

Szanowni Państwo, Drodzy Akcjonariusze,

Przedstawiam Państwu podsumowanie kluczowych osiągnięć Urteste S.A. w 2024 roku oraz plany na nadchodzące miesiące, które zapowiadają się jako szczególnie intensywny i ważny okres dla Spółki.

W ostatnich kwartałach sukcesywnie przygotowywaliśmy się do rozpoczęcia badań klinicznych w USA i Europie. W ramach procedury Q-submission odbyliśmy trzy spotkania z FDA. Duże zaangażowanie FDA w proces badań i późniejszej certyfikacji naszego testu do diagnostyki raka trzustki potwierdza jego ogromny potencjał. Dzięki odbytym spotkaniom zdobyliśmy niezwykle cenne doświadczenie oraz lepiej zrozumieliśmy oczekiwania FDA, co będzie kluczowe dla wykazania wartości diagnostycznej testu i sprawnej rejestracji w USA. W połowie 2025 r. planujemy odbyć czwarte spotkanie z amerykańskim regulatorem, na którym zostaną ustalone ostatnie szczegóły przed startem badania klinicznego w USA. Równolegle prowadzimy przygotowania do rozpoczęcia badania w Europie, które planujemy rozpocząć w III kwartale 2025 r. Będzie ono prostsze, szybsze i bardziej efektywne kosztowo niż badanie w USA. Jego przeprowadzenie ma kluczowe znaczenie, ponieważ otworzy drogę do ubiegania się o certyfikację testu na rynku europejskim. Dodatkowo wcześniejsza dostępność częściowych wyników z badania klinicznego w Europie będzie istotnym kamieniem milowym w kontekście realizacji strategii i dalszego rozwoju Spółki.



Rok 2024 był również okresem, w którym dopracowaliśmy test PANURI. Opracowana została m.in. docelowa formuła testu, który będzie wykorzystywany w badaniach klinicznych w Europie i USA. Stworzone zostało również docelowe opakowanie testu.

Sukcesywnie poszerzamy nasz bank materiałów biologicznych, który obecnie liczy ok. 1500 próbek moczu w tym próbek m.in. pacjentów z różnymi nowotworami, w różnych stadiach choroby oraz z innymi jednostkami chorobowymi. Wartość tak znaczącej liczby próbek jest dla nas nieoceniona z punktu widzenia rozwoju naszej technologii. W połowie 2025 r. planujemy zakończyć walidację wewnętrzną testu PANURI i dysponować jej wynikami. Raport z tego etapu będzie ważnym elementem w rozmowach z potencjalnymi partnerami strategicznymi.

W projekcie MULTI-CANCER w 2024 r. zakończyliśmy natomiast rozbudowę portfolio. Posiadamy 12 prototypów testów dla nowotworów: trzustki, prostaty, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, dróg żółciowych, żołądka, piersi oraz mózgu. Według naszej najlepszej wiedzy jesteśmy jedyną firmą na świecie posiadającą tak bogate portfolio prototypów diagnostycznych testów nowotworowych z próbki moczu.

Z projektu MULTI-CANCER wydzieliliśmy projekt NASTRO (test na raka piersi) do dalszego niezależnego rozwoju. Dotacja w wysokości 11,5 mln zł przyznana z Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości pozwoli nam na niezależny rozwój tego testu. Jesteśmy przekonani, że doświadczenia zdobyte w projekcie PANURI pozwolą nam na dynamiczny rozwój projektu NASTRO. Mimo dość krótkiego okresu rozwoju tego projektu opracowaliśmy już pierwszą wersję

strategii regulacyjnej, obejmującą proces rejestracji i certyfikacji wyrobu. Przygotowujemy się też do rozpoczęcia eksperymentu medycznego.

Celem wszystkich wyżej opisanych prac jest doprowadzenie Urteste do zawarcie transakcji partneringowej z partnerem strategicznym. W tym celu nieustannie współpracujemy z amerykańską firmą Clairfield Partners LLC. W 2025 r. będziemy kontynuowali naszą obecność na międzynarodowych konferencjach branżowych i biznesowych. Będziemy też intensyfikowali proces rozmów z potencjalnymi partnerami strategicznymi.

Miniony rok był również okresem wzmacniania kompetencji i Zespołu Spółki. Nieustannie dużą uwagę skupiamy też na współpracy z doświadczonymi firmami zewnętrznymi. Nawiązaliśmy współpracę z Avania BV, wiodącą globalną firmą CRO specjalizującą się w kompleksowych rozwiązaniach dla spółek z branży MedTech. Avania wspiera nas w opracowaniu szczegółów rozwoju klinicznego, zapewniając doradztwo i wsparcie m.in. podczas konsultacji z FDA.

Dziękuję naszym Akcjonariuszom za wsparcie i zaufanie, którym nas obdarzyli, a naszym pracownikom za ich codzienne zaangażowanie oraz wkład w rozwój Urteste S.A. i zachęcam Państwa do zapoznania się z treścią raportu rocznego Emitenta za 2024 rok.

Grzegorz Stefański

Prezes Zarządu Urteste S.A.