

Urteste S.A.  
ul. Starodworska 1  
80-137 Gdańsk

23 czerwca 2025 r.

**Raport bieżący numer 6/2025  
z dnia 23.06. 2025 r.**

Temat: Zakończenie prac rozwojowych i osiągnięcie gotowości technologicznej do rozpoczęcia oceny skuteczności działania (badania klinicznego) w projekcie Panuri

Postawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Zarząd Urteste S.A. („Emitent”, „Spółka”) informuje, że w dniu 23 czerwca 2025 r. zaakceptował raport z prac rozwojowych testu do wykrywania nowotworów trzustki z próbki moczu (projekt Panuri). W ramach prac rozwojowych potwierdzono parametry funkcjonalne testu Panuri.

W wyniku przeprowadzonych w ostatnich kilku kwartałach pracach badawczo-rozwojowych opracowano komponenty wchodzące w skład zestawu testu Panuri: bufor do reagentów, reagenty, bufor do inkubacji oraz kontrolę pozytywną Panuri control.

Ponadto w toku prac rozwojowych przeprowadzona została również kontrola śródprocesowa oraz zoptymalizowano fazę preanalityczną testu.

Przeprowadzenie kontroli śródprocesowej umożliwiło:

- pełną kontrolę jakości, użycie zidentyfikowanych reagentów o najwyższej czystości;
  - wybranie optymalnego stężenia reagentów;
  - powtarzalność wyników;
- i zapewnia zgodność z IVDR (Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro - In Vitro Diagnostic Regulation).

Optymalizacja fazy preanalitycznej umożliwiła:

- eliminację interferencji pochodzących od innych składników próbki;
- kontrolę nad czasem i warunkami transportu - utrzymanie aktywności enzymatycznej;
- ograniczenie ryzyka błędów przypadkowych i eliminację błędów systematycznych.

W efekcie przeprowadzonych prac:

- uzyskano wysokiej jakości reagenty;
- potwierdzono strukturę i czystość reagentów;
- zapewniono powtarzalność i skuteczność testu diagnostycznego, wyniki są statystycznie znaczące;
- ograniczono liczbę fałszywych wyników (zarówno pozytywnych, jak i negatywnych);

- Zautomatyzowano proces odczytu wyników.

Uwzględniając rygorystyczne wymagania regulacyjne rynku europejskiego i amerykańskiego, do zaprojektowania badania skuteczności działania (badania klinicznego) przyjęto następujące założenia wynikające z zakończonych ww. prac badawczo-rozwojowych:

- Czułość – 89%,
- Swoistość – 75%,
- Dokładność diagnostyczna – 81%.

Badania na etapie prac rozwojowych przeprowadzono na reprezentatywnej statystycznie grupie uczestników.

Potwierdzona została również bardzo wysoka powtarzalność pomiarów. Poziom wskaźnika precyzji (CV) dla zastosowanego urządzenia diagnostycznego Tecan Fluent wyniósł <1%.

Zarząd Spółki pozytywnie ocenia wyniki zawarte w raporcie z zakończonych prac rozwojowych i na tej podstawie podjął decyzję o kontynuacji projektu.

Spółka planuje rozpoczęcie badania skuteczności działania (badania klinicznego) w III kwartale 2025 roku.

O kolejnych istotnych wydarzeniach w projekcie Panuri, w tym o rozpoczęciu badania skuteczności działania (badania klinicznego) Spółka będzie informować w formie odrębnych raportów.