

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

25 lipca 2025 r.

**Raport bieżący numer 11/2025
z dnia 25.07.2025 r.**

Temat: Zawarcie umowy z firmą BIOTYPE GmbH na produkcję testu Panuri

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

Zarząd Urteste S.A. z siedzibą w Gdańsku ("Spółka", "Emitent") w nawiązaniu do raportu bieżącego ESPI nr 6/2025 z dnia 23.06.2025 r., w którym Emitent informował o zakończeniu prac rozwojowych i osiągnięciu gotowości technologicznej do rozpoczęcia oceny skuteczności działania (badania klinicznego) w projekcie Panuri informuje, że w dniu dzisiejszym tj. 25 lipca 2025 r. zawarł umowę z BIOTYPE GmbH ("BIOTYPE") z siedzibą w Dreźnie (Niemcy).

Przedmiotem umowy jest kompleksowe wykonanie przez BIOTYPE usług obejmujących transfer procesu technologicznego ze skali laboratoryjnej do przemysłowej, przygotowanie procesu produkcyjnego i infrastruktury, produkcję serii pilotażowej oraz 5 partii produkcyjnych zestawów Panuri i Panuri Control w wielkoskalowych warunkach operacyjnych, które zostaną wykorzystane do przeprowadzenia oceny ewaluacji analitycznej, testów walidacyjnych oraz badania skuteczności działania wyrobu (badania klinicznego). BIOTYPE jest europejskim dostawcą usług typu CDMO (Contract Development & Manufacturing Organization), specjalizującym się w diagnostyce molekularnej.

Wynagrodzenie netto BIOTYPE za realizację przedmiotu umowy wynosi 772 266,10 EUR (ok. 3,3 mln zł). Płatności będą realizowane w transzach, zgodnie z harmonogramem produkcji kolejnych partii.

Umowa została zawarta na czas trwania badania skuteczności działania wyrobu (badania klinicznego).

Dane zebrane z ewaluacji analitycznej, testów walidacyjnych oraz badania klinicznego są kluczowym elementem dokumentacji technicznej wyrobu, które posłużą do przeprowadzenia procesu certyfikacji i rejestracji wyrobu medycznego IVD Panuri i Panuri Control na terenie Unii Europejskiej.

Pozostałe postanowienia umowy nie odbiegają od standardowych zapisów występujących w tego rodzaju umowach.