

Z przyjemnością przedstawiam podsumowanie najważniejszych wydarzeń i osiągnięć Urteste S.A. w 2025 roku oraz kierunków działań Spółki na najbliższe okresy.

W IV kwartale ubiegłego roku rozpoczęliśmy europejskie, wieloośrodkowe badanie kliniczne (badanie działania) w naszym priorytetowym projekcie Panuri - teście na raka trzustki. Badanie prowadzone jest przez doświadczoną firmę CRO - Aurevia Oy. Zakontraktowaliśmy już pierwsze ośrodki kliniczne, które planują rozpocząć rekrutację pacjentów w II kwartale 2026 roku. Równolegle spółka BIOTYPE GmbH realizuje produkcję kontraktową testów, które będą wykorzystywane w badaniach prowadzonych w Polsce, na Węgrzech i we Włoszech. Spodziewamy się, że jeszcze w 2026 roku otrzymamy pierwsze wyniki analizy pośredniej, co będzie istotnym kamieniem milowym w projekcie. Rozpoczęcie badania klinicznego Panuri znacząco ograniczyło ryzyka projektowe i istotnie wzmocniło naszą pozycję w rozmowach z potencjalnymi partnerami strategicznymi.



Dużym optymizmem napawa nas również wysoki poziom zaangażowania FDA w proces rozwoju i przyszłej certyfikacji testu w Stanach Zjednoczonych. Traktujemy to jako potwierdzenie znaczącego potencjału medycznego i komercyjnego testu Panuri. W połowie 2025 roku odbyliśmy czwarte spotkanie z FDA. Przeprowadzony dialog pozwolił na opracowanie finalnego planu badania klinicznego zgodnego z oczekiwaniami amerykańskiego regulatora. Obecnie posiadamy niezbędne informacje do rozpoczęcia badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych. Ich uruchomienie nastąpi po zawarciu umowy z partnerem strategicznym lub pozyskaniu pełnego finansowania z innych źródeł. Potwierdzeniem globalnej innowacyjności testu Panuri są też przyznane w ostatnich miesiącach patenty w Korei Południowej i Indonezji.

Drugim naszym priorytetowym testem jest Nastro - test na raka piersi. Rok 2025 był okresem intensywnego rozwoju oraz przygotowań do kolejnych etapów wdrożeniowych. W tym czasie istotnie rozwinęliśmy kluczowe elementy technologii diagnostycznej, rozpoczęliśmy budowę procesów produkcyjnych i systemów zapewnienia jakości, a także rozszerzyliśmy zakres prac o testy na materiale biologicznym w warunkach laboratoryjnych. Istotnym osiągnięciem było również uzyskanie w tym projekcie ochrony patentowej w Polsce.

W 2025 roku intensyfikowaliśmy też działania ukierunkowane na pozyskanie partnera strategicznego. Przy wsparciu Clairfield Partners LLC przeprowadziliśmy szereg spotkań z zarządami i właścicielami kilkunastu największych globalnych firm z branży IVD. Zainteresowanie projektem Panuri oraz naszą technologią do diagnostyki wielu typów nowotworów z próbki moczu jest bardzo wysokie. Kontynuujemy rozmowy oraz proces due diligence naszej technologii z wybranymi podmiotami.

Uzyskanie pozytywnych wyników analizy pośredniej znacząco przybliży nas do pozyskania partnera strategicznego.

Obecnie nasze portfolio obejmuje 12 prototypów testów diagnostycznych dla nowotworów: trzustki, prostaty, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, dróg żółciowych, żołądka, piersi oraz mózgu. Według naszej najlepszej wiedzy Urteste jest jedyną firmą na świecie dysponującą tak szerokim portfolio prototypów testów nowotworowych opartych na analizie próbki moczu.

Cele na 2026 rok pozostają niezmiennie. Konsekwentnie realizujemy przyjętą strategię, koncentrując się na dalszym rozwoju projektów Panuri i Nastro oraz prowadzeniu badań klinicznych zgodnie z harmonogramem. Równolegle kontynuujemy działania ukierunkowane na pozyskanie partnera strategicznego, który umożliwi przyspieszenie rozwoju i globalne wdrożenie naszych testów. Wierzymy, że nadchodzące kwartały będą kluczowe dla budowy długoterminowej wartości Spółki.

Dziękuję Państwu za okazane zaufanie i wsparcie, a naszym pracownikom za ich zaangażowanie i wkład w rozwój Urteste S.A. Zachęcam do zapoznania się z treścią raportu rocznego za 2025 rok.

**Grzegorz Stefański**  
**Prezes Zarządu Urteste S.A.**