



SPRAWOZDANIE ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI

URTESTE S.A.

01.01.2026 – 30.06.2026



Gdańsk, 29 września 2026 r.

SPIS TREŚCI

1. WYBRANE DANE FINANSOWE	3
2. INFORMACJE O URTESTE S.A.	5
2.1. Informacje ogólne	5
2.2. Władze Spółki	5
2.3. Struktura kapitału i akcjonariatu	6
2.4. Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące	8
3. DZIAŁALNOŚĆ URTESTE S.A.	8
3.1. Przedmiot działalności	8
3.2. Strategia i cele	9
3.3. Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach badawczo-rozwojowych	11
3.4. Granty i dofinansowania	15
3.5. Czynniki ryzyka i zagrożeń związane z pozostałymi miesiącami roku obrotowego	17
3.6. Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki	39
3.7. Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe	40
3.8. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału	42
3.9. Transakcje z podmiotami powiązanymi	43
3.9.1. Transakcje z podmiotami powiązanymi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej	43
3.9.2. Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej	43
3.10. Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda	44
3.11. Udzielone poręczenia i gwarancje	44
3.12. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej	45
3.13. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników	45
3.14. Inne istotne informacje	45
4. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SPÓŁKI URTESTE S.A. W SPRAWIE ZGODNOŚCI PÓŁROCZNEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ORAZ SPRAWOZDANIA ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI URTESTE.....	45

1. WYBRANE DANE FINANSOWE

Wyszczególnienie	6 miesięcy zakończonych 30.06.2026	6 miesięcy zakończonych 30.06.2025	6 miesięcy zakończonych 30.06.2026	6 miesięcy zakończonych 30.06.2025
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	50	(2 510)	12	(595)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(33)	(2 371)	(8)	(562)
Zysk (strata) netto	(46)	(2 413)	(11)	(572)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(4 141)	(929)	(974)	(220)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(983)	412	(231)	98
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(2 386)	(169)	(561)	(40)
Przepływy pieniężne netto – razem	(7 510)	(686)	(1 766)	(162)
Średnia ważona liczba akcji	1 526 080	1 409 669	1 526 080	1 409 669
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(0,03)	(1,71)	(0,01)	(0,41)

Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2026	31.12.2025
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa/pasywa razem	40 759	45 137	9 487	10 679
Aktywa trwałe	31 492	24 560	7 330	5 811
Wartości niematerialne	29 335	22 073	6 828	5 222
Aktywa obrotowe	9 267	20 577	2 157	4 868
Kapitał własny	22 525	24 928	5 243	5 898
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	18 234	20 209	4 244	4 781
Zobowiązania długoterminowe	13 929	10 230	3 242	2 420
Dotacje rozliczane w czasie części długoterminowa	13 475	9 649	3 136	2 283
Zobowiązania krótkoterminowe	4 305	9 979	1 002	2 361
Dotacje rozliczane w czasie części krótkoterminowa	897	6 985	209	1 653
Średnia ważona liczba akcji	1 526 080	1 409 988	1 526 080	1 409 988
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR)	14,76	17,68	3,44	4,18

Do przeliczenia wybranych danych finansowych na walutę EUR przyjęto następujące kursy:

- pozycje aktywów oraz kapitału własnego i zobowiązań na dzień 30.06.2026 roku wg kursu 1 EUR= 4,2963 PLN (kurs średni NBP),
- pozycje aktywów oraz kapitału własnego i zobowiązań na dzień 31.12.2025 roku wg kursu 1 EUR= 4,2267 PLN (kurs średni NBP),

- pozycje sprawozdania z zysków i strat oraz innych całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów pieniężnych za okres od 01.01.2026 roku do 30.06.2026 roku wg kursu 1EUR= 4,2522 PLN*,
- pozycje sprawozdania z zysków i strat oraz innych całkowitych dochodów, sprawozdania z przepływów pieniężnych za okres od 01.01.2025 roku do 30.06.2025 roku wg kursu 1EUR= 4,2208 PLN*,

*Kursy stanowią średnie arytmetyczne bieżących kursów średnich ogłaszanych przez NBP na ostatni dzień każdego miesiąca w okresie od stycznia do czerwca odpowiednio 2026 roku i 2025 roku.

Zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe na dzień i za okres 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2026 roku zostało sporządzone zgodnie z MSSF, w tym w szczególności zgodnie z MSR 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”.

MSSF obejmują standardy i interpretacje zaakceptowane przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości („RMSR”) oraz Komitet ds. Interpretacji Międzynarodowej Sprawozdawczości Finansowej („KIMSF”).

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe zostało sporządzone według zasady kosztu historycznego. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe, z wyjątkiem sprawozdania z przepływów pieniężnych, zostało sporządzone zgodnie z zasadą memoriału.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe zostało sporządzone na dzień i za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2026 roku.

Dla danych prezentowanych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej oraz pozycjach pozabilansowych zaprezentowano porównywalne dane finansowe na dzień 31 grudnia 2025 roku.

Dla danych prezentowanych w sprawozdaniu z zysków lub strat i innych całkowitych dochodów, w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych oraz sprawozdaniu ze zmian w kapitale własnym zaprezentowano porównywalne dane finansowe za okres 6 miesięcy zakończony 30 czerwca 2025 roku.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe podlegało przeglądowi przez biegłego rewidenta.

Szczegółowe zasady sporządzenia półrocznego skróconego sprawozdania finansowego zostały zaprezentowane w nocy nr 2 do skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego sporządzonego na dzień i za okres 6 miesięcy zakończonych 30 czerwca 2026 roku.

2. INFORMACJE O URTESTE S.A.

2.1. Informacje ogólne

Firma:	Urteste Spółka Akcyjna
Kraj siedziby:	Polska
Siedziba i adres:	ul. Starodworska 1, 80-137 Gdańsk
Adres poczty elektronicznej:	urteste@urteste.eu
Strona internetowa:	https://urteste.eu/
Sąd rejestrowy:	Sąd Rejonowy Gdańsk – Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS:	0000886944
REGON:	383394663
NIP:	5833355988

Urteste S.A. powstała w wyniku przekształcenia spółki pod firmą Urteste spółka z ograniczoną odpowiedzialnością w spółkę akcyjną na mocy uchwały Zgromadzenia Wspólników w sprawie przekształcenia spółki z dnia 16 lutego 2021 roku.

Czas trwania Spółki jest nieoznaczony.

Emitent nie tworzy grupy kapitałowej.

2.2. Władze Spółki

Na dzień 30 czerwca 2026 r. skład Zarządu Spółki był następujący:

- Grzegorz Stefański – Prezes Zarządu;
- Tomasz Kostuch – Członek Zarządu.

W okresie objętym niniejszym raportem miały miejsce zmiany w składzie Zarządu Spółki.

W dniu 22 czerwca 2026 r. Rada Nadzorcza Emitenta podjęła uchwały w sprawie ustalenia liczby członków Zarządu nowej kadencji na 2 osoby oraz w sprawie powołania Członków Zarządu w dotychczasowym składzie:

- Grzegorz Stefański - Prezes Zarządu,
- Tomasz Kostuch - Członek Zarządu,

na nową wspólną kadencję wynoszącą 5 (pięć) lat i rozpoczynającą się w dniu następującym po dniu odbycia Walnego Zgromadzenia zatwierdzającego sprawozdanie finansowe Spółki za rok obrotowy 2025.

Następnie, w dniu 17 sierpnia 2026 r. Rada Nadzorcza Emitenta podjęła uchwałę w sprawie powołania Pana Christiana Pangratz do Zarządu Spółki bieżącej wspólnej 5-letniej kadencji, która rozpoczęła się 23 czerwca 2026 r., powierzając mu funkcję Prezesa Zarządu. Jednocześnie, również w dniu 17 sierpnia

2026 r., Rada Nadzorcza Emitenta podjęła uchwałę w sprawie zmiany funkcji pełnionej dotychczas przez Pana Grzegorza Stefańskiego, powierzając Panu Grzegorzowi Stefańskiemu funkcję Członka Zarządu. Uchwały weszły w życie z dniem 1 września 2026 r.

W związku z powyższym, na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Zarządu z działalności skład Zarządu Spółki jest następujący:

- Christian Pangratz – Prezes Zarządu;
- Grzegorz Stefański – Członek Zarządu;
- Tomasz Kostuch – Członek Zarządu.

Na dzień 30 czerwca 2026 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania skład Rady Nadzorczej jest następujący:

- Jarosław Biliński – Przewodniczący Rady Nadzorczej;
- Magdalena Wysocka – Członek Rady Nadzorczej;
- Maciej Matusiak – Członek Rady Nadzorczej;
- Grzegorz Basak – Członek Rady Nadzorczej;
- Przemysław Mencil – Członek Rady Nadzorczej.

Na dzień 30 czerwca 2026 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania skład Komitetu Audytu jest następujący:

- Maciej Matusiak – Przewodniczący Komitetu Audytu;
- Przemysław Mencil – Członek Komitetu Audytu;
- Magdalena Wysocka – Członek Komitetu Audytu.

W okresie objętym niniejszym sprawozdaniem i do dnia jego sporządzenia nie miały miejsce zmiany w składzie Rady Nadzorczej ani Komitetu Audytu Spółki.

2.3. Struktura kapitału i akcjonariatu

Na dzień 30 czerwca 2026 roku oraz na dzień publikacji niniejszego sprawozdania kapitał zakładowy Spółki wynosi 152.608,00 zł (sto pięćdziesiąt dwa tysiące sześćset osiem złotych 00/100) i dzieli się na:

- a) 1.000.000 (jeden milion) akcji zwykłych na okaziciela serii A o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;
- b) 24.588 (dwadzieścia cztery tysiące pięćset osiemdziesiąt osiem) akcji zwykłych na okaziciela serii B o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;
- c) 95.200 (dziewięćdziesiąt pięć tysięcy dwieście) akcji zwykłych na okaziciela serii C o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;
- d) 20.492 (dwadzieścia tysięcy czterysta dziewięćdziesiąt dwa) akcji zwykłych na okaziciela serii D o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;

- e) 269.389 (dwieście sześćdziesiąt dziewięć tysięcy trzysta osiemdziesiąt dziewięć) akcji zwykłych na okaziciela serii E o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda;
- f) 116.411 (sto szesnaście tysięcy czterysta jedenaście) nowych akcji zwykłych na okaziciela serii G o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy).

Warunkowy kapitał zakładowy Spółki wynosi nie więcej niż 8.000 zł (osiem tysięcy złotych) i dzieli się na nie więcej niż 80.000 (osiemdziesiąt tysięcy) akcji zwykłych na okaziciela serii F o wartości nominalnej 0,10 zł (dziesięć groszy) każda. Celem warunkowego podwyższenia kapitału zakładowego jest przyznanie prawa do objęcia akcji serii F posiadaczom imiennych warrantów subskrypcyjnych emitowanych przez Spółkę na podstawie uchwały nr 22 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 29 czerwca 2022 r. („Warranty Subskrypcyjne”) w związku z ustanowionym w Spółce Programem Motywacyjnym. Uprawnionymi do objęcia akcji serii F będą posiadacze Warrantów Subskrypcyjnych. Prawo objęcia akcji serii F może być wykonane w terminach określonych w uchwale nr 22 Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 29 czerwca 2022 r., przy czym termin wykonania prawa objęcia akcji serii F upływa najpóźniej w dniu 30 listopada 2026 r. Do dnia sporządzenia niniejszego sprawozdania nie doszło do emisji warrantów subskrypcyjnych serii B z uwagi na brak spełnienia warunków Programu Motywacyjnego.

Struktura akcjonariatu na dzień 30.06.2026 oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania:

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	% akcji i głosów
1.	Adam Lesner	241 808	15,85%
2.	Natalia Gruba	209 018	13,70%
3.	IMGS Fundacja Rodzinna	185 993	12,19%
4.	Fundacja Rodzinna Kenja	184 422	12,08%
5.	Twiti Investments	139 937	9,17%
6.	Allianz TFI*	112 224	7,34%
7.	Fundacja Rodziny Wesołowskich Fundacja Rodzinna	100 829	6,61%
8.	Pozostali Akcjonariusze	351 849	23,06%
RAZEM		1 526 080	100,00%

Źródło: Emitent.

*liczba akcji zarejestrowana przez Akcjonariusza na ostatnim Walnym Zgromadzeniu w dniu 4 grudnia 2025 roku

W okresie od dnia publikacji ostatniego raportu okresowego Spółki do dnia publikacji niniejszego raportu miały miejsce zmiany w strukturze własności znacznych pakietów akcji Emitenta związane z finalizacją przeniesienia akcji posiadanych przez Pana Grzegorza Stefańskiego, Członka Zarządu

Urteste S.A., do IMGS Fundacji Rodzinnej w organizacji oraz akcji posiadanych przez Pana Tomasza Kostucha, Członka Zarządu Urteste S.A., do Fundacji Rodzinnej Kenja w organizacji w ramach umów darowizny. Zgodnie z zawiadomieniami otrzymanymi w dniu 12 sierpnia 2026 roku (raport bieżący nr 16/2026), w dniu 11 sierpnia 2026 roku doszło do zaksięgowania akcji na rachunkach maklerskich ww. fundacji rodzinnych w ramach zawartych wcześniej umów darowizny (raporty bieżące nr 7/2026 oraz 8/2026).

2.4. Stan posiadania akcji lub uprawnień do nich przez osoby zarządzające i nadzorujące

Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania Zarządu następujące osoby wchodzące w skład organów zarządzających i nadzorujących Spółki posiadają akcje Spółki:

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	Liczba akcji	% Akcji i głosów
1.	Grzegorz Stefański (poprzez IMGS Fundacja Rodzinna)	Członek Zarządu	185 993	12,19%
2.	Tomasz Kostuch (poprzez Fundacja Rodzinna Kenja)	Członek Zarządu	184 422	12,08%

Źródło: Emitent.

W okresie od dnia publikacji ostatniego raportu okresowego Spółki do dnia publikacji niniejszego raportu miały miejsce zmiany w strukturze własności akcji Emitenta posiadanych przez osoby zarządzające i nadzorujące związane z finalizacją przeniesienia akcji posiadanych przez Pana Grzegorza Stefańskiego, Członka Zarządu Urteste S.A., do IMGS Fundacji Rodzinnej w organizacji oraz akcji posiadanych przez Pana Tomasza Kostucha, Członka Zarządu Urteste S.A., do Fundacji Rodzinnej Kenja w organizacji w ramach umów darowizny. Zgodnie z zawiadomieniami otrzymanymi w dniu 12 sierpnia 2026 roku (raport bieżący nr 16/2026), w dniu 11 sierpnia 2026 roku doszło do zaksięgowania akcji na rachunkach maklerskich ww. fundacji rodzinnych w ramach zawartych wcześniej umów darowizny (raporty bieżące nr 7/2026 oraz 8/2026).

3. DZIAŁALNOŚĆ URTESTE S.A.

3.1. Przedmiot działalności

Urteste prowadzi działalność w obszarze prac badawczo-rozwojowych. Spółka tworzy i rozwija innowacyjną technologię, mającą umożliwiać wykrywanie chorób nowotworowych we wczesnych stadiach ich rozwoju. Służyć do tego mają opracowywane przez Spółkę testy, przeznaczone do diagnostyki (wykrywania) oraz monitorowania efektów leczenia różnych typów nowotworów. Testy te będą wyrobami medycznymi do stosowania in vitro (testy IVD).

Technologia rozwijana przez Spółkę, bazuje na metodzie wykrywania aktywności enzymatycznej specyficznej dla komórek nowotworowych. Metoda ta umożliwia opracowywanie testów wykrywających różne typy nowotworów, na podstawie badania specyficznej dla poszczególnych nowotworów aktywności enzymatycznej, z wykorzystaniem próbki moczu. Według najlepszej wiedzy Spółki, rozwijana przez nią technologia nie jest aktualnie wykorzystywana w wyrobach medycznych wprowadzonych do obrotu na rynku.

Wizją Urteste jest stworzenie technologii umożliwiającej wykrywanie wielu rodzajów chorób nowotworowych we wczesnych etapach rozwoju. Wczesne wykrycie raka zwiększa szansę na skuteczne leczenie.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie: <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/cancer-screening-and-early-detection-of-cancer>

3.2. Strategia i cele

Urteste prowadzi działalność gospodarczą koncentrującą się na prowadzeniu projektów innowacyjnych. Ich efektem ma być opracowanie, a następnie komercjalizacja technologii służącej produkcji wyrobów medycznych do stosowania in vitro, ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki nowotworów.

Na obecnym etapie rozwoju Spółka wskazuje trzynaście celów diagnostycznych: rak trzustki, rak stercza, rak jelita grubego, rak płuca, rak nerki, rak wątroby, rak dróg żółciowych, rak żołądka, rak jajnika, rak trzonu macicy, rak piersi, pęcherza moczowego, glejaka. Każdy z ww. celów diagnostycznych może w przyszłości stać się podstawą dla stworzenia nowego samodzielnego projektu badawczego, do sformułowania którego nie będzie potrzebny udział podmiotu zewnętrznego, jako dawcy koncepcji projektu.

Głównymi celami strategicznymi Spółki do roku 2027 są:

- 1) Komercjalizacja wyrobów medycznych (testów diagnostycznych) znajdujących się na zaawansowanych etapach rozwoju, w szczególności flagowego projektu PANURI. Wyroby medyczne opracowane w oparciu o wyniki badań Spółki mają być docelowo dostępne na globalnym rynku, przy założeniu, że rozwiązanie są chronione patentami w krajach generujących łącznie co najmniej 80% światowego PKB.
- 2) Opracowanie nowych, innowacyjnych wyrobów medycznych (testów diagnostycznych) dla kolejnych targetów diagnostycznych.
- 3) Dalszy rozwój Spółki w oparciu o współpracę z międzynarodowymi partnerami.

Ad. 1 Spółka rozważa komercjalizację opracowanych wyników badań mających służyć opracowaniu komercyjnego wyrobu medycznego, tj. prototypów testów diagnostycznych oraz technologii ich wytwarzania, w jeden z dwóch sposobów:

- a) licencjonowanie (partnerstwo strategiczne),

- b) sprzedaż technologii lub jej części.

Licencjonowanie (partnerstwo strategiczne).

Potencjalna licencja może obejmować prawa do sprzedaży wyrobu medycznego wykorzystującego wyniki badań przeprowadzonych przez Spółkę, na określonym terytorium oraz w określonym czasie. Licencja może być wyłączna lub niewyłączna, tzn. udzielona na tych samych warunkach jednemu lub kilku licencjobjorcom. Wyrób medyczny objęty licencją będzie gotowym zestawem odczynników do wykonania testów. Udzielenie licencji partnerowi branżowemu na wytwarzanie i dystrybucję wyrobów medycznych opartych o technologię opracowaną przez Spółkę będzie się wiązało z koniecznością opracowania modelu wynagradzania Spółki, przewidującego (i) wynagrodzenie inicjalne płatne z góry (tzw. up front fee), (ii) płatności związane z osiąganiem kolejnych etapów rozwoju projektu (tzw. milestones), m.in. uzyskanie zgody urzędu na wprowadzenie wyrobu do obrotu, oraz (iii) udział w przychodach uzyskiwanych ze sprzedaży realizowanej przez partnera (tzw. royalties).

Sprzedaż technologii lub jej części.

Sprzedaż technologii lub poszczególnych rozwiązań opartych o technologię opracowaną przez Spółkę inwestorowi branżowemu może zwiększyć prawdopodobieństwo komercjalizacji wyrobów Spółki z uwagi na wyższe zainteresowanie tym modelem ze strony inwestorów branżowych. W przypadku sprzedaży technologii wyrób medyczny stanie się własnością kupującego. Sprzedaż technologii będzie obejmować dokumentację techniczną, w tym sposób wytwarzania wyrobu. Wraz z technologią sprzedane zostaną prawa do patentu.

Ad 2. W ocenie Spółki posiadane aktualnie know-how oraz zgromadzone wyniki badań pozwolą opracować kandydatów na kolejne testy diagnostyczne. Spółka zakłada, że w przyszłości możliwe będzie diagnozowanie wielu nowotworów przy pomocy jednego lub kilku wielofunkcyjnych testów. Działanie docelowego wielofunkcyjnego wyrobu medycznego będzie oparte o uniwersalną technologię opracowaną przez Spółkę i stosowaną obecnie dla pojedynczych testów.

Ad 3. Założeniem strategicznym Spółki na poziomie operacyjnym jest samodzielnie rozwijanie wyłącznie kluczowych kompetencji technologicznych i naukowych w celu maksymalizacji efektów realizowanych zadań związanych z prowadzonymi projektami. Wiedza pracowników i bezpośrednich współpracowników oraz stosowane procesy technologiczne stanowią kluczowe aktywa Spółki i będą głównym stymulatorem dalszego rozwoju. W pozostałych obszarach Spółka zamierza rozwijać się we współpracy z międzynarodowymi i doświadczonymi partnerami.

W I półroczu 2026 r. Spółka kontynuowała współpracę z firmą Clairfield Partners LLC oraz intensyfikowała proces spotkań z potencjalnymi partnerami strategicznymi. W ciągu ostatnich kwartałów przeprowadzone zostały spotkania z zarządami i właścicielami Top 20 globalnych spółek medtech w obszarze diagnostyki. Kontynuowana jest komunikacja z potencjalnymi partnerami oraz prowadzony jest proces due diligence technologii Urteste.

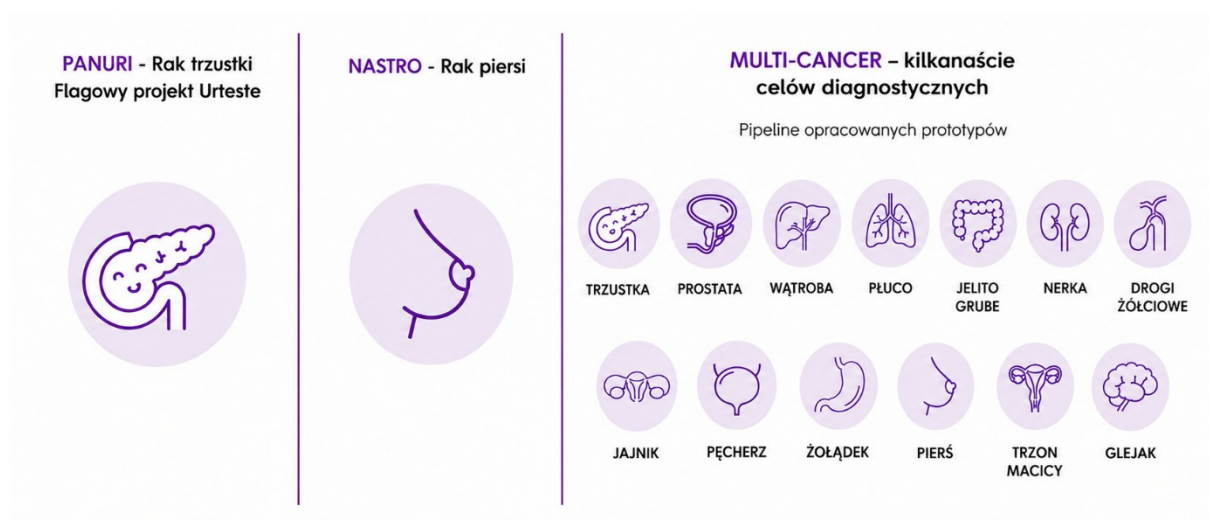
Pod koniec lipca 2026 r. Zarząd Spółki wziął udział w corocznym wydarzeniu ADLM (Association for Diagnostics & Laboratory Medicine) w Stanach Zjednoczonych. Udział w wydarzeniu stanowił okazję do odbycia spotkań z kluczowymi potencjalnymi partnerami biznesowymi oraz nawiązania nowych kontaktów z przedstawicielami międzynarodowego rynku diagnostyki laboratoryjnej. W wydarzeniu uczestniczyli również przedstawiciele Clairfield Partners, wspierający Spółkę w działaniach związanych z rozwojem współpracy z potencjalnymi partnerami.

3.3. Podsumowanie realizowanych prac w poszczególnych obszarach badawczo-rozwojowych

ZAAWANSOWANIE PROWADZONYCH PROJEKTÓW URTESTE

Na dzień sporządzenia raportu Spółka prowadzi następujące projekty:

- a) PANURI – projekt o charakterze badawczo-rozwojowym, którego rezultatem będzie przełomowa na skalę międzynarodową, nowa technologia testu IVD do wczesnej diagnostyki nowotworu trzustki (klasyfikacja: wyrób medyczny do diagnostyki in vitro);
- b) NASTRO – projekt o charakterze badawczo-rozwojowym, którego rezultatem będzie przełomowa na skalę międzynarodową, nowa technologia testu IVD do wczesnej diagnostyki nowotworu piersi (klasyfikacja: wyrób medyczny do diagnostyki in vitro);
- c) MULTI-CANCER – projekt badawczy, w którego efekcie Spółka rozwija testy wykrywające najczęściej występujące nowotwory.



Źródło: Opracowanie własne

PROJEKT PANURI

Celem projektu PANURI jest opracowanie innowacyjnego na skalę międzynarodową wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, dedykowanego wczesnej diagnostyce raka trzustki.

W dniu 31 października 2025 r. Zarząd Urteste zawarł trójstronną umowę pomiędzy Spółką, a firmami CRO - Aurevia Poland Sp. z o.o. oraz Aurevia Oy z siedzibą w Finlandii, w wyniku której rozpoczęto w Europie wielośrodkowe badania kliniczne w priorytetowym projekcie PANURI.

Niniejsza umowa została zawarta w ramach dotacji przyznanej Urteste przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) pn. "Test PANURI - bazujący na metodzie enzymatycznej, wysoko skuteczny

i nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka trzustki we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej wynalazków w postaci testów IVD do oznaczania innych nowotworów bazujących na metodzie enzymatycznej".

W I półroczu 2026 r. projekt PANURI osiągnął kluczowe kamienie milowe związane z przeniesieniem technologii do partnera CDMO (firma BIOTYPE) i wytworzeniem wyrobu w warunkach produkcji kontraktowej. Zakończony wcześniej Design Transfer umożliwił przełożenie dokumentacji projektowej, specyfikacji oraz krytycznych parametrów procesu na kontrolowane środowisko produkcyjne. W okresie sprawozdawczym zakończono produkcję oraz zwolniono trzy partie wyrobu gotowego. Oznacza to, że każda z partii przeszła wymagany przegląd dokumentacji i wyników kontroli jakości przed dopuszczeniem do dalszych badań.

W laboratorium centralnym w Rumunii zakończono kwalifikację instalacyjną (IQ), operacyjną (OQ) oraz wydajnościową (PQ) czytnika płytek, potwierdzając jego zdolność do pracy w docelowym środowisku oraz zapewniając wiarygodność generowanych wyników analitycznych. Jednocześnie przeprowadzono badania użyteczności typu „formative”, które pozwoliły zweryfikować interakcję użytkownika z wyrobem oraz zidentyfikować potencjalne obszary optymalizacji. Działania te istotnie ograniczają ryzyko operacyjne i użytkowe, wzmacniając przygotowanie projektu pod wymagania IVDR w zakresie „usability” i bezpieczeństwa użycia.

We współpracy z CRO oraz laboratorium centralnym przygotowywano dokumenty i procesy potrzebne do rozpoczęcia rekrutacji w badaniu klinicznym, m.in. uzyskano wymaganą w Polsce pozytywną opinię komisji bioetycznej, kontraktowano ośrodki kliniczne, opracowano systemy elektroniczne do zbierania danych.

W dniu 10 czerwca 2026 r. do badania klinicznego PANURI włączony został pierwszy uczestnik. Zastosowanie testu PANURI u pierwszego uczestnika badania stanowi istotny krok w realizacji projektu oraz potwierdza przejście do etapu aktywnej realizacji klinicznej. Rozpoczęcie rekrutacji pacjentów istotnie ogranicza ryzyka charakterystyczne dla etapu przygotowawczego i organizacyjnego badania klinicznego, w tym związane z produkcją testów, uruchomieniem ośrodków oraz rozpoczęciem rekrutacji pacjentów.

Wyniki badania będą częścią dokumentacji wykorzystanej w procesie certyfikacji wyrobu medycznego IVD (do diagnostyki in vitro) opracowanego przez Emitenta w Europie. Ponadto potencjalnie mogą stanowić uzupełnienie danych klinicznych uzyskanych w planowanym badaniu w USA.

W trakcie badania analizie statystycznej zostaną poddane próbki od 550 uczestników:

- 400 w ramieniu docelowym - dorośli z objawami sugerującymi wystąpienie raka trzustki;
- 150 w ramieniu wzbogaconym – dorośli z zaplanowanym zabiegiem obejmującym ocenę histopatologiczną trzustki z powodu podejrzenia raka trzustki.

W trakcie badania odbędą się dwa odczyty wyników – analiza pośrednia (interim analysis):

1. przy uzyskaniu 50% planowanych uczestników badania z diagnozą pozytywną raka trzustki,
2. przy uzyskaniu 50% planowanych uczestników badania z diagnozą negatywną.

Analiza pozwoli oszacować wyniki badania w stosunku do założeń określających główne parametry testu i będzie stanowiła podstawę decyzji o kontynuacji badania.

Badanie będzie prowadzone wieloośrodkowo w Polsce, na Węgrzech i we Włoszech w 30 ośrodkach. Na dzień publikacji niniejszego sprawozdania zrekrutowanych zostało około 160 uczestników badania.

Głównym celem badania jest scharakteryzowanie skuteczności klinicznej testu PANURI w wykrywaniu raka trzustki.

Pierwszorzędowymi punktami końcowymi są czułość i swoistość testu PANURI.

Przeprowadzenie tego badania ma istotne znaczenie dla projektu, ponieważ umożliwi Spółce ubieganie się o certyfikację testu w Europie. Wcześniejsza dostępność częściowych wyników z badania klinicznego w Europie będzie istotnym kamieniem milowym w kontekście realizacji strategii komercjalizacji i dalszego rozwoju Spółki.

Wewnętrzna walidacja wykazała czułość i swoistość testu PANURI na poziomie odpowiednio 89% i 75%. Biorąc pod uwagę istotne ograniczenia obecnie dostępnych metod diagnostycznych w zakresie raka trzustki, uzyskanie w badaniu klinicznym wyników zbliżonych do rezultatów dotychczasowej walidacji, przy jednoczesnym zachowaniu nieinwazyjnego charakteru testu oraz potencjalnie konkurencyjnego kosztu jego wykonania, stanowiłoby dla Spółki istotne potwierdzenie potencjału klinicznego i komercyjnego technologii PANURI.

Uzyskanie pozytywnych rezultatów analizy pośredniej badania, w ocenie Zarządu, może istotnie ograniczyć ryzyko związane z dalszą realizacją programu klinicznego PANURI, zwiększyć przewidywalność kolejnych etapów jego rozwoju oraz stanowić ważny sygnał potwierdzający potencjał technologii dla potencjalnych partnerów komercyjnych. Wyniki te mogą tym samym wzmocnić pozycję Spółki w prowadzonych i przyszłych rozmowach dotyczących partnerstwa, komercjalizacji oraz dalszego finansowania rozwoju testu. Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka spodziewa się otrzymać wyniki analizy pośredniej na przełomie 2026 r. i 2027 r.

Badanie kliniczne w USA

W czerwcu 2025 r. Spółka odbyła czwarte spotkanie z amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) w ramach procedury Q-submission. Przeprowadzone spotkania pozwoliły na opracowanie finalnego planu badania klinicznego zgodnego z oczekiwaniami FDA.

Określona została populacja docelowa badania - 2986 pacjentów z objawami klinicznymi, sugerującymi raka trzustki, u których lekarz prowadzący podejrzewa występowanie tej choroby. W ocenie Spółki zgromadzono wszystkie niezbędne informacje do rozpoczęcia badań klinicznych i nie przewiduje się kolejnych spotkań z FDA dotyczących tego zagadnienia.

Przewidziane zastosowanie (ang. Intended use) testu PANURI przedstawia się następująco:

Przewidziane zastosowanie (ang. intended use)

PANURI to test chromogeny przeznaczony do jakościowego oznaczania aktywności enzymów proteolitycznych związanych z rakiem trzustki w ludzkim moczu.

Test Panuri jest wskazany u **dorosłych pacjentów wykazujących objawy sugerujące kliniczne podejrzenie raka trzustki**. Test Panuri powinien być stosowany **w połączeniu z innymi metodami diagnostycznymi, aby pomóc lekarzom ocenić, czy konieczne jest dalsze obrazowanie diagnostyczne (np. tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny)**.

Badanie przeznaczone jest do wykonywania z użyciem czytnika mikroplótek TECAN Infinite F Nano+.

Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Główne cele badania:

- ocena skuteczności testu PANURI w wykrywaniu raka trzustki;
- wykazanie czułości i swoistości testu w wykrywaniu raka trzustki.

Rozpoczęcie badania klinicznego w USA nastąpi po zawarciu umowy z partnerem strategicznym lub pozyskaniu z innych źródeł pełnego finansowania niezbędnego do jego przeprowadzenia. Obecnie trwają rozmowy z potencjalnymi partnerami, którzy rozważają współpracę w tym zakresie.

PROJEKT NASTRO

Celem projektu NASTRO jest opracowanie innowacyjnego testu diagnostycznego, wykrywającego raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju. Technologia Spółki bazuje na wykrywaniu w próbkach moczu, aktywności enzymatycznej, charakterystycznej dla komórek rak piersi.

W I półroczu 2026 roku kontynuowano prace nad selekcją reagentów i wyborem konfiguracji testu NASTRO. Zespół rozwijał i oceniał warianty reagentów, prowadził optymalizację parametrów reakcji oraz analizował elementy kontroli analitycznej niezbędne do uzyskania stabilnego i powtarzalnego testu diagnostycznego.

W III kwartale 2026 r. kontynuowano prace selekcyjne nad składem testu, obejmujące ocenę potencjalnych reagentów i buforów oraz ich wzajemnego dopasowania. Celem prac było wytypowanie wariantów zapewniających najbardziej obiecujące wyniki na materiale biologicznym.

Na podstawie przeprowadzonych badań wybrano jeden bufor spośród wszystkich ocenianych wariantów. Jednocześnie z grupy potencjalnych reagentów wyselekcjonowano reagenty do dalszych testów. Wybrane reagenty wymagają dalszej oceny pod względem powtarzalności, stabilności i zdolności do rozróżniania próbek zdrowych i chorych.

Równolegle prowadzono testy służące selekcji kontroli pozytywnej. Kontrola pozytywna jest elementem badania, który powinien dawać oczekiwany sygnał i w ten sposób potwierdzać, że test oraz zastosowane odczynniki działają prawidłowo. Odpowiedni dobór kontroli pozytywnej jest ważny dla późniejszej oceny wiarygodności pojedynczego badania oraz monitorowania powtarzalności wyników.

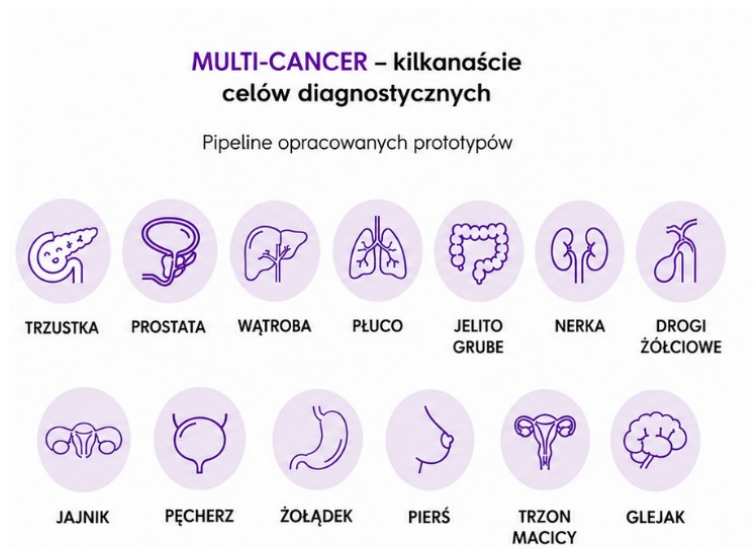
Spółka planuje opracować finalny prototyp testu NASTRO w IV kwartale 2026 r. Z kolei rozpoczęcie badania klinicznego w tym projekcie zostało zaplanowane na I kwartał 2028 r.

Projekt MULTI-CANCER

Celem projektu MULTI-CANCER jest opracowanie innowacyjnych na skalę międzynarodową wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, dedykowanych wczesnej diagnostyce kilkunastu rodzajów nowotworów.

Spółka zakończyła rozbudowę portfolio w MULTI-CANCER i posiada 13 prototypów testów dla nowotworów: trzustki, prostaty, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, dróg żółciowych, żołądka, piersi, pęcherza moczowego oraz mózgu, które odpowiadają łącznie za ok. 60% (11,5 mln) nowych przypadków zachorowań na nowotwory na świecie oraz blisko 70% (ok. 6,7 mln) zgonów spowodowanych nowotworami.

Prace rozwojowe nad kolejnymi testami, wchodzącymi w zakres MULTI-CANCER zostały wstrzymane ze względu pełną koncentrację spółki na wiodących projektach tj. PANURI oraz NASTRO. Spółka rozważa kontynuację projektu po podpisaniu umowy partneringowej i/lub pozyskania dodatkowego finansowania na równoległy rozwój kolejnych testów.



System zarządzania jakością

W I półroczu 2026 r. Spółka kontynuowała działania związane z doskonaleniem Systemu Zarządzania Jakością oraz wzmacnianiem nadzoru nad kluczowymi procesami organizacyjnymi. Prowadzono również prace związane z przygotowaniem organizacji do kolejnych etapów procesu certyfikacyjnego zgodnie z normą ISO 13485, obejmujące m.in. weryfikację i doskonalenie dokumentacji oraz funkcjonujących procesów.

W maju i czerwcu 2026 r. rozpoczęto cykl audytów wewnętrznych obejmujących kluczowe procesy organizacyjne. Celem audytów była ocena zgodności funkcjonowania Systemu Zarządzania Jakością z wymaganiami norm oraz procedur wewnętrznych, a także identyfikacja obszarów wymagających dalszego doskonalenia.

3.4. Granty i dofinansowania

Zawarcie umowy dofinansowania z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości

Dnia 28 grudnia 2023 r. Spółka zawarła umowę z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) na realizację i dofinansowanie projektu pn. „Test PANURI – bazujący na metodzie enzymatycznej, wysoko skuteczny i nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka trzustki we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej wynalazków w postaci testów IVD do oznaczania innych nowotworów bazujących na metodzie enzymatycznej” („Projekt”). Zawarcie umowy zostało poprzedzone otrzymaniem informacji o rekomendowaniu dofinansowania projektu Spółki przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości, o czym Zarząd Emitenta informował w formie raportu bieżącego nr 26/2023 z dnia 19 października 2023 r.

Projekt uzyskał dofinansowanie w ramach naboru nr FENG.01.01-IP.02-001/23 Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Działanie Ścieżka SMART.

Całkowita wartość Projektu wynosi 67 844 278,92 zł, a przyznana wartość dofinansowania PARP to 38 254 963,11 zł. Okres realizacji Projektu i kwalifikacji wydatków rozpoczął się 10.05.2023 r. Maksymalny okres realizacji Projektu kończy się 31.12.2029 r.

Planowanym rezultatem projektu będzie zweryfikowany w ramach badań klinicznych innowacyjny test diagnostyczny wykrywający raka trzustki. W ramach modułu internacjonalizacja Spółka będzie mogła dokonać 9 zgłoszeń patentowych w trybie PCT (ang. Patent Cooperation Treaty) dla projektu MULTI-CANCER obejmujących kraje generujące łącznie ponad 80% globalnego PKB.

Pozostałe istotne warunki umowy, w tym warunki dotyczące realizacji projektu, zasad i sposobu wypłaty środków, a także zasad wstrzymania wypłaty środków lub zaprzestania finansowania, czy rozwiązania umowy, nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych w tego typu umowach.

Zawarcie umowy dofinansowania z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju

Dnia 29 grudnia 2023 r. Spółka zawarła umowę z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) na realizację i dofinansowanie projektu pn. „Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju” („Projekt”). Zawarcie umowy zostało poprzedzone otrzymaniem informacji o rekomendowaniu dofinansowania projektu Spółki przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, o czym Zarząd Emitenta informował w formie raportu bieżącego nr 27/2023 z dnia 31 października 2023 r.

W raporcie ESPI 15/2024 z dnia 26 listopada 2024 r. Spółka poinformowała o podpisaniu aneksu o charakterze technicznym – korygującym do umowy zawartej w dniu 29 grudnia 2023 r. z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju („NCBR”) na realizację i dofinansowanie projektu.

Powyższy aneks został zawarty w związku z koniecznością dostosowania treści Umowy do zapisów Regulaminu Wyboru Projektów i przeliczenia wysokości udzielonego Spółce dofinansowania według kursu średniego euro ogłoszonego przez Narodowy Bank Polski obowiązującego w dniu zawarcia Umowy (tj. 29 grudnia 2023 r.), przy jednoczesnym zachowaniu maksymalnego limitu dofinansowania w wysokości 2,5 mln euro, zamiast kursu średniego z dnia ogłoszenia konkursu, który został zastosowany w treści podpisanej Umowy. W wyniku zawarcia przedmiotowego aneksu, z uwagi na różnice w kursach średnich euro ogłaszanych przez Narodowy Bank Polski, dotychczasowa całkowita wartość projektu jak i całkowita kwota wydatków kwalifikowalnych określone na kwotę 55 983 338,78 zł, uległy zmniejszeniu do kwoty 53 044 513,00 zł, podobnie jak całkowita kwota dofinansowania określona pierwotnie na kwotę 11 373 726,32 zł, uległa zmniejszeniu do kwoty 10 870 000,00 zł. Pozostałe istotne zapisy Umowy nie uległy zmianie. Okres realizacji Projektu i kwalifikacji wydatków rozpoczął się w dniu 01.05.2023 r. i kończy się w dniu 31.07.2028 r.

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego testu diagnostycznego in vitro do wykrywania nowotworu trzustki na wczesnym etapie jego rozwoju, poprzez określanie w moczu pacjenta aktywności enzymów charakterystycznych dla raka trzustki.

Projekt zakłada zastosowanie technologii zarówno do diagnostyki nowotworu trzustki na wczesnym etapie jego rozwoju w grupach ryzyka, jak i do monitorowania efektów leczenia chirurgicznego. Pozostałe istotne warunki umowy, w tym warunki dotyczące realizacji projektu, zasad i sposobu wypłaty środków, a także zasad wstrzymania wypłaty środków lub zaprzestania finansowania, czy rozwiązania umowy, nie odbiegają od warunków powszechnie stosowanych w tego typu umowach.

Zawarcie umowy dofinansowania z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości

Dnia 21 listopada 2024 roku Spółka podpisała umowę z Polska Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości („PARP”) na realizację i dofinansowanie projektu NASTRO pn. „Test NASTRO – bazujący na metodzie enzymatycznej, nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej nowego markera diagnostycznego piersi a także zdobywanie i rozwój kompetencji Zespołu URTESTE S.A. w obszarze prac B+R i ich komercjalizacji”. Całkowita wartość Projektu netto wynosi 20 884 378,47zł, a wartość dofinansowania to 11 468 426,42zł. Okres realizacji Projektu i kwalifikacji wydatków rozpoczął się w dniu 02.01.2024 r. i kończy się w dniu 31.12.2029 r.

Celem projektu jest opracowanie innowacyjnego testu diagnostycznego, wykrywającego raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju w oparciu o opracowane substraty reagujące z moczem pacjentów z określonym typem nowotworów oraz zbadanie skuteczności klinicznej testu. Test posiada potencjał do zniesienia/ zniwelowania części ograniczeń dostępnych obecnie badań przesiewowych – mammografii i USG - ponieważ cechować się będzie wysokim poziomem bezpieczeństwa i komfortu, wyższą dostępnością, niższym kosztem oraz bardzo wysoką jakością – docelowa czułość >93% i swoistość >95% znajdują się na poziomie wyższym od mammografii (czułość 75-95%, swoistość 80-95%).

3.5. Czynniki ryzyka i zagrożeń związane z pozostałymi miesiącami roku obrotowego

Czynniki zewnętrznymi, najbardziej istotnymi z punktu widzenia realizacji najważniejszego celu strategicznego Urteste, jakim jest zawarcie umowy partneringowej są otoczenie regulacyjne oraz otoczenie rynkowe, w tym rozwiązania konkurencyjne.

Otoczenie regulacyjne

Ze względu na swój przedmiot i zasięg, działalność gospodarcza prowadzona przez Spółkę jest regulowana przez prawo unijne oraz prawo polskie, zaś projektowane wyroby medyczne do diagnostyki in vitro muszą spełniać również wymogi prawne rynku brytyjskiego i amerykańskiego.

Wyroby medyczne podlegają w obrocie nadzorowi krajowych właściwych urzędów regulacyjnych. W postępowaniu w zakresie rejestracji wyrobów medycznych w Polsce, w tym wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, organem właściwym pozostaje Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych („URPL”).

W odniesieniu do samego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, podstawowym wymogiem, jaki musi spełniać on przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu, jest udowodnienie spełnienia wymogów bezpieczeństwa i działania, po otrzymaniu certyfikatu EC, opatrzenie go znakiem CE, czyli europejskim znakiem zgodności z wymogami stawianymi wyrobowi, a następnie zgłoszenie go do elektronicznego systemu rejestracji wyrobów, również stanowiącego część bazy danych EUDAMED. Pozytywne przejście ścieżki oceny zgodności pozwala na prowadzenie sprzedaży wyrobu medycznego w Unii Europejskiej, po uzyskaniu od URPL potwierdzenia przyjęcia zgłoszenia wyrobu, o którym mowa w zdaniu poprzedzającym. Znak CE jest potwierdzeniem, że wyrób spełnia wymagania zdefiniowane w Rozporządzeniu 2017/746 oraz Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Uzyskanie znaku CE możliwe jest po pozytywnym przejściu ścieżki oceny zgodności (audytu systemu zarządzania

jakości wdrożonego w organizacji, audytu dokumentacji technicznej zawierającej dowody spełnienia wymogów bezpieczeństwa i działania).

Badanie działania wyrobu oznacza systematyczny i zaplanowany proces stałego generowania (w połączeniu z późniejszą obserwacją i nadzorem rynku), gromadzenia, analizowania i oceniania danych klinicznych odnoszących się do wyrobu w celu weryfikacji bezpieczeństwa i działania, w tym korzyści klinicznych, wyrobu podczas używania zgodnego z zamierzeniem producenta. Jej założeniem jest wykazanie, iż wyrób spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania oraz, że ryzyka związane z wyrobem zostały zminimalizowane i pozostają możliwe do zaakceptowania w zestawieniu z korzyściami dla pacjenta oraz zastrzeżeniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Od producenta wyrobu zależy określenie liczby i jakości dowodów klinicznych wymaganych na poparcie twierdzenia, że wyrób spełnia wymagania bezpieczeństwa i działania, oraz że ryzyka lub korzyści są akceptowalne dla danego wyrobu. Badanie działania jest wynikiem wykonywania badań analitycznych oraz klinicznych nad wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro. Badanie kliniczne oznacza systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu oraz specyficzności klinicznej. Podmiot zamierzający prowadzić badania kliniczne nad wyrobem medycznym musi uprzednio uzyskać opinię komisji bioetycznej oraz pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego wydawane przez Prezesa URPL.

Ocena zgodności to proces wskazujący, czy zostały spełnione ogólne wymogi bezpieczeństwa i działania zawarte w Załączniku I do Rozporządzenia UE 2017/745 lub Rozporządzenia UE 2017/746 dotyczące wyrobu, konieczne do spełnienia przez podmioty rejestrujące. W zależności od klasy ryzyka wyrobu, nie licząc wyrobów o najniższym ryzyku, niesterylnych i bez funkcji pomiarowej, producent wyrobów medycznych ma obowiązek wdrożyć i certyfikować System Zarządzania Jakością, złożyć dokumentację techniczną wyrobu do sprawdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która jest niezależną organizacją odpowiedzialną za przeprowadzenie procedury oceny zgodności wyrobu medycznego. W odniesieniu do wyrobów medycznych niewymagających oceny przez jednostkę notyfikowaną, ocenę przeprowadza sam producent. Jeżeli wyrób medyczny zostanie uznany za spełniający wymagania, może wówczas zostać opatrzony znakiem CE, a tym samym może on zostać wprowadzony do sprzedaży na terenie Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Akty prawne regulujące unijny rynek wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

Rynek wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro opiera się aktualnie na Rozporządzeniu UE 2017/746, Dyrektywie UE 98/79/WE oraz Rozporządzeniu UE 765/2008 dotyczącym unijnego systemu oceny zgodności oraz ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu.

Regulacje obejmujące wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, na poziomie krajowym w Polsce zawiera Ustawa o Wyrobach Medycznych, która ustanawia m.in. zasady dotyczące wytwarzania i wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych, zasady prowadzenia i wymogi formalne dla prowadzenia badań klinicznych oraz zakres kompetencji Prezesa URPL. Oprócz tego trzeba wziąć pod uwagę również Ustawę o Systemie Oceny Zgodności oraz przepisy wykonawcze do Ustawy o Wyrobach Medycznych, tj. a) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, b) Rozporządzeniu

Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, c) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów, d) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego, e) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków, f) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie udzielania autoryzacji jednostkom w celu ich notyfikacji w zakresie wyrobów, wysokości opłat za złożenie wniosków w tym zakresie oraz prowadzenia kontroli jednostek ubiegających się o autoryzację i jednostek notyfikowanych, g) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wysokości opłat za złożenie zgłoszeń dotyczących wyrobów oraz wysokości opłaty za złożenie wniosku o wydanie świadectwa wolnej sprzedaży, h) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów, i) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, j) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, k) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych, l) Rozporządzeniu Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów, m) Rozporządzeniu Ministra Finansów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jednostki, która uzyskała autoryzację, i jednostki notyfikowanej, n) Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wzoru znaku CE

Regulacje amerykańskie

Wszystkie podmioty planujące sprzedaż wyrobów medycznych lub wyrobów medycznego do diagnostyki in vitro w Stanach Zjednoczonych muszą zarejestrować swoje produkty w US Food and Drug Administration (Agencja Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych) („FDA”). Większość wyrobów klasy I może zostać wprowadzona samodzielnie, natomiast wyroby klasy II z reguły wymagają tzw. Premarket Notification 510(k), czyli powiadomienia FDA o zamiarze wprowadzenia wyrobu medycznego na rynek poprzedzającego wprowadzenie o co najmniej 90 dni. W przypadku wyrobów klasy III przed wprowadzeniem wyrobu na rynek konieczne jest złożenie do FDA wniosku o tzw. Premarket Approval (PMA), wydawane po dokonaniu przeglądu naukowego i regulacyjnego wyrobu, mających na celu ocenę jego bezpieczeństwa i skuteczności. Za ocenę wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro odpowiedzialne są następujące jednostki FDA: Centrum Urządzeń i Zdrowia Radiologicznego (CDRH), Biuro Oceny i Bezpieczeństwa Wyrobów Do Diagnostyki In Vitro (OIVD), Wydział Chemii i Toksykologii Urządzeń, Wydział Urządzeń Immunologicznych i Hematologicznych oraz Dział urzędzeń mikrobiologicznych. Test PANURI oraz Nastro zostały zakwalifikowane do klasy III.

FDA klasyfikuje wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, do klasy I, II lub III w zależności od poziomu kontroli regulacyjnej, który jest niezbędny do zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności. The Code of Federal Regulations (Kodeks Przepisów Federalnych) („CFR”) wymienia klasyfikację istniejących wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w 21 CFR 862, 21 CFR 864 i 21 CFR 866. Dodatkowo poszczególne klasy wyrobów medycznych obowiązuje System Zarządzania Jakością (QMS) opisany w Quality System (QS) Regulation/Medical Device Good Manufacturing

Practices („QSR”). Niektóre wyroby klasy I są zwolnione z większości wymagań QSR. W przypadku wyrobów klasy II i III producent musi jednak wdrożyć przepisy QSR, który spełnia wymagania FDA dotyczące systemu jakości zawarte w 21 CFR 820. Wyroby o nowym przeznaczeniu lub nowej technologii są automatycznie umieszczane przez FDA w klasie III. Nowe urządzenie, które nie stanowi wysokiego ryzyka, może zostać poddane przeglądowi i wprowadzone na rynek jako klasa I lub II w ramach klasyfikacji De Novo. Wyroby klasy I, które są wyłączone z wdrażania QSR, muszą nadal spełniać pewne części przepisów FDA 21 CFR 820, w tym wymagań dotyczących prowadzenia dokumentacji (21 CFR 820.180) i zapisów dla reklamacji (21 CFR 820.198).

Proces De Novo stanowi ścieżkę klasyfikacji nowych wyrobów medycznych, w przypadku których same kontrole ogólne lub kontrole ogólne i specjalne dają wystarczającą pewność bezpieczeństwa i skuteczności w odniesieniu do przewidzianego zastosowania, ale dla których nie istnieje legalnie wprowadzony do obrotu wyrób predykalny. Klasyfikacja de Novo jest procesem klasyfikacji opartym na ryzyku. Wyroby, które zostały zaklasyfikowane do klasy I lub klasy II we wniosku o klasyfikację de Novo, mogą być wprowadzane do obrotu i w razie potrzeby wykorzystywane jako predykaty w przyszłych zgłoszeniach przed wprowadzeniem do obrotu.

Innowacyjne wyroby klasy II i wszystkie wyroby klasy III wymagają wykonania badań klinicznych. Opracowanie protokołu badania klinicznego i przeprowadzenie badania jest w takim przypadku obowiązkiem producenta wyrobu medycznego. Badania o nieznacznym ryzyku mogą być przeprowadzone za zgodą Institutional Review Board (IRB). Producent zobligowany jest również dokonać tzw. Pre-Submission, które stanowi formalny pisemny wniosek do FDA o przekazanie informacji zwrotnych w przedmiocie badań jeszcze przed złożeniem oficjalnego wniosku o zarejestrowanie wyrobu.

Premarket Notification 510(k) składa się w celu wykazania, że wyrób, który ma być wprowadzony do obrotu, jest co najmniej tak samo bezpieczny i skuteczny, czyli zasadniczo równoważny (Substantial Equivalent), jak wyrób wprowadzony do obrotu w drodze Premarket Approval. W przypadku wyrobów klasy II należy przygotować i złożyć wniosek o powiadomienie przed wprowadzeniem do obrotu oraz uiścić związaną z nim opłatę. W przypadku wyrobów klasy III należy przygotować i złożyć wniosek o Premarket Approval przed wprowadzeniem do obrotu. Producent jest zobowiązany do pokrycia kosztów tego postępowania.

Producent wyrobu do diagnostyki in vitro może też skorzystać z tzw. ścieżki IDE (Investigational Device Exemption). IDE pozwala na wykorzystanie badanego wyrobu w badaniu klinicznym w celu zebrania danych dotyczących bezpieczeństwa i/lub skuteczności w celu wsparcia późniejszego złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu. IDE pozwala na zgodne z prawem wysyłanie urządzeń w celu przeprowadzenia badań bez konieczności spełniania wymogów ustawy The United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (federalna ustawa o żywności, lekach i kosmetykach), która dotyczy wyrobów w dystrybucji komercyjnej.

Producent spoza USA jest zobowiązany do wyznaczenia swojego przedstawiciela (FDA US Agent) jako lokalnego podmiotu kontaktowego z FDA. Ponadto w przypadku wyrobów klasy III, FDA przeprowadza inspekcje zakładów producenta, czyli miejsc wytwarzania wyrobów i wszystkich głównych dostawców

zaangażowanych w projektowanie i produkcję wyrobu. Wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw muszą wykazać zgodność z QSR.

Otoczenie rynkowe

Podstawowe informacje o podmiotach, których produkty, znajdujące się w różnych fazach rozwoju, stanowią potencjalną konkurencję dla produktów przygotowywanych przez Spółkę w ramach realizowanych projektów PANURI i MULTI-CANCER:

1. Immunovia AB (Szwecja)

Zakres działalności / cel: wczesne wykrywanie raka trzustki u osób z podwyższonym ryzykiem występowania tej choroby.

Spółka przeprowadziła fundamentalną zmianę strategii po nieudanej komercjalizacji testu IMMray-PanCan-d, koncentrując się na rozwoju nowego testu PancreaSure opartego na podejściu multi-biomarkerowym i modelach predykcyjnych.

- Problemy z refundacją i komercjalizacją – mimo obiecujących danych klinicznych, firma Immunovia miała trudności z uzyskaniem szerokiego pokrycia ubezpieczeniowego w USA. Doprowadziło to do zawieszenia komercyjnej działalności w USA w 2023 roku i zmiany strategii.
- Zawieszenie sprzedaży testu (2023) – Jednak w lipcu 2023 roku firma ogłosiła zakończenie jego komercjalizacji w USA. Decyzja ta była spowodowana ograniczoną skutecznością testu u pacjentów nieprodukujących markera CA19-9 oraz trudnościami w uzyskaniu refundacji przez ubezpieczycieli.
- Nie zatwierdzony przez FDA – test (Food and Drug Administration) jako test diagnostyczny – działał na rynku amerykańskim jako test LDT (Laboratory Developed Test), co nie wymaga zatwierdzenia FDA, ale ogranicza zastosowanie. Test jest obecnie dostępny komercyjnie w 49 z 50 stanów USA.
- Immunovia wprowadziła nowy produkt na rynek w Q3 2025. Strategia zakłada stopniową komercjalizację: najpierw ośrodki wysokiego ryzyka / surveillance centers, we współpracy z kluczowymi liderami opinii (KOLs). Planowane pozyskanie refundacji i zatwierdzeń: firma otrzymała kod CPT/PLA dla PancreaSure, pracuje nad rekomendacją cenową dla Medicare, zamierza rozpocząć studia użyteczności klinicznej.
- W kluczowym badaniu walidacyjnym CLARITI, obejmującym 1 066 próbek, dla raka trzustki w stadium I–II uzyskano czułość 78% i swoistość 94%. W kolejnej analizie populacji zbliżonej do populacji Medicare, obejmującej pacjentów z objawami lub innymi czynnikami zwiększającymi podejrzenie choroby, raportowano czułość 83,3% i swoistość 91,6%.
- W 2026 r. spółka rozpoczęła badanie ASSURE – prospektywny rejestr prowadzony w amerykańskich ośrodkach zajmujących się nadzorem osób wysokiego ryzyka. Celem jest uzyskanie danych dotyczących rzeczywistej użyteczności klinicznej testu oraz jego wpływu na decyzje lekarzy.

2. Grail (Stany Zjednoczone)

Zmiana właścicielska GRAIL – w czerwcu 2024 r. Illumina zakończyła wydzielenie (spin-off) spółki GRAIL. Od 25 czerwca 2024 r. GRAIL funkcjonuje jako niezależna spółka publiczna notowana

na Nasdaq pod symbolem GRAL. W ramach transakcji 85,5% akcji GRAIL zostało przekazanych akcjonariuszom Illumina, natomiast Illumina zachowała mniejszościowy udział wynoszący 14,5%. GRAIL nie jest więc obecnie częścią grupy Illumina.

Zakres działalności/cel: wykrywanie na wczesnym etapie pięćdziesięciu typów nowotworów.

Technologia: analiza ponad 100.000 regionów metylacji w genomie w celu oceny metylacji, która wskazuje na obecność lub brak choroby nowotworowej w organizmie. Dodatkowo, test wykorzystuje fakt, że różne typy komórek w organizmie mają unikalne wzorce metylacji DNA w swoich genomach, które są wykorzystywane do określenia lokalizacji choroby nowotworowej.

Dostępność: faza badań klinicznych.

W badaniach klinicznych test Galleri wykazał następującą czułość (ang. sensitivity) w wykrywaniu raka trzustki: Ogólna czułość: 83,7%; Stadium I: 61,9%; Stadium II: 60,0%; Stadium III: 85,7%; Stadium IV: +95,9%.

Test Galleri firmy GRAIL pozostaje dostępny w Stanach Zjednoczonych jako test opracowany w laboratorium (LDT) zgodnie z regulacjami CLIA, ale nie posiada jeszcze zatwierdzenia FDA. Trwają jednak zaawansowane badania kliniczne, które mają na celu uzyskanie takiej aprobaty. Aktualne badania kliniczne:

- Dotychczas w prospektywnym badaniu PATHFINDER 2 wzięło udział 35 878 uczestników ze Stanów Zjednoczonych i Kanady, w szerokiej, docelowej populacji dorosłych w wieku 50 lat i starszych, bez klinicznego podejrzenia raka. Wyniki przedstawiono na podstawie wstępnie określonej analizy pierwszych 25 578 uczestników, których okres obserwacji wynosił co najmniej 12 miesięcy (stan na 31 grudnia 2024 r.). Spośród nich 23 161 można było przeanalizować pod kątem skuteczności, a 25 114 pod kątem bezpieczeństwa. Ponad połowa (53,5%) nowych nowotworów wykrytych przez Galleri była w stadium I lub II, a ponad dwie trzecie (69,3%) wykryto w stadium I-III. Dodanie Galleri do badań przesiewowych (piersi, okrężnicy, szyjki macicy, płuc) spowodowało ponad siedmiokrotny wzrost liczby wykrytych przypadków w ciągu roku.
- NHS-Galleri (Wielka Brytania): Zakończono badanie: Badanie NHS-Galleri potwierdziło zdolność testu do przesuwania wykrywalności nowotworów do wcześniejszych stadiów oraz redukcji przypadków stadium IV, jednak nie wykazało istotnej statystycznie redukcji łącznej liczby nowotworów w stadium zaawansowanym (III-IV), co stanowiło główny punkt końcowy badania. Wyniki wskazują na biologiczną skuteczność testu w zakresie wcześniejszej detekcji, jednak brak jednoznacznego dowodu wpływu na wyniki kliniczne na poziomie populacyjnym (w tym śmiertelność) pozostaje kluczowym ograniczeniem dla szerokiej adopcji i decyzji regulacyjnych.

Test Galleri jest dostępny w USA dla osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych, szczególnie tych z podwyższonym ryzykiem zachorowania na raka. W 2026 r. GRAIL złożył do FDA wniosek Premarket Approval (PMA) dotyczący Galleri. Proces oceny regulacyjnej jest w toku.

3. ClearNote Health — Test na raka trzustki Avantect

- Test jest oparty na analizie krwi, wykorzystuje cfDNA, sygnały epigenomiczne/genomiczne i uczenie maszynowe. Test jest oferowany za pośrednictwem laboratorium CLIA/CAP, a w lutym 2026 r. ogłoszono jego ulepszoną wersję o czułości wynoszącej 82,6% (76,8% w stadium I/II) i swoistości 97,5% w populacjach wysokiego ryzyka.
- Etap: komercyjny/LDT w USA; badany również w brytyjskim systemie NHS SAFE-D* (oznaczenie UKCA** dla osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą typu 2. Już dostępny w USA dla pacjentów wysokiego ryzyka.
- Ścieżka refundacji poprzez CPT (Current Procedural Terminology) 0410U kod PLA (Proprietary Laboratory Analyses).
Refundacja nadal nie jest powszechna. ~1445 USD za test (USA); proponowana stawka refundacji Medicare ~1160 USD.
* NHS SAFE-D (National Health Service – Screening Assessment for Early Detection)
**UKCAUK Conformity Assessed – brytyjskie oznakowanie zgodności produktów dopuszczonych do obrotu w Wielkiej Brytanii (odpowiednik oznaczenia CE po Brexicie dla rynku GB).

4. Procyon Diagnostics — PancRISK

- Brytyjski spin-out z branży technologii medycznych z Queen Mary University of London. Zbudowany na podstawie 15 lat badań prowadzonych przez prof. Tatjanę Crnogorac-Jurcevic (ekspertkę ds. biomarkerów). Założony w kwietniu 2025 r.
- Wczesny test na raka trzustki wykorzystujący biomarkery krwi i moczu z wykorzystaniem uczenia maszynowego. Próbkę / technologia: krew + mocz, model biomarkerów oparty na uczeniu maszynowym.
- Obecnie walidowany w badaniu UroPanc (badanie wieloośrodkowe).
- Procyon planuje wprowadzenie PancRISK na rynek w IV kwartale 2026 r. Spółka pozostaje na etapie klinicznej walidacji i przygotowania do komercjalizacji.

5. Amplified Sciences — PanCystPro

- Koncentruje się na ocenie ryzyka wystąpienia raka w torbieli trzustki.
- Próbkę/technologia: test oparty na biomarkerach oraz na ultraczułej platformie reporterowej. W wieloanalitowym teście zastosowano m.in. nowatorski pomiar aktywności proteaz.
- Etap: pierwszy test certyfikowany przez CLIA, program wczesnego dostępu i prace nad użytecznością kliniczną w 2025 roku.
- Pozycja refundacyjna: wczesna. Próg refundacji ~2500 USD za test (docelowy poziom refundacji).
- W 2026 r. rozpoczęto prospektywne, wieloośrodkowe badanie PanAMP, którego celem jest przede wszystkim ocena użyteczności klinicznej PanCystPro oraz wpływu wyniku testu na decyzje dotyczące dalszego postępowania z pacjentami.

6. Exact Sciences

Exact Sciences to jeden z największych i najbardziej zaawansowanych graczy świata diagnostyki onkologicznej. Firma specjalizuje się w profilaktyce, wczesnym wykrywaniu nowotworów,

testach przesiewowych oraz diagnostyce wspierającej leczenie. W 2025 r. ogłoszono przejęcie spółki przez Abbott Laboratories za ponad 20 mld USD.

Główne segmenty działalności:

Screening raka jelita grubego – dominująca pozycja

- Cologuard. Najbardziej znany produkt spółki. Domowy, nieinwazyjny test przesiewowy wykrywający zmiany DNA związane z rakiem jelita grubego oraz obecność krwi utajonej w kale. Test jest szeroko stosowany w USA i stał się jedną z najważniejszych alternatyw dla kolonoskopii.
- Cologuard Plus - Nowa generacja produktu. Spółka podaje m.in.: 95% wykrywalności CRC; 94% swoistości; do 40% mniej niepotrzebnych kolonoskopii vs poprzednia wersja.
- Cancerguard - Test krwi do wykrywania wielu typów raka na wczesnym etapie.
- Oncotype DX - Jeden z globalnych standardów w raku piersi. Pomaga ocenić ryzyko nawrotu i potrzebę chemioterapii. W 2026 r. firma podała, że test wykorzystano już u ponad 2 mln pacjentów.
- Oncodetect - Test do wykrywania mikroresztkowej choroby i nawrotów nowotworu po leczeniu. To szybko rosnący segment rynku onkologicznego.
- Oncoguard Liver - Test do nadzoru pacjentów wysokiego ryzyka raka wątroby. Firma opublikowała obiecujące dane kliniczne w 2025 r.
- Riskguard - Badania genetyczne ryzyka dziedzicznych nowotworów.

7. Thrive (od 2020 r. grupa Exact Sciences) (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wczesne wykrywanie różnych typów nowotworów.

Technologia: płynna biopsja, mająca na celu poszukiwanie mutacji DNA oraz różnic w budowie białek.

Badania kliniczne:

DETECT-A

Jedno z pierwszych prospektywnych badań interwencyjnych, które pokazało możliwość łączenia testu krwi z obrazowaniem PET-CT w celu wykrywania nowotworów u osób bezobjawowych.

ASCEND-2 / DETECT-ASCEND 2

Test Cancerguard™ (platforma CancerSEEK) jest oceniany w ramach badania DETECT-ASCEND 2, które obejmuje pacjentów (11 tys.) z nowo zdiagnozowanymi, nieleczonymi nowotworami litymi, takimi jak rak trzustki, wątroby, żołądka, jajnika i przełyku.

Status rynkowy: test jest dostępny komercyjnie w USA jako LDT - test nie posiada jeszcze zatwierdzenia FDA jako klasycznego IVD. Brak refundacji; cena 689 USD.

8. Guardant (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: dostępne na rynku testy służą do celów naukowych (profilowanie terapii onkologicznych) oraz firmom farmaceutycznym na etapie badań i rozwoju nowych produktów.

Technologia: platforma oparta o NGS i uczenie maszynowe.

Program LUNAR skupia się na wykrywaniu na wczesnym etapie różnych rodzajów nowotworów, w szczególności płuca, piersi, jelita grubego i jajnika.

LUNAR-1

Dotyczy wykrywania nawrotów / MRD (Minimal Residual Disease – wykrywanie mikroresztkowej choroby).

LUNAR-2 Shield

Screening raka jelita grubego u osób przeciętnego ryzyka. W 2024 r. test uzyskał zgodę U.S. Food and Drug Administration jako badanie przesiewowe raka jelita grubego u dorosłych 45+ o przeciętnym ryzyku.

Badanie ECLIPSE (Evaluation of ctDNA LUNAR Assay In an Average Patient Screening Episode) to rejestracyjne badanie kliniczne obejmujące ponad 20 tys. pacjentów, którego celem była ocena skuteczności testu krwi Shield w porównaniu ze standardową kolonoskopią przesiewową.

Test osiągnął:

83% czułości w wykrywaniu raka jelita grubego (CRC), 88% czułości w wykrywaniu potwierdzonych histopatologicznie nowotworów w stadiach I–III, w tym 65% dla stadium I potwierzonego histopatologicznie (55% wg klasyfikacji klinicznej). Uzyskane rezultaty są porównywalne z innymi rekomendowanymi, nieinwazyjnymi metodami badań przesiewowych, których całkowita czułość w wykrywaniu raka jelita grubego mieści się w przedziale 74%–92%.

9. Biocept (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: rozwiązanie służy głównie do oceny przebiegu choroby nowotworowej; obecnie prowadzone są poszukiwania biomarkerów głównie w zakresie nowotworów płuca, piersi, jelita grubego, żołądka, prostaty i czerniaka.

Technologia: płynna biopsja [circulating tumor DNA (ctDNA); circulating tumor cells (CTCs)].

Biocept, Inc. utracił pozycję rynkową i przeszedł restrukturyzację. Spółka ograniczyła pierwotny model skoncentrowany na liquid biopsy i zaczęła koncentrować się bardziej na usługach laboratoryjnych oraz nowych obszarach diagnostycznych.

10. Freenome (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wczesne wykrywanie różnych typów nowotworów głównie raka jelita grubego.

Technologia: płynna biopsja i uczenie maszynowe (wykrywanie fcDNA, cf RNA metylacji, białek).

Dostępność: prowadzone jest badanie kliniczne PREEMPT CRC na próbie 35 tys. osób, które ma na celu wykrycie raka jelita grubego na wczesnym etapie. Badanie PREEMPT CRC jest prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem obserwacyjnym, mającym na celu walidację testu opartego na krwi do wczesnego wykrywania raka jelita grubego poprzez pobranie próbek krwi od uczestników o średnim ryzyku, którzy przejdą rutynową kolonoskopię przesiewową.

W lipcu 2026 r. FDA zatwierdziła SimpleScreen CRC – oparty na analizie krwi test Freenome przeznaczony do przesiewowego wykrywania raka jelita grubego u osób od 45. roku życia o przeciętnym ryzyku choroby.

11. Circulogene (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wspieranie medycyny spersonalizowanej przez dostarczenie odpowiednich informacji o rozwijającym się nowotworze.

Technologia: płynna biopsja z kropli krwi (cfDNA).

Dostępność: test klinicznie zwalidowany, usługa dostępna.

Circulogene Theranostics, Inc. pozostaje graczem mniejszej skali / niszowym (jako niszowego dostawcę płynnej biopsji dla medycyny spersonalizowanej, skoncentrowanego na wspieraniu terapii onkologicznych), bez porównywalnej globalnej ekspozycji komercyjnej.

12. Exosome Diagnostics (podmiot przejęty przez Bio-techne) (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: obecna oferta obejmuje badanie moczu w celu wykrycia RNA zawartego w pęcherzykach zwanych egzosomami, uwalnianych przez komórki raka prostaty; w opracowaniu znajduje się również kilka testów do diagnozowania innych nowotworów na podstawie egzosomów uwalnianych przez inne komórki do krwi.

Technologia: płynna biopsja z wykorzystaniem egzosomów. MedOncAlyzer 170 to pierwszy panel płynnej biopsji wykrywający wiele nowotworów jednocześnie. Test ocenia jednocześnie egzosomalne RNA (egzoRNA) i krążący DNA guza (ctDNA).

Dostępność: dostępny na rynku test z moczu wykrywający raka prostaty - ExoDx Prostate Test (obecnie ExoDx Prostate IntelliScore (EPI) czułość 92%; przewidywanie wartości negatywnej 91%).

13. Biodesix (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności/cel: wykrywanie raka płuc oraz innych chorób płuc. Spółka zapewnia klientom z branży biofarmaceutycznej i partnerom akademickim usługi badawcze w zakresie badań diagnostycznych, badań klinicznych oraz odkrywania, rozwoju i komercjalizacji diagnostyki.

Technologia: uczenie maszynowe.

Dostępność: na rynku obecny są testy oceniające poziom złośliwości raków płuca:

GeneStrat - Szybki test molekularny (liquid biopsy) wykrywający mutacje istotne terapeutycznie u pacjentów z rakiem płuca.

IONIQ - szerzej zakrojone profilowanie genomyczne oparte o NGS.

VeriStrat - Test proteomiczny wspierający rokowanie i decyzje terapeutyczne w zaawansowanym raku płuca.

14. Biological Dynamics (Stany Zjednoczone)

Zakres działalności / cel: rozwój testów typu liquid biopsy przeznaczonych do wczesnego wykrywania nowotworów, w tym raka trzustki. Jednym z głównych programów spółki jest test ExoVita Pancreas, rozwijany w kierunku wykrywania raka trzustki, w tym choroby we wczesnym stadium.

Technologia: test oparty jest na analizie pęcherzyków zewnątrzkomórkowych (extracellular vesicles, EVs) izolowanych z krwi. Platforma ExoVerita wykorzystuje technologię ACE (Alternating Current Electrokinetics) do izolacji i wzbogacania pęcherzyków zewnątrzkomórkowych, a następnie analizę panelu biomarkerów białkowych i model algorytmiczny.

W opublikowanym badaniu walidacyjnym obejmującym niezależną kohortę 30 pacjentów z rakiem trzustki w stadium I–II oraz 83 osoby kontrolne test osiągnął czułość 90,0% i swoistość 92,8%. Ze względu na stosunkowo niewielką liczebność badania wyniki wymagają potwierdzenia w większych badaniach prospektywnych.

Spółka prowadzi prospektywny program kliniczny ExoLuminate, obejmujący osoby z podwyższonym ryzykiem raka trzustki oraz pacjentów z klinicznym podejrzeniem choroby. Planowana liczba uczestników wynosi co najmniej 1 000 osób.

Etap: rozwój kliniczny / prospektywna walidacja. Technologia nie jest obecnie zatwierdzonym przez FDA testem do diagnostyki raka trzustki.

15. Seron Ltd (Wielka Brytania)

Zakres działalności / cel: rozwój nieinwazyjnej platformy diagnostycznej wykorzystującej próbkę moczu do wykrywania nowotworów i innych chorób.

Technologia: platforma wykorzystuje spektroskopię Ramana ze wzmocnieniem powierzchniowym (Surface-Enhanced Raman Spectroscopy, SERS) oraz algorytmy uczenia maszynowego. Analiza nie koncentruje się na pojedynczym biomarkerze, lecz na identyfikacji charakterystycznych profili biochemicznych i metabolicznych obecnych w moczu.

Spółka rozwija platformę jako rozwiązanie umożliwiające potencjalnie szybkie i wielochorobowe zastosowanie. Aktualnie wskazywane obszary rozwoju obejmują przede wszystkim raka pęcherza moczowego, prostaty, piersi i nerki.

Etap: rozwój technologiczny i kliniczny. Spółka nie posiada obecnie komercyjnego testu przeznaczonego do wykrywania raka trzustki. Z punktu widzenia Urteste rozwiązanie stanowi jednak istotny przykład konkurencyjnej platformy wykorzystującej mocz jako nieinwazyjny materiał diagnostyczny oraz algorytmy uczenia maszynowego.

16. Craif – miSignal (Japonia)

Craif rozwija nieinwazyjną platformę diagnostyczną miSignal, wykorzystującą analizę profili microRNA i innych biomarkerów obecnych w moczu oraz algorytmy sztucznej inteligencji. Platforma jest już dostępna komercyjnie w Japonii jako rozwiązanie do oceny ryzyka występowania różnych nowotworów. Równolegle spółka rozwija dedykowany test miSignal Dx Pancreatic Cancer przeznaczony do diagnostyki raka trzustki.

Program dotyczący raka trzustki znajduje się na zaawansowanym etapie rozwoju – w Japonii zakończono etap walidacji i trwają przygotowania do procesu regulacyjnego, natomiast w USA prowadzony jest program walidacji klinicznej. W 2026 r. Craif pozyskał około 33 mln USD w rundzie Series D, m.in. na dalszy rozwój programu raka trzustki i ekspansję na rynek amerykański.

17. Lipidica – LDPC (Czechy)

Lipidica, spin-off Uniwersytetu w Pardubicach, rozwija test LDPC (Lipidomics Diagnostic of Pancreatic Cancer) przeznaczony do wczesnego wykrywania raka trzustki. Test wykorzystuje próbkę krwi oraz analizę profilu lipidomicznego – oznaczanych jest ponad 150 lipidów z wykorzystaniem chromatografii i spektrometrii mas, a uzyskane dane są następnie analizowane przez autorskie oprogramowanie Lipidica.

Test znajduje się na etapie walidacji klinicznej. Prowadzone w Czechach badanie kliniczne ma na celu niezależne określenie czułości i swoistości LDPC, ze szczególnym uwzględnieniem raka trzustki we wczesnym stadium oraz osób z podwyższonym ryzykiem rozwoju choroby.

Po zakończeniu walidacji spółka planuje przeprowadzenie procesu certyfikacji i zakłada możliwość wprowadzenia testu na rynek w 2027 r.

Nowymi konkurentami dla Urteste są:

- DELFI Diagnostics (USA) – rozwija testy fragmentomiczne oparte na analizie cfDNA. Flagowym produktem firmy jest FirstLook Lung – test przesiewowy raka płuca oparty na analizie fragmentomiki cfDNA. Jest zaprojektowany dla osób kwalifikujących się do przesiewu wg wytycznych USPSTF i ma być wykonywany jako proste badanie krwi, zintegrowane z EHR i standardowymi ścieżkami klinicznymi. W niezależnej walidacji klinicznej test wykazał czułość ok. 80% oraz bardzo wysoką wartość predykcyjną ujemną (NPV 99,8%), pomagając identyfikować osoby, u których niskodawkowa tomografia komputerowa najprawdopodobniej nie wykaże raka.
- Elypta (Szwecja) – szwedzka spółka diagnostyczna z sektora metabolomiki, rozwijająca oparte na metabolizmie testy typu liquid biopsy do bardzo wczesnego wykrywania nowotworów i monitorowania nawrotów choroby. Firma wykorzystuje profilowanie glikozaminoglikanów (tzw. „GAGome”) z krwi i moczu oraz algorytmy uczenia maszynowego, aby wykrywać sygnatyry raka w sposób nieinwazyjny.
- Amadix (Hiszpania) – rozwija testy krwi do wczesnego wykrywania raka jelita grubego i trzustki.
- Dxcover (Wielka Brytania) – wykorzystuje analizę spektralną próbek krwi i AI do wczesnego wykrywania wielu typów raka,
- AOA Dx (USA) – bada nowe biomarkery lipidomiczne w diagnostyce nowotworów.

Rynek IVD i transakcje partneringowe

Wartość światowego rynku diagnostyki in vitro (IVD) w 2025 r. wyniosła ok. 107,4 mld USD, a według aktualnych prognoz Grand View Research rynek ten ma wzrosnąć do ok. 160,7 mld USD w 2033 r., przy średniorocznym tempie wzrostu (CAGR) wynoszącym ok. 5,4% w latach 2026–2033. Ameryka Północna pozostaje największym regionalnym rynkiem IVD, odpowiadając za ok. 47% światowego rynku w 2025 r. Sam rynek amerykański był wart ok. 40,9 mld USD w 2024 r. i według prognoz ma osiągnąć ok. 55,9 mld USD w 2030 r. Stany Zjednoczone pozostają tym samym jednym z najważniejszych obszarów komercjalizacji nowych technologii diagnostycznych.

Rynek diagnostyki nowotworowej rozwija się szybciej niż cały rynek IVD. Według aktualnych danych Grand View Research jego globalna wartość wyniosła ok. 119,8 mld USD w 2025 r. i ma wzrosnąć do ok. 191,1 mld USD w 2033 r., przy CAGR na poziomie 7,1% w latach 2026–2033. Ameryka Północna odpowiadała za ok. 40% globalnego rynku diagnostyki nowotworowej w 2025 r.

- <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/in-vitro-diagnostics-ivd-market>
- <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ivd-in-vitro-diagnostics-market-703.html>

- <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-cancer-diagnostics-market>
- <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/cancer-diagnostics-market>

Dla rozwoju rynku diagnostyki IVD niezwykle istotne są transakcje partneringowe, tj. transakcje zawierane pomiędzy (i) najczęściej niewielkim niezależnym podmiotem badawczym, który zidentyfikował kandydata na wyrób medyczny oraz doprowadził go minimum do tzw. etapu proof-of-concept (podmiot badawczy), oraz (ii) dużą firmą diagnostyczną, posiadającą zasoby organizacyjne i finansowe dla skutecznego przeprowadzania wdrożenia wyrobu medycznego do produkcji, rejestracji oraz wprowadzenia na rynek (partner). Przedmiotem transakcji partneringowych mogą być m.in.:

- wsparcie podmiotu badawczego w formie licencjonowania na rzecz partnera technologii, która następnie jest przez partnera rozwijana w obszarach jego kolejnych wyrobów medycznych;
- wejścia kapitałowego partnera do podmiotu badawczego w celu zapewnienia środków finansowych na kontynuację procesów badawczych i rozwój;
- badania naukowe i rozwojowe, w których partner przejmuje na siebie część zadań (kosztów) bądź aktywnie wspiera podmiot badawczy w rozwoju i certyfikacji jego produktów, w zamian otrzymując udziały w przychodach lub zyskach z przyszłej komercjalizacji projektów podmiotu badawczego.

Struktura transakcji partneringowych często obejmuje płatność z góry po podpisaniu umowy, oraz następnie kolejne płatności związane z kamieniami milowymi w oparciu o sukcesy w rozwoju produktów czy samej technologii. Czasami zdarza się też, że transakcje partneringowe są wstępem do rozpoczęcia szerszej współpracy pomiędzy podmiotami prowadzącej następnie do całkowitego przejęcia i transakcji typu M&A (fuzji lub przejęcia).

Aktualnie jednym z najbardziej popularnych obszarów badań na globalnym rynku diagnostyki IVD jest opracowywanie nowych metod w zakresie diagnostyki chorób nowotworowych. Wczesne wykrycie choroby nowotworowej daje bowiem najczęściej lepsze rokowania na wyleczenie, niższe koszty terapii oraz – potencjalnie – lepszą jakość życia pacjentów w porównaniu z wykryciem nowotworu na etapie zaawansowanym.

W latach 2024–2025 rynek diagnostyki medycznej oraz IVD wszedł ponownie w fazę wzmożonej aktywności transakcyjnej. Po okresie większej ostrożności inwestorów w latach wcześniejszych, obserwowano powrót dużych przejęć obejmujących spółki posiadające silne portfolio produktowe, zaawansowane technologie laboratoryjne oraz stabilne, powtarzalne przychody.

Najważniejsze transakcje 2024-2025:

- Waters Corporation / BD (2025)
Przejęcie wybranych aktywów diagnostycznych i biosciences od Becton Dickinson przez Waters Corporation o wartości około 17,5 mld USD.
- Abbott Laboratories / Exact Sciences (2025)

Przejęcie Exact Sciences przez Abbott Laboratories za szacowaną kwotę 21–23 mld USD. Exact Sciences jest właścicielem testu Cologuard – jednego z najbardziej rozpoznawalnych testów przesiewowych raka jelita grubego w USA.

- TPG / Blackstone / Hologic (2025)

Fundusze private equity TPG oraz Blackstone Inc. przejęły Hologic, Inc. w transakcji wartej około 18,3 mld USD.

Największe transakcje lat 2024–2025 pokazują, że inwestorzy premiuje spółki posiadające zatwierdzone produkty kliniczne, silną pozycję rynkową, dostęp do refundacji, skalowalne operacje laboratoryjne oraz ekspozycję na szybko rosnące segmenty, takie jak onkologia, profilaktyka i diagnostyka molekularna. Dla mniejszych firm rozwijających innowacyjne testy diagnostyczne oznacza to, że realną ścieżką budowania wartości pozostaje nie tylko samodzielna komercjalizacja, lecz również partnering strategiczny lub przejęcie po uzyskaniu wiarygodnych danych klinicznych. Szczególnie wysokie zainteresowanie mogą budzić spółki rozwijające rozwiązania w obszarach wysokiej niezaspokojonej potrzeby medycznej, takich jak wczesne wykrywanie nowotworów o wysokiej śmiertelności.

Ryzyko związane z wczesnym etapem rozwoju projektów prowadzonych przez Spółkę.

Prowadzenie prac badawczych mających na celu opracowywanie nowych rozwiązań dla potrzeb diagnostyki medycznej, w szczególności rozwiązań projektowanych do wykorzystania na skalę, jest obarczone wysokim ryzykiem niepowodzenia na każdym etapie prac w każdym z projektów. Ryzyko to dotyczy m. in. (i) braku potwierdzenia koncepcji przyjętej na etapie projektowania rozwiązania oraz (ii) uzyskania zbyt wysokiego odsetka błędnych wyników w trakcie badań przedklinicznych lub klinicznych prowadzonych nad wytworzonym już rozwiązaniem, który uniemożliwi wykorzystywanie rozwiązania diagnostycznego na szeroką skalę, a tym samym uniemożliwi jego komercjalizację i osiągnięcie przychodu.

Prace badawcze prowadzone przez Spółkę w odniesieniu do projektów (MULTI-CANCER i NASTRO) na datę publikacji niniejszego sprawozdania pozostają we wczesnym etapie rozwoju. Tym samym nie można wykluczyć, że pomimo obiecujących wyników dotychczas przeprowadzonych badań i prób, projekty nad którymi pracuje Spółka nie będą przebiegały w kolejnych etapach zgodnie z przyjętymi założeniami, a uzyskiwane w poszczególnych testach rezultaty będą odbiegały in minus od przyjętych założeń w sposób uniemożliwiający kontynuację prowadzonych prac.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko związane z przedłużaniem się badania działania (klinicznego).

Rak trzustki jest stosunkowo rzadko występującym nowotworem. Dodatkowym czynnikiem ograniczającym rekrutację jest dobór grupy badanej – pacjenci z rakiem trzustki na wczesnym etapie jego rozwoju tj. z rakiem operacyjnym. Dobór takiej grupy badanej może spowolnić rekrutację i wydłużyć czas trwania badania. Spółka zamierza wdrożyć środki zaradcze minimalizujące możliwość wystąpienia problemów z rekrutacją. Badanie będzie prowadzone przez wyspecjalizowaną firmę CRO,

której zadaniem będzie odpowiedni dobór wszystkich ośrodków i badaczy, tak aby zrealizować harmonogram badania. Do badania włączeni zostaną m.in. badacze obecnie współpracujący z Urteste, którzy wykazują się największym potencjałem rekrutacyjnym, co już na starcie badania pomoże w sprawnym uruchomieniu zbierania próbek. W trakcie badania Spółka będzie pełnił ciągły nadzór nad postępami, aby móc wprowadzić kolejne środki mitygacji, np. dodanie kolejnych ośrodków lub zmiana strategii rekrutacyjnej.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko związane ze wzrostem kosztów badań działania (badań klinicznych) i brakiem środków na ich zakończenie.

W Projekcie PANURI, pierwotnie Spółka planowała przeprowadzenie jednego wspólnego badania na terenie Stanów Zjednoczonych oraz Europy, które umożliwiłoby rejestrację w obu obszarach. W związku z przedłużającymi się rozmowami z FDA oraz zmieniającymi się założeniami badania, Spółka podjęła decyzję o niewstrzymywaniu części europejskiej badania. Podejście to będzie skutkowało zwiększeniem łącznych kosztów obu badań. Dodatkowo ostateczne ustalenia z FDA wpłynęły na wielkość grupy uczestników badania i okres prowadzenia badania, co będzie skutkowało znaczącym zwiększeniem budżetu badania.

Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysokie oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko braku korelacji czasowej potrzeb Spółki z możliwościami podwykonawców.

Nie można wykluczyć braku zbieżności w czasie zapotrzebowania Spółki na przeprowadzenie określonego rodzaju czynności badawczych lub innych z wolnymi mocami badawczymi lub innymi certyfikowanymi podmiotami zewnętrznymi, z których usług musi skorzystać Spółka w trakcie prowadzenia badań, w tym podmiotów typu CRO i CDMO. Nie można również wykluczyć, że z powodów obiektywnych lub leżących po stronie takiego podmiotu, podmiot ten nie będzie zdolny do przeprowadzenia zleconych prac w uzgodnionym okresie.

Realizacja ryzyka może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki. W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Ponadto Spółka zawarła umowy, które ograniczają wystąpienie ryzyka. Spółka ocenia istotność ryzyka jako średnią oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako średnie.

Ryzyko zwiększenia kosztów prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej.

W związku z opóźnieniami w rozpoczęciu badań klinicznych, Spółka ponosi dodatkowe koszty utrzymania zespołu badawczo-rozwojowego oraz utrzymania infrastruktury. Przedłużający się okres przygotowań do badań klinicznych negatywnie wpłynęło na zasoby finansowe Spółki.

Badanie działania (kliniczne) w EU rozpoczęło się. Istnieje ryzyko opóźnień w postępie badania, co może negatywnie wpłynąć na zasoby finansowe Spółki.

Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko utraty kluczowego personelu badawczego.

Kompetencje merytoryczne kluczowych członków personelu badawczego determinują sposób oraz tempo prowadzenia prac badawczych, co czyni Spółkę uzależnioną od wysoko kwalifikowanych specjalistów, którzy nie posiadają swojego zastępstwa wśród pozostałych członków zespołu. Brak zastępowalności jest efektem unikalności ich kompetencji. Dodatkowo, w małej organizacji, jaką jest Spółka, osiąganie określonych celów jest zwykle w znaczącym stopniu uzależnione od indywidualnych umiejętności i predyspozycji każdego ze specjalistów oraz jakości jego pracy. Utrata kluczowych, niezastępowalnych członków zespołu badawczego, m.in. ze względu na okoliczności losowe może mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

W dotychczasowej historii Emitenta ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko koncentracji dostawców materiałów laboratoryjnych.

Spółka zaopatruje się w materiały laboratoryjne niezbędne do prowadzenia działalności u stosunkowo wąskiej, wyselekcjonowanej grupy kilku dostawców. Dostawcy ci nie są ze sobą powiązani, działają niezależnie i są potencjalnie zastępowalni. Współpraca z wąską grupą sprawdzonych dostawców z jednej strony zapewnia wysoką jakość materiałów laboratoryjnych, z drugiej może zwiększać ryzyko nagłej lub istotnej zmiany cen oraz ograniczenia lub całkowitego zaprzestania dostaw, m. in. ze względu na zakłócenia łańcuchów dostaw i ograniczenie podaży rynkowej materiałów laboratoryjnych. Wystąpienie istotnych wzrostów cen lub ograniczeń ilościowych dostaw wpłynęłoby negatywnie na działalność prowadzoną przez Spółkę.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako niską oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako niskie.

Ryzyko braku doświadczenia Spółki w komercjalizacji efektów prac badawczych.

Spółka, jako organizacja nie posiada doświadczeń w zakresie komercjalizacji efektów prowadzonych prac badawczych, w tym m.in. w zakresie jakości i kompletności informacji przekazywanych w procesie komercjalizacji. Pomimo doświadczeń zawodowych pana Christiana Pangraza, pełniącego funkcję Prezesa Zarządu oraz współpracy z pomiotami typu CDMO i CRO oraz profesjonalnym brokerem transakcyjnym, nie można wykluczyć niepowodzenia procesu komercjalizacji z przyczyn wynikających z braku doświadczenia Spółki.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia jako średnie.

Ryzyko nieuzyskania przychodów w wyniku braku możliwości komercjalizacji wyników prac badawczych

Zgodnie z przyjętą przez Spółkę strategią biznesową, komercjalizacja technologii opracowanej w ramach poszczególnych projektów będzie następowała – co do zasady – w trakcie lub po zakończeniu badań klinicznych.

W przypadku pozyskania dla procesu komercjalizacji partnera oczekującego przeprowadzenia badań klinicznych samodzielnie lub pod jego kontrolą, komercjalizacja opracowanej technologii może mieć miejsce w odniesieniu do całości projektów lub jedynie poszczególnych opracowanych rozwiązań

technologicznych, jeszcze przed rozpoczęciem badań klinicznych. W takiej sytuacji Spółka osiągnęłaby przychody z komercjalizacji przed rozpoczęciem badań klinicznych. Tym samym rola Spółki na etapie prowadzenia badań klinicznych byłaby zależna od umowy z partnerem, a w skrajnym przypadku – żadna.

Ze względu na duże różnice w potencjale komercyjnym projektów w zależności od momentu ich sprzedaży — przed czy po zakończeniu badań klinicznych — Spółka zakłada, że sprzedaż po zakończeniu badań przyniesie znacznie wyższe przychody. Jednocześnie koszty samych badań są wysokie, ale mimo to przewidywana różnica w przychodach najprawdopodobniej będzie jeszcze większa niż koszt tych badań. Dlatego Spółka uznaje, że scenariusz komercjalizacji przed zakończeniem badań jest mniej prawdopodobny.

Potencjalnym nabywcą albo licencjobiorcą technologii opracowanej przez Spółkę będzie partner strategiczny, którym będzie najprawdopodobniej duża firma międzynarodowa produkująca wyroby medyczne służące diagnostyce lub urządzenia diagnostyczne, wobec czego istotne znaczenie ma należyte rozpoznanie tendencji i sytuacji panującej na światowych rynkach diagnostyki nowotworów.

Intencją Spółki jest zainteresowanie swoimi wynalazkami we wczesnym etapie rozwoju jak największej liczby potencjalnych partnerów strategicznych. W celu nawiązania współpracy z podmiotem zainteresowanym komercjalizacją zakończonych projektów Spółka samodzielnie monitoruje zainteresowanie rynku m. in. typując podmioty potencjalnie zainteresowane wynalazkami Spółki, biorąc udział w konferencjach branżowych, analizując publikacje dotyczące nowych wyników prac badawczych oraz monitorując składane wnioski patentowe. Równolegle Spółka prowadzi współpracę z profesjonalnym pośrednikiem, kojarzącym firmy technologiczne z partnerami strategicznymi. Nie można jednak wykluczyć, że pomimo prowadzenia części lub wszystkich z ww. działań, przeznaczony do komercjalizacji projekt nie znajdzie nabywcy.

Trudność w znalezieniu partnera dla komercjalizacji projektu może być efektem jednego lub większej grupy poniższych czynników, w tym m.in.:

- 1) zmian na rynku diagnostyki medycznej, który jest rynkiem globalnym, nieustannie się rozwijającym, na którym pojawiają się całkowicie nowe koncepcje i wyroby medyczne lub rozwiązania usprawniające lub optymalizujące ekonomicznie wyroby medyczne wcześniej wykorzystywane.
- 2) braku możliwości dotarcia do osób decyzyjnych w podmiotach będących potencjalnymi partnerami dla komercjalizacji lub ich przekonania o wartości wyników realizowanych projektów.
- 3) nieuzyskania oczekiwanych wyników badania działania (badania klinicznego).

Spółka nie może zatem wykluczyć, że pomimo osiągnięcia pozytywnych wyników na etapie badań klinicznych nie uda się znaleźć partnera zainteresowanego nabyciem licencji lub praw do rozwiązań wypracowanych przez Spółkę.

W przypadku zawarcia umowy na komercjalizację przed rozpoczęciem badań klinicznych lub w trakcie ich trwania, partner strategiczny może odstąpić od umowy w sytuacji nieosiągnięcia w badaniach klinicznych wyników zgodnych z założeniami. W takim przypadku komercjalizacja finalnie może się nie powieść.

Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako średnie.

Ryzyko związane z rozliczaniem dotacji

Współfinansowanie części projektów Spółki ze środków publicznych (Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju), wiąże się z rygorystycznym przestrzeganiem umów i przepisów administracyjnoprawnych. Spółka wykonuje umowy z zachowaniem najwyższej staranności, nie można jednak wykluczyć ryzyka odmiennej interpretacji zapisów umów przez instytucje udzielające dotacji. Ponadto, w przypadku niespełnienia warunków wynikających z powyższych regulacji, nieprawidłowego realizowania projektów lub wykorzystywania dofinansowania niezgodnie z przeznaczeniem istnieje ryzyko wystąpienia obowiązku zwrotu części lub całości otrzymanego przez Spółkę dofinansowania wraz z odsetkami. Zdarzenie takie może w sposób negatywny wpłynąć na sytuację ekonomiczną i płynnościową Spółki.

Spółka minimalizuje przedmiotowe ryzyko poprzez konsultacje z instytucjami udzielającymi dotacje oraz doradcami specjalizującymi się w rozliczaniu programów dotacyjnych.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako średnie.

Ryzyko utraty płynności finansowej

Spółka na obecnym etapie prowadzonej działalności swoje główne wydatki ponosi na prowadzenie prac badawczo-rozwojowych. W czasie prowadzenia tych prac projekty Spółki nie generują przychodów ze sprzedaży, jednak potencjalna ich wartość do komercjalizacji rośnie wraz z ich postępem.

Niezależnie od potrzeb finansowych Spółki założonych w budżetach projektów badawczych ze względu na trudne do przewidzenia wyniki prac, ryzyko ponoszenia dodatkowych kosztów badań uzupełniających, dalszy rozwój realizowanych projektów, wydłużenie prac badawczych, badań, w tym badań klinicznych, może prowadzić do konieczności pozyskania kolejnych rund finansowania, których uzyskanie może okazać się ograniczone lub niemożliwe.

Zgodnie z przyjętym modelem finansowania Spółka bazuje na środkach pozyskanych z emisji akcji oraz z dotacji. Spółka zawarła umowy na dofinansowanie części prowadzonych projektów z Narodowym Centrum Badań i Rozwoju oraz Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości. W przeszłości występowały przypadki opóźnień w zwrocie poniesionych przez Spółkę kosztów przez grantodawców. Nie można wykluczyć, że podobne sytuacje będą miały miejsce również w przyszłości, co może negatywnie wpływać na płynność finansową Spółki.

Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko nierozpocznania nowych projektów badawczych

Na datę niniejszego sprawozdania Spółka koncentruje się na prowadzeniu projektu PANURI, będącego flagowym projektem Spółki w zakresie diagnostyki nowotworu trzustki. Drugim strategicznie istotnym projektem jest projekt NASTRO - przeznaczony do wykrywania raka piersi. Po zakończeniu prac nad

projektem PANURI i jego komercjalizacji Spółka planuje koncentrację prac nad projektem MULTI-CANCER (z projektu MULTI-CANCER wydzielono projekt NASTRO).

Wobec powyższego poza dwunastoma już rozwiniętymi prototypami testów diagnostycznych w ramach projektu MULTI-CANCER, nie miała zdefiniowanych kolejnych projektów badawczych, które planowałaby rozpoczynać i rozwijać po ukończeniu MULTI-CANCER.

Ewentualne przyszłe kolejne projekty badawcze mogą dotyczyć testów na kolejne rodzaje nowotworów lub innych wynalazków służących diagnostyce medycznej. Koncepcje naukowe mogące stanowić podstawę dla rozpoczęcia nowych projektów badawczych zmierzających do wynalezienia kolejnych rozwiązań dla diagnostyki medycznej Spółka może (i) sformułować samodzielnie lub (ii) pozyskać nieodpłatnie od podmiotu zewnętrznego lub (iii) pozyskać odpłatnie od podmiotu zewnętrznego, przy czym cena ewentualnego pozyskania odpłatnego pozostaje na datę niniejszego sprawozdania nieznana. Istnieje zatem ryzyko, że w przypadku braku dostępu do nowej koncepcji naukowej, w oparciu o którą Spółka mogłaby rozpocząć prowadzenie badań nad kolejnymi wynalazkami mogącymi znaleźć zastosowanie w praktyce diagnostyki medycznej, Spółka nie będzie miała podstaw dla rozpoczęcia i prowadzenia kolejnych projektów badawczych, a tym samym nie będzie miała możliwości tworzenia nowych aktywów, których komercjalizacja mogłaby generować przyszłe przychody Spółki. Materializacja ww. ryzyka spowoduje zatem, że Spółka stanie się quasi spółką celową, która zakończy swoją działalność po komercjalizacji projektu MULTI-CANCER. W zależności od wyników komercjalizacji projektów PANURI, NASTRO i MULTICANCER może to mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jako wysokie.

Ryzyko związane z naruszeniem praw własności intelektualnej Spółki.

Wiedza współpracowników, dorobek naukowo-badawczy oraz stosowane procesy technologiczne stanowią kluczowe aktywa Spółki.

Do daty publikacji niniejszego sprawozdania Spółka otrzymała od Urzędu Patentowego RP ochronę patentową w projektach:

- 1) „Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej”, który został opracowany w ramach realizacji projektu PANURI.
- 2) „Związek - marker diagnostyczny raka płuca, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka płuca, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego”.
- 3) „Związek - marker diagnostyczny raka wątroby, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka wątroby, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego”.
- 4) "Związek - marker diagnostyczny raka nerki, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka nerki, zestaw zawierający taki związek oraz związek do zastosowania medycznego"

- 5) "Związek - marker diagnostyczny raka trzonu macicy, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka trzonu macicy, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka trzonu macicy".
- 6) „Związek - marker diagnostyczny raka jajnika, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jajnika, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku”.
- 7) „Marker diagnostyczny raka dróg żółciowych, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka dróg żółciowych, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka dróg żółciowych”.
- 8) „Związek, marker diagnostyczny raka piersi, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka piersi, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka piersi”.

W projekcie PANURI Spółka otrzymała ochronę patentową przyznaną przez Japoński Urząd Patentowy, Urząd Patentowy Federacji Rosyjskiej, Urząd Patentowy Indonezji, Urząd Patentowy Korei Południowej, Urząd Patentowy Singapuru, a także Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych. Ponadto Spółka otrzymała ochronę patentową przyznaną przez Urząd Patentowy Singapuru oraz Urząd Patentowy Arabii Saudyjskiej w projekcie „Novel diagnostic marker for prostate cancer.”

Złożone zgłoszenia patentowe:

- 1) „Novel diagnostic marker for prostate cancer.”
- 2) „Związek - marker diagnostyczny raka jelita, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jelita, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka jelita”.
- 3) „Marker diagnostyczny raka żołądka, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka żołądka, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka żołądka”.
- 4) „Marker diagnostyczny guza mózgu, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania guza mózgu, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia guza mózgu”.

Równolegle Spółka prowadzi prace badawcze, których rezultaty mogą być chronione przepisami prawa autorskiego, prawa własności przemysłowej, czy też przepisami regulującymi zwalczanie nieuczciwej konkurencji. Ujawnienie własności intelektualnej Spółki na zewnątrz groziłoby nieuprawnionym wykorzystaniem autorskich, innowacyjnych i specyficznych rozwiązań Spółki przez konkurencję. Sytuacja ta mogłaby mieć poważne reperkusje dla działalności i sytuacji gospodarczej Spółki, w tym osiągniętych przez nią wyników finansowych. Spółka podejmuje działania mające na celu wszechstronną ochronę swych praw własności intelektualnej poprzez odpowiednią strategię zgłoszeń o udzielenie praw wyłącznych oraz działania w celu ograniczenia ryzyka nieuprawnionego ujawnienia swojej własności intelektualnej podpisując z pracownikami, współpracownikami oraz kontrahentami umowy o zachowaniu poufności. W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką, natomiast prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako średnie.

Ryzyko związane z naruszeniem praw własności intelektualnej podmiotów trzecich przez Spółkę.

Z prowadzeniem przez Spółkę działalności wiąże się też ryzyko naruszenia przez nią praw własności intelektualnej osób trzecich, w przypadku zarejestrowania patentu na wynalazek o charakterze podobnym do produktów opracowywanych przez Spółkę. Spółka postępuje w tej mierze ze szczególną ostrożnością, ponadto kwestia uzyskania patentu wymaga oceny rzeczników i urzędów patentowych pod kątem innowacyjności wynalazku i braku naruszania własności intelektualnej w związku z udzieleniem innego patentu podmiotom trzecim. Poziom ryzyka w tym kontekście można ocenić jako wyższy na odległych rynkach (tj. poza obszarem Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych), gdzie aspekt monitorowania własności intelektualnej nie jest tak zaawansowany i usystematyzowany. Z uwagi na szeroki zakres ochrony patentowej określony w zgłoszeniach patentowych, nie można wykluczyć ryzyka naruszenia praw własności intelektualnej osób trzecich, jednak w ocenie Spółki jest to mało prawdopodobne, ponieważ urzędy patentowe danego kraju przed wydaniem decyzji o udzieleniu patentu dokonują analizy jego innowacyjności w świetle stanu techniki, w tym zgłoszeń patentowych i patentów osób trzecich. Niezależnie od tego, nie można wykluczyć ryzyka wytoczenia przez podmiot trzeci procesu przeciwko Spółce dotyczącego naruszenia praw własności intelektualnej podmiotu trzeciego. W takim przypadku Spółka mogłaby zostać narażona na koszty takich postępowań co może mieć wpływ na sytuację finansową Spółki. Jednocześnie w przypadku wydania negatywnego dla Spółki orzeczenia, nie można wykluczyć ryzyka, że orzeczenie to będzie przewidywać zakazanie dalszego wykorzystywania przez Spółkę rozwiązań, które naruszałoby prawa osób trzecich, co mogłoby doprowadzić do wstrzymania działalności Spółki w danym zakresie.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką, natomiast prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

Ryzyko związane z odmową udzielenia ochrony patentowej lub pozbawieniem tej ochrony.

Do daty publikacji niniejszego sprawozdania Spółka złożyła wnioski o zgłoszenia patentowe do Urzędu Patentowego RP o ochronę patentową w projektach:

- 1) „Novel diagnostic marker for prostate cancer.”
- 2) „Związek - marker diagnostyczny raka jelita, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka jelita, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka jelita”.
- 3) „Marker diagnostyczny raka żołądka, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania raka żołądka, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia raka żołądka”.
- 4) „Marker diagnostyczny guza mózgu, sposób wykrywania aktywności enzymatycznej, sposób diagnozowania guza mózgu, zestaw zawierający taki związek oraz zastosowania takiego związku i sposób leczenia guza mózgu”.

Nie można wykluczyć ryzyka, że rozwiązania Spółki stanowiące – w ocenie Spółki – wynalazki podlegające ochronie patentowej, nie uzyskają finalnie tej ochrony, w szczególności z uwagi na fakt, iż w ocenie organów patentowych, nie zostaną spełnione wymogi dotyczące zdolności patentowej, zwłaszcza nowości, poziomu wynalazczego, czy też możliwości przemysłowego zastosowania. W trakcie postępowań przed urzędami patentowymi osoby trzecie mogą zgłaszać uwagi odnośnie zdolności patentowej, w tym nowości, poziomu wynalazczego i przemysłowej stosowności,

wynalazków będących przedmiotem zgłoszeń patentowych, co może utrudnić lub uniemożliwić uzyskanie prawa wyłącznego.

W odniesieniu do kwestii „nowości” należy wskazać, że wynalazek uważa się za nowy, jeżeli nie jest on częścią stanu techniki. Z kolei poprzez stan techniki rozumie się wszystko to, co przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu, zostało udostępnione do wiadomości powszechnej w formie pisemnego lub ustnego opisu, przez stosowanie, wystawienie lub ujawnienie w inny sposób. Postępowaniu o udzielenie patentu na wynalazek towarzyszy przeprowadzenie badania dotyczącego aktualnego stanu techniki. Poszczególne urzędy patentowe sporządzają raporty z poszukiwania stanu techniki. Takie raporty sporządzane są po złożeniu wniosku o udzielenie patentu, jak również w okresie poprzedzającym wydanie decyzji o udzieleniu patentu (lub odmowie jego udzielenia). W przypadku wynalazku pt. Związek chemiczny – marker diagnostyczny nowotworu trzustki, sposób jego otrzymywania i zastosowanie w diagnostyce nowotworowej, takie raporty zostały sporządzone przez Urząd Patentowy RP i potwierdziły „nowość” wynalazku. Spółka nie może jednak wykluczyć, że raporty sporządzone w fazie europejskiej oraz w innych jurysdykcjach, nie przedstawiają innych wniosków, co wynika m.in. 18 miesięcznego opóźnienia publikacji zgłoszeń patentowych, które stają się dostępne do wiadomości publicznej dopiero po tej dacie, jak również z kwestii weryfikacji językowej udostępnionych do tej pory publikacji w różnych państwach i możliwości ujawnienia publikacji w językach krajowych, których nie wykazały wcześniejsze badania wykonane przez Europejski Urząd Patentowy czy Urząd Patentowy RP. Nie można również wykluczyć sytuacji, że w toku postępowania przed Europejskim Urzędem Patentowym lub postępowań prowadzonych w innych jurysdykcjach, uwagi dotyczące „nowości” zostaną zgłoszone przez inne podmioty, w tym konkurentów Spółki.

Z kolei w odniesieniu do pozostałych ww. wynalazków, na obecnym etapie nie zostały jeszcze sporządzone raporty dotyczące stanu techniki w zakresie dotyczącym tych wynalazków. W związku z tym, nie można wykluczyć ryzyka, że raporty wykazą przeszkody do uznania „nowości” lub „poziomu wynalazczego” wynalazków, co może stanowić podstawę do odmowy udzielenia ochrony patentowej.

Materializacja takiego ryzyka miałaby istotny wpływ na działalność Spółki, ponieważ Emitent pozbawiony zostałby w przyszłości przewag konkurencyjnych związanych z brakiem udzielenia prawa wyłącznego, tj. patentu.

Należy również mieć na uwadze, że w przypadku udzielenia patentów, podmiot trzeci może złożyć sprzeciw wobec takiej decyzji w ciągu 6 miesięcy od dnia, kiedy decyzja stanie się ostateczna. Po upływie tego terminu, podmiot trzeci może złożyć wniosek o unieważnienie patentu. Nie można wykluczyć ryzyka, że podmioty będące konkurentami Spółki będą podejmować działania w tym zakresie, w szczególności w przypadku gdyby wynalazki opracowane przez Spółkę cieszyłyby się zainteresowaniem na rynku i pojawiłaby się realna możliwość komercjalizacji tych wynalazków.

W dotychczasowej historii Spółki ryzyko to nie zrealizowało się. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką, natomiast prawdopodobieństwo jego wystąpienia jako niskie.

Ryzyko konkurencji

Rynek badań nad nowymi rozwiązaniami na potrzeby diagnostyki medycznej, do którego zaliczają się projekty badawcze prowadzone przez Spółkę, należy do jednego z najszybciej rozwijających się segmentów rynku światowego. Tym samym, działalność podmiotów konkurencyjnych prowadzących

badania w obszarach eksplorowanych przez Spółkę, zarówno europejskich, jak i światowych, może przyczynić się do powstania nowych rozwiązań diagnostycznych, które (i) zostaną dopuszczone na rynek wcześniej, niż rozwiązania nad którymi pracuje Spółka, (ii) będą wykazywały wyższą dokładność diagnostyczną, niż rozwiązania nad którymi pracuje Spółka, lub (iii) będą dostępne za cenę niższą od ceny oczekiwanej za produkty wytworzone w oparciu o rozwiązania wypracowane przez Spółkę. Wystąpienie choćby jednego z tych czynników może przyczynić się do obniżenia zainteresowania wynikami projektów badawczych prowadzonych przez Spółkę, a tym samym mieć negatywny wpływ na perspektywy rozwoju, sytuację finansową lub wyniki Spółki.

Ze względu na rozproszenie podmiotów mogących prowadzić badania nad rozwiązaniami alternatywnymi do projektów Spółki oraz ograniczony dostęp do informacji, Spółka nie ma możliwości identyfikacji wszystkich potencjalnie konkurencyjnych technologii, które mogą być rozwijane w obszarze diagnostyki nowotworowej. Należy tym samym przyjąć, że przedstawiony przez Spółkę opis projektów konkurencyjnych nie jest wyczerpujący.

Ryzyko to jest ryzykiem specyficznym dla Spółki. Ze względu na długotrwałość projektów badawczych przy braku znajomości rozwiązań, nad którymi pracuje konkurencja, oraz niemożności wprowadzania istotnych modyfikacji rozwiązań będących przedmiotem prac badawczych w trakcie trwania projektu nie można wykluczyć sytuacji, w której w końcowej fazie projektu, a więc po poniesieniu znaczącej części lub całości związanych z nim kosztów, projekt nie będzie mógł zostać poddany komercjalizacji zgodnie z założeniami Spółki.

Ze względu na postępy w rozwoju konkurencyjnych projektów, ryzyko to systematycznie narasta. Spółka ocenia istotność ryzyka jako wysoką oraz prawdopodobieństwo wystąpienia jako wysokie.

3.6. Kluczowe pozycje finansowe oraz komentarz na temat sytuacji finansowej Spółki

Wyszczególnienie	6 miesięcy zakończonych 30.06.2026 tys. PLN	6 miesięcy zakończonych 30.06.2025 tys. PLN	6 miesięcy zakończonych 30.06.2026 tys. EUR	6 miesięcy zakończonych 30.06.2025 tys. EUR
Przychody netto ze sprzedaży	-	-	-	-
Zysk (strata) brutto ze sprzedaży	50	(2 510)	12	(595)
Zysk (strata) przed opodatkowaniem	(33)	(2 371)	(8)	(562)
Zysk (strata) netto	(46)	(2 413)	(11)	(572)
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	(4 141)	(929)	(974)	(220)
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	(983)	412	(231)	98
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	(2 386)	(169)	(561)	(40)
Przepływy pieniężne netto – razem	(7 510)	(686)	(1 766)	(162)
Średnia ważona liczba akcji	1 526 080	1 409 669	1 526 080	1 409 669
Zysk (strata) na jedną akcję zwykłą (w zł / EUR)	(0,03)	(1,71)	(0,01)	(0,41)

Wyszczególnienie	30.06.2026	31.12.2025	30.06.2026	31.12.2025
	tys. PLN	tys. PLN	tys. EUR	tys. EUR
Aktywa/pasywa razem	40 759	45 137	9 487	10 679
Aktywa trwałe	31 492	24 560	7 330	5 811
Wartości niematerialne	29 335	22 073	6 828	5 222
Aktywa obrotowe	9 267	20 577	2 157	4 868
Kapitał własny	22 525	24 928	5 243	5 898
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	18 234	20 209	4 244	4 781
Zobowiązania długoterminowe	13 929	10 230	3 242	2 420
Dotacje rozliczane w czasie części długoterminowa	13 475	9 649	3 136	2 283
Zobowiązania krótkoterminowe	4 305	9 979	1 002	2 361
Dotacje rozliczane w czasie części krótkoterminowa	897	6 985	209	1 653
Średnia ważona liczba akcji	1 526 080	1 409 988	1 526 080	1 409 988
Wartość księgowa na jedną akcję (w zł /EUR)	14,76	17,68	3,44	4,18

W I półroczu 2026 r. Spółka odnotowała stratę netto w wysokości 46 tys. PLN, wobec straty w wysokości 2 413 tys. PLN w analogicznym okresie 2025 r. Istotny wpływ na poprawę wyniku finansowego miało jednorazowe odwrócenie kosztów Programu Motywacyjnego, którego wpływ netto na wynik I półrocza 2026 r. wyniósł 2 357 tys. PLN. Odwrócenie kosztów nastąpiło w związku z niespełnieniem warunków Programu i brakiem możliwości jego realizacji.

Na dzień 30 czerwca 2026 r. suma aktywów Spółki wyniosła 40 759 tys. PLN, wobec 45 137 tys. PLN na dzień 31 grudnia 2025 r. Aktywa trwałe wyniosły 31 492 tys. PLN, wobec 24 560 tys. PLN na koniec 2025 r., przy czym wartości niematerialne wzrosły z 22 073 tys. PLN do 29 335 tys. PLN. Jednocześnie aktywa obrotowe zmniejszyły się z 20 577 tys. PLN do 9 267 tys. PLN.

Na dzień 30 czerwca 2026 r. zobowiązania i rezerwy na zobowiązania wyniosły 18 234 tys. PLN, wobec 20 209 tys. PLN na koniec 2025 r. Zobowiązania długoterminowe wzrosły z 10 230 tys. PLN do 13 929 tys. PLN, natomiast zobowiązania krótkoterminowe zmniejszyły się z 9 979 tys. PLN do 4 305 tys. PLN. Kapitał własny Spółki wyniósł 22 525 tys. PLN, wobec 24 928 tys. PLN na dzień 31 grudnia 2025 r.

Na obecnym etapie rozwoju Emitenta osiągnane wyniki finansowe są zgodne z założeniami.

3.7. Najważniejsze zdarzenia okresu sprawozdawczego oraz po dniu bilansowym wraz ze wskazaniem czynników i zdarzeń, w tym o nietypowym charakterze, mających istotny wpływ na sprawozdanie finansowe

Dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na Głównym Rynku GPW akcji zwykłych na okaziciela serii G

Zarząd GPW wprowadził z dniem 4 lutego 2026 r. do obrotu giełdowego na rynku równoległym 116 411 akcji zwykłych na okaziciela serii G Urteste. Akcje zostały w grudniu 2025 r. objęte przez dwóch inwestorów prywatnych. Pierwszy inwestor objął 64 300 akcji serii G po cenie emisyjnej 38,38 zł za jedną akcję, tj. za łączną kwotę 2 467 834,00 zł. Drugi inwestor objął 52 111 akcji serii G po cenie

emisyjnej 38,38 zł za jedną akcję, tj. za łączną kwotę 2 000 020,18 zł. Kapitał zakładowy Urteste, który przed emisją akcji wynosił 140.966,90 zł został podwyższony o kwotę 11.614,10 zł i wynosi obecnie 152.608,00 zł.

Zawarcie umowy pożyczki

W dniu 25 czerwca 2026 roku Spółka zawarła z jednym ze swoich akcjonariuszy umowę pożyczki na kwotę 3 mln zł. Pożyczka została udzielona na okres 6 miesięcy od dnia jej wypłaty.

Pożyczka nie jest zabezpieczona. Jej oprocentowanie wynosi 14% w skali roku, a odsetki będą płacone kwartalnie, licząc od dnia wypłaty pożyczki. Spółka ma prawo do wcześniejszej spłaty pożyczki w całości lub w części, jednak nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od dnia jej wypłaty.

Zaciągnięcie pożyczki ma charakter pomostowy i umożliwi terminową realizację działań operacyjnych zgodnie z harmonogramem. Pożyczka została zaciągnięta z uwagi na opóźnienia w wypłacie dotacji należnych Spółce i zostanie spłacona po otrzymaniu tych należności. Na dzień 30 czerwca 2026 roku należności z tytułu dotacji przyznanych przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości (PARP) oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR) wynosiły łącznie 7 312 tys. PLN.

Pozostałe zapisy Umowy nie odbiegają od powszechnie stosowanych w tego typu umowach.

Pożyczka w wysokości 2 mln zł będąca przedmiotem raportu bieżącego nr 15/2025 z dnia 20 października 2025 r. została spłacona w całości, zgodnie z postanowieniami umowy wraz z wszelkimi należnymi odsetkami.

Włączenie pierwszego uczestnika do badania klinicznego testu PANURI w diagnostyce raka trzustki

W dniu 10 czerwca 2026 r. do badania klinicznego PANURI włączony został pierwszy uczestnik. Zastosowanie testu PANURI u pierwszego uczestnika badania stanowi istotny krok w realizacji projektu oraz potwierdza przejście do etapu aktywnej realizacji klinicznej. Rozpoczęcie rekrutacji pacjentów istotnie ogranicza ryzyka charakterystyczne dla etapu przygotowawczego i organizacyjnego badania klinicznego, w tym związane z produkcją testów, uruchomieniem ośrodków oraz rozpoczęciem rekrutacji pacjentów.

PANURI jest priorytetowym projektem Spółki i obejmuje rozwój nieinwazyjnego testu diagnostycznego do zastosowań in vitro, opartego na analizie próbki moczu. Badanie jest prowadzone wieloośrodkowo w Polsce, na Węgrzech i we Włoszech. Docelowo obejmie 30 ośrodków w tych państwach.

Głównym celem badania jest scharakteryzowanie skuteczności testu PANURI w wykrywaniu raka trzustki. Pierwszorzędowymi punktami końcowymi są czułość i swoistość testu w wykrywaniu raka trzustki.

W badaniu analizie statystycznej zostaną poddane próbki od 550 uczestników, w tym 400 w ramieniu docelowym (pacjenci z objawami sugerującymi raka trzustki) oraz 150 w ramieniu wzbogaconym (pacjenci z planowaną oceną histopatologiczną trzustki). Na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka spodziewa się otrzymać wyniki analizy pośredniej na przełomie 2026 r. i 2027 r.

Otrzymanie ochrony patentowej od Urzędu Patentowego w USA na wynalazek w projekcie PANURI

W dniu 1 lipca 2026 r. Spółka otrzymała informację o udzieleniu przez Urząd Patentowy Stanów Zjednoczonych (USPTO) patentu na wynalazek zgłoszony w ramach projektu PANURI, zatytułowany „Diagnostic marker for pancreatic cancer” („Marker diagnostyczny raka trzustki”). Wymagana opłata administracyjna związana z udzieleniem patentu została uiszczona.

Powołanie nowego Prezesa Zarządu

W dniu 17 sierpnia 2026 r. Rada Nadzorcza Urteste podjęła uchwałę w sprawie powołania Pana Christiana Pangratz do Zarządu Spółki bieżącej wspólnej 5-letniej kadencji, która rozpoczęła się 23 czerwca 2026 r., powierzając mu funkcję Prezesa Zarządu. W dniu 17 sierpnia 2026 r. podjęta została również Uchwała w sprawie zmiany funkcji pełnionej przez Pana Grzegorza Stefańskiego w Zarządzie. Panu Grzegorzowi Stefańskiemu powierzono funkcję Członka Zarządu.

Powyższe uchwały weszły w życie z dniem 1 września 2026 r.

Wobec powyższego skład Zarządu Spółki od tego dnia przedstawia się następująco:

Christian Pangratz – Prezes Zarządu;

Grzegorz Stefański – Członek Zarządu;

Tomasz Kostuch – Członek Zarządu.

Christian Pangratz jest międzynarodowym menedżerem z ponad 25-letnim doświadczeniem w biotechnologii, farmacji specjalistycznej i innowacyjnych technologiach medycznych. Wielokrotnie pełnił funkcję CEO, kierując rozwojem spółek w Europie, Ameryce Północnej i Azji. W swojej dotychczasowej karierze uczestniczył w transakcjach licencyjnych i M&A o łącznej wartości NPV przekraczającej 4,5 mld EUR, w tym kierował partnerstwem Nektar Therapeutics z AstraZeneca o wartości 1,5 mld USD oraz sprzedażą spółki Activaero firmie Vectura za 130 mln EUR. Posiada duże doświadczenie w budowaniu strategicznych partnerstw, licencjonowaniu technologii, pozyskiwaniu finansowania, komercjalizacji innowacyjnych rozwiązań oraz skalowaniu organizacji. Absolwent Webster University w Wiedniu oraz programów menedżerskich na Stanford University, UC Berkeley i INSEAD.

3.8. Czynniki, które będą miały wpływ na osiągnięte wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

UZYSKANIE POZWOLENIA I ROZPOCZĘCIE BADAŃ KLINICZNYCH

Zarząd spodziewa się uzyskania wyników analizy pośredniej badania (interim analysis), dotyczącej czułości testu PANURI w ramach prowadzonego w Europie badania klinicznego, na przełomie 2026 i 2027 roku. Uzyskanie pozytywnych wyników analizy pośredniej będzie w opinii Zarządu istotnym czynnikiem wspierającym możliwość zawarcia umowy z partnerem strategicznym.

Innym istotnym w ocenie Zarządu, czynnikiem mogącym wpływać na wyniki Spółki w perspektywie kolejnych kwartałów pozostają przedłużające się procedury związane z rozliczaniem oraz obsługą projektów współfinansowanych ze środków publicznych, w szczególności projektów realizowanych w ramach programów PARP oraz NCBR, w tym projektów SMART i Seal of Excellence.

Spółka identyfikuje ryzyka związane przede wszystkim z wydłużającym się czasem oceny wniosków o płatność i zmian harmonogramów rzeczowo-finansowych przez instytucje finansujące, co może powodować okresowe opóźnienia w uzyskiwaniu refundacji kosztów oraz ograniczać możliwość składania kolejnych wniosków o płatność i zaliczkę. W konsekwencji może to wpływać na bieżące przepływy finansowe oraz tempo realizacji części działań projektowych.

Spółka prowadzi bieżący dialog z instytucjami finansującymi oraz podejmuje działania mające na celu ograniczenie wpływu wskazanych czynników na realizację projektów i sytuację finansową Spółki.

3.9. Transakcje z podmiotami powiązаныmi

Podmioty powiązane z Emitentem obejmują kluczowy personel kierowniczy, do którego Spółka zalicza członków zarządu i rady nadzorczej, co zostało opisane w punkcie 3.9.2.

W okresie od 01 stycznia 2026 do 30 czerwca 2026 Spółka nie realizowała innych transakcji z jednostkami powiązаныmi.

3.9.1. Transakcje z podmiotami powiązаныmi poprzez członków Zarządu i Rady Nadzorczej

Podmioty powiązane ze Spółką obejmują kluczowy personel kierowniczy, do którego Spółka zalicza członków zarządu i rady nadzorczej.

3.9.2. Wynagrodzenie głównej kadry kierowniczej

Poniższa tabela prezentuje wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji przez członków Zarządu (w tys. PLN):

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	W okresie od 01.01.2026 do 30.06.2026	W okresie od 01.01.2025 do 30.06.2025
1.	Grzegorz Stefański	Prezes Zarządu	12	12
2.	Tomasz Kostuch	Członek Zarządu	12	12

Członkowie Zarządu Spółki nie są zobowiązani po rozwiązaniu umowy do powstrzymania się od działalności konkurencyjnej. Ponadto umowy nie przewidują wypłaty odprawy w przypadku rozwiązania umowy przez Spółkę z innych przyczyn, niż naruszenie podstawowych, istotnych obowiązków wynikających z umowy.

Pan Grzegorz Stefański oraz Pan Tomasz Kostuch poza powiązaniami związanymi z funkcją Prezesa oraz Członka Zarządu Spółki stanowią również podmioty powiązane z tytułu znaczącego wpływu na jednostkę sprawozdawczą w okresie objętym skróconym śródrocznym sprawozdaniem finansowym na podstawie ilości posiadanych akcji i udziału w głosach na Walnym Zgromadzeniu Akcjonariuszy.

W I półroczu 2026 i jak i w I półroczu 2025 roku Pan Grzegorz Stefański pobierał również wynagrodzenie z tytułu umów zlecenia na łączną kwotę 208 tys. PLN za I półrocze 2026 i 198 tys. PLN za I półrocze 2025.

W I półroczu 2026 i jak i w I półroczu 2025 roku Pan Tomasz Kostuch pobierał również wynagrodzenie z tytułu umów zlecenia na łączną kwotę 208 tys. PLN za I półrocze 2026 i 198 tys. PLN za I półrocze 2025.

W okresie od stycznia 2026 do czerwca 2026 roku członkowie Zarządu są obciążani z tytułu wykorzystywania samochodów służbowych dla celów prywatnych.

Pan Tomasz Kostuch w okresie objętym sprawozdaniem obciążany był kwotą, która odpowiada 1/30 z 10% kosztów ponoszonych przez Spółkę z tytułu rat leasingowych za każdy dzień użytkowania pojazdów. Pan Grzegorz Stefański obciążany jest stałą ryczałtową kwotą za używanie samochodu służbowego do celów prywatnych.

Opłaty te w I półroczu 2026 roku wyniosły 2 tys. PLN i 2 tys. PLN za I półrocze 2025.

Poniższa tabela prezentuje wynagrodzenie z tytułu pełnienia funkcji przez członków Rady Nadzorczej:

Lp.	Akcjonariusz	Funkcja	W okresie od 01.01.2026 do 30.06.2026	W okresie od 01.01.2025 do 30.06.2025
1.	Jarosław Biliński	Przewodniczący Rady Nadzorczej	24	24
2.	Maciej Matusiak	Członek Rady Nadzorczej	48	48
3.	Sławomir Kościak*	Członek Rady Nadzorczej	-	24
4.	Magdalena Wysocka	Członek Rady Nadzorczej	24	24
5.	Grzegorz Basak	Członek Rady Nadzorczej	12	12
6.	Przemysław Mencil**	Członek Rady Nadzorczej	24	-

*Sławomir Kościak pełnił funkcję członka Rady Nadzorczej do 31 lipca 2025 roku

** Przemysław Mencil pełni funkcję członka Rady Nadzorczej od 1 sierpnia 2025 roku.

3.10. Wypłacona lub zadeklarowana dywidenda

W okresie objętym sprawozdaniem finansowym dywidendy wypłacone i zaproponowane do wypłaty nie wystąpiły ze względu na ponoszone przez Spółkę straty netto.

Spółka nie posiada także wypracowanych zysków z lat ubiegłych. W dniu 26 czerwca 2026 roku Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę o pokryciu straty za rok obrotowy 2025 w kwocie 5 981 tys. PLN w całości z kapitału zapasowego.

3.11. Udzielone poręczenia i gwarancje

Według stanu na 30 czerwca 2026 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania Spółka nie udzieliła żadnych poręczeń ani gwarancji, jako zabezpieczenia umów stron trzecich, z zastrzeżeniem czterech weksli własnych in blanco, które zostały wystawione na rzecz:

- 1) Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie POIR.02.03.06-22-0006/21-00 z dnia 21 kwietnia 2022 r. o dofinansowanie projektu pt. „Przygotowanie projektu o Eurogrant planowanego do realizacji w ramach programu EIC Accelerator” na kwotę 64 tys. PLN. Weksel został wystawiony na okres realizacji projektu oraz okres 3 lat od jego zakończenia. Projekt

został zakończony 22 sierpnia 2023 roku. Zgodnie z zawartą umową o dofinansowanie zniszczenie weksla in blanco zostanie dokonane w terminie 6 miesięcy od upływu 3 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.

- 2) Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie FENG.01.01-IP.02-1170/23 pt. Test PANURI – bazujący na metodzie enzymatycznej, wysoko skuteczny i nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka trzustki we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej wynalazków w postaci testów IVD do oznaczania innych nowotworów bazujących na metodzie enzymatycznej. Weksel zabezpiecza zwrot przez Spółkę całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 38 255 tys. PLN, wraz z odsetkami.
- 3) Narodowego Centrum Badań i Rozwoju tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie FENG.02.09-IP.01-003/23-00 pt. Test diagnostyczny do wykrywania nowotworu trzustki we wczesnym stadium jego rozwoju. Weksel zabezpiecza zwrot przez Spółkę całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 10 870 tys. PLN, wraz z odsetkami.
- 4) Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości tytułem zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań Spółki wynikających z umowy o dofinansowanie FENG.01.01-IP.02-2751/23 pt. Test NASTRO - bazujący na metodzie enzymatycznej, nisko kosztowy test IVD do diagnozowania raka piersi we wczesnych stadiach rozwoju oraz międzynarodowa ochrona praw własności przemysłowej nowego markera diagnostycznego piersi a także zdobywanie i rozwój kompetencji Zespołu URTESTE S.A. w obszarze prac B+R i ich komercjalizacji. Weksel zabezpiecza zwrot przez Spółkę całości otrzymanego dofinansowania w kwocie 11 500 tys. PLN, wraz z odsetkami.

Wyżej opisane zabezpieczenia są w opinii Zarządu powszechnie stosowane dla tego typu umów dotacyjnych.

3.12. Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

Według stanu na 30 czerwca 2026 roku oraz na dzień sporządzenia niniejszego sprawozdania wobec Spółki nie toczą się, ani nie toczyły się żadne istotne postępowania sądowe, arbitrażowe, prowadzone przed jakimikolwiek sądami lub trybunałami, ani też postępowania administracyjne lub podatkowe, prowadzone przed jakimikolwiek organami administracji publicznej, w tym organami rządowymi.

3.13. Stanowisko Zarządu odnośnie możliwości zrealizowania wcześniej publikowanych prognoz wyników

Nie dotyczy. Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych.

3.14. Inne istotne informacje

W ocenie Zarządu Spółki poza informacjami zawartymi w ramach niniejszego raportu nie istnieją inne informacje, które zdaniem Spółki są istotne dla oceny jej sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Spółkę.

4. OŚWIADCZENIE ZARZĄDU SPÓŁKI URTESTE S.A. W SPRAWIE ZGODNOŚCI PÓŁROCZNEGO SPRAWOZDANIA FINANSOWEGO ORAZ SPRAWOZDANIA ZARZĄDU Z DZIAŁALNOŚCI SPÓŁKI URTESTE

My niżej podpisani oświadczamy, że wedle naszej najlepszej wiedzy półroczne skrócone sprawozdanie finansowe Urteste S.A. i dane porównywalne sporządzone zostały zgodnie z obowiązującymi zasadami

rachunkowości oraz że odzwierciedlają w sposób prawdziwy, rzetelny i jasny sytuację majątkową i finansową Emitenta oraz jego wynik finansowy.

Oświadczamy ponadto, iż półroczne sprawozdanie z działalności Urteste S.A zawiera prawdziwy obraz rozwoju i osiągnięć oraz sytuacji Emitenta, w tym opis podstawowych zagrożeń i ryzyka.

Christian Pangratz

Prezes Zarządu

Z2638963V
CHRISTIAN
MANFRED
PANGRATZ (R:
B72394166)

Digital unterschrieben
von Z2638963V
CHRISTIAN MANFRED
PANGRATZ (R:
B72394166)
Datum: 2026.09.29
12:43:08 +02'00'

Grzegorz Stefański

Członek Zarządu

Grzegorz
Stefański

Elektronisch
gezeichnet durch
Grzegorz Stefański
Datum: 2026.09.29
12:59:39 +02'00'

Tomasz Kostuch

Członek Zarządu

Tomasz
Kostuch

Elektronisch
gezeichnet durch
Tomasz Kostuch
Datum: 2026.09.29
12:53:01 +02'00'