



**Raport kwartalny Urteste S.A.
za okres od dnia 1 lipca 2022 r.
do dnia 30 września 2022 r.**



Gdańsk, 10 listopada 2022 r.

Autoryzowany Doradca



Raport sporządzony zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu „Informacje bieżące i okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect”.

Rolę Autoryzowanego Doradcy dla Urteste S.A. pełni Navigator Capital S.A. z siedzibą w Warszawie (00-105), ul. Twarda 18, wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000380467.

Spis treści

1. Informacje o zasadach przyjętych przy sporządzeniu raportu	4
2. Podstawowe informacje o Spółce	4
3. Omówienie przyjętych zasad polityki rachunkowości, w tym informacje o zmianach stosowanych zasad (polityki) rachunkowości.....	6
4. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe	6
5. Komentarz Emitenta na temat okoliczności i zdarzeń istotnie wpływających na działalność Emitenta, jego sytuację finansową i wyniki osiągnięte w danym kwartale	7
6. Prognozy wyników finansowych.....	8
7. Opis stanu realizacji działań i inwestycji Spółki oraz harmonogram ich realizacji	8
8. Podejmowane przez Spółkę w okresie objętym raportem inicjatywy nastawione na wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań	11
9. Opis organizacji grupy kapitałowej ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji.....	12
10. Struktura akcjonariatu Emitenta	12
11. Informacje o zatrudnieniu	12

1. Informacje o zasadach przyjętych przy sporządzeniu raportu

Niniejszy raport kwartalny Urteste S.A. z siedzibą w Gdańsku („Spółka”, „Emitent”) za okres 01.07.2022 r. – 30.09.2022 r. został sporządzony zgodnie z przepisami Załącznika nr 3 do Regulaminu Alternatywnego Systemu Obrotu „*Informacje bieżące i okresowe przekazywane w alternatywnym systemie obrotu na rynku NewConnect*”.

W dniu 29 czerwca 2022 roku, działając w oparciu o art. 45 ust. 1a i 1c Ustawy o rachunkowości, w związku z zamiarem ubiegania się o dopuszczenie akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki podjęło uchwałę w sprawie sporządzania sprawozdań finansowych zgodnie z Międzynarodowymi Standardami Sprawozdawczości Finansowej („MSSF”) zatwierdzonymi przez Unię Europejską („UE”).

W związku z powyższym, skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe na dzień i za okres 3 i 9 miesięcy zakończonych 30 września 2022 roku, stanowiące element raportu kwartalnego, zostało sporządzone zgodnie z MSSF, w tym w szczególności zgodnie z MSR 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”.

2. Podstawowe informacje o Spółce

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.

Na dzień 30 września 2022 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego raportu kwartalnego skład Zarządu Spółki był następujący:

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

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

Na dzień 30 września 2022 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego raportu kwartalnego skład Rady Nadzorczej Spółki był następujący:

- Jarosław Biliński – Przewodniczący Rady Nadzorczej (funkcja przewodniczącego Rady Nadzorczej pełniona od 18.07.2022 r.);
- Magdalena Wysocka – Członek Rady Nadzorczej;
- Sławomir Kościak – Członek Rady Nadzorczej;
- Maciej Matusiak – Członek Rady Nadzorczej;
- Grzegorz Basak – Członek Rady Nadzorczej.

W okresie objętym niniejszym raportem nie miały miejsca zmiany w składzie Rady Nadzorczej Spółki.

Na dzień 30 września 2022 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego raportu kwartalnego skład Komitetu Audytu Spółki był następujący:

- Maciej Matusiak – Przewodniczący Komitetu Audytu;
- Sławomir Kościak – Członek Komitetu Audytu;
- Magdalena Wysocka – Członek Komitetu Audytu.

Rada Nadzorcza powołała Komitet Audytu w dniu 18 lipca 2022 roku.

Opis działalności Emitenta

Urteste specjalizuje się w tworzeniu innowacyjnej technologii umożliwiającej wykrywanie chorób nowotworowych na wczesnych etapach rozwoju. Motto działalności Urteste brzmi: Wczesna diagnostyka nowotworów ratuje życie – Early cancer detection saves lives. Przełomowa technologia firmy polega na wykrywaniu nowotworów przy pomocy pomiaru aktywności enzymów obecnych w moczu. Technologia ma na celu wykrycie wielu nowotworów na wczesnym etapie, z pojedynczej próbki moczu. Obecnie Spółka rozwija testy mające na celu wykrycie kilkunastu najczęściej występujących nowotworów: (trzustki, prostaty, nerki, jelita grubego, wątroby, dróg żółciowych, żołądka, płuca, przełyku, jajnika, trzonu macicy, krwi, piersi oraz układu nerwowego). Zespół spółki tworzą menedżerowie z dużym doświadczeniem w kierowaniu firmami z branży medycznej oraz naukowcy specjalizujący się w obszarze enzymów proteolitycznych i chemii peptydów.

3. Omówienie przyjętych zasad polityki rachunkowości, w tym informacje o zmianach stosowanych zasad (polityki) rachunkowości

Skrócone sprawozdanie finansowe stanowiące część niniejszego raportu kwartalnego sporządzone zostało zgodnie z MSSF, w tym w szczególności zgodnie z MSR 34 „Śródroczna sprawozdawczość finansowa”.

W skróconym śródrocznym sprawozdaniu finansowym przedstawiono również istotne różnice pomiędzy stosowanymi wcześniej przez Spółkę zasadami rachunkowości wynikającymi z Ustawy o rachunkowości, a MSSF.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe zostało sporządzone na dzień i za okres 3 i 9 miesięcy zakończony 30 września 2022 roku.

Dla danych prezentowanych w sprawozdaniu z sytuacji finansowej oraz pozycjach pozabilansowych zaprezentowano porównywalne dane finansowe na dzień 31 grudnia 2021 roku.

Dla danych prezentowanych w sprawozdaniu z zysków lub strat i innych całkowitych dochodów oraz w sprawozdaniu z przepływów pieniężnych zaprezentowano porównywalne dane finansowe za okres 3 i 9 miesięcy zakończony 30 września 2021 roku, a w sprawozdaniu ze zmian w kapitale własnym za 9 miesięcy zakończonych 30 września 2021 roku.

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe nie podlegało badaniu/przeładowi przez biegłego rewidenta.

Wybrane istotne zasady rachunkowości dotyczące aktywów, pasywów oraz przychodów i kosztów zostały przedstawione jako element poszczególnych not objaśniających do skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego wskazanego w pkt. 4 niniejszego raportu.

Księgi rachunkowe, będące podstawą sporządzenia skróconego śródrocznego sprawozdania finansowego prowadzone były przez zewnętrzny podmiot: KARO KAROLINA ŁUSZCZAK, przy użyciu programu Symfonia Finanse i Księgowość, będącego własnością podmiotu zewnętrznego prowadzącego księgi rachunkowe.

4. Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe

Skrócone śródroczne sprawozdanie finansowe sporządzone zgodnie z MSR 34 stanowi załącznik nr 1 do niniejszego raportu.

5. Komentarz Emitenta na temat okoliczności i zdarzeń istotnie wpływających na działalność Emitenta, jego sytuację finansową i wyniki osiągnięte w danym kwartale

Najważniejsze wydarzenia, które miały miejsce w okresie III kwartału 2022 r.

ZŁOŻENIE WNIOSKU DO KNF O ZATWIERDZENIE PROSPEKTU

W raporcie EBI nr 14/2022 z dnia 03 sierpnia 2022 r. Emitent poinformował o złożeniu do Komisji Nadzoru Finansowego wniosku o zatwierdzenie Prospektu sporządzonego w związku z publiczną ofertą nie więcej niż 395.286 nowo emitowanych akcji na okaziciela serii E. Przedmiotowy Prospekt został również sporządzony w celu ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie 1.140.280 akcji na okaziciela Spółki, tj. 1.000.000 akcji serii A, 24.588 akcji serii B, 95.200 akcji serii C, 20.492 akcji serii D, a także nie więcej niż 395.286 akcji na okaziciela serii E i nie więcej niż 395.286 praw do akcji serii E do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A.

REJESTRACJA PRZEZ SĄD ZMIANY STATUTU EMITENTA

W dniu 29 lipca 2022 r. Sąd Rejonowy Gdańsk – Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego wydał postanowienie w sprawie dokonania wpisu zmian statutu Emitenta wynikających z uchwał nr 20 i 22 podjętych podczas obrad Zwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta w dniu 29 czerwca 2022 r. Szczegółowe informacje dotyczące zmian statutu oraz projekt nowego tekstu jednolitego statutu Spółki zostały szczegółowo przedstawione w raporcie bieżącym EBI nr 15/2022 z dnia 4 sierpnia 2022 r.

OSIĄGNIĘCIE KAMIENIA MILOWEGO – OPRACOWANIE PROTOTYPU TESTU DIAGNOSTYCZNEGO NA RAKA JAJNIK ORAZ DOKONANIE ZGŁOSZENIA PATENTOWEGO

W raporcie ESPI nr 21/2022 z dnia 28 września 2022 r. Emitent poinformował o osiągnięciu kamienia milowego polegającego na opracowaniu prototypu testu diagnostycznego na raka jajnika. W związku z powyższym, w dniu 28 września 2022 r. złożony został wniosek do Urzędu Patentowego Rzeczypospolitej Polskiej o udzielenie patentu na wynalazek. Strategia patentowa Spółki zakłada złożenie w okresie kolejnych 12 miesięcy zgłoszenia patentowego w procedurze międzynarodowej PCT. Test diagnostyczny na raka jajnika jest elementem projektu MULTI-CANCER. Złożenie wniosku patentowego na marker diagnostyczny jajnika jest efektem rozwoju platformy technologicznej Spółki służącej opracowaniu testów do diagnostyki kilkunastu najczęściej występujących nowotworów.

Najważniejsze wydarzenia, które miały miejsce w okresie pomiędzy zakończeniem III kwartału 2022 r., a dniem publikacji niniejszego raportu.

ZAWARCIE ANEKSÓW DO UMÓW LOCK-UP PRZEZ ZNACZĄCYCH AKCJONARIUSZY EMITENTA

W raporcie ESPI nr 22/2022 z dnia 8 listopada 2022 r. Emitent poinformował o zawarciu przez pięciu znaczących Akcjonariuszy Spółki aneksów do łączących ich ze Spółką umów ograniczających zbywalność akcji Emitenta, na podstawie których przedłużony został okres obowiązywania umów lock-up do dnia 30 października 2023 r. Jednocześnie, zgodnie z zawartymi aneksami, w przypadku dopuszczenia akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę

Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. („GPW”), Umowy lock-up będą obowiązywać przez okres 12 miesięcy od dnia dopuszczenia akcji Spółki do obrotu na rynku regulowanym GPW. Zgodnie z zawartymi aneksami, umowami lock-up zostało objętych 174.422 akcji Spółki należących do Grzegorza Stefańskiego, 174.422 akcji Spółki należących do Tomasza Kostucha, 231.808 akcji Spółki należących do Adama Lesnera, 199.018 akcji Spółki należących do Natalii Gruba oraz 204.918 akcji Spółki należących do Twiti Investments Ltd. Zawarte aneksy do Umów lock-up obejmują łącznie 984.588 wszystkich akcji Emitenta stanowiących 86,35% udziału w kapitale zakładowym oraz w głosach na Walnym Zgromadzeniu Emitenta.

6. Prognozy wyników finansowych

Nie dotyczy. Spółka nie publikowała prognoz wyników finansowych.

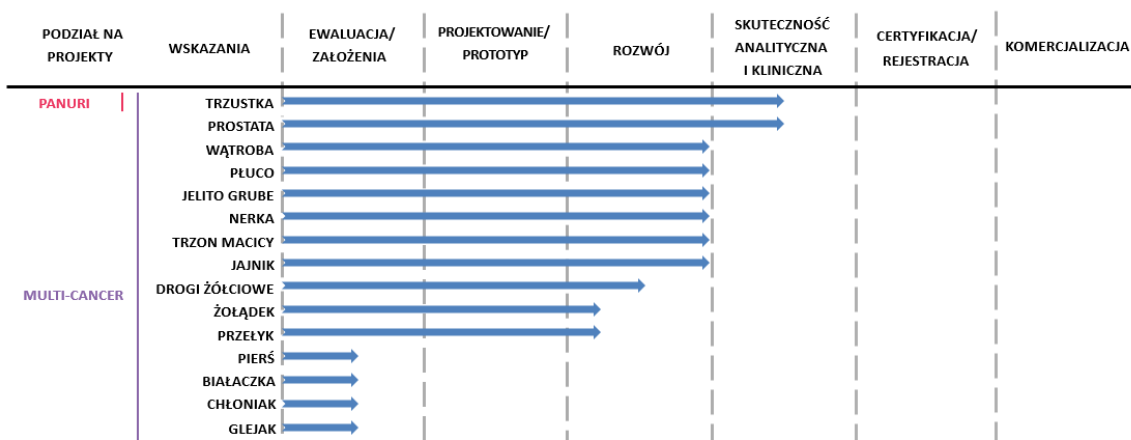
7. Opis stanu realizacji działań i inwestycji Spółki oraz harmonogram ich realizacji

ZAAWANSOWANIE PROWADZONYCH PROJEKTÓW URTESTE

Na dzień sporządzenia raportu Spółka prowadzi następujące projekty:

- PANURI – projekt badawczy, w którego efekcie Spółka ma zaoferować technologię dla testu będącego wyrobem medycznym służącym do diagnostyki in vitro nowotworu trzustki;
- MULTI-CANCER – projekt badawczy, w którego efekcie Spółka ma zaoferować technologię dla testu będącego wyrobem medycznym służącym do jednoczesnej diagnostyki in vitro wielu różnych rodzajów nowotworów. Do projektu MULTI-CANCER włączony został test do diagnostyki raka prostaty opracowany w ramach wcześniej trwającego projektu EASY-TEST.

OBECNY STAN ZAAWANSOWANIA I PODZIAŁ PROJEKTÓW URTESTE



PROJEKT PANURI

Celem projektu jest opracowanie wyrobu medycznego do stosowania in vitro. Opracowany w ramach projektu produkt będzie miał zastosowanie w diagnostyce raka trzustki.

Do tej pory zrealizowane zostały już następujące etapy prac badawczo – rozwojowych:

1. Opracowanie koncepcji biznesowej produktu.
2. Przeprowadzenie wstępnej oceny spełnienia założeń projektowych wyrobu poprzez podstawowe badania laboratoryjne. Opracowanie wstępnej koncepcji rejestracyjnej („go to market”; Unia Europejska, Stany Zjednoczone, pozostałe rynki).
3. Opracowanie wstępnej koncepcji rozwoju klinicznego.
4. Prace projektowe, w tym:
 - a) wytypowanie grupy związków, które mogłyby mieć zastosowanie w przyszłym wyrobie medycznym,
 - b) zidentyfikowanie związków o istotnym potencjale rozwojowym, przy pomocy serii badań laboratoryjnych,
 - c) wykonanie testów krzyżowych, z wykorzystaniem próbek moczu pacjentów z innymi niż rak trzustki nowotworami.
5. Złożenie wniosków patentowych chroniących rozwiązanie.
6. Zakończono wielośrodkowy eksperyment medyczny.
7. Otrzymano zgodę Komisji Bioetycznej na prowadzenie eksperymentu badawczego dotyczącego wielośrodkowego, otwartego eksperymentu badawczego z zastosowaniem testu do diagnostyki nowotworu trzustki – u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem trzustki oraz pacjentów z innymi niż rak trzustki chorobami nowotworowymi, mający na celu określenie swoistości i czułości badanego testu.

Obecnie Urteste w projekcie PANURI jest w trakcie następujących procesów:

1. Tworzenie systemu ISO zgodnie z normą 13485,
2. Budowanie strategii regulacyjnej wyrobu obejmującej cały cykl życia wyrobu,
3. Kontynuacja prac rozwojowych nad testem diagnostycznym.

Poniżej zostały zaprezentowane założenia i wyniki eksperymentu medycznego w projekcie PANURI:

Cel eksperymentu

Celem eksperymentu medycznego była ocena parametrów czułości i swoistości testu oraz porównanie czułości i swoistości testu względem markera CA19-9 stosowanego u pacjentów z rakiem trzustki.

Badana populacja

W eksperymencie medycznym uczestniczyło 322 uczestników w trzech grupach:
Grupa I - pacjenci z rakiem trzustki,

Grupa II - pacjenci z zapaleniem trzustki,

Grupa III - zdrowi ochotnicy.

Eksperyment medyczny oraz końcowy raport z eksperymentu zostały przeprowadzone przez niezależną spółkę prowadzącą badania na zlecenie tzw. CRO (ang. Contract Research Organization). Eksperyment był przeprowadzony w 13 ośrodkach medycznych.

Wynik eksperymentu

W przeprowadzonym badaniu testu diagnostycznego na raka trzustki (PANURI) uzyskano:

- wysoką czułość wynoszącą 95,6%.

- wysoką swoistość wynoszącą 95,5% w grupie chorych na raka trzustki względem zdrowych osób.

W opinii Zarządu Urteste uzyskane wyniki PANURI są obiecujące i zgodne z założeniami badania, a także potwierdzają koncepcję testu, jako narzędzia do wczesnej diagnostyki raka trzustki.

Badanie wykazało korelację wyników PANURI z wynikami stosowanego w diagnostyce trzustki testu CA19-9 wynoszącą 67,6%. Stosunkowo niewielka korelacja wynika z faktu, iż czułość markera CA19-9 jest na niskim poziomie i wyniosła w badaniu PANURI 66,1%.

PODSUMOWANIE WYNIKÓW ORAZ PARAMETRÓW EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO W PROJEKCIE PANURI



13 ośrodków
medycznych



Badanie zaślepienie
- niezależne laboratorium
diagnostyczne



322
uczestników

Czułość i swoistość testu PANURI	→	- wysoka czułość – 95,6% - wysoka swoistość – 95,5% w grupie chorych na raka trzustki względem zdrowych osób
Porównanie czułości i swoistości testu względem markera CA19-9 u pacjentów z rakiem trzustki	→	korelacja z testem CA19-9 – 67,6%

Uzyskane wyniki potwierdzają istotne możliwości diagnostyczne platformy technologicznej Urteste do wczesnej diagnostyki nowotworów i jej efektywność w warunkach zbliżonych do rzeczywistych.

Źródło: Opracowanie Spółki.

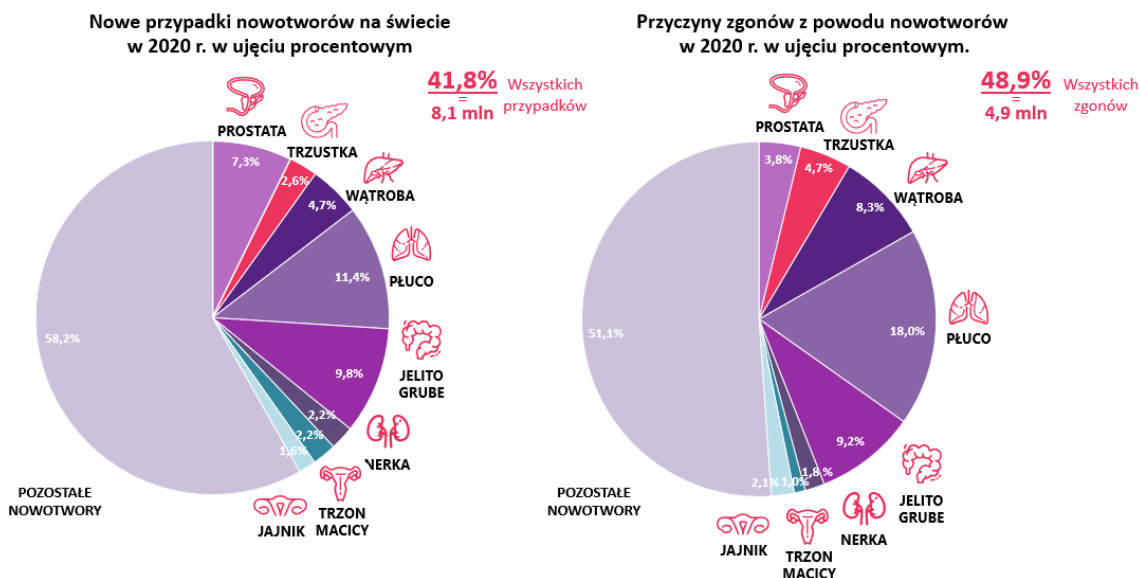
PROJEKT MULTI-CANCER

Celem projektu MULTI-CANCER jest opracowanie wyrobu medycznego do stosowania in vitro. Opracowany w trakcie realizacji projektu wyrób medyczny będzie testem służącym do jednoczesnej diagnostyki kilkunastu rodzajów nowotworów.

Do tej pory zrealizowane zostały już następujące etapy prac badawczo-rozwojowych:

1. Opracowanie koncepcji biznesowej projektu,
2. Koncepcja prototypów przyszłych wyrobów medycznych,
3. Opracowanie prototypów testów diagnostycznych dla ośmiu nowotworów: trzustki, prostaty, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika.

PODSUMOWANIE OPRACOWANYCH PROTOTYPÓW TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH



Źródło: Opracowanie Spółki na podstawie raportu Global Cancer Statistics 2020

Na dzień publikacji niniejszego raportu kwartalnego Urteste posiada prototypy testów diagnostycznych dla ośmiu nowotworów: prostaty, trzustki, płuca, wątroby, jelita grubego, nerki, trzonu macicy, jajnika, które w 2020 roku odpowiadały łącznie za ponad 41,8% (8,1 mln) nowych przypadków zachorowań na nowotwory na świecie oraz 48,9% (4,9 mln) zgonów spowodowanych nowotworami.

8. Podejmowane przez Spółkę w okresie objętym raportem inicjatywy nastawione na wprowadzenie innowacyjnych rozwiązań

Emitent prowadzi działalność w obszarze wyrobów medycznych do stosowania in vitro, ze szczególnym uwzględnieniem diagnostyki nowotworów. Spółka specjalizuje się w tworzeniu innowacyjnej technologii umożliwiającej wykrywanie chorób nowotworowych na wczesnych etapach rozwoju. Spółka prowadzi działalność opartą na dużym udziale prac badawczo-rozwojowych i nastawioną na innowacyjny rozwój swoich usług, a branża diagnostyki nowotworów na wczesnym etapie choroby charakteryzuje się ciągłym rozwojem. Swoją strategię Emitent opiera o technologię wykorzystującą metodę enzymatyczną, która umożliwia opracowywanie testów wykrywających różne typy nowotworów na podstawie badania próbki moczu. Stanowi to innowacyjną technologię, która według najlepszej wiedzy Emitenta, nie jest aktualnie stosowana w wyrobach medycznych wprowadzonych do obrotu na rynku. Szczegółowe informacje dotyczące postępów prac, w tym inicjatyw podejmowanych przez Emitenta w okresie sprawozdawczym znajdują się w punktach 5 i 7 niniejszego raportu kwartalnego.

9. Opis organizacji grupy kapitałowej ze wskazaniem jednostek podlegających konsolidacji

Nie dotyczy. W III kwartale 2022 r. oraz na dzień sporządzenia niniejszego raportu kwartalnego Spółka odpowiednio nie tworzyła i nie tworzy grupy kapitałowej w rozumieniu obowiązujących spółkę przepisów o rachunkowości, a także nie posiadała i nie posiada żadnych udziałów w jakichkolwiek jednostkach zależnych.

10. Struktura akcjonariatu Emitenta

Struktura akcjonariatu na dzień 30.09.2022 r. oraz na dzień sporządzenia raportu

Lp.	Akcjonariusz	Liczba akcji	% akcji	Liczba głosów	% głosów
1.	Adam Lesner	241 808	21,21%	241 808	21,21%
2.	Natalia Gruba	209 018	18,33%	209 018	18,33%
3.	Twiti Investments Ltd	204 918	17,97%	204 918	17,97%
4.	Grzegorz Stefański	185 993	16,31%	185 993	16,31%
5.	Tomasz Kostuch	184 422	16,17%	184 422	16,17%
6.	Pozostali Akcjonariusze	114 121	10,01%	114 121	10,01%
RAZEM		1 140 280	100,00%	1 140 280	100,00%

Źródło: Emitent.

W okresie od dnia 01.07.2022 r. do dnia 30.09.2022 r. oraz do dnia sporządzenia raportu Pan Grzegorz Stefański, Prezes Zarządu Emitenta nabył łącznie 125 akcji Spółki i tym samym zwiększył liczbę posiadanych akcji do 185 993 sztuk stanowiących 16,31% głosów na Walnym Zgromadzeniu Emitenta.

11. Informacje o zatrudnieniu

Na dzień 30 września 2022 r. liczba osób zatrudnionych w Spółce, w przeliczeniu na pełne etaty wynosiła 5,125 osób.

Jednocześnie Emitent współpracował z 9 osobami, które świadczyły na rzecz Spółki usługi na podstawie umów cywilnoprawnych:

- a) na podstawie umowy zlecenia – 5 osób,
- b) na podstawie umowy o świadczenie usług (B2B) – 4 osób.