

**RAPORT BIEŻĄCY NUMER 42 / 2024
Z DNIA 19 GRUDNIA 2024**

Temat: Osiągnięcie kluczowego etapu badania klinicznego PacePress.

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR – informacje poufne

Zarząd spółki Medinice S.A. z siedzibą w Warszawie („Spółka”) informuje o postępach w ramach prowadzonego badania klinicznego dotyczącego innowacyjnego urządzenia medycznego PacePress, o którego rozpoczęciu informował w raporcie bieżącym nr. 18/2021 z dnia 25 maja 2021 roku. W prowadzonym wieloośrodkowo badaniu klinicznym osiągnięto kluczowy kamień milowy polegający na skutecznym włączeniu 118 uczestników, co stanowi połowę planowanej grupy docelowej.

Osiągnięcie tego etapu umożliwia przeprowadzenie analizy pośredniej (*interim analysis*), która pozwoli na wczesną ocenę zgromadzonych danych. Wyniki tej analizy mogą przyczynić się do podjęcia strategicznych decyzji dotyczących dalszego przebiegu badania, w tym potencjalnego przyspieszenia jego harmonogramu jeżeli analiza potwierdzi skuteczność i bezpieczeństwo stosowania urządzenia PacePress. Pozytywne wyniki mogą otworzyć drogę do wcześniejszego zakończenia badania oraz szybszego wprowadzenia produktu na rynek.

PacePress to innowacyjny wyrób medyczny opracowany w celu poprawy skuteczności leczenia powikłań krwotocznych po zabiegach z zakresu elektroterapii serca, w szczególności u pacjentów leczonych lekami wpływającymi na układ hemostazy.