



24 czerwca 2025 | 16:30

CoolCryo

FDA - status certyfikacji

PREZENTUJĄCY:

Sanjeev Choudhary

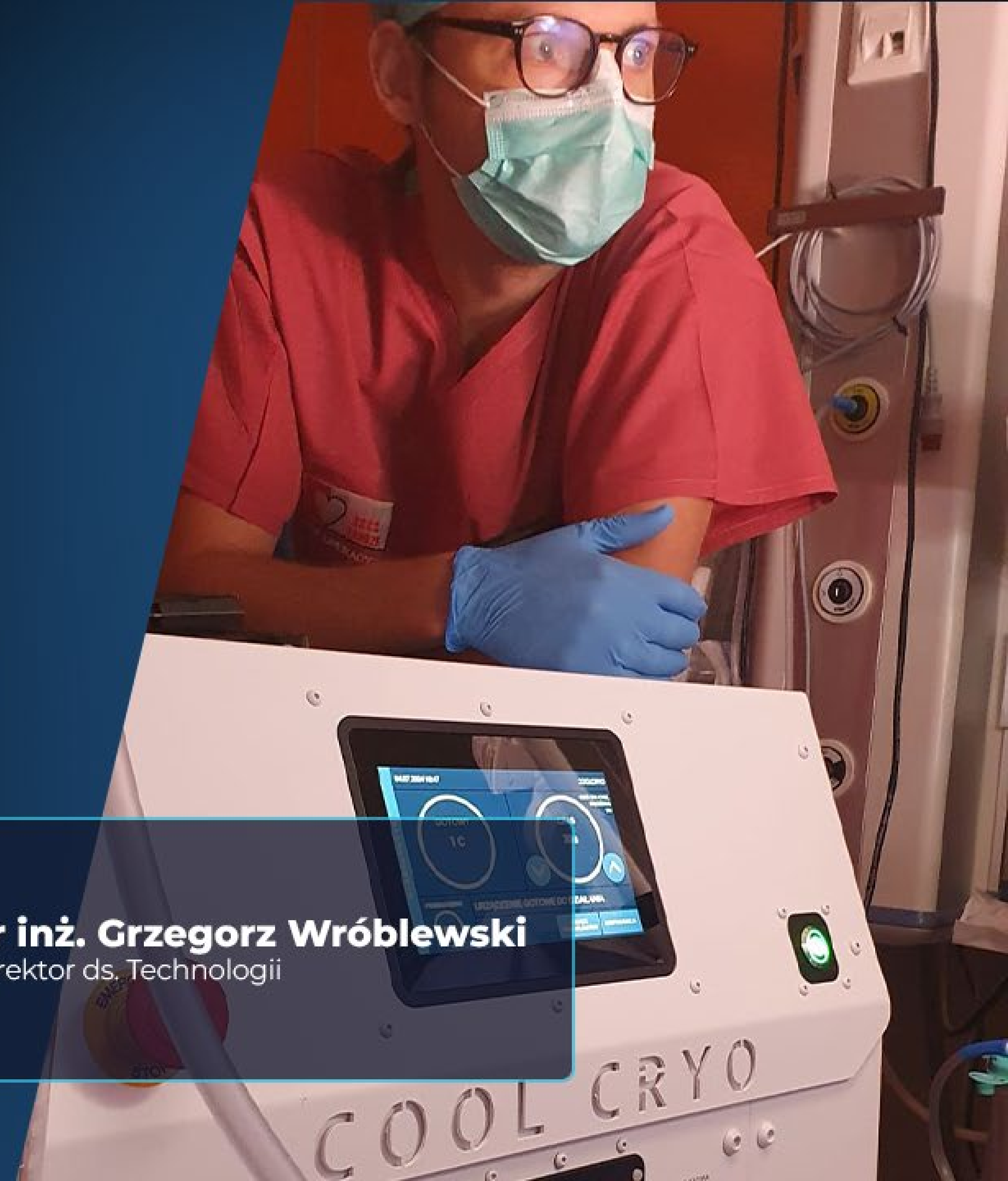
Prezes Zarządu
i Współzałożyciel

Prof. Piotr Suwalski

Przewodniczący Rady
Naukowej i Współzałożyciel

Dr inż. Grzegorz Wróblewski

Dyrektor ds. Technologii



Nota prawna



Niniejszy dokument został przygotowany wyłącznie w celach informacyjnych. Nie stanowi reklamy ani oferty papierów wartościowych w obrocie publicznym. Wykorzystuje źródła informacji, które Medinice S.A. uznaje za wiarygodne oraz dokładne, jednak nie daje się gwarancji, że są one kompletne i w pełni odzwierciedlają stan faktyczny.

Przedstawione informacje, w tym wszelkie dane, wyniki badań lub inne rezultaty testów, mogą zawierać stwierdzenia wybiegające w przyszłość. Oświadczenia te obarczone są ryzykiem inwestycyjnym i niepewnością, a rzeczywiste wyniki mogą znacząco różnić się od przedstawionych prognoz.

Medinice S.A. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek decyzje inwestycyjne podjęte na podstawie treści niniejszej prezentacji. Odpowiedzialność spoczywa wyłącznie na użytkownikach. Prezentacja ta jest chroniona na mocy Ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Jakiegokolwiek powielanie, publikacja lub dystrybucja wymaga uprzedniej pisemnej zgody Medinice S.A.

Agenda



1. Wprowadzenie, strategia Grupy Medinice

Sanjeev Choudhary, Prezes Zarządu

2. Rejestracja CoolCryo w FDA – Status

Dr inż. Grzegorz Wróblewski, Dyrektor ds. Technologii

3. Aspekty kliniczne, konferencja ISMICS

Prof. Piotr Suwalski, Przewodniczący Rady Naukowej

4. Sesja Q&A

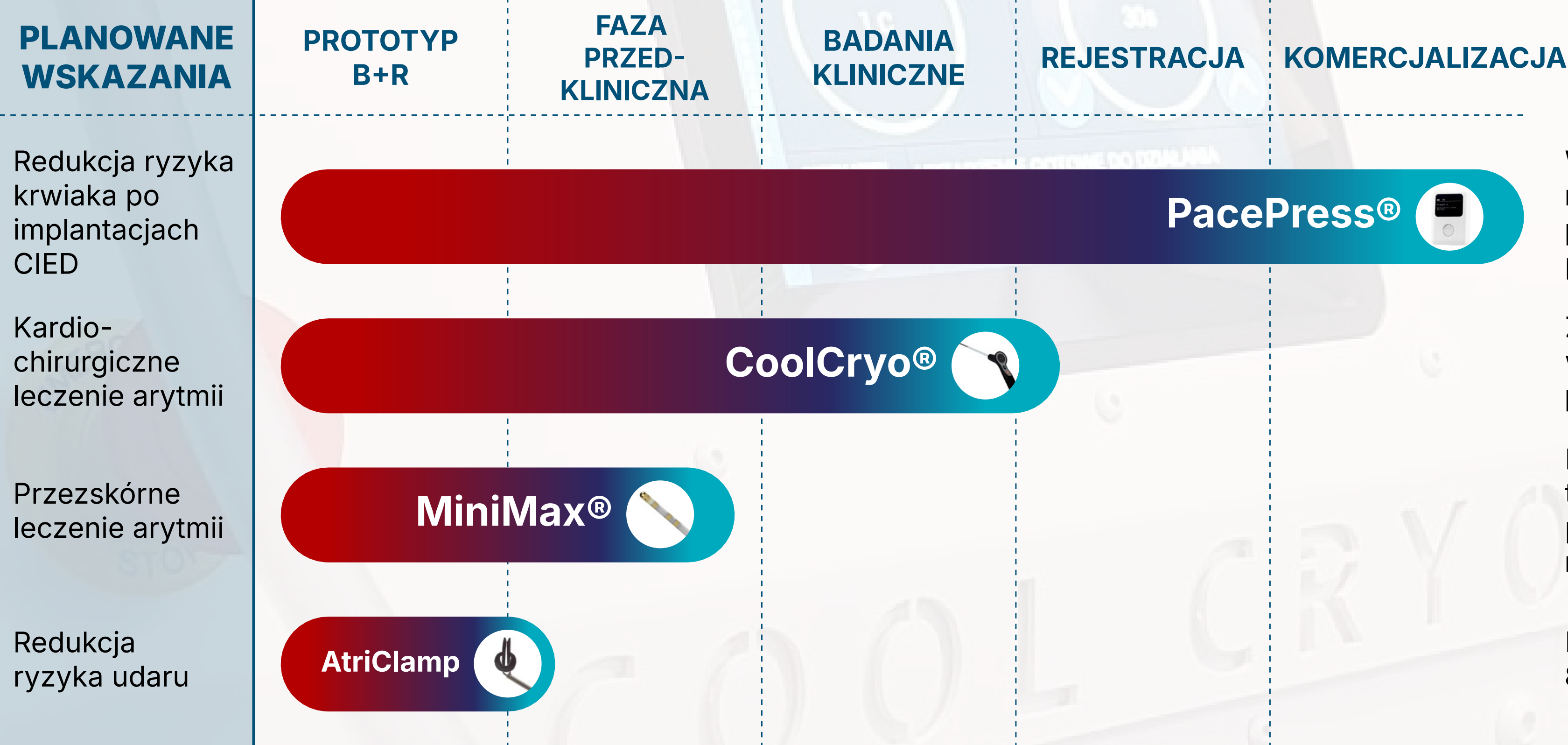
Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

Wprowadzenie – strategia Grupy



- **Rozwój innowacyjnych wyrobów medycznych** w kardiologii i kardiochirurgii
- **Komercjalizacja projektów** poprzez sprzedaż lub licencjonowanie – rozmowy z globalnymi firmami medtech
- **Współpraca z wiodącymi ośrodkami klinicznymi** oraz kardiologami i kardiochirurgami na świecie
- **Możliwa zróżnicowana strategia komercjalizacji rozwijanych produktów**

Wiodące projekty



Wyrób posiada już CE MDR, rozszerzenie certyfikacji planowane pod koniec 2025, rozmowy partneringowe / sprzedaż projektu

Złożone dokumenty do FDA w Q2-2025, zaawansowane rozmowy partneringowe

Elektroda diagnostyczno-terapeutyczna, rozmowy partneringowe z amerykańską firmą – rozważane joint-venture

Przyznany grant w wysokości 8,7 mln zł

* CIED – Cardiac Implantable Electronic Devices (wszczepialne elektroniczne urządzenia kardiologiczne) takie jak rozruszniki serca i kardiowertery-defibrylatory.

Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

CoolCryo – kluczowe informacje



Chirurgiczne leczenie arytmii

ciekły azot
jako medium
chłodzące

Co najmniej czterokrotnie szybsza procedura

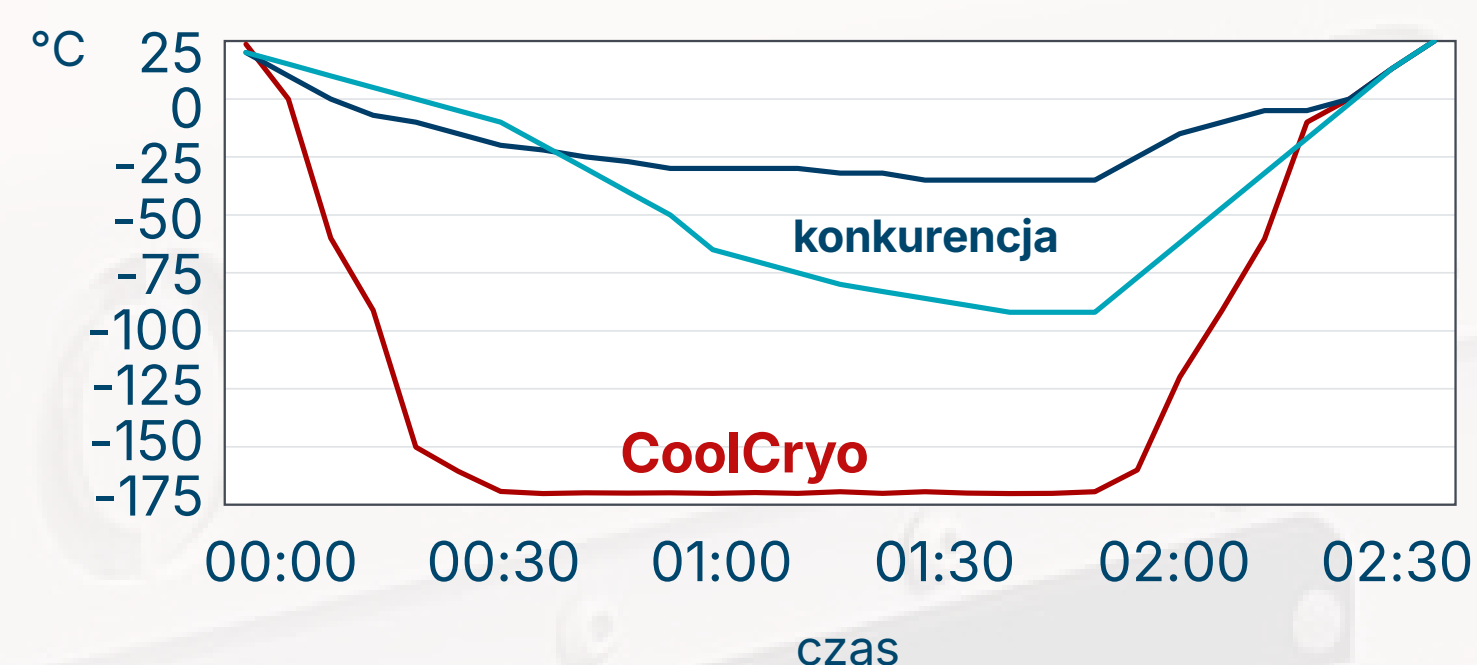
Zrekrutowanych 14 z 16 pacjentów w badaniu klinicznym do EU CE MDR
Wniosek rejestracyjny do FDA (510K) w Q2-2025

Przewagi konkurencyjne:

Niespotykana dotąd moc mrożenia:

- Co najmniej 4-krotnie szybsza ablacja niż u konkurencji
- Możliwość ablacji bardzo grubych tkanek, potencjalnie komory
- Możliwość ablacji na bijącym sercu
- Dostęp przez sternotomię lub metody małoinwazyjne
- Łatwo dostępne, nieszkodliwe i ekonomiczne medium chłodzące

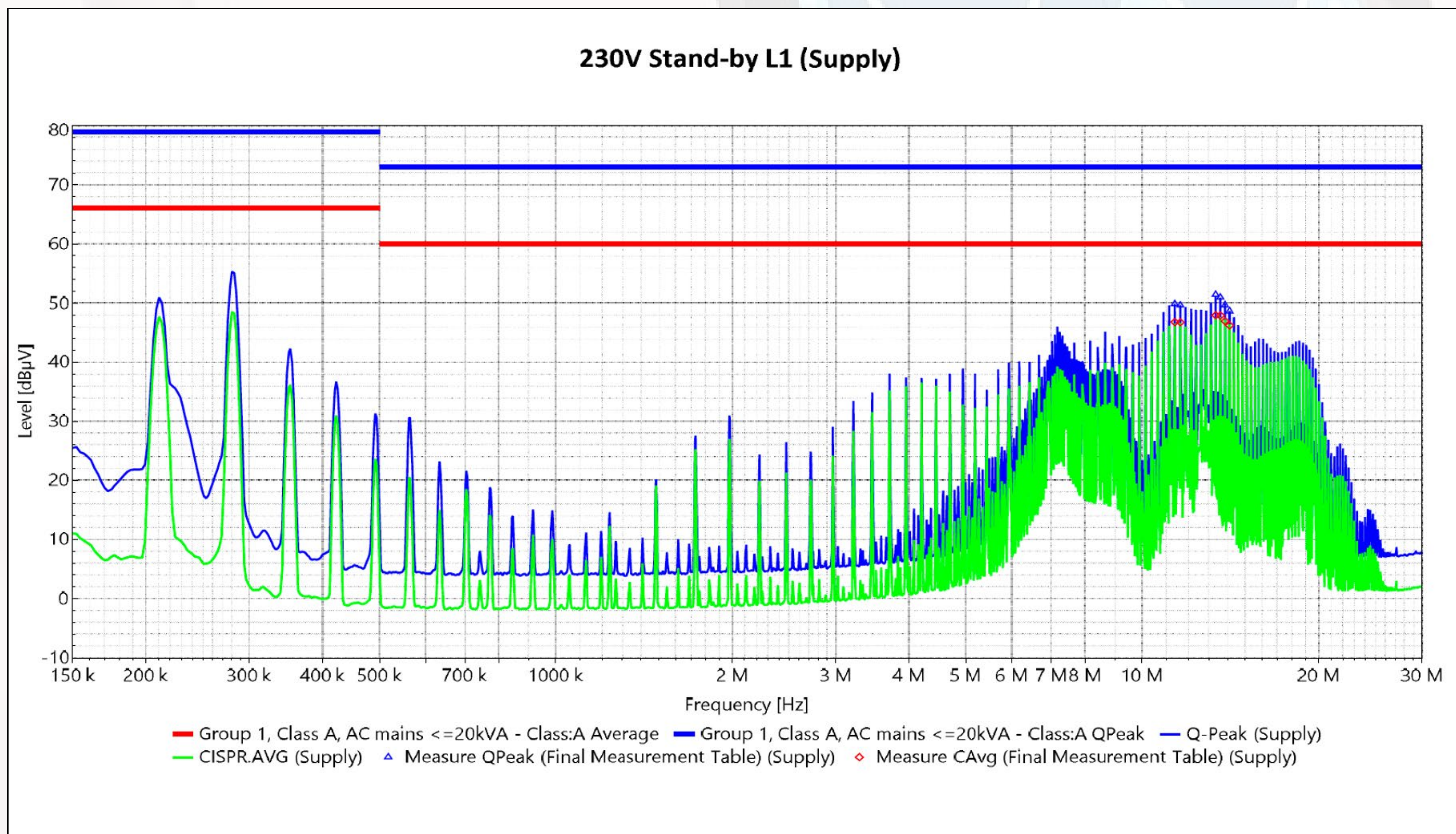
Krzywe mrożenia CoolCryo vs konkurencja



Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

EMC – kompatybilność elektromagnetyczna

Badania dotyczące emisji i odporności na zakłócenia elektromagnetyczne



Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

Badania użyteczności (Human Factors Study)



Przeprowadzone z udziałem kardiochirurgów z wiodących ośrodków w USA



Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

Badania porównawcze

Potwierdzenie równoważności z urządzeniem referencyjnym (Predicate device):

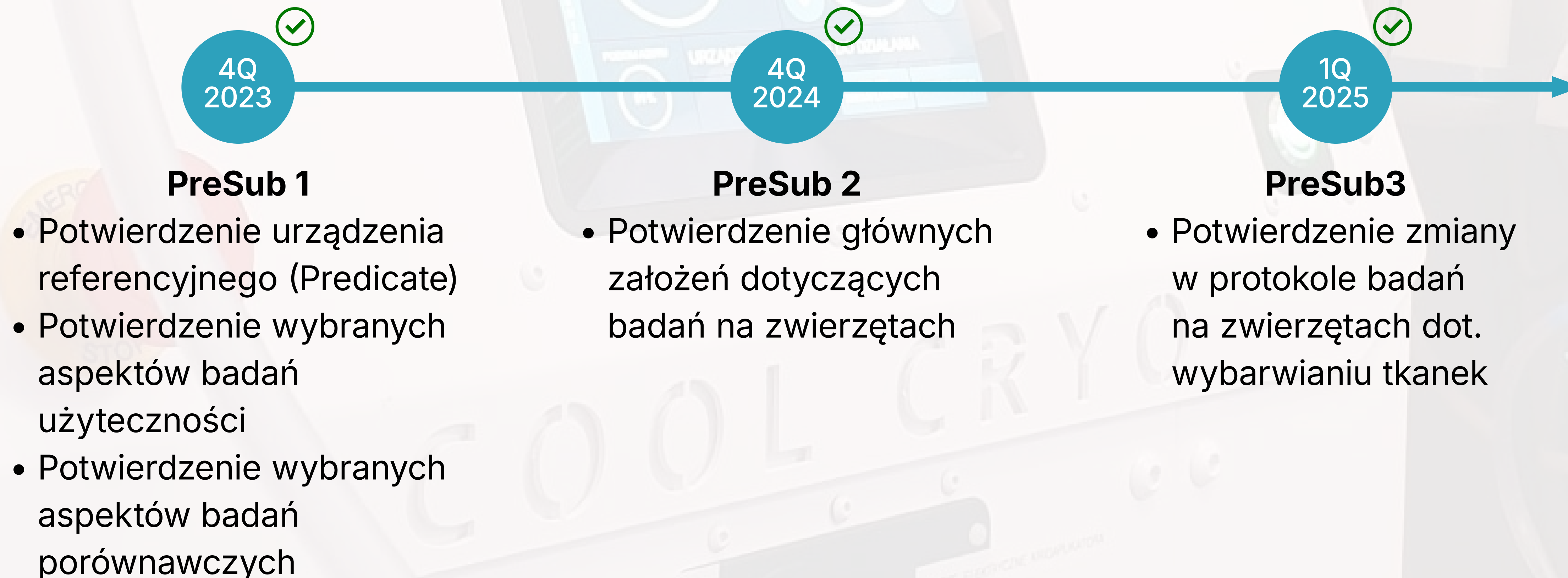
- CoolCryo – ablacja 30 sekund
- Predicate – ablacja 120 sekund



Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

510k Komunikacja z FDA

Trzy spotkania w trybie PreSub Feedback



Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

510k Review – procedura po złożeniu aplikacji



Referencje:

1) FDA: 510(k) Submission Process, 10.03.2022

Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

Referat: Wyniki z badań przedklinicznych, ISMICS 2025



Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

Referat: Wyniki z badań przedklinicznych, ISMICS 2025

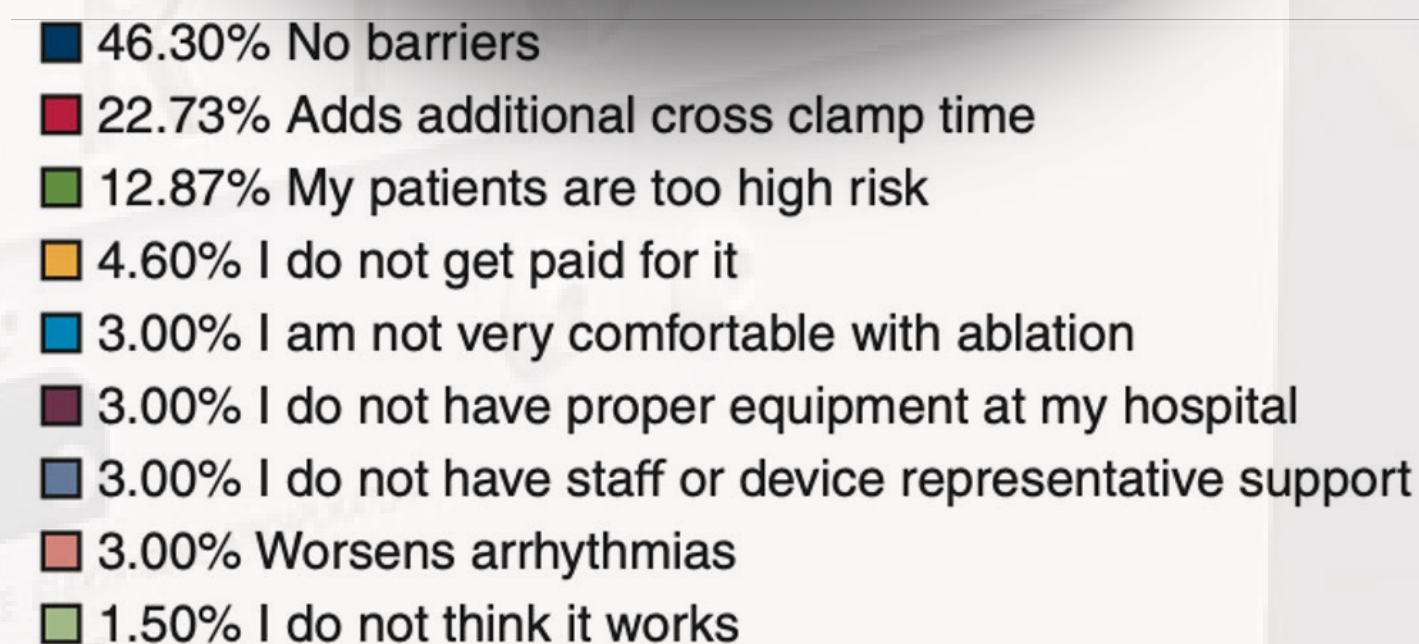
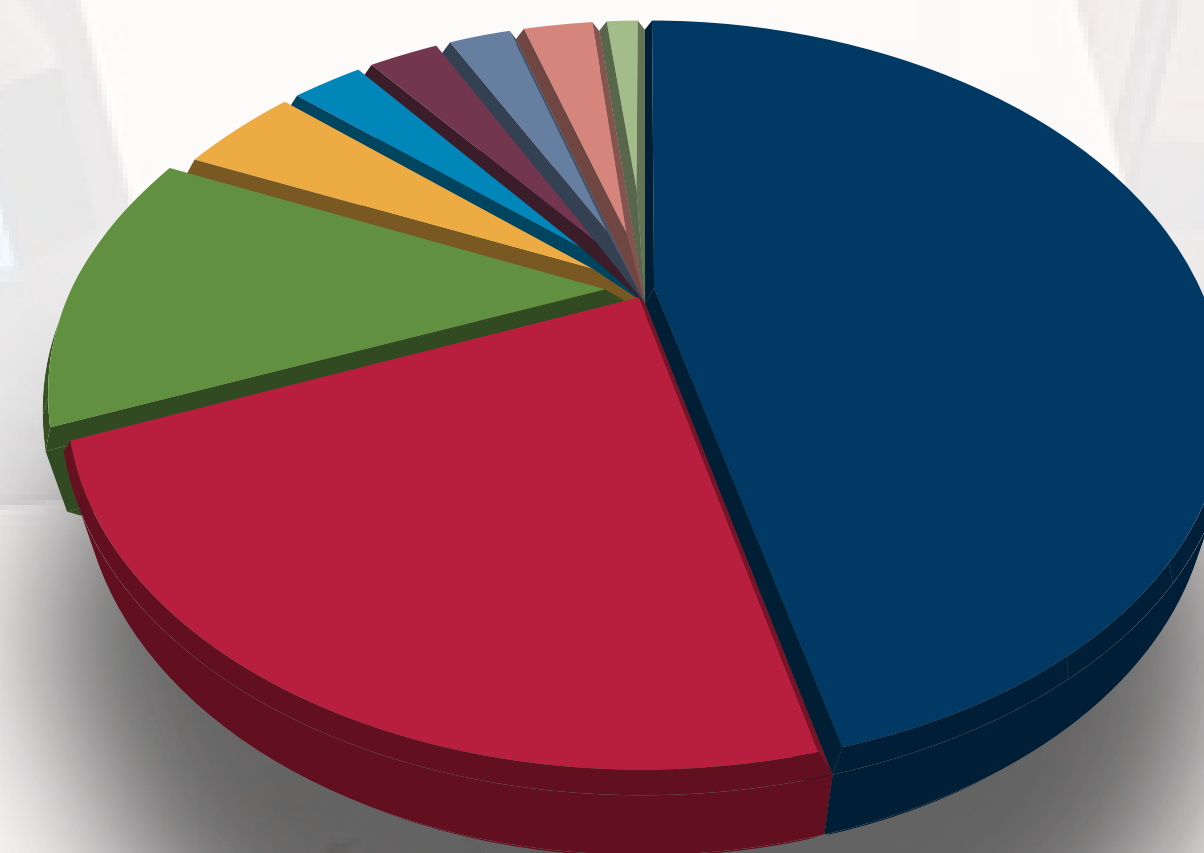
Punkt widzenia chirurgów

Bariery utrudniające zabieg ablacji w migotaniu przedsionków podczas operacji zastawki mitralnej¹

- **Wydłużony czas aplikacji**
- Mała przyjazność dla użytkownika obecnego systemu

Bariery dla większej liczby ablacji chirurgicznych:

- **Niewystarczająca moc zamrażania**
- Trudna krioablacja grubych tkanek, w tym komór
- Ablacja epikardialna / przy bijącym sercu (bez otwierania lewej komory)
- Ablacja prewencyjna
- Ograniczony dostęp do czynnika chłodzącego
- Wysoki koszt sprzętu i czynnika chłodzącego



Referat: Wyniki z badań przedklinicznych, ISMICS 2025



Wnioski

Dla wszystkich zwierząt:

- Potwierdzono bezpieczeństwo i skuteczność nowego systemu szybkiej krioablacji CoolCryo
- 100% izolacja w badaniu EPS
- 100% zmiany przezścienne makro i mikroskopowe
- Brak komplikacji
- Zalecenia na przyszłość – 20 sekund ablacji

NOWY POTENCJAŁ ZASTOSOWANIA W LECZENIU CZĘSTOSKURCZU KOMOROWEGO (VT)

Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.



Poster ISMICS 2025



Opis przypadku: Epikardialna ablacja VT

EPICARDIAL CRYOABLATION WITH A LIQUID NITROGEN-BASED DEVICE IN A PATIENT WITH ELECTRICAL STORM - CASE REPORT

MARIUSZ KOWALEWSKI¹, GRZEGORZ WROBLEWSKI², SEBASTIAN STEC³, NATALIA OGORZELEC¹, PIOTR SUWALSKI¹
¹ DEPARTMENT OF CARDIAC SURGERY AND TRANSPLANTOLOGY, NATIONAL MEDICAL INSTITUTE OF THE MINISTRY OF INTERIOR AND ADMINISTRATION, WARSAW, POLAND
² INSTITUTE OF METROLOGY AND BIOMEDICAL ENGINEERING, WARSAW UNIVERSITY OF TECHNOLOGY, WARSAW, POLAND
³ DIVISION OF ELECTROPHYSIOLOGY, CATHETER ABLATION AND CARDIAC STIMULATION, SUBCARTHIAN CENTER FOR CARDIOVASCULAR INTERVENTION, SANOK, POLAND

BACKGROUND

The most common treatment for electrical storm involves pharmacotherapy. However, recurrent ventricular arrhythmias may necessitate thoracic sympathectomy [1-3] and surgical ablation, particularly when catheter-based techniques prove ineffective. In cases where the patient's condition precludes heart arrest, surgical ablation on a beating heart becomes the preferred approach.

Currently available surgical cryoablation systems, which rely on argon or nitrous oxide gases, are limited in such scenarios due to insufficient freezing power. In contrast, the use of liquid nitrogen, with its superior heat capacity, addresses these limitations. It enables effective ablation regardless of heart wall thickness or heat generated by warm blood circulation.

METHODS

A 66 old male patient with recurrent ventricular tachycardia (VT) interrupted by multiple implantable cardioverter defibrillator (shocks, chronic heart failure (ejection fraction 30%)), and coronary artery disease was urgently transferred for sympathectomy and epicardial hybrid EP-guided cryoablation. His medical history included stereotactic radiotherapy of the arrhythmia substrate, two ablations of ventricular tachycardia substrate in the apical region of the right ventricle, catheter ablation of focal ventricular arrhythmia, anterior wall myocardial infarction, percutaneous intervention with stent implantation, and post-infarction aneurysm of the heart apex.

After the admission to the operating room, due to the severe VT with features of incipient cardiogenic shock peripheral Veno-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation (V-A ECMO) was urgently implanted through the right femoral vessels under transoesophageal echocardiography guidance. The bilateral thoracoscopic sympathectomy was performed. Afterwards, through the left anterior minithoracotomy, cryoablation (Figure 1. A-B) with a novel liquid nitrogen-based device (CoolCryo, Medinice S.A.) (Figure 1. C) of the heart apex was performed. 8 ablation applications, 120 seconds each, were completed around the heart apex in the post-infarction scar region.

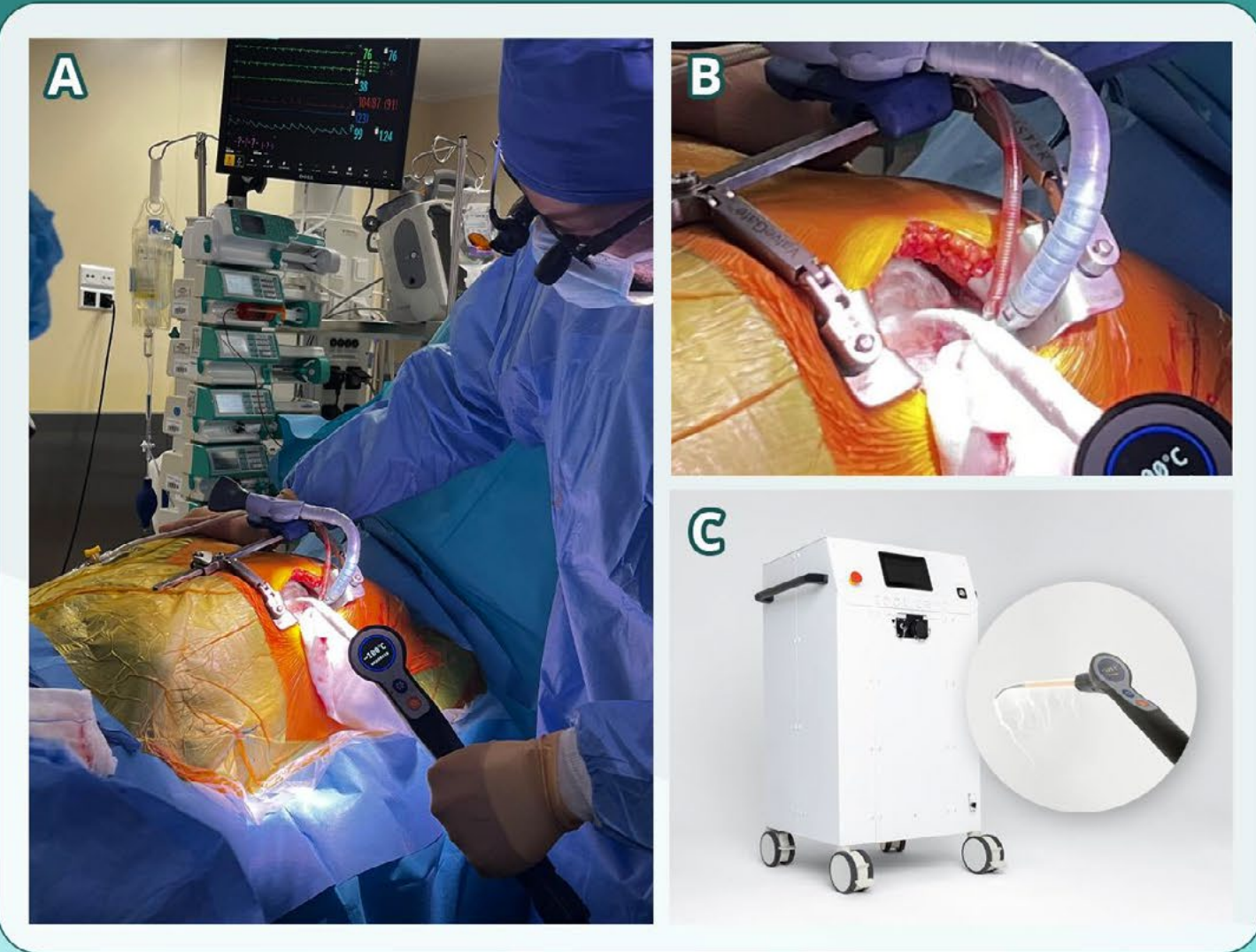


Figure 1. A-B: Cryoablation around heart apex. C: Liquid-nitrogen based cryoablation device.

RESULTS

Sympathectomy was carried out uneventfully. During the second application of CoolCryo probe, the sinus rhythm was spontaneously restored (Figure 2). Patient could be then, subsequently, weaned off V-A ECMO support. The postoperative period was uneventful, and the patient in good general condition was redirected for further treatment and rehabilitation on the 3rd postoperative day. He entered 8-weeks telerehabilitation programme. At 6 months follow-up he underwent control EPS with no signs of VT.



Figure 2. Sinuous rhythm restored during second cryoablation application

CONCLUSIONS

The current experience is the world's first use of surgical cryoablation device based on liquid nitrogen during a beating heart procedure. This case report shows promising results of the device use in the epicardial ventricular arrhythmia treatment. Further studies, however, will be essential to evaluate efficacy and safety on a larger scale.

References: 1) Zeppenfeld K, Tfelt-Hansen J, De Riva M, et al. 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. European Heart Journal. 2022;43(40):3997-4126. 2) Suwalski P, Stec S, Ziencuk-Krajka A. Robotic bilateral cardiac sympathetic denervation in a patient with severe long QT syndrome: First experience in Poland. Kardiologia Polska. 2023;81(6):644-645. 3) Murtaza G, Sharma SP, Akella K, et al. Role of cardiac sympathetic denervation in ventricular tachycardia: A meta-analysis. Pacing Clinical Electrophysiology. 2020;43(8):828-37.

Stoisko Medinice & Networking, ISMICS 2025







Piotr Suwalski



Paul Gründeman

Evaluation Of A Novel Cryoablation System Based On Liquid Nitrogen: Safety And Efficacy In The In-vivo Study

Cardiac Abstract Session 4
16:45-17:45, Friday May 30 2025



Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

CoolCryo – materiał wideo prezentowany na konferencji ISMICS 2025



Spotkanie z inwestorami w dniu 24 czerwca 2025 r.

Źródło: kanał YouTube Medinice SA
<https://www.youtube.com/watch?v=IGCefPTv7Bw&t=1s>

PacePress®

CoolCryo®

AtriClamp

MiniMax®

EP Bioptom®



Dziękujemy za uwagę
Sesja Q&A

