

Medinice S.A.

19 sierpnia 2025 r.

Ul. Hankiewicza 2

02-103 Warszawa

RAPORT BIEŻĄCY NUMER 25/2025

Z DNIA 19 sierpnia 2025

Temat: Pozytywne zakończenie Badania klinicznego PacePress.

Podstawa prawna: Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe.

Zarząd MEDINICE S.A. z siedzibą w Warszawie („Spółka”) w nawiązaniu do ESPI 8/2025 z dnia 2025-03-10 dotyczącego pozytywnego wyniku raportu z analizy pośredniej oraz ESPI 18/2021 z dnia 2021-05-25 informującego o otrzymaniu zgody URPL na przeprowadzenie badań klinicznych w projekcie PacePress oraz w nawiązaniu do ESPI 42/2024 z dnia 2024-12-19 traktującego o osiągnięciu kluczowego etapu badania klinicznego PacePress, czyli uzyskania wymaganej liczby pacjentów do rozpoczęcia Analizy Pośredniej, informuje, że w dniu dzisiejszym zakończył etap badania klinicznego oraz otrzymał Raport Końcowy z pozytywnymi wynikami badania.

Celem Badania Klinicznego była ocena bezpieczeństwa i skuteczności PacePress w prewencji powikłań krwotocznych występujących u pacjentów z wysokim ryzykiem krwawienia, poddanych zabiegom takim jak pierwotne wszczepienie (implantacja CIED), wymiana układu (ICD, CRT), rozbudowa układu lub rewizja dotychczasowych elektrod.

Wynik Raportu Końcowego pokazał, że badany opatrunek PacePress istotnie zmniejszał ryzyko wystąpienia powikłań krwotocznych w obrębie kieszonki po zabiegu implantacji kardiologicznego elektronicznego urządzenia wszczepialnego. W przypadku wystąpienia miejscowego powikłania krwotocznego w grupie stosującej opatrunek PacePress nasilenie tego powikłania było znacznie niższe niż w grupie z opatrunkiem standardowym. Zakończenie badania będzie miało korzystne przełożenie na bieżące koszty prowadzenia projektu oraz możliwość jego komercjalizacji.