

Medinice S.A.

Ul. Hankiewicza 2

02-103 Warszawa

30 października 2025 r.

RAPORT BIEŻĄCY NUMER 35/2025

Z DNIA 30 października 2025

Temat: Zakończenie rekrutacji pacjentów w badaniu klinicznym wyrobu medycznego CoolCryo.

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

Zarząd Medinice S.A. ("Spółka"), w nawiązaniu do raportu bieżącego 21/2024 dotyczącego rozpoczęcia badania klinicznego wyrobu medycznego CoolCryo, informuje, że w dniu 29.10.2025 r. skutecznie włączono ostatniego uczestnika badania.

Wydarzenie to stanowi realizację jednego z kamieni milowych w procesie rozwoju wyrobu medycznego. Badanie prowadzone jest w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu oraz w Szpitalu Uniwersyteckim im. dra A. Jurasza w Bydgoszczy.

Zgodnie z założeniami protokołu badania zrekrutowano wymaganą liczbę uczestników, co pozwoli na zakończenie badania po sześciomiesięcznym okresie obserwacji, które przypada w drugim kwartale 2026 r. Pozytywne zakończenie badania klinicznego umożliwi Spółce przeprowadzenie procesu certyfikacji wyrobu zgodnie z wymogami rozporządzenia MDR, a w konsekwencji uzyskanie znaku CE, który uprawnia do wprowadzenia wyrobu medycznego CoolCryo na rynek Unii Europejskiej.

Celem projektu CoolCryo jest opracowanie wyrobu medycznego przeznaczonego do leczenia arytmii serca metodą kardiochirurgicznej krioabblacji. Projekt znajduje się obecnie w fazie badania klinicznego prowadzonego zgodnie z wymogami rozporządzenia MDR oraz w procesie uzyskania dopuszczenia do obrotu przez FDA w procedurze 510(k).