

Medinice S.A.
Ul. Hankiewicza 2
02-103 Warszawa

**RAPORT BIEŻĄCY NUMER 34 / 2023
Z DNIA 22 LISTOPADA 2023 R.**

Temat: Zawiadomienie o otrzymaniu raportu z badań przedklinicznych fazy przewlekłej dla projektu MiniMax.

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

Zarząd Medinice S.A. ("Spółka") informuje o otrzymaniu raportu z badań przedklinicznych fazy przewlekłej dla projektu MiniMax. Badania mające na celu potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności cewnika MiniMax prowadzone były przez niezależny ośrodek badawczy należący do Uniwersytetu Przyrodniczego we Wrocławiu. Zabieg ablacji przeprowadzono zgodnie z protokołem badania przedklinicznego uprzednio sporządzonym przez Głównego Badacza, a następnie zatwierdzonym przez Komisję Etyczną. W przeprowadzonych badaniach potwierdzono bezpieczeństwo testowanego cewnika. W zakresie drugiego celu badania t.j. udowodnienia skuteczności działania elektrody, nie otrzymano wystarczającej istotności statystycznej w powtarzalności parametrów zabiegu ablacji. W świetle zgromadzonych danych i wyników testów, Spółka podjęła decyzję o wprowadzeniu modyfikacji polegających na wymianie niektórych elementów konstrukcyjnych cewnika, mających na celu zwiększenie jego skuteczności poprzez zapewnienie powtarzalności w warunkach klinicznych. Zmiany przyczynią się do osiągnięcia lepszych wyników terapeutycznych. Badania na zwierzętach będą kontynuowane po wprowadzeniu stosownych zmian konstrukcyjnych. Zarząd Spółki postanowił o kontynuowaniu fazy badania przedklinicznego do momentu uzyskania statystycznej powtarzalności w użyciu cewnika MiniMax podczas wykonywania procedury ablacji RF.

MINIMAX® to cewnik do małoinwazyjnej ablacji, posiadający funkcje diagnostyczne i lecznicze. Wykorzystuje on metodę ablacji RF oraz daje możliwość obrazowania komory serca 3D EAM. Dzięki funkcji obrazowania można znacznie ograniczyć użycie szkodliwego dla pacjentów i personelu medycznego promieniowania rentgenowskiego.