



Szanowni akcjonariusze, naukowcy oraz partnerzy.

Z przyjemnością przedstawiamy Państwu Raport Roczny Medinice S.A. oraz Grupy Kapitałowej Medinice za rok 2023. Z tej okazji pragniemy serdecznie podziękować za Państwa zaufanie oraz wsparcie, które stanowi nieodzowny element naszej drogi do sukcesu. Bez Państwa zaangażowania rozwój Medinice byłby znacznie bardziej wymagającym zadaniem.

Medinice od zawsze kieruje się główną zasadą konsekwentnego tworzenia i doskonalenia małoinwazyjnych rozwiązań medycznych, mających na celu poprawę jakości życia pacjentów. Nasze innowacyjne urządzenia nie tylko wspierają personel medyczny w skutecznym i bezpiecznym leczeniu, lecz także stanowią istotny krok dla branży medycznej jako całości. Nawet w obliczu globalnych wyzwań, takich jak następstwa pandemii COVID-19, konflikt na Ukrainie czy w regionie Bliskiego Wschodu, nasze zobowiązanie do ciągłego doskonalenia urządzeń medycznych nigdy nie osłabło.

Grupa Kapitałowa Medinice buduje fundament swojej wartości w oparciu o uzyskanie ochrony patentowej na aktualne i przyszłe projekty. Dlatego też zabezpieczenie i ochrona praw własności intelektualnej, jest niezwykle istotnym elementem naszej działalności i przyczynia się do zapewnienia odpowiedniej pozycji negocjacyjnej przed podpisaniem umów komercyjnych. W 2023 roku Grupa uzyskała 9 nowych patentów na łącznie 5 różnych projektów oraz złożyła kolejne wnioski o udzielenie ochrony patentowej na rozwijane technologie. Na dzień złożenia niniejszego raportu, Medinice posiada ponad 60 przyznanych patentów i zgłoszeń patentowych, które rozszerzają zabezpieczenie praw do naszych produktów na kluczowych rynkach.

Swoją działalność Grupa Kapitałowa finansuje głównie kapitałem własnym. W czerwcu 2021 r. w ramach emisji 829 766 akcji serii J, Medinice pozyskał 24,89 mln zł na rozwój kluczowych produktów. Kwota ta zabezpiecza finansowanie rozpoczętych projektów i doprowadzenie ich do fazy komercjalizacyjnej. Między innymi dzięki powyższej rundzie w minionym roku zakończyliśmy badania przedkliniczne w dwóch projektach oraz kontynuujemy badania kliniczne w jednym z nich.

Miniony rok był pełen bardzo intensywnej pracy dla całego zespołu Medinice i pragnę podkreślić, iż dołożyliśmy wszelkich starań, aby nasze projekty rozwiąły się zgodnie z założonym harmonogramem jak i budżetem. Poniżej przedstawiam kilka z istotnych faktów jakie udało nam się osiągnąć w minionym roku:

BUSINESS

Prowadzimy działania zmierzające do komercjalizacji najbardziej rozwiniętych projektów. Naszym doradcą jest Clairfield Partners LLC, a nasza Rada Naukowa pomaga nam w dystrybucji informacji w kręgach medycznych w Polsce i zagranicą

KLINIKA

Jesteśmy w połowie badań klinicznych w projekcie PacePress. Zakontraktowaliśmy nowe ośrodki badawcze oraz zmieniliśmy protokół badawczy, aby przyspieszyć rekrutację pacjentów, licząc na szybsze zakończenie badań.

V & V

Dokończyliśmy prace rozwojowe oraz badania przedkliniczne w projekcie CoolCryo, aby w II kwartale 2024 roku rozpocząć badania kliniczne.

MDR

Z początkiem 2024 roku, rozpoczęliśmy prace nad szybką ścieżką certyfikacji w Europie dla wyrobu PacePress. Takie działanie pozwoli nam na wcześniejszą rejestrację produktu jako urządzenie medyczne w krajach respektujących MDR.

FDA

W dwóch projektach (AtriClamp i CoolCryo) rozpoczęliśmy przewód certyfikacji na rynku USA. W tym celu Medinice współpracuje z doświadczonymi doradcami z USA. Dzięki takiemu rozwiązaniu Zarząd upatruje możliwość przyspieszenia certyfikacji oraz komercjalizacji tych projektów.

HR

W związku z zaawansowaniem powyższych projektów, wzmocniliśmy zespół inżynierów oraz powiększyliśmy dział jakości i certyfikacji.

PR

Skupiliśmy się na budowaniu świadomości marki Medinice oraz opracowywanych przez nią technologii, wśród potencjalnych kontrahentów oraz w środowisku naukowym i medycznym. Opublikowaliśmy również nową stronę internetową, która przybliży odbiorcom opracowywane przez nas urządzenia oraz zapewnia łatwy dostęp do informacji dla inwestorów.

ISO 13485

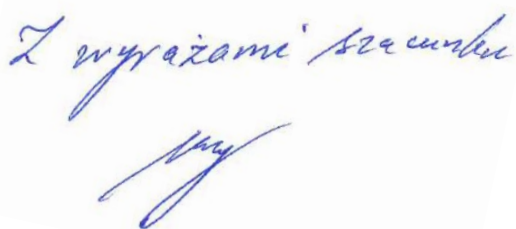
Podtrzymujemy pracę zgodną z normą ISO 13485, dzięki której staliśmy się producentem urządzeń medycznych. Dzięki certyfikatowi pracy w tej normie możemy certyfikować rozwijane przez nas technologie.

W 2023 roku podobnie jak w latach poprzednich Grupa musiała zmierzyć się z następstwami związanymi z pandemią COVID-19 oraz konfliktu na Bliskim Wschodzie i na Ukrainie. Zdarzenia te poważnie naruszają funkcjonowanie łańcuchów dostaw, a w efekcie mają wpływ na przesunięcia zaplanowanych kamieni milowych. Ze względu na te utrudnienia podjęliśmy decyzje mające na celu koncentrację naszych aktywności na najbardziej obiecujących w kwestii komercjalizacji projektach tj. PacePress, AtriClamp i CoolCryo. W efekcie wzmoczonych działań nad wyżej wymienionymi projektami, osiągnęły one na tyle zaawansowany etap rozwoju, abyśmy mogli, z połową 2024 roku, kontynuować rozmowy komercjalizacyjne zmierzające do sprzedaży opracowywanych przez Spółkę technologii.

Tym samym nasze perspektywy na rok 2024 pozostają niezmiennie, przy jednoczesnym założeniu możliwości komercjalizacji przynajmniej jednego z naszych projektów. Sygnałem tego kroku jest podpisanie umowy z globalną firmą doradcą Clairfield. Ponadto Rada Naukowa wspiera nas w tym procesie umożliwiając na dobre kontakty z potencjalnymi klientami z globalnego zasięgu. Jesteśmy przekonani, że nasza Spółka jest odpowiednio przygotowana do osiągnięcia kolejnych etapów rozwoju, w tym komercjalizacji projektów. W roku 2023 Spółka znacząco intensyfikowała swoje wysiłki rozwojowe, aby w nadchodzącym roku móc podzielić się z inwestorami kolejnymi sukcesami, które będą budować wartość Grupy Kapitałowej Medinice S.A.

Pragnę serdecznie podziękować naszym akcjonariuszom za zaufanie i wiarę w naszą strategię oraz koncepcję biznesową zaproponowaną przez Grupę Medinice. Zapewniam, że Zarząd podejmie wszelkie możliwe działania, aby maksymalizować zyski dla naszych inwestorów, pozostając wiernym naszej misji tworzenia i rozwijania małoinwazyjnych urządzeń, które wspierają zarówno pacjentów, jak i praktykujących kardiologów, kardiochirurgów oraz inne grupy lekarzy.

Jeszcze raz dziękujemy za Państwa zaufanie i wsparcie, które stanowi nieoceniony wkład w nasz rozwój, oraz zapraszamy do zapoznania się z Raportem za rok 2023.



Sanjeev Choudhary
Prezes Zarządu Grupy Kapitałowej Medinice