

**RAPORT BIEŻĄCY NUMER 21 / 2024
Z DNIA 4 lipca 2024 R.**

Tytuł: Rozpoczęcie Badania Klinicznego wyrobu medycznego CoolCryo.

Podstawa prawna: art. 17 ust. 1 MAR - informacja poufne

Zarząd Medinice S.A. („Spółka”) w nawiązaniu do raportów bieżących nr 24/2023 (Podpisanie umowy z CRO), 35/2023 (Pozytywna opinia Komisji Bioetycznej), 2/2024 (Pozwolenie URPL) oraz 17/2024 (Podpisanie umowy z Ośrodkiem i Badaczem) informuje, że w dniu dzisiejszym w Badaniu Klinicznym wyrobu medycznego CoolCryo („Projekt”) został zoperowany pierwszy pacjent. Spółka zakończyła fazę rozwojową i rozpoczęła fazę kliniczną w tym kluczowym projekcie. Wydarzenie to stanowi osiągnięcie jednego z najważniejszych kamieni milowych w procesie rozwoju wyrobu medycznego. Badanie prowadzone jest w Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrze, a Spółka przewiduje, że potrwa ono około 15 miesięcy. Protokół badania przewiduje włączenie do badania 16 pacjentów. Pozytywne zakończenie badania klinicznego pozwoli Spółce na przeprowadzenie certyfikacji wyrobu zgodnie z wymogami Medical Devices Regulation („MDR”), czyli uzyskania certyfikatu znaku CE zezwalającego na wprowadzenie wyrobu medycznego CoolCryo na rynek Unii Europejskiej. Osobno Spółka prowadzi działania zmierzające do rozpoczęcia postępowania certyfikacyjnego przed FDA umożliwiającego wprowadzenie wyrobu CoolCryo na rynek USA. Spółka będzie informowała osobnymi raportami bieżącymi o realizacji działań, o których mowa powyżej.

CoolCryo to wyrób medyczny, który służy do leczenia migotania przedsionków poprzez wykonanie kardiochirurgicznej krioabblacji serca. Wykorzystanie w systemie CoolCryo szeroko dostępnego ciekłego azotu, jako czynnika chłodzącego, zapewnia uzyskanie niższej temperatury mrożenia w dużo bardziej wydajnym zjawisku fizycznym w porównaniu do argonu lub tlenu azotu stosowanych w obecnie dostępnych systemach krioablacyjnych, co skraca czas zabiegu. Przewiduje się, że zastosowanie systemu CoolCryo będzie wiązać się jednocześnie z



bardziej skutecznym i szybszym wykonaniem zabiegu krioablacji tkanki serca, co przełoży się na skuteczność leczenia zaburzeń rytmu serca i bezpieczeństwo zabiegu.

*Patient friendly smart routing
therapies for quality of life*

Medinice S.A.
biuro@medinice.pl
www.medinice.pl