

Medinice S.A.

10 marca 2025 r.

Ul. Hankiewicza 2

02-103 Warszawa

## **RAPORT BIEŻĄCY NUMER 8/2025**

**Z DNIA 10 marca 2025**

### **Temat: Uzyskanie pozytywnego wyniku Raportu Analizy Pośredniej (Interim Analysis) dla 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 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 otrzymał pozytywny Raport Analizy Pośredniej od CRO.

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 Analizy Pośredniej pokazał, że zostały zaobserwowane istotne różnice w efekcie zastosowania badanego opatrunku PacePress w porównaniu ze standardowym opatrunkiem. W efekcie uzyskanych informacji Zarząd podjął decyzję o braku potrzeby kontynuacji badania klinicznego, co przeniesie się pozytywnie na bieżące koszty prowadzenia projektu oraz możliwość jego komercjalizacji.