



Medinice[®]

Szanowni akcjonariusze, naukowcy oraz partnerzy.

Z wielką przyjemnością przedstawiam Raport Roczny Medinice S.A. oraz Grupy Kapitałowej Medinice za rok 2024. Korzystając z tej okazji, pragnę serdecznie podziękować za Państwa zaufanie i wsparcie. To dzięki Państwa zaangażowaniu możemy konsekwentnie rozwijać naszą działalność i realizować ambitne cele.

Od samego początku naszym priorytetem jest tworzenie i doskonalenie małoinwazyjnych rozwiązań medycznych, które poprawiają jakość życia pacjentów. Nasze innowacyjne technologie nie tylko wspierają personel medyczny w skutecznym i bezpiecznym leczeniu, lecz także przyczyniają się do postępu całej branży medycznej. Nawet w obliczu globalnych wyzwań nieustannie dążymy do doskonalenia naszych urządzeń i rozwiązań.

W Medinice kładziemy ogromny nacisk na ochronę własności intelektualnej. W 2024 roku uzyskaliśmy cztery nowe patenty obejmujące trzy różne projekty, a także złożyliśmy kolejne wnioski patentowe dla rozwijanych technologii. Na dzień publikacji tego raportu posiadamy ponad 60 przyznanych patentów i zgłoszeń patentowych, które zabezpieczają nasze innowacje na kluczowych rynkach.

Naszą działalność finansujemy głównie kapitałem własnym. W październiku 2024 roku, dzięki emisji 1 200 000 akcji serii M, pozyskaliśmy ponad 9 mln zł na rozwój kluczowych projektów. Te środki pozwalają nam kontynuować prace badawczo-rozwojowe oraz doprowadzić nasze innowacje do etapu komercjalizacji. Dzięki tej rundzie finansowania w minionym roku mogliśmy kontynuować badania kliniczne w ramach projektów PacePress oraz CoolCryo.

Miniony rok był czasem intensywnej pracy dla całego zespołu Medinice. Dołożyliśmy wszelkich starań, aby nasze projekty rozwijały się zgodnie z harmonogramem i budżetem. W 2024 roku, ze względu na wyzwania rynkowe, podjęliśmy decyzję o skoncentrowaniu naszych działań na najbardziej obiecujących projektach w zakresie komercjalizacji, tj. PacePress, AtriClamp i CoolCryo. Dzięki temu projekty te osiągnęły zaawansowany etap rozwoju, umożliwiając nam rozpoczęcie rozmów komercjalizacyjnych w połowie 2025 roku w celu sprzedaży opracowanych przez Spółkę technologii.

Na następnej stronie z dumą przedstawiam istotne osiągnięcia z minionego roku:

BUSINESS

Nabywanie udziałów w JitMed: W listopadzie 2024 roku Medinice zostało 100% właścicielem w spółce JitMed, odpowiedzialnej za rozwój urządzenia AtriClamp, służącego do procedury LAAO czyli zamykania uszka lewego przedsionka serca.

Emisja akcji serii M: W październiku 2024 roku NWZA Medinice podjęło decyzję o emisji 1,2 mln akcji serii M, które zostały w całości nabyte przez podmiot zależny od dotychczasowego głównego akcjonariusza.

R&D

Projekt MiniMax: W grudniu 2024 roku Medinice otrzymało poprawione prototypu urządzenia, które działają zgodnie z oczekiwaniami.

Projekt AtriClamp: Uzyskanie dofinansowania na poziomie 8 707 055 zł w ramach Programu Funduszy Europejskich dla Mazowsza 2021-2027.

BADANIA

Badanie Kliniczne CoolCryo: Dokończyliśmy prace rozwojowe oraz badania przedkliniczne, aby w II kwartale 2024 roku rozpocząć badania kliniczne na 16 pacjentach. W pierwszym kwartale 2025 roku dołączyliśmy drugi ośrodek do badania klinicznego, aby przyspieszyć jego przebieg.

Analiza połówkowa PacePress: W grudniu 2024 roku Medinice osiągnęło kluczowy etap w badaniu klinicznym projektu PacePress, co pozwoliło na przeprowadzenie analizy połówkowej (interim analysis). Uzyskanie pozytywnych wyników tej analizy w Marcu 2025 roku, pozwoliły na wcześniejsze zamknięcie badania klinicznego oraz rozpoczęcie procesu certyfikacji.

CE MDR

CE dla PacePress: W efekcie intensywnych prac w 2024 rok z początkiem 2025 roku urządzenie PacePress uzyskało certyfikat CE MDR, co umożliwia wcześniejszą rejestrację produktu jako urządzenia medycznego w Europie.

FDA

W projektach AtriClamp i CoolCryo rozpoczęliśmy przewód certyfikacji na rynku USA. W tym celu Medinice współpracuje z doświadczonymi doradcami z USA.

510K FDA

Złożenie FDA 510K: Po uzyskaniu pozytywnych wyników z wymaganych przez FDA testów i walidacji, wiodącym projektem do uzyskania certyfikacji jest CoolCryo.

HR

W grudniu Zarząd dokonał zmiany dyrektora finansowego oraz z początkiem 2025 roku w związku z wakatem do Rady Nadzorczej dołączył nowy członek.

PR

Udział w konferencjach: Medinice aktywnie uczestniczyło w licznych konferencjach, podczas których Rada Naukowa wspierała dystrybucję informacji o technologiach spółki wśród światowej klasy liderów opinii.

Nowa strona internetowa: Spółka opublikowała nową stronę internetową, zapewniającą lepszy dostęp do informacji o produktach oraz dla inwestorów


ISO 13485

Podtrzymujemy prace zgodnie z normą ISO 13485, której ważność odnowiliśmy z początkiem 2025 roku. Dzięki spełnianiu tego standardu jesteśmy pełnoprawnym producentem urządzeń medycznych, dzięki czemu możemy certyfikować rozwijane przez nas technologie, a następnie wprowadzać je do obrotu na światowych rynkach.

Nasze perspektywy na 2025 rok pozostają niezmiennie, zakładając możliwość komercjalizacji co najmniej jednego z naszych projektów. Jesteśmy przekonani, że Medinice jest odpowiednio przygotowane do osiągnięcia kolejnych etapów rozwoju, w tym finalizacji procesów komercjalizacyjnych. W 2024 roku znacząco zwiększyliśmy nasze 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 strategię oraz koncepcję biznesową 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 2024.

Z wyrazami szacunku


Sanjeev Choudhary
Prezes Zarządu Medinice S.A.