

Szanowni Akcjonariusze,

Mamy przyjemność przekazać Państwu raport roczny, który prezentuje wyniki finansowe oraz najważniejsze osiągnięcia Grupy Kapitałowej Medinice S.A. w 2021 r.

Rok 2021 dla Grupy Kapitałowej Medinice S.A. był rokiem wielu wyzwań oraz intensywnych działań związanych z prowadzonymi pracami badawczo-rozwojowymi, ukończeniem kolejnych kamieni milowych w naszych kluczowych projektach, a także działań operacyjnych, które odegrały dużą rolę w rozwoju Grupy Kapitałowej.

W maju 2021 r. Medinice otrzymał zgodę od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (URPL) na przeprowadzenie badań klinicznych w projekcie PacePress i jednocześnie rozpoczął nabór pacjentów do ww. badania. Jest to pierwsze badanie kliniczne jakie zostało rozpoczęte w historii działalności Grupy, po zakończeniu którego przystąpimy do ostatniego etapu przed wprowadzeniem produktu na rynek tj. certyfikacji CE. Równolegle w marcu 2021 rozpoczęliśmy wstępne działania do certyfikacji w USA (FDA).

Projekty CoolCryo i Minimax znajdują się na etapie badań przedklinicznych. W marcu 2021 roku w projekcie CoolCryo roku została zakończona pierwsza część przewlekłych badań przedklinicznych, natomiast w listopadzie 2021 została zakończona faza ostra badania przedklinicznego w projekcie MiniMax. Jednocześnie została rozpoczęta pierwsza część badań fazy przewlekłej.

Kolejny projekt z obszaru elektrod elektrofizjologicznych, EP Bioptom znajduje się na etapie badań przemysłowych projektowania i przygotowania technologii produkcji prototypu. Medinice prowadzi postępowanie wyboru partnera strategicznego, który wyprodukuje elektrody zgodnie z przygotowanym projektem.

W obszarze nowych produktów w maju 2021 Medinice S.A. nabyła udział w projekcie AtriClamp, którego celem jest dokończenie produktu – zacisku do procedury kardiochirurgicznej polegającej na zamknięciu uszka lewego przedsionka serca w celu zapobiegnięcia powstawania udarów mózgu.

W ubiegłym roku otrzymaliśmy również kilka decyzji o ochronie patentowej, które rozszerzają zabezpieczenie praw do naszych produktów na kluczowych rynkach i zwiększają wartość produktów. Przykładowo, jedna z wersji krioaplikatora CoolCryo otrzymała ochrony patentowe w Korei Południowej, Izraelu oraz EPO, a projekt „Kaniula do małoinwazyjnej plastyki zastawki trójdzielnej I” otrzymał natomiast ochrony patentowe w Korei Południowej, Kanadzie oraz Izraelu.

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.

Podobnie jak w roku 2020 również i w 2021 r. Grupa musiała zmierzyć się z przeszkodami związanymi z kolejnymi falami COVID-19. Pandemia wpłynęła negatywnie na terminowe dostawy materiałów, kompletację prototypów, a w efekcie na ich testowanie oraz przesunięcie

zaplanowanych terminów badań przedklinicznych. COVID-19 wpłynął również na organizację badań klinicznych i wymusił zwiększenie ilości ośrodków w których prowadzone są badania. Ze względu na te utrudnienia podjęliśmy decyzje mające na celu koncentrację naszych aktywności na najbardziej zaawansowanych projektach tj. PacePress, Minimax, CoolCryo, EP Biotom oraz AtriClamp. Pozostałe projekty rozwijane będą po ustąpieniu pandemii i przygotowaniu zrewidowanych harmonogramów. Strategicznym celem Grupy Medinice jest doprowadzenie do komercjalizacji pierwszego produktu.

Nasze strategiczne plany na 2022 r. pozostają niezmiennie. Strategicznym celem Grupy Medinice jest doprowadzenie do komercjalizacji pierwszego produktu. W nadchodzących kwartałach swoją uwagę będziemy koncentrować na realizacji kamieni milowych w priorytetowych projektach.

Dziękujemy wszystkim naszym Akcjonariuszom za okazane zaufanie i zachęcamy do zapoznania się z Raportem za rok 2021.