Informacja prasowa 10 marca 2021 r.

**Medinice zakończył pierwszą część II etapu badań przedklinicznych w projekcie CoolCryo i zakłada zakończenie badań przedklinicznych w czerwcu 2021 roku.**

**Medinice przy współpracy z Uniwersytetem Przyrodniczym we Wrocławiu zakończył pierwszą część II etapu badań przedklinicznych (faza przewlekła) na zwierzętach w projekcie systemu do krioablacji kardiochirurgicznej CoolCryo, stosowanej m.in. do leczenia migotania przedsionków. Pierwsza część badania w pełni potwierdziła użyteczność urządzenia. Krioaplikator CoolCryo został zaprojektowany specjalnie do ablacji kardiochirurgicznej wykonywanej techniką małoinwazyjną (zamiast typowej sternotomii, czyli przecięcia mostka). Druga część badań fazy przewlekłej ma zakończyć się w czerwcu b.r.**

9 marca 2021 r. firma Medinice poinformowała o zakończeniu pierwszej części II etapu badań przedklinicznych (faza przewlekła) na zwierzętach w projekcie systemu do krioablacji kardiochirurgicznej CoolCryo. Pierwszorzędnym celem badania była ocena bezpieczeństwa zastosowania wyrobu medycznego CoolCryo, natomiast celem drugorzędnym była ocena skuteczności zastosowania wyrobu medycznego CoolCryo. Przeprowadzone we współpracy z Uniwersytetem Przyrodniczym badania zostały ocenione pozytywnie. Druga część badań fazy przewlekłej ma zakończyć się w czerwcu.

- *Osiągnęliśmy kolejny krok milowy w realizacji rozwoju jednego z naszych kluczowych projektów – urządzenia CoolCryo wykorzystywanego w kardiochirurgicznym leczeniu arytmii serca. Pomyślne zakończenie I części fazy przewlekłej badań przedklinicznych otwiera przed nami drogę formalną ku rozpoczęciu badań klinicznych jeszcze w 2021 roku. Cechy CoolCryo bazujące m.in. na bardzo niskiej osiąganej temperaturze rzędu nawet -190ºC, uzyskiwanej w ciągu zaledwie kilkunastu sekund stanowią istotne przewagi konkurencyjne produktu, a jednocześnie szanse na komercyjny sukces w skali globalnej -* mówi Sanjeev Choudhary, Prezes Zarządu Medinice S.A.

Szacuje się, że ok. 2% dorosłej populacji ma problemy z sercem. Najczęściej występującą arytmią serca jest migotanie przedsionków. Według szacunków New American Association problem ten dotyczy blisko 33 mln ludzi, natomiast w Polsce blisko 400 tys. pacjentów cierpi z powodu tej choroby. Jedną z najskuteczniejszych metod leczenia migotania przedsionków jest ablacja, która polega na zniszczeniu poprzez wypalanie lub zamrażanie miejsca w sercu wytwarzającego zaburzenia rytmu. Na rynkach amerykańskim i europejskim wykonuje się rocznie blisko 400 tys. zabiegów ablacji, z czego prawie blisko 160 tys. to ablacje dotyczące migotania przedsionków. Odsetek ten cały czas się zwiększa.

- *Starzejące się społeczeństwo, szybkie tempo życia, zła dieta, nałogi, a teraz również pandemia koronawirusa - to czynniki warunkujące wzrost liczby osób cierpiących na arytmię serca. Oznacza to, że w kolejnych latach wzrośnie liczba zabiegów kardiologicznych i kardiochirurgicznych, generując tym samym popyt na innowacyjne technologie medyczne. Kardiologia jest drugim co do wielkości segmentem globalnego rynku MedTech. Według prognoz w najbliższych latach będzie on rósł średniorocznie o 6,5 proc. i w 2024 r. jego wartość ma sięgnąć 72,6 mld USD -* dodaje Prezes Medinice.

Zastosowane w krioaplikatorze CoolCryo innowacyjne rozwiązania pozwalają na:

* skrócenie czasu zabiegu,
* większą skuteczność dzięki osiągnięciu niższej temperatury chłodzenia,
* zmniejszenie kosztów zabiegu,
* skrócenie pobytu pacjenta w szpitalu i jego rehabilitację.

W przeprowadzonych badaniach udało się potwierdzić dwa z ww. założeń. Kolejne zostaną potwierdzone podczas rozpoczęcia się badań klinicznych, które planowane są jeszcze w 2021 r.

*- Globalnym trendem w medycynie, obecnym również w kardiologii i kardiochirurgii są zabiegi małoinwazyjne. CoolCryo idealnie wpisuje się w ten trend. Zależy nam na tym, aby operacje były mniej traumatyczne dla pacjenta, który szybciej rozpocznie rehabilitację i dojdzie do pełnego zdrowia. Takie podejście jest wpisane w misję Medinice. Przewagą CoolCryo będzie zastosowanie innego medium chłodzącego niż w obecnie dostępnych tego typu wyrobach medycznych, dzięki czemu uzyskiwana będzie niższa temperatura, zabiegi będą trwały krócej oraz będą skuteczniejsze i tańsze. To ważne biorąc pod uwagę, że roczne tempo wzrostu wykonywanych ablacji wynosi około 9%, a ablacji dotyczących migotania przedsionków prawie 16%* - podkreśla Sanjeev Choudhary*.*

CoolCryo to krioaplikator do wykonywania małoinwazyjnej krioablacji kardiochirurgicznej. Sposób działania oparty jest na dobrze znanej metodzie leczenia – kriotermii, która do niszczenia tkanek wykorzystuje bardzo niską temperaturę. Krioaplikator został zaprojektowany specjalnie do małoinwazyjnej ablacji kardiochirurgicznej. Metoda ta polega na wytworzeniem mini-dostępu do serca z zastosowaniem wideotoratoskopii, zamiast typowej sternotomii, czyli przecięcia mostka.

**\*\*\***

**O firmie:**

Medinice jest polską firmą założoną w 2012 roku działającą w branży technologii medycznych. Firma zajmuje się tworzeniem, rozwijaniem oraz komercjalizacją innowacyjnych, bezpiecznych, małoinwazyjnych rozwiązań z obszaru kardiologii i kardiochirurgii. W portfolio Medinice znajduje się kilkanaście projektów na różnym etapie rozwoju. Wszystkie projekty mają potencjał globalny. Projektami priorytetowymi są: elektroda ”2w1” do ablacji przezskórnej MiniMax, system do krioablacji CoolCryo oraz PacePress - elektroniczna opaska uciskowa, której celem jest zmniejszającej ryzyko wystąpienia krwiaka w loży w miejscu implementacji urządzeń wykorzystywanych w elektroterapii serca. Misją Medinice jest tworzenie rozwiązań, które podniosą komfort życia pacjentów. Firma współpracuje z wiodącymi ośrodkami badawczymi w Polsce i Europie.

**W celu uzyskania dodatkowych informacji zapraszamy do kontaktu:**

Ewelina Przastek

InnerValue

e.przastek@innervalue.pl

+48 784 939 042