

Newsletter 1/2014

Grudzień 2014

Debiut Airway Medix na NewConnect

17 grudnia 2014 r. Airway Medix S.A. zadebiutowała na rynku NewConnect - alternatywny system obrotu prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A. Do obrotu trafiło 6 mln akcji serii B. Na otwarciu cena akcji wyniosła 1,40 zł (co stanowi wzrost o 40% w stosunku do ceny emisyjnej), z kolei na zamknięciu cena wyniosła 1,22 (wzrost o 22%). Łączna wartość obrotu wyniosła 680 tys. zł. Przy cenie 1,22 zł, wartość rynkowa spółki wynosi ok. 60 mln zł. Airway Medix jest 432 spółką na NewConnect i 21 debiutantem na tym rynku w tym roku.

Zamknięty System Czyszczący (Closed Suction System)

Spółka otrzymała z Amerykańskiego Biura Patentowego (U.S. Patent and Trademark Office (USPTO)) formalną kwalifikację do uzyskania patentu na urządzenie zgłoszone pod numerem U.S. 13/806,958, pod nazwą "Fluid Input Module for Multi-Lumen Catheter".

"To dopiero pierwszy z serii patentów, dla których oczekujemy kwalifikacji, i który obejmuje wiele aspektów dotyczących konstrukcji urządzenia i jego sposobu działania" - powiedział dr Oron Zachar, Członek Zarządu, Dyrektor ds. Technicznych Airway Medix. Kwalifikacja została przyznana w ramach przyspieszonej procedury, tylko 2 lata od złożeniu wniosku. Jest to niezwykle krótki czas kwalifikacji patentu jak na amerykańskie warunki.

Zamknięty System Czyszczący, jest naszym pierwszym komercjalizowanym urządzeniem, które zostało już zatwierdzone do obrotu w Unii Europejskiej. Obecnie prowadzone są działania prowadzące do wprowadzenia produktu na rynek w USA. Formalna kwalifikacja do uzyskania patentu jest kolejnym krokiem w tym kierunku. Certyfikację amerykańskiego regulatora, FDA (Food and Drug Administration), planujemy uzyskać w II połowie 2015 roku.

W pierwszych tygodniach grudnia zakończyły się badania kliniczne prowadzone we Włoszech. Łącznie przebadano 60 pacjentów. Badania, pod kierownictwem Profesora Pesenti, które odbywały się w ścisłej współpracy z personelem medycznym szpitala w San Gerardo. Rozpoczęły się w lipcu 2013 r. i trwały przez 18 miesięcy. Aktualnie prowadzone są prace nad analizą statystyczną wyników. Nieoficjalne wyniki potwierdzają wysoką skuteczność urządzenia. Oficjalna publikacja na podstawie wyników badań jest spodziewana w pierwszej połowie 2015 r.

10 grudnia 2015 r. na osiemnastej Izraelskiej Konferencji Pielęgniarek w Tel Awiwie, Pani Michal Peffer z Kaplan Medical Center w Rehovot w Izraelu, zaprezentowała w trakcie swojego wykładu wstępne wyniki badań prowadzonych w tym szpitalu z użyciem Zamkniętego Systemu Czyszczącego Airway Medix . Przedstawione wyniki wskazują na wyższą wydolność dróg oddechowych oraz niższe wartości Clinical Pulmonary Infection Score (CPIS) przy zastosowaniu produktu Airway Medix w porównaniu z wiodącym produktem rynkowym.

System do Czyszczenia Jamy Ustnej (Airway Medix Oral Care)

Prace nad kolejnym produktem w portfolio – Airway Medix Oral Care - System do Czyszczenia Jamy Ustnej – intensywnie posuwają się do przodu. W ostatnich tygodniach po raz pierwszy zweryfikowano ze środowiskiem medycznym pierwszy prototyp urządzenia. Spotkało się ono z bardzo dobrym przyjęciem. W tym samym czasie

Spółka rozpoczęła rozmowy z regulatorem w celu dostosowania ścieżki rozwoju produktu do wymogów regulacyjnych.

Równocześnie, w trakcie Kongresu American Association of Respiratory Care w Las Vegas, w dniach 10 – 12 grudnia 2014 r. zapoczątkowane zostały wstępne rozmowy biznesowe z czterema strategicznymi graczami rynkowymi na temat potencjalnej współpracy przy komercjalizacji produktu.

***** English version *****

Debut of Airway Medix on NewConnect

On 17 December 2014, Airway Medix S.A debuted on the NewConnect market, an alternative trading system organised by the Warsaw Stock Exchange. Six million series B shares were admitted to trading. At the opening, the price per share was PLN 1.40 (representing growth of 40% over the issue price), while at closing time the share price was PLN 1.22 (growth of 22%). The total turnover was PLN 680,000. At a price of PLN 1.22, the market value of the company is approximately PLN 60 million. Airway Medix is the 432nd company on NewConnect and the 21st debut on that market this year.

CSS (Closed Suction System),

The Company has received a formal qualification from the US Patent and Trade Mark Office (USPTO) to obtain a patent on a device submitted under number US 13/806,958 with the name “Fluid Input Module for Multi-Lumen Catheter”.

“This is just the first in a series of patents for which we are awaiting qualification, and which cover many aspects of the construction of the device and its method of operation,” stated Dr Oran Zachar, Member of the Management Board and Technical Director of Airway Medix. The qualification was awarded under an accelerated procedure, only two years after the submission of the application. This is an unusually short time for a patent to qualify under American conditions.

The Closed Suction System is our first commercialised device, and has already been approved for trade in the European Union. Activities are currently under way to introduce the product on the US market. The formal qualification to obtain a patent is yet another step towards that end. We plan to obtain certification from the American regulator, the Food and Drug Administration (FDA), in the second half of 2015.

In the first weeks of December, clinical trials conducted in Italy were completed. A total of 60 patients took part in the study. The trials, under the direction of Professor Pesenti, were conducted in close cooperation with staff of the medical hospital in San Gerardo. They began in July 2013 and lasted 18 months. Work is now under way on a statistical analysis of the results. Unofficial results confirm the effectiveness of the device. An official publication based on the results of the research is expected in the first half of 2015.

On 10 December 2014, at the 18th Israeli Nurses Conference in Tel Aviv, Ms Michal Peffer from Kaplan Medical Center in Rehovot, Israel, gave a lecture in which she presented the initial results of trials conducted in that hospital using the Airway Medix Closed Suction System. The results indicate higher respiratory efficiency and a lower Clinical Pulmonary Infection Score (CPIS) during the use of the Airway Medix product as compared with the leading product on the market.

Airway Medix Oral Care: (Oral Cavity Cleaning System)

Work on the next product in the portfolio - the Airway Medix Oral Care Oral Cavity Cleaning System - is proceeding at a great pace. In recent weeks, the first prototype device has been verified by the medical community. It was met with wide acceptance. At the same time, the Company has begun talks with the regulator in order to bring the product development path in line with the regulatory requirements.

In parallel, at the American Association of Respiratory Care Congress in Las Vegas, on 10-12 December 2014 initial business talks were begun with four strategic market players on potential cooperation in commercialising the product.

Z poważaniem/ Best regards
Airway Medix S.A.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Autoryzowanym Doradcą Spółki/Please contact the Authorised Adviser with any further questions:

CC Group Sp zoo
ul. Marszałkowska 89
00-693 Warszawa

Marcin Sadlej
telefon +4822 440 1 440
fax +4822 440 1 441
mobile +48 604 786 253

Andrzej Pryczynicz
telefon +4822 440 1 440
fax +4822 440 1 441
mobile +48 531 613 067

Airway Medix Spółka Akcyjna z siedzibą w Warszawie, ul. Rydygiera 8 bud. 3A, 01-793 Warszawa, Polska, wpisana do rejestru przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000477329, NIP: 252568205, kapitał zakładowy: 49 518 444,00 zł w całości opłacony.