

Raport bieżący nr 19/2021

Data sporządzenia: 2021-07-16

Skrócona nazwa emitenta: AIRWAY MEDIX S.A.

Temat: Informacje udzielone akcjonariuszowi poza walnym zgromadzeniem w trybie art. 428 KSH

Podstawa prawna: Art. 56 ust. 1 pkt 2 Ustawy o ofercie - informacje bieżące i okresowe

Treść raportu:

Działając na podstawie § 19 ust. 1 pkt 12 Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 marca 2018 r. w sprawie informacji bieżących i okresowych [...], Zarząd spółki Airway Medix S.A. z siedzibą w Warszawie [Spółka, Emitent] informuje, że w związku z zapytaniami akcjonariuszy dotyczącymi Spółki i poziomu rozwoju poszczególnych technologii w portfolio Emitenta zgłoszonymi poza walnym zgromadzeniem, Emitent przekazuje poniżej informacje udzielone w dniu dzisiejszym akcjonariuszom na podstawie art. 428 § 6 Kodeksu spółek handlowych.

W portfolio AirwayMedix znajdują się aktualnie trzy technologie:

1. Oral Care – produkt w procesie komercjalizacji, dopuszczony do sprzedaży w EU oraz USA

Prace B+R dla produktu Oral Care zostały zakończone. Produkt jest dopuszczony do sprzedaży na rynku europejskim i amerykańskim. Jest na etapie produkcji wysokonakładowej, technologia jest chroniona zgłoszeniami patentowymi. Umowy dystrybucyjne dla produktu Oral Care zostały podpisane na terytoriach: Australia, Brazylia, Korea.

2. CPR – produkt w procesie komercjalizacji, dopuszczony do sprzedaży w EU oraz USA

Prace B+R dla produktu Cuffix zostały zakończone. Produkt jest dopuszczony do sprzedaży na rynku europejskim i amerykańskim. Jest na etapie produkcji wysokonakładowej, technologia jest chroniona globalnie zgłoszeniami patentowymi. Produkt przeszedł testy użytkowe w jednostkach klinicznych w Europie i aktualnie jest w sprzedaży testowej na terytoriach: Australia, Brazylia, Włochy, Korea. Podlega również ewaluacji w Irlandii i Stanach Zjednoczonych. Obecnie w toku uzgodnień jest umowa dystrybucyjna w USA jednak rozmowy nie są zakończone. W opinii Zarządu wszelkie klauzule wyłączności mogą utrudnić przeprowadzenie testów użytkowych z potencjalnymi partnerami strategicznymi na tym terytorium. Równolegle do prowadzonych rozmów z dystrybutorami Zarząd prowadzi niezależne dyskusje z przedstawicielami ośrodków klinicznych w USA oraz środowisk medycznych o przeprowadzeniu testów.

3. LMA – zakończone prace nad technologią, etap designe freeze

Rozwój technologii LMA jest na etapie finalnego prototypu. Prototyp pozwala zaprezentować podstawowe funkcje użytkowe i przewagi wobec produktów stosowanych na rynku. Kolejnym krokiem w rozwoju technologii jest produkcja urządzenia z użyciem form wtryskowych i finalnych materiałów, wykonanie testów biokompatybilności i zgłoszenie produkcji do certyfikacji w amerykańskiej agencji FDA (Federal Drug Administration). Równolegle przeprowadzane będą testy na pacjentach. Działania w tym zakresie są w toku a aplikację do FDA planujemy złożyć w bieżącym roku.

Zgodnie z listem Zarządu do akcjonariuszy opublikowanym wraz z raportem okresowym za 2020 r. doszło do prezentacji pełnego portfolio Spółki partnerom strategicznym. Na dzień publikacji niniejszego raportu przedstawiciele Spółki pozostają w bezpośrednim kontakcie z potencjalnymi partnerami biznesowymi w USA oraz Europie, a główne cele, które Zarząd stawia przed sobą w kolejnych miesiącach to wdrożenie produktów na rynek amerykański, zatwierdzenie technologii LMA na rynku amerykańskim oraz doprowadzenie do komercjalizacji pełnego portfolio Spółki. Zgodnie z raportami bieżącymi Emitenta nr 14/2021 oraz 15/2021 w portfolio Spółki w czwartym kwartale br. pojawi się ponownie produkt CSS. Ponieważ produkt ten jest dopuszczony do sprzedaży w EU oraz w

USA i przeszedł szereg testów klinicznych, Zarząd Spółki jest przekonany, że przejęcie praw do komercjalizacji produktu CSS przyczyni się do wzrostu wartości portfolio Spółki.