

Raport bieżący nr 14/2020

Data sporządzenia: 2020-08-14

Skrócona nazwa emitenta: AIRWAY MEDIX S.A.

Temat: Zgoda amerykańskiego urzędu na dopuszczenie produktu do sprzedaży na rynku amerykańskim

Podstawa prawna: Art. 17 ust. 1 MAR - informacje poufne.

Treść raportu:

Kluczowy produkt w portfolio Airway Medix pomyślnie przeszedł procedurę rejestracji FDA na rynku USA.

W nawiązaniu do informacji zamieszczonych w raportach okresowych w zakresie rozwijanych technologii, w których informowano m.in. o złożeniu dokumentacji do amerykańskiego urzędu [Federal Drug Administration, FED] w celu dopuszczenia produktu Cuffix – Cuff Pressure Regulator [Cuffix] do sprzedaży na rynku amerykańskim, Zarząd Airway Medix S.A [Emitent] informuje, iż w dniu 13 sierpnia 2020 r. spółka zależna Emitenta Biovo Technologies Ltd. [Biovo] otrzymała od FED zatwierdzenie Cuffix do sprzedaży na rynku amerykańskim. Informacja otrzymana z FED oznacza możliwość natychmiastowego rozpoczęcia komercjalizacji urządzenia w USA, a także potwierdzenia wyników testów użytkowych produktu, które do tej pory miały miejsce w ramach prac rozwojowych poza USA, w kluczowych amerykańskich ośrodkach szpitalnych. Testy te Biovo przeprowadzi wspólnie z kilkoma partnerami zainteresowanymi umową dystrybucyjną lub docelowo nabyciem praw globalnych do produkcji i sprzedaży urządzenia, a także praw do własności intelektualnej.

Czas trwania powyższych testów Emitent szacuje na okres ok. 4-6 tygodni od ich rozpoczęcia.

Emitent oczekuje, że dopuszczenie produktu Cuffix na rynek amerykański przyspieszy rozmowy na temat ewentualnej komercjalizacji całego portfolio Spółki, gdyż produkt Cuffix i jego rejestracja w USA były ważnym kamieniem milowym, którego osiągnięcie było oczekiwane przez szereg branżowych partnerów.

Certyfikat dopuszczenia FDA dla produktu Cuffix został przyznany w bardzo szybkim tempie, co może mieć związek z potencjalnymi benefitami związanymi ze stosowaniem produktu u pacjentów wentylowanych, również z powodu COVID-19. Urządzenie Cuffix znacząco ułatwia i poprawia efekty pracy personelu na oddziałach intensywnej terapii, przyczyniając się do polepszenia jakości wentylacji i bezpieczeństwa pacjenta poddanego tej procedurze.

Spółka przewiduje, że urządzenie Cuffix zostanie zastosowane u pierwszego pacjenta w USA w ciągu najbliższych tygodni, gdyż prowadzone są rozmowy i przygotowania z lokalnymi partnerami branżowymi i szpitalami/oddziałami intensywnej terapii.

Prowadzone będą także testy zastosowania dwóch produktów Airway Medix równocześnie, czyli jednoczesnego użycia produktu Oral Care oraz produktu Cuffix, w celu poprawienia skuteczności wentylacji oraz uproszczenia codziennej opieki w zakresie higieny i prewencji VAP (ang. ventilator-associated pneumonia – odrespiratorowe zapalenie płuc).

Cuffix to innowacyjne urządzenie umożliwiające bezobsługowe monitorowanie i optymalizację ciśnienia w mankiecie utrzymującym rurkę intubacyjną.