

Warszawa, 14 listopada 2016 r.

Szanowni Państwo,
Drodzy Akcjonariusze

Prezentujemy Państwu rozszerzony skonsolidowany raport kwartalny za III kwartał 2016 r. zakończony 30 września 2016 r.

Trzeci kwartał bieżącego roku był bardzo pracowity dla Grupy Airway Medix w zakresie rozwoju produktów Airway Medix Oral Care oraz Airway Medix CPR. Dotyczy to w szczególności zakończenia prac nad kolejnymi wersjami prototypów, uzyskanych certyfikatów regulacyjnych, badań klinicznych z udziałem zwierząt, nawiązaniem współpracy dot. badań na ludziach z renomowanymi ośrodkami akademickimi w USA oraz udanych pierwszych prezentacji urządzeń na międzynarodowych konferencjach we Włoszech i USA. Kontynuowane były również badania kliniczne na ludziach oraz zaawansowane rozmowy z partnerami strategicznymi w zakresie koordynacji planu rozwojowego oraz komercjalizacji produktu Airway Medix CSS.

W lipcu 2016 r. rozpoczęliśmy badania produktu Closed Suction System (CSS) na pacjentach intubowanych na oddziale OIOM, szpitalu Ichilov. To największy oddział intensywnej terapii w Izraelu. W III kwartale 2016 r. urządzenie zostało użyte u 50 pacjentów intubowanych i obecnie używane jest w dwóch największych szpitalach w Izraelu. Badania potwierdziły wcześniej deklarowane przewagi użytkowe oraz kliniczne produktu.

W omawianym okresie produkt Cuff Pressure Regulator (CPR) uzyskał dopuszczenie do sprzedaży na rynku europejskim uzyskując znak CE oraz jego izraelski odpowiednik AMAR. Zakończyliśmy także badania na zwierzętach z wykorzystaniem CPR w Ośrodku Badawczym Lachav w Izraelu. Uzyskane wyniki badań są pozytywne i potwierdzają założenia zespołu inżynierskiego w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa. Był to kluczowy kamień milowy na drodze do dopuszczenia urządzenia CPR do stosowania w USA. Procedurę notyfikacyjną z FDA w klasie 510 (k) rozpoczniemy w pierwszym kwartale 2017 roku spodziewając się dopuszczenia po 6-9 miesiącach. W III kwartale 2016 r. opracowaliśmy także finalny protokół badań klinicznych na ludziach, które rozpoczną się we współpracy z Harvard Medical School na początku 2017 r.

W omawianym kwartale zakończyliśmy także prace nad drugą wersją funkcjonalnego prototypu Oral Care (OC) i rozpoczęliśmy prace nad ostatecznymi udoskonaleniami inżynierskimi, które przed końcem roku doprowadzą nas do finalnego prototypu. Wtedy też planujemy złożyć aplikację notyfikacyjną o dopuszczenie produktu do sprzedaży a rynku amerykańskim w klasie 510 (k) exempt. Dopuszczenia do obrotu na rynkach europejskim oraz amerykańskim spodziewamy się w pierwszych miesiącach 2017 roku. Podobnie jak w przypadku CPR, w III kwartale 2016 r. opracowaliśmy plan badań klinicznych na ludziach, które mają się rozpocząć we współpracy z Harvard Medical School na początku 2017 r.

Oba urządzenia – CPR oraz OC – po raz pierwszy zostały przez nas zaprezentowane podczas prestiżowych europejskich targów branżowych – na mediolańskiej konferencji ESIM, która odbyła się na początku października. Stoisko spółki było odwiedzane przez fachowców – lekarzy, pielęgniarki, przedstawicieli dystrybutorów oraz branżowych graczy – z Europy, ale także z Ameryki Południowej oraz krajów Bliskiego Wschodu. Odwiedzający entuzjastycznie odnieśli się do zaprezentowanych urządzeń i wyrazili zainteresowanie tymi innowacyjnymi produktami. Niektórzy podzielili się swoimi uwagami, które posłużą do dalszego ulepszania produktów. Kilkunastu lekarzy i dystrybutorów zainteresowanych jest również przeprowadzeniem testów medycznych w ich placówkach.

Byliśmy również obecni podczas kongresu American Association for Respiratory Care („AARC”), który odbył się w połowie października br. w San Diego. W kongresie uczestniczyły osoby związane zawodowo z branżą medyczną -

lekarze, pielęgniarki, terapeuci ze Stanów Zjednoczonych, Kanady oraz Południowej Ameryki. Spółka otrzymała bardzo szeroki feedback dotyczący prezentowanych urządzeń.

Zarówno w Mediolanie, jak i San Diego oba urządzenia zostały przyjęte bardzo pozytywnie, z wyraźnym podkreśleniem ich innowacyjności, której zdaniem wielu fachowców brakuje na rynku tej klasy urządzeń.

Dziękujemy naszym akcjonariuszom za dotychczas powierzone nam zaufanie.

Z poważaniem,

Marek Orłowski
Prezes Zarządu

Anna Aranowska – Bablok
Członek Zarządu

Airway Medix S.A. koncentruje swoją działalność na pracach badawczo-rozwojowych i komercjalizacji urządzeń, których użycie obniża ryzyko powikłań oraz skraca czas pobytu pacjentów w szpitalu – co w konsekwencji prowadzi do poprawy kondycji finansowej jednostek szpitalnych.

Urządzenia rozwijane przez Airway Medix S.A. przeznaczone są dla pacjentów wentylowanych mechanicznie na Oddziałach Anestezjologicznych i Intensywnej Terapii. Nasze produkty, dzięki zastosowaniu innowacyjnych, opatentowanych globalnie technologii, chronią pacjentów przed zachorowaniem na odrespiratorowe zapalenie płuc (ang. ventilation associated pneumonia - VAP), schorzenie, które jest uważane za jedno z najczęstszych, najpoważniejszych i najbardziej kosztownych powikłań u pacjentów intubowanych.