

Warszawa, 24 sierpnia 2016 r.

**Szanowni Państwo,
Drodzy Akcjonariusze**

Prezentujemy Państwu rozszerzony skonsolidowany raport za I półrocze 2016 r. zakończone 30 czerwca 2016 r.

Pierwsze półrocze bieżącego roku okazało się być bardzo pracowite dla naszego zespołu, zwłaszcza w zakresie realizacji współpracy z partnerami strategicznymi. Włożony wysiłek w działania na rzecz pozyskania partnerów strategicznych oraz egzekucja współpracy z już pozyskanymi partnerami znacznie przybliżają wszystkie rozwijane produkty do finalnej komercjalizacji.

Bardzo ważnym wydarzeniem w obszarze komercjalizacji technologii Grupy była rejestracja w dniu 10 maja 2016 r. urządzenia Closed Suction System (CSS), przez amerykańską instytucję rządową Food and Drug Administration, Agencja Żywności i Leków (FDA). Powyższa rejestracja oznacza, że możliwe będzie rozpoczęcie sprzedaży produktu CSS w Stanach Zjednoczonych, a dalsze badania poprzedzające wprowadzenie go na rynek amerykański nie są konieczne. Powyższa rejestracja istotnie wpłynęła na perspektywy sprzedaży technologii, na której oparte jest urządzenie CSS. Od lutego bieżącego roku odbyliśmy szereg spotkań z potencjalnymi partnerami strategicznymi. Spółka prowadzi zaawansowane rozmowy z czterema liderami branżowymi, z czego z dwoma z nich jesteśmy aktualnie w zaawansowanym procesie due diligence. Spodziewamy się, że w ciągu najbliższych tygodni prowadzone rozmowy powinny zaowocować podpisaniem z jednym z partnerów formalnego listu intencyjnego precyzującego ramy czasowe i warunki finansowe potencjalnej transakcji. Podpisanie listu intencyjnego oznaczać będzie przejście kluczowych etapów ewaluacji technologii, potrzeb rynkowych, IP i przewag konkurencyjnych produktu. Kolejnymi etapami są: ewaluacja prawna, aspekty transferu technologii i skalowania produkcji, szacowanie docelowej rentowności sprzedaży produktu w warunkach produkcji wielkoskalowej, stworzenie modelu finansowego i biznesowego, i wreszcie uzyskanie zgód korporacyjnych na finalizację transakcji.

W drugim tygodniu maja zaprezentowaliśmy CSS na corocznej konferencji organizowanej przez Amerykańskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Oddziałów Intensywnej Terapii (American Association of Critical-Care Nurses) w Stanach Zjednoczonych. W trakcie konferencji została zorganizowana kolejna grupa fokusowa, która poddała ocenie funkcje bezpieczeństwa oraz użytkowe finalnego produktu CSS. Pozytywna opinia środowiska pielęgniarskiego, która ujęta została w sporządzonym raporcie została następnie zaprezentowana na spotkaniach z potencjalnymi partnerami strategicznymi. Był to jeden z kluczowych kamieni milowych zbliżających nas do partnerstwa z jednym z graczy rynkowych w obszarze Oddziałów Intensywnej Opieki Medycznej (OIOM, ang. Intensive Care Units – ICU).

W lipcu 2016 r., tj. już po dacie bilansowej, rozpoczęliśmy badania na ludziach finalnych, sterylnych produktów CSS na oddziale OIOM, szpitalu Ichilov. To największy oddział intensywnej terapii w Izraelu. Do dnia sporządzenia raportu poddano procedurze wentylacyjnej z użyciem CSS siedmiu pacjentów a uzyskane wyniki w pełni potwierdzają wcześniej deklarowane przewagi użytkowe oraz kliniczne produktu. W ramach prowadzonych rozmów strategicznych ustaliliśmy także, że na drugą część testów klinicznych dołączą przedstawiciele jednego z partnerów strategicznych potencjalnie zainteresowanych zakupem technologii – szacujemy, że nastąpi to jeszcze w trzecim kwartale 2016 r.

Prace związane z rozwojem pozostałych produktów również posuwają się do przodu. Zakończyliśmy pierwszą część badań na zwierzętach z wykorzystaniem Cuff Pressure Regulator (CPR) w Ośrodku Badawczym Lachav w Izraelu. Drugą część testów planujemy na przełomie września i października br. Uzyskane dotychczas wyniki są pozytywne i jeszcze w

tym roku, zgodnie z zapowiedziami, planujemy rozpocząć testy kliniczne na ludziach aby pod koniec roku złożyć aplikacje o dopuszczenie do sprzedaży w USA.

W minionym półroczu zakończyliśmy także prace nad pierwszą wersją funkcjonalnego prototypu Oral Care (OC). Wszystkie prace były na bieżąco konsultowane ze środowiskiem pielęgniarskim. W omawianym okresie rozszerzyliśmy ochronę patentową urządzenia OC o kolejne zgłoszenia oraz rozpoczęliśmy pierwsze, wstępne dyskusje z partnerami strategicznymi na temat współpracy w zakresie rozwoju produktu – większość partnerów sprzedających produkty z kategorii CSS, z którymi rozmawiamy, jest także obecna na rynku urządzeń do czyszczenia jamy ustnej u pacjentów unieruchomionych. Oceniamy jako bardzo prawdopodobne, że przystąpimy do konkretnych rozmów prowadzących do podpisania kolejnego listu intencyjnego – tym razem na OC – w ciągu 12 miesięcy.

Kluczowym wydarzeniem z perspektywy strategii finansowania działalności Grupy Airway Medix, było podpisanie umów grantowych, które zapewnią finansowanie prac badawczo-rozwojowych dla produktów Oral Care oraz Cuff Pressure Regulator. W sumie spółka pozyskała wsparcie wysokości blisko 10 mln PLN. Otrzymane środki pozwolą na szybsze zakończenie prac rozwojowych nad finalizacją prototypów obydwu urządzeń oraz ich walidacją kliniczną – co przybliży oba produkty do globalnej komercjalizacji (partnerstwo strategiczne).

Omawiany półroczny okres kończymy z pełną wykładnią regulacyjną dla rynków EU oraz Stanów Zjednoczonych dla wszystkich trzech rozwijanych projektów, z bardzo zaawansowanym poziomem negocjacji z liderami branżowymi o przejęciu technologii CSS oraz z dwoma nowymi funkcjonalnymi prototypami produktów. To pozwala nam szacować znaczące wpływy ze sprzedaży produktów w ciągu najbliższych 12-18 miesięcy.

W maju 2016 r. doszło do przeniesienia notowań akcji Spółki z rynku NewConnect na rynek równoległy GPW. W czerwcu 2016 roku miała miejsce publiczna emisja akcji Spółki, która objęła łącznie 8 900 000 akcji Serii C i D. Całość akcji znalazła nabywców a cena emisyjna wyniosła 1,23 zł. Łączna kwota finansowania pozyskana w ramach procesu to 10,9 mln PLN.

Dziękujemy naszym akcjonariuszom za dotychczas powierzone nam zaufanie.

Z poważaniem,

Marek Orłowski
Prezes Zarządu

Anna Aranowska – Babłok
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.

Airway Medix S.A.

ul. Słomińskiego 15 lok. 509, 00-195 Warsaw, Poland, tel. +48 22 398 39 02 fax. +48 22 300 99 87
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawa, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS: 0000477329 NIP: 525 256 82 05 REGON: 146885502