

Informacje udzielone akcjonariuszom poza walnym zgromadzeniem
nt. produktu Cuffix – Cuff Pressure Regulator (Cuffix)

Niniejsza informacja została sporządzona w związku z pytaniami zgłoszonymi przez akcjonariuszy Airway Medix S.A. (Emitent, Spółka) poza walnym zgromadzeniem w zakresie aktualnego statusu prac nad rozwojem produktu Cuffix – Cuff Pressure Regulator (Cuffix).

W związku z pytaniami akcjonariuszy Spółka informuje, że:

- zgodnie z treścią raportu bieżącego nr 14/2021 Emitent podtrzymuje, że dopuszczenie produktu Cuffix rozwijanego przez spółkę zależną Biovo Technologies Ltd. (Biovo) z siedzibą w Izraelu 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.
- w związku z powyższym Biovo podjęło rozmowy z lokalnymi dystrybutorami w sprawie dystrybucji produktu Cuffix na rynku amerykańskim.
- testy użytkowe urządzenia Cuffix miały dotychczas miejsce w ramach prac rozwojowych poza USA, natomiast decyzja Federal Drug Administration umożliwia Biovo potwierdzenie wyników testów w kluczowych amerykańskich ośrodkach klinicznych.
- aktualnie urządzenie Cuffix jest konsultowane i oceniane wewnętrznie w USA przez potencjalnych partnerów i dystrybutorów, pod kątem atrakcyjności rynkowej i dopasowania do istniejącego portfolio. Ze względu na ograniczenia w podróżowaniu z Izraela do USA spowodowane przez COVID w listopadzie i grudniu 2020 r. urządzenie Cuffix nie zostało oficjalnie przetestowane w amerykańskich szpitalach. Zgodnie z polityką Emitenta, w celu zapewnienia najwyższej jakości wykonywanych testów oraz zgodności z procedurami medycznymi, wszystkie testy muszą być inicjowane w obecności delegatów Biovo/Airway.
- aktualny postęp szczepień w Izraelu daje podstawy, by sądzić, że wspomniane testy zostaną rozpoczęte wkrótce, jak tylko nastąpi otwarcie ruchu lotniczego pomiędzy USA a Izraelem, przy czym z uwagi na dynamiczny rozwój związany z rozprzestrzenianiem się COVID-19 i czynniki niezależnymi od Emitenta trudno w ocenie Spółki precyzyjnie określić perspektywę czasową w jakiej będzie to możliwe.
- jednocześnie Biovo podjęło starania o powołanie Doradczej Rady Naukowej w USA w celu wzmocnienia pozycji produktów spółki wśród wiodących liderów opinii w obszarze anestezjologii i intensywnej terapii.
- planowana wizyta w USA będzie połączona ze spotkaniami z partnerami, którym produkt jest obecnie prezentowany zdalnie z wykorzystaniem prezentacji wideo.

Spółka przypomina, że Cuffix to innowacyjne urządzenie umożliwiające bezobsługowe monitorowanie i optymalizację ciśnienia w mankiecie utrzymującym rurkę intubacyjną. Cuffix znacząco ułatwia i poprawia efekty pracy personelu na oddziałach intensywnej terapii, przyczyniając się do polepszenia jakości wentylacji i bezpieczeństwa pacjenta poddawanego tej procedurze.