

2014-04-28, 6:42 CET

## PARKIET - MILESTONE MEDICAL: DEBIUT NA GŁÓWNYM RYNKU MOŻLIWY JESIENIĄ

Milestone Medical szykuje się na gorącą jesień. Jego produkty – urządzenia do wstrzykiwań u ludzi – mogą zostać dopuszczone wtedy do sprzedaży, a sama spółka przeprowadzi się z NewConnect na główny rynek GPW.

– W przypadku obu naszych urządzeń do wstrzyknięć zakończyliśmy etap badań dla amerykańskiej Agencji ds. Leków i Żywności (FDA) polegających na szczegółowym określeniu ich parametrów podczas zabiegów u ludzi. Dokumentacja została już złożona do FDA – mówi Leonard Osser, prezes Milestone Medical.

Firma z USA nie ma jeszcze przychodów i przygotowuje się do przeprowadzenia badania klinicznego dla urządzenia do wstrzyknięć zewnątrzoponowych. – Może się ono rozpocząć w maju–czerwcu i będzie relatywnie małe, bo obejmie mniej niż 250 pacjentów. Samo badanie powinno zająć około 30 dni. Po jego zakończeniu zostanie przeprowadzona analiza statystyczna wyników, która może potrwać kolejne 45 dni. Po jej zakończeniu zwrócimy się do FDA z wnioskiem rejestracyjnym. Mamy nadzieję, że otrzymamy od tej agencji rejestrację urządzenia przed końcem tego roku – mówi Osser. Dodaje, że Milestone złożył już wniosek rejestracyjny do Komisji Europejskiej. – Sądzymy, że procedura w Europie powinna być szybsza niż w USA, ale obie rejestracje w dużym stopniu będą zależeć od sprawności urzędów. W Europie możemy otrzymać pozwolenie pod koniec 2014 r. lub w I kwartale 2015 r. – zaznacza.

Co z aparatem do wstrzyknięć do stawów? – Naszym zdaniem badania kliniczne nie będą konieczne ani w USA, ani w Europie. Powinniśmy otrzymać pozwolenie na sprzedaż tego urządzenia w Europie wcześniej niż w USA. Obecnie niemal całą naszą uwagę kierujemy na nawiązanie kontaktów sprzedażowych w Europie – mówi Osser. Dodaje, że oba urządzenia już są w produkcji. Powinny być gotowe pod koniec czerwca i pozwolić na sześciomiesięczną sprzedaż.

Zdaniem Ossera na razie środki spółki powinny wystarczyć na badania kliniczne i rejestrację urządzeń. – Mamy na koncie 1,9 mln USD i wydajemy miesięcznie ok. 65 tys. USD. Pierwotnie chcieliśmy pozyskać 8,5 mln USD z prywatnej oferty przed debiutem na NewConnect jesienią 2013 r., ale ostatecznie zebraliśmy 3 mln USD. Gdybyśmy mieli więcej środków, moglibyśmy przyspieszyć rozmowy dotyczące dystrybucji i zwiększyć produkcję – wyjaśnia.

Jednak zarząd nie podjął jeszcze decyzji w sprawie emisji papierów. – Możliwe, że przejściu na GPW towarzyszyć będzie emisja akcji za 6–7 mln USD skierowana do obecnych akcjonariuszy i inwestorów indywidualnych – dodaje.

Firma pracuje nad prospektem. Powinien być gotowy i złożony w KNF w maju. – Jego zatwierdzenie może zająć trzy miesiące. Przejście na GPW może nastąpić jesienią i zbiec się z otrzymaniem rejestracji na któryś z produktów spółki – mówi Osser. Jego zdaniem awans na GPW zwiększy zainteresowanie spółką inwestorów instytucjonalnych, szczególnie OFE, które nie mogą już inwestować na NewConnect.

Możliwe, że Milestone Medical utworzy w Polsce swój oddział i w tym roku będzie się starał o środki z UE w ramach programu Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. – Może chodzić o 10 mln USD w zależności od aktywności polskiego oddziału. Środki mogłyby zostać przeznaczone na badania kliniczne i rozwój nowych urządzeń. Dostęp do grantów unijnych może być jednym z głównych powodów, dla których spółki z USA i Kanady będą debiutowały na polskim rynku kapitałowym – uważa Osser.