

**2015-09-03, 15:26 CET**

**ISB NEWS - MILESTONE MEDICAL PRACUJE NAD ROZBUDOWĄ SIECI DYSTRYBUCJI W EUROPIE I USA**

Warszawa, 03.09.2015 (ISBnews) - Milestone Medical Inc. koncentruje się na wprowadzeniu na rynek systemów dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz iniekcji dostawowych i prowadzi szereg rozmów z potencjalnymi partnerami w Europie, poinformował prezes Leonard Osser. Planuje również nawiązanie współpracy z siecią partnerów w zakresie dystrybucji w USA.

"W 2015 roku koncentrujemy się na realizacji naszego najważniejszego celu, jakim jest wprowadzenie na rynek systemów dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz iniekcji dostawowych. W tym kwartale prowadziliśmy zaawansowane rozmowy z wieloma potencjalnymi partnerami strategicznymi z różnych państw europejskich. Efektem rozmów było zawarcie w czerwcu z Moss S.p.A, jednym z czołowych dystrybutorów sprzętu diagnostycznego i specjalistycznego sprzętu chirurgicznego we Włoszech, drugiej umowy na wyłączność, dotyczącej sprzedaży systemów znieczulenia zewnątrzoponowego na terenie Włoch. Umowa zawiera zapis o odbiorze minimalnych wielkości zamówień w okresie 3 lat, co potwierdza zaufanie partnera w naszą technologię i obiecujące perspektywy rozwoju rynku naszych instrumentów we Włoszech" - powiedział Osser, cytowany w komunikacie.

Ponadto, w czerwcu firma dostarczyła pierwsze systemy dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego do Trimed Sp.z.o.o., jednego z czołowych dystrybutorów sprzętu diagnostycznego w Polsce. Trimed zakupił niewielką liczbę urządzeń początkowo do użytku własnego i celów szkoleniowych dotyczących użytkowania produktu, a przeprowadzenie pełnego procesu komercjalizacji urządzenia w Polsce planowane jest jeszcze w tym roku, wskazał prezes Milestone.

"Liczymy, że sprzedaż systemów dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego kluczowym liderom opinii (ang. key opinion leaders) czyli lekarzom i osobom będącymi specjalistami w dziedzinie anestezjologii w Polsce i innych rynkach europejskich dodatkowo potwierdzi i upubliczni skuteczność naszego urządzenia w zakresie wykonywania bezbolesnych i precyzyjnych iniekcji w przestrzeni zewnątrzoponową, a także ułatwi jego wdrożenie na rynku europejskim. W maju, podpisaliśmy z Fidia Farmaceutici S.p.A, specjalistyczną firmą farmaceutyczną z siedzibą we Włoszech porozumienie dotyczące współpracy i produkcji systemu do iniekcji dostawowych, dostosowanego do wstrzyknięcia preparatów kwasu hialuronowego, wytwarzanych przez Fidia. Fidia jest jednym z czołowych producentów preparatów kwasu hialuronowego, używanych w leczeniu bólu stawów" - dodał Osser.

Podkreślił, że firma poczyniła znaczący postęp w procesie rejestracji urządzeń przez FDA. "Kontynuujemy prowadzenie badań klinicznych naszego systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w kilku ośrodkach badawczych w Stanach Zjednoczonych. Ostatnio poinformowaliśmy o pozytywnych wstępnych wynikach badań klinicznych tj. Testów Oceny Systemu CompuFlo (ang. COMPASS - CompuFlo Assessment Study). Analizy testów potwierdziły skuteczność technologii CompuFlo w zakresie precyzyjnego zlokalizowania obszaru iniekcji tj. przestrzeni zewnątrzoponowej oraz osiągnięcie celu i wytycznych FDA odnośnie prowadzonych badań klinicznych. Do udziału w badaniach klinicznych do dnia dzisiejszego zapisało się 200 pacjentów i wierzymy, że uda nam się zrekrutować planowaną liczbę 400 pacjentów w pięciu ośrodkach badawczych" - wskazał Osser.

Po zakończeniu badań klinicznych i przeprowadzeniu analizy statystycznej badań, planuje powrót do finalnego etapu zatwierdzenia urządzenia do obrotu przez FDA. Oczekuje, że przeprowadzenie pełnego procesu komercjalizacji systemów dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w Europie nastąpi po otrzymaniu dodatkowego potwierdzenia naszej technologii w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi w Stanach Zjednoczonych.

"Jednocześnie, planujemy rozszerzenie naszej strategii dystrybucyjnej, bazującej dotychczas na dostępie do szpitali i oddziałów położniczych w Stanach Zjednoczonych. Planujemy nawiązanie współpracy z siecią

regionalnych partnerów w zakresie dystrybucji systemu w szpitalach, prywatnych klinikach i centrach leczenia bólu, co umożliwi dostęp do większego rynku w Stanach Zjednoczonych. Szacuje się, że rynek znieczuleń zewnątrzoponowych w USA wart jest około 7 mld USD, a wielkość rynku znieczulenia zewnątrzoponowego w Europie jest nawet większa niż w Stanach Zjednoczonych. Kontynuujemy także proces ubiegania się o zgodę FDA na sprzedaż systemów iniekcji dostawowych w USA, jednakże w tym przypadku ciężko przewidzieć dokładną datę, gdyż proces rejestracji urządzenia pozostaje poza naszą kontrolą" - zapowiedział Osser.

Milestone Medical, Inc. opracowała sterowane komputerowo, bezbolesne medyczne systemy dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz iniekcji dostawowych oparte na opatentowanej technologii firmy Milestone Scientific Inc. Opracowanie systemu dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego oraz systemu iniekcji dostawowych zostało zakończone. Obecnie firma czeka na wydanie zezwolenia na wprowadzenie na rynek obu systemów na terenie Stanów Zjednoczonych. Spółka otrzymała znak CE i pozwolenie na sprzedaż obu systemów w Unii Europejskiej.

(ISBnews)