

Kontakt:

David Waldman lub Justyna Gudaszevska
Crescendo Communications Europe Sp. z o.o.
Email: mmd@crescendo-ir.com
Tel: (+48 71) 79 11 551

Aktualizacja bieżącej sytuacji biznesowej Milestone Medical Inc. za drugi kwartał 2015

Milestone Medical dokonał znacznego postępu w prowadzonym procesie rejestracji urządzenia przez FDA i badaniach klinicznych system dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego w USA; podpisaniu umowy dystrybucyjnej we Włoszech; dostarczeniu pierwszych systemów dozowania znieczulenia zewnątrzoponowego; oraz podpisania porozumienia dotyczącego współpracowania i produkcji systemu do iniekcji dostawowych, dostosowanego do wstrzyknięcia preparatów kwasu hialuronowego z partnerem z Włoch

LIVINGSTON, NJ, 3 września 2015 -- Milestone Medical Inc. (WAR: MMD), przedstawiła dzisiaj aktualizację sytuacji biznesowej spółki za drugi kwartał, który zakończył się 30 czerwca 2015.

Leonard Osser, Prezes Zarządu Milestone Medical, komentuje, "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. Ponadto, w czerwcu poinformowaliśmy o dostarczeniu pierwszych systemów 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. 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 przestrzeń 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 współpracowania 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."

Leonard Osser komentuje, "Jednocześnie poczyniliśmy znaczący postęp w procesie rejestracji naszych 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. Po zakończeniu badań klinicznych i przeprowadzeniu analizy statystycznej badań, planujemy powrót do finalnego etapu zatwierdzenia urządzenia do obrotu przez FDA. Oczekujemy, 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.”

Leonard Osser dodaje: “Naszym celem strategicznym jest przeniesienie notowań z rynku NewConnect na rynek regulowany Warszawskiej Giełdy Papierów Wartościowych i przeprowadzenie oferty publicznej akcji spółki. Wierzymy, że notowanie na rynku regulowanym GPW pomoże zwiększyć świadomość spółki na rynku kapitałowym i liczbę potencjalnych inwestorów. Nasz prospekt emisyjny znajduje się obecnie w finalnej fazie zatwierdzenia przez KNF. Po jego zatwierdzeniu planujemy emisję akcji w kwocie do 7 milionów USD i pozyskanie dodatkowego kapitału obrotowego na inwestycje w program marketingowy dla dystrybutorów, rozwój sprzedaży i przyspieszenie wprowadzenia naszej technologii na rynki europejskie. Jednocześnie Milestone Medical zamierza aplikować o różne granty z Unii Europejskiej, które umożliwią zwiększenie naszych możliwości produkcyjnych i prowadzenie działań z zakresu badań i rozwoju w Europie.”

Leonard Osser posumowuje, “Mimo, że Milestone Medical odnotowała pierwsze przychody ze sprzedaży, spółka znajduje się ciągle w fazie rozwoju i przygotowuje się przeprowadzenia pełnego procesu wdrożenia urządzeń medycznych na rynek europejski jeszcze w tym roku. W tym kwartale ponownie z rozumą zarządzaliśmy kosztami, które w większości związane były z uczestnictwem w procesie rejestracji urządzeń przez FDA, pozyskiwaniem nowych partnerów strategicznych i marketingiem produktów. Wierzymy, że dzięki linii kredytowej w wysokości 2 milionów USD, pozyskanej od Milestone Scientific jako potwierdzenie zaufania w naszą strategię rozwoju, posiadamy wystarczający kapitał niezbędny do zakończenia procesu zatwierdzenia urządzeń do sprzedaży przez FDA.”

Telekonferencja z Zarządem Spółki

Zarząd Milestone Medical informuje, iż dzisiaj czyli w czwartek 3 września 2015 r. o godzinie 15:00 czasu polskiego na stronie internetowej spółki www.medicalmilestone.com odbędzie się telekonferencja z przedstawicielami Zarządu Spółki, na której przedstawiona zostanie jej bieżąca sytuacja biznesowa. Transmisja na żywo z telekonferencji dostępna będzie na stronie internetowej Spółki. Nagranie z telekonferencji będzie dostępne przez 90 dni od zakończenia telekonferencji na stronie internetowej Spółki.

O Milestone Medical Inc.

Firma 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 oczekuje 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. Więcej informacji na stronie: www.medicalmilestone.com