

2015-12-07, 14:08 CET

PAP - MILESTONE MEDICAL LICZY NA UZYSKANIE ZEZWOLENIA AMERYKAŃSKIEJ FDA W I POŁ. 2016 R.

Milestone Medical spodziewa się, że otrzyma zezwolenie amerykańskiej FDA (Food and Drug Administration) na swój produkt w pierwszej połowie przyszłego roku - podali na konferencji przedstawiciele spółki.

Milestone Medical jest producentem urządzenia wykorzystywanego do podawania leków w formie zastrzyków, szczególnie znieczulających zastrzyków zewnątrzoponowych oraz zastrzyków dostawowych. Spółka została powołana jako joint-venture notowanej na rynku OTC w USA spółki Milestone Scientific oraz chińskiego Beijing 3H Scientific Technology Co.

"Liczymy na uzyskanie zezwolenia w pierwszej połowie przyszłego roku. Zezwolenie dotyczy sprzedaży systemów dozowania służących do znieczulenia zewnątrzoponowego. Finalny wniosek ma zostać złożony po analizie badań, w których do dziś wzięło udział 250 pacjentów. Docelowo w różnych ośrodkach w USA ma być przebadanych do 400 pacjentów" - powiedział prezydent Milestone Medical, Steven Robins.

Milestone złożył również wniosek o sprzedaż systemów iniekcji dostawowych. W tym przypadku potencjalny termin akceptacji nie został jeszcze ustalony.

Spółka chce w 2016 roku wprowadzić na rynek amerykański swoje produkty - zarówno systemy wstrzyknięć zewnątrzoponowych, jak i dostawowych. Umowa z dystrybutorem ma zostać podpisana po uzyskaniu zgody FDA. Urządzenia firmy mają ponadto w 2017 roku trafić do Chin, gdzie Milestone Medical podpisał już umowę dystrybucyjną.

Produkcja urządzeń ma być zlecana amerykańskiej firmie. Spółka nie planuje uruchamiania własnych linii produkcyjnych, co było nieefektywne ze względu na małą skalę produkcji. Milestone Medical nie chce również produkować swoich urządzeń w Chinach ze względu na słabą ochronę własności intelektualnych.

Firma szacuje, że koszt pojedynczego urządzenia dla dystrybutora będzie wynosił ok. 5 tys. USD, a koszt jednego zastrzyku ok. 70 USD.

Przedstawiciele spółki oczekują, że na rozwój rynku znieczuleń zewnątrzoponowych oraz dostawowych na świecie (USA, Chiny) wpływać będzie starzenie się społeczeństwa oraz rosnący udział osób otyłych w społeczeństwie (częste problemy ze stawami). Wartość rynku znieczuleń zewnątrzoponowych w USA spółka szacuje na 1 mld USD.

Jak podano na konferencji ok. 60 proc. porodów w Stanach odbywa się z użyciem znieczulenia, co oznacza ok. 2,5 mln procedur rocznie. Oprócz porodów rocznie w USA przeprowadza się ponadto 8,9 mln innych iniekcji podczas zabiegów medycznych.

Jak twierdzą przedstawiciele spółki, w Polsce na zwiększenie popytu na produkty spółki mogą wpłynąć nowe regulacje. Od lipca NFZ wprowadził bowiem refundację dla znieczuleń zewnątrzoponowych przy porodach. Według danych, które zaprezentowała w poniedziałek spółka, w 2013 roku w Polsce miało miejsce 360 tys. porodów, z czego 75,4 tys. przeprowadzono ze znieczuleniem pacjentki.

OFERTA PUBLICZNA

Milestone Medical opublikował w poniedziałek prospekt emisyjny związany z emisją do 3,2 mln nowych akcji i przeniesieniem notowań na rynek główny. Cena maksymalna akcji w ofercie ma zostać podana jeszcze w poniedziałek. Spółka podawała wcześniej, że z oferty chce pozyskać ok. 10 mln USD.

Zapisy na akcje oferowane dla inwestorów indywidualnych będą przyjmowane od 8 do 14 grudnia. Budowa księgi popytu będzie prowadzona od 8 do 15 grudnia, a 16 grudnia do wiadomości zostanie podana cena emisyjna akcji oraz ich liczba. Od 16 do 17 grudnia na papiery Milestone Medical będą mogli zapisywać się inwestorzy instytucjonalni.

Transza inwestorów instytucjonalnych ma objąć 75 proc. nowych akcji, a inwestorom indywidualnym ma zostać zaoferowane 25 proc. oferty.

Spółka podawała, że pozyskany z oferty publicznej kapitał zamierza przeznaczyć na zwiększenie kapitału obrotowego na inwestycje w program marketingowy dla dystrybutorów, rozwój sprzedaży i przyspieszenie wprowadzenia naszej technologii na rynki europejskie oraz w Stanach Zjednoczonych w 2016 roku.

Obecnie kapitał zakładowy spółki dzieli się na 22 mln akcji, z czego najwięcej, 49,98 proc. jest w posiadaniu Milestone Scientific. W wolnym obrocie jest 9,1 proc. papierów spółki. W piątek na zamknięciu notowań kurs wynosi 6,2 zł.

W prospekcie podano, że akcjonariusze posiadający łącznie 20 mln akcji spółki zobowiązali się do niesprzedawania papierów przez 12 miesięcy od zakończenia obecnej oferty. (PAP)

kuc/ ana/