

17 ביוני, 2015

אקסלנז ביוסיינס: אישור לשיווק מסחרי בסין של מערכת ה-BreathID[®] Hp

החברה מעריכה כי תחל במכירות מסחריות בסין למרפאות פרטיות ובתי חולים במהלך שנת 2015

כ-10 מיליון בדיקות נשיפה לאבחון חיידק ה-*H. pylori* נעשות כיום מידי שנה בסין

חברת אקסלנז ביוסיינס (אקסנ), המפתחת ומשווקת מכשור רפואי ייחודי לאבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד, הודיעה היום על קבלת אישור לשיווק מערכת ה-*BreathID[®] Hp* שלה בסין לצורך זיהוי ואבחון חיידק ה-*H. pylori*. הרשות הרגולטורית המוסמכת בסין (ה-CFDA) אישרה לחברה להתחיל בשיווק מסחרי של מכשיר ה-*BreathID[®] Hp* וערכת הבדיקה לזיהוי חיידק ה-*H. pylori*, ללא החומר הייעודי (13C Urea) אשר ירכש מספקים מקומיים מאושרים.

רפי ורנר מנכ"ל אקסלנז ביוסיינס ישראל, מסר: "אנו שמחים על קבלת האישור לשיווק בסין. מדובר בשוק בעל פוטנציאל רחב המוערך במאות מיליוני דולרים בשנה שכבר היום מרכז למעלה מ-10 מיליון בדיקות בשנה. למכשיר, ה-*BreathID[®] Hp*, יתרונות מובהקים ביחס למכשירים הקיימים היום בשוק הסיני, הן ברמת דיוק הבדיקה והן במהירות קבלת התוצאות. להערכתנו, אקסלנז ממוקמת בעמדה טובה על מנת להתחרות בספקי בדיקות הנשיפה המקומיות בסין, על בסיס השיפוי הניתן לבדיקות אלה."

מכשיר ה-*BreathID[®] Hp* מאפשר אבחון וניהול לא פולשני של חיידק ה-*H. pylori* בטכנולוגיה המתקדמת, המדויקת, הספציפית והמהירה ביותר הקיימת בתחום. מנתונים של ארגוני בריאות שונים, למעלה ממחצית מאוכלוסיית העולם נושאת בגופה את חיידק ה-*H. pylori* אשר גורם להתפתחות כיב קיבה ואף מהווה גורם סיכון להתפתחות סרטן הקיבה. שכיחות הימצאות החיידק בסין היא מהגבוהות בעולם.

החברה נערכת להקמת מערך הפצה ושיווק ברחבי המדינה ומצויה בימים אלה בשלבים מתקדמים של משא ומתן עם מספר גורמים המעוניינים להפיץ את המערכת בשוק הסיני. כמו כן, החברה נמצאת במו"מ מתקדם עם יצרני החומר הייעודי (13C Urea) מקומיים בסין.

החברה מעריכה כי תחל במכירות מסחריות למרפאות פרטיות ובתי חולים (שוק ה-Point of Care) בסין עוד במהלך שנת 2015.

מידע צופה פני עתיד:

החברה מבקשת להבהיר כי האמור בהודעה זו כולל מידע צופה פני עתיד שאין כל וודאות בדבר התקיימותו ואשר לא מצוי בשליטת החברה. בכלל זה אין בתחילת השיווק בסין כדי להבטיח שהחברה תוכל להשתלט על השוק הפוטנציאלי או חלקים משמעותיים ממנו. הדבר כרוך, בין היתר, ביכולת החברה לחדור לשוק זה; ביכולתה

להתקשר עם ספקים מקומיים לרכישת החומר הייעודי ובהיקפים הנדרשים לשם כך; וחינוך השוק למעבר לבדיקות המוצעות על ידי החברה תחת הבדיקות הקיימות כיום.

אודות אקסלנז ביוסינס:

אקסלנז ביוסינס עוסקת בפיתוח ושיווק מכשור רפואי לביצוע בדיקות נשימה לצורך אבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד. החברה מוכרת את מכשיר ה-BreathID® יחד עם ערכות חד פעמיות הנדרשות לצורך ביצוע הבדיקות. אקסלנז פעילה כיום בארה"ב במעל 300 מרכזים רפואיים באבחון חיידק ה-H. pylori בבדיקת נשיפה. כמו כן, מכשיר ה-BreathID® שפיתחה החברה הוכיח יעילות קלינית ונמצא בניסויים קליניים במספר יישומים בתחום תפקודי כבד. לאקסלנז אישורים רגולטוריים בארה"ב, באירופה ובישראל לחלק מהאפליקציות, ומצויה בהליכי קבלת אישורים רגולטוריים נוספים. מידע נוסף ניתן למצוא באתר החברה: www.exalenz.com

לפרטים נוספים:

מורן מאיר ברס
קשרי משקיעים בע"מ
טל: 03-5167620
moran@km-ir.co.il
www.km-ir.co.il