

28.8.2016

## **אקסלנז ביוסיינס תשתף פעולה עם חברת Conatus Pharmaceuticals** **בשימוש במערכת ה-BreathID® למעקב אחר חולי שחמת הנובעת מ-NASH**

- מערכת ה-BreathID® של החברה תשמש כמדד כמותי להערכת השפעת התרופה emricasan על שיפור תפקוד הכבד במסגרת ניסוי קליני שלב IIb שיערך על ידי חברת Conatus
- כיום אין פתרון לא פולשני לאבחון או מעקב אחר מחלת ה-NASH – המשפיעה על 2-5% מהאוכלוסייה בארה"ב

חברת אקסלנז ביוסיינס (אקסנ), המפתחת ומשווקת מכשור רפואי ייחודי לאבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד, הודיעה היום על קבלת אישור מה-FDA (IDE) לעריכת ניסוי קליני בשיתוף פעולה עם חברת Conatus Pharmaceuticals Inc. (נאסד"ק: CNAT). מערכת ה-BreathID® של החברה תשמש למעקב וניטור חולים במסגרת ניסוי קליני שלב IIb מתוכנן ב-emricasan, תרופה לטיפול ניסיוני בחולי שחמת כבד הנובעת מ-NASH (Nonalcoholic Steatohepatitis), שמפותחת על ידי חברת Conatus.

הניסוי המתוכנן (ENCORE-PH) הינו רב מרכזי בארה"ב ובאירופה, כפול סמיות ומבוקר פלצבו. מטרתו להעריך את היעילות והבטיחות של emricasan לטיפול במחלת השחמת הנובעת מ-NASH המאופיינת ביתר לחץ דם חמור בווריד הכבדי. למשתתפים בניסוי יערכו שתי בדיקות נשיפה במכשיר ה-BreathID®: הראשונה בשלב הגיוס והשנייה בשבוע ה-24 לטיפול. תוצאות בדיקות הנשיפה ישמשו להערכת היעילות הקלינית של מערכת החברה כמדד כמותי לשיפורים בתפקוד הכבד בהשוואה לבדיקות הרפואיות הסטנדרטיות, כגון הבדיקה הפולשנית HVPG.

ד"ר David T. Haggerty, סמנכ"ל בכיר לפיתוח קליני בחברת Conatus, מסר: "תרופת ה-emricasan נבדקה ביותר מ-650 חולים במסגרת 16 ניסויים קליניים במחלות כבד שונות. הנתונים שהתקבלו מראים במובהקות סטטיסטית גבוהה על שיפורים במדדים קליניים חשובים הקשורים ליתר לחץ דם תוך כבדי ולתפקוד הכבד.

אנו שמחים לשתף פעולה עם חברת אקסלנז ביוסיינס כדי לתקף את הטכנולוגיה הלא פולשנית החדשנית שפיתחה לאבחון וניטור חולי שחמת הנובעת מ-NASH. הנתונים ממערכת ה-BreathID® יספקו מידע בעל ערך רב ל-Conatus בפיתוח טיפולים חדשים למחלות כבד ולהנגשת כלים דיאגנוסטיים לא פולשניים חדשים לחולים."

רפי ורנר, מנכ"ל אקסלנז ביוסיינס, מסר: "כ-2-5% מהאוכלוסייה בארה"ב מאובחנים במחלת ה-NASH, ועוד כ-10-20% הם בעלי כבד שומני לא דלקתי. נכון להיום קיימים רק אמצעים פולשניים לאבחון ומעקב אחר מחלת ה-NASH, כגון ביופסיה של הכבד ו-HVPG.

אנו גאים בשיתוף הפעולה עם חברת Conatus במחקר הקליני הרב מרכזי, ומאמינים כי מערכת ה-BreathID<sup>®</sup> תסייע בעתיד לאבחון פשוט של מחלת ה-NASH ותאפשר מעקב נוח, יעיל ולא פולשני אחרי התפתחות המחלה, באופן המועיל לחולים ולמערכת הבריאות כאחד."

עד סוף שנת 2016, צפויה החברה להתפרס בכ-90 מרכזי כבד מובילים ברחבי העולם בשיתופי פעולה וניסויים המנוהלים על ידה לצורך אבחון וניטור של מחלות כבד באמצעות מערכת ה-BreathID<sup>®</sup>.

### מידע צופה פני עתיד:

החברה מבקשת להבהיר כי האמור בהודעה זו כולל מידע צופה פני עתיד. כך, אין וודאות כי הניסוי הקליני בו החברה משתתפת יסתיים בהצלחה כמו גם שאין וודאות כי בחינת התועלת הקלינית של מערכת החברה תסתיים בהצלחה. החברה מבקשת להבהיר, כי גם אם הניסוי והערכת התועלת הקלינית יסתיימו בהצלחה, הרי שלצורך קבלת אישור לשיווק היישום באופן מסחרי, יהיה על החברה להשלים את הניסויים הקליניים הנדרשים לשם כך ולקבל את אישור הרשויות הרגולטוריות המוסמכות.

### אודות Conatus Pharmaceuticals:

Conatus הינה חברת ביוטכנולוגיה המפתחת וממסחרת תרופות חדשניות לטיפול במחלות כבד. תרופת הדגל של החברה, ה-emricasan, מיועדת לטיפול בחולי כבד כרוניים. ה-emricasan הינה תרופה פומית המכוונת להפחית את פעילות האנזימים הגורמים לדלקתיות והרס תאי הכבד. Conatus מאמינה שעל ידי הפחתת פעילות האנזימים הללו, ל-emricasan הפוטנציאל לעצור את התקדמותן של מספר רב של מחלות כבד.

מידע נוסף באתר החברה: <http://www.conatuspharma.com>

### אודות אקסלנז ביוסיינס:

אקסלנז ביוסיינס עוסקת בפיתוח ושיווק מכשור רפואי לביצוע בדיקות נשימה לצורך אבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד. החברה מוכרת את מכשיר ה-BreathID<sup>®</sup> יחד עם ערכות חד פעמיות הנדרשות לצורך ביצוע הבדיקות. אקסלנז פעילה כיום בארה"ב במעל ל-350 מרכזים רפואיים באבחון חיידק ה-H. pylori בבדיקת נשימה. כמו כן, מכשיר ה-BreathID<sup>®</sup> שפיתחה החברה הוכיח יעילות קלינית ונמצא בניסויים קליניים במספר יישומים בתחום תפקודי כבד. לאקסלנז אישורים רגולטוריים בארה"ב, אירופה, סין וישראל לחלק מהאפליקציות, ומצויה בהליכי קבלת אישורים רגולטוריים נוספים.

מידע נוסף ניתן למצוא באתר החברה: [www.exalenz.com](http://www.exalenz.com)

### קשרי משקיעים בע"מ

בית מוזה, שד' רוטשילד 74, תל אביב, 6578517, טל: 03-5167620, פקס: 03-5167619, מייל: [nir@km-ir.co.il](mailto:nir@km-ir.co.il), [www.km-ir.co.il](http://www.km-ir.co.il)

**לפרטים נוספים:**  
ניר צליק  
קשרי משקיעים בע"מ  
טל: 03-5167620  
[nir@km-ir.co.il](mailto:nir@km-ir.co.il)  
[www.km-ir.co.il](http://www.km-ir.co.il)

**קשרי משקיעים בע"מ**

בית מוזס, שד' רוטשילד 74, תל אביב, 6578517, טל: 03-5167620, פקס: 03-5167619, מייל: [nir@km-ir.co.il](mailto:nir@km-ir.co.il) [www.km-ir.co.il](http://www.km-ir.co.il)