

1.11.2016

## אקסלנז ביוסיינס קיבלה את אישור ה-FDA לשיווק מערכת המעבדה

### בארה"ב

**שוק המעבדות הינו השוק המרכזי כיום בארה"ב לאבחון חיידק ה-H. pylori בבדיקת נשיפה ומוערך במאות מיליוני דולר בשנה; רפי ורנר, מנכ"ל החברה: "אנו נרגשים מהאישור, זוהי אבן דרך משמעותית בחיי החברה"**

חברת אקסלנז ביוסיינס (אקסנ), המפתחת ומשווקת מכשור רפואי ייחודי לאבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד, הודיעה היום על קבלת אישור מרשות המזון והתרופות האמריקאית (ה-FDA) לשיווק בארה"ב של מערכת המעבדה לבדיקת הימצאותו של חיידק ה-H. pylori שפותחה על ידה. החברה נערכת לחדירה לשוק המעבדות בארה"ב באמצעות התקשרות עם מעבדות ארציות ואזוריות, באופן בו לחברה תהיה פריסה וחדירה מהותית בשוק בעל פוטנציאל הנאמד במאות מיליוני דולר מכירות בשנה.

מטרת מערכת המעבדה היא לאפשר פענוח במעבדה מרכזית של דגימות נשימה בכמויות גדולות הנשלחות בשקיות ייעודיות, לאחר שהנדקים ביצעו את הבדיקה עצמה במרפאות ובמרכזים רפואיים. מערכת המעבדה של אקסלנז מאפשרת פענוח של 10 בדיקות נשימה ברצף, בסבב אחד, באופן אוטומטי ורציף וללא התערבות אנושית. דגימות הנשימה של הנבדק נאספות בשתי שקיות אליהן הנבדק נושף, והשקיות נשלחות ונבדקות מאוחר יותר במעבדות מרכזיות שם תותקן המערכת.

פתרון זה מאפשר גידול משמעותי בכמות האבחונים ביעילות מרבית ואינו מחייב את המרפאות בהן נאספות הדגימות לרכוש מכשיר ייעודי. עד לאישור הנוכחי פעלה החברה בארה"ב רק באמצעות מערכת המיועדת למרפאות בלבד, שוק המהווה שוק משני בעל פוטנציאל מכירות קטן יותר.

**רפי ורנר מנכ"ל אקסלנז ביוסיינס ישראל, מסר: "אנו נרגשים מאישור השיווק שקיבלנו מה-FDA למערכת המעבדה שלנו. מדובר באבן דרך משמעותית בחיי החברה, שתאפשר לנו חדירה מהותית לשוק המרכזי בארצות הברית לאבחון ה-H. pylori והגדלת המכירות. בדיקות הדם המבוצעות כיום בארה"ב לאיתור החיידק נחותות מול הפתרון שהחברה מציעה, וקבלת האישור מאפשרת לנו לפנות למעבדות ולהציע להן פתרון יעיל ומהיר לביצוע הבדיקות."**

להערכת החברה, שוק בדיקות המעבדה הינו השוק המרכזי כיום בארה"ב לאבחון חיידק ה-H. pylori בכלל ובדיקות נשיפה בפרט. מספר הבדיקות לאבחון החיידק בארה"ב מוערך בכשישה

מיליון בשנה, כאשר בניגוד לרוב העולם, מרבית הבדיקות נעשות באמצעות בדיקת דם. עקב תוצאות נחותות בבדיקת דם לעומת בדיקת נשיפה, חברות הביטוח והמעבדות מובילות תהליך של המרת בדיקות דם לבדיקות נשיפה. כתוצאה מכך, שוק בדיקות הנשיפה לאבחון חיידק ה-H. pylori צפוי להמשיך ולגדול בשנים הקרובות. אישור ה-FDA שהתקבל מאפשר לחברה לחזור לחלק מרכזי בשוק שעד היום הייתה מנועה מלמכור בו, וליהנות מהגידול הצפוי בבדיקות הנשיפה בעתיד.

#### **מידע צופה פני עתיד:**

החברה מבקשת להבהיר כי הודעה זו כוללת מידע צופה פני עתיד. כך, אין וודאות כי החברה אכן תצליח לחזור לשוק המעבדות בקצב ובאופן המתוכננים; לא קיימת ודאות כי החברה תצליח להתקשר בהסכמים עם מעבדות מרכזיות ואזוריות כמתוכנן ולא קיימת וודאות לגבי היקף ההתקשרות עמן ולנתח השוק שהחברה תצליח לצבור.

#### **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 ל-350 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, אירופה, סין וישראל לחלק מהאפליקציות, ומצויה בהליכי קבלת אישורים רגולטוריים נוספים.

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

#### **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)