



## אקסלנז ביוסיינס בע"מ ("החברה")

7 ביולי, 2014

לכבוד	לכבוד
הבורסה לניירות ערך בת"א בע"מ	רשות ניירות ערך
רח' אחד העם 54	רח' כנפי נשרים 22
<u>תל-אביב 65202</u>	<u>ירושלים 95464</u>
באמצעות המגנ"א	באמצעות המגנ"א

א.ג.נ.,

הנדון: דוח מידי בדבר הפסקת שיפוי ביטוחי של חברת ביטוח מובילה בארה"ב לבדיקות

### מתחרות

החברה מתכבדת להודיע, כי בהתאם לפרסומים פומביים שהגיעו לידיעתה, חברת הביטוח האמריקאית CIGNA, אחת מחברות הביטוח הגדולות בארה"ב ומי שנחשבת למבטחת מובילה בתחום הבדיקות לאיתור הימצאות חיידק H.Pylori, הודיעה ליותר מ-14 מיליון מבטחיה ולרופאים עמם היא עובדת כי החל ב-18 באוגוסט, 2014 לא יינתן על ידה שיפוי לבדיקות דם (CPT code 86677) לצורך בחינת הימצאו של חיידק ה-H.Pylori.. להערכת החברה, אשר, כידוע, משוקקת בארה"ב בדיקות נשיפה לזיהוי הימצאו של חיידק ה-H. Pylori, להחלטת חברת הביטוח CIGNA עשויה להיות השפעה מהותית על שוק הבדיקות לאבחון חיידק ה-H.pylori בארה"ב, ועקב כך גם השפעה ישירה על היקף המכירות העתידיות של החברה.

למיטב ידיעת החברה, חברת CIGNA היא חברת הביטוח הראשונה בארה"ב שקיבלה החלטה על הפסקת השיפוי הביטוחי (Reimbursement) לבדיקות הדם כאמצעי לאיתור חיידק ה-H.pylori. למיטב ידיעת החברה, לא חל שינוי במדיניות חברת CIGNA בהמשך מתן שיפוי ביטוחי לבדיקות



הנשיפה לצורך זיהוי הימצאו של החיידק האמור, ובכלל זאת לבדיקה המשווקת על ידי החברה.

החברה סבורה כי לא מן הנמנע שהחלטת חברה CIGNA עשויה לסמן שינוי בגישה של גופים מבטחים נוספים בארה"ב בהתייחסותם לבדיקות הדם, המהוות כיום כ-65% משוק בדיקות ה-H.pylori בארה"ב, ומעבר אפשרי לבדיקות הנשיפה ובדיקות הצואה, המהוות כיום יחדיו כ-35% בלבד מסך שוק הבדיקות. האמור הוא בבחינת הערכה בלבד של החברה, כאשר לחברה אין מידע או ידע נוספים על כוונותיהם או תוכניותיהם של חברות ביטוח נוספות בתחום.

למיטב ידיעת החברה, בדיקות הדם לצורך אבחון זיהוי הימצאו של חיידק ה-H. Pylori הן צורת הבדיקה הנפוצה הנוהגת כיום בארה"ב. למיטב ידיעת החברה, מדובר בבדיקה בעלת תוצאה של False Positive בשיעור של עד 25%. בהתאם למחקרים פומביים, כמחצית מהמטופלים שאובחנו בבדיקת דם כנשאים של נגיף ה-H.Pylori לא סבלו למעשה מדלקת פעילה. בניסויים הקליניים שביצעה החברה במכשיר החברה, הוכחה יעילותו באבחון החיידק ברמת דיוק של למעלה מ-98%.

להערכת החברה, להחלטה זו של חברת הביטוח עשויה להיות השפעה מהותית על התוצאות הכספיות של החברה, ובפרט אם מדובר יהיה בהחלטה של חברת ביטוח ראשונה אליה יצטרפו מבטחים נוספים. החברה מבקשת להדגיש כי אין בידיה מידע ובהתאם לא קיימת וודאות שאכן חברות ביטוח נוספות יאמצו החלטה דומה.

**בכבוד רב,**

**אקסלנז ביוסיינס בע"מ**

**נחתם ע"י: דודי סטוליק, סמנכ"ל כספים**