



4.6.2015

## **אקסלנז ביוסיינס משיקה ניסוי קליני בסין לצורך אבחון סרטן כבד ראשוני (HCC)**

**יותר מ 750,000 מקרים חדשים של סרטן כבד ראשוני מאובחנים בעולם בכל שנה**

**החברה מעריכה שפוטנציאל השוק ליישום זה בסין בלבד הינו כ- 380 מיליון דולר לשנה**

חברת **אקסלנז ביוסיינס** (אקסנט), המפתחת ומשווקת מכשור רפואי ייחודי לאבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד, מדווחת היום על השקתו של ניסוי קליני בסין לצורך אבחון סרטן כבד ראשוני באמצעות ה-BreathID<sup>®</sup>, (יישום ה-HCC - Hepatocellular Carcinoma).

המחקר יערך ב-100 מטופלים במספר מרכזים רפואיים בסין. הניסוי צפוי להמשך כ-12 חודשים ומטרתו בשלב הראשון היא להעריך את מידת היעילות והדיוק של מכשיר ה-BreathID<sup>®</sup> לאבחון HCC בהשוואה לבדיקת ה-MRI המהווה כיום "Gold Standard" לאבחון.

עם סיומו של הניסוי הנוכחי מתכננת החברה לערוך ניסוי פיזיולוגי במטרה להגיש את הנתונים שהתקבלו לרשות המזון והתרופות האמריקאית (FDA) ולרשות המזון והתרופות הסינית (CFDA), להשיקו במדינות אלו ובהמשך במדינות נוספות.

שיטת האבחון של סרטן הכבד מבוססת על בדיקת סקר (screening) באוכלוסיות סיכון באמצעות אולטרא סאונד (בד"כ פעמיים בשנה), כאשר במידה ומופיע חשד לגידול מופנה החולה לבדיקה באמצעי הדמיה מתקדמים ויקרים יותר (MRI או CT).

מטרת היישום בניסוי הקליני בסין הינה גילוי מוקדם אשר יוביל לטיפול מוקדם במחלה, דבר שעשוי להיות מכריע בהצלת חיי החולה.

**פרופ יונג-פינג יאנג, MD, החוקר הראשי בניסוי מסר:** "המטרה המרכזית בסרטן כבד ראשוני היא זיהוי וטיפול מוקדם במחלה. ישנו קושי היסטורי באבחון מדויק של סרטן הכבד, משום שלעיתים קרובות למחלה אין סימפטומים נצפים בשלביה המוקדמים וישנו מחסור בכלים בלתי פולשניים יעילים לאבחון מוקדם. אנו מעודדים מהפוטנציאל של BreathID<sup>®</sup> כאפשרות חדשה עבור הרופאים והמטופלים לאיתור סרטן הכבד, במיוחד בשווקים ובמוסדות בהם טכנולוגיות האבחון הקונבנציונליות אינן בנמצא מסיבות כלכליות או אחרות."

יעילות בדיקת הנשימה של החברה לגילוי HCC הוערכה במחקר קליני קודם בו נראה מתאם גבוה מאוד עם בדיקות המהוות כיום את כלי האבחון הסטנדרטיים.

בהתאם למספר החולים בסרטן הכבד המתגלים מידי שנה בסין, שהינו שוק יעד מרכזי ביישום, החברה מעריכה שפוטנציאל השוק ליישום זה בסין בלבד הינו כ- 380 מיליון דולר בשנה.

לארי כהן, מנכ"ל אקסלנז ביוסיינס, מסר: "בניסוי קליני שבוצע בעבר בחברה, ה-BreathID® הראה פוטנציאל לשמש ככלי יעיל לזיהוי חולי סרטן כבד ועשוי להציע חלופה לא פולשנית נוחה וחסכונית לטכנולוגיות הזמינות כיום. אנו נרגשים מהשקתו של ניסוי זה ואופטימיים לגבי פלטפורמת ה-BreathID® אשר תסייע לרופאים לזהות סרטן בכבד, תוך צמצום נטל העלויות למערכת הבריאות".

ניסוי זה הוא אחד ממספר מחקרים קליניים של החברה לאבחון וניטור של מחלות כבד. בחודש מאי, הודיעה החברה על תחילתו של מחקר קליני שבדק את פוטנציאל בדיקת ה-BreathID® לאבחון מחלת NASH. בנוסף, החברה נמצאת בעיצומו של ניסוי רב מרכזי שהחל באוקטובר 2014 לבדיקת ה-BreathID® ככלי לאבחון קליני של יתר לחץ דם תוך כבדי (CSPH).

### 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 הניסוי הקליני כדי להבטיח השלמת הניסויים בהצלחה או קבלת אישור לשיווק היישום. השקת היישום כרוכה, בין היתר, בהשלמה בהצלחה של הניסוי; ובקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק היישום באופן מסחרי. כמו כן מבקשת החברה להבהיר כי פוטנציאל השוק שתואר לעיל הוא פוטנציאל של שוק האבחון בכללותו, ואין כל וודאות כי החברה תשתלט על השוק כולו או חלק ניכר ממנו, והדבר תלוי, בין היתר, במקורותיה הכספיים של החברה וביכולת חדירת היישום (אם וככל שיאושר) לשוק וב"חינוך" השוק לעשות שימוש ביישום החברה במקום האופן בו הדבר נעשה למועד זה.

### 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® יחד עם ערכות חד פעמיות הנדרשות לצורך ביצוע הבדיקות. אקסלנז פעילה כיום בארה"ב במעל ל-300 מרכזים רפואיים באבחון חיידק ה-H. pylori בבדיקות 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](http://www.exalenz.com)

### אודות מחלת סרטן כבד ראשוני - HCC:

סרטן הכבד (HCC) הינו הסרטן השישי בשכיחותו בעולם. בהתאם לפרסומים פומביים, מידי שנה מתגלים מעל ל-750,000 מקרים חדשים של סרטן הכבד בעולם, רבים מהם בסין ובמדינות מזרח אסיה. כ-83% אחוז ממקרי סרטן הכבד מתגלים בארצות מתפתחות כאשר בארצות מזרח אסיה מתגלים יותר מפי שישה מקרים בהשוואה לאוכלוסייה בצפון אירופה.

### לפרטים נוספים:

מורן מאיר ברס  
קשרי משקיעים בע"מ  
טל: 03-5167620  
[moran@km-ir.co.il](mailto:moran@km-ir.co.il)  
[www.km-ir.co.il](http://www.km-ir.co.il)