

6.5.2015

## אקסלנו ביוסינס משיקה ניסוי קליני רב מרכזי שני לאבחון מחלת ה-NASH באמצעות בדיקת נשיפה. פונה לשוק המוערך במעל ל-2 מיליארד דולר

- **NASH (Nonalcoholic Steatohepatitis) הינה מחלת כבד מתקדמת הקשורה לסיכון מוגבר לשחמת, סרטן הכבד, תחלואה מטאבולית, ומחלות לב וכלי דם**
- **הניסוי ייערך ב- 10 מרכזים רפואיים מובילים בארה"ב ובאירופה**

חברת **אקסלנו ביוסינס** (אקסנט), המפתחת ומשווקת מכשור רפואי ייחודי לאבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד, מדווחת היום על השקתו של ניסוי קליני לבדיקת פוטנציאל אבחון מחלת ה-NASH בעזרת בדיקת הנשיפה שפיתחה, ה-NASH.BreathID. מחלת כבד מתקדמת המתאפיינת בהצטברות של שומן בכבד, דלקתיות ופיברוזיס אשר יכול להוביל לשחמת, סרטן הכבד ואי ספיקת כבד.

כיום, הדרך העיקרית לאבחון מחלת ה-NASH היא באמצעות ביופסיה של הכבד, פרוצדורה פולשנית אשר במקרים מסוימים אינה משקפת את המצב האמיתי של הכבד. מחקרים קליניים קודמים שבוצעו על ידי החברה הראו תאימות גבוהה בין תוצאות בדיקת BreathID וביופסיה, דבר המעיד על אפשרות אבחון חדשה בשוק אשר גדל במהירות ומוערך על פי החברה במעל ל-2 מיליארד דולר.

הניסוי הרב-מרכזי כולל כ-200 מטופלים ומטרתו לבדוק את היעילות הקלינית של ה-NASH.BreathID באבחון מחלת ה-NASH בהשוואה לביופסיה של הכבד, בדיקות דם ובדיקות אחרות. פרופ' Vlad Ratziu מבית החולים באוניברסיטת Pierre et Marie Curie בפאריז וד"ר סטפן האריסון מבית החולים Brooke Army Medical Center בסן אנטוניו, טקסס, ארה"ב מובילים את הניסוי.

"מחלת כבד שומני שלא כתוצאה מאלכוהול (NAFLD) הינה גורם מרכזי למחלות כבד כרונית המשפיעה על ילדים ומבוגרים כאחד ושכיחותה ממשיכה להתרחב בקצב מהיר בעולם המערבי. מחלת ה-NASH הינה המחלה הרצינית ביותר המתפתחת מ-NAFLD ונמצאת גם היא בגידול מתמיד" **ציין ד"ר סטפן האריסון** "אתגר גדול עבור מערכת הבריאות הוא לספק את הצורך בכלי אבחוני מדויק ולא פולשני לאבחון וניטור המחלה והשפעת התרופות עליה. פלטפורמת ה-NASH.BreathID של חברת אקסלנו, הינה טכנולוגיה מבטיחה אשר מאפשרת אבחון נוח ולא פולשני אשר עתיד לסייע לרופאים לטפל בחולים במהירות וביעילות. בדיקת ה-NASH.BreathID תאפשר לרופא לקבוע אלו חולים צריכים לעבור בדיקה נוספת (ביופסיה) ולקבוע את אופן ההתייחסות לכשהטיפולם יהפכו לזמינים."

תוצאות ניסוי זה ישמשו את החברה לבניית אלגוריתם אבחוני לאבחון מחלת ה-NASH ואת ההשפעה של הטיפול במחלה. הצפי הוא כי לאחר הניסוי יהיה ניתן ליישם את האלגוריתם המותאם על הנתונים שנאספו במחקרים גדולים יותר, זאת בשיתוף פעולה עם חברות תרופות אשר עורכות מחקרים בטיפולים ל-NASH.

"אבחון מחלת ה-NASH הינו בעל חשיבות קלינית עליונה לאור העובדה שהאבחון מזהה חולים בסיכון להתקדמות המחלה ואלו הזקוקים לטיפול תרופתי. יחד עם זאת, מדובר באתגר תוך שימוש בשיטות בלתי פולשניות מסורתיות המבוססות על סמנים ביולוגים (ביומרקר) או הדמיית כבד. המחקר הנוכחי נועד להעריך בדיקת אבחון חדשנית ולמלא את הצורך הקליני בפתרון מקיף לאבחון סוג ושלב המחלה, **ציין פרופ' Ratziu**".

ניסוי רב מרכזי שערכה החברה בעבר בארה"ב ובישראל בראשותו של פרופ' Arun Sanyal, יו"ר האגף לגסטרואנטרולוגיה במרכז הרפואי של אוניברסיטת וירג'יניה בריצ'מונד, הראה מתאם גבוה בין תוצאות בדיקת ה-BreathID של החברה לביופסיה של הכבד באבחון NASH. הבדיקה של החברה מציעה פתרון אבחוני חדש אשר פונה לשוק העולמי הגדל במהירות, ומוערך במעל ל-2 מיליארד דולר.

**לארי כהן, מנכ"ל אקסלנז ביוסיינס, מסר:** "תחילתו של ניסוי זה מהווה ציון דרך משמעותי הן מבחינה רגולטורית והן מבחינה עסקית במסגרת האסטרטגיה הרחבה שלנו להפוך לספקית המובילה בטכנולוגיה לא פולשנית לאבחון וניטור מגוון רחב של מחלות במערכת העיכול וכבד. אנו מאמינים כי הבדיקה הלא פולשנית החדשנית שלנו לא רק תסייע באבחון וניטור חולים בנקודת הבדיקה, אלא גם תאפשר להאיץ את גיוס החולים בניסויים קליניים לפיתוח תרופות יעילות לטיפול במחלה זו הנערכים כעת. בהתבסס על רקורד מוכח בחדירה לשוק בדיקות הנשימה בתחום ה-H. pylori למאות מרכזים רפואיים בארה"ב, אנו אופטימיים לגבי היכולת שלנו להרחיב את הטווח של פלטפורמת ה-BreathID המוכחת לאינדיקציות נוספות שטרם ניתן להם מענה קליני. ניסוי זה, בשילוב עם הניסוי הקליני המבוצע כעת בשימוש ב-BreathID להערכה קלינית משמעותית של יתר לחץ דם בווריד הכבדי (CSPH), מהווה פוטנציאל למיצוב החברה כספקית מובילה של בדיקות לא פולשניות לאבחון וניטור למחלת ה-NASH. שינוי בלחץ דם בווריד הכבדי מהווה כיום מדד בדיקה במספר ניסויים קליניים הבודקים טיפולים או תרופות ל-NASH".

החברה מתכננת מחקרים קליניים נוספים לאבחון וניטור של אינדיקציות נוספות בכבד בעתיד הקרוב, כולל סרטן כבד ראשוני (HCC) והשתתפות במחקרים בתחום חולי כבד אקוטיים ובמחקרים בתחום הטיפול ב-NASH. יעדים אלה יושגו בחלקם באמצעות שיתופי פעולה עם חברות המפתחות טיפולים למחלות אלו.

#### **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 בבדיקת נשימה. 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 NASH:**

מחלת הכבד השומני שלא כתוצאה מאלכוהול (NAFLD) הינה גורם מרכזי למחלות כבד כרוניות. מחלת ה-NASH הינה ההתפתחות החמורה ביותר המתפתחת מ-NAFLD ומאופיינת בהצטברות של שומן עודף בתאי כבד. מחלת NASH מגדילה באופן דרמטי את הסיכונים למחלת השחמת, אי ספיקת כבד וסרטן הכבד. נכון להיום, ביופסיה של כבד היא הדרך העיקרית לאבחון המחלה.

### **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)