



## אקסלנז ביוסינס בע"מ

13 בדצמבר, 2009

לכבוד  
הבורסה לניירות ערך בת"א בע"מ  
רח' אחד העם 54  
תל-אביב 65202  
באמצעות המגנ"א

לכבוד  
רשות ניירות ערך  
רח' כנפי נשרים 22  
ירושלים 95464  
באמצעות המגנ"א

א.ג.נ.,

### הנדון: השלמת ניסוי במכשיר ה-IRMS

החברה מתכבדת להודיע על סיום בהצלחה של ניסוי קליני שביצעה במרכז הרפואי הדסה לצורך קבלת אישור רגולטורי של מנהלת המזון והתרופות האמריקאית (FDA) לשימוש במכשיר IRMS ובערכת הבדיקה לזיהוי הימצאו של חיידק ה-H. Pylori.

המחקר בוצע באוכלוסייה של 167 פציינטים באמצעות ערכות הבדיקה שפותחו על ידי החברה. תוצאות הניסוי הראו על רמת דיוק (מתאם) סטטיסטי של למעלה מ-99.2% בהשוואה בין שתי השיטות שנבחנו.

במסגרת הניסוי נמדדה פעם אחת נוכחות חיידק ה-H. pylori תוך שימוש במכשיר ה-BreathID, ופעם נוספת נמדדה נוכחות חיידק ה-H Pylori על גבי מכשיר ה-IRMS (הנחשב לסטנדרט המוביל (gold standard) לאבחון החיידק).

מכשיר ה-IRMS – הוא מכשיר ספקטרומטר מסות יעודי קיים, המשמש לבדיקות נשימה.

לאור תוצאות הניסוי, בכוונת החברה להגיש בקשה לאישור ה-FDA לעשות שימוש בערכת הבדיקה הייעודית שפותחה על ידי החברה לשימוש במכשיר ה-IRMS.

החברה תפעל להגיש את הבקשה במסלול מהיר (Special 510(K)). להערכת החברה, במידה והבקשה תתקבל במסגרת המסלול המהיר, צופה החברה כי האישור, ככל שינתן, ינתן במהלך הרבעון הראשון של שנת 2010. האמור הוא בבחינת מידע צופה פני עתיד, ואין לחברה וודאות כי הבקשה תקובל במסלול המהיר וכי ה-FDA ימסור את האישור, אם בכלל, תוך פרק הזמן האמור. אישור זה, ככל שיתקבל, יצטרף לאישור הקיים לאבחון חיידק ה-H. Pylori באמצעות מכשיר ה-BreathID.

להערכת החברה האישור, ככל שיתקבל, יאפשר לחברה להרחיב באופן משמעותי את היצע המוצרים למרפאות הרופאים. לרופאים תינתן האפשרות לרכוש את מכשיר ה-BreathID לשימוש בקליניקה או לחלופין לשלוח את דגימות הנשימה אשר נאספו לצורך מדידה במכשיר ה-IRMS – בדיקה שתבוצע במעבדות מרכזיות שבכוונת החברה להקים או להתקשר עמן בהסכם מתאים.

בהקשר זה יצויין, כי החברה מצויה בשלב מתקדם של משא ומתן להקמת מעבדה מרכזית ראשונה כאמור שעתידה לקום, במהלך הרבעון הראשון של שנת 2010.



הקמת מעבדות מרכזיות כאמור מהווה חלק מהתוכנית האסטרטגית של החברה להקמת מערך שיווק למוצרי החברה (מכשירים וערכות הבדיקה) בארה"ב.

**בכבוד רב,**

**אקסלנז ביוסיינס בע"מ**

M:\Exalenz\דוחות מיידיים\דוחמיידים-131209.doc