

עודכן ב- 01/07/2008 02:57

אקסלנז עוברת מהכבד אל הקל והרווחי

ביוזמת היו"ר מורי ארקין, תעבור החברה - שהתמקדה בפיתוח מערכות לבדיקת תפקודי כבד - לאבחון חיידק הגורם להיווצרות כיבים בקיבה. כדי לתקוף את השוק החדש - המוערך ב-200-300 מיליון דולר בשנה - עשויה החברה לצאת לגיוס הון משמעותי

מאת [יורם גביזון](#)

>> לפני שבועיים, ב-17 ליוני, שנה וחצי לאחר שמונה לתפקיד סמנכ"ל הכספים של חברת אקסלנז, סיים דורון ארניה את תפקידו. את ארניה החליף סטיבן איתן, לשעבר סמנכ"ל כספים בחטיבת טרנספורט (Transport) של אי.סי.איי וסמנכ"ל כספים בחברת נור אמריקה - שתיהן חברות שנסחרו בנאסד"ק.

מינויו של סמנכ"ל כספים בעל עבר בנאסד"ק נחשב איתות כוונות ברור. כך היה בחברת וריפון, למשל, שמינתה את מייק לילו במקומו של גרשון ויטלין, כשנה לפני שהנפיקה את מניותיה בנאסד"ק.

"אנחנו הולכים למהלכים גדולים ורצינו סמנכ"ל עם ניסיון בנאסד"ק", אומר אורי גייגר, מנכ"ל אקסלנז, ומוסיף כי "ייתכן שנשנה את המודל העסקי כדי להתמודד מוקדם מהצפוי עם שוק שגדול פי שישה ממה שחשבנו".

גייגר מתמקד בכבד

אקסלנז הונפקה ביוני 2007 בבורסה בתל אביב והוצגה כחברה שמפתחת מערכות לבדיקה לא פולשנית של תפקודי איברים במערכת העיכול, באמצעות בדיקה נשימה פשוטה. הפיתוח נעשה על בסיס הידע שרכשה במאי 2006 מחברת אורידיון.

הרכישה כללה גם את הזכויות למוצר המוביל של אורידיון: מערכת לאבחון לא פולשני - באמצעות נשיפה - של החיידק ה. פיילורי (H.Pylori). חיידק זה הוא הגורם המרכזי להיווצרות כיבים בקיבה (אולקוס) ומהווה גורם סיכון להיווצרות סרטן הקיבה.

אורידיון עצמה התרסקה כשניסתה לפרוץ לשוק האמריקאי עם המוצר (ראו מסגרת): שווי השוק של החברה קרס ממיליארד פרנק שווייצי בנובמבר 2000, ל-15 מיליון פרנק שווייצי במארס 2003.

זו הסיבה שגייגר ראה במערכת לאבחון החיידק ה. פיילורי מוצר נלווה בלבד והפחית בחשיבותה. גייגר העדיף להתמקד בפיתוח ובשיווק מערכת לבדיקת תפקודי כבד באמצעות נשיפה, שסיפקה יתרונות חשובים ביחס להדמיה גרעינית - ביצוע בדיקה פולשנית על ידי הוצאת דגימות רקמה מהאיברים באמצעות מחט.

לפני שבועיים ביצעה אקסלנז צעד משמעותי לקראת השקת מערכת לבדיקת תפקודי כבד. היא הגישה בקשה לרשות המזון והתרופות האמריקאית (FDA) לבצע את הניסוי השלישי והמכריע בשימוש ב-BreathID, שנועדה לאבחן את חומרת הנזק לכבד ותפקודו.

המהלך של אקסלנז הגיע לאחר שהחברה סיימה את פיתוחו של החומר הייעודי לאבחון כבד שומני - NASH - דלקת בכבד שלא נגרמת כתוצאה מווירוס או צריכת אלכוהול. דלקת זו פוגעת ב-5% מהאוכלוסיה בעולם ועלולה להתפתח לשחמת הכבד הגורמת נזק בלתי הפיך.

ארקין נלחם בצרבת

אקסלנז התקדמה בכיוון שהתווה גייגר, אלא שכאן נכנס לתמונה מורי ארקין, שרכש 15% מהמניות זמן קצר לאחר ההנפקה, ומשמש כעת יו"ר פעיל של החברה. ארקין עירער על הנחת העבודה הבסיסית של אקסלנז בנוגע לחוסר הכדאיות הכלכלית של כניסה לשוק בדיקות ה. פיילורי. ארקין הצביע על תרופות נגד צרבת כמו נקסיום, עם מכירות בשווי 5.2 מיליארד דולר ב-2007, כאינדיקציה לפוטנציאל השוק לאבחון ה. פיילורי.

כדי לאמוד את גודל השוק גייס ארקין את חברת הייעוץ אקסטר (Extera), שמצאה כי 15 מיליון אמריקאים פונים מדי שנה לרופא בשל בעיות בוושט. 12 מיליון מהם מטופלים בעקבות התלונה בתרופות נגד צרבת וכ-50% מהם, שאינם מגיבים לתרופות אלה, מקבלים טיפול חלופי באנטיביוטיקה מיוחדת, שנמכרת על ידי חברות כמו Axcan הקנדית בהיקף של מיליארד דולר בשנה, ונשלחים גם לבדיקות ה. פיילורי.

המסקנה של אקסטר היתה שמספר הבדיקות הלא פולשניות של ה. פיילורי בארה"ב מגיע ל-4-6 מיליון בשנה - ולא מיליון לשנה כפי שהניחה אקסלנז על בסיס נתונים שקיבלה בעבר מאורידיין. לפי החזר של 50 דולר לבדיקה, המאושר על ידי חברות הביטוח הרפואי, מדובר בשוק בהיקף של 200-300 מיליון דולר בשנה.

ההסבר לפער העצום בין האומדנים השונים הוא כמה התפתחויות, שהגדילו את פוטנציאל השוק לבדיקות נשיפה לאבחון החיידק ביחס לשתי הבדיקות החלופיות - אנדוסקופיה ובדיקת דם. החסרון העיקרי של בדיקת דם הוא שיעור גבוה (30%) של אבחון חיובי מוטעה, שגורם לטיפול אנטיביוטי מיותר ומזיק לאוכלוסייה שכלל אינה סובלת מהחיידק. החיסרון של בדיקת אנדוסקופיה היא העובדה שמדובר בבדיקה פולשנית ולא נעימה.

"השכיחות של החיידק באוכלוסייה ירדה בארה"ב מ-25% ל-15%", אומר גייגר. "לכאורה מדובר בהתפתחות שלילית מבחינתנו, אולם למעשה הירידה בשכיחות גרמה ל-AGA - האגודה האמריקאית לגסטרו-אנטרולוגיה - להנחות את הרופאים שלא לבצע בדיקות דם לאבחון החיידק ולבצע בדיקות אנדוסקופיה רק בגילאי 55 ומעלה, שממילא מבצעים את הבדיקה כדי לשלול קיומו של סרטן הוושט אם הם סובלים מצרבת".

המשמעות היא שבדיקת נשיפה הפכה לאמצעי האבחון המועדף. גייגר מציין שגורם נוסף המגדיל את פוטנציאל השוק לבדיקות נשיפה לה. פיילורי הוא הירידה ברמת הפעילות של מרפאות גסטרו-אנטרולוגים. הקיטון בהכנסותיהם נובע מהמעבר ההדרגתי לקולונוסקופיה וירטואלית שנעשית באמצעות סורק CT על חשבון קולונוסקופיה רגילה בה מוחדר דרך פי הטבעת צינור פלסטי גמיש ובקצהו מצלמה, בבדיקה פולשנית ולא נעימה.

העברת הבדיקות האחרות למעבדות הביאה את האגודה האמריקאית לגסטרו-אנטרולוגיה להמליץ לחבריה להקים מעבדה במרפאה ולבצע בדיקות נשיפה כאמצעי להגדיל את המחזור.

השוק אותו איתר ארקין, בסיוע אקסטר, נשלט כיום בלעדית על ידי חברת מרטיק (Meretek), שבעלות חברת אוצוקה (Otsuka) היפאנית. ואולם, להערכת גייגר, אקסלנז מסוגלת להיכנס לשוק זה בצורה חלקה ומהירה וליהנות מיתרונות תחרותיים חשובים.

הפטנט של מרטק יפקע בארה"ב במאי 2009, לאקסלנז יש כבר אישור FDA על החומר אותו בולע הנבדק כדי לאבחן את החיידק. יתרה מזאת, היות שלבדיקה של חברת מרטק כבר יש קוד המסדיר את גובה ההחזר שניתן לנבדק על ידי חברת הביטוח הרפואי - 130 דולר, 65 דולר מסכום זה ליצרן המערכת - תוכל גם אקסלנז ליהנות מקוד זה מהיום הראשון שלה בשוק.

לתקוף שוק חדש

גייגר מעריך, שמעבר להיבט הרגולטורי, יש למערכת של אקסלנז יתרונות משמעותיים שיהפכו אותה לפתרון אטרקטיווי מבחינת הרופא המטפל והלקוח. "המערכת שלנו אינה מצריכה את החולה להפסיק את הטיפול בתרופות נגד צרבת שבועיים לפני הבדיקה, כמו זו של מרטק", אומר גייגר. "מבחינת הרופא זו אינה מערכת לאבחון ה. פיילורי בלבד, אלא גם מערכת שניתן באמצעותה לאבחן תפקודי כבד ומחלת Nash".

גייגר גם טוען שרגישות המערכת של אקסלנז גורמת לאבחון מדויק יותר ממרטק - 99% לעומת 95%. גם זמן הבדיקה קצר יותר ונמשך שש דקות לעומת חצי שעה.

אם אקסלנז תחליט לשנות את המיקוד העסקי שלה וללכת על השוק לבדיקות ה. פיילורי, היא תידרש לשנות מהותית את היערכותה. אקסלנז הונפקה כחברה שעוסקת בשיווק מערכות בדיקה לא פולשניות לתפקוד כבד, ונערכה להקמת כוח מכירות של 8-10 נציגים שישווק את המוצר ל-100-120 מרכזי השתלה בארה"ב ול-300 בתי חולים בעלי יחידות נפרדות לטיפול במחלות כבד.

שוק המטרה לבדיקות, שכולל 1,500 מרפאות של גסטרו-אנטרולוגיים, יחייב את אקסלנז להקים כוח מכירות רחב יותר של עד 30 איש בתוך שלוש שנים.

כוח מכירות ייעודי בקנה מידה זה יחייב גיוס הון משמעותי, או לחלופין שיתוף פעולה אסטרטגי עם חברה בעלת נוכחות שווקית חזקה בשוק זה כמו ג'ונסון אנד ג'ונסון, גיוון אימג'ינג או אפילו חברת אוצקה המתחרה. גייגר מתלבט: "אנחנו עדיין בוחנים את השותף הנכון בסיוע חברת הייעוץ אקסטרה, אולם בשלב זה אין מו"מ שמחייב הודעה לבורסה".

אם תנסה לתקוף גם את השוק הכולל 9,000 מרפאות של רופאים כלליים שמבצעים את הבדיקה, תצטרך אקסלנז לשתף פעולה עם חברת הפצה גדולה או חברה שמשווקת תרופות מקוריות לשוק זה, כמו למשל אסטרה זנקה, שמשווקת את הנקסיום.

הנקמה המתוקה של אורידיין

<< אם תצליח אקסלנז לפרוץ לשוק בדיקות החיידק ה. פיילורי (H.Pylori) באמצעות נשיפה, ולנשל את חברת מרטק מהבכורה תהיה זו נקמה מתוקה לאורידיין שנסחרת בבורסה השווייצית בשווי של 135 מיליון פרנק שווייצרי.

אקסלנז הוקמה ב-2006 על ידי ד"ר אורי גייגר, על בסיס הטכנולוגיה שרכש מאורידיין כעסקת אופציה. גייגר קיבל את הבעלות על הקניין הרוחני שאורידיין השקיעה בו עשרות מיליוני דולרים תמורת הקצאת 19.99% ממניותיה של אקסלנז ובתנאי שיגייס 1.5 מיליון דולר בתוך שנה לכל היותר.

גייגר גייס את הדסית ואת מורי ארקין שהשקיע 4 מיליון שקל וקיבל אופציה להשקעה של 12 מיליון שקל נוספים.

אורידיין נאלצה למכור את קניינה הרוחני בנידוד עדשים. חברת אוצקה, ששולטת בשוק היפני לבדיקות ה. פיילורי באמצעות נשיפה רכשה ב-2001 את מרטק, בבעלותו של בארי

מרשל - מדען אוסטרלי שזכה בפרס נובל על חלקו בגילוי הקשר בין החיידק לכיב קיבה, שהחזיקה בפטנט בארה"ב לבדיקות הנשיפה של החיידק. אוצוקה רכשה גם את קיימברידג' איזוטק לאבס, שהיתה אמורה לספק של החומר הייעודי של אורידיון.

"אורידיון ידעה שלמרטק יש פטנט" מספר גייגר "אבל קיבלה חוות דעת משפטיות שלפיהן ניתן לתקוף אותו ולהתמודד בבית המשפט עם מרטק שהיתה חברה קטנה".

התנאים השתנו כשמרטק נרכשה על ידי אוצוקה שמחזורה השנתי 7 מיליארד דולר. במאי 2003, תבעה מרטק את אורידיון.

הכספים שהיו בקופת החברה משתי הנפקות, שבמסגרתם גייסה 200 מיליון דולר ב-2000 וב-2001, הידלדלו, החברה התקשתה לעמוד בפני הלחץ המשפטי והפיננסי של מרטק וחתמה על הסדר פשרה, שהיה למעשה התקפלות, דרכה לשוק הפרמצבטי הגדול בעולם נחסמה והידרדרותה הוצאה.

אורידיון מחזיקה כיום ב-11% ממניותיה של אקסלנז, שמתכננת להשיק את BreathID בארה"ב במאי 2009 ולהפוך למתחרה העיקרית של מרטק בארה"ב, שש שנים בדיוק לאחר שאורידיון קיבלה ממרטק את המכתב שחיסל במידה רבה את תקוותיה להצלחה בינלאומית משמעותית.

הטכנולוגיה של אקסלנז - איך זה עובד

<< מערכת ה-BreathID, המשמשת לאבחון מחלות כבד וניטור תפקודי כבד, מבוססת על מדידת קצב הפירוק של נזל ייעודי שנבלע על ידי הנבדק. בנוזל נמצא איזוטופ C13 (איזוטופ הוא אטום בעל מספר נויטרונים שונה מהאטום הטבעי של היסוד) לא רדיואקטיביות של פחמן, שמהווה 1% מהפחמן באטמוספירה.

החומר המסומן מפורק באיבר הנבדק בקצב שמושפע מקיומה וחומרתה של המחלה הנבדקת. המערכת מודדת את השינוי ביחס בין מולקולת הפחמן הדו חמצני, שכוללת איזוטופ לא רדיואקטיביות של פחמן, בנשיפה של הנבדק לפני בליעת החומר ואחריו. השינוי מעיד על קצב הפירוק של החומר הייעודי ועל תפקודו של הכבד.

המערכת של אקסלנז היא חלופה לא פולשנית לבדיקה המובילה כיום, שהיא דגימת רקמה של הכבד (ביופסיה) באמצעות דקירה. אקסלנז הראתה בניסויים בבני אדם מתאם של 91% בין תוצאות הבדיקה באמצעות BreathID לבין ביופסיה של הכבד. ביופסיה היא הליך יקר שכרוך בסיכון של 0.01% למוות וסיכון של 1% לדימומים.

ההליך חשוף לטעויות דגימה בשל העובדה שמדובר בדגימה קטנה מאיבר גדול יחסית, בעוד שמערכת BreathID מספקת בדיקה אוטומטית רציפה ובזמן אמת של תפקוד איברים במערכת העיכול והכבד על ידי אנליזה של נשימה.

קיימים כמה חומרים שונים שאותם החולה יכול לשתות ושכל אחד מהם בודק את תפקודו של איבר אחר. הבדיקה נעשית באמצעות מכשיר נייד, גדול במקצת ממחשב ביתי שמתאים לכל מרפאה.

כל הזכויות שמורות, "הארץ" ©

סגור חלון