

אורתוספייס של קסניה ונצ'ר קפיטל קיבלה אישור

FDA לביצוע ניסוי מסכם

ישראל, תל אביב, 20 ביולי 2014 - קסניה ונצ'ר קפיטל (ת"א: קסנה), חברת השקעות ציבורית המתמחה בחברות מכשור רפואי ו-IT, מודיעה כי חברת הפורטפוליו אורתופייס קיבלה כתב אישור (IDE) Investigational Device Exempt מרשות המזון והתרופות האמריקאית (FDA) להתחיל בביצוע של מחקר מסכם (pivotal study), כחלק מתהליך אישור מכירה של מוצר הדגל של אורתוספייס בארצות הברית.

קסניה מחזיקה בשיעור של 7.25% מהון המניות של אורתוספייס בדילול מלא. במסגרת אישור ה-IDE, אושר לאורתוספייס לבצע ניסוי מסכם במסלול PMA בארה"ב, ובשאר העולם, בהתאם לתיק שהגישה ל-FDA.

המחקר המסכם הינו השלב שלפני קבלת אישור FDA למכירת המוצר בארצות הברית, אשר בדרך כלל ניתן לאחר הגשת תוצאות הניסוי והמעקב, בהנחה שהן עולות בקנה אחד עם הצעת הניסוי, ובהנחה שעומדות בדרישות שהותוו על ידי ה-FDA בכתב האישור או בדרישות נוספות, ככל שתהיינה כאלה.

ענת סגל, מנכ"ל קסניה ונצ'ר קפיטל: "אנו שמחים על ההתקדמות מול ה-FDA ואישור הניסוי לאורתוספייס. זוהי אבן דרך משמעותית בחייה של כל חברת מכשור רפואי. הניסוי הפיזיולוגי הינו השלב שלפני קבלת אישור FDA למכירת המוצר בארצות הברית. אנו מאמינים כי תוצאות חיוביות יאפשרו לנו לקדם אישור לשיווק של מוצר הדגל של החברה בארה"ב ובשווקים אחרים. שלב זה בחייה של אורתוספייס מהווה הצפת ערך נוספת לבעלי המניות שלנו."

אורתוספייס פיתחה והחלה מכירות באירופה ובישראל של בלון המיועד לטיפול בחולים הסובלים מכאבים בכתף, כתוצאה מקרע בגידי השרוולית המסובבת - Rotator Cuff Syndrome. הטיפול מציע פתרון יחיד וראשון מסוגו לסובלים מתופעה זו, הגורמת לכאבים ומגבלות תנועה קשות במפרק הכתף, למעט ניתוח לתפירת גידים – המבוצע במקרים קשים המצדיקים התערבות ניתוחית. הפתרון של אורתוספייס, בניגוד לניתוח, מבוצע בצורה זעיר פולשנית, במרפאה, ואינו מצריך אשפוז או תקופת החלמה ארוכה כשל ניתוח, וגורם לשיפור מיידי ומשמעותי בטווח התנועה ולהקלה מיידיית בכאב.

אודות קסניה

קסניה ונצ'ר קפיטל היא חברת השקעות ישראלית ציבורית, המתמחה בחברות מכשור רפואי ו-IT, המחזיקה בפורטפוליו של 12 חברות פעילות בשלבי בשלות שונים בתחומי האינטרנט והמדיה, תקשורת,

מכשור רפואי ופארמה. לחברות בפורטפוליו טכנולוגיות ייחודיות עם קניין רוחני עמוק, מרביתן פיתחו מוצרים ייחודיים הנמכרים בשווקים הגלובליים, הגיעו לשותפויות אסטרטגיות עם חברות גדולות בתחום, לרבות הסכמי שיווק, הפצה וכן השקעה ישירה. החברות בפורטפוליו של קסניה גייסו עד היום סכומים מצטברים של למעלה מ-280 מיליון שקל ממשקיעים מובילים בארץ ובחו"ל והגיעו לשווי מצטבר (לפי סבבי השקעה אחרונים) של למעלה מ-580 מיליון שקל. קסניה ביצעה עד כה שני אקזיטים: הראשון, בשנת 2012 - מכירת חברת ארכוס בה החזיקה 35% בעת המכירה לחברה קנדית תמורת 100 מיליון שקל; והשני, בשנת 2013 - מכירת אחזקותיה בחברת סמנגי. לקסניה שותפויות אסטרטגיות עם גופי השקעה וחברות מובילות בתעשייה בארץ ובעולם, וועדה מייעצת הכוללת אנשי מפתח בתחומי פעילותה, כאשר על בעלי מניותיה נמנים גורמים מובילים בשוק ההון ובתעשייה בישראל. נכון לרבעון השני 2014, קסניה מציגה החזקות בשווי מצטבר (חלק החברה) של 23.7 מיליון דולר על פי שווי גיוס אחרון בכל אחת מחברות הפורטפוליו. www.xenia.co.il

בין החזקותיה הבולטות של קסניה:

סופרפיש – מנוע חיפוש ויזואלי אינטרנטי על מעל 80 מיליון משתמשים.

פוליפיז – פלטפורמה לשחרור מקומי, מושה ומבוקר של מגוון תרופות למספר רב של אפליקציות לרבות אורתופדים, שתלים דנטליים, סרטן עצם ועוד.

פלייקאסט – פלטפורמה טכנולוגית למשחקי רשת. בבעלותה הסכמים לשיתוף תכני מדיה עם המותגים המובילים בתחום כגון: Disney, Atari, Sega ו-Disney.

סאגונה – תוכנה המבצעת mobile caching להקלת העומס ברשתות סלולריות עקב תעבורה הולכת וגדלה של תכני וידיאו ותמונות ברשתות אלו.

אורתוספייס – שתל בלון מתכלה לטיפול וזירוז החלמה בתסמונת "כתף קרועה" (Rotator Cuff Syndrome). ארתוקאר ביצעה השקעה אסטרטגית בחברה.