



**Hadasit**  
Bio-Holdings Ltd.

## אייץ' בי אל – הדסית ביו-החזקות בע"מ ("החברה")

6 במרץ, 2011

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

### הנדון: **ביומרקר טכנולוגיות בע"מ – ניסוי קליני והזרמת מימון**

ביומרקר טכנולוגיות בע"מ ("ביומרקר"), אחת מחברות הפורטפוליו בהן יש לחברה החזקות (כ-87.5%) הודיעה לחברה כי התקבל אצלה אישור מוועדת הלסינקי המוסדית להתחיל בביצוע ניסוי קליני, על מספר גדול של דגימות דם, בשיתוף המחלקה האונקולוגית של בית החולים הדסה עין כרם, לצורך בחינת יעילות של שיטה לאבחון מוקדם של סרטן המעי הגס, על ידי בדיקת דם רגילה.

במקביל הודיעה החברה לביומרקר כי היא אישרה העמדת הלוואה המירה לביומרקר בהיקף של 1.2 מיליון שקלים. מטרת הלוואה ההמירה היא לאפשר לביומרקר להשלים את הניסוי הקליני הראשון אותו היא מבצעת (לזיהוי וניטור סרטן השד באמצעות בדיקת דם) ולהתקדם בביצוע הניסוי הקליני שביומרקר קיבלה אישור לביצועו כאמור לעיל.

ההלוואה ההמירה ניתנה בתנאים הרגילים בהם מעמידה החברה הלוואות המירות לחברות הפורטפוליו בהן יש לה החזקות.

### **פיתוח ביומרקר**

ביומרקר מפתחת כלי אבחון (דיאגנוסטיקה מולקולרית) המבוססים על ביו-מרקרים חדשנים (סמנים ביולוגיים) לאבחון הסרטן בשלבים מוקדמים מאד, על ידי בדיקת דם פשוטה. מטרת הניסויים הקליניים הינה לחזק את הממצאים הראשוניים ולקבוע במדויק את הרגישות והדיוק של כל בדיקה. בניסוי לאבחון סרטן המעי הגס עתידים להיבחן כ-500 דגימות דם מחולים בשלבים המוקדמים של הסרטן וכן דגימות מנבדקים בריאים (אשר נמצאו שליליים בבדיקת קולונוסקופיה), במטרה לקבוע במדויק את הרגישות והדיוק של השיטה.

למיטב ידיעת ביומרקר, כפי שנמסרה לחברה, סמני הסרטן המאושרים לשימוש כיום ברפואה אינם ייחודיים לסוג מסוים של סרטן, מתאפיינים ברגישות נמוכה, ולעיתים מתבטאים גם ברקמות בריאות. בהעדר כלי אבחון ספציפיים יותר משתמשים בסמנים אלו לרוב לצורך מעקב בשלבים מאוחרים יותר של המחלה וגם אז לא תמיד בהצלחה יתרה.



- 2 -

הערכה החדשה של חברת ביומרקר טכנולוגיות תהיה מבוססת על פנל של ביומרקרים מולקולריים ובכללם הסמן המולקולארי החדש, CCAT1, אשר הדגים רגישות גבוהה ביותר (מעל 95%) באבחון ביופסיות של חולי סרטן המעי הגס בשלבים מוקדמים ביותר של המחלה. בנוסף, סמן זה נמצא ספציפי לסרטן המעי הגס ולכן מבדיל לכאורה בין מחלה זו למחלות סרטן אחרות.

מדובר בבדיקת דם מעבדתית המבוססת על שיטת RT-PCR שמטרתה לזהות ברמת דיוק גבוהה נוכחות של הסמן CCAT1 בשילוב סמנים נוספים המתבטאים אצל חולים בעלי גידול במעי. ביצוע שגרתי של הבדיקה יאפשר להערכת ביומרקר קבלת התראה והפניית החולה לבדיקות מקיפות יותר והמשך אבחון.

משך הניסוי הקליני הראשון צפוי להיערך כשנה ועתיד להיערך במספר מרכזים רפואיים.

החברה, כמו גם ביומרקר, מבקשים להדגיש כי לא קיימת וודאות כי הניסוי הקליני יצלח וכי הערכות החברה אכן יתאמתו. האמור לעיל הוא בבחינת הערכות החברה ותחזיות המבוססות על ממצאים ראשוניים שנמצאו עד כה, ולא מן הנמנע כי במסגרת הניסוי יתקבלו תוצאות אחרות. השלמת הניסוי כרוכה בכך שיתקבלו אצל ביומרקר האישורים הנדרשים לביצועם בכל המרכזים הרפואיים וכי יעמדו לרשותה המקורות הכספיים הנדרשים לצורך השלמת הניסוי.

**בכבוד רב,**

**אייל' בי אל – הדסית ביו-החזקות בע"מ**