



Hadasit
Bio-Holdings Ltd.

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

21 באוקטובר, 2012

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: אנלייבס בע"מ – תוצאות חולים בניסוי Phase I/II

אנלייבס בע"מ, בה מחזיקה החברה בכ-92% מההון המונפק והנפרע, השלימה ניסוי קליני Phase I/II בקרב מושתלי מח עצם מתורם זר.

מחלת 'השתל נגד מאחסן' (GVHD) היא אחת הבעיות המרכזיות במושתלי מח עצם מתורם, והיא נובעת מהתפתחות מחלה מעין אוטואימונית שבה מערכת החיסון הכוללת את השתל החדש תוקפת איברים של החולה עצמו, כשהפגיעה מתבטאת בעיקר בכבד, במעינים ובעור. המחלה יכולה לגרום לתחלואה ניכרת, ואם המחלה בדרגה גבוהה, היא יכולה להביא למותו של החולה. למיטב ידיעת החברה טרם נמצאה תרופה יעילה למחלה.

במסגרת הניסוי טופלו 13 חולים ב-3 מרכזים קליניים בישראל ב-4 מינונים עולים של אפוסל כנגד מחלת השתל נגד מאחסן (GVHD - Graft versus Host Disease), בסמיכות להשתלת מח עצם מתורם זר.

ועדה חיצונית שבחנה את התוצאות הניסוי קבעה שלא נתגלו בעיות בטיחות בכל אחד מהמינונים שנוסו, ולכן התירה את המשך המחקר והטיפול בחולים במינונים של עד המינון המקסימאלי שנבדק בניסוי.

המחלה מחולקת ל-4 דרגות, המהוות את מדד היעילות הקליני והרגולטורי המקובל בתחום.

מהשוואה של קבוצת החולים שהשתתפו בניסוי לקבוצת ביקורת היסטורית בחולים עם נתונים דומים עולה כי אירעות GVHD בדרגות 2-4, אשר הן הדרגות המסכנות את החולה פחתה בחצי.

בקרב קבוצת החולים שטופלה באפוסל במינונים הגבוהים יותר, אף אחד מבין 6 החולים לא פיתח GVHD מדרגות 2-4, בעוד שבחולים דומים אשר לא טופלו באפוסל אירעות המחלה התרחשה בכ-50% מהחולים.

תוצאה נוספת שנצפתה הינה אפקט הגנה מפני פגיעה בכבד שהוא מרכיב מרכזי של מחלת ה-GVHD.



Hadasit
Bio-Holdings Ltd.

- 2 -

החברה סבורה שמדובר בניסוי שהצליח ותוצאותיו חיוביות ומעודדות, כך שאנלייבקס תוכל להמשיך (בכפוף לקבלת האישורים הנדרשים לכך) בניסויים קליניים מתקדמים.

האמור לעיל מבוסס על תוצאות בניסויים מקדמיים. החברה מבקשת להבהיר כי לא קיים ביטחון שתוצאות כאמור יתקבלו גם בניסוי מתקדם, אם בכלל. ביצוע ניסוי מתקדם כרוך בכך שיתקבלו אישורים רגולטוריים לביצוע ניסוי מתקדם וכי לאנלייבקס יעמדו המקורות הכספיים הנדרשים לשם כך.

בכבוד רב,

אינץ' בי אל – הדסית ביו-החזקות בע"מ