



**Hadasit**  
Bio-Holdings Ltd.

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

3 באפריל, 2013

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: דוח מידי - אישור מעמד של תרופת יתום למוצר המוביל של חברת הבת**

**אנלייבס בארה"ב**

החברה מתכבדת להודיע כי אנלייבס בע"מ, חברת בת בה החברה מחזיקה בכ-92% מהבעלות, קיבלה הודעה רשמית ממנהל המזון ותרופות האמריקאי (ה-FDA) על הענקת אישור לסיווג "תרופת יתום" למוצר המוביל של החברה – אפוסל. המדובר במצור בפיתוח לטיפול תאי למחלת שתל מאחסן (GVHD), מחלה אוטו-אימונית קטלנית בה השתל תוקף את גוף המאחסן לאחר ההשתלה, ואשר למיטב ידיעת החברה אין לה טיפול יעיל כיום.

סטטוס תרופת יתום קיים בארה"ב מאז שנת 1983 והוא מוסדר בחוק (Orphan Drug Act). הוא נועד לתת תמריץ לפיתוח תרופות בעלות פוטנציאל למנוע או לטפל במחלות קשות אשר משפיעות על פחות מ-200,000 אנשים בארה"ב.

הסיווג כתרופת יתום הוא בעל השפעות נרחבות מבחינה רגולטורית ומסחרית והוא מקנה, בין היתר, שבע שנות בלעדיות בשוק לאחר אישור התרופה לשיווק (ללא קשר למעמדה הפטנטי), קיצורי לוחות זמנים והנחה בעלויות של המשך ההליך הרגולטורי מול ה-FDA, זיכוי מס משמעותיים ועוד.

למועד הדוח אנלייבס השלימה את הניסוי הראשון בבני אדם במוצר "אפוסל". להבנת החברה, הניסוי הראה שהמוצר הוא בטוח ויעיל. בכוונת אנלייבס להמשיך ולהתקדם בניסויים הקליניים לצורך פיתוחו של המוצר האמור. יובהר, כי לא קיימת וודאות כי הניסויים יושלמו בהצלחה וכי המוצר יעבור לשלב השיווק המסחרי. הדבר כרוך, בין היתר, בכך שיהיו לחברה המקורות הכספיים הנדרשים ויעמדו לרשותה מקורות המימון הנחוצים.

בכבוד רב,

אייץ' בי אל – הדסית ביו-החזקות בע"מ