



Hadasit
Bio-Holdings Ltd.

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

15 בינואר, 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 – השלמת גיוס חולים בניסוי Phase I/II

החברה מתכבדת להודיע כי אנלייבס בע"מ ("אנלייבס") הודיעה לה על השלמת הגיוס של 12 החולים ב-4 קבוצות מינון בניסוי הקליני Phase I/II במחלת שתל נגד מאחסן (GVHD) (החברה מחזיקה בכ-92% מהבעלות באנלייבס).

אנלייבס מפתחת טיפול תרופתי למחלות אוטואימוניות - מחלות בהן מערכת החיסון תוקפת איברים של החולה עצמו ומחלות דלקתיות. הניסוי מתבצע על מושתלי מח עצם אבל להערכת אנלייבס תוצאותיו רלוונטיות גם למחלות אחרות הקשורות למערכת החיסון. הניסוי מתבצע ב-3 מרכזים מובילים בארץ: הדסה, תל-השומר ורמב"ם.

ועדת בטיחות חיצונית שמתכנסת בתום כל קבוצת מינון כדי לבחון את בטיחות הטיפול התרשמה מבטיחות הטיפול ואישרה בכל פעם מעבר לקבוצה הבאה תוך העלאת מינון הטיפול.

מנתוני המחקר עד כה עולה כי לא נצפו בעיות בטיחות והטיפול התקבל היטב על ידי החולים (Well Tolerated). מבחינת יעילות, הנתונים עד כה מראים כי הטיפול מפחית את מחלת ה-GVHD מדרגות חומרה גבוהות ומסוכנות לדרגות חומרה קלות שאינן מסכנות את החולה ומאפשרות שליטה במחלה תוך מתן אפשרות להשתלה לסייע בחיסול הסרטן בגופו של החולה תוך הפחתת תוצאותיה הקשות של מחלת ה-GVHD שהיא מחלה קטלנית.

כמו כן, נתוני המחקר עד כה מראים כי לתרופה השפעה משמעותית בהגנה על הכבד שהוא אחד מאיברי המטרה בו פוגעת מחלת ה-GVHD באופן הקשה ביותר.

אנלייבס מעריכה כי כבר במחצית הראשונה של 2012 יהיו בידיה עיקר נתוני המחקר וסיומו הפורמאלי של המעקב אחר החולים יסתיים לקראת סוף החציון הראשון של שנת 2012.



Hadasit
Bio-Holdings Ltd.

- 2 -

החברה מבקשת להבהיר כי אין כל בטחון כי הניסוי הנוכחי יושלם בהצלחה ואין כל בטחון כי ניסויים קליניים מתקדמים (שלב III) אכן יאששו את תוצאות הביניים שהתקבלו, כך שניתן יהיה לפנות בבקשה לשיווק הפיתוח לציבור. כמו כן, השלמת הניסוי כרוכה בגיוס מקורות כספיים לא מבוטלים וקבלת אישורים רגולטוריים להמשך הניסוי, דברים שאינם מצויים בשליטתה של החברה.

בכבוד רב,

אייץ' בי אל – הדסית ביו-החזקות בע"מ