



Hadasit
Bio-Holdings Ltd.

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

28 בפברואר, 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: טרומבוטק בע"מ – אישור לביצוע ניסוי קליני שלב IIa בארה"ב

החברה מתכבדת להודיע, כי טרומבוטק בע"מ (חברת פורטפוליו בה החברה מחזיקה בכ-\$24) מסרה לה כי התקבל אצלה אישור IND מטעם מנהלת המזון והתרופות האמריקאית (ה-FDA), לביצוע ניסוי קליני שלב IIa בארה"ב.

האישור התקבל לניסוי לטיפול להמסת קרישי דם בחולי שבץ מוחי במוצר המוביל של טרומבוטק - THR-18.

אישור IND הוא אישור שמכסה ניסויים קליניים (בחולים) בכל מרכז רפואי בארה"ב אשר מפקח ומבוקר ע"י ה-FDA.

ניסוי קליני שלב IIa הוא ניסוי שמטרתו הראשית היא הוכחת הבטיחות של התרופה אותה מפתחת החברה בחולים נפגעי שבץ מוחי (stroke). הניסוי החל במספר מרכזים בישראל (הדסה, איכילוב וולפסון) וממתין לאישורים רגולטוריים באירופה ובהודו.

בהתאם למידע שנמסר לחברה, חברת "Global Data", אשר עורכת בדיקות של השוק העולמי לאירוע מוחי, מצאה כי בשנת 2008 היקף השוק העולמי לתרופות לאירוע מוחי עמד על כ-2.8 מיליארד דולר, וצפוי לגדול בקצב של כ-3.4% בשנה עד שנת 2015.

החברה מבקשת להבהיר כי אין באישור שהתקבל משום בטוחה או ערובה לכך שיושלם הפיתוח של המוצר המפותח על ידי טרומבוטק, כי הניסויים יושלמו בהצלחה ושהמוצר יהפוך מסחרי. בין היתר, תלויים הדברים בהצלחת הניסויים ברמה ובאיכות הנדרשת, בכך שיהיה קיים שוק מתאים למוצרי טרומבוטק, שמוצרי טרומבוטק יקבלו כיסוי ביטוחי וכי לטרומבוטק יעמדו המקורות הכספיים הנדרשים לצורך השלמת הניסויים ושיווק המוצר (ככל שהניסויים יסתיימו בהצלחה ויתקבלו האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשם כך).

בכבוד רב,

אינץ' בי אל – הדסית ביו-החזקות בע"מ