



Hadasit
Bio-Holdings Ltd.

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

3 ביולי, 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: טרומבוטק - תחילת ניסוי קליני Phase IIa

החברה מתכבדת להודיע כי טרומבוטק בע"מ ("טרומבוטק"), חברה המוחזקת על ידה בשיעור של כ-24%, הודיעה לה כי החל גיוס החולים לניסוי קליני Phase IIa בכ-7 מרכזים רפואיים באירופה, בהודו ובישראל, בחולים הסובלים משבץ מוחי איסכמי באמצעות המוצר המוביל של טרומבוטק THR-18 ("התרופה" ו"הניסוי", בהתאמה).

מטרת הניסוי היא בדיקת בטיחות ויעילות התרופה בהתוויה האמורה והוא ייערך במתכונת של ניסוי רב מרכזי רנדומאלי כפול סמיות. להערכת טרומבוטק, הניסוי יכלול כ-25 חולים שיחולקו ל-3 קבוצות. קבוצה אחת תקבל את הטיפול התרופתי המאושר היום לטיפול בשבץ מוחי איסכמי, tPA, ושתי הקבוצות הנוספות יטופלו בתרופה (בשני מינונים שונים) בשילוב עם tPA. להערכת טרומבוטק, גיוס החולים לניסוי צפוי להסתיים בתוך כשנה.

הערכות טרומבוטק בעניין ייעודה ויעילותה של התרופה, מספר החולים, מספר המרכזים רפואיים ומועד סיום גיוסם הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל טרומבוטק נכון למועד הדוח, לרבות הערכת טרומבוטק את הפיתוח שלה, ניסיונה של טרומבוטק בניסויים שנערכו עד כה וכן מידע ומסמכים ראשוניים שקיבלה טרומבוטק מגורמים מקצועיים הרלוונטיים ביחס לניסוי המפורט לעיל.

הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי הצלחת טרומבוטק בפיתוח המוצר, שינוי במאפייני החולים, אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי אשר עשוי לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, אי הצלחת טרומבוטק לעמוד ביעדים ובמועדים המפורטים לעיל, עיכוב או אי קבלה של האישורים הנדרשים, שינוי בתוכנית העבודה, ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים במהלך הניסוי ותוצאותיו.

בכבוד רב,

איץ' בי אל – הדסית ביו-החזקות בע"מ