

ביומדיקס אינקובטור בע"מ ("החברה")

20 בדצמבר 2009

	לכבוד הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ www.tase.co.il	לכבוד רשות ניירות ערך www.isa.gov.il
--	---	--

הנדון: נסווקס בע"מ

החברה מתכבדת להודיע כי ספירהד השקעות (ביו) בע"מ (56.68% על ידי החברה) (להלן: "ספירהד") ו- מיט"ב מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ (85% על ידי החברה) (להלן: "חממת מיט"ב") הודיעו לחברה כי נסווקס בע"מ (27.29% על ידי ספירהד ו- 1.65% על ידי חממת מיט"ב, ללא דילול) מסרה להן כי בהמשך לדיווח המידי של החברה מיום 12 באוקטובר 2009, מס' אסמכתא 251772-01-2009, בו דווחה החברה כי נסווקס השיגה תוצאות חיוביות בניסוי יעילות חיסון בחיות כנגד שפעת חזירים, סיימה נסווקס בהצלחה ניסוי נוסף בחיות בו נבדקה יעילות הטכנולוגיה הייחודית אותה פיתחה נסווקס (VaxiSome) למתן חיסון בהזרקה כנגד נגיף שפעת החזירים, בהשוואה ל- Focetria, החיסון המסחרי כנגד שפעת החזירים של חברת Novartis הכולל אדג'ובנט (משפר חיסון).

כפי שנמסר לחברה הניסוי כלל 36 חולדות שחולקו לקבוצות ביקורת אשר חוסנו בריכוזים שונים של אנטיגן שפעת החזירים A/California/7/2009 (H1N1)v בהזרקה לתוך השריר, בהשוואה לקבוצות שקיבלו את האנטיגן באותם ריכוזים בשילוב עם הטכנולוגיה של נסווקס (VaxiSome™) ובהשוואה לחיסון המסחרי לשפעת חזירים Focetria. ראוי לציין ששיטת הכנת האנטיגן של הנגיף בחיסון המסחרי (Focetria) שונה מזו ששימשה בחיסון ששימש כביקורת ובחיסון שניתן בשילוב עם VaxiSome – כאמור לעיל.

הפרמטר שנבדק היה רמות הנוגדנים (HI) בדם החיות לאחר קבלת החיסון. נוגדנים אלו הינם הסמן המקובל ליעילות החיסון בהגנה כנגד מחלת השפעת, כאשר שיעור העלייה ברמת הנוגדנים מקובל כאינדיקציה ליעילות החיסון. בדיקות הדם התבצעו במעבדה המרכזית לנגיפים במרכז הרפואי "שיבא" בתל השומר.

תוצאות הניסוי מראות כי שילוב של אנטיגן לשפעת החזירים עם הטכנולוגיה אותה מפתחת החברה היא לעלייה משמעותית ומובהקת סטטיסטית ברמת הנוגדנים בכל הקבוצות שקיבלו את האנטיגן בשילוב עם הטכנולוגיה של נסווקס, וזאת בהשוואה לקבוצות שקיבלו את האנטיגן בלבד או לקבוצות אשר קיבלו את החיסון המסחרי Focetria כנגד שפעת חזירים.

מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, על נסווקס יהיה לקיים ניסויים נוספים בבעלי חיים של הטכנולוגיה שלה בשילוב עם האנטיגן לשפעת החזירים, בהיקפים גדולים יותר. היה וגם ניסויים נוספים אלו, ככל שיתקיימו, יראו תוצאות חיוביות, יהיה על נסווקס לקבל אישורים רגולאטורים שונים הנדרשים על מנת לקיים ניסויים בבני אדם, אשר אין כל וודאות כי תקבלם. עוד מובהר כי נסווקס מעריכה כי גם אם יתקבלו האישורים הנדרשים, הרי שעד לקיום ניסויים בבני אדם צפוי לחלוף זמן רב וכי עריכת ניסויים אלו כרוכה בהשקעת סכומי כסף ניכרים, אשר אין וודאות כי יעמדו לרשותה של נסווקס אם וכאשר תגיע לשלב בו תבקש לקיים ניסויים אלו. סביר להניח שעל מנת לקיים ניסויים קליניים יהיה על נסווקס לחבור ליצרן חיסונים ואין ודאות שחבירה זו אכן תתאפשר. יתירה מכך, אין כל וודאות כי ניסויי החברה בחיות אחרות או בבני אדם יעלו בהצלחה באופן שיאפשר שימוש מסחרי בבני אדם או כי יתקבלו כל האישורים הרגולאטורים הדרושים לשימוש מסחרי בבני אדם.

המידע האמור לעיל בדבר ההשפעה החיובית של השימוש בטכנולוגית נסווקס כנגד אנטיגן שפעת החזירים וכן יכולתה של נסווקס להגיע לניסויים בבני אדם לטיפול בשפעת החזירים או להשתמש בטכנולוגיה שלה באופן מסחרי כנגד נגיף שפעת החזירים, הנו בבחינת מידע צופה פני עתיד כמשמעות מונח זה בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו כרוכה בגורמים רבים אשר אינם תלויים בנסווקס, כגון קבלת אישורים, תוצאות ניסויים שתקיים, קיום מקורת כספיים שידרשו לעריכת ניסויים נוספים, חבירה ליצרן מוביל וכיוצא"ב גורמים שאינם בשליטת נסווקס ו/או מי מטעמה.

ביומדיקס אינקובטור בע"מ