

ביומדיקס אינקובטור בע"מ ("החברה")

28 במרץ 2010

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

הנדון: הסכם רישיון לטיפול אימונותראפי במתן דרך הפה

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) (להלן: "נסווקס") מסרה כי בתאריך 26 במרץ 2010 התקשרה בהסכם רישיון עם הדסית שרותי מחקר רפואי ופיתוח בע"מ ("הדסית"), חברת המסחור של בית החולים הדסה, לשם מחקר, פיתוח ומסחור של טיפול אימונותראפי העושה שימוש בנוגדן במתן דרך הפה במחלות דלקתיות, אוטואימוניות ומחלות אחרות הקשורות להפרעה בבקרה החיסונית. ההסכם עם "הדסית" מהווה נדבך נוסף ביישום אסטרטגית נסווקס להרחיב ולגוון את תיק המוצרים של נסווקס, כולל בתחום האימונותרפיה.

הטיפול האימונותרפי האמור כולל מתן דרך הפה של נוגדנים חד-שבטיים מסוג Anti-CD3 (לבד או בשילוב עם מולקולות נוספות) הפועלים לבקרת מערכת החיסון. כיום נעשה שימוש מסחרי בנוגדנים חד-שבטיים מסוג Anti-CD3 למניעת דחית שתלים במתן תוך ורידי. אחת המגבלות העיקריות בטיפול זה היא תופעות הלוואי המשמעותיות הכרוכות בו כתוצאה מדיכוי נרחב בלתי סלקטיבי של תאים מסוג T של מערכת החיסון. החדשנות בטיפול האמור הינה שינוי אופן המתן למתן פומי (מתן דרך הפה של הנוגדן), דבר העשוי למנוע את הדיכוי החיסוני הנרחב ולאפשר טיפול במחלות דלקתיות ואוטואימוניות שונות תוך השגת היעילות והבטיחות הנדרשים.

מתוצאות ניסויים שבוצעו עד כה במספר מודלים של חיות כולל סכרת מסוג 1, מחלות דלקתיות של מערכת העיכול, דלקת מפרקים ריאומטית, מחלת הלופוס, דלקת מוח אימונית המהווה מודל לטרשת נפוצה וכן מודלים המדמים דחיית שתל, נראה שהטיפול במתן דרך הפה עשוי לסייע בדיכוי של מחלות דלקתיות ואוטואימוניות שונות.

בניסוי קליני Phase 1 שבוצע בהצלחה בהדסה, בו השתתפו 18 מתנדבים בריאים, נצפה כי הטיפול הפומי עמד במדדי הבטיחות והשרה שינויים במדדים אימונולוגיים העשויים להוות

אינדיקציה ליעילות הטיפול בבקרה ועיכוב של תהליכים דלקתיים. נסווקס מתעתדת לפעול לבצוע ניסוי קליני מתקדם יותר באינדיקציה ראשונה שתבחר. בכוונת נסווקס לבצע ניסוי זה ב"הדסה".

תמורת הזכויות האמורות התחייבה נסווקס לממן את תחזוקת הפטנטים בקשר עם הטכנולוגיה, כולל בגין הוצאות עבר, וכן לשלם החל מהשנה השלישית לרישיון דמי רישיון שנתיים קבועים, והכל בסכומים שאינם מהותיים לנסווקס. בנוסף, תשלם נסווקס תמלוגים ממכירות מוצרים המבוססים על הטכנולוגיה בשעורים דומים למקובל בענף, וכן תקצה ל"הדסית" או למי שהדסית תורה, בכפוף לאישור הבורסה, 3,450,000 אופציות לא רשומות למסחר של נסווקס, הניתנות למימוש ל- 3,450,000 מניות רגילות של נסווקס כנגד תשלום ערכן הנקוב, בשלושה חלקים שווים בהתקיים כל אחת מאבני הדרך הבאות: תחילת Phase2a, תחילת Phase2b, תחילת Phase3. האופציות תהיינה בתוקף לתקופה של כ- 15 שנים. לנסווקס הזכות להקנות רישיונות משנה לשותפים למחקר ופיתוח של הטכנולוגיה. לנסווקס זכות להחזיר את הרישיון בכל עת לפני השקת התרופה, מבלי שהדבר יטיל עליה מחויבות נוספת כלשהיא. בנוסף, הוסכם כי נסווקס תתקשר בהסכם ייעוץ עם מדענים שהובילו את פיתוח הטכנולוגיה לפיו ילוו את נסווקס בקשר עם הפרויקט, תמורת דמי ייעוץ בסכום לא מהותי לנסווקס.

מובהר כי מדובר בטכנולוגיה שהנה בשלבים ראשוניים של ניסויים קליניים וכי עד לביצוע ניסויים קליניים מתקדמים אין וודאות בדבר יעילות ובטיחות הטכנולוגיה. עוד מובהר, כי למרות הפוטנציאל הקיים בפיתוח הטיפול התרופתי האמור, על נסווקס (ו/או שותף אליו תשאף החברה לחבור) לקיים ניסויים נוספים הדרושים על מנת שניתן יהיה לפעול למסחר הטכנולוגיה. אין כל וודאות כי יעלה בידי נסווקס לפתח את הטכנולוגיה האמורה לכדי מוצר כולל הדגמת בטיחות ויעילות, או כי יעלה בידי נסווקס להגיע למוצר מסחרי. לדעת נסווקס, שלבי הפיתוח המתקדמים יחייבו מציאת שותף אסטרטגי לקידום היצור, הפיתוח והמסחר של הטכנולוגיה ואין כל וודאות כי יעלה בידי נסווקס להתקשר עם שותף כאמור. הדסית תהא רשאית לבטל את ההסכם אם הבורסה לא תאשר את הקצאת האופציות כאמור לעיל.

האמור לעיל בדבר כוונת נסווקס לבצע ניסויים קליניים מתקדמים יותר וההשפעה האפשרית של הטכנולוגיה בבקרה ודיכוי של תהליכים דלקתיים ותופעות אוטואימוניות ברמת בטיחות ויעילות נאותות, הנם בבחינת מידע צופה פני עתיד, כמשמעותו בחוק ניירות ערך, אשר אין כל וודאות כי יתממש, שכן שהדבר תלוי בגורמים שאינם בשליטתה של נסווקס, כגון: אישורים רגולטוריים, גיוס כספים לצורך ניסויים כאמור, איתור מתנדבים לניסויים, תוצאות ניסויים מתקדמים ומקיפים יותר וכיו"ב.

ביומדיקס אינקובטור בע"מ