

ביומדיקס אינקובטור בע"מ ("החברה")

לכבוד הרשות לניירות ערך
רחוב כנפי נשרים 22
ירושלים

לכבוד הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ
אחד העם 54
תל אביב

31 באוקטובר 2010

ג.א.נ.,

הנדון: דוח מיידי

החברה מתכבדת להודיע כי ספירהד השקעות (ביו) בע"מ, אשר החברה מחזיקה ב-56.68% מהון המניות המונפק והנפרע בה (להלן: "**ספירהד**") ו- מיט"ב יזמות טכנולוגית בע"מ (להלן: "**חממת מיט"ב**"), אשר החברה מחזיקה ב-82.49% מהונה המונפק והנפרע של גפן השקעות ביומד בע"מ אשר מחזיקה ב-85% מהון המניות המונפק והנפרע בה, מסרו לחברה כי חברת אליום מדיקל סולושינס בע"מ, חברה ציבורית הנסחרת בבורסה לני"ע בתל אביב ואשר ספירהד וחממת מיט"ב מחזיקות ב-18.18% ו-7.80% מהון המניות המונפק והנפרע בה בהתאמה (להלן: "**אליום**") דיווחה היום על תוצאות קליניות חיוביות של שימוש בסטנט הביליארי (BIS) מתוצרת החברה שהושטלו אצל חולים אשר השתלות כבד.

השתלות הסטנטים בוצעו ע"י פרופ' יורמה הלטונן, מהמחלקה לגאסטרואנטרולוגיה וכירורגיה כללית בבית החולים האוניברסיטאי בהלסינקי פינלנד שהנו מרכז גדול ובעל ניסיון רב בהשתלות כבד.

התוצאות שהוצגו מתייחסות לקבוצה של אחד עשר חולים מושתלי כבד אשר הושטל בהם הסטנט הביליארי של החברה בין השנים 2008-2010, לשם טיפול בהצרויות במקום החיבור בין דרכי המרה של החולה לדרכי המרה של הכבד המושתל. בכל החולים בוצעה הסרה של הסטנט לאחר גמר הטיפול ומעקב של עד 9 חודשים אח"כ.

אישור ה-CE של החברה לסטנט הביליארי הוא עבור טיפול בהצרויות בצינור המרה אצל חולים שלקו בסרטן הלב, אשר הנו מחלה סופנית. בקטגוריה זו קיימים מספר רב יחסית של סטנטים מתחרים. המרכז בפינלנד קיבל אישור הרחבה לביצוע ההשתלות על חולים שאינם חולי סרטן, ואשר אצלם הסטנט מושתל לתקופה בינונית (עד 9 חודשים בקבוצת ההתייחסות) עד להיווצרות רקמת חיבור בריאה בין האיברים.

תוצאות המחקר מראות שיעור הצלחה של 92% בטיפול באמצעות הסטנט הביליארי של החברה, לעומת שיעור הצלחה של 70-80% בשיטות אחרות.

על פי הפרסום, התוצאות מצביעות על כך שהשימוש בסטנט הינו הליך בטיחותי ויעיל גם על חולים מאריכי ימים. עם זאת, יש צורך במספר גדול יותר של מטופלים ומעקב ארוך יותר על מנת לאמוד את היעילות לטווח ארוך של הסטנט האמור. יצוין כי למיטב ידיעת החברה פרופ' הלטונן מתכוון להמשיך במחקרו ולהציג בעתיד תוצאות המשך על קבוצה גדולה יותר של מושתלים.

מובהר כי אין בנתונים שנצברו במחקרים האמורים כדי להוות אינדיקציה חד משמעית ליעילותם ובטיחותם של המוצרים שהיו מושא המחקרים, ולשם כך יהיה צורך בנסיון מצטבר ארוך טווח ובמחקרים בהיקף נרחב יותר. כן יובהר כי אין בנתונים האמורים כדי להבטיח הצלחה מסחרית של המוצרים במדינות בהן נערכו המחקרים או בכלל.

ביומדיקס אינקובטור בע"מ