

ביומדיקס אינקובטור בע"מ

31 אוגוסט 2010

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
רחוב כנפי נשרים 22,
ירושלים

ג.א.נ.,

הנדון: דו"ח מיידי

החברה מתכבדת להודיע כי מיט"ב – מרכז יזמות טכנולוגיות בע"מ (להלן: "חממת מיט"ב") וספירהד השקעות (ביו) בע"מ (להלן: "ספירהד") (אשר 85% ו- 56.68% מהון המניות המונפק והנפרע שלהן מוחזק על ידי החברה, בהתאמה) מסרו לחברה כי קולפלנט אחזקות בע"מ ("קולפלנט אחזקות"), אשר החברה מחזיקה ב- 5.97% מהון המניות המונפק והנפרע בה באמצעות חממת מיט"ב¹ וב- 11.91% מהון המניות המונפק והנפרע בה באמצעות ספירהד, מסרו לחברה כי בהמשך לדיווח מיידי של החברה מיום 29 באוגוסט 2010, מסי' אסמכתא 2010-01-602532, קולפלנט אחזקות מבקשת להבהיר, כי החלטת מנהל המזון והתרופות האמריקאי לבחור את מוצר ה- Vergenix™ Wound Dressing (Vergenix™) של קולפלנט בע"מ, חברה בת בבעלות מלאה של קולפלנט אחזקות בע"מ (להלן: "קולפלנט"), במרכז להתקנים ורדיולוגיה (CDRH), שהינו כאמור המרכז המטפל ברישוי מכשור רפואי, ניתנה ביום 27 באוגוסט 2010 וזאת בקשר עם הבקשה (Request For Determination) של קולפלנט לאישור ה- Vergenix™ במסלול 510(k) ממרץ 2010 ("הבקשה")².

כפי שנמסר על ידי קולפלנט, למיטב ידיעתה סעיף 510 (k) לחוק הפדראלי האמריקאי הנוגע למזון, תרופות וקוסמטיקה (Food, Drugs & Cosmetics Act), קובע, כי יצרן מכשור רפואי החייב ברישום, יודיע על כוונתו לשווק מכשיר רפואי לפחות, 90 ימים מראש. להערכת קולפלנט אחזקות, בהתבסס על הערכת קולפלנט, תשובה ראשונית של ה- CDRH לבקשה תתקבל במהלך כ- 3 חודשים ממועד החלטה הנ"ל. קולפלנט הודיעה כי תעדכן בקשר להליכי אישור המוצר כאמור לעיל בהתאם להתפתחויות וכנדרש על פי כל דין.

הערכת קולפלנט כפי שנמסרה לחברה בקשר לתשובה ראשונית כאמור הינו "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, המבוסס, בין היתר, על היכרות עם פרוצדורות ונהלים של הרשויות הרגולטוריות בארה"ב. הערכה זו עלולה שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה, בהתחשב כי רישוי חומרים ביולוגיים (biomaterials) מהונדסים גנטית ומכשירים רפואיים (medical devices) הוא הליך מורכב, התלוי, בין היתר, באישור רשויות רגולטוריות שונות ובגורמים ואו גופים אשר לחברה ואו לקולפלנט אין לגביהם שליטה.

¹ למר צביקה רובינשטיין, מי שכיחן כמנכ"ל חממת מיט"ב, טענות בדבר 1,073,700 מניות קולפלנט בע"מ המוחזקות על ידי חממת מיט"ב, לאחר המיזוג. חממת מיט"ב מנהלת דין ודברים עם מר רובינשטיין בקשר עם זכאותו למניות אלה.

² אודות כוונת קולפלנט להגיש את הבקשה ראו סעיף 3.10.1 (א) למתאר קולפלנט, שצורף כנספח א' לדוח העסקה המתוקן מיום 14 במרץ 2010 (מס' אסמכתא 2010-01-413172)

על קולפלנט :

קולפלנט הוקמה בשנת 2004 והינה אחת מקומץ חברות בעולם בעלות יכולת לייצר קולגן, או חלבונים הומאניים אחרים, בצמחים. הקולגן הינו חלבון מבנה חוץ-תאי המשמש כמרכיב עיקרי ברקמות אדם שונות, ומשמש את עולם הרפואה בתחומים רבים דוגמת אורטופדיה, כירורגיה פלסטית, ריפוי פצעים, טיפול בכוויות ועוד.

בכבוד רב,

ביומדיקס אינקובטור בע"מ