

15 בנובמבר 2017

לכבוד

לכבוד

באמצעות המגנ"אהבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מרשות ניירות ערך**הנדון: ביוקנסל – תוצאות קליניות מעודכנות מניסוי Phase II של BC-819 עם BCG בסרטן שלפוחית השתן**

בהמשך לדיווחיה הקודמים של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה")<sup>1</sup>, החברה מתכבדת להודיע כי ביום 15 בנובמבר 2017 הודיעה ביוקנסל בע"מ ("ביוקנסל"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-44%, על תוצאות חדשות בניסוי קליני Phase II ("הניסוי") של הטיפול המשולב של BC-819, התרופה המובילה של ביוקנסל, עם BCG, טיפול מקובל עבור חולי סרטן שלפוחית השתן ("הטיפול המשולב").

מטרת הניסוי הייתה לבחון את הבטיחות ואת הסבילות (tolerability) של הטיפול המשולב שניתן במשך 6 או 12 שבועות (לא ניתנו טיפולי תחזוקה של BC-819), תוך השוואת שלושה משטרי מתן שונים לחולי NMIBC (סרטן לא פולשני של שלפוחית השתן) בסיכון בינוני וגבוה. 38 מטופלים גויסו לניסוי. המעקב אחר המטופלים נמשך עד שנתיים, כשניתוח התוצאות מתייחס לזמן מעקב חציוני של כ-18 חודשים. האוכלוסייה נותחה בשיטת הכוונה לטפל (intention to treat - ITT), בה נכללים כל החולים המתקבלים לניסוי. היות ותתי-הקבוצות לא חולקו באופן אקראי, התוצאות מוצגות עבור כלל המשתתפים.

בהתבסס על הערכה סטטיסטית מסוג קפלן-מאייר של כל המשתתפים, טרם הושג הזמן החציוני להישנות המחלה בכלל אוכלוסיית ה-ITT, וטרם הושג הזמן החציוני להתקדמות המחלה. מפרופיל הבטיחות של הטיפול המשולב עולה כי אירעו מספר מזערי בלבד של תופעות לוואי הקשורות לתרופה BC-819, כשאף אחת מהן לא הייתה חמורה (SAE). בכלל, פרופיל הבטיחות של התרופה היה דומה לנתונים אשר התקבלו בעבר.

על פי הודעתה של ביוקנסל, נתונים אלה מראים שמתן טיפול המשולב של BC-819 עם BCG הינו בר ביצוע ומגלה פעילות משמעותית מבחינה קלינית. פרופיל הבטיחות מראה כי BC-819 נסבל היטב בגוף, ואינו מוסיף רעילות משמעותית לטיפול הזלפה.

**ביוקנסל** (תל אביב: בקסל) היא חברה ביוטכנולוגית המפתחת תרופות לטיפול בסרטן. התרופה המובילה המפותחת על ידי ביוקנסל, BC-819, הנבחנת בניסויים קליניים מתקדמים, מיועדת לטיפול בחולים בסרטן שלפוחית השתן (Non Muscle Invasive Bladder Cancer).

בכבוד רב,

**כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ**

באמצעות:

עפר גוון, מנכ"ל

עופר גולדברג, סמנכ"ל

<sup>1</sup> מיום 30 בספטמבר 2015 (מס' אסמכתא: 2015-01-126405) ומיום 4 ביוני 2017 (מס' אסמכתא: 2017-01-046906).