

הנדון: אנטומיה – Colospan גייסה כ-8 מיליון דולר ופרסמה תוצאות ניסוי קליני

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבדת לדווח כי Colospan Ltd. (לשעבר Cologuard Ltd.); ("Colospan") הודיעה כי השלימה סבב השקעה בהיקף של כ-8 מיליון דולר (חלקו מותנה בהתקיימות אבן דרך הצפויה להתקיים בשנת 2018) בהובלת קרן TriVentures וחברת ציוד רפואי רב-לאומית וכן בהשתתפות חלק מבעלי מניותיה הקיימים.

Colospan מוחזקת בשיעור של כ-19% (בהנחת השלמת מלוא סכום ההשקעה) על ידי קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית I ("אנטומיה"), שותפות אשר בה מחזיקה החברה 50%. יצוין כי אנטומיה השתתפה בסיבוב ההשקעה בסכומים שאינם מהותיים עבור החברה.

בהודעתה ציינה Colospan כי ההשקעה תשמש לקידום ניסוי פיבטלי לצורך קבלת אישור FDA ל-CG-100, המוצר המוביל של Colospan, המיועד להגנה על השקות במערכת העיכול ("המוצר"), וכן להתחלת מכירות של CG-100 על בסיס אישור השיווק שלו באירופה (CE mark).

כמו כן הודיעה Colospan על תוצאות ניסוי קליני ראשון. בניסוי, שנערך ב-60 חולים, נבחנו פרמטרים שונים של בטיחות, יעילות ושימויות CG-100 במתן הגנה מפני דליפות בהשקות במערכת העיכול של חולים שעברו ניתוחים במעי הגס. תוצאות הניסוי מעלות כי CG-100 הותקן והוסר בהצלחה בכל החולים. שיעור הדליפות היה כ-5%, נמוך משמעותית מהמקובל בניתוחים מסוג זה.

המידע והערכות Colospan בקשר עם תוכניות קליניות ושיווקיות עתידיות וכן הערכותיה בנוגע להתקיימות אבן הדרך ומועדה, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, המבוסס על המידע הנמצא בידי Colospan היום. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך שההערכות האמורות לא תתממשנה כולן או חלקן, או שיתממשו באופן שונה מכפי שנצפה הינם אי הצלחת Colospan בפיתוח המוצר, שינוי במאפייני החולים, אי יכולת לגייס חולים מתאימים לניסוי אשר עשוי לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, עיכוב או אי קבלה של האישורים הנדרשים, ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים במהלך הניסוי ותוצאותיו. יצוין, כי טרם הסתיים שלב הפיתוח של המוצר ואין ודאות כי המוצר ישיג את מטרות הניסוי כנדרש ו/או יגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות:
עפר גוּן, מנכ"ל
עופר גולדברג, סמנכ"ל