

14 בנובמבר 2017

לכבוד

לכבוד

**באמצעות המגנ"א****הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ****רשות ניירות ערך****הנדון: eXIthera – תוצאות ניסוי Phase I**

בהמשך לדיווחים המידיים של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה")<sup>1</sup>, מתכבדת החברה להודיע כי eXIthera Pharmaceuticals Inc. ("eXIthera"), חברה המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-54%, מסרה כי במסגרת הכנס השנתי של ה-American Heart Association הוצגו ביום 13 בנובמבר 2017 תוצאות ניסוי Phase I ב- EP-7041, תרופה נוגדת קרישה (Anti-thrombotic agent) המעכבת את חלבון הקרישה XIa ("הניסוי" ו-"התרופה", בהתאמה).

בניסוי, שיעדו כללו הערכת הבטיחות, הסבילות, פרמקוקינטיקה ומדדים ביולוגיים של פעילות התרופה, השתתפו 60 מתנדבים בריאים שטופלו בתרופה בהזרקה תוך ורידית (IV) במתן חד פעמי או במתן נשנה. eXIthera דיווחה כי התרופה נמצאה בטוחה וכן בעלת סבילות טובה, וכי ולא הופיעו תופעות לוואי חמורות או דימומים.

התרופה הביאה להארכת aPTT, מדד הקרישה הרלבנטי, דבר המצביע על פוטנציאל טיפולי. הארכת ה-aPTT הייתה מהירה ופרופורציונלית לעליית המינון, ריכוז התרופה בדם עלה במהירות עם תחילת מתן התרופה וירד במהירות עם הפסקתה.

eXIthera עוסקת בפיתוח תרופות נוגדות קרישה, המתבססות על עיכוב חלבון הקרישה XIa. מנגנון פעולה זה צפוי להקטין את שיעור תופעות הלוואי הדימומיות המאפיינות תרופות נוגדות קרישה קיימות.

הערכות eXIthera בנוגע למנגנון הפעולה של התרופות שמפתחת eXIthera והיעילות הצפויה שלהן הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל eXIthera נכון למועד הדוח, לרבות הערכת eXIthera את תכניות הפיתוח שלה ומידע ומסמכים שקיבלה eXIthera מגורמים מקצועיים הרלוונטיים לניסוי. הערכות אלו עשויות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים בפיתוח התרופה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים במהלך ניסוי קליני ותוצאותיו וכן שינויים בתכניות הפיתוח של התרופה, אי עמידה ביעדים, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות.

בכבוד רב,

**כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ**

באמצעות:

עפר גונן, מנכ"ל  
עופר גולדברג, סמנכ"ל

<sup>1</sup> מיום 28 ביולי 2016 (מס' אסמכתא: 2016-01-091954) ומיום 25 ביוני 2017 (מס' אסמכתא: 2017-01-064458).