

21 במאי 2020

באמצעות המגנ"א**הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ**

לכבוד

לכבוד

רשות ניירות ערך**GDA-201 Phase I – תוצאות מניסוי גמידה סל : הנדון**

בהמשך לדיווח קודם של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מיום 10 בדצמבר 2019¹, מתכבדת החברה להודיע כי ביום 21 במאי 2020 פרסמה גמידה סל בע"מ ("גמידה סל"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-6%, תוצאות נוספות מניסוי קליני GDA-201 Phase I, מוצר המבוסס על תאי Natural Killer שעברו העשרה בטכנולוגיית NAM של גמידה סל, לטיפול בחולי לימפומה מסוג non-Hodgkin ומיאלומה נפוצה ("הניסוי").

כפי שנמסר על ידי גמידה סל, בניסוי נכללו עד כה 25 חולים : 11 חולי לימפומה מסוג non-Hodgkin ו-14 חולי מיאלומה נפוצה. ב-7 מתוך חולי הלימפומה הושגה תגובה מלאה (complete response, CR) ובחולה נוסף הושגה תגובה חלקית (partial response, PR). בחולי המיאלומה הנפוצה הושגה תגובה מלאה בחולה אחד, וב-4 חולים נוספים הייתה המחלה יציבה (stable disease, SD). GDA-201 נסבל היטב על ידי המטופלים.

בכוונת גמידה סל להציג תוצאות נוספות מניסוי זה במהלך המחצית השנייה של 2020.

הערכת גמידה סל בעניין מועד הצגת התוצאות הנוספות הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968. הערכה זו עשויה שלא להתממש או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתכנית העבודה, חריגה מלוחות הזמנים של הניסוי, קשיים בגיוס חולים, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים ובפיתוח תרופות ובמסחרן.

גמידה סל (Nasdaq: GMDA) עוסקת בפיתוח מוצרים לריפוי של סרטן ושל מחלות נדירות של מח העצם. גמידה סל סיימה ניסוי Phase III במוצר המוביל שלה, ה-omidubicel, בחולים במחלות דם ממאירות הדורשים השתלת מח עצם ודיווחה על תוצאות סופיות ראשוניות (top line results) חיוביות. בנוסף להתווייתה בחולים במחלות דם ממאירות הדורשים השתלת מח עצם, omidubicel נבדקת כעת גם בניסוי קליני בחולי אנמיה אפלסטית חמורה. בנוסף, מפתחת גמידה סל את GDA-201, מוצר המבוסס על תאי Natural Killer שעברו העשרה בטכנולוגיית NAM של גמידה סל. GDA-201 נמצא בניסוי קליני Phase I בחולים בלימפומה מסוג non-Hodgkin ובמיאלומה נפוצה. יובהר, כי נכון למועד זה, טרם הסתיים שלב הפיתוח והרישום של מוצריה של גמידה סל ואין כל ודאות כי המוצרים יגיעו לשיווק על בסיס מסחרי.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות :

עפר גונן, מנכ"ל
אסף סגל, סמנכ"ל כספים