

12 באוגוסט 2020

לכבוד
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מלכבוד
רשות ניירות ערך
באמצעות המגנ"א**הנדון: גמידה סל – הנגשתomidubicel לחולים בארה"ב**

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבדת להודיע כי ביום 11 באוגוסט 2020, הודיעה גמידה סל בע"מ ("גמידה סל"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-6%, כי החלה בניסוי קליני חד-זרועי שיעודד להנגיש אתomidubicel לחולים בממאירויות המטולוגיות בסיכון גבוה הזקוקים להשתלת מח עצם העונים על דרישות פרוטוקול הניסוי ("הניסוי").

הניסוי יכלול עד 60 חולים. מטרת הניסוי הראשית היא שיעור קליטת הנויטרופילים עד יום 42 מהשתלתomidubicel. כמו כן, ייאסף מידע על מטרות בטיחות ויעילות נוספות. נכון למועד זה הניסוי פתוח לגיוס חולים ב-3 מרכזים רפואיים בארה"ב, ובכוונת גמידה סל לפתוח מרכזים נוספים בחודשים הבאים.

הערכות גמידה סל בעניין הניסוי, לרבות מספר החולים הצפוי בניסוי, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל גמידה סל נכון למועד זה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי אשר עשוי לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, חריגה מלוחות הזמנים של הניסוי, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, שינויים בתוכנית העבודה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים ובפיתוח תרופות.

גמידה סל (Nasdaq: GMDA) עוסקת בפיתוח מוצרים לריפוי של סרטן ושל מחלות נדירות של מח העצם. המוצר המוביל שלה,omidubicel, הינו טיפול מבוסס תאי גזע מדם חבל הטבור שהועשרו בטכנולוגיית NAM שפיתחה גמידה סל. גמידה סל סיימה ניסוי Phase III בחולים במחלות דם ממאירות הזקוקים להשתלת מח עצם ודיווחה על תוצאות סופיות ראשוניות (top line results) חיוביות; גמידה סל נערכת להגשת בקשה לרישום ה-omidubicel בארה"ב. בנוסף להתווייתו בחולים במחלות דם ממאירות הדורשים השתלת מח עצם,omidubicel נבדק 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. 201. GDA 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"מבאמצעות:
עפר גוון, מנכ"ל
אסף סגל, סמנכ"ל כספים