

8 בספטמבר 2020

לכבוד

לכבוד

באמצעות המגנ"אהבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מרשות ניירות ערך**הנדון: Pi-Cardia - תחילת ניסוי קליני ב-Leaflex™**

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבדת להודיע כי ביום 7 בספטמבר 2020, הודיעה Pi-Cardia Ltd ("Pi-Cardia") כי החלה בגיוס חולים במסגרת ניסוי קליני לבחינת הבטיחות והיעילות של טיפול בצנתר Leaflex™ ("Leaflex") בחולים הסובלים מהיצרות חמורה של המסתם האאורטלי בלב (severe aortic stenosis) (הניסוי).

הניסוי הינו חד זרועי, פתוח (open label) ומתוכנן להיערך במרכזים רפואיים באירופה וישראל. הניסוי צפוי לכלול כ-80 חולים. מטרתו הראשית של הניסוי היא לבחון את השינוי בשטח המסתם האאורטלי סמוך לאחר ביצוע ההליך הרפואי באמצעות ה-Leaflex. הניסוי צפוי לכלול תקופת מעקב של עד 12 חודשים, ולהסתיים לאחר כ-30 חודשים.

Pi-Cardia מוחזקת על ידי קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית I ("אנטומיה"), שותפות בה מחזיקה החברה 50%, בשיעור של כ-5%, ובנוסף, שיעור החזקה של החברה במישרין ב-Pi-Cardia עומד על כ-3% כך שבאופן מצרפי החברה ואנטומיה מחזיקות יחדיו בכ-8% מ-Pi-Cardia.

הערכות Pi-Cardia בעניין הניסוי, לרבות מספר החולים הצפוי בניסוי, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל Pi-Cardia 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, חריגה מלוחות הזמנים של הניסוי, בין היתר בעקבות התפשטות מגפת הקורונה, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, שינויים בתוכנית העבודה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים. יצוין כי טרם הסתיים שלב הפיתוח של Leaflex ואין ודאות כי יגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

Pi-Cardia מפתחת פתרונות צנתוריים, שאינם מצריכים שתל, לטיפול בהסתיידות מסתמים. המוצר המוביל שלה, צנתר ה-Leaflex, מיועד לטיפול בחולים הסובלים מהיצרות של המסתם האאורטלי בלב. ממחלה זו סובלים מיליוני בני אדם ברחבי העולם. Leaflex מיועד לשפר את תפקוד המסתם ללא צורך בהחלפתו בפרוצדורה ניתוחית או צינתורית מורכבת. בשנת 2020 השלימה Pi-Cardia גיוס הון בהיקף של 27 מיליון דולר בהובלת Sofinnova Partners ובנוסף, החלה בשיתוף פעולה עם Venus Medtech בשוק הסיני.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות:

עפר גונן, מנכ"ל  
אסף סגל, סמנכ"ל כספים