

31 בדצמבר 2020

לכבוד

לכבוד

באמצעות המגנ"אהבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מרשות ניירות ערך**הנדון: Elicio – עדכון בנוגע לפיתוח חיסון ל-COVID-19**

בהמשך לדיווח המידי של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מיום 19 באוגוסט 2020<sup>1</sup>, מתכבדת החברה להודיע כי ביום 30 בדצמבר 2020 הודיעה לה Elicio Therapeutics, Inc ("Elicio"), בה מחזיקה החברה כ-17%, כי היא מקיימת משא ומתן עם חברת חיסונים לצורך פיתוח משותף של החיסון ELI-005 כנגד הנגיף הגורם ל-COVID-19 ("החיסון"), שעניינו שיתוף פעולה מחקרי, מימון ואספקת חומרי גלם ההכרחיים לביצוע ניסויים קליניים. ככל שיחתם הסכם מחייב, צופה Elicio כי יחל ניסוי בבני אדם במחצית הראשונה של 2021.

החיסון מורכב מחלק של חלבון ויראלי ההכרחי לחדירת הנגיף לתאים, בשילוב עם חומר ממריץ תגובה חיסונית ייחודי שפיתחה Elicio. להערכת Elicio, הטכנולוגיה המפותחת על ידה תגרום לעירור מרכיבי מערכת החיסון בבלוטות הלימפה, ובכך תשרה רמות גבוהות במיוחד של תגובה חיסונית נוגדנית (ובכללה neutralizing antibodies) ושל תגובה חיסונית תאית (T-cell response). בנוסף, ככל שיפותח החיסון, להערכת Elicio לא יהיה צורך באמצעי שינוע והקפאה מיוחדים לצורך הפצת החיסון.

נכון למועד זה טרם נחתם הסכם מחייב ואין כל ודאות כי המגעים האמורים יבשילו לכדי הסכם מחייב ו/או כי יחל ניסוי בבני אדם בחיסון ו/או כי פיתוח החיסון יושלם ויאושר לשיווק על בסיס מסחרי.

המידע בדבר הערכותיה של Elicio בדבר החיסון ומאפייניו, וכן מועד תחילת הניסוי, הינם מידע צופה פני עתיד, המבוסס על הערכות Elicio ותוכניותיה למועד זה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הם הפסקת המשא ומתן האמור, קשיים טכנולוגיים והנדסיים, היעדר מימון מספק, היעדר יכולות ייצור וזמינות של חומרי גלם ברמה ראויה, שינויים בתוכניות הפיתוח, אי עמידה ביעדים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, אי קבלת אישורים לניסויים וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים במהלך ניסוי קליני ואי עמידה ביעדיו.

Elicio הינה חברה פרטית אמריקאית הפועלת בתחום האימונותרפיה, אשר מפתחת טכנולוגיית חיסון Amphiphile Vaccines שמקורה ב-Massachusetts Institute of Technology (MIT). טכנולוגיה זו, מאפשרת הצגת מטרות של תאי הסרטן ומחוללי זיהומים למערכת החיסון באופן שצפוי לעורר תגובה חיסונית יעילה במיוחד ולאורך זמן. לטכנולוגיית ה-Amphiphile Vaccines פוטנציאל לסייע גם בטיפולו CAR-T (כולל כנגד גידולים מוצקים), ובמתן בטוח ויעיל של חומרים ממריצי תגובה חיסונית (adjuvants). Elicio מתכוונת לפתוח בחודשים הקרובים בניסוי קליני Phase I/II בחיסון כנגד מוטציות KRAS בסרטני מערכת העיכול הנושאים מוטציה זו, וכן בניסוי קליני בחיסון למניעת COVID-19.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות:

עפר גוּן, מנכ"ל

אסף סגל, סמנכ"ל כספים

<sup>1</sup> מספר אסמכתא: 2020-01-090780.