

27 בדצמבר 2020

לכבוד

לכבוד

באמצעות המגנ"אהבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מרשות ניירות ערך**הנדון: eXIthera – אישור FDA לפתיחת ניסוי Phase IIa ב-EP-7041 כנוגד קרישה בחולי COVID-19**

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבדת להודיע כי ביום 24 בדצמבר 2020, הודיעה eXIthera Pharmaceuticals, Inc ("eXIthera"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-45%, כי התקבל אישור ה-FDA לפתיחת ניסוי Phase IIa ב-EP-7041, תרופה נוגדת קרישה המעכבת פקטור XI ("התרופה"), בחולי COVID-19, המאושפזים ביחידות לטיפול נמרץ ("הניסוי"). חולי COVID-19 קשים כאמור, עלולים לפתח קרישי דם לא רצויים בכלי הדם, וקרישים אלה יוצרים חסימות בזרימת הדם העלולות לגרום לבעיות קשות, למשל לקושי בנשימה או אף לשבץ, ומכאן הצורך בטיפול נוגד קרישה למניעת אירועים מעין אלה.

הניסוי יהיה פתוח ומטרתו העיקרית הינה לבדוק את בטיחותה של התרופה כטיפול המונע קרישת דם בחולים הקשים האמורים בהשוואה לטיפול המקובל, וזאת על פי שיעור המאורעות הדימומיים המשמעותיים בכל קבוצה. בחלק הראשון של הניסוי יינתנו שני מינונים של התרופה, כל אחד ל-15 חולים. במידה והערכת הבטיחות בתום חלק זה תאשר את בטיחותו של המינון הגבוה, יחל החלק השני של הניסוי, ובו יינתן מינון זה ל-40 חולים, כאשר בקבוצת ההשוואה בחלק זה יינתן טיפול מונע קרישה מקובל ל-20 חולים. אם המינון הגבוה ימצא לא בטוח, יינתן בחלקו השני של הניסוי המינון הנמוך יותר. מטרת משניות של הניסוי כוללות, בין השאר, הערכת שיעור המאורעות התסחיפיים (כדוגמת תסחיפים ריאתיים ועורקיים, שבץ, פקקת ורידים עמוקה, או מוות כתוצאה מאלה) בשתי הקבוצות.

הערכות eXIthera בעניין הניסוי ומאפייניו, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל eXIthera נכון למועד זה. הערכות אלו עשויות שלא להתמש, כולן או חלקן, או להתמש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי, חריגה מלוחות הזמנים, קושי במימון התוכניות הקליניות, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, שינויים בתוכנית העבודה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בנייהול ניסויים קליניים.

eXIthera עוסקת בפיתוח תרופות נוגדות קרישה (anti-thrombotic agent), המתבססות על עיכוב חלבון הקרישה XIa. מנגנון פעולה זה צפוי להקטין את שיעור תופעות הלוואי הדימומיות המאפיינות תרופות נוגדות קרישה קיימות. eXIthera סיימה ניסוי Phase I שבו נמצא כי התרופה בטוחה, הביאה להארכת aPTT, מדד הקרישה הרלבנטי, בצורה פרופורציונלית לעליית המינון ועם התחלה וסיום מהירים של אפקט זה.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות:

עפר גונן, מנכ"ל
אסף סגל, סמנכ"ל כספים