

6 במאי 2021

לכבוד

לכבוד

באמצעות המגנ"אהבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מרשות ניירות ערך**הנדון: מדיונד – עדכון בנושא תוכניות הפיתוח הקליניות של NexoBrid™ ושל EscharEx®**

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבדת להודיע, כי ביום 5 במאי 2021, מדיונד בע"מ ("מדיונד"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-35%, מסרה במסגרת שיחת המשקיעים הרבעונית שלה (earning call), עדכונים לגבי תוכניות הפיתוח הקליניות של NexoBrid ושל EscharEx.

NexoBrid

תאריך היעד לסיום בחינת הבקשה לאישור שיווק ה-NexoBrid על ידי ה-FDA (PDUFA date) נותר ה-29 ביוני 2021. עם זאת, מגבלות הנסיעה שהוטלו עקב התפשטות נגיף הקורונה (COVID-19), משפיעות על עבודת ה-FDA, ובכלל זה על ביצוע ביקורות באתרי יצור ועיכובים בתהליכי אישור תרופות לשיווק. מדיונד ציינה כי ה-FDA הודיע לה כי סביר להניח שלא יספיק לבצע ביקורת באתרי הייצור של החברה ולהשלים את בחינת המידע שהגישה בנושאי יצור (CMC) עד לתאריך היעד, וכתוצאה מועד סיום הבחינה עלול להידחות. מדיונד ציינה שתהליך הבחינה נמשך ושהיא עובדת בשיתוף פעולה עם ה-FDA להשלמתו. Vericel Corporation, שותפתה המסחרית של מדיונד בצפון אמריקה, הודיעה כי היא ממשיכה לקדם את ההכנות להשקת NexoBrid בארה"ב.

תוצאות ניסוי Phase 3 ב-NexoBrid ב-145 ילדים (ניסוי המכונה CIDS) תתפרסמה ברבעון השלישי של 2021. נמשך גיוס החולים לתוכנית ההנגשה NEXT של NexoBrid, ועד כה טופלו במסגרתה 82 נפגעי כוויות בכ-20 מרכזי כוויות בארה"ב.

EscharEx

הערכת הביניים של ניסוי Phase 2 ב-EscharEx, שתבצע על כ-80 חולים, צפויה כמתוכנן במחצית 2021.

הערכות מדיונד בעניין תוכניות הפיתוח הקליניות של NexoBrid ו-EscharEx הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתכנית העבודה, חריגה מלוחות הזמנים של תוכנית הפיתוח, קשיים טכניים בייצור התרופות, תופעות לוואי, אי קבלת אישורים רגולטורים מתאימים, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים ובפיתוח תרופות ובמסחרן.

מדיונד (Nasdaq: MDWD) מפתחת, מייצרת וממסחרת פתרונות חדשניים לתיקון רקמות וחידושן על בסיס טכנולוגיה אנזימטית. מדיונד פיתחה את NexoBrid™, תרופה להטריית כוויות המשווקת באירופה, בישראל ובמדינות נוספות. בקשה לאישור שיווק של NexoBrid בארה"ב הוגשה ל-FDA ותאריך היעד לסיום בחינתה נקבע לסוף יוני 2021. בנוסף, מפתחת מדיונד את EscharEx®, תרופה להטריית פצעים כרוניים, ואת MWPC005, תרופה לסרטן עור שאינו מלנומה, אשר נבחנות בניסויים קליניים Phase 2.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות:

עפר גונן, מנכ"ל
אסף סגל, סמנכ"ל כספים