

2 בנובמבר 2017

לכבוד

לכבוד

באמצעות המגנ"א

הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

הנדון: גמידה-סל – עדכונים קליניים בקשר ל- NiCord® ול- NK Cells

בהמשך לדיווחים קודמים של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה")¹, מתכבדת החברה להודיע כי ביום 1 בנובמבר 2017 פרסמה גמידה סל בע"מ ("גמידה סל"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ- 18%, עדכונים קליניים בקשר ל-NiCord ול-natural killer cells ("NK Cells"), כדלקמן:

• תוצאות סופיות של ניסוי קליני Phase I/II במחלות דם ממאירות ב-NiCord מראות יתרון של NiCord במדדים שונים של יעילות ובטיחות, כולל קליטה מהירה של השתל.

• לאור תוצאות פרה-קליניות שהעידו על כך שטכנולוגיית NAM של גמידה סל מאפשרת העשרת NK Cells פעילים בעלי פוטנציאל טיפולי משמעותי במחלות סרטן, נפתח ניסוי קליני Phase I/II במוצר המבוסס על NK Cells בממאירויות המטולוגיות במרכז הרפואי של אוניברסיטת Minnesota.

גמידה סל תציג בפירוט את העדכונים האמורים במסגרת הכנס השנתי של החברה האמריקאית להמטולוגיה (American Society for Hematology – ASH) שייערך במהלך דצמבר 2017 באטלנטה, ארה"ב.

גמידה סל עוסקת בפיתוח מוצרים לריפוי של סרטן ושל מחלות גנטיות נדירות. מוצריה של גמידה סל נבדקים כיום בניסויים קליניים לטיפול בחולים בסרטן הדם, סרטן בלוטות הלימפה ומחלות דם לא ממאירות.

גמידה סל החלה בניסוי Phase III בחולים בסרטן הדם ובסרטן בלוטות הלימפה באמצעות NiCord, תרופה שקיבלה מה-FDA ו-EMA מעמד של תרופת יתום ואשר הוכרה על ידי ה-FDA כטיפול פורץ דרך (Breakthrough Therapy).

יובהר, כי נכון למועד זה טרם הסתיים שלב הפיתוח של מוצריה של גמידה סל ואין כל ודאות כי יגיעו לשיווק על בסיס מסחרי.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות:

עפר גונן, מנכ"ל
עופר גולדברג, סמנכ"ל

¹ מיום 8 בינואר 2015 (מס' אסמכתא: 2015-01-007072), מיום 7 בדצמבר 2015 (מס' אסמכתא: 2015-01-174546) ומיום 7 ביולי 2017 (מס' אסמכתא: 2016-01-076891).