

הנדון: אנטומיה - Colospan החלה בניסוי קליני פיבוטלי

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבדת להודיע כי ביום 3 בינואר 2018 הודיעה Colospan Ltd. (לשעבר Cologuard Ltd.; "Colospan"), המוחזקת בשיעור של כ-24% על ידי קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית I ("אנטומיה"), שותפות אשר בה מחזיקה החברה 50%, כי החלה בניסוי קליני פיבוטלי ב-CG-100, המוצר המוביל של Colospan המיועד להגנה מפני דליפות מהשקות במעי הגס ("הניסוי" ו-"המוצר", בהתאמה). הניסוי מבוצע על פי פרוטוקול המתואם עם רשות המזון והתרופות האמריקאית ("ה-FDA") ומטרתו הינן בחינת יעילות המוצר ובטיחותו. הניסוי מתוכנן להתבצע במספר מרכזים באירופה, ישראל וארה"ב. להערכת Colospan, הניסוי צפוי לכלול עד 137 חולים אשר יגויסו בתוך כ-18 חודשים. Colospan צופה כי תוצאות הניסוי יאפשרו הגשת בקשה לאישור ה-FDA לשיווק המוצר בארה"ב.

הערכות Colospan בעניין ייעוד ויעילות המוצר וכן הערכותיה בעניין הניסוי, מספר החולים, מועד גיוסם הצפוי ואפשרות הגשת בקשה ל-FDA לאישור המוצר לשיווק הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי Colospan נכון למועד זה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך שההערכות האמורות לא תתממשנה כולן או חלקן, או שיתממשו באופן שונה מכפי שנצפה הינם אי הצלחת Colospan בפיתוח המוצר, שינוי במאפייני החולים, אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי אשר עשוי לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חוסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, עיכוב או אי קבלה של האישורים הנדרשים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים במהלך הניסוי ותוצאותיו.

יצוין, כי טרם הסתיים שלב הפיתוח של המוצר ואין ודאות כי המוצר ישיג את מטרות הניסוי כנדרש ו/או יגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות:

עפר גוון, מנכ"ל
עופר גולדברג, סמנכ"ל

¹ כ-19% בדילול מלא ובהנחת התקיימות אבן דרך במסגרת סבב השקעה מספטמבר 2017.