

13 במאי 2018

לכבוד

לכבוד

באמצעות המגנ"אהבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מרשות ניירות ערך**הנדון : Pi-Cardia – תחילת ניסוי קליני**

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבדת להודיע כי ביום 11 במאי 2018, הודיעה לה Pi-Cardia Ltd ("Pi-Cardia") כי גויס חולה ראשון בניסוי קליני לבחינת Leaflex Performer™, צנתר לב המיועד לטיפול בחולים עם היצרות קשה במסתם האורטלי הלבבי ("הניסוי" ו-"המוצר", בהתאמה).

הניסוי הינו חלק מתהליך פיתוח המוצר. מטרת הניסוי הינה בחינה ראשונית של בטיחות הפרוצדורה בבני אדם, תוך איסוף מידע לגבי תפקוד המוצר והאפקט הטיפולי המושג בעזרתו.

הניסוי מבוצע במספר מרכזים באירופה ובישראל. להערכת Pi-Cardia, הניסוי יכלול מספר עשרות חולים בכמה שלבים, אשר ביניהם ייתכן ויבוצעו שינויים בפרוטוקול הניסוי ובגרסת אב-הטיפוס של המוצר.

החברה מחזיקה בכ- 11% מהונה המונפק והנפרע של Pi-Cardia. כמו כן, מחזיקה אנטומיה טכנולוגיה רפואית I שותפות מוגבלת, אשר בה מחזיקה החברה 50%, כ- 17% מהונה המונפק והנפרע של Pi-Cardia.

הערכות Pi-Cardia בעניין ייעוד ויעילות המוצר ומספר החולים בניסוי הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל Pi-Cardia נכון למועד זה, לרבות הערכת Pi-Cardia את הפיתוח שלה, ניסיונה של Pi-Cardia בניסויים שנערכו עד כה, וכן מידע שקיבלה Pi-Cardia מהגורמים המקצועיים הרלוונטיים ביחס לניסוי. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי הצלחת Pi-Cardia 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, אי הצלחת Pi-Cardia לעמוד ביעדים ובמועדים, עיכוב או אי קבלה של האישורים הנדרשים, שינוי בתוכנית העבודה, 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 גונן, מנכ"ל

עופר גולדברג, סמנכ"ל