

16 בפברואר 2020

לכבוד

לכבוד

באמצעות המגנ"אהבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מרשות ניירות ערך**הנדון: Cadent – תוצאות ניסוי Phase IIa ב-essential tremor**

בהמשך לדיווח המיידני של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מיום 22 באוקטובר 2019¹, החברה מתכבדת לעדכן כי ביום 14 בפברואר 2020 הודיעה לה Cadent Therapeutics Inc. ("Cadent"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-16%, כי הציגה ב-Pan American Parkinson's Disease and Movement Disorders Congress שנערך במיאמי, ארה"ב, את תוצאות ניסוי Phase IIa לא סמוי (open label) שבחן את CAD-1883, תרופה חדשנית המשפעת תעלות אשלגן מסוג SK בתאי מוח, ב-25 חולים הסובלים מרעד מסוג essential tremor ("הניסוי" ו-"התרופה", בהתאמה).

בניסוי ניתנה התרופה למשך 14 יום: 18 חולים נטלו 300 מ"ג פעמיים ביום, כשבין שתי המנות מפרידות 8 שעות, ו-7 חולים קיבלו 300 מ"ג פעמיים ביום כשבין שתי המנות מפרידות 4 שעות, וזאת על מנת להעלות את ריכוז התרופה בדם. כפי שדווח, ביום ה-14 לטיפול נצפה שיפור ברעד על פי מדד ה-The Essential Tremor Rating Scale Performance Score (TETRAS-PS), עם ירידה ממוצעת של 2.8 ו-3.8 נקודות בשתי קבוצות הניסוי, בהתאמה, וזאת על פי הערכה מרוכזת של בדיקות ה-TETRAS-PS מכל מרכזי הניסוי על ידי מפענחים שהיו סמויים לרצף הטיפול. בנוסף, ביום ה-14 נצפתה ירידה של 5 נקודות ומעלה במדד ה-TETRAS-PS, ירידה שמשמעה שיפור ברור ברעד, ב-41% מכלל החולים. בחולים אלה נמדד שיפור מתמשך ברעד גם בימים שקדמו להערכה ביום ה-14, וזאת על פי חיישן יעודי שהחולים לבשו משך כל תקופת הניסוי.

Cadent הינה חברת ביופארמה אמריקאית המפתחת טכנולוגיה המבוססת על מודולוציה של קולטני NMDA ותעלות SK2 לטיפול בהפרעות נוירו-פסיכיאטריות. ל-Cadent הסכם רישיון עם Novartis לפיתוח התרופה MIJ821 לטיפול בדיכאון, המבוססת על עיכוב הפעילות של קולטן ל-NMDA. על פי הסכם הרישיון, Novartis מממנת את פיתוח התרופה ותשלם ל-Cadent תשלומים תלויי אבני דרך פיתוחיים ואבני דרך מבוססי מכירות בהיקף כולל של עד 386 מיליון דולר, בתוספת תמלוגים ממכירות. כמו כן, Cadent מפתחת את התרופה CAD-1883 להסדרת הפעילות העצבית ב-Cerebellum לטיפול בהפרעות תנועה מסוג essential tremor ו-SCA (spinocerebellar ataxia), התווייה עברה אישר ה-FDA בקשת IND לניסוי Phase II), וכן תרופה לטיפול בהפרעות קוגניטיביות בחולי סכיזופרניה המבוססת על הגברת פעילותו של קולטן ל-NMDA. יובהר כי נכון למועד זה טרם הסתיים שלב הפיתוח של מוצריה של Cadent ואין כל ודאות כי יגיעו לשיווק על בסיס מסחרי.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות:

עפר גוין, מנכ"ל

אסף סגל, סמנכ"ל כספים