

הנדון: גמידה סל – תוצאות מניסוי קליני Phase I/II ב-omidubicel בחולים עם אנמיה אפלסטית חמורה

בהמשך לדיווח המיידני של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מיום 21 בפברואר 2019¹, מתכבדת החברה להודיע כי ביום 4 בנובמבר 2020 הודיעה גמידה סל בע"מ ("גמידה סל"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-6%, כי תוצאות נוספות מניסוי קליני Phase I/II ב-omidubicel בחולים עם אנמיה אפלסטית חמורה עמידה לטיפול ("הניסוי"), תוצגנה במסגרת הכנס השנתי של החברה האמריקאית להמטולוגיה (American Society of Hematology- ASH) ביום 5 בדצמבר 2020.

לקראת ההצגה בכנס פרסמה גמידה סל תוצאות מ-8 חולים: בשלושה חולים הושתלה מנת amidubicel בצירוף שתל מח עצם מתורם מותאם חלקית, וב-5 חולים נוספים הושתלה מנת amidubicel לבדה. לאחר מעקב חציוני של 10 חודשים, ב-7 מהחולים נקלט השתל, ובחולה אחד נכשלה ההשתלה ונדרשה השתלת מח עצם נוספת מתורם מותאם חלקית. חולה אחר מת מסיבוכים זיהומיים. ב-7 החולים האחרים לא נצפתה מחלת שתל נגד מארח (GVHD), לא נדרשו עוד עירווי דם, הייתה התאוששות מהירה של ספירת תאי דם לבנים מסוג נויטרופילים (תוך זמן חציוני של 10 ימים) ושל טסיות דם (תוך זמן חציוני של 31 ימים), וכן נצפתה התאוששות מהירה של מערכת החיסון, תוך זמן קצר מזה הצפוי לאחר השתלת מנת דם טבורי רגילה. נתונים ראשוניים אלה מעידים כי ל-omidubicel היכולת לשמש מקור לשתל מח עצם בחולי אנמיה אפלסטית חמורה עמידה לטיפול שלא נמצא להם תורם בעל התאמה מלאה.

גמידה סל (Nasdaq: GMDA) עוסקת בפיתוח מוצרים לריפוי של סרטן ושל מחלות נדירות של מח העצם. המוצר המוביל שלה, amidubicel, הינו טיפול מבוסס תאי גזע מדם חבל הטבור שהועשרו בטכנולוגיית NAM שפיתחה גמידה סל. גמידה סל סיימה ניסוי Phase III בחולים במחלות דם ממאירות הזקוקים להשתלת מח עצם ודיווחה על תוצאות סופיות (top line results) חיוביות; גמידה סל נערכת להגשת בקשה לרישום ה-omidubicel בארה"ב. בנוסף להתווייתו בחולים במחלות דם ממאירות הדורשים השתלת מח עצם, amidubicel נבדק כעת גם בניסוי קליני בחולי אנמיה אפלסטית חמורה. בנוסף, מפתחת גמידה סל את GDA-201, מוצר המבוסס על תאי Natural Killer שעברו העשרה בטכנולוגיית NAM של גמידה סל. GDA-201 נמצא בניסוי קליני Phase I בחולים בלימפומה מסוג non-Hodgkin ובמאילומה נפוצה. יובהר, כי נכון למועד זה, טרם הסתיים שלב הפיתוח והרישום של מוצריה של גמידה סל ואין כל ודאות כי המוצרים יגיעו לשיווק על בסיס מסחרי.

בכבוד רב,

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

באמצעות:
עפר גונן, מנכ"ל
אסף סגל, סמנכ"ל כספים