

5 בנובמבר 2020

לכבוד

לכבוד

באמצעות המגנ"אהבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מרשות ניירות ערך**הנדון: גמידה סל – תוצאות מניסוי Phase I ב-GDA-201**

בהמשך לדיווח המידי של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מיום 21 במאי 2020¹, 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 ב-GDA-201 בחולי לימפומה מסוג non-Hodgkin, 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-15 חולי לימפומה מסוג non-Hodgkin נשנית או עמידה לטיפול, שטופלו ב-GDA-201 בשילוב עם rituximab: לאחר מעקב חציוני של 10.8 חודשים הושגה תגובה מלאה (complete response, CR) ב-10 חולים ובחולה נוסף הושגה תגובה חלקית (partial response, PR), קרי, שיעור התגובה הכללי עמד על 73.3%. משך התגובה החציוני היה 8.7 חודשים. ב-3 חולים התאפשרה השתלת מח עצם. שיעור ההישרדות הכוללת של החולים לאחר שנה הוערך ב-82%. ביופסיות שנלקחו ביום 4 לאחר הטיפול הצביעו על הגירת תאי Natural Killer שמקורם ב-GDA-201 למח העצם ולקשריות הלימפה של החולים, וכן נמצא כי תאים אלה התמידו בדם החולים 7 עד 10 ימים לאחר המתן ואף המשיכו לשגשג. לא נצפו תופעות לוואי שהגבילו את מתן ה-GDA-201 והוא נסבל היטב על ידי החולים. לאור הפעילות הקלינית המשמעותית של ה-GDA-201 בחולים אלה, מתוכננים ניסויי Phase II נוספים בלימפומה מסוג non-Hodgkin עמידה לטיפול, בין השאר על ידי מתן מספר מנות של ה-GDA-201 לכל חולה.

גמידה סל (Nasdaq: GMDA) עוסקת בפיתוח מוצרים לריפוי של סרטן ושל מחלות נדירות של מח העצם. המוצר המוביל שלה, omidubicel, 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, omidubicel נבדק כעת גם בניסוי קליני בחולי אנמיה אפלסטית חמורה. בנוסף, מפתחת גמידה סל את ה-GDA-201, מוצר המבוסס על תאי Natural Killer שעברו העשרה בטכנולוגיית NAM של גמידה סל. ה-GDA-201 נמצא בניסוי קליני Phase I בחולים בלימפומה מסוג non-Hodgkin ובמיאלומה 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 כספים¹ מס' אסמכתא: 2020-01-045238.