

23 במרס 2023

**באמצעות המגנ"א****הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ****לרשות ניירות ערך**

לכבוד

לכבוד

**הנדון: eXIthera – מיקוד תוכנית הפיתוח של Frunexian בטיפול בחולים המחוברים ל-ECMO**

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבדת להודיע כי ביום 22 במרס 2023, החליט דירקטוריון eXIthera Pharmaceuticals, Inc ("eXIthera"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ-31% ואשר מפתחת תרופה נוגדת קרישת דם, Frunexian (לשעבר EP-7041) ("התרופה"), כי תתמקד בפיתוח התרופה לטיפול בחולים המחוברים לסירקולציה חוץ גופית (Extracorporeal circulation) וכי על רקע הירידה בתחלואה קשה ב-COVID-19 לא יגויסו חולים לניסוי בחולי COVID-19 הנמצאים ביחידות לטיפול נמרץ (ICU).<sup>1</sup>

בכוונת eXIthera להתחיל בניסוי קליני ב-Frunexian בחולים המחוברים ל- Extracorporeal Membrane Oxygenation ("ECMO") במהלך שנת 2023.

eXIthera הינה חברת ביוטכנולוגיה פרטית המאוגדת בארה"ב ועוסקת בפיתוח תרופות נוגדות קרישה (anti-thrombotic agent), המתבססות על עיכוב חלבון הקרישה XIa. מנגנון פעולה זה מיועד להקטין את שיעור תופעות הלוואי הדימומיות המאפיינות תרופות נוגדות קרישה קיימות. המוצר המוביל של eXIthera, Frunexian סיים ניסוי Phase 1 באוסטרליה ונמצא בפיתוח קליני בסין תחת רישיון ע"י Sichuan Haisco Pharmaceutical Co.

הערכות eXIthera בעניין פתיחת ניסוי בחולים המחוברים ל-ECMO במהלך שנת 2023 הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה והכוונות הקיימות אצל eXIthera נכון למועד זה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי, חריגה מלוחות זמנים, קושי במימון התוכנית הקלינית, התפתחויות ושינויים בדרישות רגולטוריות ואי קבלת אישור לפתיחת הניסוי, שינויים בתוכנית העבודה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים.

בכבוד רב,

**כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ**באמצעות:  
אסף סגל, מנכ"ל

<sup>1</sup> לפרטים נוספים אודות הכוונה לערוך ניסוי בחולי COVID-19, ראו דיווחים מיידיים של החברה מהימים 3 ביולי 2022 ו-27 בדצמבר 2020 (מספרי אסמכתא: 2020-01-140166 ו-2022-01-082465, בהתאמה).