



כלל תעשיות ביוטכנולוגיה
מצגת חברה – אפריל 2017

מידע צופה פני עתיד

מצגת זו נערכה לשם תמצית ונוחות בלבד ואין לפרשה כהצעה או הזמנה לרכישת ו/או הקצאת ניירות ערך של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") ו/או מי מחברות הקבוצה. כמו כן, המצגת לא נועדה להחליף עיון בדיווחי החברה ו/או בדוחותיה הכספיים.

במצגת זו יתכן ונכלל מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח - 1968. מידע כאמור, עשוי לכלול, בין היתר, תחזיות, מטרות, הערכות ו/או אומדנים וכן מידע אחר המתייחס או שעשוי להתייחס לאירועים או עניינים עתידיים שהתממשותם אינה ודאית והמושפעים מגורמים שאינם בשליטת החברה ושאינם ביכולתה להעריכם מראש.

מידע צופה פני עתיד, ככל שנכלל במצגת זו, מתבסס על הערכות החברה ואשר נעשו על בסיס המידע והנתונים שהיו ידועים לחברה ולחברות הפורטפוליו במועד עריכת מצגת זו. הערכות אלו עלולות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה.

האמור חל גם ביחס לתחזיות וההערכות הנכללות במצגת והחברה אינה מתחייבת לעדכן ו/או לשנות את התחזיות ו/או הערכות כאמור על מנת שישקפו אירועים ו/או נסיבות שיחולו לאחר מועד עריכת המצגת. התממשותם או אי התממשותם של המידע צופה פני עתיד, כולו או חלקו, או התממשותם באופן שונה מזה שנצפה ע"י החברה, עלול להיות מושפע, בין היתר, מקשיים טכנולוגיים והנדסיים, שינויים רגולטוריים, קשיים או עיכובים בקשר עם מענקי מחקר, היקף מקורות המימון העתידיים והיכולת לגייס מקורות אלו בפועל, שינויים בתוכניות העבודה, אי קבלת אישורי רשויות הבריאות הרלוונטיות במועד הצפוי לכך, שינויים בטכנולוגיות, שינוי במאפייני חולים וקושי בגיוס חולים מתאימים במועדים שנקבעו לכך, שינוי בשווקי המטרה, החלטות חברות הפורטפוליו שלא להמשיך את פיתוח המוצרים במתכונת שנקבעה לכך בשל כל אחד מהגורמים כאמור ו/או התממשותם איזה מגורמי הסיכון המאפיינים את פעילות החברה.

מצגת זו יתכן וכוללת נתונים ומידע שאינם כלולים בדוחות הכספיים ו/או הדוחות המיידים של החברה כפי שפורסמו לציבור או שאופן הצגתם במסגרת מצגת זו שונה מהאופן שבו נכללו בדוחות שפורסמו על ידי החברה לציבור. במקרה של סתירה בין דיווחים שפורסמו לציבור לבין הנתונים במצגת זו, יש להתייחס אך ורק לנתונים כפי שפורסמו ע"י החברה בדיווחים אותם פרסמה החברה לציבור מכוח דרישות הדין.

כלל ביוטכנולוגיה - חברת השקעות גלובלית במדעי החיים



אירועים מרכזיים

ביוקנסל



השלמת הכנות
Phase III ל-
גיוס כסף וצוות ניהולי

גמידה סל



התוויית "טיפול פורץ
דרך" מה-FDA
והתחלת Phase III

ניאון



הקמת החברה וגיוס
כולל של 125 מיליון \$
הסכם עם BMS

מדיוונד



תוצאות EscharEx
והסכם עם BARDA
בהיקף של \$112M

לוק



CONNECTIVITY. COGNITION. CURES.

שת"פ עם Novartis
רכישת Ataxion

קיורטק



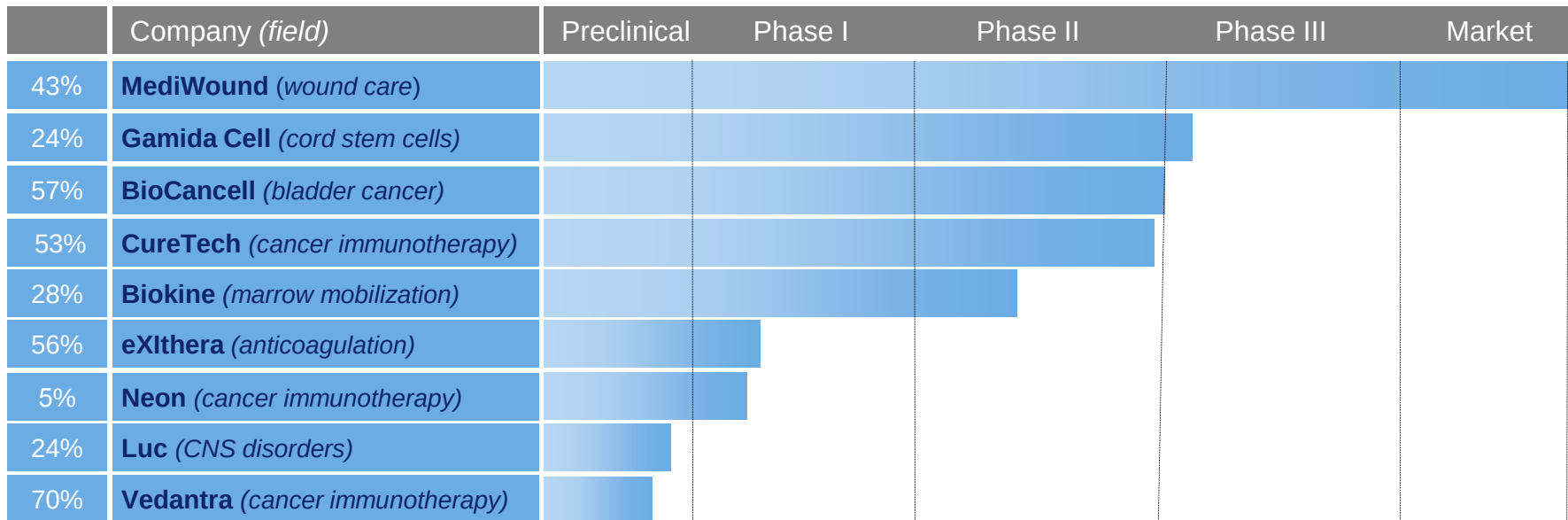
שיתוף פעולה עם
Pfizer

אנטומיה



גיוסי הון ושיתופי
פעולה מגוונים
בחברות פורטפוליו

פועלים במגוון שלבי פיתוח



חיזוק הפעילות במוקד תעשיית התרופות בארה"ב

- פועלים ממשרדי כלל ביוטכנולוגיה בבוסטון

- שיתוף פעולה עם גורמים מרכזיים:

- חברות תרופות: BMS (Neon), Novartis (Luc)

- משקיעים מובילים: Atlas, TRV, Schooner, Gates, Slater

- קשר עם מרכזי מחקר מובילים, מדענים בעלי שם ובכירים בתעשיית התרופות העולמית

- הצוות בארה"ב עתיר ניסיון ועם הצלחות מוכחות:

- Dr. Julian Adams – מדען ראשי:

- 35 שנות ניסיון בחברות פארמה מובילות (BI, Millenium, Infinity)

- הוביל פיתוח של תרופות חשובות (Viramune®, Velcade®)

- יו"ר פעיל ב-Gamida Cell וב-Vedantra

- Dr. William Koster:

- עשרות שנות ניסיון וניהול בתעשיית הפארמה

- בעבר סמנכ"ל הפיתוח של BMS ומנכ"ל Neurogen

- יו"ר פעיל ב-eXlthera



חברות מרכזיות



מדיונד - מהפכה בתחום ה-Wound Care

NexoBrid™ – תרופה אנזימטית להטריית כוויות

- יעילות, בטיחות וסלקטיביות הוכחה במגוון ניסויים קליניים בעולם
- הפיכת התרופה ל-Standard of Care: שיווק באירופה ובטריטוריות נוספות
- לקראת אישור FDA; שני ניסויי Phase III צפויים להסתיים ב-2018
- עסקה אסטרטגית עם הרשות האמריקאית להיערכות חירום – BARDA (מימון פיתוח ורכש בהיקף של עד 112 מיליון \$)

EscharEx™ – תרופה להטריית פצעים כרוניים

- תוצאות טובות בניסוי Phase II
- בדיונים עם ה-FDA על מסלול לאישור
- שוק יעד פוטנציאלי של מאות מ' \$

החברה נסחרת ב-NASDAQ (MDWD) בשווי של כ-140 מיליון \$ עם כ-30 מיליון \$ במזומן



גמידה סל - מובילה עולמית בתחום תאי הגזע

NiCord®: טיפול בממאירויות המטולוגיות (סרטני דם)
באמצעות טכנולוגיה חדשנית להשתלת תאי גזע מדם טבורי

- יעילות ובטיחות: תוצאות טובות בניסויי Phase I/II - קליטה מהירה ויעילה של השתל, תמותה מופחתת והפחתה בזמני האשפוז
- החל ניסוי Phase III (כ-120 חולים)
- התקבל סיווג "Breakthrough Therapy" מה-FDA

Cordin®: טיפול מבוסס השתלת תאי גזע מדם טבורי למחלות דם גנטיות

- יעילות ובטיחות: תוצאות ראשוניות מבטיחות בניסוי Phase II באנמיה חרמשית
 - Orphan drug status
- כלל ביוטכנולוגיה הגדילה את אחזקותיה לאחרונה, במקביל לתהליך גיוס הון של 30 מיליון \$

לחברה כ-20 מיליון \$, דירקטוריון מנוסה, ותכנית פיתוח שפתנית לקראת גיוס הון משמעותי או הנפקה ב-NASDAQ



קיורטק - נוכחות בתחום האימונותרפיה

Pidilizumab (CT-011): נוגדן לטיפול בסרטני דם

- תוצאות חיוביות בשורה של ניסויים קליניים Phase II ב-400 חולים
- הסכם רישיון עם Medivation (335 מיליון \$ בתוספת תמלוגים)
- Medivation נרכשה באוגוסט 2016 ע"י Pfizer תמורת \$14B בכוונה לחזק את פעילות Pfizer בתחום האונקולוגיה
- Pfizer משלימה את הטמעת פעילויות Medivation (Pidilizumab בתוכן) לקראת החלטות על תוכניות פיתוח להמשך
- קיורטק ממשיכה בייצור התרופה, פיתוח תהליכי ייצור חדשים, וחקר מנגנון הפעילות הביולוגית של הנוגדן

החברה בוחנת אפשרויות לניצול הידע, התשתיות והמשאבים שיש לה להרחבת פעילותה בתחום הסרטן



ביוקנסל – תרופה פורצת דרך בתחום סרטן השלפוחית

- BC-819: תרופה המופעלת ע"י גן המצוי רק בתאי סרטן, לטיפול בסרטן שלפוחית השתן

- תוצאות טובות בניסויים קליניים Phase II (הישנות נמוכה של הגידול בחולים שלא הגיבו לטיפול קודם)
- השלמת הכנות לתחילת שני ניסויים פיבוטלים בשנה הקרובה:
- ניסוי single arm בחולים המנועים מטיפול ב-BCG (הטיפול התרופתי המקובל)
- ניסוי Phase III : BCG כנגד BC-819 + BCG
- מנכ"ל חדש - Dr. Frank Haluska
- רופא אונקולוג בכיר
- ניסיון עשיר בניהול פיתוח תרופות אונקולוגיות (כ-CMO של Ariad Pharmaceuticals הוביל לאישור Ponatinib® ו- Brigatinib®)
- הושלם PIPE בהובלת קרנות אמריקאיות

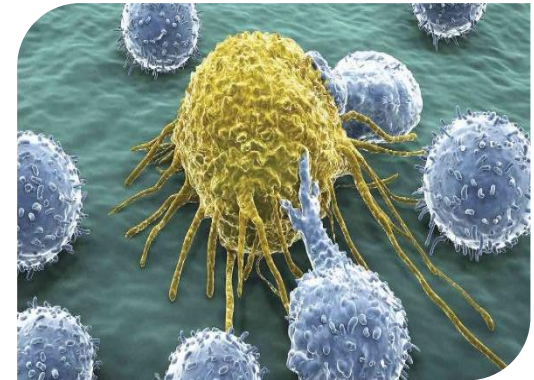


הזדמנות להשלים בתקופה קצרה יחסית פיתוח תרופה חדשנית לשוק גדול עם unmet need משמעותי

ניאון – הדור הבא באימונותרפיה



- NEO-PV-01 – חיסון מותאם אישית כנגד חלבונים שהם תוצרי מוטציות ייחודיות לגידול הסרטני ("ניאו-אנטיגנים") של החולה
- בית חולים Dana Farber מנהל ניסוי Phase Ib לטיפול במלנומה ו-GBM
- מתנהל ניסוי Phase Ib בשת"פ עם BMS לטיפול בסרטן ריאות, סרטן שלפוחית השתן ומלנומה בשילוב עם Opdivo®
- מוצרים נוספים בפיתוח בתחום האימונו-אונקולוגיה
- שותפות עם Third Rock Ventures בהשקעה של 55 מ'ש
- הושלם גיוס הון של 70 מ'ש



ניאו-אנטיגנים מהווים יעד מוביל להשקעה ולפיתוח בתחום האונקולוגיה כיום

לוק – חדשנות בתחום ה-CNS



- טכנולוגיה לעיכוב או הגברה של פעילות קולטנים במוח
- פיתוח תרופה לדיכאון המבוססת על עיכוב פעילותו של קולטן NMDA:
- הסכם רישיון עם Novartis הכולל תשלומים בסך 386 מ' \$ בתוספת תמלוגים
- פיתוח עצמאי של תרופה להפרעות קוגניטיביות בסכיזופרניה (להן אין כל טיפול כיום) המבוססת על הגברת פעילות קולטן NMDA; תוצאות פרה-קליניות מעודדות
- שותפות עם Atlas Ventures ו-Novartis
- לאחרונה נרכשה Ataxion - חברה המפתחת תרופות להפרעות תנועה שונות, ובכללן, essential tremor, מחלות המהוות שוק פוטנציאלי משמעותי



רכישת Ataxion מהווה בסיס להרחבה של מגוון התרופות המפותחות על-ידי Luc, והפיכתה ליעד אטרקטיבי לרכישה

ודנטרה – פלטפורמה ייחודית בתחום האימונותרפיה

ICMV, Amphiphiles – הגברת פעילות מערכת החיסון

- טכנולוגיה מ-MIT המפעילה ביעילות את מערכת החיסון כנגד מטרות בהן צריכה המערכת להילחם

- חיסון למלריה נמצא בניסוי קופים במימון Gates Foundation

- תוצאות ראשוניות מעודדות

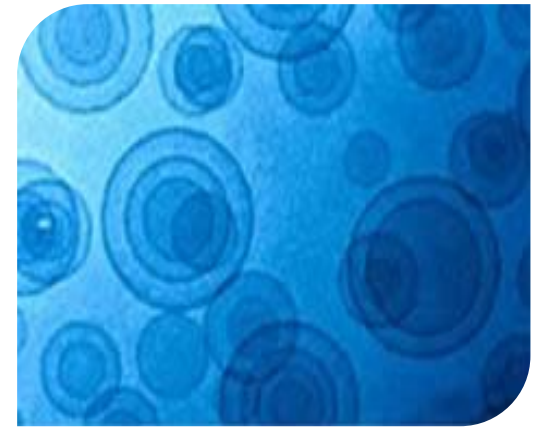
- טיפולים בפיתוח:

- personalized medicine: חיסונים כנגד חלבונים הייחודיים לגידול של כל חולה - כנגדם צפויה תגובה חיסונית חזקה במיוחד

- חיסון כנגד סרטן ראש צוואר (כנגד HPV)

- חיסון כנגד סרטן ריאות, סרטן מעי גס וסרטן לבלב

- מגעים לשיתופי פעולה עם מספר חברות פארמה לשילוב הטכנולוגיה בתוכניות הפיתוח שלהן - עסקה ראשונה עם Neon

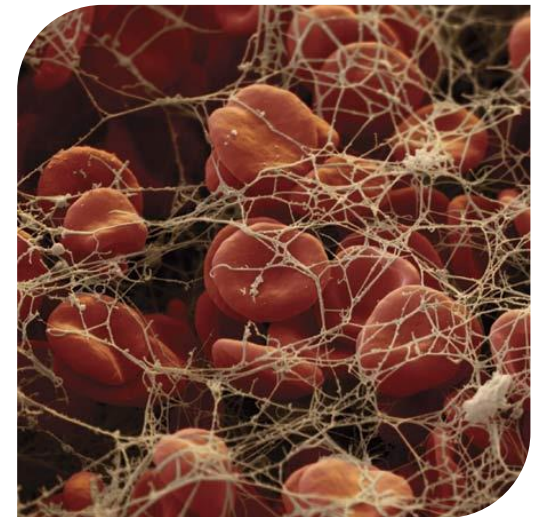


פלטפורמה טכנולוגית ייחודית ליצירת חיסונים יעילים
במיוחד כנגד מחלות זיהומיות וסרטן

אקסיטרה – נוגד קרישה ראשון מסוגו



- EP-7041: תרופה נוגדת קרישה במתן תוך וורידי (IV) המבוססת על מנגנון ייחודי של עיכוב פקטור Xla בדם
 - פוטנציאל להקטנת שיעור הדימומים ביחס לנוגדי קרישה קיימים
 - נמצאת בניסוי Phase I לבדיקת בטיחות ופעילות נוגדת קרישה. תוצאות צפויות ברבעון הקרוב
 - שוק יעד מרכזי הוא במסגרת טיפולים כירורגיים
 - גרסה אוראלית נמצאת בפיתוח פרה-קליני; השימוש בה יאפשר פנייה לשוק רחב יותר



חברות פארמה הנהנות ממיליארדי דולרים של מכירות בתחום הקרישה מחפשות טכנולוגיות חדשות לשימור יתרון

קרן אנטומיה – פורטפוליו בתחום הציוד הרפואי

- **MinInvasive** (אורתופדיה) – לקראת השקה מסחרית בארה"ב. פעילות בסין בהובלת Microport
- **Pi-Cardia** (קרדיולוגיה) – שת"פ עם חברה מובילה עולמית, טכנולוגיה ייחודית בשוק של מיליארדי \$
- **Cologuard** (כירורגיה) – המוצר מאושר לשיווק באירופה. לקראת ניסוי לאישור FDA
- **Sight** (דיאגנוסטיקה של תאי דם) – מכירות של מוצר לאיבחון מלריה. לקראת ניסוי לאישור FDA למוצר ייחודי לספירת דם
- **FDNA** (דיאגנוסטיקה של מחלות גנטיות) – חדירה לחלק משמעותי מהשוק. מובילות בתחום מתפתח של Digital Healthcare

שיתופי פעולה וגיוסי הון בוצעו במרבית החברות



Anatomy
Medical Technology Fund



עם הפנים קדימה



מציבים אתגרים לחודשים הקרובים



ודנטרה

חתימה על שת"פ
אסטרטגי



ביוקנסל

השלמת גיוס הון / IPO
והתנעת Phase III



מדיונד

מיצוי פוטנציאל על רקע
תוצאות EscharEx



קיורטק

ביסוס שיתוף הפעולה
עם Pfizer



לוק

הרחבת פעילות
מימוש אבן דרך מול Novartis



גמידה סל

השלמת גיוס הון / IPO
והתקדמות ב-Phase III

אירועים צפויים בשנים הקרובות



יעדים לשנים הבאות



יצוין כי האמור לעיל אינו מהווה תוכנית או יעדים עסקיים שאושרו על ידי החברה, כי אם משקף מטרות ארוכות טווח אליהן החברה שואפת. למען הסר ספק, המידע האמור מהווה מידע צופה פני עתיד ויחולו לגביו כל האמור בעמוד 2 למצגת זו.

The background of the slide is a complex, abstract molecular structure. It consists of numerous interconnected nodes and lines, resembling a network or a chemical molecule. The nodes are represented by circles of varying sizes and shades of blue, ranging from light blue to dark blue. The lines connecting the nodes are thin and light blue. The overall effect is a sense of dynamic, interconnectedness, typical of biotechnology or molecular biology themes.

CBI CLAL
BIOTECHNOLOGY
INDUSTRIES

מתרגמים מדע לתעשייה