

בּונוס ביוגרופ בע"מ
(להלן: "החברה" או "בּונוס ביוגרופ")

11 במרץ, 2018

לכבוד
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ (להלן: "הבורסה")
www.tase.co.il

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.magna.isa.gov.il

ג.א.נ.,

**לראשונה בעולם, הושג ריפוי יד ורגל, באמצעות שתל עצם שגודל מחוץ לגוף המטופל,
בניסוי קליני לטיפול אורתופדי, להשלמת חסר קריטי נרחב בעצם מעצמות הגפיים**

בהמשך לדיווח מיידי מיום 16 באוגוסט, 2017¹, ומיום 20 בדצמבר, 2017², על כך שלראשונה בעולם, הושג בתל אביב בע"מ (להלן: "שלושת המטופלים הראשונים"), שתל חי של עצם אנושית בהזרקה, מתוצרת בּונוס ביוגרופ (להלן: "שתל עצם בהזרקה"), במסגרת הניסוי הקליני להשלמה של חסר קריטי נרחב בעצם מעצמות הגפיים - יד או רגל (להלן: "הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי"), מתכבדת בּונוס ביוגרופ להודיע, כי ביום 8 במרץ, 2018, התקבלו כל האישורים הנדרשים ממשרד הבריאות ומהמרכז הרפואי העמק, בעפולה, לבצע את הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי, בארבעים משתתפים, וזאת לאור תוצאות הביניים של הריפוי שהושג בשלושת המטופלים הראשונים, בתקופה של החודשיים הראשונים ממועד ביצוע ההשתלה, מתוך שניים עשר חודשי המעקב הרפואי אחר כל משתתף בניסוי הקליני, אשר יימשכו עד תומם.

שתל עצם בהזרקה, מתוצרת בּונוס ביוגרופ, מגודל מחוץ לגופו של המטופל, במעבדת הייצור של החברה, על בסיס תאים שנלקטו מרקמת שומן שנלקחה מגופו.

ההשתלה ביד או ברגל של כל אחד מבין שלושת המטופלים הראשונים, בוצעה על ידי צוות בראשותו של פרופ' נמרוד רוזן, מנהל מערך האורתופדיה במרכז הרפואי העמק, בעפולה, על פי הסכם בין החברה לבין שירותי בריאות כללית, קופת החולים הגדולה בישראל.

הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי, מוגדר כ- Phase I/II, בו היעדים הקליניים הינם בחינת בטיחות ויעילות השימוש בדור השני של שתל עצם בהזרקה, לשם שיקום והבראת עצם גפה - יד או רגל, בדרך של השלמת החסר בעצם, באמצעות הדור השני של שתל עצם בהזרקה מתוצרת בּונוס ביוגרופ.

הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי, מתוכנן לכלול 40-30 משתתפים, גברים ונשים, בגילאי 18-75 שנה. בחלקו הראשון של ניסוי זה, יגויסו 10 משתתפים לשתי ההתוויות הקליניות הנכללות בניסוי, יחדיו; בחלקו השני, יגויסו לפחות 10 משתתפים נוספים לכל אחת משתי ההתוויות הקליניות הללו ועד 30 משתתפים נוספים לשתי ההתוויות הקליניות, יחדיו.

¹ אסמכתא: 2017-01-083598, לדיווח המובא על דרך ההפניה.

² אסמכתא: 2017-01-118185, לדיווח המובא על דרך ההפניה.

הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי, יתבצע בשתי התוויות: (1) חסר עצם קריטי נרחב בעצם גפה ארוכה, שכשל להתאחות, בין במקרה של כישלון באיחוי עצם הגפה באמצעות כושר השיקום העצמי של הגוף ללא התערבות טיפולית, ובין במקרה של כישלון באיחוי למרות ניסיון לשקם את עצם הגפה באמצעות הליך טיפולי אורתופדי; וכן (2) שבר מרוסק חוץ-מפרקי בעצם גפה ארוכה.

בניסוי קליני קודם, השיגה בונוס ביוגרופ פריצת דרך עולמית בשיקום בטוח, מהיר ויעיל של עצם, באמצעות הזרקה אחת בלבד של שתל עצם אנושית, מתוצרת החברה, אשר הודגמה, בהצלחה מלאה, בכל המשתתפים בניסוי הקליני הראשון של החברה, להשלמת חסר עצם בלסת העליונה או התחתונה בבני אדם, ללא הבדל מין, גיל, ורקע רפואי, ברמת מובהקות של 95%.

תוצאה נדירה זו של בטיחות ויעילות, איננה מובטחת בכל טיפול רפואי אחר. המשמעות של הדגמת מובהקות סטטיסטית כה גבוהה, אף במדגם קטן, הינה כי ההצלחה שהושגה איננה מקרית, אלא איתנה והדירה, ועל כן צפויה לחזור על עצמה גם באוכלוסייה גדולה יותר.

במקביל לעריכת הניסוי הקליני הראשון, פיתחה בונוס ביוגרופ דור שני של שתל עצם בהזרקה, שהינו מתקדם יותר, מיוצר בתוך פרק זמן קצר יותר, במעורבות מופחתת של כוח אדם, בעלות מופחתת ובהתאמה לייצור תעשייתי המוני (Mass Production).

כיום, עורכת בונוס ביוגרופ שני ניסויים קליניים בדור השני של שתל עצם בהזרקה, המוגדרים כ- Phase I/II, אשר היעדים הקליניים שלהם הינם בחינת בטיחות ויעילות השימוש בשתלי העצם מתוצרתה, כדלקמן:

1. בספטמבר 2016, החל ניסוי קליני שני בהשלמת חסר עצם בלסת עליונה או תחתונה, בניהולו של ד"ר אפרים צור;

2. באוגוסט 2017, החל ניסוי קליני בהשלמת חסר קריטי נרחב בעצם מעצמות הגפיים - יד או רגל, בניהולו של פרופ' נמרוד רוזן.

בונוס ביוגרופ שואפת להציע, לראשונה מעולם, לשוק העולמי של שיקום עצם, הנאמד בכ- 7.5 מיליארד דולר בשנה, בשנת 2017, פתרון בטוח ומהיר להשלמת חסר עצם, באמצעות הזרקה אחת בלבד של שתל חי ומתפתח של עצם אנושית עצמית, מתוצרת החברה, אשר גודל במעבדה, על בסיס תאים שנדגמו מהמטופל.

בונוס ביוגרופ מחזיקה בזכויות שימוש בלעדיות בשש משפחות של פטנטים, המכילות שני פטנטים ועשר בקשות פטנט. בונוס ביוגרופ פועלת לרישום פטנטים ובקשות פטנט נוספים, במטרה לממש פריצת דרך עולמית באינדיקציות נוספות.

להערכת החברה, הניסויים הקליניים בדור השני של שתל עצם בהזרקה, בהם: הניסוי הקליני השני להשלמת חסר עצם בלסת, וכן הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי, עשויים להתבצע במשך תקופה קצרה מזו שנדרשה לניסוי הקליני בדור הראשון של שתל עצם בהזרקה.

המרכז הרפואי העמק הוא אחד ממרכזי הבריאות הגדולים והמודרניים בישראל, מסונף באופן מלא לפקולטה לרפואה של הטכניון, ומופעל על ידי שירותי בריאות כללית, קופת החולים הגדולה בישראל, המעניקה שירותים רפואיים ליותר מ- 4.2 מיליון מבוטחים, המהווים רוב תושבי מדינת ישראל.

הפתרונות האלטרנטיביים אשר נשקלו עבור שלושת המטופלים הראשונים, מלבד השימוש בשתל עצם

בהזרקה מתוצרת בונוס ביוגרופ, היו ניתוח לקצירת עצם ממקום אחר בגופו של המטופל, ביחד עם כלי הדם ההיקפיים שלה, והשתלתם באזור החסר בעצם של אמת היד או שוק הרגל, או לחילופין, שימוש בעצם מלאכותית, אשר לא תביא לריפוי ולא תאפשר חזרה של המטופל לתפקוד רגיל, עקב היעדר חיבור טבעי בין עצם מלאכותית לבין הגוף האנושי.

כל מטופל המבקש להשתתף בניסוי קליני להשלמת חסר עצם באמצעות שתל חי של עצם אנושית מתוצרת בונוס ביוגרופ, נדרש לבצע בדיקות, לשם אימות התאמתו להשתתפות בניסוי הקליני.

ממטופל שאומתה התאמתו להשתתפות בניסוי הקליני, מתאפשרת נטילת דגימה של רקמת שומן, אשר ממנה, יופקו תאים שונים, הנדרשים לשם ייצור שתל חי של עצם אנושית עבורו, במעבדת הייצור של בונוס ביוגרופ, בחיפה, בתנאים סטריליים ומבוקרים, על גבי נשאים מתכלים, במבנה תלת ממדי, במערכת גידול ייחודית, המדמה את התנאים הדרושים לייצור עצם בגוף האדם.

במעבדת הייצור של בונוס ביוגרופ, מופרדת רקמת השומן לתאים המרכיבים אותה, אשר עוברים מיון לסוגיהם השונים. בעוד שלא נעשה כל שימוש בתאי שומן, נלקטים תאים הנדרשים לייצור עצם אנושית טבעית, מהם, בתוך כשבועיים לאחר שניטלה דגימה של רקמת שומן מהמטופל, מייצרת החברה שתל עצם בהזרקה, העשוי מגרגרי עצם זעירים, מוכן להשתלה במטופל.

לאחר השתלת שתל עצם בהזרקה, באזור החסר בגופו של המטופל, מתלכדים גרגרי העצם הזעירים לעצם אנושית עצמית מוצקה, המאפשרת ריפוי מלא של אזור ההשתלה.

הערכות החברה באשר למידע צופה פני עתיד

הערכות בונוס ביוגרופ באשר ליעדיה העתידיים ו/או כוונותיה, ובכלל זה, בין השאר, שיתוף פעולה עם צדדים שלישיים רלוונטיים ותוצאותיו, השלמת כל ניסוי קליני להשלמת חסר עצם, ובכלל זה, מעקב, איסוף נתונים קליניים ועריכת עיבודים סטטיסטיים הנדרשים לשם פרסום תוצאותיו, תוצאות כל ניסוי קליני להשלמת חסר עצם, הצגת תוצאותיו, קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים, ייצור מסחרי של שתל חי של עצם אנושית, ההשלכות המסחריות של הערכות אלה, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוסס על הערכות החברה ועל מידע המצוי ברשותה, נכון למועד דיווח זה.

אין כל וודאות כי מידע זה יתממש, כולו או חלקו, בין היתר, לאור תלות בפעולותיהם של צדדים שלישיים, אשר אינם בשליטת החברה, אפשרות לעיכוב בקבלת היתר מרשויות רלוונטיות ו/או לשינוי בתנאים הרלוונטיים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה עשויה לערוך ו/או עיכוב בביצוע ניסויים ו/או צורך בביצוע ניסויים נוספים ו/או אי הצלחת ניסויים ו/או שינויים טכנולוגיים ו/או פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר ו/או התממשות איזה מבין גורמי הסיכון הקשורים במחקר ו/או בניסוי ו/או בתוצאותיו.

בברכה,

בונוס ביוגרופ בע"מ

באמצעות: מר יוסף רויך (יו"ר הדירקטוריון) וד"ר שי מרצקי (מנכ"ל ודירקטור)