

4 באפריל 2019

לכבוד רשות ניירות ערך  
לכבוד הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ  
באמצעות המגנ"א

**הנדון : אנטומיה – Colospan – עדכון תכנית הפיתוח הקליני**

בהמשך לדיווח המיידני של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מיום 4 בינואר 2018<sup>1</sup>, מתכבדת החברה להודיע כי היום הודיעה לה Colospan Ltd ("Colospan"), המוחזקת בשיעור של כ-21% על ידי קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית I ("אנטומיה"), שותפות בה מחזיקה החברה 50%, כי עדכנה את תכנית הפיתוח הקליני ל-CG-100, המוצר המוביל של Colospan, המיועד להגנה מפני דליפות מהשקות במעי הגס ("המוצר").

במסגרת עדכון תכנית הפיתוח הקליני, בכוונת Colospan להגיש ל-FDA פרוטוקול חדש לניסוי קליני פיבוטלי במוצר עם יעדי ניסוי ראשיים מעודכנים, וזאת משיקולי יעילות ביצוע הניסוי ושיקולים שיווקיים של המוצר. בכוונת Colospan להיפגש עם ה-FDA במהלך הרבעון השני של 2019 לדיון בעדכון תכנית הפיתוח הקליני. לצורך כך, Colospan מודיעה על הפסקת הניסוי הנוכחי אותו היא עורכת במוצר.

הערכות Colospan בעניין הניסוי, כמו גם בנוגע לפגישה עם ה-FDA, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי Colospan נכון למועד זה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך שההערכות האמורות לא תתממשנה כולן או חלקן, או שיתממשו באופן שונה מכפי שנצפה הינם, חריגה מלוחות הזמנים של ה-FDA, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות.

בכבוד רב,

**כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ**

באמצעות :

עפר גונן, מנכ"ל

אסף סגל, סמנכ"ל כספים