

16 ביוני, 2021

לכבוד

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

www.tase.co.il

www.isa.gov.il

ג.א.נ.,

הנדון: פגישה מקדמית עם ה-FDA בקשר למוצר החברה לטיפול תאי בסוכרת
קדימהסטם בע"מ ("החברה")

בהמשך לדיווח המידי של החברה מיום 10 בספטמבר 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-025938) בדבר עדכון לוחות זמנים צפויים, ולדיווח המידי של החברה מיום 11 במאי 2021 בדבר הגשה רגולטורית מקדמית ל-FDA (מס אסמכתא: 2021-01-082875) מתכבדת החברה לעדכן כי נקבע מועד לפגישה רגולטורית מקדמית (INTERACT) עם ה-FDA. הפגישה תתקיים ביום 7 באוקטובר 2021 ובמסגרתה ידונו במתווה תוכניות הפיתוח של החברה למוצר IsletRx (איי לבלב מפרישי אינסולין) לטיפול במחלת הסוכרת.

אינטראקציה זו הינה בעלת חשיבות רבה לתהליך פיתוח המוצר הקליני ומהווה ציון דרך חשוב לחברה מכיוון שזהו מפגש ראשון עם ה-FDA בנוגע לפרויקט הסוכרת.

התקיימות הפגישה והמשך צעדי הפיתוח הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, אשר מבוסס, בין היתר, על הערכות של החברה נכון למועד דיווח אשר התממשותן אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית, בין היתר בהתאם לדיונים שיקיימו עם ה-FDA, ככל שיתקיימו.

בכבוד רב,

קדימהסטם בע"מ

נחתם ע"י: אסף שילוני, מנכ"ל

יוסי נזהר, סמנכ"ל כספים