

פנאקסיה מעבדות ישראל בע"מ

(**"החברה" או "פנאקסיה"**)¹

17 ביוני 2021

לכבוד
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ
www.tase.co.il

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

גא"נ,

הנדון: קבלת היתר שיווק רגולטורי ראשון מסוגו בגרמניה למוצרי השאיפה של החברה, על ידי שותפתה

האסטרטגית Neuraxpharm

החברה מתכבדת להודיע בזאת, כי שותפתה הגרמנית Neuraxpharm Arzneimittel GmbH², חברת הפארמה הגדולה באירופה בתחום מערכת העצבים המרכזית (CNS), קיבלה מרשויות הבריאות בגרמניה הודעה על קבלת אישור רגולטורי ראשון מסוגו באירופה, לשיווק והפצת תמצית קנאביס רפואי לשאיפה, המיוצרת על ידי החברה.

בכך הופכת פנאקסיה לחברה הראשונה אשר תשווק באירופה בכלל ובגרמניה בפרט, מוצר מתקדם מסוג זה. זאת, בנוסף להיותה החברה הראשונה והיחידה באירופה אשר ביחס למוצריה ניתנו היתר רגולטורי לשיווק טבליות קנאביס רפואי בצרפת, והיתרי שיווק של שמני קנאביס רפואי בגרמניה, צרפת וקפריסין. תמצית השאיפה, אשר תשווק בגרמניה תחת המותג המשותף Naxiva-Panaxol, מיוצרת על ידי פנאקסיה בתקן EU-GMP בסטנדרטים פרמצבטיים מחמירים עפ"י ידע ושיטות קליניות שפותחו בחברה. למיטב ידיעת החברה, היא הראשונה והיחידה באירופה, אשר קיבלה היתר שיווק לתמצית קנאביס לשאיפה.

יודגש, כי נכון להיום, משרד הבריאות הישראלי טרם אפשר לייצא מישראל מוצרי קנאביס לשאיפה, ולכן, ככל שלא תשתנה עמדתו זו בחודשים הקרובים, תייצר החברה את המוצרים מחוץ לישראל ותייצא אותם לגרמניה ממדינה אחרת, זאת בכפוף למגבלות של הסדר תיחום הפעילות בין החברה לבין בעלת השליטה – פנאקסיה תעשיות פרמצבטיות בע"מ³. בכפוף לכך, החברה בוחנת אפשרויות לייצוא המוצרים דרך המפעל של בעלת השליטה של החברה במלטה, בכפוף לקבלת כל האישורים הדרושים על פי הדין הרלוונטי, או לחילופין ממדינות אחרות על מנת להיערך להשקעה ומכירות ראשונות בגרמניה של מוצרים אלה במהלך המחצית השנייה של שנת 2021, וזאת במקביל לבקשת היתר ייצוא למוצרים מסוג זה ממשרד הבריאות. יוזכר, כי למיטב ידיעתה, פנאקסיה היא החברה היחידה בישראל בעלת מפעל מאושר תקן EU-GMP מרשות בריאות אירופאית המאפשר יצוא של כל סוגי מוצרי הקנאביס הרפואי למרבית מדינות אירופה.

על פי מחקרי שוק⁴, תמציות קנאביס רפואי לשאיפה הינן מוצר הקנאביס הרפואי המבוקש והנצרך ביותר בארה"ב,

¹ בדיווח זה, לרבות באמצעות החברות המוזכרות.

² לפרטים נוספים אודות הסכם שיתוף הפעולה עם ניורוקספארם, ראו דיווח החברה מיום 19 ביולי 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-069289), הנכלל על דרך ההפניה. כמו כן, לפרטים ראו סעיף 8.2.2.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2020, פרק א', אשר פורסם ביום 31 בדצמבר 2021.

³ לפרטים נוספים ביחס להסדר תיחום הפעילות ולהסכמים הקשורים לכך, ראו סעי' 19-20 לדוח תקופתי של החברה לשנת 2020, פרק א', אשר פורסם ביום 31 בדצמבר 2021 ואת הגדרת תחום פעילות החברה בעמ' 7 לפרק א'.

⁴ <https://www.researchdive.com/59/medical-marijuana-market>

ובעלות נתח שוק של מעל ל- 50% משוק הקנאביס הרפואי בארה"ב. יתרון המובהק של תמציות קנאביס לשאיפה הוא שמדובר במוצר קנאביס רפואי נקי יותר, המכיל חומרים פעילים בלבד, ללא שעוות וכלורופיל, הקיימים בתפרחות לעישון. כמו כן, תהליך אידוי של תמציות לשאיפה ידוע כתהליך בריא יותר מעישון, זאת כיוון שאינו מצריך בעירה ואינו מפיק עשן, וכתוצאה מכך אינו כרוך בשחרור ושאיפה לריאות של חומרים מזיקים הנוצרים בתהליכי הבעירה.

אישור זה מתיר ל- Neuraxpharm, שותפתה האסטרטגית של פנאקסיה, לייבא את המוצרים, להפיץ אותם לבתי מרקחת, לשווק אותם לרופאים המוסמכים להנפיק למטופלים מרשמים למוצרי קנאביס רפואי לטיפול במגוון רחב של התוויות רפואיות, כגון: כאב כרוני, ספסטיות, אנורקסיה, דכאון, ADHD ועוד. בנוסף לסדרת המוצרים שאושרו כעת לשיווק, במסגרת שיתוף הפעולה האסטרטגי עם Neuraxpharm יוגשו משך בקשות לרישום ולשיווק של מוצרים מתקדמים נוספים שפיתחה פנאקסיה, כולל קפסולות ומוצרים נוספים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד –

המידע והערכות כאמור לעיל, לרבות ביחס השלמת הליך הייצוא וקליטת המוצרים בגרמניה וכן תחילת שיווקם ומכירתם בפועל, השלמת הליכי הרגולציה בישראל וקבלת מלוא היתרים הרלוונטיים בארץ ו/או במדינות אחרות, לרבות התקיימות מלוא התנאים הנדרשים להשלמת התהליכים כאמור, תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה בקשר אליהם ככל וניתנו במסגרת הדיווח וכן ההערכות שונות שצוינו במסגרת דיווח מדי זה, הינם מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, הכרוך באי וודאות גבוהה, ובמבוסס בין היתר על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ובשל כך עשויים שלא להתממש ו/או לא להתממש במלואם ו/או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך כי המידע והערכות החברה לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, כאמור לעיל, ניתן לציין בין היתר המשך השפעת נגיף הקורונה, שינוי בתנאי השוק, אי הצלחה באספקה ו/או שיווק המוצרים של החברה בגרמניה, שינוי בתנאי השוק ומאפייני התחרות, והתממשות אי אלו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 33 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2020 שפורסם ביום 31 במרץ 2021, ובין היתר לאור גורמים שאינם בשליטת החברה.

בכבוד רב,

פנאקסיה מעבדות ישראל בע"מ

נחתם בשם החברה על ידי:

אסי רוטברט, מנהל עסקים ראשי ודירקטור

גיל בנימיני, סמנכ"ל כספים