

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

דוח מידי על אירוע או עניין החורגים מעסקי התאגיד הרגילים
תקנה 36 (א) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל – 1970
מהות אירוע: גמידה סל – תוצאות נוספות מניסוי Phase III ב-omidubical

בהמשך לדיווחים מיידים קודמים של אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ (להלן: "החברה") מיום 12 במאי 2020 (מספר אסמכתא: 2020-01-042298), מיום 6 באוקטובר 2020 (מספר אסמכתא: 2020-01-108870), מיום 9 בדצמבר 2020 (מספר אסמכתא: 2020-01-133977) ומיום 10 בפברואר 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-016491), בדבר תוצאות חיוביות מניסוי קליני Phase III ב-omidubical לטיפול במחלות המטולוגיות ממאירות הדורשות השתלת מח עצם (להלן: "הניסוי"), שערכה גמידה סל בע"מ (להלן: "גמידה סל"), המוחזקת על ידי החברה בשיעור של כ- 3.0%; החברה מתכבדת לעדכן, כי ביום 4 בנובמבר 2021, מסרה גמידה סל כי תציג במסגרת הכנס של ה-ASH American Society of Hematology שיערך בחודש דצמבר 2021, תוצאות חיוביות נוספות מהניסוי.

כאמור הניסוי עמד בהצלחה במטרתו העיקרית, שהייתה הערכת הזמן ממועד השתלת ה-omidubical ועד לקליטתם של תאי דם נויטרופילים, וכן עמד בכל מטרותיו המשניות.

גמידה סל תציג, בין היתר, את התוצאות הנוספות שלהלן:

1. במהלך 100 הימים שלאחר ההשתלה: (1) השהות הממוצעת של מושטלי omidubical בבית החולים הייתה 41.2 ימים, לעומת 50.8 ימים בקבוצת הביקורת שקיבלה שתל תאי גזע לא מטופלים מדם טבורי (2) $p=0.027$; (2) מתו 12% מהחולים שהושטלו ב-omidubical לעומת 16% מהחולים בקבוצת הביקורת; ו- (3) מושטלי omidubical נזקקו לפחות ביקורי מרפאה ולפחות בדיקות מעבדה, וכן נדרשו לפחות עירווי דם ומוצרי, בהשוואה לקבוצת הביקורת.

2. במהלך האשפוז שלאחר ההשתלה: (1) פחות מושטלי omidubical נזקקו לשהות בטיפול נמרץ לעומת קבוצת הביקורת (9.6% לעומת 23.9%, בהתאמה) וכן משך האשפוז בטיפול נמרץ של מושטלי omidubical היה קצר יותר לעומת קבוצת הביקורת (0.4 ימים לעומת 4.7 ימים, בהתאמה, $p=0.028$); ו- (2) משך האשפוז של מושטלי omidubical ביחידת ההשתלות היה קצר משמעותית בהשוואה לקבוצת הביקורת (25.3 ימים לעומת 32.9 ימים, בהתאמה, $p=0.022$).

נתונים נוספים שיוצגו במסגרת ה-ASH:

1. במחקר שנלווה לניסוי, ואשר בדק את שיקום המערכת החיסונית אצל מושטלי omidubical 17 (חולים) בהשוואה למי שקיבלו שתל תאי גזע לא מטופלים מדם טבורי (20 חולים), נמצא כי: (א) 7 ימים לאחר ההשתלה היו ספירות הלימפוציטים מסוג $CD4^+$, NK, B-ו גבוהות משמעותית אצל מושטלי omidubical בהשוואה לקבוצת הביקורת ($p<0.05$ בכל המקרים); ו- (ב) פחות מושטלי omidubical סבלו מזיהומים ויראליים חמורים בשנה שלאחר ההשתלה בהשוואה לקבוצת הביקורת (6% לעומת 25%, בהתאמה).

2. במסגרת הכנס יוצגו נתונים ממחקר נוסף שעקב אחרי 22 חולים שהושטלו ב-omidubical בין השנים 2010 ל-2020 במרכז הרפואי של אוניברסיטת Duke בצפון קרולינה. על פי הנתונים שיעור החולים שנתברו בחיים לאחר 10 שנים היה 48.5% (רווח בר סמך של 95%: 31%-76%), ומחלת שתל-נגד-מארח (GvHD) התפתחה בזמן זה ב- 31.8% מהמושטלים (רווח בר סמך של 95%: 13%-52%), אולם רק 2 חולים נזקקו לטיפול מדכא חיסון ממושך עקב GvHD. השתל ייצר תאי דם ותאי מערכת חיסון במשך תקופת מעקב של עד 10 שנים. מסקנת החוקרים היא כי נתונים אלה תומכים ביכולת ה-omidubical לשמש מקור בטוח ואמין של תאי גזע לחולים הדורשים השתלת מח עצם.

ההערכות בנוגע ל-omidubicel הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. הערכות אלה עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתוכנית העבודה, חריגה מלוחות הזמנים, קשיים בייצור, קשיים בהשגת מקורות מימון, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים ובפיתוח תרופות ובמסחר.

גמידה סל (Nasdaq: GMDA) עוסקת בפיתוח מוצרים לריפוי של סרטן ושל מחלות נדירות של מח העצם. המוצר המוביל שלה, omidubicel, הינו טיפול מבוסס תאי גזע מדם חבל הטבור שהועשרו בטכנולוגיית NAM שפיתחה גמידה סל. גמידה סל נערכת להגשת בקשה לרישום ה-omidubicel בארה"ב. בנוסף להתווייתו בחולים במחלות דם ממאירות הדורשים השתלת מח עצם, omidubicel נבדק כעת גם בניסוי קליני בחולי אנמיה אפלסטית חמורה. בנוסף, מפתחת גמידה סל את GDA-201, מוצר המבוסס על תאי Natural Killer שעברו העשרה בטכנולוגיית NAM של גמידה סל. GDA-201 נמצא בניסוי קליני Phase 1 בחולים בלימפומה מסוג non-Hodgkin ובמיאלומה נפוצה. יובהר, כי נכון למועד זה, טרם הסתיים שלב הפיתוח והרישום של מוצריה של גמידה סל ואין כל ודאות כי המוצרים יגיעו לשיווק על בסיס מסחרי.

אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ
רון הדסי, מנכ"ל ויו"ר ציפי סיאני, סמנכ"לית כספים