

קדימהסטם בע"מ

("החברה")

18 במאי 2022

לכבוד

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

www.tase.co.il

www.isa.gov.il

הנדון: הרחבת פעילות החברה במוצר ה-AstroRx® לאינדיקציה נוספת של טרשת נפוצה

בהמשך לדיווחי החברה, כי החברה פועלת להשלמת הנדרש לצורך תחילת ניסוי קליני Phase IIa שני בבני אדם בארה"ב במוצר ה-AstroRx® לטיפול במחלת ניוון שרירים סופנית (ALS)¹, החברה מתכבדת לעדכן כי במקביל להשלמת הנדרש לצורך כניסה לניסויים קליניים כאמור ביחס ל-ALS, החברה התקשרה בהסכם עם הדסית שרותי מחקר רפואי ופיתוח בע"מ (להלן: "הדסית") לצורך תחילת ניסויים פרה קליניים לאינדיקציה חדשה לטיפול במחלת טרשת נפוצה באמצעות מוצר ה-AstroRx® (להלן: "הניסוי").

הכניסה לניסוי של מוצר ה-AstroRx® באינדיקציה של טרשת נפוצה, הינה בהתאם לאסטרטגיה העסקית של החברה, אשר הינה, בין היתר, בחינת המוצר באינדיקציות נוספות למחלת ה-ALS, מתוך הערכה כי התקדמות של החברה בתהליך הפיתוח, הייצור, הרגולציה והקליניקה של מוצר ה-AstroRx® בשימוש בתאים אלו במחלת ה-ALS, עשוי לשרת פיתוח מהיר ויעיל של המוצר לאינדיקציות נוספות, ובכך לקצר את ההגעה של המוצר לשלבים קליניים בטווח זמן קצר יחסית ולהעלות את הפוטנציאל העסקי של החברה.

הניסוי יבוצע באמצעות הדסית, בהובלת פרופ' תמיר בן-חור, מנהל המחלקה לנוירולוגיה במרכז הרפואי הדסה עין כרם לשעבר, אשר למיטב ידיעת החברה תחום המחקר העיקרי שלו הינו, רפואה רגנרטיבית להפרעות נוירולוגיות.

טרשת נפוצה (Multiple Sclerosis) הינה מחלה כרונית עם בסיס אוטואימוני של מערכת העצבים, הפוגעת בתפקודם התקין של תאי העצב במערכת העצבים המרכזית על ידי פגיעה והפחתה במעטפת המיאלין. המיאלין הוא חומר שומני המבודד את סיבי העצבים (אקסונים), ובכך מאפשר העברה ללא הפרעה של זרמים חשמליים בין תאי עצב. הפגיעה בהעברת הזרמים מקשה על תפקוד תקין של המוח (שמבוסס על העברת זרמים חשמליים), דבר שמשפיע על תפקוד הגוף כולו וגורם לתסמינים נוירולוגיים רבים.

מוצר ה-AstroRx® מבוסס על השתלת תאים ממוינים שמקורם בתאי גזע עובריים פלורופוטנטיים אשר באמצעות הפלטפורמה הטכנולוגית שפותחה על ידי החברה, עברו הליך של ריבוי (שכפול), ומויינו לתאי תמך של מערכת העצבים המרכזית (אסטרוציטים).

להערכת החברה, להזרקת AstroRx® פוטנציאל להגן על תאי העצב ועל התאים המייצרים את המיאלין ובכך לשמר את תפקודם.

¹ לפרטים נוספים ראה סעיף 8.1 בפרק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2021 כפי שפורסם ביום 29 במרץ 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-037753).

להערכת החברה, תוצאות חיוביות במסגרת הניסוי כאמור, עשויות להוביל להתחלת תוכנית קלינית ייחודית בקשר עם מחלת הטרשת הנפוצה, בפרק זמן מהיר יחסית, וזאת לאור השלב הקליני והרגולטורי המתקדם בו מצוי מוצר ה-AstroRx® ביחס לטיפול במחלת ה-ALS אשר צפוי להיכנס לניסוי הקליני שני בבני אדם Phase IIa בארה"ב תחת ה-FDA בתחילת שנת 2023.

הערכות החברה ביחס ליעילות מוצר ה-AstroRx® ביחס לטיפול בטרשת נפוצה וביחס להגנה על תאי עצב וכן לעניין תוצאות חיוביות במסגרת המחקר, מועד התחלת ניסוי קליני ביחס למחלת ה-ALS בארה"ב ופרקי הזמן בהקשר זה, מהוות מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, אשר התממשותו תלויה בגורמים שאינם בשליטת החברה, לרבות השלמת כלל ההכנות הנדרשות לתחילת הניסוי הקליני וכן הניסוי הפרה-קליני, לפי העניין, קבלת כלל האישורים הנדרשים, השגת המימון הנדרש וכיוצא באלה. לאור האמור, האמור לעיל עשוי להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל או לא התממש כלל.

בכבוד רב,

קדימהסטם בע"מ

נחתם ע"י: אסף שילוני, מנכ"ל