

מצגת לשוק ההון



מידע צופה פני עתיד

מצגת זו נערכה לשם תמצית ונוחות בלבד ואינה יכולה להחליף עיון בתשקיף, בדוח התקופתי ובדיווחים אחרים שפרסמה קדימהסטם בע"מ (להלן: "החברה") לציבור במערכת המגנ"א. המצגת מציגה מכלול נתונים נכון למועד הצגתם, אשר יחד עם כלל הדיווחים והדוחות התקופתיים, החצי שנתיים והמיידיים של החברה, משקפים תמונה שלמה אודות החברה.

מצגת זו כוללת תחזיות, הערכות ואומדנים, כפי שידועים לחברה במועד הכנת מצגת זו, המתייחסים לחברה והכוללים בין היתר, מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. מידע זה מבוסס על הערכות סובייקטיביות של החברה את פוטנציאל הפיתוח שלה ועל מידע ומסמכים ראשוניים שקבלה החברה מגורמים מקצועיים הרלבנטיים לתכניות הפיתוח של החברה.

מידע צופה פני עתיד הינו בלתי ודאי ולרוב אף אינו מצוי בשליטת החברה והתממשותו או אי התממשותו של המידע צופה פני עתיד תושפע, בין היתר, מגורמי הסיכון המאפיינים את פעילות החברה, וכן מההתפתחויות בסביבה הכללית ובגורמים החיצוניים המשפיעים על פעילות החברה. תוצאותיה והישגיה של החברה בעתיד עלולים להיות שונים מהותית מאלו שהוצגו במצגת זו והחברה אינה מתחייבת לעדכן או לשנות תחזית או הערכה כאמור ואינה מתחייבת לעדכן מצגת זו.

מצגת זו אינה מהווה הצעה לרכישת ניירות של החברה או הזמנה לקבלת הצעות כאמור. השקעה בניירות ערך בכלל ובחברה בפרט נושאת סיכון. יש לקחת בחשבון כי נתוני עבר אינם מצביעים בהכרח על ביצועים בעתיד.

לפתח תרפיות רגנרטיביות חדשניות לטיפול במחלות חשוכות מרפא

להיות חברה בינלאומית מובילה בתרפיה תאית
לטפל במיליוני חולים ברחבי העולם



קדימהסטם היא חברת ביופארמה בשלב הקליני, העוסקת בפיתוח תרפיות רגנרטיביות המבוססות על תאים שהתמיינו מתאי גזע עובריים

החברה החלה בניסוי קליני שלב I/IIa עם AstroRx[®] בחולי ALS. גיוס חולים החל בחודש אפריל 2018

מימון:



- הון שגויס עד כה ממשקיעים 36 מיליון דולר
- מענקים שהתקבלו מרשות החדשנות ומתכנית Horizon 2020 של האיחוד האירופי – 37 מיליון ש"ח

תשתית:



- בחברה 42 עובדים (מתוכם 11 בעלי תואר דוקטור)
- מעבדות מתקדמות, הכוללות חדרים נקיים שהוקמו בהתאם לתקן GMP

קניין רוחני:



- לחברה 4 משפחות פטנטים רחבות



פרופ' מישל רבל

מדען ראשי ומייסד משותף

- ייסד את קדימהסטם ב-2009
- פרופסור אמריטוס לגנטיקה מולקולרית ממכון וייצמן
- חתן פרס ישראל
- יותר מ-30 שנות ניסיון בפיתוח ומסחר עולמי של מוצרים ביוטכנולוגיים מתקדמים
- מפתח תרופת הבלוקבאסטר-[®] REBIF של חברת MERCK לטרשת נפוצה (מכירות של 1.8 מיליארד דולר בשנת 2016)

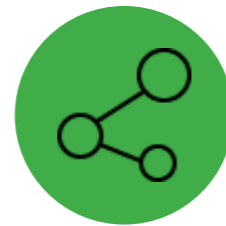


רמי אפשטיין

מנכ"ל ודירקטור

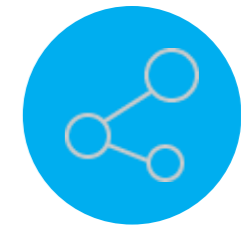
- מייסד משותף ודירקטור ב-BiondVax Pharmaceuticals Ltd.
- מייסד משותף, דירקטור ומנהל תפעול ראשי ב-IDgene Pharmaceuticals Ltd.
- תואר שני במשפטים מ-King's College, London
- תואר ראשון במשפטים מהאוניברסיטה העברית בירושלים
- מעל 25 שנות ניסיון כיועץ משפטי ועסקי בתעשיית הביוטק

Incapsulin

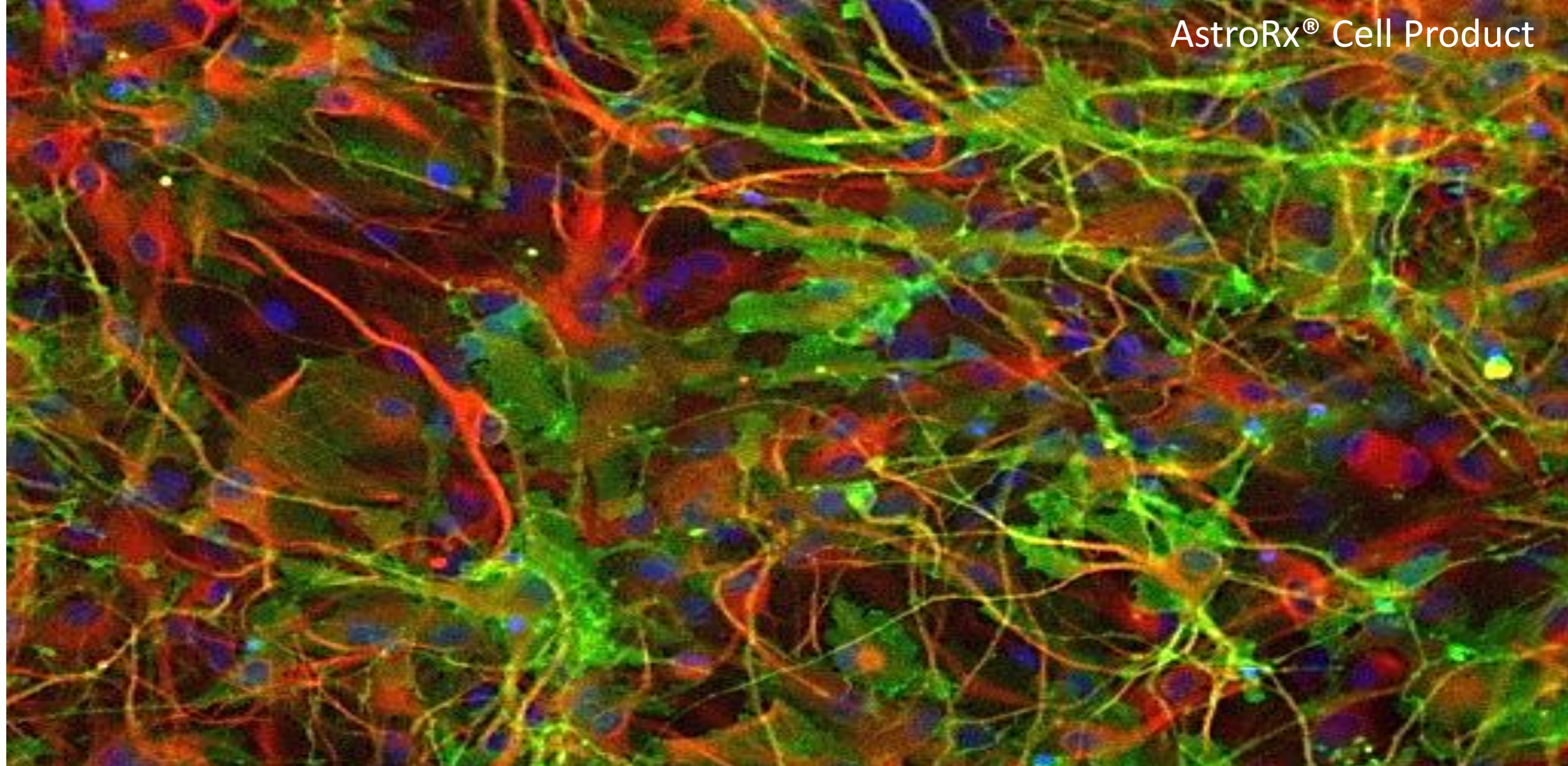


- תאי לבלב דמויי איים באיכות קלינית, בעלי מעטפת (אנקפסולציה) של מכשיר רפואי (medical device)
- התאים מפרישים אינסולין והורמונים נוספים לוויסות רמת הסוכר בדם, וישמשו כשתל בעל מעטפת (אנקפסולציה) לטיפול בסוכרת

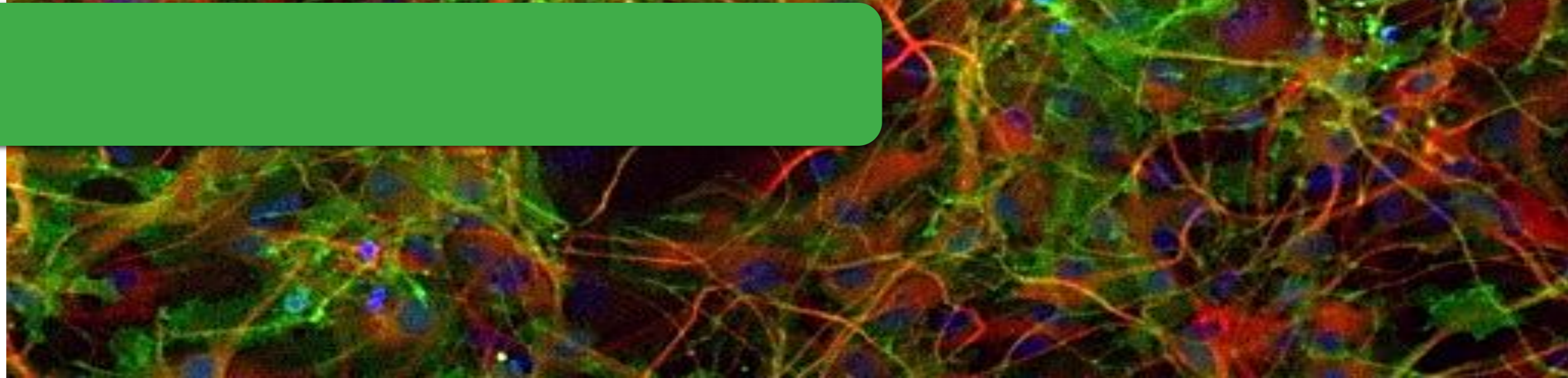
AstroRx[®]



- אסטרוציטים (תאי תמך של מערכת העצבים) אנושיים באיכות קלינית לטיפול ב- ALS ובמחלות נוירו-דגנרטיביות נוספות
- החברה מתקדמת בניסוי הקליני פאזה I/IIa בחולי ALS והחלה בהשתלות בחולים
- תוצאות לקבוצה A צפויות להתקבל במחצית שנת 2019.
- ה- FDA העניק לקדימהסטם מעמד תרופת יתום עבור AstroRx[®] לטיפול במחלת ה- ALS



ALS





Lou Gehrig

- מחלה נוירולוגית סופנית אשר מתקדמת במהירות וגורמת לתמותה מהירה של הסובלים ממנה
- תוקפת את תאי העצב שמפעילים שרירים (מוטונוירונים)
- מביאה לשיתוק שרירי הגוף ולפגיעה בנשימה ובבליעה
- היום לא קיימת תרופה בעלת אפקטיביות להתפתחות המחלה, תוחלת החיים ואיכות החיים של הלוקים בה

450,000

חולים בעולם *

\$6 מיליארד

אומדן עלות הטיפול ב- ALS בארה"ב בלבד *

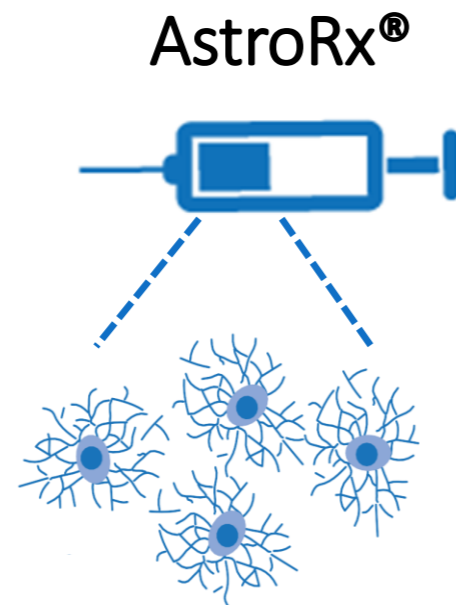
ALS הגישה שלנו- טיפול תאי מהפכני

- AstroRx[®] מכיל אסטרוציטים בריאים ומתפקדים שהופקו מתאי גזע עובריים אנושיים (hESC) ונועדו, באמצעות מספר מנגנונים, להגן על תאי העצב המוטוריים שנפגעו ממחלת ה-ALS
- הטכנולוגיה של החברה מאפשרת ייצור של תאי תמך בריאים והזרקתם לנוזל חוט השדרה של החולה במטרה לתמוך בתאים הפגועים במוח, ובכך להאט את התקדמות המחלה ולשפר את איכות החיים ותוחלת החיים של החולים

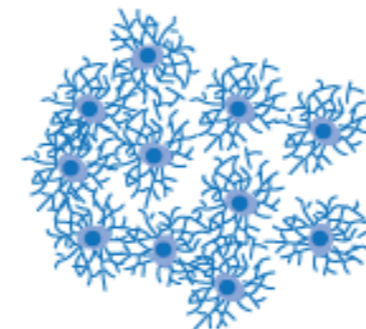


ניקור מותני
סטנדרטי

הזרקה לתוך נוזל
השדרה של חולי ALS



כמות גדולה של
אסטרוציטים מתפקדים
לשימוש קליני
(AstroRx[®])



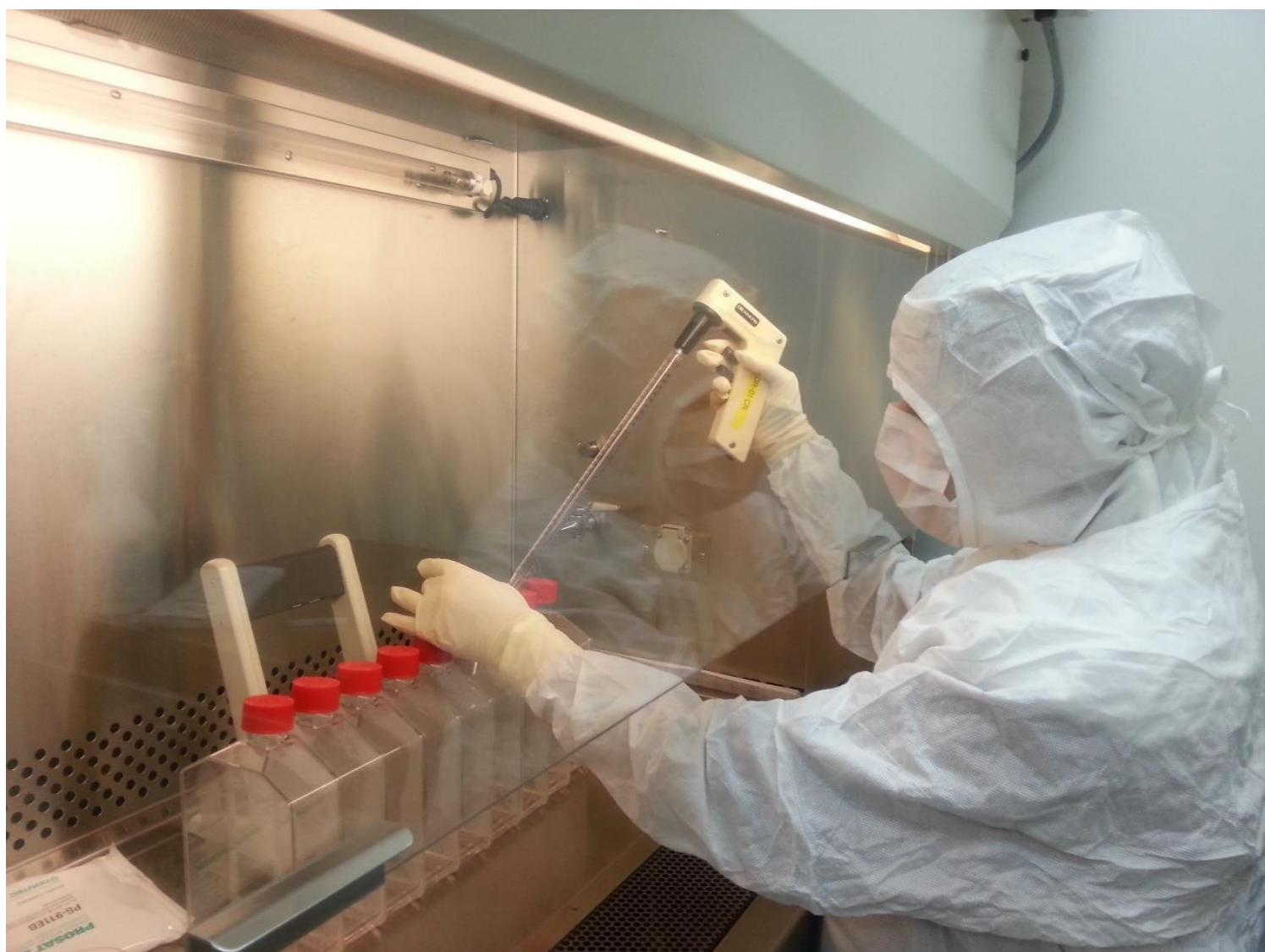
ייצור בקנה מידה גדול,
בתנאי GMP ותחת זכויות
קניין של תאי גזע לשימוש
קליני



החברה מבצעת ניסוי קליני פאזה I/II, ראשוני מסוגו בחולי ALS

(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03482050>)

הניסוי מתקיים בבי"ח הדסה עין כרם בירושלים, שהינו מהמובילים בעולם בתחום הטיפול ב-ALS.



מבנה הניסוי -

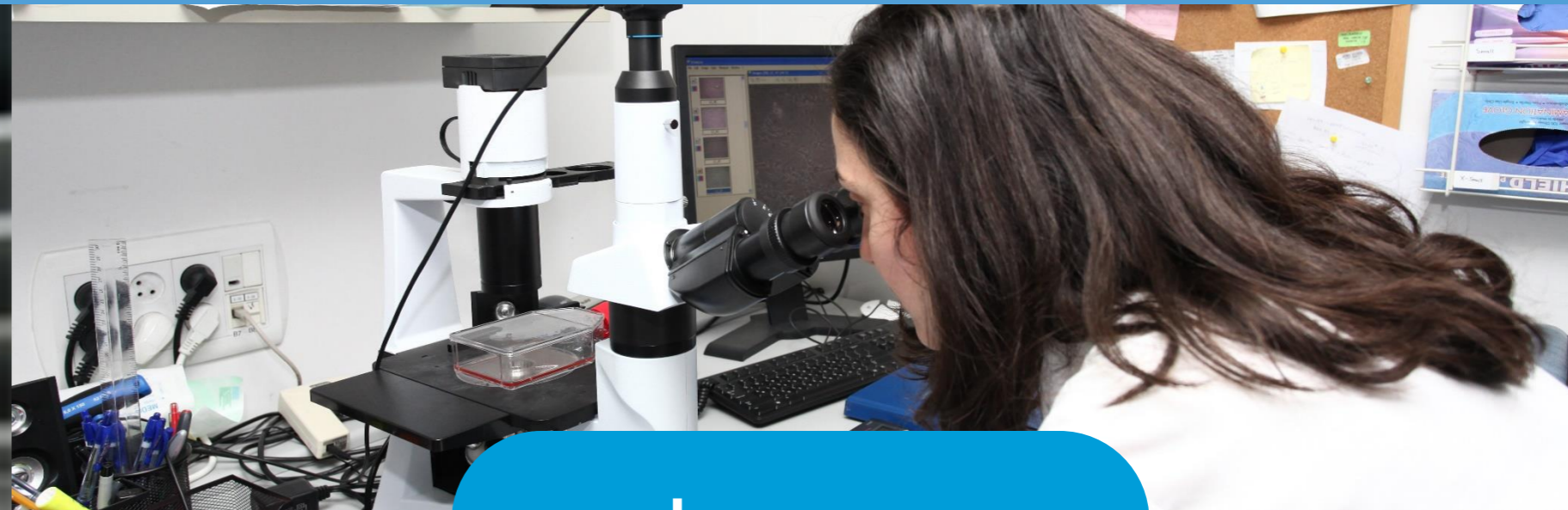
- 🎯 הניסוי כולל 21 חולים (4 קבוצות במינונים שונים)
- 🎯 הסתיים גיוס החולים לקבוצה A (5 חולים)
- 🎯 החלו השתלות תאים (AstroRx®) לקבוצה A בהליך רפואי פשוט בהרדמה מקומית
- 🎯 תוצאות לקבוצה A צפויות במחצית שנת 2019





ייצור

- הטכנולוגיה מאפשרת את ייצור התאים בקנה מידה גדול תחת תנאי ייצור נאותים (GMP) המתבצע במתקני הייצור שהוקמו בהתאם לתקן GMP באתר החברה
- מוצר מדף לטיפול באוכלוסיות גדולות של חולי ALS ברחבי העולם



מנגנון פעולה

- אצל חולי ALS נפגעים האסטרוציטים ומאבדים את יכולתם הטבעית לתמוך בתאי העצב. כתוצאה מכך, מתים תאי העצב ונגרם שיתוק לשרירים
- AstroRx® מורכב מאסטרוציטים אנושיים אלוגנאים בריאים, אשר הופקו מתאי גזע עובריים ונועדו לפצות על תפקודם הלקוי של האסטרוציטים אצל החולה
- התאים מוזרקים בהליך סטנדרטי לנוזל חוט השדרה במערכת העצבים המרכזית, באמצעותו הם מפוזרים ומגיעים לאזורים הפגועים במוח ובחוט השדרה
- מחקרים פרה-קליניים במודל חיות למחלה הראו, כי AstroRx® מעניק תמיכה מערכתית לתאי העצב המוטוריים הפגועים, מאריך את תוחלת החיים ומשפר את התפקוד המוטורי

תוצאות מקדימות- בדרך לניסוי קליני שלב I/IIa

בניסוי פרה-קליני הוצגו תוצאות המעידות על יעילות הטיפול התאי של קדימהסטם למחלת ה-ALS:

- שיפור בתוחלת חיי החיות המוזרקות בתאי התמך

- שיפור מובהק בתפקודם המוטורי (השרירי) של החיות המטופלות

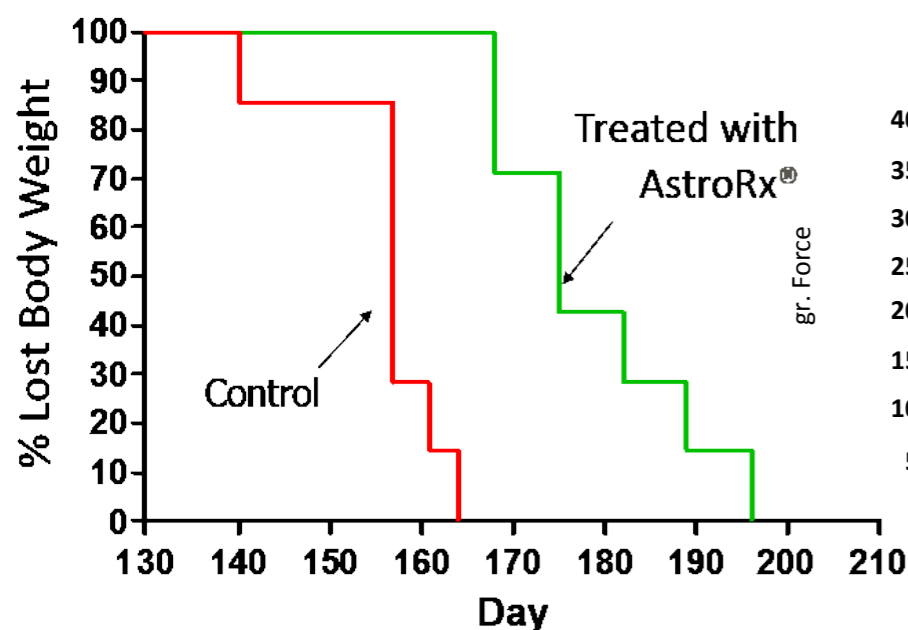
- שיפור במדדים נוספים המצביעים על עיכוב בזמן התפרצות המחלה

- הזרקת התאים לנוזל חוט השדרה מאפשרת פיזורם לאורך חוט השדרה (בדומה לשיטת ההזרקה המתוכננת בבני אדם)

- תאי AstroRx[®] נמצאו בטוחים במחקרים מקיפים בחיות.

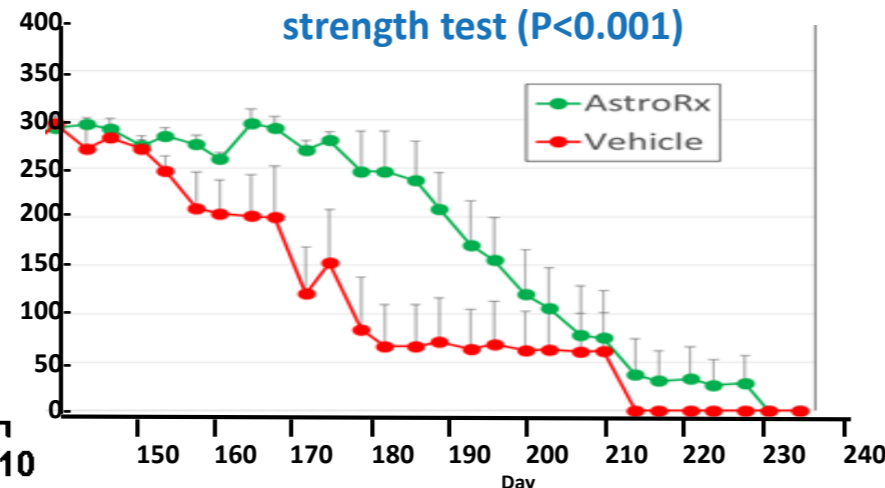
הניסויים בחיות נערכו בהתאם להסכמות עם ה-FDA ותומכים במתווה הניסויים הקליניים העתידיים של החברה

AstroRx[®] delay disease onset



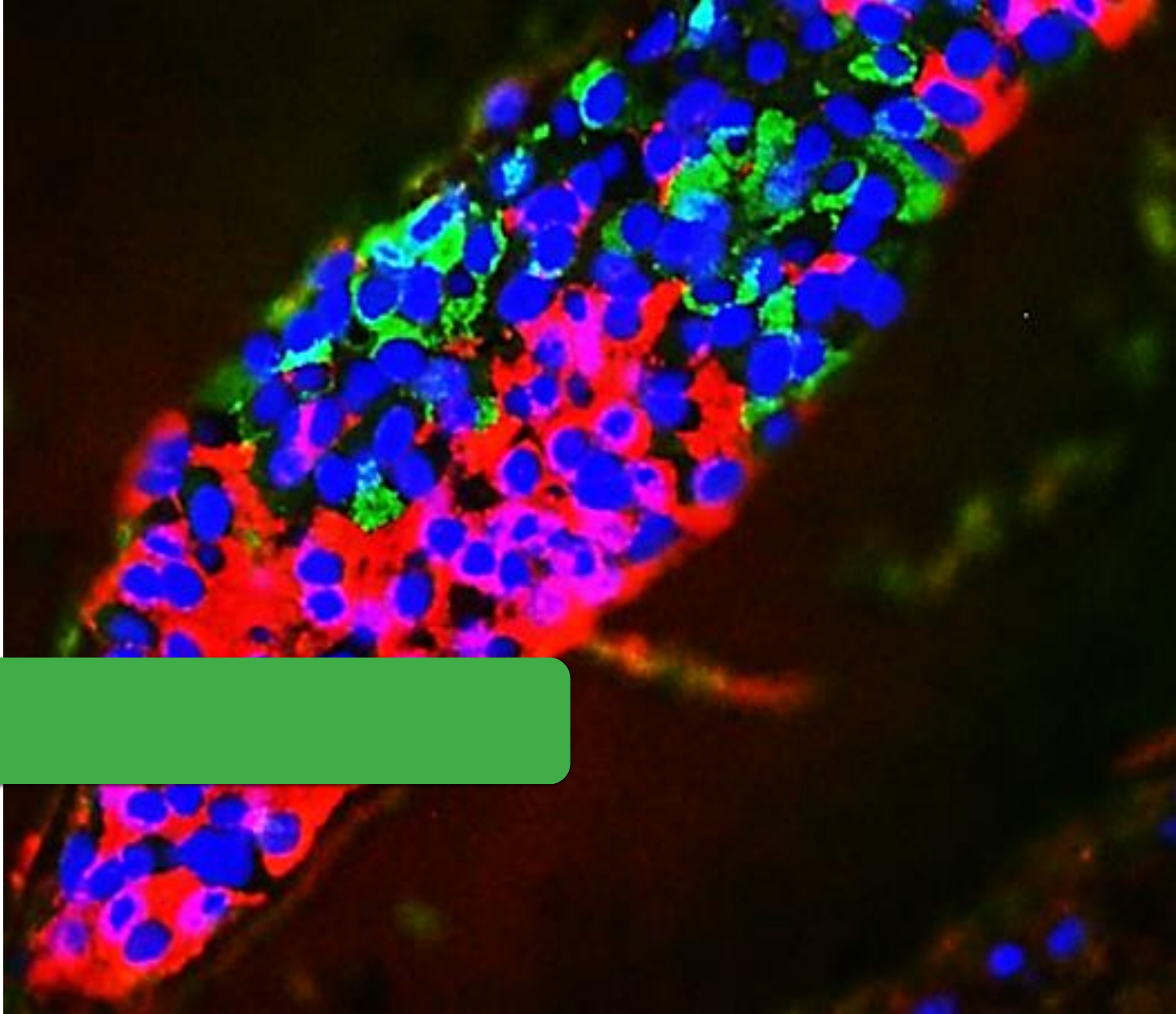
Disease Onset + 30 days vs control

Significantly better performance in grip strength test (P<0.001)



Grip muscles survive ~30 days longer vs control (increased by 15%)

סכרת



158

מיליון חולים בעולם

(חולי סוכרת סוג 1 וכ-30% מחולי סוכרת סוג 2 אשר תלויי אינסולין)



בעולם
המפותח



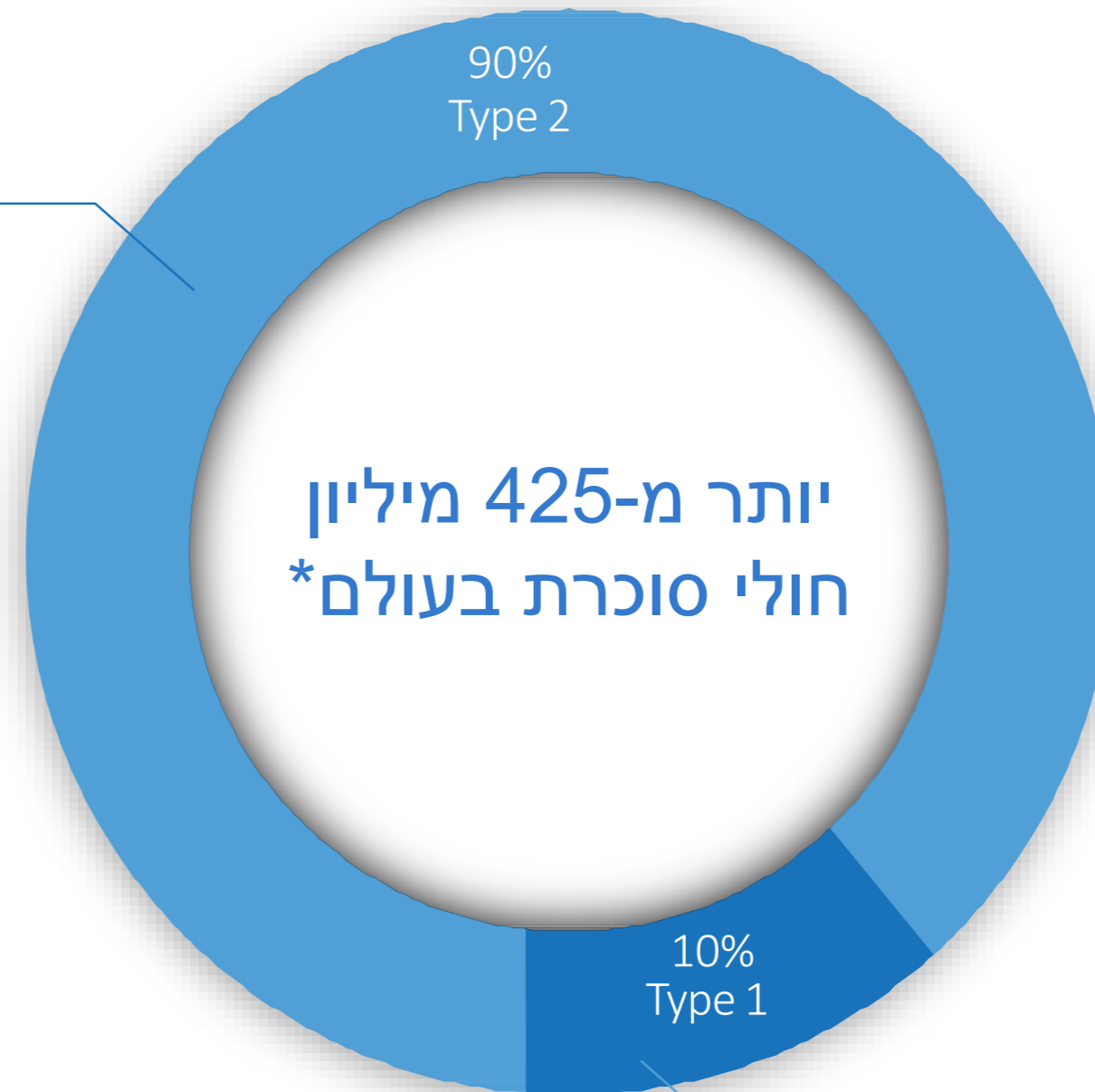
(WHO)



צפי השוק הגלובלי לטיפול
בסוכרת ב-2017*

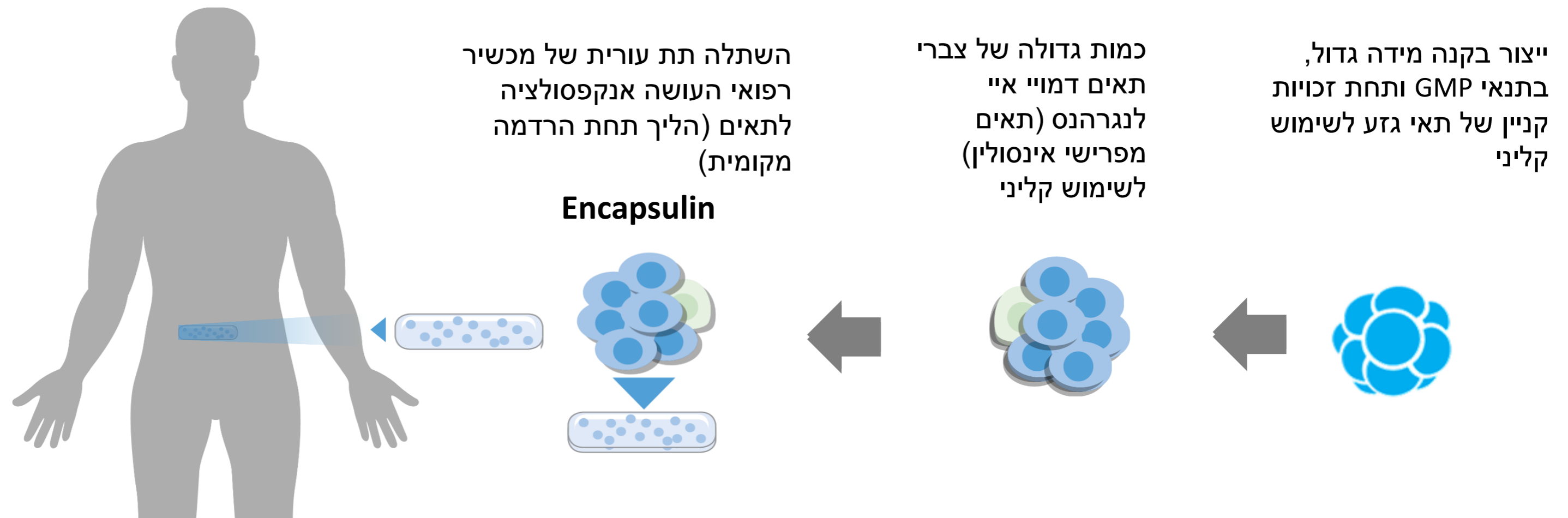
חוסר יכולת לנצל אינסולין או לייצר אותו בכמויות מספקות

- קבוצת מחלות המתאפיינות ברמת סוכר גבוהה מדי בדם
- אינסולין - הורמון המופרש מתאי בטא בבלב
- היעדר אינסולין גורם לרמת גלוקוז גבוהה מדי בדם אשר עלולה לגרום נזק מצטבר נרחב



חוסר יכולת לייצר אינסולין

Encapsulin - הפתרון שלנו לסכרת



Encapsulin מכיל צברי תאים דמויי איי לנגרהנס אשר הופקו מתאי גזע עובריים אנושיים (hESC) המייצרים ומפרישים אינסולין וגלוקגון בתגובה לרמות הסוכר החיצוניות, ובכך:

- משקמים את יכולתו של החולה לייצר ולשחרר אינסולין וגלוקגון בתגובה לשינויים ברמת הסוכר בדם
- מפחיתים את הצורך בניטור מתמשך של רמות הסוכר בדם ומחליפים את זריקות האינסולין
- מפחיתים את הסיבוכים מסכני החיים של הסוכרת

המוצר יוגן ע"י מעטפת (אנקפסולציה) שתמנע את דחייתו ע"י מערכת החיסון, אך תאפשר חישת סוכר והפרשת אינסולין

אבני דרך בטיפול בסכרת

- החברה חתמה על מזכר הבנות עם חברת Defymed הצרפתית, העוסקת בפיתוח מכשור רפואי. במסגרת שיתוף הפעולה, תבחן קדימהסטם את פתרון האנקפוסלציה של Defymed לתאים מפרישי האינסולין שהינם הבסיס לטיפול התאי של החברה בתחום הסוכרת

אבני דרך עתידיות:

- פיתוח טכנולוגיה שתאפשר ייצור בקנה מידה תעשייתי באמצעות ביו-ריאקטורים*
- שיתוף פעולה עם חברה המייצרת מתקני אנקפוסולציה והוכחת יעילות במודל חיות למחלה. יתרונות האנקפוסולציה הם הגנה על צברי התאים מפני מערכת החיסון של המטופל והאפשרות לשלוט על מיקומם בתוך הגוף

*החברה משתתפת בפרויקט Horizon 2020 של האיחוד האירופי, במסגרתו היא מייצרת תאי גזע בקנה מידה גדול בביו-ריאקטורים מתקדמים

● התחלת ניסויים קליניים בבני אדם

● הגעה לטכנולוגיות נדרשות ע"י שיתופי פעולה, רישיונות ורכישות

● שיתופי פעולה אסטרטגיים הן בתחום הסוכרת והן בתחום ה-ALS

● פלטפורמה טכנולוגית לתרפיות מבוססות תאי גזע למחלות נוספות



Prof. Michel Revel

Chairman of the SAB

Prof. Tamir Ben Hur

Head of Brain Division and Head department of Neurology at Hadassah University Medical Center and a world renowned expert in neurological diseases including ALS

Prof. Danielle Melloul

Senior Researcher at the Endocrinology and Metabolism Center of Neurology at Hadassah University Medical Center

Prof. Evan Snyder

Director of the Stem Cells and Regeneration program at Sanford Burnham Prebys Medical Discovery Institute. Director, Stem Cell Research Center, UCSD

Prof. Joseph Itskovitz-Eldor

World renowned expert and pioneer in pluripotent stem cell research and former head of Obstetrics and Gynecology at Rambam Medical Center

Prof. Shimon Efrat

Professor of Human Molecular Genetics and Juvenile Diabetes at Tel Aviv University and a world renowned expert in cell replacement therapy for diabetes.

Prof. Eddy Karnieli

Former Director of the Institute for Endocrinology, Diabetes and Metabolism at the Rambam Medical Center, and a world renowned expert in these fields

Prof. Benjamin Reubinoff

Head of the Department of Obstetrics and Gynecology at Hadassah University Medical Center and a world renowned expert and pioneer in pluripotent stem cell research

Prof. Jeanne Loring

Founder and director of a center for regenerative medicine in California, professor of developmental neurobiology, an expert in stem cell research and neurodegenerative diseases

תודה רבה



www.kadimastem.com



info@kadimastem.com



פנחס ספיר 7,
נס ציונה



073-7971601