

מרחביה אחזקות והשקעות בע"מ
("החברה")

לכבוד הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ רחוב אחד העם 54 תל אביב 65202 <u>באמצעות המגנ"א</u>	לכבוד רשות ניירות ערך רחוב כנפי נשרים 22 ירושלים 95464 <u>באמצעות המגנ"א</u>
--	--

ג.א.נ.,

הנדון : דוח מיידי

CD'X Cleveland Diagnostics, Inc. ("CDX") אשר החזקות החברה בה עומדות על כ- 8.5% בדילול מלא, עדכנה את החברה בתוצאות ביניים אשר התקבלו בהתאם לפרוטוקול הניסוי הקליני המתבצע למוצר לאבחון מוקדם של סרטן הערמונית – IsoPSA ("המוצר הרפואי").

המוצר הרפואי אשר פותח על ידי CDX מאפשר לאתר ולהעריך שינויים במבנה החלבון באמצעות בדיקת דם פשוטה שתאפשר מציאת מטופלים עם פוטנציאל לחלות בסרטן אגרסיבי וזאת לצורך ביצוע ביופסיה, כך שניתן יהיה להקדים טיפול ולהגדיל משמעותית את סיכויי הצלחתו.

נמסר לחברה כי בהתאם לתוצאות הביניים, המוצר הרפואי הצליח להשיג תוצאות יעילות וסגוליות עדיפות על פני הבדיקה הסטנדרטית בשוק.

הניסוי הקליני כלל 6 מרכזים רפואיים ו-132 מטופלים, נכון למועד פרסום תוצאות הביניים, ונבדקה בו היכולת של המוצר הרפואי להבחין בין מטופלים עם רמת סיכון שונה, בשלבים מתקדמים של סרטן (Gleason 7) או בשלבי מחלה נמוכים (Gleason 6) או מטופלים שכלל לא נמצאים בשלבי מחלה.

בית החולים קליבלנד קליניק (בעל מניות מוביל ב- CDX) הציג את תוצאות הביניים בוועידה השנתית של ארגון האורולוגים האמריקאי ומסר כי המוצר הרפואי מזהה בהצלחה שינויים מולקולריים באנטיגן ספציפי של בלוטת הערמונית (PSA) ברמת דיוק גבוהה מהבדיקות הקיימות כיום בשוק.

המחקר כלל מטופלים שנבחרו לצורך לקיחת ביופסיה מהערמונית, בהתאם לקריטריונים רפואיים מוכרים, כגון מטופלים עם ערכים גבוהים של PSA. הממצאים של בדיקות הדם של המטופלים נבחנו ונותחו באמצעות המוצר הרפואי והושו עם הממצאים שהתקבלו מבדיקת הביופסיה. הבדיקה של המוצר הרפואי הבחינה בתת-אוכלוסייה עם סיכון נמוך לחלות (סיכוי של 97% לא לחלות בסרטן אגרסיבי ומשך הם אינם זקוקים לעריכת בדיקת הביופסיה מלכתחילה) ובנוסף מצאה אוכלוסיית מטופלים עם סיכון גבוה לחלות (סיכוי של 86% לחלות בסרטן אגרסיבי ומשך הם זקוקים לעריכת בדיקת ביופסיה בערמונית).

רמת ההבחנה (מובהקות) של המוצר הרפואי, שנמדד באמצעות טכניקה סטטיסטית סטנדרטית, הינו AUC 0.85. בהתאם למידע שנמסר לחברה, ערך זה הינו הערך הגבוה ביותר שהתקבל עד כה בשוק, מהבדיקות שדווחו.

הניסוי נמשך במספר רב של קליניקות, הן בארה"ב והן מחוצה לה, ולו מספר אינדיקציות רפואיות שעתידות להיבחן בשלבים הבאים של הניסוי.

מידע צופה פני עתיד

המידע לעיל, לרבות הערכות החברה בדבר המשך הניסוי והשימוש האפשרי במוצר הרפואי, מהווה מידע צופה פני עתיד. הערכות אלו מבוססות על מידע שהתקבל מ- CD'X ועל ציפיות הנהלת החברה ותלויות בגורמים ובנסיבות שונים. ההערכות האמורות עשויות שלא להתממש וזאת בין היתר במקרה בו CD'X תתקל בקשיים בהשלמת הניסוי או אם התוצאות הסופיות של הניסוי יהיו שונות מהותית מתוצאות הביניים. החברה אינה יכולה להבטיח, כי תוצאות מסוימות הצפויות ו/או נחזות על ידה בקשר לניסויים של CD'X אכן יתרחשו ובאיזו מידה.

בכבוד רב,

מרחביה אחזקות והשקעות בע"מ