

מרחביה אחזקות והשקעות בע"מ
(“החברה”)

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

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

הנדון: אישור ועדת הסינקי לתחילת ניסוי במוצר של חברת CardiacSense

החברה מתכבדת לעדכן כי נודע לה שהתקבל אישור הועדה האתית של המרכז הרפואי איכילוב בתל אביב (ועדת הסינקי) לביצוע ניסוי בטכנולוגיית ביו-חיישנים לאבחון טכיאריטמיה ולמדידת לחץ דם הקשורה למוצר חברת CardiacSense, בה מחזיקה החברה נכון למועד דוח מידי זה כ-7% מהונה המונפק, בהתאם לפרטים הבאים:

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שנוגע לעניין)	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי + מספר נבדקים מתוכן	המדינות בהן יתבצע הניסוי	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	תוצאות בדיקות קודמות קודם לתחילת הניסוי הקליני
מחקר היתכנות, בתווית פתוחה לבדיקת יעילות ובטיחות של SporTracker, טכנולוגיית ביו-חיישנים לאבחון טכיאריטמיה ולמדידת לחץ דם.	שלב לפני מעבר ליצור סידרת של המוצר. מבחינת שלבי רגולציה שלב זה הינו מקדים להגשת בקשת אישור ל-FDA	בדיקת דיוק הטכנולוגיה (דיוק האלגוריתם) שפיתחה CardiacSense למדידת לחץ דם משעון לביש הנענד בשורש כף היד	אחד – איכילוב. מספר נבדקים מתוכן-עד 200.	ישראל	חולים הסובלים מיתר לחץ דם ומאושפזים בבית החולים יענדו את השעון הלבשי שפיתחה CardiacSense. ערכי לחץ דם שיתקבלו מהשעון הלבשי ישוו לערכי לחץ דם המתקבלים במכשירי רפרנס. המדידה תתבצע בזמן ניתוחים שעוברים החולים או בזמן אישפוזם. הניסוי יהיו 2 סוגי מכשירי רפרנס למדידת לחץ דם. סוג ראשון הוא מכשיר פולשני (arterial line) וסוג שני הוא מכשירים לא פולשניים כגון: Portapres ושרוולי ניפוח.	החל מספטמבר 2017 ועד יוני 2018.	כ-100,000 ש"ח	בשלב קודם נבדק האלגוריתם של CardiacSense על מידע שנאסף מחולי יתר לחץ דם באופן פרטי (בניסויים שנערכו לא בבית החולים), כשהפרנס הינו מכשיר ניפוח מאושר FDA. התוצאות שהתקבלו היו טובות. עבור לחץ דם דיאסטולי הטכנולוגיה עומדת בדרישות הדיוק של ה-FDA. עבור לחץ דם סיסטולי התוצאות היו קרובות לדרישות אלה.

המידע המובא לעיל, אודות כמות המטופלים אשר ייקחו חלק בניסוי הקליני, תקופת הניסוי והעלות הכספית הצפויה, כאמור לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, התלוי בין היתר, באישורים רגולטוריים, במצבה הפיננסי של CardiacSense וקצב גיוס החולים ואין כל וודאות כי יתממש.

בכבוד רב,

מרחביה אחזקות והשקעות בע"מ

נחתם ע"י: אלי ארד, מנכ"ל