

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: קארדיאקסנס- תוצאות חיוביות לניסוי קליני

בהמשך לאמור בסעיף 9.1.6 בחלק א' בדוח התקופתי של החברה לשנת 2019 אשר פורסם ביום 26.4.2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-036829) ("הדוח התקופתי"), מתכבדת החברה להודיע כי קארדיאקסנס, בה מחזיקה החברה בכ-6.34% מהונה המונפק והנפרע בדילול מלא ("קארדיאקסנס"), הודיעה לחברה על תוצאותיו החיוביות של ניסוי קליני בשעון הרפואי שהיא מפתחת ומייצרת לזיהוי הפרעות קצב לב ("השעון הרפואי"), אשר השיג רמת דיוק של כ-99% בזיהוי של הפרעת קצב מסוג פרפור עליות כאשר יעד הניסוי היה להגיע לרמת דיוק של מעל ל-95% ("הניסוי הקליני").

הניסוי הקליני, אשר החל בחודש נובמבר 2019 ונמשך כ-4 חודשים, והתקיים בבתי החולים איכילוב, רמב"ם ובמרכז הרפואי תל השומר, הינו הניסוי השני והאחרון אשר נדרשה קארדיאקסנס להשלים על מנת להגיש בקשה לאישור מנהל התרופות האמריקאי (ה-FDA) ולקבלת תו העמידה בתקנים האירופאים (ה-CE) (ביחד - "האישורים הרגולטוריים"). קארדיאקסנס הגישה את תוצאות הניסויים הקליניים ל-CE ול-FDA ונמצאת בעיצומו של תהליך הבדיקה לצורך קבלת האישורים הרגולטוריים על ידי שני הגופים.

קארדיאקסנס נערכת להתחלת מספר ניסויים קליניים נוספים בחודשים הקרובים לפרמטרים חיוניים נוספים וזיהויים באמצעות השעון כחלק מההליך לקבלת האישורים הרגולטוריים. החברה מעריכה, כי תחל בניסוי הראשון כאשר יאפשרו בתי החולים לשוב ולבצע ניסויים קליניים בשגרה. ניסוי זה יהיה ניסוי למדידת קצב נשימה במתנדבים בריאים ובחולי אי ספיקת לב ומחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD). כמו כן, קארדיאקסנס החלה בשיווק המוצר.

לפרטים נוספים אודות קארדיאקסנס ראו סעיף 9 בחלק א' בדוח התקופתי.

הערכות קארדיאקסנס בדבר יעילות השעון הרפואי ו/או הצלחת ניסויים קליניים נוספים ו/או הצלחת ההליך לקבלת האישורים הרגולטוריים, לרבות מועדים צפויים הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל קארדיאקסנס נכון למועד זה, לרבות הערכת קארדיאקסנס את הפיתוח שלה וניסיונה בניסויים שנערכו עד כה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם אי הצלחת קארדיאקסנס בפיתוח המוצר, שינוי במאפייני החולים, אי הצלחת קארדיאקסנס לעמוד ביעדים ובמועדים, עיכוב או אי קבלה של האישורים הרגולטוריים הנדרשים, שינוי בתוכניות העבודה ואי קבלת המימון הנדרש להשלמת פיתוח המוצר.

בכבוד רב,

מרחביה אחזקות והשקעות בע"מ

נחתם ע"י: אלי ארז, מנכ"ל