

10 בפברואר, 2021

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: דיווח מיידי

החברה מתכבדת להודיע, כי חברת CardiacSense Ltd. ("קארדיאקסנס"), בה מחזיקה החברה בכ- 5.98% מהונה המונפק והנפרע בדילול מלא, עדכנה את החברה, בהמשך לדיווח המיידי של החברה מיום 9.12.2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-133971), ובהמשך לאמור בסעיף 9 בחלק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2019, מיום 26.4.2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-036829) בדבר המועדים המשווערים לקבלת האישור האירופאי ("CE") ומנהל המזון והתרופות האמריקאי ("FDA") לשעון הרפואי שפיתחה להתוויה של פרפור עליות ("השעון הרפואי"), כי קארדיאקסנס קיבלה ביום 9.2.2021 אישור CE לשיווק ולמכירת השעון הרפואי באירופה.

בהתאם לאישור שהתקבל, קארדיאקסנס רשאית לשווק ולמכור את השעון הרפואי במדינות שונות בעולם המאמצות את הסטנדרט הרגולטורי האירופאי תחת סימן ה-CE.

להערכת החברה, האישור שהתקבל מהווה קפיצת דרך משמעותית ביכולת של קארדיאקסנס למכור את השעון הרפואי במדינות שונות בעולם.

כאמור בדיווחים קודמים של החברה מימים 21.5.2020¹, 7.9.2020² ו-14.9.2020³, קארדיאקסנס התקשרה בהסכמי הפצה עם מפיצים שונים במדינות שונות ברחבי העולם, ובדגש על מדינות אירופאיות כגון שוויץ, ספרד פורטוגל ואנדורה כשתנאי להסכמים אלה הינו קבלת אישור CE. כן, כפי שנמסר לחברה על ידי קארדיאקסנס, קארדיאקסנס תפעל לאספקה של השעונים הרפואיים ברחבי אירופה, בהתאם להסכמי ההפצה בהם התקשרה.

בנוסף, קארדיאקסנס ממשיכה לפעול להשגת אישור רגולטורי גם מה-FDA ובהמשך לאמור בדיווח המיידי של החברה מיום 9.12.2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-133971), קארדיאקסנס מעריכה שאישור ה-FDA להתוויה של פרפור עליות יתקבל במחצית השניה של שנת 2021.

השעונים הרפואיים שמפתחת קארדיאקסנס כוללים יכולת זיהוי הפרעות קצב לב, ביניהן פרפור עליות, המהווה אחד מהגורמים העיקריים לגרימת שבץ מוחי. לפרטים נוספים אודות השעונים הרפואיים ראו סעיף 9 בחלק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2019, אשר פורסם ביום 26.4.2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-036829).

¹ מס' אסמכתא: 2020-01-045064.

² מס' אסמכתא: 2020-01-098757.

³ מס' אסמכתא: 2020-01-100830.

מובהר, כי המידע האמור לעיל בדבר מכירת השעון הרפואי במדינות באירופה ובמדינות אחרות ובהיקפים משמעותיים וכן הערכת קארדיאקסנס בדבר קבלת אישור ה- FDA והמועד לכך הינו בגדר מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. מידע זה עשוי שלא להתממש, כולו או חלק, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, לרבות גורמים אשר אינם בשליטת החברה או קארדיאקסנס לרבות עיכוב במוכנות השעונים לשיווק מסחרי, השפעות נגיף הקורונה, מוצרים מתחרים, החמרה בדרישות של גופים רגולטוריים שונים לרבות ה-FDA ועוד.

בכבוד רב,

מרחביה אחזקות והשקעות בע"מ

נחתם ע"י: אלי ארד, מנכ"ל