

**מרחביה אחזקות והשקעות בע"מ**  
(“החברה”)

לכבוד  
הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ  
[www.tase.co.il](http://www.tase.co.il)

לכבוד  
רשות ניירות ערך  
[www.isa.gov.il](http://www.isa.gov.il)

**הנדון: דיווח מיידי- תוצאות ניסוי של E.F.A לספירת כדוריות דם לבנות באמצעות מכשיר ה- RevDx**

בהמשך לאמור בדיווח מיידי של החברה מיום 31.1.2021 (אסמכתא: 2021-01-012978) לגבי ניסוי משותף שנערך על ידי אי.אפ.איי. הנדסה לכל בע"מ (“E.F.A”), בה מחזיקה החברה בכ- 7.9% מהונה המונפק והנפרע בדילול מלא, עם מכבי שירותי בריאות (“מכבי”) והקריה הרפואית רמב”ם בחיפה, שמטרתו תיקוף הנתונים (“וולידציה”) המדווחים על ידי מכשיר ה- RevDx, שפותח על ידי E.F.A (“הניסוי” ו- “המכשיר”, בהתאמה). מכשיר ה- RevDx, הינו מכשיר אבחון נייד נישא המאפשר ליטול דגימת דם ממטופל ולערוך בדיקת ספירת דם (CBC) בו במקום (מחוץ למעבדה רפואית). החברה מעדכנת כי נודע לה ש-E.F.A השלימה את הניסוי, כחלק מתוכנית הפיתוח של E.F.A, שמטרתה להוכיח יכולות ספירת דם בהשוואה לתוצאות מעבדה.

E.F.A השלימה 100 בדיקות דם מהמעבדה המרכזית של מכבי, תוך מיקוד בשלב הראשון בספירת כדוריות דם לבנות שהן חלק מהותי ממרכיבי ספירת הדם המלאה, עם תוצאות העומדות בדרישות סף של ה-FDA (על סמך מכשירים אחרים שאושרו) עבור מכשירים בנקודת הטיפול (point of care).

E.F.A ממשיכה בתוכנית הפיתוח של האלגוריתמיקה הייחודית שלה להרחבה לכל הפרמטרים הכלולים בספירת דם מלאה באמצעות המכשיר. בהמשך לתוצאות הניסוי, E.F.A פועלת לקראת התחלת ניסויי אימות והוכחת תקפות (verification & validation) של המכשיר בהתאם לדרישות הרגולציה (FDA ו- CE) ברבעון הראשון של שנת 2022. ניסוי זה עתיד לכלול את כל הפרמטרים הכלולים בספירת דם מלאה.

הערכות E.F.A בנוגע להצלחת הניסויים ולגבי מועד הניסויים וסיום פיתוח מכשיר ה- RevDx, הם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ”ח-1968 המבוסס על הערכות שנמסרו לחברה נכון למועד דוח מיידי זה והערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם בעיקרם גורמים שאינם בשליטת החברה או E.F.A לרבות תוצאות ניסויים, ביקוש למכשיר, עיכובים בלוחות זמנים, צרכי מימון, אי קבלת אישורים רגולטוריים וכדומה.

בכבוד רב,

מרחביה אחזקות והשקעות בע"מ  
נחתם ע"י: אלי ארד, מנכ"ל

<sup>1</sup> במקור תוכנן הניסוי לבדוק כ-200 בדיקות דם, אולם מאחר ו-E.F.A הגיעה לרף הנדרש ע"י ה-FDA, הוחלט שאין צורך להמשיך בניסוי.