

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 – קבלת אישור FDA לבדיקת IsoPSA של Cleveland Diagnostics לאבחון מוקדם של סרטן הערמונית

החברה מתכבדת להודיע כי בהמשך לאמור בסעיף 4.3.1.1 לדוח החצי שנתי של החברה לתקופה שנתיימה ביום 30.6.2025¹, חברת Cleveland Diagnostics Inc. ("CD'X"), בה מחזיקה החברה בכ-4% מהון המניות (כ-3.2% בדילול מלא), קיבלה את אישור השיווק (PreMarket Authorization) של רשות המזון והתרופות האמריקאית ("FDA") עבור ערכת בדיקת הדם החדשנית IsoPSA המיועדת לסייע בהחלטה על ביצוע ביופסיה של הערמונית עבור גברים בני 50 ומעלה עם רמות PSA מוגברות.

סרטן הערמונית הוא הסרטן השני בשכיחותו בקרב גברים אמריקאים, כאשר אחד מכל 8 גברים מאובחן במהלך חייו. בארצות הברית, יותר ממיליון גברים עוברים ביופסיות ערמונית מדי שנה, אולם עד 75% מבדיקות המעקב הללו הן שליליות למחלה בדרגה גבוהה. פער אבחנתי זה גורם למיליונים לעבור הליכים פולשניים ויקרים שיכולים לייצר סיכונים פיזיים, מתח רגשי ועלויות בריאות משמעותיות. בדיקת IsoPSA מסייעת לסגור פער זה, ומעניקה לרופאים ולמטופלים הערכת סיכון מדויקת יותר וביטחון רב יותר בקבלת החלטות לגבי ביופסיה.

האישור התקבל בתום תהליך בחינה ממושך מול נציגי ה-FDA, אשר כלל העברת נתונים קליניים מניסויים רב-מרכזיים בהובלת מרכז Cleveland Clinic ומרכזים רפואיים מובילים נוספים שאישרו את רמת הדיוק הגבוהה של הבדיקה ואת יתרונה המובהק ביחס לבדיקת ה-PSA המסורתית. קבלת אישור ה-FDA תאפשר ל-CD'X להשיק ערכה ייעודית במהלך שנת 2026, אשר תאפשר למעבדות רפואיות מוסמכות ברחבי ארצות הברית לבצע את הבדיקה ישירות אצלן, ללא צורך בשינוע דגימות למעבדה מרכזית. הערכה מבוססת על הטכנולוגיה של CD'X ומהווה שלב מעבר מהותי לשלב המסחרי המלא – מבדיקה המבוצעת במעבדה אחת (LDT) למוצר מבוזר, אשר יאפשר הפצה נרחבת, זמינות גבוהה יותר וקיצור משמעותי של זמני קבלת התוצאות עבור המטופלים.

אישור ה-FDA מהווה קפיצת דרך משמעותית בהתקדמות ובצמיחה של CD'X והינו הבסיס לשיפור משמעותי באבחון סרטן הערמונית. CD'X מעריכה גם כי אישור זה על ידי ה-FDA עשוי להוות את הבסיס ליצירת שיתופי פעולה עם שותפים מסחריים אסטרטגיים בשוק הדיאגנוסטיקה האונקולוגית.

מובהר כי המידע האמור לעיל בדבר שיתופי פעולה מסחריים עם שותפים מסחריים אסטרטגיים וצמיחתה של CD'X הינו בגדר מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. מידע זה עשוי שלא להתממש, כולו או חלקו, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך, כתוצאה

¹ אשר פורסם ביום 31.8.2025 (אסמכתא מס': 2025-01-065513)

מגורמים שונים, לרבות גורמים אשר אינם בשליטת החברה או CD'X, לרבות תנאי שוק, מגבלות ייצור, מוצרים מתחרים, אי-הגעה להסכמות עם שותפים אסטרטגיים במדינות היעד, שינויים בתוכנית העבודה של CD'X ועוד.

Cleveland Diagnostics אודות

Cleveland Diagnostics הינה חברת דיאגנוסטיקה לסרטן שפיצחה את כוח האבחון של שינויים במבנה החלבון. מדעני החברה מפתחים בדיקות אבחון יעילות במיוחד, נוחות למעבדה ובמחיר נוח, אשר משתמשות בטכנולוגיה מוגנת פטנטים שלה בכדי לזהות סרטן בשלבים מוקדמים. טכנולוגיית ה-IsoClear™ המהפכנית של Cleveland Diagnostics חוקרת ביו-מרקרים בחלבון ברמת המבנה (בניגוד לנוכחות ביו-מרקר או ריכוזו בלבד) בדם, ומספקת תובנות טובות ורלוונטיות יותר מבחינה קלינית לגבי מקור החלבון ברמת התא. הפורטפוליו של Cleveland Diagnostics לבדיקות לא פולשניות לאבחון סרטן נמצא בהליך פיתוח מעבר לבדיקת ה-IsoPSA החדשנית שלה לזיהוי סרטן הערמונית וכולל זיהוי סרטן שד, סרטן בלוטת התריס ומחלות אחרות.

בכבוד רב,

מרחביה אחזקות והשקעות בע"מ

נחתם ע"י: אלי ארד, מנכ"ל