

## מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ

("החברה")

11 בפברואר, 2018

לכבוד	לכבוד
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ	רשות ניירות ערך
<u>באמצעות המגנ"א</u>	<u>באמצעות המגנ"א</u>

ג.א.נ.,

הנדון : הצלחה בניסוי המורחב למוצר לאבחון סרטן הערמונית

החברה מתכבדת להודיע, כי ביום 8 בפברואר, 2018, הסתיים בהצלחה הניסוי המורחב למוצר לאבחון תאי סרטן הערמונית בדגימות שתן באמצעות טכנולוגיית ה-<sup>1</sup>CellDetect<sup>®</sup> במרכז הרפואי קפלן ("מוצר החברה" ו-"הניסוי המורחב", בהתאמה)<sup>2</sup>. מוצר החברה נועד לאפשר לראשונה, בצורה פשוטה ולא פולשנית, אבחון ישיר ומדויק לקיומם של תאים סרטניים שמקורם בבלוטת הערמונית. מטרת הניסוי המורחב הייתה לבדוק את יכולת מוצר החברה לזהות בדגימות שתן, תאים סרטניים המעידים על המצאות סרטן הערמונית, וזאת באמצעות שיטה חדשנית לשימור וצביעת תאים אשר מקורם אינו משלפוחית השתן.

במסגרת הניסוי המורחב, נלקחו בסה"כ 90 דגימות שתן ממשותפים בריאים וחולים, מתוכן 31 הדגימות הראשונות שימשו, בהתאם לפרוטוקול הניסוי, לצורך שיפור מוצר החברה, אשר שימש בניסוי. מתוך 59 הדגימות האחרונות (31 משותפים בריאים ו-28 משותפים חולים), אובחנו על ידי פתולוג שעשה שימוש במוצר החברה, שיעור גבוה של כ-80% בצורה חד משמעית כמשתתפים בריאים או חולים, ונכללו בתוצאות הניסוי המורחב. תוצאות המשתתפים החולים בניסוי המורחב הושוו לתוצאות בדיקת ביופסיה שחולים אלו עברו בטרם הניסוי.

תוצאות הניסוי המורחב מצביעות כי מוצר החברה זיהה בהצלחה תאים סרטניים בדגימות השתן, המעידים על הימצאותו של סרטן הערמונית, ברגישות (Sensitivity) של כ-91.3% (אחוז החולים בניסוי המורחב שזוהו כחולים), ובסגוליות (Specificity) של כ-75% (אחוז הבריאים בניסוי המורחב שזוהו כבריאים).

הצלחת הניסוי המורחב ותוצאותיו החיוביות, מהוות פריצת דרך בפיתוחו ומסחרו של מוצר החברה כמדויק יותר ויעיל יותר מבדיקות האבחון המקובלות האחרות הקיימות כיום בשוק בטרם בדיקת ביופסיה. למיטב ידיעת החברה, דיוקן ויעילותן של הבדיקות האחרות הקיימות כיום בשוק נתונות בספק בעיקר עקב אחוז גבוה של בדיקות חיוביות כוזבות (בשיעור סגוליות (Specificity) נמוך של עד כ-25%), דבר המביא לביצוע בדיקות אבחון פולשניות בלתי נחוצות כדוגמת ביופסיות וטיפולים מיותרים בנבדקים רבים.

להערכת החברה, הצלחת פיתוח ומסחור מוצר החברה, המהווה בדיקה לא פולשנית פשוטה וראשונה מסוגה באמצעות דגימות שתן, תהווה פריצת דרך בשיפור יכולת האבחון של המחלה, בהקטנה משמעותית של ביופסיות מיותרות לנבדקים ותחסוך למערכות הבריאות בדיקות רבות הכרוכות בעלויות כספיות גבוהות.

### **אודות סרטן הערמונית**

למיטב ידיעת החברה, סרטן הערמונית הינו הסרטן השני בשכיחותו בגברים בעולם. ההערכות הן כי אחד מכל תשעה גברים יאובחן כחולה בסרטן הערמונית. על פי תחזיות שפורסמו לשנת 2018, הצפי הוא לאבחון של כ- 165,000 מקרים חדשים של סרטן הערמונית בארה"ב ולמעל ל- 29,000 מקרי מוות של חולים מסרטן זה בארה"ב.

הבדיקות המקובלות כיום לאבחון מוקדם של המחלה הינן בדיקת רמות PSA באמצעות בדיקת דם. יותר מ- 30 מיליון בדיקות מסוג זה מבוצעות מידי שנה בארה"ב. מטופל שנמצא חשוד בבדיקות אבחון מוקדם יופנה לביופסיה מחט אקראית של הערמונית. למיטב ידיעת החברה, דיוק ויעילות הבדיקות כיום לאבחון המוקדם בטרם ביופסיה נתונות בספק בעיקר עקב אחוז גבוה של בדיקות חיוביות כוזבות (בשיעור סגוליות (Specificity) נמוך של עד כ- 25%), דבר העלול להביא להמשך בדיקות אבחון פולשניות בלתי נחוצות כדוגמת ביופסיות וטיפולים מיותרים בנבדקים רבים.

המידע הכלול בדוח זה בדבר הערכות ואומדנים בקשר עם משמעות תוצאות הניסוי המורחב, יתרונותיו הצפויים של מוצר החברה לאבחון סרטן הערמונית, פוטנציאל מסחורו וכיוצ"ב הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטתה של החברה ו/או זטיק. הערכות, כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי החברה ו/או זטיק.

**בכבוד רב,**

**מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ**

**ע"י גיא לרנר, מנכ"ל**

---

<sup>1</sup> טכנולוגיית ה-CellDetect אשר מפותחת וממוסחרת על ידי זטיק טכנולוגיות בע"מ, חברה בת בבעלות מלאה של החברה, מאפשרת בצורה לא פולשנית זיהוי וצביעה מبدלת בין תאים שפירים, תאים סרטניים ותאים טרום סרטניים, באמצעות צביעתם בצבע ייחודי. הטכנולוגיה ניתנת ליישום בבדיקות סקר לגילוי מוקדם ובבדיקות מעקב אחר הישנות המחלה אצל חולי סרטן לאחר שטופלו.

<sup>2</sup> לפרטים נוספים אודות הניסוי המורחב, ראו דיווחים מיידיים מיום 8 לינואר, 2017, ומיום 25 בינואר, 2018 (מס' אסמכתא: 2017-01-002584 ו- 2018-01-007917 בהתאמה), וסעיף 4.2.7.1 לדוח התקופתי והשנתי לשנת 2016 (מס' אסמכתא: 2017-01-024451).