



מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ

("החברה")

27 ביולי, 2017

לכבוד
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ
באמצעות המגנ"א

לכבוד
רשות ניירות ערך
באמצעות המגנ"א

ג.א.ג;

הנדון : אימוץ השימוש בערכות לזיהוי תאי סרטן בשלפוחית השתן במעבדת CLIA נוספת בארצות

הברית

ביום 26 ביולי, 2017, התקבלה הזמנה ראשונה, באמצעות זטיק¹, ממעבדה נוספת בארצות הברית המאושרת תחת תקינת ה-CLIA², שהינה, למיטב ידיעת החברה, מעבדה פתולוגית בבעלות שותפות האורולוגים הגדולה במדינת מסצ'וסטס שבארה"ב, לרכישה של ערכות לזיהוי תאי סרטן בשלפוחית השתן תוך שימוש בטכנולוגיית ה-CellDetect[®] ("המוצר", "ההזמנה" ו-"המעבדה האמריקאית", בהתאמה).

למיטב ידיעת החברה, המעבדה האמריקאית ערכה ניסוי השוואתי אל מול טכנולוגיות אחרות לזיהוי תאי סרטן בשלפוחית השתן שכלל כ- 80 נבדקים, ובמסגרתו זיהתה טכנולוגיית ה-CellDetect[®] תאי סרטן בשלפוחית השתן ברגישות (sensitivity) גבוהה יותר בהשוואה ליתר הטכנולוגיות בניסוי ("הניסוי ההשוואתי").

לאור תוצאות הניסוי ההשוואתי, החליטה המעבדה האמריקאית כי תאמץ את המוצר כחלק מתכנית עבודתה ומהכלים בהם היא עושה שימוש במסגרת פעילותה הרגילה, ולאור זאת, סיפקה המעבדה האמריקאית את ההזמנה הראשונה האמורה לעיל.

בנוסף, ולמיטב ידיעת החברה, בכוונת המעבדה האמריקאית לפרסם את תוצאות הניסוי ההשוואתי במסגרת כנסים אורולוגים ופתולוגים בארה"ב ואירופה.

¹ טכנולוגיית ה-CellDetect[®] אשר פותחה על-ידי זטיק טכנולוגיות בע"מ, חברה בת בבעלות מלאה של החברה ("זטיק"), מאפשרת 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.

² מעבדות המאושרות תחת ה-Clinical Laboratory Improvement Amendments והמוסמכות לעשות שימוש בטכנולוגיות כגון טכנולוגיית ה-CellDetect[®] לאחר קבלת אישור במסלול זה. למיטב ידיעת החברה, מסלול ה-CLIA המתואר לעיל מאפשר לחברה גישה מהירה לשוק האמריקאי, במקביל לתהליך ה-FDA, וללא קשר אליו.

למיטב ידיעת החברה, השוק האמריקאי הינו המוביל בעולם בדיאגנוסטיקה של סרטן שלפוחית השתן, ועל-כן, רואה החברה באימוץ השימוש במוצר על ידי המעבדה האמריקאית, כמו גם פרסום תוצאות הניסוי ההשוואתי המוזכרים לעיל, כאבן דרך משמעותית נוספת במסחורה של המוצר בפרט, ושל טכנולוגיית ה-CellDetect[®] בכלל, וכמשקפת ומחזקת את האסטרטגיה ואת מאמציה של החברה למסחור מוצריה.

המידע הכלול בדוח זה בדבר הערכות ואומדנים בקשר עם הצלחתה ואספקתה של ההזמנה הראשונה, אימוץ טכנולוגיית ה-CellDetect[®] על-ידי המעבדה האמריקאית, פרסום תוצאות הניסוי ההשוואתי וכיו"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. יובהר כי ייתכנו עיכובים במועדים הנקובים לעיל, וזאת בין היתר, מחמת סיבות שאינן תלויות בחברה ו/או בזטיק.

בכבוד רב,

מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ

ע"י גיא לרנר, מנכ"ל