

אייסקיור מדיקל בע"מ

(“החברה”)

תאריך: 6 במאי 2018

לכבוד

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

www.tase.co.il

www.isa.gov.il

דיווח מיידי בדבר פרסום סקירת תוצאות שהתקבלו עד מועד זה במסגרת ניסוי ה-ICE3

לטיפול בהקפאת גידולים סרטניים בשד

בהמשך לגילוי שנתנה החברה במסגרת סעיף 16.3.2.2 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2017 (מס' אסמכתא: 2018-01-026031), אודות ניסוי ה-ICE3 החברה מתכבדת להודיע כדלקמן: ניסוי ה-ICE3 לטיפול בגידולים סרטניים בשד באמצעות מערכת ה- IceSense3™ של החברה, הינו למיטב ידיעת החברה, הניסוי המבוקר, רב האתרים הגדול ביותר שנערך עד כה, בהקפאת גידולים ממאירים בחנקן נוזלי בשד, ללא הוצאתם לאחר מכן, בארה"ב. הניסוי מבוצע על ידי כירורגים ורדיולוגים מובילים בכ- 18 מרכזים רפואיים מהמובילים בארה"ב כגון: Mount Sinai Beth Israel, N.Y, Columbia University Medical Center, N.Y. במסגרת הניסוי כאמור, מטופלות נשים שלהן גידול סרטני בשד בגודל של עד 1.5 ס"מ (להלן: "הניסוי הקליני").

ביום 5 במאי 2018, במסגרת הכנס השנתי של האגודה האמריקאית של מנתחי השד (American Society of Breast Surgeons-ASBS), שנערך באורלנדו (פלורידה) בארה"ב, הוצגה על ידי ד"ר ריצ'ארד פיין, יו"ר ה- ASBS בדימוס, סקירה אודות התוצאות שהתקבלו עד כה בניסוי הקליני.

הסקירה כללה תוצאות אודות 146 מטופלות אשר במעקב, מתוך סך כולל של 152 מטופלות שטופלו בטווח הגילאים 58 עד 94 (בגיל ממוצע 76), שאובחנו עם גידול ממאיר בשד בגודל עד 1.5 ס"מ וטופלו באמצעות מערכת ה- IceSense3™ (6 מטופלות נמצאו לא מתאימות לפרוטוקול הניסוי).

על פי הנתונים שהוצגו, אצל 145 מתוך 146 מטופלות (מעל 99%), לא זוהתה הישנות (חזרה) של הסרטן (פחות מ-1% הישנות של הגידול הסרטני). מתוך 145 המטופלות, 103 מטופלות נמצאות בתקופת מעקב של כמעט שנתיים כמו כן, לא נרשמו סיבוכים משמעותיים כתוצאה מהשימוש במכשיר או הפרוצדורה.

זמן הטיפול היה בין 20-40 דקות לערך כתלות במיקום וגודל הגידול.

יצוין, כי כלל המטופלות שוחררו לבתייהן כבר באותו היום של ביצוע הפרוצדורה, 76% מתוכן חזרו לפעילות יומיומית מלאה 48 שעות לאחר הפרוצדורה ו- 95% מהמטופלות והרופאים דיווחו על שביעות רצון מהתוצאות הקוסמטיות.

המסקנה אשר הוצגה על ידי דוקטור פיין בכנס מציינת כי, הקפאת גידולים סרטניים בסיכון נמוך בשד בשלבים מוקדמים, מציעה אלטרנטיבה זעיר פולשנית בטוחה ואפקטיבית לניתוח, ללא הסיבוכים וחוסר הנוחות שבניתוח.

האמור לעיל מצטרף לגילוי שנתנה החברה בדו"ח התקופתי, בדבר ניסוי קליני במערכת ה- IceSense3™ להשמדת גידולים סרטניים בשד במסגרת ניסוי קליני עצמאי הנערך ע"י ד"ר איסוקה פוקומה (להלן: "ד"ר פוקומה"), מומחה בתחום הטיפול בסרטן השד, במרכז הרפואי "קמדה" בעיר קמוגוואה ביפן, לפיו, למיטב ידיעתה ומנתונים שנמסרו לה ע"י ד"ר פוקומה, כ- 150 מטופלות (מתוך סך של כ- 300 מקרים שטופלו) עברו תקופת מעקב של בין 3 ל- 5 שנים ונמצא כי אחוז החזרתיות של סרטן השד לאחר הטיפול באמצעות הקפאה, קטן מ- 1%.

מובהר כי הניסוי הנערך על ידי ד"ר פוקומה הינו ניסוי עצמאי. בהתאם, הנתונים עליהם מתבססת החברה והאמורים לעיל ביחס לניסוי הנערך על ידי ד"ר פוקומה, הינם נתונים אשר נמסרו לה על ידי ד"ר פוקומה ואשר לא אומתו על ידי החברה.

בכבוד רב,

אייל שמיר, מנכ"ל

אייסקיור מדיקל בע"מ