

אייסקיור מדיקל בע"מ

("החברה")

22 בדצמבר 2019

לכבוד
הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ
www.tase.co.il

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

הנדון: קבלת אישור ה-FDA במסלול 510K לשיווק ומכירה של מערכות החברה לטיפול בגידולים בכליות, בכבד ובתחומים נוספים

החברה מתכבדת להודיע כי ביום 20 בדצמבר 2019, קיבלה ממנהל המזון והתרופות האמריקאי ה-FDA אישור 510K כדלקמן:

1. אישור לשיווק ומכירה של מערכות החברה לטיפול בגידולים (סרטניים ושפירים) בהתוויות ספציפיות של כליה וכבד (להלן: "האינדיקציות הספציפיות החדשות") וכן לטיפול בתחומים נוספים של נירולוגיה ואף אוזן גרון.
למיטב ידיעת החברה, אישור כאמור, מתווסף לאישור ה-FDA הכללי הקיים בחברה, ומאפשר לחברה לפעול לשיווק ופרסום (ולא רק למכירה) של מוצרי החברה לטיפול באינדיקציות הספציפיות החדשות, וכן מאפשר קבלת שיפוי ביטוחי.
2. אישור של מערכת ה-MultySense החדשה של החברה¹ (המתווסף לאישור שניתן בעבר למערכת ה-IceSense3). מערכת ה-MultySense תאפשר טיפול באמצעות 3 מחטים בו זמנית (בשונה מהאישור שניתן למערכת ה-IceSense3 המאפשרת טיפול במחט אחת), כלומר תאפשר לטפל במספר גידולים בו זמנית, לטפל בגידולים גדולים יותר, וכן לקצר את משך זמן הטיפול.
3. הכרה במערכות החברה (IceSense3, ProSense ו-MultySense) כ"משפחת מוצרים אחת" קרי, כל אישור נוסף שיינתן על ידי ה-FDA ביחס למשפחת המוצרים כאמור יחול באופן אוטומטי על כלל המערכות במשפחת המוצרים ללא צורך באישור של ה-FDA ביחס לכל מערכת בנפרד, למעט במקרה בו החברה ביקשה אישור לאינדיקציה חדשה ולמערכת ספציפית.

יצויין כי האישור שניתן הינו ביחס לכלל מערכות החברה (IceSense3, ProSense ו-MultySense) לרבות המוצרים הנלווים אליהן (מחטים ואביזרים נלווים) ועדכוני תוכנה.

¹ שמה המסחרי של מערכת ה-MultiProbe. מובהר כי נכון למועד זה החברה טרם החלה לייצר את מערכת ה-MultySense לשיווק ומכירה מסחריים. לפרטים נוספים אודות הערכת החברה בדבר מועד תחילת שיווק המוצר הרפואי ראה סעיף 10 בדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018, כפי שפורסם ביום 28 במרץ 2019 (מס' אסמכתא: 01-028765).

להערכת החברה, קבלת אישור כאמור מהוה צעד משמעותי ביכולת החברה למסחר את מוצריה בשוק האמריקאי כטיפול מקובל להקפאת גידולים סרטניים בכבד ובכליות. החברה לומדת לעומק את יתרונות קבלת האישור כאמור ותשוב ותעדכן את ציבור המשקיעים באמצעות דיווח מיידני.

בכבוד רב,

אייסקיור מדיקל בע"מ

נחתם על ידי: אייל שמיר, מנכ"ל