

אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה")

תאריך : 27.12.2022

לכבוד	לכבוד
<u>הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ</u>	<u>רשות ניירות ערך</u>
www.tase.co.il	www.isa.gov.il
	א.ג.נ.,

הנדון : דוח מיידי

החברה מתכבדת להודיע כי היא בשלבי סיום גיוס של כל המטופלים הדרושים להשלמת הניסוי הקליני, הנערך בימים אלה בארה"ב ומיועד להגשה ל-¹FDA ("הניסוי"), זאת בהמשך לתוצאות ביניים מוצלחות שהתקבלו ולפיהם החברה נדרשת להשלים את הניסוי עם מספר מטופלים באזור הרף התחתון של הטווח שנקבע בשלבי תכנון הניסוי, על מנת להגיע למובהקות סטטיסטית (זאת ע"פ ניתוח שבוצע על ידי חברה חיצונית, כפי שפורסם בדיווח מיידי של החברה מיום 11.7.2022, אסמכתא מס': 2022-01-087283).

החברה מעריכה כי גיוס כל המטופלים לניסוי יושלם בשבועות הקרובים ולא יאוחר מינואר-פברואר 2023.

ניסוי זה הינו ניסוי פיבוטלי (Pivotal) לצורך קבלת האישורים הרגולטורים לשיווק והפצה בארה"ב של קפסולת ההרזיה שפיתחה החברה ונועד להוכיח כי הטיפול באמצעות קפסולת ההרזיה לצורך ירידה במשקל, הינו אפקטיבי ובטוח לשימוש. לפרטים נוספים אודות הניסוי, ראו סעיף 10.21.6 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2021, שפורסם על ידי החברה ביום 24.3.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-034636) ("הדוח התקופתי").

לחברה הסכם בלעדי עם Nestle Health Science, חטיבת התזונה של חברת נסטלה העולמית, לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה של החברה ברחבי העולם. חברת נסטלה נערכת כבר בימים אלו לשיווק קפסולת ההרזיה בעולם ומשלימה את בניית האסטרטגיה ותוכנית השיווק הגלובאלית שלה. החברה סבורה כי השלמת גיוס המטופלים לניסוי, הינה אבן דרך משמעותית בדרך להגשת בקשה לקבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים מה-FDA וכן לקראת השקת המוצר בארה"ב. לפרטים אודות המערכת ההסכמית של החברה עם נסטלה, ראו סעיף 10.24 לדוח התקופתי.

כמו כן, החברה מעדכנת את האמור בסעיפים 10.21.3 ו-25 לדוח התקופתי, ומודיעה כי הניסוי צפוי להסתיים במהלך החציון השני של שנת 2023, כאשר מיידי לאחר מכן, החברה עתידה להגיש את הבקשה לקבלת האישורים הרגולטוריים מה-FDA.

האמור לעיל בנוגע להשלמת גיוס המטופלים לניסוי והמועד שבו יושלם הגיוס כאמור ו/או השלמת הניסוי ו/או קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים מה-FDA ו/או השקת המוצר בארה"ב, מהווה "מידע צופה פני עתיד", כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, אשר מבוסס על מידע המצוי בידי החברה נכון למועד

¹ Food and Drug Administration

זה, על הערכותיה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה, ואין באמור לעיל כדי להעיד ו/או לחייב ו/או להבטיח כי החברה תשלים בהצלחה את הניסוי וככל שתשלים – מה יהיו תוצאותיו ומתי הוא יושלם, וכן כי החברה תקבל אישור FDA לקפסולת ההרזיה שלה ו/או תשיק את המוצר בארה"ב.

בכבוד רב,

אפיטומי מדיקל בע"מ

מאיה גבריאלי (סמנכ"ל כספים)