

## אפיטומי מדיקל בע"מ

("החברה")

תאריך: 28.2.2024

לכבוד

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

[www.tase.co.il](http://www.tase.co.il)

[www.isa.gov.il](http://www.isa.gov.il)

א.ג.נ.,

הנדון: הגשה לאישור ה-FDA

בהמשך לדוחותיה המיידים של החברה מהימים 4.9.2023 ו- 8.11.2023 (אסמכתאות מס': 2023-01-083548 ו- 2023-01-101788), במסגרתם הודיעה על הצלחה בניסוי הקליני הפיבוטלי שערכה לבחינת הבטיחות והיעילות של קפסולת ההרזיה של החברה להורדה במשקל ("הניסוי"), מתכבדת החברה לעדכן כי ביום 27.2.2024 הגישה את הבקשה לאישור ה-FDA<sup>1</sup> לשיווק והפצת קפסולת אפיטומי, epitomee capsule, בארה"ב ("הבקשה" ו- "אישור ה-FDA", בהתאמה).

הבקשה הוגשה על ידי החברה במסגרת מסלול 510(k) של ה-FDA למכשור רפואי<sup>2</sup>.

על פי מידע שפורסם על ידי ה-FDA, התייחסות ראשונית לבקשה ניתנת על פי רוב בתוך 90 ימים ממועד הגשת הבקשה, כאשר החברה מעריכה כי יהיו מספר איטרציות מול ה-FDA לאורך תקופת בחינת ההגשה על ידה.

האינדיקציה עבור קפסולת אפיטומי, כפי שמוצעת בבקשה הינה, בתרגום חופשי, כדלקמן: קפסולת אפיטומי נועדה לסיוע לטיפול בעודף משקל והשמנת יתר (Weight Management) בבגירים בעלי מדד מסת גוף (BMI) של 25-40 kg/m<sup>2</sup> ונועדה לשימוש ביחד עם פעילות גופנית ודיאטה. הקפסולה נלקחת בבליעה ומצריכה מרשם רופא. האינדיקציה המוצעת כוללת מטופלים עם או ללא מחלות רקע הקשורות בהשמנה.

יובהר כי נכון למועד דוח מיידני זה, אין וודאות כי התייחסות לבקשת החברה תתקבל בתוך 90 ימים ממועד הגשת הבקשה ו/או כי ה-FDA יקבל את הגשת הבקשה ו/או יעביר אותה לבחינה ו/או לא ידרוש השלמות ובדיקות נוספות, ו/או כי הבקשה תיבחן במסגרת מסלול 510(k) ו/או כי החברה תקבל את אישור ה-FDA לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה שלה בארה"ב במהלך שנת 2024 או בכלל, ואין באמור לעיל כדי להעיד ו/או לחייב ו/או להבטיח כי החברה תקבל אישור FDA כאמור, והמידע האמור בדוח מיידני זה ביחס לקבלת אישור ה-FDA, מהווה "מידע צופה פני עתיד", כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968.

בכבוד רב,

אפיטומי מדיקל בע"מ

מאיה גבריאלי (סמנכ"ל כספים)

<sup>1</sup> U.S. Food and Drug Administration

<sup>2</sup> לתיאור המסלול באתר ה-FDA, ראו ב-<https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k>