

אפיטומי מדיקל בע"מ

(“החברה”)

תאריך: 4.9.2023

לכבוד

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

www.tase.co.il

www.isa.gov.il

א.ג.נ.,

הנדון: אפיטומי מדיקל – הצלחה בניסוי הקליני הפיבוטלי בארה"ב לטיפול בעודף משקל והשמנת יתר

בהמשך לאמור בסעיף 10.21.6 לדוח התקופתי של החברה אשר פורסם על ידה ביום 16.3.2023 (אסמכתא מס': -2023-01-023530) אודות ניסוי לבחינת הבטיחות והיעילות של התקן קפסולת ההרזיה של החברה להורדה במשקל, אשר ממצאיו עתידיים להיות מוגשים ל-FDA (U.S. Food and Drug Administration) לצורך קבלת אישור ה-FDA לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה של החברה בארה"ב ("הניסוי"), מתכבדת החברה להודיע כי ביום 3.9.2023 השלימה החברה את הניסוי. הניסוי עמד בהצלחה בכל יעדיו, בקריטריונים הקליניים והסטטיסטיים. תוצאות מפורטות יותר צפויות להתפרסם בחודשים הקרובים.

הניסוי הינו ניסוי קליני פיבוטלי (Pivotal) הנדרש לקבלת האישורים הרגולטורים לשיווק והפצה בארה"ב של קפסולת ההרזיה, שפיתחה החברה. משך הטיפול בניסוי היה כחצי שנה ובסיומו חודש נוסף של תקופת מעקב. הניסוי, בעל מבנה אקראי מבוקר עם סמיות כפולה בוצע בארה"ב. לניסוי גויסו 279 מטופלים ב-9 מרכזים רפואיים שונים. גודל מדגם זה נקבע ע"פ מנגנון סטטיסטי מוגדר היטב מראש.

בניסוי היו שתי קבוצות טיפול:

הקבוצה הראשונה – קבוצת הביקורת, שכללה טיפול תומך סטנדרטי לירידה במשקל הכולל שינוי אורח החיים של המטופל וקפסולת פלסבו וזה במראה ובמשקל לקפסולת ההרזיה של החברה.

הקבוצה השנייה – קבוצת קפסולת ההרזיה של החברה, שכללה טיפול תומך סטנדרטי לירידה במשקל הכולל שינוי אורח החיים של המטופל וקפסולה פעילה של החברה.

שתי הקבוצות קיבלו טיפול תומך סטנדרטי וזה לירידה במשקל.

לצורך הוכחת הצלחה יש לעמוד בשני היעדים שלהלן גם יחד ובצורה מובהקת: יש להראות שקבוצת המטופלים בקפסולת ההרזיה של החברה הציגה ירידה גדולה יותר במשקל בצורה מובהקת בהשוואה לקבוצת הביקורת, כמו גם להראות שאחוז האנשים בקבוצת המטופלים בקפסולת ההרזיה אשר ירדו יותר מ-5% ממשקל גופם בתחילת הטיפול, גדול מ-35% מסך המטופלים בקפסולת ההרזיה.

החברה עמדה בשני היעדים גם יחד בהצלחה בצורה מובהקת וחזקה.

חלק קטן של המטופלים, רק כ-14%, פרשו במהלך המחקר. באופן כללי אחוז פרישה זה מהווה אחוז מאוד נמוך ביחס למחקרים דומים. אחוז הפורשים דומה בשתי הקבוצות, אך בקבוצת הביקורת פרשו מעט יותר (נומינלית ובאחוזים). הסיבות לפרישה היו מגוונות וכללו, בין היתר, הריון, משיכה של טופס הסכמה מדעת, תופעות לוואי (מרביתן בקבוצת הביקורת) ואי עמידה בפרוטוקול הניסוי.

יש לציין שבמטופלים שהשתתפו בניסוי הקליני, נצפה פרופיל בטיחותי גבוה, ללא תופעות לוואי חמורות (SAE) אשר קשורות לקפסולת ההרזיה.

החברה עמלה כעת על הכנת ההגשה ל- FDA במסלול 510(k) ומצפה לקבל את אישור ה-FDA במהלך שנת 2024. האישור הרגולטורי הצפוי של קפסולת ההרזיה להתוויה רפואית במרשם רופא, מאפשר לכל בגיר עם עודף משקל, אף ללא מחלות רקע אחרות, ליטול את התכשיר. ההתוויה המצופה תאפשר חשיפה גדולה של המוצר לקהל יעד רחב.

לחברה הסכם בלעדי עם Nestle Health Science, חטיבת הבריאות 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. השלמת הניסוי הקליני, הינה אבן דרך משמעותית בדרך להגשת הבקשה לקבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים מה-FDA, השקת המוצר בארה"ב ולהפיכת קפסולת ההרזיה של אפיטומי לשחקנית מרכזית בשוק הצומח של התרופות להרזיה.

האמור לעיל בנוגע למועד שבו יתקבלו האישורים הרגולטוריים הנדרשים מה-FDA ו/או השקת המוצר בארה"ב ו/או הפיכתה של קפסולת ההרזיה לשחקנית מרכזית בשוק התרופות להרזיה, מהווה "מידע צופה פני עתיד", כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, אשר מבוסס על מידע המצוי בידי החברה נכון למועד 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 תקבל אישור FDA לקפסולת ההרזיה שלה במהלך שנת 2024 או בכלל ו/או תשיק את המוצר בארה"ב ו/או כי קפסולת ההרזיה תהפוך לשחקנית מרכזית בשוק התרופות להרזיה.

בכבוד רב,

אפיטומי מדיקל בע"מ

מאיה גבריאלי (סמנכ"ל כספים)