

אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה")

תאריך : 18.1.2023

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 : השלמת גיוס כל המטופלים הנדרשים לסיום הניסוי הקליני

החברה מתכבדת להודיע כי היא השלימה את גיוס כל המטופלים הנדרשים לניסוי הקליני בקפסולת ההרזיה שפיתחה החברה ונערך בימים אלה בארה"ב ומיועד להגשה ל- FDA¹ ("הניסוי"), זאת בהמשך לדוח המידי של החברה מיום 27.12.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-155995), במסגרתו הודיעה כי היא מצויה בשלבי סיום גיוס של כל המטופלים הדרושים להשלמת הניסוי.

משהסתיים גיוס כל המטופלים, ניתן להעריך בביטחון יחסית גבוה את מועד סיום הניסוי (רבעון שלישי לשנת 2023) ולאחריו את מועד ההגשה לקבלת אישור רגולטורי אמריקאי FDA. נזכיר שהמוצר אושר כבר לשימוש באירופה וישראל ויושק גלובלית ע"י נסטלה.

גיוס המטופלים הסתיים לאחר תוצאות 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 מידי של החברה מיום 11.7.2022, אסמכתא מס': 2022-01-087283).

הניסוי 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 הגלובלית 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.

¹ Food and Drug Administration

האמור לעיל בנוגע למועד שבו יושלם 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 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)