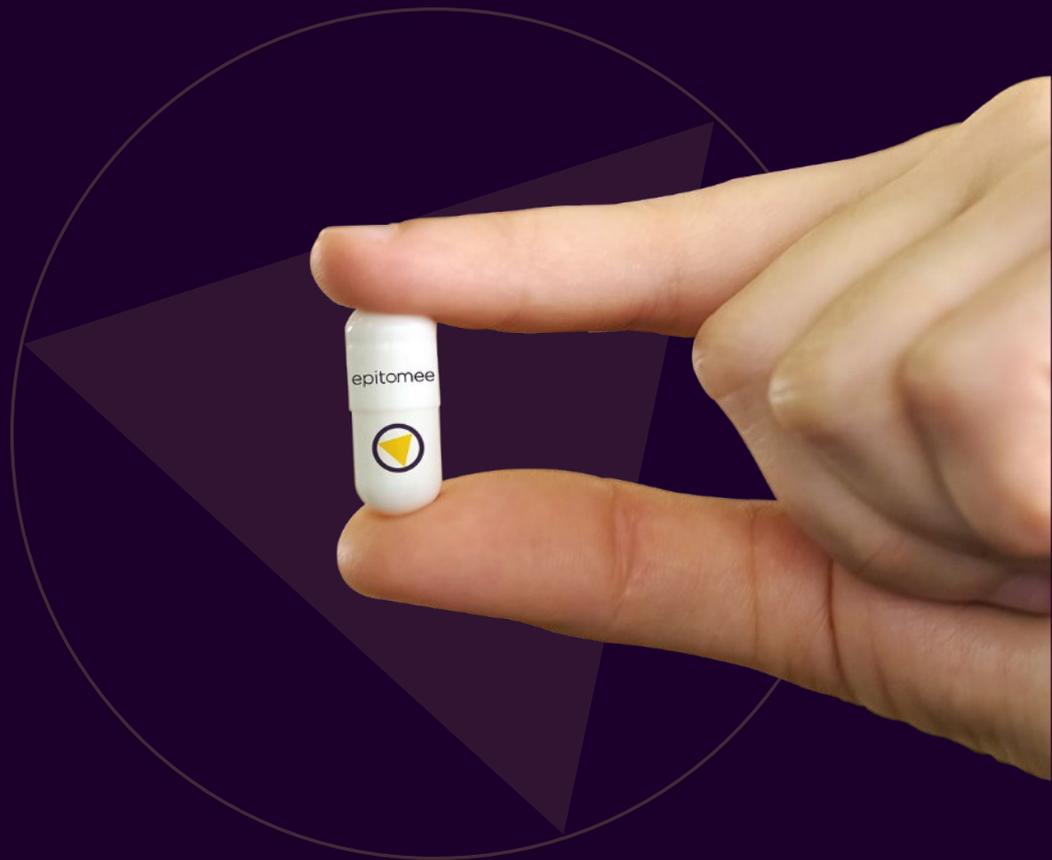


epitomee

shaping your health

הקפסולה של אפיטומי: מוצר בטוח ויעיל לטיפול בעודף משקל והשמנת יתר

וובינר לשוק ההון- ספטמבר 2024



מידע צופה פני עתיד

המצגת אינה מהווה הצעה להשקעה ו/או לרכישת ניירות ערך של אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה") ובפרט אינה מהווה "הצעה לציבור" או "מכירה לציבור" מסוג כלשהו. מצגת זו אינה מתיימרת להקיף או להכיל את כל המידע העשוי להיות רלבנטי לצורך קבלת החלטה כלשהי בנוגע להשקעה בניירות הערך של החברה ובכלל.

המצגת נערכה, לשם הצגה נוחה ותמציתית, והיא אינה ממצה את מלוא הנתונים אודות החברה ופעילותה ואינה מחליפה את הצורך לעיין בדו"חות החברה. המידע הכלול במצגת זו אינו שלם וכל האמור בה כפוף לאמור בדו"חות החברה ודיווחיה.

המידע הכלול במצגת זו וכל מידע אחר שיימסר במהלך הצגת המצגת אינו מהווה בסיס לקבלת החלטות השקעה (לרבות לא המלצה או חוות דעת של יועץ השקעות או מס).

מצגת זו עשויה לכלול מידע צופה פני עתיד המבוסס על הערכות והנחות עדכניות נכון למועד המצגת, בין היתר, של הנהלת החברה, שהן בלתי ודאיות מטבען ומתבססות בחלקן על הערכות סובייקטיביות בלבד.

התממשות או אי התממשות של המידע צופה פני עתיד תושפע, בין היתר, מגורמי הסיכון המאפיינים את פעילות החברה, מהתפתחויות בסביבה הכלכלית ובגורמים חיצוניים נוספים המשפיעים על פעילות החברה וכן מנסיבות נוספות המפורטות בתשקיף, אשר לא ניתן להעריכם מראש והם אינם מצויים בשליטת החברה. החברה אינה מתחייבת לעדכן או לשנות תחזית או הערכה כאמור ואינה מתחייבת לעדכן מצגת זו.

הנהלת החברה



ד"ר שמעון אקהויז
מייסד משותף ויו"ר
מייסד סינרון, לומניס, סופווייב
ועשרות חברות נוספות



ד"ר דן השמשוני
מנכ"ל
מייסד ומנכ"ל Dune Medical Device
מדען ראשי X-Technologies ועוד



גל אהרונוביץ'
סמנכ"ל תפעול
Dune שח"ל, לומניס, medical Devices



ד"ר יעל קינן
סמנכ"ל קליני
טבע



ד"ר גיל כהן
סמנכ"ל מו"פ
Dune Medical Devices
אוניברסיטת ירושלים



רו"ח מאיה גבריאלי
סמנכ"ל כספים
KPMG, פלסטופיל הזרע,



ספי לנדסקרונר
סמנכ"ל פיתוח עסקי
דקסל, מאפי פארמה
Chartwell
Pharmaceuticals



ד"ר רוטי אמיר
סמנכ"ל רגולציה ורפואה
סינרון, סופווייב מדיקל



אלון חת
סמנכ"ל מכירות ושיווק
Human Xtensions
בי-קיור לייזר, אלסינט

חברת אפיטומי

טכנולוגיה ייחודית



נלקחת בבליעה

- פלטפורמה טכנולוגית הפועלת במערכת העיכול עם מגוון ישומים רפואיים

מסחר



השקה מתוכננת ברבעון 3 2025

- גולת אפיטומי לטיפול בעודף משקל והשמנה קיבלה אישור FDA לשיווק ומכירה בארה"ב ומאושרת לשיווק באירופה וישראל

פוטנציאל שוק



בשני שווקים של מיליארדי דולרים

- תחום הסיוע לירידה במשקל: שלב השיווק והמסחר
- תחום החדרת תרופות ביולוגיות: שלב המחקרים הפרה קליניים

קו מוצרים נוסף,



חדשני ומוגן פטנטים

- מכשיר רפואי חדשני להחדרת תרופות באופן אוראלי עם זמינות ביולוגית משופרת
- 45 פטנטים שהוענקו לחברה, 24 פטנטים בהליכי רישום

יכולות ייצור



מתקני ייצור

- ייצור במפעלי החברה
- קו ייצור רובוטי לקפסולת ההרזיה
- יושלם ברבעון הראשון של 2025

מאזן חזק



- כ-29 מיליון דולר במזומן נכון ליום 30.6.24
- נסחרת בבורסה בתל אביב

הכרות עם אפיטומי

הטכנולוגיה של אפיטומי חולשת על שני תחומים הגדלים במהירות:

- סיוע לירידה במשקל
- החדרה של תרופות ביולוגיות דרך מערכת העיכול

שני המוצרים מבוססים על אותה טכנולוגיה אך פותחו בשני כיוונים שונים:

- קפסולה המסייעת לירידה במשקל - קיבלה אישור FDA כמכשיר רפואי שנועד לסייע לירידה במשקל
- פלטפורמת העברת תרופות - מוצר פארמה הנמצא בשלב פרה קליני

אפיטומי נמצאת כעת בשלב איתור השותפויות בשני המוצרים:

- בקפסולה המסייעת לירידה במשקל הדגש הינו על מסחור
- בפלטפורמת העברת התרופות הדגש הינו על שיתופי פעולה אסטרטגיים

העברת תרופות ביולוגיות דרך מערכת העיכול

היקף שנתי של שוק התרופות הביולוגיות



\$300B

הפתרון שלנו:

העברה של תרופות ביולוגיות באופן אוראלי

- ממוקדים ב"גביע הקדוש" – פלטפורמה להעברה של תרופות ביולוגיות דרך מערכת העיכול

סיוע לירידה במשקל

היקף שנתי של שוק הסיוע לירידה במשקל



\$200B

הפתרון שלנו:

טיפול לא תרופתי הניתן בבליעה

- מוצר מאושר FDA, CE ואמ"ר
- מכשיר רפואי הנלקח בבליעה במטרה לסייע לירידה במשקל

פלטפורמה טכנולוגית למגוון התוויות רפואיות

1 | סיוע לירידה במשקל:
פעילות בקיבה

2 | פלטפורמה להחדרת תרופות ביולוגיות:
פעילות במעי הדק



מכווני מטרה

פעולה רפואית באזור
המטרה



נלקחת בבליעה

נטילה עצמית ע"י
המטופל



בטיחות מירבית

מספקת בטיחות
גבוהה למטופלים

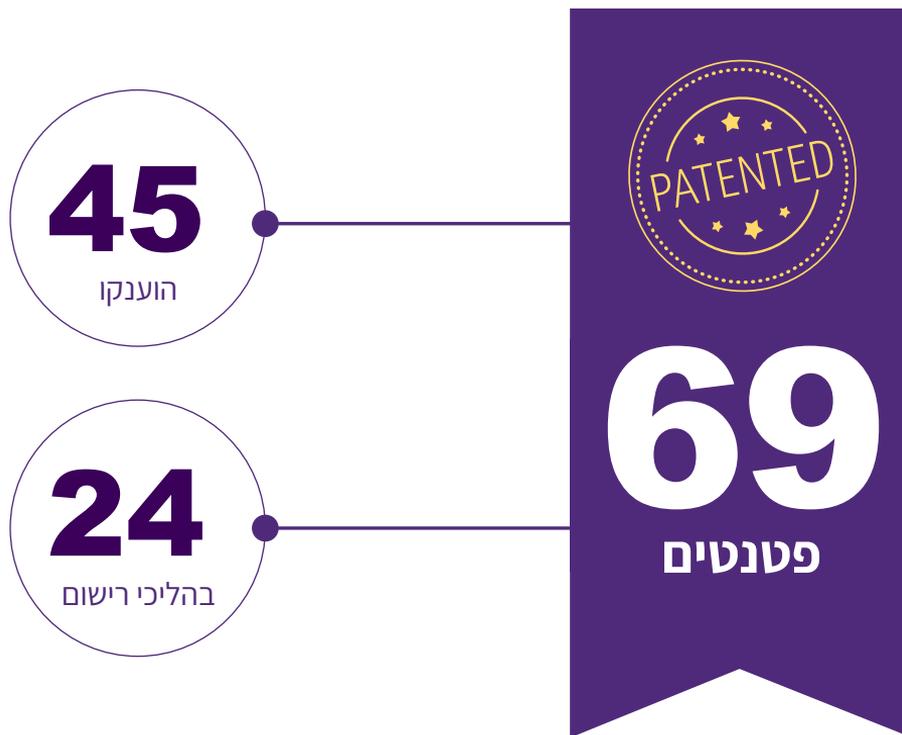


פעולה זמנית

פעולה זמנית ויציאה
טבעית מהגוף

קניין רוחני

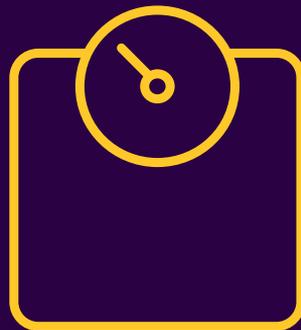
לאפיטומי קניין רוחני רחב
המורכב ממספר משפחות פטנטים
להגנה על הטכנולוגיה שפיתחה



epitomee

shaping your health

תחום הסיוע לירידה במשקל





אפיטומי - התויה לקהל רחב

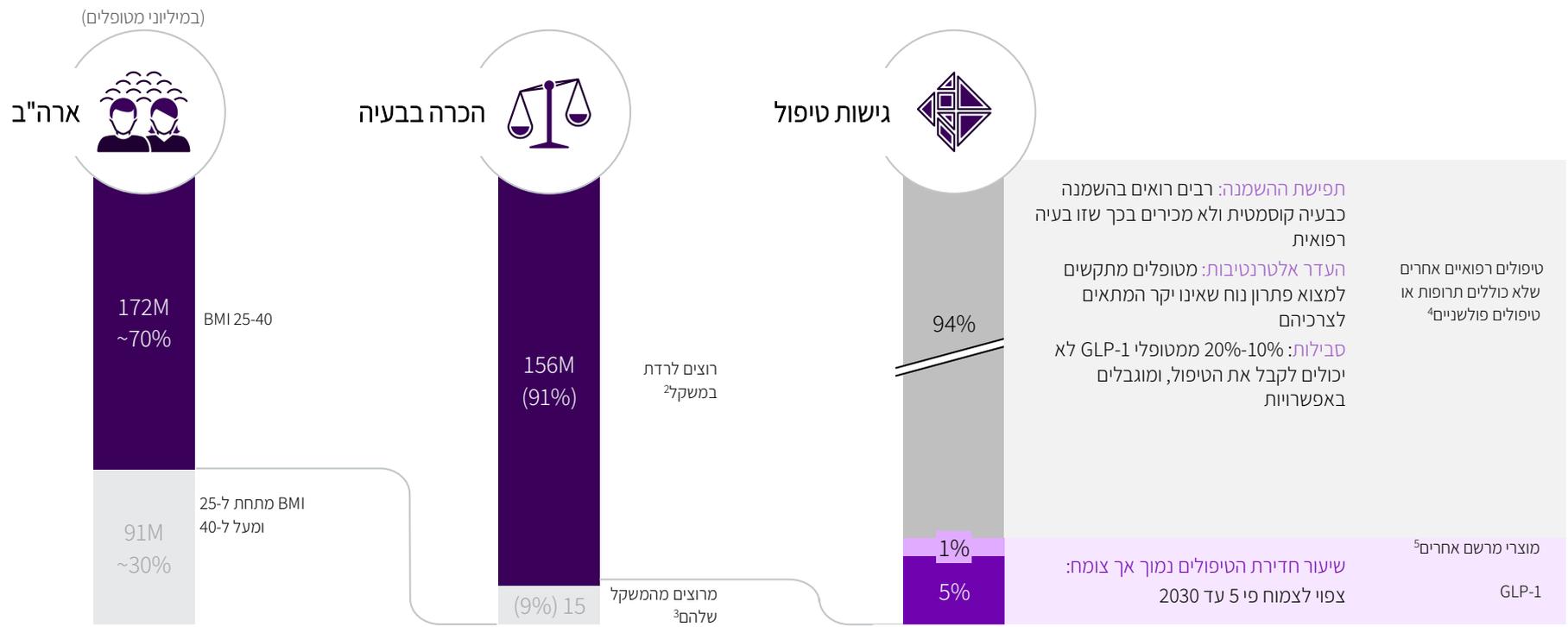
הקפסולה של אפיטומי הינה מכשיר רפואי המציע פתרון בטוח ויעיל לסיוע בירידה במשקל לבגירים עם עודף משקל ו/או השמנת יתר בתחום ה BMI של 25 עד 40 (עם או בלי מחלות רקע), ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית.



הקפסולה של אפיטומי מהווה טיפול לא תרופתי שיכול להתאים במידה גבוהה למטופלים שאינם רוצים או שאינם זכאים לטיפול תרופתי

רוב האוכלוסיה בארה"ב עם BMI של 25-40, אך אחוז הטיפול נותר נמוך

בזמן ש-70% מהאוכלוסיה בטווח BMI של 25-40 ו-90% מהם מודעים לבעיית המשקל שלהם, פחות מ-10% מקבלים טיפול

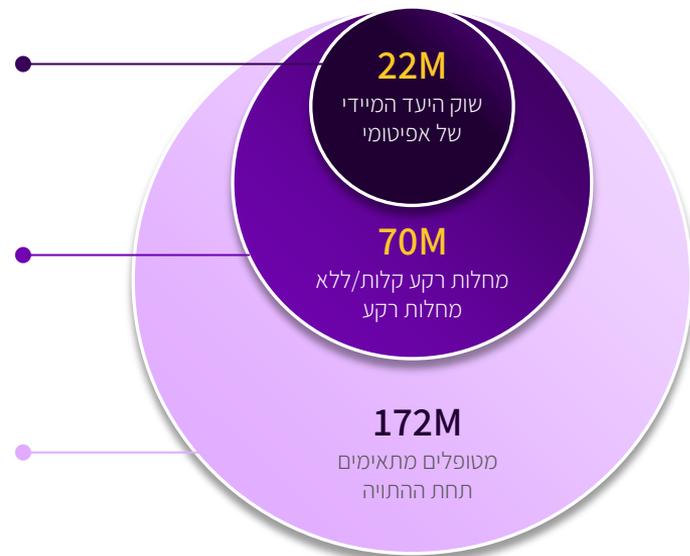


שוק הכניסה לארה"ב | מעל 170 מיליון מטופלים בארה"ב נמצאים תחת ההתוויה של אפיטומי, מתוכם 22 מיליון מטופלים מהווים את שוק היעד המיידני של אפיטומי

שוק היעד המיידני של אפיטומי: מטופלים המתאימים לטיפול של אפיטומי-המחפשים ירידה של עד 10% במשקל, שמירה על המשקל הקיים או שלא יכולים או לא רוצים לקחת תרופות GLP-1

מטופלים עם מחלות רקע קלות/ללא מחלות רקע
מטופלים עם מחלות רקע קשות צפויים לחפש פתרונות תרופתיים

מטופלים מתאימים/תחת ההתוויה: אוכלוסיית ארה"ב הסובלת ממשקל עודף בדרגה I/II



הקפסולה של אפיטומי

נלקחת בבליעה פעמיים ביום, לפני הארוחה 

מייצרת תחושת שובע מוקדמת 

מובילה לצריכת קלוריות יומית מופחתת 

גורמת לירידה במשקל 

תימכר תחת מרשם רפואי 





הוכחה קלינית הושגה באמצעות השלמת שני ניסויים קליניים בארה"ב

2- ניסוי ELECT (ניסוי המשך)

מטרה: בחינת בטיחות השימוש בקפסולה של אפיטומי בשימוש רציף של 48 שבועות וכן בחינת האפקטיביות של שמירה על הירידה במשקל שהושגה בתום הניסוי הקליני הפיבוטלי, לאורך 24 שבועות נוספים.

Oral Epitomee Treatment

+ 24 Weeks, total of 48 weeks

N=33



בחירה עיוורת מתוך משלימי הניסוי הפיבוטלי אשר השיגו ירידה של 3% יותר במשקל בסיום 24 שבועות, בשלושה אתרים בלבד ועל פי בחירתם להמשיך לטיפול של 24 שבועות נוספים בקפסולה של אפיטומי בתוספת ליווי חודשי לשינוי אורח החיים

1 - ניסוי RESET (פיבוטלי) - ניסוי רנדומלי מבוקר בסמיות כפולה

מטרה: בחינת היעילות והבטיחות של הקפסולה של אפיטומי שניתנה פעמיים ביום לעומת קבוצת הביקורת, ביחד עם שינוי באורח החיים לסיוע בירידה במשקל בבגירים הסובלים מעודף משקל או השמנת יתר בעלי BMI 25-40

Oral Epitomee Treatment

Control Treatment

1:1

+ 24 Weeks

N=278



ניסוי רנדומלי, סמיות כפולה, עם פלסבו, בתכנון אדפטיבי: בגירים, BMI 27-40 KG/m², עם סטטוס גליקמי תקין וטרומ-סוכרתיים, טיפול של 24 שבועות ולאחר מכן מעקב של 4 שבועות נוספים

מידע קליני | הניסוי הקליני של אפיטומי עמד ביעדים שנקבעו מראש ברמת מובהקות של $P < 0.0001$



קבוצת ביקורת

אפיטומי

44%

56% ~ 4.8Kg

ירידה של
5% לפחות
במשקל

11%

27% ~ 9.6kg

ירידה של
10% לפחות
במשקל

6%

11% ~ 14.4kg

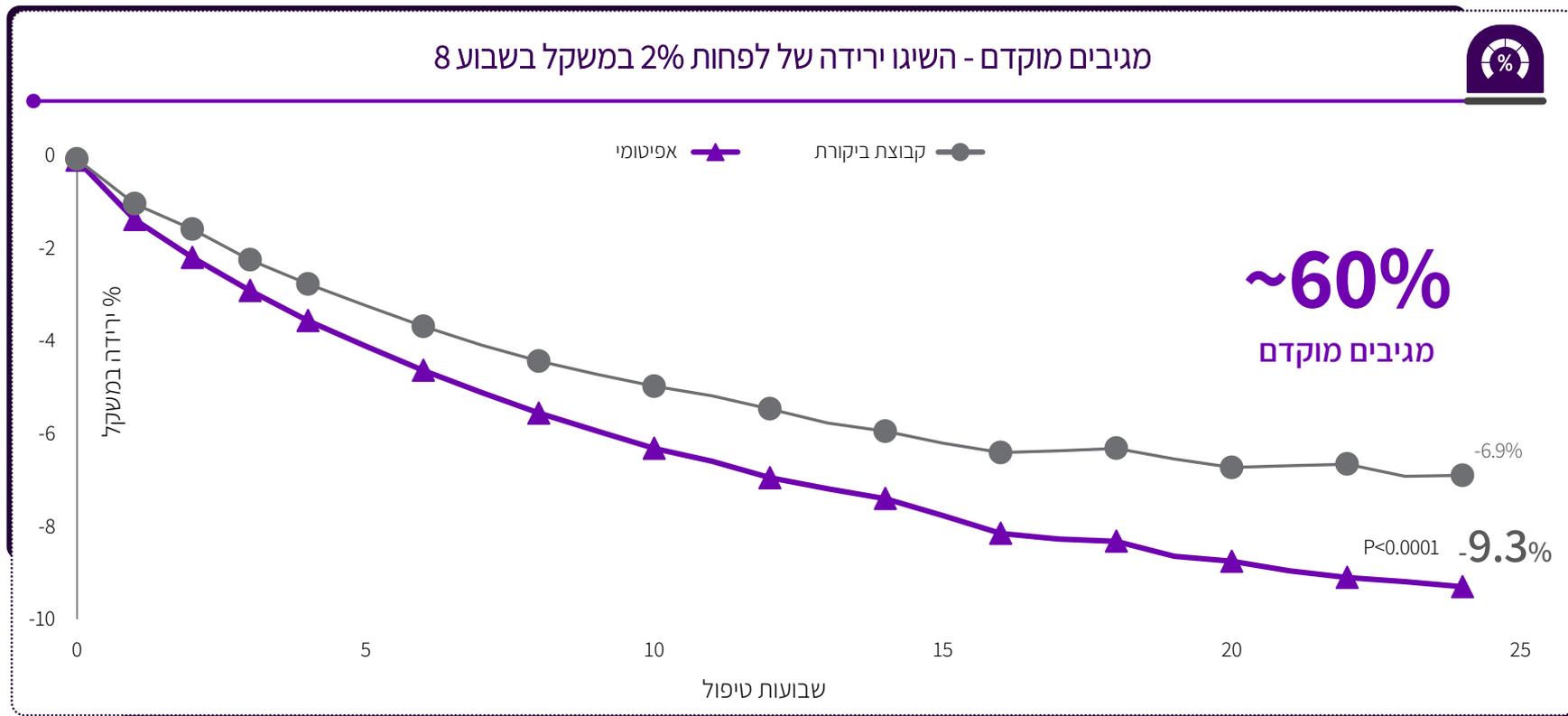
ירידה של
15% לפחות
במשקל

הקפסולה של
אפיטומי יעילה
בכל קטגוריית
משקל

Source: Epitomee clinical trial results

תגובה מוקדמת | מטופלים אשר הגיבו מוקדם השיגו ירידה ממוצעת של כ- 10% במשקל בשבוע ה-24 באמצעות השימוש באפיטומי

מגיבים מוקדם - השיגו ירידה של לפחות 2% במשקל בשבוע 8



ערכים רפואיים נוספים

איכות חיים



כולל



פסיכו-
חברתי



תפקוד
פיזי

76% מהמטופלים שיפרו את
איכות חייהם

גורמי סיכון של כלי הדם והלב



שיפור בלחץ הדם
החל מהשבוע ה-12 בקרב
מטופלים עם לחץ דם לא תקין

קדם-סוכרתי

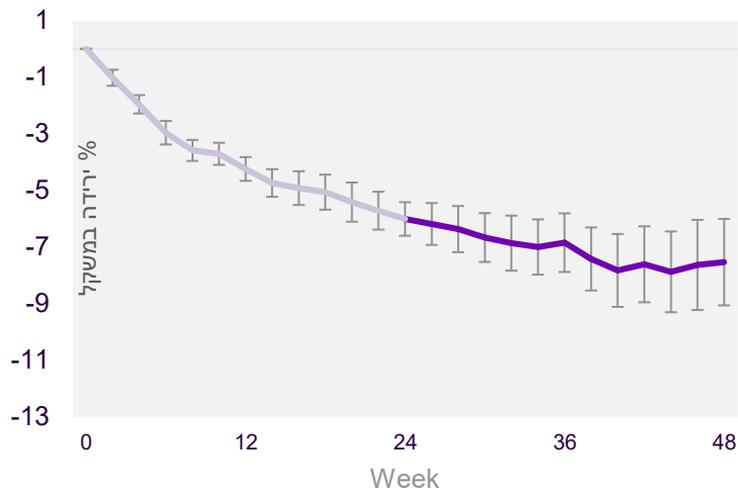


~40% מהמטופלים הקדם
סוכרתיים שיפרו את רמות
הגלוקוז או ה-Hba1c

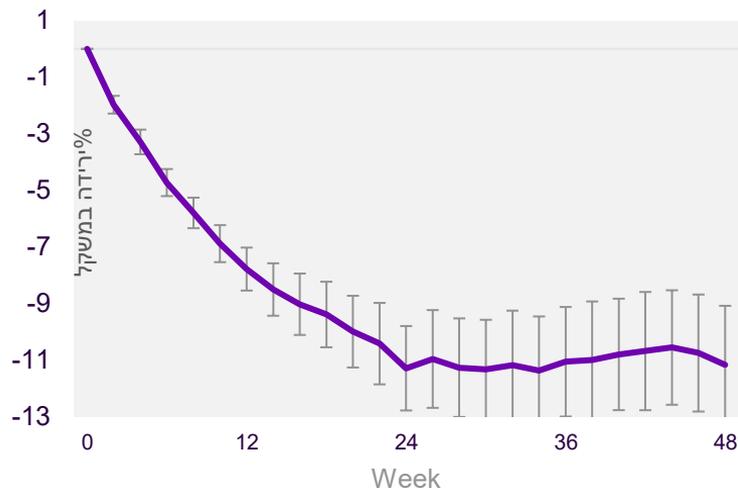
מידע קליני ניסוי המשך – עם אפיטומי הישגי הירידה במשקל נשמרו עד שבוע 48

תת קבוצה של מטופלים שהמשיכה את הניסוי של אפיטומי ל-24 שבועות נוספים שמרו על ירידה של כ-11% במשקל וכ-11 ס"מ בהיקף המותניים בתום 48 שבועות, כפי שהושגו בניסוי הקליני הפיבוטלי

24 שבועות של טיפול בפלסבו עם ליווי לשינוי אורחות חיים ו 24 שבועות נוספים של טיפול בקפסולה של אפיטומי עם ליווי מינימלי



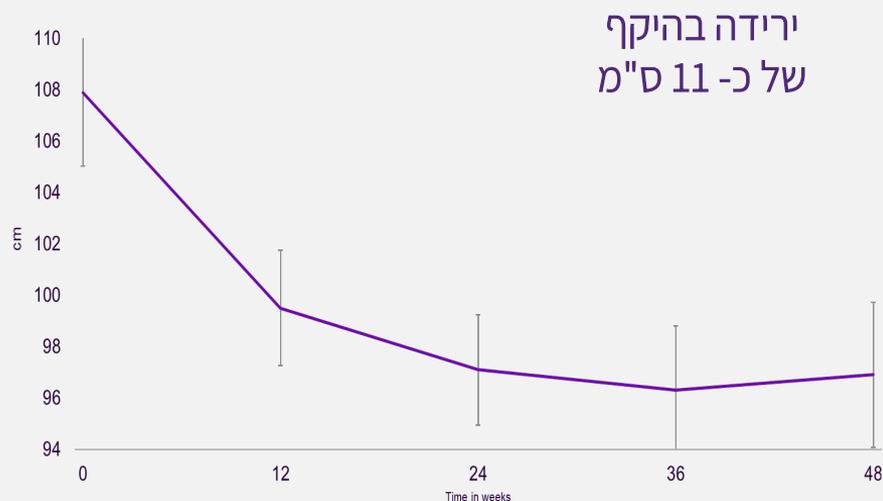
24 שבועות של טיפול בקפסולה של אפיטומי עם ליווי לשינוי אורחות חיים ו 24 שבועות נוספים של טיפול בקפסולה של אפיטומי עם ליווי מינימלי



מידע קליני ניסוי המשך – ירידה חזקה בהיקף מותניים, קולרטיבי לירידה במשקל

תת קבוצה של מטופלים שהמשיכה את הניסוי של אפיטומי ל-24 שבועות נוספים שמרו על ירידה של כ-11% במשקל וכ-11 ס"מ בהיקף המותניים בתום 48 שבועות, כפי שהושגו בניסוי הקליני הפיבוטלי

היקף מותניים [ס"מ]



% ירידה במשקל



אפיטומי משפרת את איכות החיים



בטיחות גבוהה, ללא תרופה

ללא אירועים חריגים
הקשורים לשימוש
בקפסולה של אפיטומי



סיכון כלי דם ולב

מטופלים עם לחץ דם גבוה
השיגו ירידה של 8mmHg
בלחץ הדם



סינדרום מטאבולי

מרבית המטופלים (60%)
עם סינדרום מטאבולי
הקטינו את הסיכון עם
הקפסולה של אפיטומי



איכות חיים

76% מהמטופלים
בקפסולה של אפיטומי
שיפרו את איכות החיים



ירידה במשקל

מרבית המטופלים השיגו
ירידה של 5%-15%
במשקל עד השבוע ה-
24. 27% השיגו ירידה
של 10% או יותר במשקל



ירידה בהיקף המותניים

2-3 אינצ' במוצע בשבוע
ה-24, 4 אינצ' במוצע
בקבוצת הממשיכים לניסוי
ההמשך בשבוע ה-24, ירידה
שנשמרה עד שבוע 48.



תגובה מוקדמת

60% מהמטופלים הגיבו
מוקדם והשיגו במוצע
ירידה של כ-10% במשקל
בשבוע ה-24



מכשיר רפואי הנלקח בבליעה, לטיפול בעודף משקל והשמנת יתר

מרבית המטופלים ירדו בין 5% ל-15% ב 24 שבועות
60% מהמטופלים הגיבו מוקדם, תוך 8 שבועות, וירדו
בממוצע כ 10% ממשקלם ב 24 שבועות



מאושר FDA
מאושר באירופה CE
מאושר בישראל משרד הבריאות/ אמ"ר



מעטה - חתירה להסכמי שיווק בארה"ב, באירופה
ובטריטוריות נוספות



מוכנות קו ייצור ראשון רובוטי בישראל
סוף רבעון 1 2025 עם יעד של כ-20 מיליון יחידות בשנה
(מתחיל בכ-14 מיליון יחידות ועולה בהדרגה)



משנים את שוק הסיוע לירידה במשקל



שכיחות עודף משקל והשמנת היתר צפויה להגיע ליותר מ 216 מיליון מבוגרים בארה"ב עד 2030. נושא זה לא מטופל בהתאם כאשר רק פחות מ 10% מקבלים טיפול רפואי לירידה במשקל.

הקפסולה של אפיטומי צפויה להיות מושקת ב-2025 כמכשיר רפואי הניתן בבליעה ומטרתו לסייע לירידה במשקל. תוצאות הניסוי הקליני מראות שבעזרת קפסולת ההרזיה ניתן לרדת בכ- 2-3 אינץ' בהיקף המותניים ובכ- 5%-15% במשקל ב 24 שבועות של הטיפול המשולבים עם שינוי באורח החיים.

המוצר מהווה אלטרנטיבה לא תרופתית, נוחה, בטוחה ויעילה לסיוע בירידה במשקל עבור המטופלים

epitomee

shaping your health

העברת תרופות ביולוגיות

**אפיטומי הופכת העברת התרופות
הביולוגיות בצורה אוראלית לאפשרית**



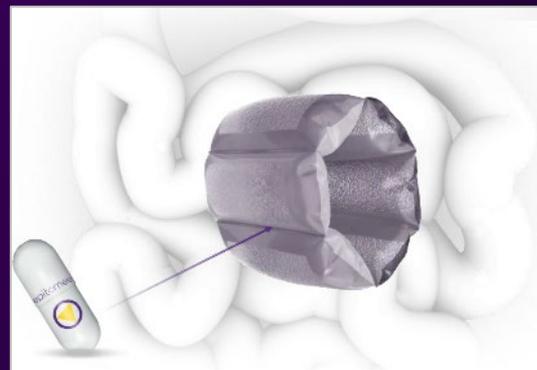


פלטפורמת העברת התרופות הביולוגית האוראלית הייחודית יכולה להעביר כמויות משמעותיות של תרופות ביולוגיות עם זמינות ביולוגית משופרת. באופן כללי, היא עומדת במטרות תעשיית הפארמה לפתח טכנולוגיות העברה ביולוגיות אוראליות ומושכת התעניינות של שחקני פארמה

- הפלטפורמה יכולה להעביר סוגים שונים של תרופות ביולוגיות
- הפלטפורמה יכולה לשאת ולהעביר כמויות גדולות יחסית של תרופה ביולוגית
- היא מייצרת קירבה מיקרוסקופית והתחברות של החומר הפעיל ומעודדי ספיגה לדופן המעי
- היא מגינה על הפורמולציה מסביבת המעי לאורך כל הספיגה, ולאחר מכן מתפרקת באופן טבעי
- הפלטפורמה משפרת באופן ניכר את הזמינות הביולוגית של תרופות ביולוגיות קשות להעברה

פלטפורמת העברת התרופות של אפיטומי

מאפשרת העברת תרופות אפקטיבית. לאחר ההגעה למעי הדק, הקפסולה מתרחבת למבנה המאכסן תרופה ביולוגית בשכבה הפולימרית. השכבה מתקשרת עם דופן המעי, ומייצרת קירבה מיקרוסקופית, וכך ממקסמת את הספיגה של התרופה.



העברת התרופות הביולוגיות – דרך פעולה

זמינות ביולוגית אפקטיבית באמצעות מגע ישיר

04

פינוי

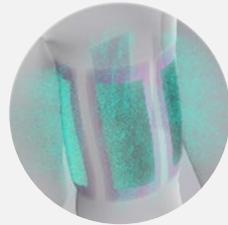
כשחרור התרופה הושלם, המכשיר מתפרק ויוצא מהגוף בצורה טבעית



03

העברת התרופה

ברגע שיש מגע, התרופה משוחררת בצורה מבוקרת



02

שינוי צורה

שכבה דביקה מבטיחה מגע ישיר עם דופן המעי לספיגה מוגנת של התרופה



01

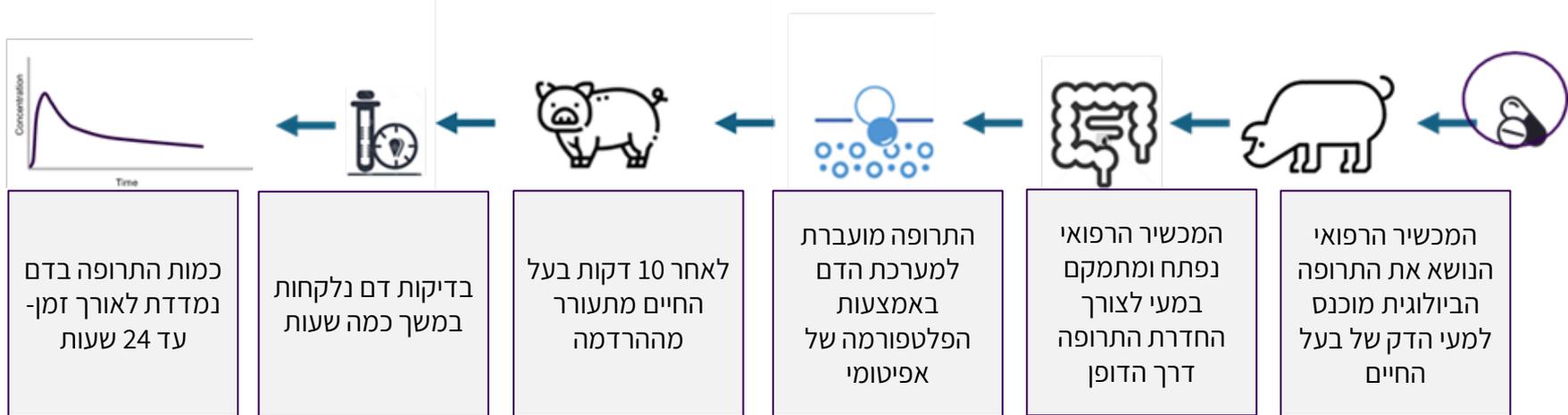
בליעה

הקפסולה מגיעה למעי הדק



תקציר מחקר קליני:

הפלטפורמה של אפיטומי אפשרה עלייה משמעותית בזמינות הביולוגית האורלית בתרופות ביולוגיות קשות להעברה, שנספגו במעי הדק במודלים פרה-קליניים בבעלי חיים



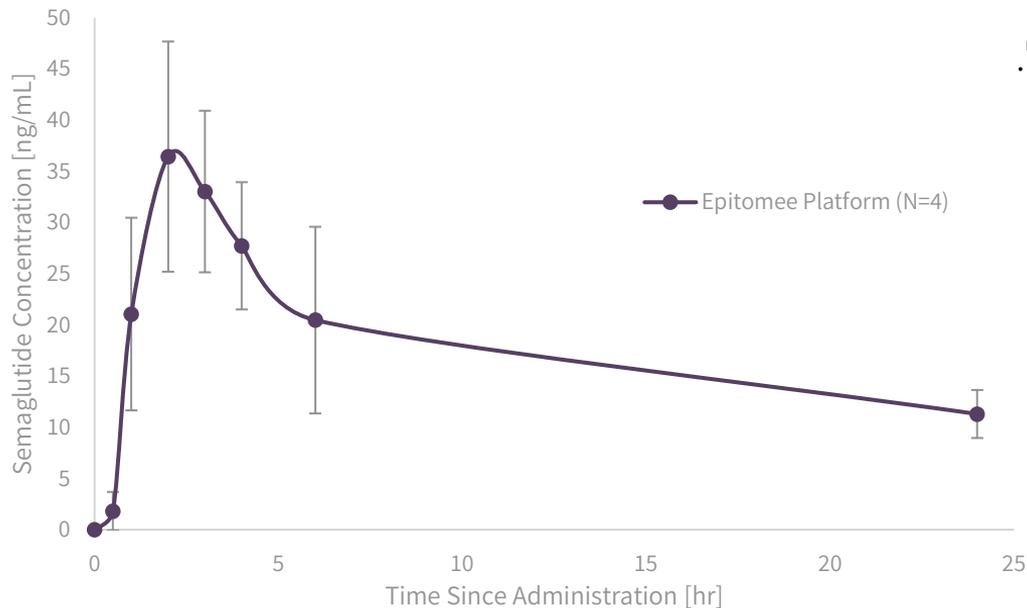
זמינות ביולוגיות שהודגמה הינה פי 15 לעומת Oral Semaglutide reported oral bioavailability

זמינות ביולוגית גבוהה ברמה דו ספרתית הושגה בתרופות ביולוגיות קשות להעברה במודלים פרה קליניים בחיות

מספר תרופות ביולוגיות נבדקו



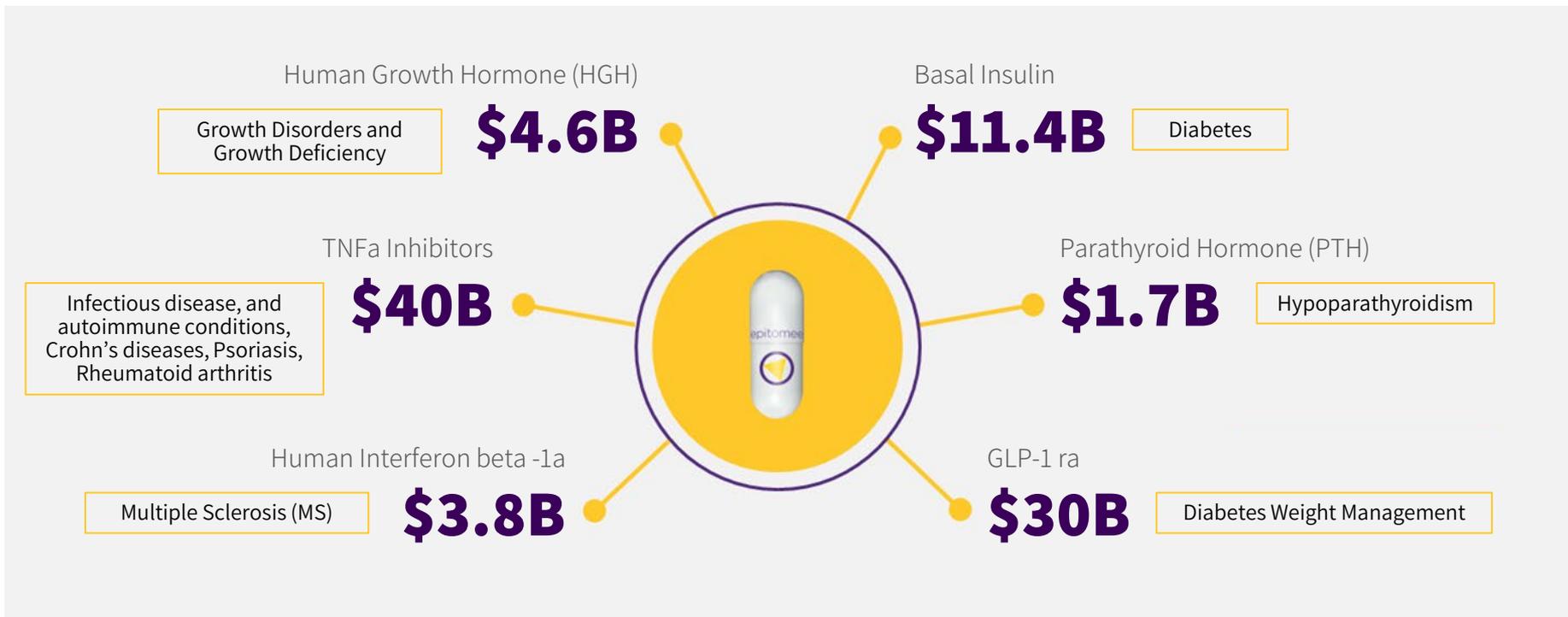
פרופיל PK של סמגלוטייד בהעברה דרך דופן המעי הדק ע"י אפיטומי במודל בעלי חיים



- סמגלוטייד ידוע כקשה להעברה דרך מערכת העיכול. בדרך כלל מדווח על זמינות ביולוגית של **0.8%**¹
- דרך הפלטפורמה של אפיטומי **12%** מהחומר הפעיל הועבר למערכת הדם דרך מערכת העיכול
- **X15** בהשוואה לרמות מדווחות של Oral Semaglutide¹ מהספרות



פוטנציאל השוק של תרופות ביולגיות הניתנות כיום בזריקות



epitomee

shaping your health

תודה

