

אפיטומי מדיקל בע"מ
(“החברה” או “אפיטומי”)

תאריך: 15.9.2024

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

הנדון: קבלת אישור FDA לקפסולה של אפיטומי

החברה מתכבדת להודיע כי ביום 14.9.2024 התקבל אישור FDA¹ לשיווק ומכירת הקפסולה של אפיטומי בארה"ב לטיפול בבגירים בעלי עודף משקל והשמנת יתר ("האישור"). האישור התקבל בהמשך לדוחותיה המיידים של החברה מהימים 4.9.2023, 8.11.2023 ו-28.2.2024 (אסמכתאות מספר: 2023-01-083548, 2023-01-101788 ו-2024-01-017497, בהתאמה), במסגרתם הודיעה על הצלחה בניסוי הקליני שערכה לבחינת הבטיחות והיעילות של הקפסולה של אפיטומי לסיוע בירידה במשקל ועל הבקשה שהגישה לאישור ה-FDA.

הקפסולה של אפיטומי נלקחת בבליעה באופן עצמאי על ידי המטופל ומיועדת לסיוע בירידה במשקל. ההתוויה הרפואית כוללת טיפול בבגירים בעודף משקל והשמנת יתר בטווח BMI של 25 עד 40 ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית.

נציין כי ההתוויה אינה מגבילה את השימוש למחלות רקע מסויימות ומאפשרת שימוש גם לאנשים בריאים בעלי עודף משקל. המכשיר אינו נושא עימו תרופה, ומורכב, בין היתר, ממבנה פולימרי אשר מתרחב ונפרש בקיבה. המכשיר נשאר בקיבה מספר שעות, ומעניק תחושת שובע. לאחר מספר שעות, מתפרק לחלקיקים זעירים, אשר יוצאים מגוף האדם באופן טבעי דרך מערכת העיכול. המוצר מיועד לטיפול בעודף משקל והשמנת יתר ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית ויימכר תחת מרשם רופא.

בימים אלו החברה בודקת אפשרויות ליצירת התקשרויות עם גופים אסטרטגיים ואחרים בארה"ב ובמקומות נוספים בעולם לצורך שיתוף פעולה עסקי.

הערכות החברה בדבר בחינת התקשרויות עם גופים אסטרטגיים ואחרים, מהוות "מידע צופה פני עתיד", כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש, או שיתממש באופן דומה לזה המתואר לעיל, והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, בין היתר לאור שינויים בשוק, הצורך בהתקשרות עם צדדים שלישיים והתלות בהם, ויתר גורמי הסיכון אשר עשויים להשפיע על החברה ופעילותה, כמפורט בדוח התקופתי של החברה ליום 31 בדצמבר 2023, שפורסם על ידי החברה ביום 17 במרץ 2024 (אסמכתא מס': 2024-01-022915).

בכבוד רב,

אפיטומי מדיקל בע"מ

באמצעות: מאיה גבריאלי, סמנכ"ל כספים