

## אפיטומי מדיקל בע"מ

(“החברה”)

תאריך: 11.7.2022

לכבוד	לכבוד
<u>הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ</u>	<u>רשות ניירות ערך</u>
<a href="http://www.tase.co.il">www.tase.co.il</a>	<a href="http://www.isa.gov.il">www.isa.gov.il</a>
	א.ג.נ.,

### הנדון: תוצאות ביניים מוצלחות לחברה בניסוי הקליני בארה"ב לטיפול בעודף משקל

החברה מתכבדת להודיע על ניתוח תוצאות ביניים, Interim analysis, של הניסוי הקליני שנערך בימים אלו בארה"ב, לצרכי אישור גלולת ההרזיה שפיתחה החברה על ידי ה-FDA<sup>1</sup>. החברה מעדכנת כי תוצאות הביניים מעידות על כך שהסבירות לסיום מוצלח של הניסוי והשגת המטרות הדרושות לקבלת אישור FDA, גדלה באופן משמעותי.

ניתוח תוצאות ביניים בניסוי קליני מבוצע על ידי חברה חיצונית המתמחה בביצוע אנליזות מסוג זה. אותה החברה, בהיותה חשופה לבסיס נתוני האמת של המטופלים שגויסו עד כה לצורך השתתפות בניסוי הקליני, מבצעת ניתוח של הנתונים ומגבשת המלצה לגודל המדגם הסופי הדרוש להצלחת הניסוי, זאת על פי טיב נתוני הירידה במשקל ועל פי ההבדלים בין קבוצות הניסוי – קבוצת הביקורות וקבוצת גלולת ההרזיה של החברה. ההמלצה שגובשה במסגרת תוצאות הביניים, היא להשלים את הניסוי עם מספר המטופלים באזור הרף התחתון של הטווח שנקבע בשלבי התכנון של הניסוי, שהיה בין 230 ל-600 מטופלים. כלומר, ההמלצה מעידה על תוצאות טובות מאוד במונח של קירבה למובהקות הסטטיסטית הדרושה להצלחה קלינית. יש לציין שבמטופלים שמשתתפים בניסוי הקליני, נצפה פרופיל בטיחותי גבוה, ללא דיווחים על תופעות לוואי חמורות (SAE).

היעד העיקרי של הניסוי הוא להוכיח שהטיפול לצורך ירידה במשקל באמצעות שימוש בגלולת ההרזיה של החברה הינו אפקטיבי ובטוח לשימוש.

לצורך הוכחת הצלחה, יש להראות שקבוצת המטופלים בגלולת ההרזיה של החברה מציגה ירידה גדולה יותר במשקל בצורה מובהקת בהשוואה לקבוצת הביקורת, כמו גם להוכיח שאחוז האנשים בקבוצת המטופלים בגלולת ההרזיה אשר ירדו יותר מ-5% ממשקל גופם בתחילת הטיפול, גדול מ-35% מסך המטופלים בה.

הניסוי הינו ניסוי קליני פיזוטלי, שמשך הטיפול בו הינו כחצי שנה. הוא בעל מבנה אקראי מבוקר עם סמיות כפולה, מבוצע בארה"ב ומתנהל על פי הנחיות ה-FDA. עד כה גויסו לטובת הניסוי 190 מטופלים ב-8 מרכזים רפואיים שונים. בניסוי שתי קבוצות – קבוצת הביקורת הכוללת גלולת פלסבו וקבוצת גלולת ההרזיה של החברה הכוללת גלולה פעילה של החברה. בנוסף, כל קבוצות הניסוי מקבלות את הטיפול הסטנדרטי הטוב ביותר לטיפול בירידה במשקל.

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

תוצאות הביניים של החברה החיצונית מעידות על כך שהניסוי מתקדם כמתוכנן והביטחון בהצלחתו גדל, הן במובן הקליני והן במובן הסטטיסטי. מעבר לכך, תוצאות אלו מובילות לחסכון כספי משמעותי של כ-4 מיליון דולר, שכן התקציב אותו ייעדה החברה כלל גיוס וטיפול במאות נוספות של מטופלים.

תוצאות הביניים עולות בקנה אחד עם לוחות הזמנים שתכננה החברה, כמפורט בדוח התקופתי של החברה לשנת 2021 שפורסם על ידיה ביום 24.3.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-034636) ("הדוח התקופתי"), לפיהם החברה תפגוש אבן דרך זו במהלך הרבעון השלישי של שנת 2022. לצד תוצאות הביניים המוצלחות, החברה מעדכנת שהיא נמצאת לקראת סיום הקמת קו הייצור של חומר הגלם המרכזי הנדרש לגלולת ההרזיה, וצפויה לחנוך אותו בזמן הקרוב.

האמור לעיל בנוגע לסיכויי השלמת הניסוי הקליני ו/או הצלחתו ו/או בנוגע לקבלת אישור ה-FDA עבור קפסולת ההרזיה של החברה ו/או חניכת קו הייצור בקרוב, הוא "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 הקליני וככל שתשלים – מה יהיו תוצאותיו ומתי הוא יושלם, וכן כי החברה תקבל אישור FDA לקפסולת ההרזיה שלה ו/או תחנוך את קו הייצור בקרוב.

בכבוד רב,

אפיטומי מדיקל בע"מ

מאיה גבריאלי (סמנכ"ל כספים)