

## אפיטומי מדיקל בע"מ

("החברה")

תאריך: 29.11.2023

לכבוד

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

[www.tase.co.il](http://www.tase.co.il)

[www.isa.gov.il](http://www.isa.gov.il)

א.ג.נ.,

### הנדון: דוח מיידי

החברה מעדכנת כי ביום 28.11.2023, התקיימה שיחה בעל פה בין נציגי החברה, לבין נציג של חטיבת הבריאות של חברת נסטלה העולמית ("נסטלה"), אשר עמה התקשרה החברה בהסכם בלעדי לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה של החברה ברחבי העולם ("הסכם הרישיון"). במסגרת השיחה כאמור, נמסר לחברה, באופן לא רשמי, כי לאחר שצוות הבחינה של נסטלה בחן את תוצאות הניסוי הקליני שקיימה החברה, כפי שפורסמו על ידיה בדוחותיה המיידיים מהימים 4.9.2023 ו-18.11.2023 ("הניסוי"), עמדתו של הצוות כאמור בשלב זה הינה כי תוצאות כאמור אינן עומדות באופן מלא בתנאים המינימליים שנקבעו בהסכם הרישיון, אשר עמידה מלאה בהם מזכה את החברה בתשלום מנסטלה בסך של 10 מיליון דולר ("תנאי אבן הדרך").

יצוין כי על פי הוראות הסכם הרישיון וכמפורט בסעיף 10.24.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2022 ("הדוח התקופתי")<sup>2</sup>, במקרה של אי עמידה בתנאי אבן הדרך, נסטלה, בשיקול דעתה הבלעדי, רשאית: (א) להמשיך ולמסחר את התקן קפסולת ההרזיה של החברה על אף אי העמידה בתנאי אבן הדרך, ובמקרה כזה נדרשת נסטלה להודיע לחברה על כך בתוך 90 ימים ממועד קבלת תוצאות הניסוי הקליני ("הודעת מסחור"); או (ב) לסיים את הסכם הרישיון, כאשר הסכם הרישיון יבוטל בצורה אוטומטית אם נסטלה לא תגיש לחברה הודעת מסחור. במסגרת השיחה כאמור, לא נמסר לחברה האם בכוונת נסטלה למסור לה הודעת מסחור או לא.

חשוב לציין כי במסגרת השיחה שהתקיימה כאמור, הסכימו הצדדים כי אין חולק שתוצאות הניסוי העידו על הצלחה במדדים שונים שכלל לא נכללו בתנאים המינימליים, כגון ירידה מוקדמת במשקל ושיפור באיכות החיים של המטופלים QOL כתוצאה מהשימוש במוצר. כפי שנמסר בדיווחים קודמים, החברה עמלה בימים אלה על הכנת והגשת הבקשה ל-FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION) ומצפה לקבל את אישור ה-FDA במהלך שנת 2024 (כפי שדווח על ידיה בדיווח המידי מיום 4.9.2023). חשוב לציין כי תוצאות הניסוי, שהסתיים בהצלחה מלאה כאמור לעיל, מאפשרות לחברה להגיש את ההגשה ל-FDA לצורך קבלת אישור לשיווק והפצת התקן קפסולת ההרזיה של החברה בארה"ב.

**יובהר כי נכון למועד דוח מיידי זה, נסטלה טרם הודיעה לחברה האם בכוונתה למסור הודעת מסחור או לא, ומשכך, נכון למועד זה, החברה אינה יכולה להעריך את משמעות השיחה הטלפונית ביחס להסכם הרישיון**

<sup>1</sup> אסמכתאות מס': 01-083548-2023 ו-01-101788-2023, בהתאמה.

<sup>2</sup> כפי שפורסם על ידיה ביום 16.3.2023, אסמכתא מס': 01-023530-2023.

ותוקפו, והמשך התקשרותה עם נסטלה. כמו כן, אין באמור לעיל כדי להעיד ו/או לחייב ו/או להבטיח כי החברה תקבל אישור FDA לקפסולת ההרזיה שלה במהלך שנת 2024 או בכלל, והמידע האמור בדוח מיידי זה הן ביחס לנסטלה והן ביחס לקבלת אישור ה-FDA, מהווה "מידע צופה פני עתיד", כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968.

בכבוד רב,

אפיטומי מדיקל בע"מ

מאיה גבריאלי (סמנכ"ל כספים)