



יומן אקסטנשנס בע"מ

Human Xtensions Ltd.

(“החברה”)

2 בפברואר 2021

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

**הנדון: יומן אקסטנשנס בע"מ (“החברה”) – דוח מיידי**

בהמשך לסעיף 6.7.10 לתשקיף החברה מיום 26 בנובמבר 2022<sup>1</sup>, מתכבדת החברה להודיע, כי ביום 1 בפברואר 2021 קיבלה החברה אישור מאת ה-US Food and Drug Administration (“FDA”) לשיווק מוצר קצה מתכלה שפותח על-ידי Monopolar Hook. זוהי מערכת מתכלה המתחברת בצידה האחד למכשיר ידני אלקטרו מכני (HandX) שפותח על-ידי החברה (המאושר כבר על-ידי ה-FDA, CE ואמ"ר) המשלב את היתרונות של המכשיר הפרוסקופי ביחד עם טווח תנועות רחב המאפשר ביצוע הליכים כירורגיים מורכבים. המוצר האמור מצטרף למגוון מכשירי קצה מתכלים שכבר פותחו על-ידי החברה (מחזיק מחט ותופסן).

החברה פנתה גם לרשויות ה-CE באירופה ותפנה לרישום המוצר גם בפנקס אמ"ר בישראל כדי לאשר את המוצר האמור. אישורים אלו טרם התקבלו נכון למועד דוח זה.

להערכת החברה שיווקו המסחרי של ה-Monopolar Hook יחל בחודשים הקרובים. החברה צופה כי גידול במספר מכשירי הקצה המתכלים המפותחים על-ידי צפוי להגדיל את קצב אימוץ המערכת שפותחה על-ידי בקרב כירורגים.

הערכות החברה ביחס לשיווק המסחרי של ה-Monopolar והשפעתה על המערכת שפותחה על-ידי, הינה בגדר מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, התלוי בין היתר, במגמות כלל עולמיות בשוק הרפואה, בהתפתחויות טכנולוגיות בתחום המכשור הרפואי בתחום עיסוקה של החברה ובאימוץ מודלים כלכליים שונים בבתי החולים ואצל המבטחים בארץ ובעולם ולכן אין כל וודאות כי הערכה זו תתממש.

בברכה,

יומן אקסטנשנס בע"מ

נחתם על-ידי מר אסף סטולובי, סמנכ"ל הכספים של החברה.

<sup>1</sup> התפרסם ביום 25 בנובמבר 2021, אסמכתא מספר 2020-01-119110.