



ביו דבש בע"מ

(להלן: "החברה")

25 בדצמבר 2022

לכבוד:
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ
www.tase.co.il

לכבוד:
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

א.ג.נ,

הנדון: החברה סיימה בהצלחה בחינה עצמית מקיפה לעמידתם של כלל רכיבי מוצר דבש מתורבת שפיתחה המיועד לשוק האמריקאי בדרישות מנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA)

החברה מתכבדת לדווח כי ביום 24 בדצמבר 2022, הודיעה ביו דבש טכנולוגיות בע"מ, חברה פרטית בבעלותה המלאה של החברה ("חברת הבת"), כי היא סיימה בהצלחה בחינה עצמית מקיפה שבוצעה בסיוע משרד עו"ד אמריקאי המתמחה בתחום רגולצייט המזון בארה"ב של כלל רכיבי מוצר דבש מתורבת שפיתחה ומיועד להיות משווק כמוצר מזון בשוק האמריקאי¹ ("המוצר"). בפרט, החברה מגדירה את המוצר כדבש מתורבת המיוצר ללא דבורים בתהליך המשלב רכיבי צוף מצמחים וחלבונים המיוצרים באמצעות פרמנטציה מדייקת ומחקים את פעולת האנזימים בקיבת הדבורה.

מסקנת הבחינה העצמית של החברה, עמה הסכים משרד עו"ד האמריקאי, היא שכלל רכיבי המוצר חוקיים ומותרים לשימוש במזון בהתאם לחוק המזון, התרופות והקוסמטיקה הפדרלי (FDCA) ותקנות היישום שלו כאשר נעשה בהם שימוש לייצור המוצר².

הבחינה העצמית של החברה כי כלל רכיבי המוצר המוספים באופן יזום לשם ייצור מוצר הדבש המתורבת שלה עומדים בדרישות ה-FDA, הנה בעלת משמעות רבה, מבין גורמים משפיעים נוספים, לטובת קידום השיווק החוקי של מוצר הדבש המתורבת בשוק האמריקאי.

המידע המפורט בהודעה זו לעיל, הינו בבחינת מידע "צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, והתקנות על פיו, המבוסס על המידע הידוע לחברה במועד זה, וכן על הערכות ותחזיות אשר התממשותן תלויה, בין היתר, גם בגורמים שאינם בשליטת החברה כאמור בדוח זה לעיל. יצוין כי החברה הינה חברת מחקר ופיתוח, ומתוקף כך הערכות והתחזיות עשויות להתממש באופן שונה מכוונת החברה ו/או לא להתקיים כלל, היות והטכנולוגיה של החברה חדשנית וייחודית.

¹ הבדיקה העצמית מתייחסת רק למעמד הרגולטורי של המרכיבים שהחברה מוסיפה באופן יזום למוצר שלה. החברה תבטיח בנפרד שהמוצר הסופי שלה תואם לדרישות נוספות של חוקי מזון בארה"ב, לרבות דרישות שם המוצר והתוויות.

² מסקנות החברה הן בהנחה שהדרישות הרגולטוריות הספציפיות עבור מרכיבים מסוימים מתקיימות ובתנאי שהחברה רוכשת חומרי גלם מסוימים מספקים בעלי סטטוס רגולטורי מתאים.



בכבוד רב,
אופיר דבש, מנכ"ל
ביו דבש בע"מ