

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוח חציון ראשון לשנת 2024



נכון למועד זה, החברה נכללת במדד תל אביב טק עילית ואימצה את כל ההקלות המנויות בתקנות ניירות ערך (דוחות תאגיד שמניותיו כלולות במדד ת"א טק-עילית), תשע"ו-2016.

דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה לתקופה שהסתיימה ביום 30.6.2024

דירקטוריון אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה והתוצאות הכספיות של החברה לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2024 ("תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות").

דוח דירקטוריון זה נערך בהנחה שבפני הקורא מצוי תיאור עסקי החברה, כפי שנכלל בדוח התקופתי של החברה ליום 31 בדצמבר 2023, שפורסם על ידי החברה ביום 17 במרץ 2024 (אסמכתא מס': 2024-01-022915) ("הדוח התקופתי").

מניות החברה כלולות במדד ת"א טק-עילית, ובהתאם אימצה החברה את כל ההקלות המנויות בתקנות ניירות ערך (דוחות תאגיד שמניותיו כלולות במדד ת"א טק-עילית), תשע"ו-2016, לרבות ההקלה המאפשרת לחברה לדווח במתכונת חצי שנתית למשך תקופה של 5 שנים ממועד ההנפקה הראשונה לציבור של החברה. משכך, החברה תמשיך ותדווח במתכונת חצי שנתית.

חלק א' - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי החברה

1. תיאור תמציתי של החברה וסביבתה העסקית

החברה פועלת בתחום הפיתוח, הייצור והמסחור של פלטפורמות רפואיות הכוללות מכשירים רפואיים הנארזים בקפסולות, נצרכים בבליעה באופן עצמאי, וימכרו תחת מרשם רופא. לפרטים אודות תיאור פעילות החברה, הסביבה העסקית והשפעתה על פעילות החברה, ראו פרק א' לדוח תקופתי.

2. מצב כספי

להלן יוצגו סעיפי הדוח על המצב הכספי, בהתאם לדוחות הכספיים וההסברים לשינויים העיקריים שחלו בהם (באלפי דולר ארה"ב):

הדוחות הכספיים של החברה ליום 30.6.2024, כללו הפניית תשומת לב בנוסח הבא:

"מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1 ב דוחות הכספיים בדבר מצב עסקי החברה, חשיפת פעילותה לסיכונים ואי וודאויות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה, אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, לתכניות ההנהלה אגב ביטול ההסכם עם נסטלה ולהערכת הנהלת ודירקטוריון החברה, למועד אישור דוחות כספיים אלה, כי לחברה מקורות מספקים, לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה, להמשך פעילותה כעסק חי ובכדי לעמוד בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין."

" כמו כן, מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1 ב דוחות הכספיים בדבר בקשה לתביעה ייצוגית שהוגשה כנגד החברה ולהערכת הנהלת ודירקטוריון החברה בהתבסס על חוות דעת יועציה המשפטיים, כי לא ניתן להעריך בשלב מקדמי זה, את סיכויי הבקשה להיות מאושרת ו/או את סיכויי התביעה להתקבל ככל והבקשה לתביעה ייצוגית תאושר."

להלן נתונים עיקריים מהדוחות הכספיים של החברה על המצב הכספי, לימים 30.6.2024,

30.6.2023 ו-31.12.2023 (באלפי דולר ארה"ב) :

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר 2023 (אלפי דולר)	ליום 30 ביוני 2023 (אלפי דולר)	ליום 30 ביוני 2024 (אלפי דולר)	סעיף
הקיטון מול שנתי ומול תקופה מקבילה אשתקד – בעיקר בגין שימוש במזומנים לפעילות שוטפת ופעילות השקעה של החברה.	15,630	14,987	12,504	מזומנים ושווי מזומנים
הקיטון מול שנתי ותקופה מקבילה אשתקד נובע מפרעון חלק מהפקדונות לעו"ש.	19,158	24,709	16,636	פקדונות לזמן קצר
הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד ומול השנתי נובע מהפקדת פקדון מוגבל בשימוש בגין מכונה.	12	66	231	פקדונות מוגבלים בשימוש
עיקר הקיטון מול תקופה מקבילה אשתקד ומול השנתי נובע בעיקר מקיטון בהחזרי מע"מ שנדרשו.	257	314	178	חייבים ויתרות חובה
-	35,057	40,076	29,549	סה"כ נכסים שוטפים
-	274	268	270	פקדונות מוגבלים בשימוש
הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד ומול השנתי הינו בשל תוספת שכירות בגין מתחם ייצור בשדרות.	4,050	4,085	4,401	נכסי זכות שימוש, נטו
עיקר הקיטון מול התקופה המקבילה אשתקד נובע מהפרשה לירידת ערך רכוש קבוע. ירידת הערך נבחנה והוכרה מכיוון ששווי השוק של החברה בבורסה היה נמוך	884	5,660	1,138	רכוש קבוע, נטו

מהונה העצמי נכון לתאריך המאזן. הגידול מול השנתי הינו בגין תוספת נכסים לרכוש קבוע שלא הופחתו במסגרת בחינת ירידת הערך.				
-	5,208	10,013	5,809	סה"כ נכסים לא שוטפים
הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד נובע בעיקר מחתך תשלומים.	544	304	603	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד ומול השנתי הינו בשל תוספת שכירות בגין מתחם ייצור בשדרות.	449	425	515	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
עיקר הקיטון מול השנתי נובע מקיטון בסעיף עובדים זכאים בגין הפרשה לבונוסים. הקיטון מול חציון מקביל אשתקד נובע מקיטון בהוצאות לשלם הקשורות לניסוי הקליני.	963	953	744	זכאים ויתרות זכות
-	1,956	1,682	1,862	סה"כ התחייבויות שוטפות
הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד ומול השנתי הינו בשל תוספת שכירות בגין מתחם ייצור בשדרות, בקיזוז חלויות שוטפות.	3,509	3,432	3,707	התחייבות בגין חכירה
הקיטון מול תקופה מקבילה אשתקד נובע מהכרה בהכנסה נדחית מנסטלה כהכנסה בדוח רווח והפסד בשנתי בשל ביטול ההסכם מולם.	-	10,000	-	הכנסות נדחות
-	3,509	13,432	3,707	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
הקיטון מול התקופות	34,800	34,975	29,789	סה"כ הון

השונות נובע בעיקר מהפסד לתקופה.			
---------------------------------	--	--	--

3. תוצאות הפעולות

3.1. להלן יוצגו נתוני רווח והפסד בהתאם לדוחות הכספיים של החברה וההסברים לשינויים העיקריים שחלו בהם (באלפי דולר ארה"ב):

הסברי הדירקטוריון	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	לתקופה שהסתיימה ביום 30 ביוני		סעיף
		2023 (אלפי דולר)	2024 (אלפי דולר)	
הכרה בהכנסה נדחית מנסטלה כהכנסה בדוח רווח והפסד השנתי של 2023 בשל ביטול ההסכם מולם ובשל כך שתקבול זה אינו בר החזרה.	10,000	-	-	זקיפת הכנסות נדחות
עיקר הקיטון מול תקופה מקבילה אשתקד נובע בעיקר מקיטון בהוצאות בשל סיום הניסוי הקליני, קיטון בהוצאות השכר עקב סיום העסקתם של מספר עובדים וקיטון בהוצאות פחת עקב ביטול חלק מההוצאות בשל הפרשה לירידת ערך.	6,798	3,754	2,832	הוצאות מחקר ופיתוח
הגידול נובע בעיקר מהוצאות בגין פרוייקט ייעוץ עם חברה אמריקאית גדולה שמטרתו הייתה למפות ולהגדיר את אסטרטגיית החדירה האופטימלית של קפסולת ההרזיה של החברה לשוק האמריקאי.	417	190	995	הוצאות שיווק ומכירה
עיקר הקיטון נובע מירידה בהוצאות שכר בגין תשלום מבוסס מניות בשל התקדמות הזמן.	2,369	1,144	947	הוצאות הנהלה וכלליות
השינוי נובע מירידת ערך רכוש קבוע. ירידת הערך נבחנה והוכרה מכיוון ששווי השוק של החברה בבורסה נמוך מהונה העצמי נכון לתאריך המאזן.	7,719	-	498	הוצאות אחרות
השינוי נובע מכל הסעיפים שפורטו לעיל.	6,763	5,088	5,272	הפסד תפעולי
השינוי נובע בעיקר מקיטון בהכנסות ריבית מפקדונות וקיטון בהפרשי השער על	(1,603)	(920)	(695)	הכנסות מימון

התחייבות בגין חכירה.				
הסעיף מורכב בעיקר מהוצאות הפרשי שער. הקיטון בהפרשי השער מול תקופה מקבילה אשתקד נובע בעיקר בשל הקיטון ביתרות מזומנים ושווי מזומנים ופקדונות לזמן קצר בשל פעילותה השוטפת של החברה.	522	845	789	הוצאות מימון
השינוי נובע מכל הסעיפים שפורטו לעיל.	5,682	5,013	5,366	הפסד נקי
-	5,682	5,013	5,366	<u>סה"כ הפסד כולל</u>

4. נזילות

הסברי הדירקטוריון	ליום 30 ביוני		הסעיף
	2023	2024	
	אלפי דולר		
הקיטון נובע בעיקר מסיום הניסוי הקליני וכמו כן מקיטון בהוצאות השכר עקב סיום העסקתם של מספר עובדים.	(4,658)	(4,340)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת
הגידול נובע בעיקר מפקדונות שנפרעו בתקופה הנוכחית והריבית בגינם וכמו כן מקיטון בהשקעות בר"ק.	(16,156)	1,862	תזרים המזומנים ששימש לפעילות השקעה
השינוי נובע מירידה בתשלומי החכירה בשל סיום שכירות משרדים קודמים בקיזוז תוספת שכירות חניות.	(279)	(233)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות מימון
השינוי נובע בעיקר מכך שבתקופה קודמת האירו התחזק אל מול הדולר ויצר הכנסות הפרשי שער במזומנים ושווי השקל והאירו ויצר הוצאות הפרשי שער במזומנים ושווי מזומנים.	126	(415)	השפעת שינויים בשער חליפין בגין יתרות מזומנים המוחזקות במט"ח
-	(20,967)	(3,126)	קיטון במזומנים בתקופה

5. מקורות מימון

החברה מממנת את פעילותה בעיקר מגיוסי הון והונה העצמי.

כמו כן, כאמור בסעיף 1.2 לפרק א' לדוח התקופתי, בחודש דצמבר 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה לציבור והחל מיום 15.12.2021 החלו מניותיה להיסחר בבורסה והחברה הפכה לחברה ציבורית.

התמורה ברוטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה (אשר עמדה על סך כולל של כ-163 מיליוני ש"ח), משמשת את החברה כמקור המימון המרכזי שלה נכון למועד הדוח, ועתידה להמשיך

ולשמש את החברה כמקור המימון המרכזי שלה בעתיד הקרוב. לפרטים נוספים, ראו דוח
 מידי בדבר תוצאות הנפקה שפרסמה החברה ביום 13.12.2021 (אסמכתא מס': 01-2021-
 179064).

חלק ב' - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של החברה

6. אירועים בפעילות החברה בתקופת הדוח ולאחריו

לפרטים בדבר אירועים במהלך תקופת הדוח ולאחריו, ראו להלן:

6.1. עדכון כללי בדבר פעילותה של החברה

6.1.1 תחום קפסולת ההרזיה

1. הגשה לאישור ה-FDA

בהמשך למפורט בסעיף 2.3 לעיל לחלק א' בדוח התקופתי, ביום 28.2.2024 הגישה
 החברה לאישור ה-FDA את הבקשה לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בארה"ב.
 הבקשה הוגשה על ידי החברה במסגרת מסלול 510(k) של ה-FDA למכשור רפואי.

לפרטים נוספים, ראו סעיף 24.2 לחלק א' בדוח התקופתי של החברה וכן דוח מידי
 שפרסמה החברה ביום 28.2.2024 (אסמכתא מס': 2024-01-017497).

החברה קיבלה התייחסות ראשונית לבקשה לאחר כחודשיים מההגשה ובמהלך
 התקופה היו לחברה מספר איטרציות מול ה-FDA שכללו הבהרות בשיחות זום
 ובכתב. כפי שעדכנה בעבר, החברה מעריכה, כמיטב יכולתה, כי אישור ה-FDA
 יתקבל במהלך החציון השני של 2024.

תחת מסלול ה-510(k) נהוג בד"כ להניח כי ההחלטה בדבר אישור או דחיה תתקבל
 תוך 90 ימים, אולם נציין שבתוך אותם 90 ימים לא נספרים ימים בהם החברה דנה
 עם ה-FDA או מכינה תשובותיה במענה לשאלות ה-FDA. מסיבה זו ספירת הימים
 מרגע ההגשה ועד לקבלת ההחלטה עשויה להתארך בעוד 180 יום.¹

2. שיווק קפסולת ההרזיה בארה"ב

החברה מעדכנת כי בתקופת הדוח בוצע, בין היתר, פרוייקט עם חברת ייעוץ
 אמריקאית מובילה שמטרתו מיפוי והגדרת אסטרטגיית החדירה האופטימלית של
 החברה לשוק האמריקאי. הפרוייקט כלל הגדרת קהל היעד המתאים ביותר לטיפול
 שהחברה מציעה, תמחור, ערוצי שיווק ושותפים פוטנציאליים, וזאת לאור

¹ למידע נוסף ראו: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/510k-submission-process>

הפרמטרים הייחודים של המוצר, מיקומו בשוק המתפתח ויתרונותיו וחסרונותיו ביחס למתחרים. במהלך הפרוייקט נערכו סקרי שוק בקרב גורמים רפואיים, מטופלים וגורמים רלוונטיים נוספים בתעשייה. לאור זאת החברה החלה בימים אלו לבחון התקשרויות עם גופים אסטרטגיים ואחרים בארה"ב ובמקומות נוספים בעולם לצורך שיתוף פעולה עסקי.

3. ניסוי המשך

במהלך תקופת הדוח הושלם ניסוי המשך של הניסוי הקליני הרביעי (להלן: "ניסוי ההמשך"). ניסוי ההמשך כלל קבוצת מטופלים חלקית אשר השלימו את הניסוי הרביעי ועמדו בקריטריוני הכניסה לניסוי ההמשך.

מטרותיו של ניסוי ההמשך היו לבדוק את בטיחות השימוש בקפסולת ההרזייה של החברה בשימוש רציף של 48 שבועות (24 שבועות של הניסוי הקליני הרביעי כמפורט בסעיף 10.21.6 לדוח התקופתי ועוד 24 שבועות של ניסוי ההמשך) וכן את האפקטיביות של שמירה על הירידה במשקל שהושגה בתום הניסוי הקליני הרביעי, לאורך 24 השבועות הנוספים.

ניסוי ההמשך בוצע בשלושה מרכזים רפואיים בארה"ב מתוך אלו שהשתתפו בניסוי הקליני הרביעי ולתקופת זמן מוגבלת. למטופלים אשר סיימו את הניסוי הקליני הרביעי באחד משלושת המרכזים הרפואיים שנבחרו, בתקופת הזמן הרלוונטית ועמדו בכל קריטריוני הכניסה לניסוי ההמשך הכוללים, בין היתר, השתתפות מלאה בניסוי הקליני הרביעי וירידה במשקל של לפחות 3% בתום 24 השבועות של הניסוי הקליני הרביעי, הוצע להשתתף בניסוי ההמשך.

הכניסה לניסוי בוצעה בדרך של סמיות כפולה, כלומר, בעת בחינת קריטריוני הכניסה לניסוי לא היה ידוע למטופלים, לחברה או לצוותים הרפואיים איזה מטופל הגיע מאיזו קבוצה. בניסוי ההמשך השתתפו 33 מטופלים.

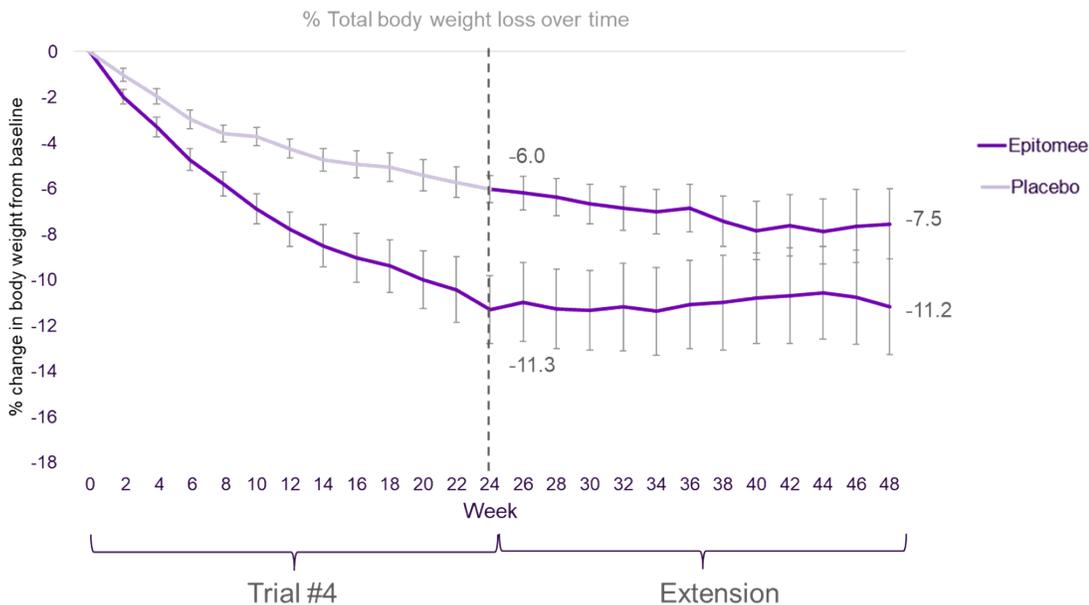
במהלך 24 השבועות של ניסוי ההמשך, לקחו כל המטופלים, ללא תלות מאיזו קבוצה הגיעו, פעמיים ביום את הקפסולה של החברה עם ליווי של פעם בחודש בנושא אורחות חיים.

תוצאות ניסוי ההמשך :

בטיחותה הגבוהה של קפסולת ההרזייה הודגמה במשך 48 שבועות של הניסוי הקליני הרביעי וניסוי ההמשך, עם אפס תופעות לוואי חמורות הקשורות בשימוש בה (device related SAE).

קבוצת המטופלים שהיו בקבוצת אפיטומי בניסוי הקליני הרביעי והמשיכו ל- 24 שבועות נוספים בניסוי ההמשך (קבוצת אפיטומי- אפיטומי), הורידו בממוצע כ- 11.2% ממשקלם בתום 48 שבועות. בכך הם הצליחו לשמור על הירידה שהשיגו (11.3% בממוצע) במהלך 24 השבועות הראשונים של הטיפול בקפסולת ההרזיה של החברה.

קבוצת המטופלים שהיו בקבוצת הביקורת בניסוי הקליני הרביעי והמשיכו לטיפול של 24 שבועות בקפסולת ההרזיה של החברה (קבוצת ביקורת- אפיטומי) הורידו בממוצע כ- 7.5% ממשקלם בתום 48 שבועות, לעומת ירידה בממוצע של כ 6% בתום 24 שבועות.



בגרף המצורף ניתן לראות את התוצאות שהשיגו רק משתתפי ניסוי ההמשך (33 מטופלים) מתחילת הניסוי הקליני הרביעי (24 שבועות ראשונים) ועד לסיום ניסוי ההמשך (24 שבועות נוספים). ציר ה Y מראה את הירידה במשקל באחוזים וציר ה X מראה את הזמן שחלף מתחילת הניסוי הקליני הרביעי ועד לסיום הניסוי ההמשך בשבועות. נציין שבגרף זה לא מוצגים נתונים של מטופלים אשר לא השתתפו בניסוי ההמשך.

נתונים נוספים עבור קבוצת אפיטומי- אפיטומי :

בתום 48 שבועות כ- 75% מהמטופלים ירדו לפחות 5% ממשקלם, כ- 37.5% ירדו לפחות 10% ממשקלם וכ- 31.3% ירדו לפחות 15% ממשקלם.

לאחר 24 שבועות של טיפול בקפסולת ההרזיה של החברה במסגרת הניסוי הקליני הרביעי, מטופלים הראו שיפור בסמנים של גורמי סיכון קרדיו וסקולריים, כגון היקף מותניים ולחץ דם, כאשר הישגים אלו נשמרו בתום 24 שבועות של ניסוי ההמשך. כמו כן, במהלך 48 שבועות של טיפול בקפסולת ההרזיה של החברה במסגרת הניסוי הקליני הרביעי וניסוי ההמשך, המטופלים שמרו על רמות תקינות (בתוך הטווח התקין) של גלוקוז ואינסולין בצום וכן על רמות תקינות של ה- HDL, LDL וטריגליצרידים.

שימור לאורך זמן של רמות תקינות של גלוקוז, אינסולין וכן של פרופיל השומנים, בשילוב עם הפחתה משמעותית במשקל, היצרות בהיקף המותניים ושימור של לחץ דם תקין – יכולים בדרך כלל להצביע על הפחתת הסיכון להיווצרותו של סינדרום מטבולי במטופלים הסובלים מהשמנה^{2,3}.

במהלך 48 השבועות של הניסוי הקליני הרביעי וניסוי ההמשך נמדדה גם ההשפעה של קפסולת ההרזיה על איכות חייהם של המטופלים. המדידה נעשתה בעזרת מדד IWQOL-Lite CT הנחשב למדד מבוקר ואיכותי ונוהגים להשתמש בו בניסוי השמנת יתר לתרופות ותכשירים המשמשים לירידה במשקל. המטופלים בקפסולת ההרזיה של החברה הראו שיפור ניכר במספר אספקטים של איכות חייהם, הכוללים תפקודים פיזיים, פסיכו-חברתיים וכלליים, במהלך 24 השבועות של הניסוי הקליני הרביעי. הישגים אלו נשמרו גם במהלך 24 השבועות של ניסוי ההמשך.

חשיבות הניסוי:

נציין, כי ניסוי ההמשך אינו נדרש על ידי ה- FDA במסגרת ההגשה לצורך קבלת אישור לשיווק והפצה של קפסולת ההרזיה בארה"ב ובוצע בין היתר לצרכי שיווק. הניסוי ניפק עדויות לשימוש בטוח על פני כמעט שנה שלמה (48 שבועות). בנוסף, הניסוי הראה ששימוש בקפסולה של החברה למטרת שימור המשקל, לאחר ירידה באמצעים שונים, יכול להתמש לעוד 24 שבועות. בנוסף כפי שניתן לראות מהניסוי, השימוש בקפסולה של החברה לאורך זמן יכול לשמר את המדדים הקליניים המשופרים המושגים בדרך כלל על ידי ירידה ראשונית במשקל.

6.1.2 תחום פיתוח מוצרים להחדרת תרופות

²Alberti, Kurt GMM, et al. "Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the international diabetes federation task force on epidemiology and prevention; national heart, lung, and blood institute; American heart association; world heart federation; international atherosclerosis society; and international association for the study of obesity." *Circulation* 120.16 (2009): 1640-1645.

Han, Thang S., and Mike EJ Lean. "A clinical perspective of obesity, metabolic syndrome and cardiovascular disease." *JRSM cardiovascular disease* 5 (2016): 2048004016633371.

בתחום פיתוח המוצרים להחדרת תרופות דרך דופן מערכת העיכול, החברה נמצאת בשלב הפרה קליני ומבצעת ניסויי PK (פרמקוקינטיקה) בחיות גדולות וניסויי היתכנות (POC) שבמהלכם הודגם יתרון משמעותי בספיגה של תרופות על ידי שימוש בפלטפורמה של החברה. החברה מתמקדת בתרופות ומולוקולות מוכרות ובדרך כלל מאושרות שהינן קשות מאוד להחדרה דרך דופן המעי ואשר במתן אוראלי נמדדת בהם זמינות ביולוגית נמוכה ואף קרובה לאפס אחוז (יש רבות כאלה – זו הסיבה שרובן ניתנות בהזרקה).

ההדגמה בוצעה על תרופות ביולוגיות גם מסוג סמגלוטייד⁴ וגם מסוג מולקולות אחרות (מולקולות גדולות), כאשר השימוש בסמגלוטייד כמולקולת השוואה מאפשר לחברה להציג את היתרון של הטכנולוגיה מול שותפים אסטרטגיים פוטנציאליים.

בניסויי ההיתכנות שערכה החברה ואשר כללו שימוש בסמגלוטייד, הושגה זמינות ביולוגית דו ספרתית. על מנת להעריך את התוצאה ניתן להשוות לערכי הזמינות הביולוגית של סמגלוטייד שניתן אוראלית ולראות שהתוצאות הם עד כדי פי 15 מהערכים שמוצגים בספרות המקצועית⁵.

בניסויים מסוג זה מוחדרת הפלטפורמה של החברה למעי הדק, נפרשת מעצמה במקום הפעולה, יוצרת מגע עם דופן המעי ומחדירה את החומר הפעיל דרך דופן המעי. כמות החומר הפעיל שחודר למחזור הדם נמדדת על ידי לקיחת דגימות דם מבעל החיים בפרקי זמן מוגדרים מראש. בדיקות המעבדה מודדות את ריכוז החומר הפעיל בדגימות ולעיתים את השפעתו על מדדים בדם. מתוך כך ניתן להסיק על השפעת הפלטפורמה על ספיגת התרופה בדם.

נציין כי הסכמי שיתוף פעולה משמעותיים נחתמים בדרך כלל רק לאחר השלמת מספר בדיקות מסוג הוכחת היתכנות (POC) אשר לרוב מבוצעות תחת הסכמי סודיות.

נכון למועד דוח זה ולאור שלב הפיתוח שבו נמצא מכשיר החדרת התרופות של החברה, לחברה עדיין אין התקשרויות או הסכמים מהותיים. על אף זאת, נכון למועד זה, החברה השלימה בדיקות הוכחת היתכנות ראשונית מוצלחת ומצויה בתקשורת בנוגע לשיתופי פעולה מחקרניים נוספים בתחום פעילות זה, אשר בשים לב לתוצאותיהם, עשויים להוביל בהמשך להסכמים אסטרטגיים.

יצוין כי האמור בסעיף זה, בעניין קבלת אישור FDA או מועד קבלת אישור FDA, בחינת התקשרויות עם גופים אסטרטגיים ואחרים, ההכרה בתוצאות ניסוי

⁴ ראו הגדרה : <https://en.wikipedia.org/wiki/Semaglutide>

⁵ Overgaard et al., *Clinical Pharmacokinetics of Oral Semaglutide: Analyses of Data from Clinical Pharmacology Trials*, Published online 2021 May 10.

ההמשך והאפשרות לשימוש בו לצרכי שיווק של החברה, וההתקשרויות בשיתופי פעולה מחקריים נוספים בתחום פעילות מוצרים להחדרת תרופות, מהווה מידע צופה פני עתיד כמשמעו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוסס, בין היתר, על אינפורמציה הקיימת בחברה בתאריך דוח זה והערכותיה. לפיכך, 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, תלות בצדדים שלישיים, קבלת אישורים רגולטוריים, ויתר גורמי הסיכון אשר עשויים להשפיע על החברה ופעילותה, כמפורט בדוח התקופתי.

6.2 הקצאת אופציות לנושאי משרה ועובדים אחרים

ביום 18.3.2024 פרסמה החברה מתאר לעובדים יחד עם דוח הצעה פרטית לא מהותית ("המתאר"). במסגרתם הציעה החברה עד 297,653 אופציות (לא רשומות למסחר), הניתנות למימוש לעד 297,653 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ערך נקוב כל אחת של החברה (בכפוף להתאמות כמפורט בסעיף 13 למתאר), בהתאם למחיר המימוש כמפורט בסעיף 8 למתאר, על-פי תכנית אופציות משנת 2007 של החברה, המוצעות, ללא תמורה, לעובדים אשר ביניהם לבין החברה מתקיימים יחסי עובד-מעביד, כאשר שישה מבין העובדים כאמור הינם נושאי משרה בחברה, והיתר אינם נושאי משרה בחברה, הכל כמפורט במתאר. לפרטים נוספים ראה דיווח שפרסמה החברה ביום 18.3.2024 (אסמכתא מס': 2024-01-023377).

6.3 החזקות בעלי עניין

לפירוט בדבר החזקות בעלי עניין בחברה, ראו מצבת בעלי עניין שפרסמה החברה ביום 7.7.2024 (אסמכתא מס' 2024-01-070162).

7 מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

דוח בדבר מצבת התחייבויות של החברה מתפרסם בטופס דיווח נפרד במקביל לפרסום דוח זה, והאמור בו מובא על דרך ההפניה.

<u>שמות החותמים</u>	<u>תפקיד</u>	<u>חתימה</u>
שמעון אקהויז	יו"ר דירקטוריון	_____
דן השמשוני	מנכ"ל	_____

תאריך: 14.8.2024

אפיטומי מדיקל בע"מ

**דוחות כספיים תמציתיים
ליום 30 ביוני 2024**

(בלתי מבוקרים)

אפיטומי מדיקל בע"מ

דוחות כספיים תמציתיים
ליום 30 ביוני 2024

(בלתי מבוקרים)

תוכן העניינים

<u>ע מ ד</u>	
1	<u>דוח סקירה של רואי החשבון</u> <u>דוחות כספיים תמציתיים (בלתי מבוקרים):</u>
2	דוחות תמציתיים על המצב הכספי
3	דוחות תמציתיים על ההפסד הכולל
4	דוחות תמציתיים על השינויים בגירעון בהון
5 - 6	דוחות תמציתיים על תזרימי המזומנים
7 - 11	ביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים

דו"ח סקירה של רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של אפיטומי מדיקל בע"מ

מבוא

סקרנו את המידע הכספי המצורף של **אפיטומי מדיקל בע"מ** (להלן - "החברה"), הכולל את הדוח התמציתי על המצב הכספי ליום 30 ביוני 2024 ואת הדוחות התמציתיים על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה באותו תאריך. הדירקטוריון והנהלה אחראים לעריכה ולהצגה של מידע כספי לתקופת ביניים זו בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 34 "דיווח כספי לתקופות ביניים", וכן הם אחראים לעריכת מידע כספי לתקופת ביניים זו לפי פרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970. אחריותנו היא להביע מסקנה על מידע כספי לתקופת ביניים זו בהתבסס על סקירתנו.

היקף הסקירה

ערכנו את סקירתנו בהתאם לתקן סקירה (ישראל) 2410 של לשכת רואי חשבון בישראל "סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים הנערכת על ידי רואה החשבון המבקר של הישות". סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים מורכבת מבידורים, בעיקר עם אנשים האחראים לעניינים הכספיים והחשבונאיים, ומיישום נהלי סקירה אנליטיים ואחרים. סקירה הינה מצומצמת בהיקפה במידה ניכרת מאשר ביקורת הנערכת בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל ולפיכך אינה מאפשרת לנו להשיג ביטחון שניוודע לכל העניינים המשמעותיים שהיו יכולים להיות מזוהים בביקורת. בהתאם לכך, אין אנו מחוויים חוות דעת של ביקורת.

מסקנה

בהתבסס על סקירתנו, לא בא לתשומת ליבנו דבר הגורם לנו לסבור שהמידע הכספי הנ"ל אינו ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 34.

בנוסף לאמור בפסקה הקודמת, בהתבסס על סקירתנו, לא בא לתשומת ליבנו דבר הגורם לנו לסבור שהמידע הכספי הנ"ל אינו ממלא, מכל הבחינות המהותיות, אחר הוראות הגילוי לפי פרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970.

פיסקת הדגש עניין (הפניית תשומת לב)

מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1 ב לדוחות הכספיים בדבר מצב עסקי החברה, חשיפת פעילותה לסיכונים ואי וודאויות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה, אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, לתכניות ההנהלה אגב ביטול ההסכם עם נסטלה ולהערכת הנהלת ודירקטוריון החברה, למועד אישור דוחות כספיים אלה, כי לחברה מקורות מספקים, לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה, להמשך פעילותה כעסק חי ובכדי לעמוד בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין.

כמו כן, מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1 ב לדוחות הכספיים בדבר בקשה לתביעה ייצוגית שהוגשה כנגד החברה ולהערכת הנהלת ודירקטוריון החברה בהתבסס על חוות דעת יועציה המשפטיים, כי לא ניתן להעריך בשלב מקדמי זה, את סיכויי הבקשה להיות מאושרת ו/או את סיכויי התביעה להתקבל ככל והבקשה לתביעה ייצוגית תאושר.

בריטמן אלמגור זרה ושות'

רואי חשבון

A Firm in the Deloitte Global Network

נצרת, 14 באוגוסט, 2024.

תל אביב - משרד ראשי

מרכז עזריאלי 1 תל אביב, ת.ד. 16593 תל אביב 6116402 | טלפון: 03-6085555 | info@deloitte.co.il

בית שמש
יגאל אלון 1
בית שמש 9906201

משרד נצרת
מרג' אבן עאמר 9
נצרת, 16100

משרד אילת
המרכז העירוני
ת.ד. 583
אילת, 8810402

משרד חיפה
מעלה השחרור 5
ת.ד. 5648
חיפה, 3105502

משרד ירושלים
קרית המדע 3
מגדל הר חוצבים
ירושלים, 914510

טלפון: 073-3994455
פקס: 073-399445
info-nazareth@deloitte.co.il

טלפון: 08-6375676
פקס: 08-6371628
info-eilat@deloitte.co.il

טלפון: 04-8607333
פקס: 04-8672528
info-haifa@deloitte.co.il

טלפון: 02-5018888
פקס: 02-5374173
info-jer@deloitte.co.il

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות תמציתיים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר 2023	ליום 30 ביוני 2023	2024
אלפי דולר (מבוקר)	אלפי דולר (בלתי מבוקר)	אלפי דולר
15,630	14,987	12,504
19,158	24,709	16,636
12	66	231
257	314	178
<u>35,057</u>	<u>40,076</u>	<u>29,549</u>
274	268	270
4,050	4,085	4,401
884	5,660	1,138
<u>5,208</u>	<u>10,013</u>	<u>5,809</u>
<u>40,265</u>	<u>50,089</u>	<u>35,358</u>
544	304	603
449	425	515
963	953	744
<u>1,956</u>	<u>1,682</u>	<u>1,862</u>
3,509	3,432	3,707
-	10,000	-
<u>3,509</u>	<u>13,432</u>	<u>3,707</u>
90,169	90,086	90,175
377	377	377
3,810	3,399	4,159
(59,556)	(58,887)	(64,922)
<u>34,800</u>	<u>34,975</u>	<u>29,789</u>
<u>40,265</u>	<u>50,089</u>	<u>35,358</u>

נכסים

נכסים שוטפים

מזומנים ושווי מזומנים
 פיקדונות לזמן קצר
 פיקדונות מוגבלים בשימוש
 חייבים ויתרות חובה

סה"כ נכסים שוטפים

נכסים לא שוטפים

פיקדונות מוגבלים בשימוש
 נכסי זכות שימוש, נטו
 רכוש קבוע, נטו

סה"כ נכסים לא שוטפים

סה"כ נכסים

התחייבויות והון

התחייבויות שוטפות

ספקים ונותני שירותים אחרים
 חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
 זכאים ויתרות זכות

סה"כ התחייבויות שוטפות

התחייבויות לא שוטפות

התחייבויות בגין חכירה
 הכנסות נדחות

סה"כ התחייבויות לא שוטפות

הון

הון מניות ופרמיה
 קרן הון מהפרשי תרגום למטבע הצגה
 קרן הון תשלום מבוסס מניות
 יתרת הפסד

סה"כ הון

סה"כ התחייבויות והון

14 באוגוסט, 2024

סמנכ"ל כספים

מנכ"ל

יו"ר דירקטוריון

תאריך אישור הדוחות הכספיים

הביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות תמציתיים על ההפסד הכולל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני		
	2023	2024	
	אלפי דולר (מבוקר)	אלפי דולר (בלתי מבוקר)	
(10,000)	-	-	הכנסות - אגב ביטול ההסכם עם נסטלה
6,798	3,754	2,832	הוצאות מחקר ופיתוח
417	190	995	הוצאות מכירה ושיווק
2,369	1,144	947	הוצאות הנהלה וכלליות
7,179	-	498	הוצאות אחרות
6,763	5,088	5,272	הפסד מפעולות רגילות
522	845	789	הוצאות מימון
(1,603)	(920)	(695)	הכנסות מימון
(1,081)	(75)	94	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
5,682	5,013	5,366	סה"כ הפסד לתקופה
5,682	5,013	5,366	סה"כ הפסד כולל
0.192	0.169	0.18	הפסד למניה רגילה אחת (בדולר) בת 0.1 ש"ח ע.נ. בסיסי ומדולל
29,662,484	29,595,824	29,757,013	ממוצע משוקלל של הון המניות ששימש בחישוב ההפסד למניה בסיסי ומדולל

הביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות תמציתיים על השינויים בהון

סה"כ	יתרת הפסד	קרן הון בגין הפרשי תרגום למטבע הצגה	קרן הון בגין עסקאות משלום מבוסס מניות	פרמיה	הון מניות רגילות
------	-----------	-------------------------------------	---------------------------------------	-------	------------------

לתקופה של שישה חודשים
שהסתיימה ביום 30 ביוני 2024
(בלתי מבוקר)

34,800	(59,556)	377	3,810	89,355	814
360	-	-	360	-	-
(5)	-	-	(5)	-	-
-	-	-	(6)	6	*
(5,366)	(5,366)	-	-	-	-
<u>29,789</u>	<u>(64,922)</u>	<u>377</u>	<u>4,159</u>	<u>89,361</u>	<u>814</u>

יתרה ליום 1 בינואר 2024

תשלום מבוסס מניות
חילוט אופציות
מימוש אופציות
הפסד לתקופה

סה"כ הון ליום 30 ביוני 2024

לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה
ביום 30 ביוני 2023
(בלתי מבוקר)

39,445	(53,874)	377	2,971	89,165	806
515	-	-	515	-	-
28	-	-	(87)	108	7
(5,013)	(5,013)	-	-	-	-
<u>34,975</u>	<u>(58,887)</u>	<u>377</u>	<u>3,399</u>	<u>89,273</u>	<u>813</u>

יתרה ליום 1 בינואר 2023

תשלום מבוסס מניות
מימוש אופציות
הפסד לתקופה

סה"כ הון ליום 30 ביוני 2023

לשנה שהסתיימה ביום 31
בדצמבר 2023 (מבוקר)

39,445	(53,874)	377	2,971	89,165	806
999	-	-	999	-	-
(5)	-	-	(5)	-	-
43	-	-	(155)	190	8
(5,682)	(5,682)	-	-	-	-
<u>34,800</u>	<u>(59,556)</u>	<u>377</u>	<u>3,810</u>	<u>89,355</u>	<u>814</u>

יתרה ליום 1 בינואר 2023

תשלום מבוסס מניות
חילוט אופציות
מימוש אופציות
הפסד כולל

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2023

* הסכום נמוך מ-1 אלפי דולר

הביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות תמציתיים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני	
	2023	2024
אלפי דולר (מבוקר)	אלפי דולר (בלתי מבוקר)	
(5,682)	(5,013)	(5,366)
(2,240)	355	1,026
<u>(7,922)</u>	<u>(4,658)</u>	<u>(4,340)</u>
(27,454)	(15,094)	(16,564)
18,440	-	18,156
57	9	(215)
807	427	1,240
<u>(4,074)</u>	<u>(1,498)</u>	<u>(755)</u>
<u>(12,224)</u>	<u>(16,156)</u>	<u>1,862</u>
43	-	-
<u>(497)</u>	<u>(279)</u>	<u>(233)</u>
<u>(454)</u>	<u>(279)</u>	<u>(233)</u>
(20,600)	(21,093)	(2,711)
276	126	(415)
<u>35,954</u>	<u>35,954</u>	<u>15,630</u>
<u>15,630</u>	<u>14,987</u>	<u>12,504</u>

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת
הפסד לתקופה
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים
לפעילות שוטפת (נספח א')
מזומנים נטו לפעילות שוטפת

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה
הפקדה לפיקדון לזמן קצר
פירעון מפיקדון לזמן קצר
קיטון (גידול) בפיקדונות מוגבלים בשימוש
ריבית שהתקבלה מפיקדונות
השקעה ברכוש קבוע
מזומנים נטו מפעילות (לפעילות) השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון
תמורה ממימוש אופציות
פירעון התחייבות בגין חכירה
מזומנים נטו לפעילות מימון

ירידה נטו במזומנים ושווי מזומנים
השפעת שינויים בשער חליפין בגין יתרות מזומנים המוחזקות במט"ח

מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה

מזומנים ושווי מזומנים לסוף התקופה

הביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות תמציתיים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	לתקופה של שישה חודשים שנסתיימה ביום 30 ביוני	
	2023	2024
אלפי דולר (מבוקר)	אלפי דולר (בלתי מבוקר)	

**נספח א' - התאמות הדרושות להצגות תזרימי המזומנים
לפעילות שוטפת**

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

	2023	2024	
פחת והפחתות	639	332	198
הפסד מירידת ערך רכוש קבוע	7,179	-	498
הפסד הון מגריעת רכוש קבוע	56	-	-
הכנסות מימון, נטו	(1,053)	(554)	(825)
הכנסות (הוצאות) ריבית והפרשי שער מפיקדונות לזמן קצר	-	560	930
הוצאות (הכנסות) מימון בגין התחייבות חכירה	57	(107)	(49)
הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות	994	515	355
	7,872	746	1,107

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:

	2023	2024	
קיטון בחייבים ויתרות חובה	54	25	79
גידול (קיטון) בספקים ונותני שירות אחרים	237	(3)	59
קיטון בזכאים ויתרות זכות וצדדים קשורים	(403)	(413)	(219)
(קיטון) בהכנסות נדחות	(10,000)	-	-
	(10,112)	(391)	(81)
	(2,240)	355	1,026

הביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים

ביאור 1 - כללי

א. תיאור החברה:

אפיטומי מדיקל בע"מ (לשעבר טוליפ מדיקל בע"מ) (להלן - החברה) התאגדה ביום 15 באוגוסט, 2005 והחלה בפעילותה העסקית בחודש אוגוסט 2005. החברה עוסקת בפיתוח גלולה הגורמת לתחושת שובע וכן החל מינואר 2021 החלה החברה לפתח התקן רפואי להחדרת תרופות ביולוגיות.

יש לעיין בדוחות תמציתיים אלו בהקשר לדוחות הכספיים השנתיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2022 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך, ולביאורים אשר נלוו אליהם.

ב. מצב עסקי החברה:

מאז הקמתה נגרמו לחברה הפסדים מתמשכים מפעילותה העסקית, והתהוו לה תזרימי מזומנים שליליים מפעילות שוטפת.

נכון לימים 30 ביוני 2024 וליום 31 בדצמבר 2023 לחברה יתרת הפסד של 64,922 אלפי דולר ו-59,556 אלפי דולר, בהתאמה.

החברה עומדת בפני מספר גורמי סיכון לרבות חוסר ודאות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה, אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, השפעת שינויים טכנולוגיים, זאת בנוסף לגורמים נוספים שאינם בשליטת החברה. כמו כן, החברה חשופה לגורמי סיכון הנוגעים ליכולת הצמיחה שלה ולתלותה בגיוס כספים ממשקיעים קיימים ו/או חדשים למימון המשך פעילותה.

החברה מימנה את פעילותה עד מועד ההנפקה לראשונה לציבור, ביום 12 בדצמבר 2021, בעיקר באמצעות הנפקות פרטיות של מניות רגילות, מניות בכורה, הלוואה המירה ותקבולים מהסכם רישיון. במהלך אוגוסט 2020 חתמה החברה הסכם רישיון עם חברת נסטלה העולמית אשר לפיו תקבל החברה סך של עד 115 מיליון דולר בכפוף לעמידה באבני בוחן שנקבעו בהסכם. במהלך שנת 2020 קיבלה החברה את התשלום הראשון בסך של 10 מיליון דולר כמקדמה אשר לא ניתנת להחזרה. בנוסף להסכם הרישיון חתמה החברה על הסכם הלוואה המירה בהיקף כולל של 9 מיליון דולר אשר מתוכם התקבלו בשנת 2020 סך של 7 מיליון דולר אשר הומרו למניות רגילות במועד השלמת ההנפקה לראשונה לציבור.

ביום 12 בדצמבר 2021, גייסה החברה באמצעות הנפקה לראשונה לציבור סך של 50,320 אלפי דולר נטו מהוצאות הנפקה.

ביום 1 בדצמבר 2023, הודיעה נסטלה לחברה באופן רשמי כי לעמדתה, תוצאות הניסוי הקליני לא השיגו את התנאים המינימליים כפי שנקבעו בהסכם הרישיון ולפיכך, לעמדתה, בהתאם להסכם הרישיון, קמה לה הזכות לבחור האם למסחר את המוצר על אף אי העמידה בתנאים המינימליים או לסיים את ההסכם. לאחר קיום דיונים פנימיים בנסטלה, הוחלט על ידי נסטלה שלא למסחר את המוצר ולבטל את הסכם הרישיון (להלן: "הודעת הביטול"). לפרטים נוספים לגבי הסכם נסטלה וביטולו, ראה ביאור 23 א לדוחות הכספיים השנתיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2023 ולשנה שנסתיימה באותו תאריך.

אגב הודעת הביטול, הנהלת החברה פועלת לבחינת והשקת ערוצי מסחר עתידיים חלופיים לרבות התקשרות בהסכמי הפצה ושיווק עם מספר גופים בטריטוריות השונות או התקשרות עם גוף אסטרטגי גדול בהסכם הפצה בלעדי. נכון למועד דוח זה, בידי החברה אישורים רגולטורים לצורך שיווק ומסחר המוצר שלה באירופה ובישראל. התחלת שיווק ומסחר המוצר בארה"ב תלויה בהשגת אישור ה-FDA, בהשלמת הקמת קו הייצור המסחרי ובבניית ערוצי השיווק. בחודש פברואר 2024 הגישה החברה בקשה ל-FDA לצורך קבלת אישור לשיווק ומסחר המוצר בארה"ב.

ביום ה-5 בדצמבר 2023, הוגשה לבית המשפט המחוזי בחיפה, בקשה לאישור תובענה ייצוגית כנגד החברה וחלק מנושאי המשרה בה. לפרטים נוספים ראה ביאור 5.

נכון ליום 30 ביוני 2024 לחברה יתרת מזומנים ושווה מזומנים של 12,504 אלפי דולר ופיקדון לזמן קצר של 16,636 אלפי דולר.

להערכת דירקטוריון ונהלת החברה, לאור מקורות המימון המפורטים לעיל, לחברה מקורות מספקים לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה להמשך פעילותה כעסק חי ובכדי לעמוד בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים

ביאור 1 - כללי (המשך)

ג. בדוחות כספיים אלה:

- החברה אפיטומי מדיקל בע"מ (לשעבר טוליפ מדיקל בע"מ).
- צדדים קשורים - כהגדרתם ב- IAS 24 (מתוקן).
- בעלי עניין ובעלי שליטה - כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

בסיס לעריכת הדוחות הכספיים:

הדוחות הכספיים התמציתיים (להלן – "דוחות כספיים ביניים") של החברה שנערכו בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 34, "דיווח כספי לתקופות ביניים" (להלן – "IAS 34").

בעריכת דוחות כספיים ביניים אלה, יישמה החברה מדיניות חשבונאית, כללי הצגה ושיטת חישוב הזהים לאלו שיושמו בעריכת הדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2023, ולשנה שהסתיימה באותו תאריך.

הדוחות הכספיים התמציתיים נערכו בהתאם להוראות הגילוי בפרק ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), התש"ל-1970.

ביאור 3 - תיקונים לתקני חשבונאות ודיווח כספי

תיקונים לתקנים המשפיעים על התקופה הנוכחית ו/או על תקופות דיווח קודמות:

א. תיקוני IAS 1 "הצגת דוחות כספיים" (בדבר סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות)

בשנת 2020 פורסם תיקון ל-IAS 1 בדבר סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות (להלן: תיקון 2020). התיקון הבהיר כי סיווג ההתחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות מבוסס על הזכויות שקיימות לישות לתום תקופת הדיווח ואינו מושפע מהצפי של הישות למימוש זכויות אלו.

התיקון הסיר את ההתייחסות לקיומה של זכות "בלתי מותנית" לדחיית סילוק של התחייבות למשך לפחות 12 חודש לאחר תקופת הדיווח והבהיר כי אם הזכות לדחיית הסילוק כאמור מותנית בעמידה באמות מידה פיננסיות, הזכות קיימת אם הישות עומדת באמות המידה שנקבעו לתום תקופת הדיווח, גם אם בחינת העמידה באמות המידה נעשית על ידי המלווה למועד מאוחר יותר.

כמו כן, במסגרת התיקון נוספה הגדרה למונח "סילוק" על מנת להבהיר כי סילוק יכול להיות העברת מזומן, סחורות ושירותים או מכשירים הוניים של הישות עצמה לצד שכנגד. בהקשר זה, הובהר כי אם לפי תנאי ההתחייבות, לצד שכנגד יש אופציה לדרוש סילוק במכשירים הוניים של הישות, תנאי זה אינו משפיע על סיווג ההתחייבות כשוטפת או כלא שוטפת אם האופציה מסווגת כרכיב הוני נפרד בהתאם ל-IAS 32 "מכשירים פיננסיים: הצגה".

התיקון משפיע רק על סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות בדוח על המצב הכספי ולא על הסכום או על עיתוי ההכרה באותן התחייבויות או בהכנסות ובהוצאות הקשורות להן.

באוקטובר 2022 פורסם תיקון נוסף בדבר סיווג התחייבויות עם אמות מידה פיננסיות (להלן: תיקון 2022) אשר הבהיר כי רק אמות מידה פיננסיות אשר הישות נדרשת לעמוד בהן בסוף תקופת הדיווח או לפני, משפיעות על זכותה של הישות לדחות סילוק התחייבות למשך לפחות 12 חודש לאחר תקופת הדיווח, גם אם העמידה בהן נבחנת בפועל לאחר תקופת הדיווח. לעומת זאת, אמות מידה פיננסיות שישות נדרשת לעמוד בהן למועד מאוחר מסוף תקופת הדיווח אינן משפיעות על קיומה של הזכות כאמור לסוף תקופת הדיווח.

בנוסף, תיקון 2022 קובע כי אם זכותה של הישות לדחות את סילוק ההתחייבות למשך לפחות 12 חודש לאחר תקופת הדיווח כפופה לכך שהישות תעמוד באמות מידה פיננסיות בתוך 12 חודש לאחר תקופת הדיווח, הישות נדרשת לתת גילוי אשר יאפשר למשתמשי הדוחות הכספיים להבין את הסיכון הגלום בכך.

יתר התיקונים שפורסמו במסגרת תיקון 2020 נותרו על כנם. תיקון 2020 ותיקון 2022 נכנסו לתוקף מחייב לתקופות דיווח

אפיטומי מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים

שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2024 או לאחריו.

ליישום התקן לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים של החברה.

ביאור 3 - תיקונים לתקני חשבונאות ודיווח כספי (המשך)

ב. תקן דיווח כספי בינלאומי 18 "הצגה וגילוי בדוחות כספיים" ("IFRS 18")

ביום 9 באפריל 2024 פורסם IFRS 18 אשר מחליף את תקן חשבונאות בינלאומי 1 "הצגת דוחות כספיים" ("IAS 1"). מטרת התקן הינה לשפר את אופן העברת המידע על ידי ישויות למשתמשים בדוחות הכספיים שלהן. התקן מתמקד בתחומים הבאים:

1. מבנה דוח רווח או הפסד- הצגת סיכומי משנה מוגדרים וחלוקה לקטגוריות דוח רווח או הפסד.
2. דרישות בנוגע לשיפור הקיבוץ והפיצול של מידע בדוחות הכספיים ובביאורים.
3. הצגת מידע בנוגע למדדי ביצוע המוגדרים על ידי ההנהלה ("MPM") שאינם מבוססים על תקני חשבונאות (NON-GAAP) בביאורים לדוחות הכספיים.

בנוסף, בעת יישום IFRS 18 יכנסו לתוקף תיקונים לתקני IFRS נוספים, בין היתר לתקן חשבונאות בינלאומי 7 "דוח על תזרימי מזומנים" שנועדו לשפר את ההשוואה בין ישויות. השינויים כוללים בעיקר: שימוש בסיכום משנה של רווח תפעולי כנקודת מוצא יחידה ביישום השיטה העקיפה לדיווח על תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת וכן ביטול החלופות לבחירת מדיניות חשבונאית בנוגע להצגת ריבית ודיבידנדים. לאור זאת, למעט מקרים מסוימים, ריבית ודיבידנדים שהתקבלו יכללו במסגרת תזרימי מזומנים מפעילות השקעה ומנגד ריבית ששולמה ודיבידנדים ששולמו יכללו במסגרת פעילות מימון.

התקן יכנס לתוקף לתקופות דיווח שנתיים המתחילות ב-1 בינואר 2027 או לאחריו. התקן מיושם למפרע, עם הוראות מעבר ספציפיות. אימוץ מוקדם אפשרי, אולם בהתאם להחלטת רשות ניירות ערך אימוץ מוקדם יתאפשר רק החל מהתקופה המתחילה ביום 1 בינואר 2025 (דוחות כספיים לחציון הראשון של שנת 2025).

החברה בוחנת את השפעת IFRS 18, לרבות השפעת התיקונים לתקני IFRS נוספים כתוצאה מיישומן, על הדוחות הכספיים.

ביאור 4 - ירידת ערך נכסים

בתום שנת 2023 ובתום חציון ראשון לשנת 2024, לאור ירידה משמעותית בשווי השוק של החברה כפי שהשתקף ממחיר המנייה שלה בבורסה לניירות ערך בתל אביב, בהתאמה, ובהשוואה להונה העצמי בספרים, בהתאמה, אשר היה גבוה משווי השוק בבורסה, ביצעה החברה בחינת ירידת ערך לנכסיה אשר בתחולת תקן IAS 36.

סכום בר ההשבה של החברה נקבע על בסיס השווי הוגן בניכוי עלויות מכירה, בהתבסס על שווי השוק של החברה בבורסה לתום שנת 2023 ולתום חציון ראשון לשנת 2024, אשר לאותם מועדים עמדו על סך כ-30.5 מיליון דולר ו-25.4 מיליון דולר, בהתאמה. להערכת הנהלת החברה, שווי השימוש לא צפוי להיות גבוה משווי השוק של החברה, זאת בשל אי הוודאות הגלומה בתזרימי המזומנים העתידיים של החברה הנובעת מהקושי לבסס תחזיות מהימנות של תזרימים עתידיים אגב הנסיבות של ביטול ההסכם עם חברת נסטלה, כמפורט בביאור 23 לדוחות הכספיים השנתיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2023 ולשנה שנסיימה באותו תאריך.

בהתבסס על שווי השוק של החברה ליום 30 ביוני 2024 וליום 31 בדצמבר 2023, סכום בר השבה של הנכסים שבתחולת IAS 36 נמוך מערכם בספרים, על כן החברה רשמה הפסד מירידת ערך נכסים בסך של כ-498 אלפי דולר ו-7.2 מיליון דולר, בהתאמה, אשר יוחס לרכוש קבוע, ונכלל בסעיף הוצאות אחרות בדוח רווח והפסד.

ביאור 5 - בקשה לאישור תובענה ייצוגית

ביום 5 בדצמבר 2023, הודיעה החברה כי נמסרה לה בקשה לאישור תובענה ייצוגית שהוגשה לבית המשפט המחוזי בחיפה, במחלקה הכלכלית (להלן: "הבקשה"), כנגד החברה, מנכ"ל החברה (ד"ר דן השמשוני), סמנכ"לית הכספים של החברה (רו"ח מאיה גבריאלי) וכן כנגד כל הדירקטורים של החברה שאינם דירקטורים חיצוניים או בלתי תלויים (ד"ר שמעון אקהויז, מישל חביב, מיכאל עדן ויואב משה זבה) (להלן: "הנתבעים"). עניינה של הבקשה הינה, לטענתו של המבקש, בהטעיה נמשכת של הנתבעים את המבקש וחברי הקבוצה, ממועד הנפקת מנייתיה של החברה למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ, ועד ליום 29 בנובמבר 2023, בקשר עם תנאי אבן הדרך כפי שנקבעו בהסכם הרישיון של החברה עם נסטלה וכן בקשר עם תוצאות הניסוי הקליני שערכה החברה. במסגרת הבקשה, ביקש המבקש כי התביעה תוגש בשם חברי הקבוצה הבאה: כל מי שהחזיק בניירות הערך של החברה לאחר יום 4 בספטמבר 2023, והחזיק בהם ביום 29 בנובמבר 2023, ולמצער כל מי שרכש מניות של החברה לאחר יום 4 בספטמבר 2023 והחזיק בהם ביום 29 בנובמבר 2023. ביום 28 ביולי 2024, הוגש כתב תשובה מטעם החברה בנוגע לבקשה לאישור תובענה ייצוגית. סכום התובענה שצוין בבקשה הינו מעל 2.5 מיליון ש"ח. במסגרת הבקשה, טען ב"כ התובע הייצוגי כי הנזק שנגרם לחברי הקבוצה הינו בסך כולל של כ-201.3 מיליון ש"ח.

לחברה ולנושאי המשרה בה קיים ביטוחי תחת פוליסה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה, וזאת בכפוף לחריגים המפורטים בפוליסה ובהתאם לסעיף 263 לחוק החברות התשנ"ט-1999.

לאור השלב המקדמי בו מצוי ההליך, הנהלת החברה מעריכה, בהתבסס על חוות דעת יועציה המשפטיים, כי לא ניתן, בשלב מקדמי זה,

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים

לאמוד את סיכויי בקשת האישור להתקבל ו/או את סיכויי התביעה להתקבל ככל ובקשת האישור לתביעה ייצוגית תתקבל. אי לכך, החברה לא רשמה הפרשה בדוחות.

ביאור 6 - תשלום מבוסס מניות

במהלך תקופת הדוח אישר דירקטוריון החברה הענקות של אופציות לעובדים ונושאי משרה בהתאם לפירוט להלן:

מספר כתבי אופציה	מחיר מימוש	תנאי הבשלה	מועד פקיעה	שוי הוגן אופציה במועד ההענקה	עלות הטבה גלומה בהענקה אלפי דולר
297,653	0.95	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	10 שנים מיום ההענקה	0.3754	112

במהלך תקופת הדוח רשמה החברה הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות בסך של 355 אלפי דולר – 86 אלפי דולר בהוצאות מחקר ופיתוח, 220 אלפי דולר בהוצאות הנהלה וכלליות ו- 49 אלפי דולר בהוצאות מכירה ושיווק.

ביאור 7 - עסקאות עם צדדים קשורים

במהלך חודש מרץ, 2022, התקשרה החברה בהסכם למתן שירותי יו"ר דירקטוריון עם בעל עניין בקבוצה. בהתאם להסכם, היקף המשרה יעמוד על 15% משרה והתשלום החודשי הינו בסך של 14 אלף ש"ח. ההסכם הינו לתקופה של חמש שנים.

ביאור 8 - דיווח מגזרי

בהתבסס על אופן הערכת המידע הכספי (מקבל ההחלטות התפעולי סוקר את ההפסד תפעולי) הנבדק באופן קבוע על ידי מקבל ההחלטות הראשי, ליום 30 ביוני, 2024 לחברה יש 2 מגזרים:

- א. תחום המכשור הרפואי להרזיה ועודף משקל - פיתוח מכשיר רפואי, הנארז בקפסולה ונלקח בבליעה, אשר גורם לתחושת שובע ומסייע לירידה במשקל. (להלן - "מגזר א").
- ב. מכשיר רפואי להחדרת תרופות ביולוגיות - פיתוח מכשירים רפואיים הארזים בקפסולות ונלקחים בבליעה אשר מיועדים להחדרת תרופות ביולוגיות דרך מערכת העיכול (להלן - "מגזר ב").

	לשישה חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2024			לשישה חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2023			לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023		
	מגזר א'	מגזר ב'	סה"כ	מגזר א'	מגזר ב'	סה"כ	מגזר א'	מגזר ב'	סה"כ
הכנסות המגזר	-	-	-	-	-	-	10,000	-	10,000
הכנסות בין מגזריות	-	-	-	-	-	-	-	-	-
סה"כ הכנסות מגזר	-	-	-	-	-	-	10,000	-	10,000
תוצאות המגזר	(4,012)	(761)	(4,773)	(4,012)	(1,076)	(5,088)	2,298	(1,882)	416
הפסד מירידת ערך	-	-	(498)	-	-	-	-	-	(7,179)
הוצאות מימון	-	-	(742)	-	-	(738)	-	-	(522)
הכנסות מימון	-	-	647	-	-	813	-	-	1,603
הפסד לשנה	-	-	(5,366)	-	-	(5,013)	-	-	(5,682)

ביאור 9 - מלחמת חרבות ברזל

ביום 7 באוקטובר 2023, החלה מתקפת פתע על מדינת ישראל שהובילה לפתיחת מלחמת "חרבות ברזל" אשר עדיין ממשכת בימים אלו. למלחמה השלכות רוחביות על הכלכלה בישראל אשר היקפן והשלכותיהן טרם ניתנות לאמידה.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים

החברה עוקבת אחר השפעות אלו ולהערכתה, נכון למועד אישור הדוח הכספי, לא ניכרת השפעה מהותית של המלחמה על פעילות החברה.

ביאור 10 - אירועים מהותיים בתקופת הדוח ואירועים לאחר תאריך המאזן

הענקת אופציות:

ביום 14 באוגוסט, 2024, אישר דירקטוריון החברה הענקות של אופציות לנושא משרה כלהלן:

עלות הטבה גלומה בהענקה אלפי דולר	שווי הוגן אופציה במועד ההענקה דולר	מועד פקיעה	תנאי הבשלה	מחיר מימוש דולר	מספר כתבי אופציה	מועד הענקה
37	0.305	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	0.84	120,000	14 באוגוסט, 2024