

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2023



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.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2023

תוכן עניינים

חלק א' תיאור עסקי התאגיד

חלק ב' דוח הדירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

חלק ג' דוחות כספיים

חלק ד' פרטים נוספים על התאגיד

חלק ה' הצהרות מנהלים

בדוח זה, אשר כולל תיאור עסקי התאגיד ליום 31 לדצמבר 2023, כללה החברה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך"). מידע כאמור כולל, בין היתר, תחזיות, מטרות, הערכות ואומדנים, המתייחסים לאירועים או עניינים עתידיים, אשר התממשותם אינה ודאית ואינה בשליטת החברה. מידע צופה פני עתיד בדוח זה יזוהה באופן ספציפי, או באמירות כמו "החברה צופה", "החברה מעריכה", "בכוונת החברה", וביטויים דומים.

מידע צופה פני עתיד אינו מהווה עובדה מוכחת והוא מבוסס רק על הערכתה הסובייקטיבית של החברה, אשר הסתמכה בהנחותיה, בין השאר, על ניתוח מידע כללי, שהיה בפניה במועד עריכת דוח זה, ובכללו פרסומים ציבוריים, מחקרים וסקרים, אשר לא ניתנה בהם התחייבות לנכונותו או שלמותו של המידע הכלול בהם ונכונותו לא נבחנה על-ידי החברה באופן עצמאי.

בנוסף התממשותו או אי התממשותו של המידע הצופה פני עתיד תושפע מגורמים אשר לא ניתן להעריךם מראש והם אינם מצויים בשליטת החברה, ובכללם גורמי הסיכון המאפיינים את פעילות החברה כמפורט בסעיף 28 להלן בדוח זה. לפיכך, על אף שהחברה מאמינה שציפיותיה, כפי שמופיעות בדוח זה, הן סבירות, הרי שאין כל ודאות כי תוצאותיה בפועל של החברה בעתיד תהיינה בהתאם לציפיות אלה והן עשויות להיות שונות מאלו שהוצגו במידע צופה פני עתיד המובא בדוח זה.

אפיטומי מדיקל בע"מ - דוח תקופתי לשנת 2023

חלק ראשון – תיאור עסקי התאגיד

1. פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה

- 1.1. אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה") הוקמה והתאגדה בישראל, לפי חוק החברות, התשנ"ט-1999 ("חוק החברות"), כחברה פרטית מוגבלת במניות ביום 15.8.2005 תחת השם טוליפ ביוטכנולוגיה בע"מ, כאשר ביום 16.7.2018 שונה שמה של החברה לשמה הנוכחי.
- 1.2. בחודש דצמבר 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה ("ההנפקה") בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה") וזאת על פי תשקיף להשלמה שפרסמה החברה ביום 9.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-178326)¹ ("התשקיף להשלמה") והודעה משלימה שפרסמה החברה ביום 12.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-178908) ("ההודעה המשלימה"), וביחד עם התשקיף להשלמה: "התשקיף" ובכך הפכה החברה לחברה ציבורית.
- 1.3. החברה אינה מחזיקה בחברות בת, ופועלת באופן ישיר בתחום הפיתוח, הייצור והמסחר של פלטפורמות רפואיות הכוללות מכשירים רפואיים הנארוזים בקפסולות ונצרכים בבליעה, והמיועדים למטופלים לצרכי שימוש עצמי, תחת מרשם רופא.
- 1.4. פעילותה של החברה כאמור מחולקת לשני תחומי פעילות נפרדים:
 - 1.4.1. תחום הפעילות הראשון של החברה הינו תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל, אשר כולל פיתוח וייצור של מכשירים רפואיים הארוזים בקפסולות והנלקחים בבליעה, המיועדים להרזיה ולטיפול בעודף משקל (Weight Management and Obesity);
 - 1.4.2. תחום הפעילות השני הינו תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, אשר כולל פיתוח וייצור של מכשירים רפואיים הארוזים בקפסולות והנלקחים בבליעה, ואשר מיועדים להחדרת תרופות ביולוגיות דרך דופן המעי הדק, חלף החדרתן באמצעות זריקה.
- 1.5. למועד דוח זה, במסגרת תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל, החברה סיימה את פיתוחו של המכשיר רפואי אשר נארז בקפסולה (גלולה) פשוטה שנבלעת על ידי המטופל ביחד עם מים, ואשר מורכבת, בין היתר, ממבנה פולימרי אשר מתרחב ונפרש בעת המגע עם מיצי הקיבה של המטופל, דבר אשר יוצר לחץ על דפנות הקיבה ומעניק למטופל תחושת שובע, ובכך מונע אכילת יתר ומספק פתרון לבעיית השמנת היתר ("קפסולת ההרזיה").
- 1.6. במסגרת תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, מפתחת החברה מכשיר רפואי ייחודי ומהפכני, אשר נועד לאפשר למטופל לצרוך תרופות שונות שאותן ניתן כיום לקבל בהזרקה בלבד, באמצעות בליעה כחלף להזרקה ("מכשיר החדרת התרופות"). מכשיר החדרת התרופות עתיד להיות ארוז גם הוא, בדומה לקפסולת ההרזיה, בקפסולה פשוטה ולהכיל את התרופה אותה נדרש המטופל לצרוך. לאחר בליעתו של מכשיר החדרת התרופות, הוא עתיד להיצמד לדופן המעי ולהחדיר את התרופה הנצרכת למחזור הדם דרך דופן המעי. יצוין כי שילוב מכשיר החדרת התרופות ביחד עם התרופה

¹ לפרטים אודות תיקון טעות סופר בתשקיף, ראו דוח מידי מיום 9.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-178341).

הנצרכת, הוא זה שיאפשר למטופל לצרוך את התרופה באמצעות בליעה, דבר אשר אינו אפשרי ללא המכשיר כאמור.

1.7. יצוין כי נכון למועד דוח זה, החברה טרם החלה בייצור סדרתי, שיווק או מכירת מוצריה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהם היא פועלת כאמור לעיל, שכן קפסולת ההרזיה מצויה בשלב ההכנה לייצור מסחרי ומכשיר החדרת התרופות מצוי בפיתוח.

1.8. באשר לתחום פעילות הפתרונות למשקל עודף, קפסולת ההרזיה, החברה קיבלה אישור CE ואישור אמ"ר אשר מתירים לה למכור ולשווק את קפסולת ההרזיה באירופה ובישראל, ולאחרונה (ביום 27.2.2024) הגישה בקשה לקבלת אישור FDA (U.S. Food and Drug Administration) לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בארה"ב, וזאת לאחר שהשלימה את הניסוי קליני הנדרש לצורך כך. לפרטים נוספים, ראו סעיף סעיפים 2.3 ו-2.4(א) להלן.

1.9. יצוין כי עד לחודש דצמבר 2023, הייתה קשורה החברה במערכת הסכמית בלעדית עם חטיבת המזון הרפואי של חברת נסטלה העולמית NHSC, אשר במסגרתו, חלקה של נסטלה היה, בכפוף לתנאים מסויימים, לשווק ולהפיץ, באופן בלעדי, את קפסולת ההרזיה של החברה ברחבי העולם. ביום 1.12.2023 הודיעה נסטלה לחברה כי החליטה לבטל את המערכת ההסכמית כאמור. לפרטים נוספים, ראו סעיף 2.4 להלן. בהקשר זה, פועלת החברה בימים אלה לבחינת ערוצי שיווק והפצה אחרים, ובכלל זה בוחנת שיתופי פעולה אפשריים אחרים בתחום הפעילות. החברה מעריכה כי תחל בייצור סדרתי של קפסולת ההרזיה ובמכירתו במהלך שנת 2025, והכל כפוף לקבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשם כך, בהשלמת קו הייצור המסחרי ובהשגת ערוצי שיווק והפצה.

1.10. באשר לתחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, החברה מצויה בשלבי פיתוח ראשוניים כמתוכנן וטרם השלימה את הפיתוח, ובכלל זה טרם קיבלה אישורים רגולטוריים נדרשים לצורך שיווק, הפצת ומכירת מכשיר החדרת התרופות, כאשר החברה צפויה להתחיל לפעול במישורים אלה בשלבי פיתוח מתקדמים יותר. לפרטים נוספים, ראו סעיף 11.11 להלן. בעניין זה, יצוין כי המוצר הסופי בתחום פעילות זה עתיד לכלול תרופה אשר לא תפותח על ידי החברה, כאשר החברה עשויה להתקשר בעתיד בשיתופי פעולה עם יצרני תרופות בינלאומיים, וזאת לצורך שיווק המוצר בשיתוף עם חברות פארמה, וזאת ככל שפיתוח המוצר יושלם בהצלחה.

1.11. יצוין כי בשני תחומי הפעילות של החברה, המוצרים מיועדים לשימוש ביתי תחת מרשם רופא, כאשר הן קפסולת ההרזיה והן מכשיר החדרת התרופות עתידים להימכר בעתיד בבתי מרקחת, בחנויות הפארם והתרופות השונות וכיו"ב, ולהציע את מוצרי החברה לצרכנים תחת מרשם רפואי מתאים.

1.12. החברה פועלת על מנת להגן על הטכנולוגיה הייחודית שלה בשני תחומי הפעילות שבהן היא פועלת ובכלל זה על המוצרים אותם היא פיתחה, באמצעות הגשת בקשות לרישום פטנטים ישראלים ובינלאומיים במדינות ברחבי העולם, כמפורט בסעיף 14 להלן. בעניין זה, יצוין כי לחברה יש פטנטים שהרישום שלהם הושלם במדינות מפתח מסוימות, כפי שמפורט בסעיף 14 כאמור.

כל ההערכות והאומדנים המפורטים לעיל ולהלן בדוח זה הינן הערכות, תחזיות ואומדנים הצופים פני עתיד כהגדרתם בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוססים על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו וודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים ו/או אי עמידה ביעדי השיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות

איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 28 להלן.

2. שינויים ואירועים מהותיים שחלו במהלך תקופת הדוח וכן בתקופה שעד מועד פרסומו

2.1. הקצאת אופציות לעובדים

ביום 29.3.2023, פרסמה החברה מתאר לעובדים ודוח הצעה פרטית לא מהותית ולא חריגה, במסגרתו הקצתה 451,940 אופציות הניתנות למימוש ל-451,940 מניות רגילות של החברה, ל-25 עובדים של החברה, ובניהם ארבעה נושאי משרה. לפרטים נוספים, ראו מתאר לעובדים ודוח הצעה פרטית שפרסמה החברה ביום 29.3.2023 (אסמכתא מס': 2023-01-029896).

ביום 14.3.2024 אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית לא מהותית ולא חריגה, של 297,653 אופציות הניתנות למימוש ל-297,653 מניות רגילות של החברה, ל-11 עובדים של החברה, מתוכם 6 נושאי משרה.

2.2. סיום כהונת דח"צית ומינוי דח"צית ודירקטורית בלתי תלויה חדשות

ביום 9.7.2023, הודיעה החברה כי גבי אסתר לנדס ברק, אשר כיהנה כדירקטורית חיצונית בחברה, ביקשה לסיים את כהונתה עקב נסיבות אישיות. ביום 16.9.2023 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה את מינויה של גבי חנה (אניה) אלדן כדירקטורית חיצונית בחברה, וכן את מינויה של גבי אביבית מנה כדירקטורית בלתי תלויה בחברה. לפרטים נוספים, ראו דוחות מידיים של החברה מהימים 9.7.2023 ו-16.8.2023 (אסמכתאות מס': 2023-01-064732, 2023-01-064735 ו-2023-01-094800, בהתאמה).

2.3. הצלחה בניסוי הקליני הפיבוטלי בארה"ב לטיפול בעודף משקל והשמנת יתר

ביום 4.9.2023, הודיעה החברה כי השלימה את ביצועו של ניסוי לבחינת הבטיחות והיעילות של קפסולת ההרזיה של החברה להורדה במשקל, אשר ממצאיו עתידים להיות מוגשים ל-FDA (U.S. Food and Drug Administration) לצורך קבלת אישור ה-FDA לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה של החברה בארה"ב (בסעיף זה: "הניסוי הקליני"). עוד הודיעה החברה כי הניסוי הקליני עמד בהצלחה בכל יעדיו, בקריטריונים הקליניים והסטטיסטיים.

ביום 8.11.2023, הציגה החברה את חלקו העיקרי של הניתוח המפורט של תוצאות הניסוי הקליני, במסגרתו הודיעה כי הניסוי הקליני עמד בכל יעדיו העיקריים (Primary Endpoints) בהצלחה ובצורה מובהקת; מרבית המטופלים אשר היו בקבוצת אפיטומי, ירדו בין 5% ל-15% ממשקלם ההתחלתי (בקירוב כ- 5-15 ק"ג); כ- 27% מהמטופלים בקבוצת אפיטומי הורידו לפחות 10% ממשקל גופם – פי 2.5 יותר מקבוצת הביקורת; מעל 10% ממטופלי אפיטומי הורידו לפחות 15% ממשקל גופם; בטיחותה הגבוהה של קפסולת ההרזיה הוכחה באופן חד משמעי בניסוי, עם אפס תופעות לוואי חמורות (device related SAE) הקשורות לשימוש בה, ועם מספר נמוך של תופעות לוואי הן בקבוצת אפיטומי והן בקבוצת הביקורת; המטופלים בקבוצת אפיטומי השיגו שיפור ניכר באיכות חייהם בכל התחומים, לרבות בתפקודים פיזיים וחברתיים, זאת ביחס למצבם בתחילת הטיפול וכן ביחס לקבוצת הביקורת; בטיפול בקבוצת אפיטומי, הירידה במשקל החלה כבר בשלבים מוקדמים (בשבוע הרביעי) ונמצאה מובהקת, ביחס לטיפול בקבוצת הביקורת; מרבית מטופלי קבוצת

אפיטומי (כ-60%) הראו תגובה מוקדמת לירידה במשקל (Early Responder) וירדו בממוצע כ-10%; למטופלי קבוצת אפיטומי, שיעור גבוה פי 3.1 לרדת לפחות 10% במשקל בהשוואה למטופלי קבוצת הביקורת; אחוז גבוה של מטופלי אפיטומי (כ-56%) הפחיתו אחוז משקל משמעותי קלינית, תוצאה גבוהה בהרבה מסף ההצלחה הנדרש לניסוי (35%); בטיפול בקבוצת אפיטומי הושג שיפור מרשים בקרב מטופלים קדם סוכרתיים. כ-40% מהם הראו סימנים של חזרה לערכי הנורמה; אחוז המטופלים, שהשלימו את כל תקופת הטיפול, גבוה גם ביחס לניסויים אחרים ועומד על כ-86%.
לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים של החברה מהימים 4.9.2023 ו-8.11.2023 (אסמכתאות מס': 2023-01-083548 ו-2023-01-101788, בהתאמה), וכן סעיף 10.21.6 להלן.

2.4. הודעת נסטלה על אי עמידה באבן דרך וביטול הסכם הרישיון עמה

ביום 3.12.2023, הודיעה החברה כי חטיבת הבריאות של חברת Societes Des Produits Nestle S.A ("נסטלה") שלחה לחברה הודעת דוא"ל אליה צורף מכתב, בו הודיעה לחברה באופן רשמי כי לעמדתה לא הושגו התנאים המינימליים שנקבעו בהסכם הרישיון (אשר עמידה בהם הייתה עשויה לזכות את החברה בתשלום בסך של 10 מיליון דולר), וכי לאחר קיום דיונים פנימיים מעמיקים בנסטלה, הוחלט על ידי נסטלה שלא למסחר את המוצר, ומשכך הוחלט לבטל את הסכם הרישיון. לפרטים נוספים אודות התנאים המינימליים שנקבעו בהסכם הרישיון, וכן זכאותה של נסטלה לבטל את הסכם הרישיון ככל שלא הושגו התנאים כאמור, ראו סעיף 10.24.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2022 כפי שפורסם על ידי החברה ביום 16.3.2023 (אסמכתא מס': 2023-01-023530) ("הדוח התקופתי לשנת 2022")

עוד הודיעה החברה באותו דיווח, כי ביום 30.11.2023, נמסר לידיה מכתב מב"כ בעל מניות של החברה, בו נתבקשה החברה למסור פרטים ומידע אודות התקשרותה עם נסטלה. החברה דחתה את דרישתו של בעל המניות כאמור.

לפרטים נוספים, ראו דוחות מיידיים של החברה מהימים 29.11.2023 ו-3.12.2023 (אסמכתאות מס': 2023-01-129780 ו-2023-01-109735, בהתאמה).

2.5. הגשת בקשה לאישור תביעה ייצוגית נגד החברה ונושאי משרה בה

ביום 5.12.2023, הודיעה החברה כי נמסרה לה בקשה לאישור תובענה ייצוגית שהוגשה לבית המשפט המחוזי בחיפה, במחלקה הכלכלית (בסעיף זה: "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 (ה"ה ד"ר שמעון אקהוויז, מישל חביב, מיכאל עדן ויואב משה זבה) (בסעיף זה: "הנתבעים"). עניינה של הבקשה הינה, לטענתו של המבקש, בהטעה נמשכת של הנתבעים את המבקש וחברי הקבוצה, ממועד הנפקת מניותיה של החברה למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ, ועד ליום 29.11.2023, 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 4.9.2023 והחזיק בהם ביום 29.11.2023, ולמצער כל מי שרכש מניות של החברה לאחר יום 4.9.2023 והחזיק בהם ביום 29.11.2023. סכום התובענה שצוין בבקשה הינו מעל 2.5 מיליון ש"ח. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 5.12.2023 (אסמכתא מס': 2023-01-132591).

2.6. **פרסום דוח משלים לבקשת סגל רשות ניירות ערך, בעניין אי עמידה באבן הדרך וביטול הסכם**

נסטלה

בהמשך לאמור בסעיפים 2.3-2.5 לעיל, ביום 27.12.2023, פרסמה החברה דוח מידי משלים לבקשת סגל רשות ניירות ערך, במסגרתו פירטה, בין היתר, את הפערים בין תוצאות הניסוי הקליני שבוצע על ידיה (כמפורט בסעיף 2.3) לבין התנאים המינימליים והתנאים המקסימליים שנקבעו בהסכם הרישיון עם נסטלה, ואשר עמידה בהם הייתה עשויה לזכות את החברה בסך של 10 מיליון דולר בגין עמידה בתנאים המינימליים כאמור, וסך נוסף של 15 מיליון דולר בגין עמידה בתנאים המקסימליים כאמור. לפרטים נוספים, ראו דוח מידי שפרסמה החברה ביום 27.12.2023 (אסמכתא מס': 2023-01-117148) וכן סעיף 10.24.1 לדוח התקופתי לשנת 2022.

2.7. **אסיפה כללית שנתית של בעלי מניות החברה**

ביום 28.12.2023, התקיימה אסיפה כללית שנתית של בעלי מניות החברה, במסגרתה אושרו הנושאים הבאים: (א) מינוי מחדש של משרד רואה החשבון המבקר של החברה, Deloitte ישראל, כרואה החשבון המבקר של החברה, והסמכת דירקטוריון החברה לקבוע את שכרו; (ב) אישר מינוי מחדש של כל הדירקטורים שאינם דירקטורים חיצוניים. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 22.11.2023 וכן דוח מידי בדבר תוצאות האסיפה כאמור שפרסמה החברה ביום 28.12.2023 (אסמכתאות מס': 2023-01-105967 ו- 2023-01-143055, בהתאמה).

2.8. **הגשה לאישור ה-FDA**

בהמשך למפורט בסעיף 2.3 לעיל, ביום 27.2.2024 הגישה החברה את הבקשה לאישור ה-FDA 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 להלן וכן דוח מידי שפרסמה החברה ביום 28.2.2024 (אסמכתא מס': 2024-01-017497).

3. **אופיו ותוצאתו של כל שינוי מבני**

נכון למועד הדוח, כל פעילותה של החברה במסגרת שני תחומי הפעילות בהן היא פועלת, מתבצעת באופן ישיר על ידי החברה, והחברה אינה מחזיקה בחברות בת או פועלת באמצעות חברות קשורות.

4. להלן תרשים מבנה ההחזקות בחברה ושל החברה בתאגידים המוחזקים על ידה:



5. תחומי פעילות

כאמור לעיל, לחברה שני תחומי פעילות המדווחים בדוחות הכספיים של החברה כמגזרי פעילות ברי דיווח כהגדרתם בכללי החשבונאות המקובלים, בהתבסס על המידע הנבחן על ידי מקבלי החלטות התפעוליות הראשיים בחברה לצרכי קבלת החלטות, הקצאת משאבים והערכת ביצועים בראיית לקוחות החטיבות העסקיות, כמפורט להלן: תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל, אשר כולל פיתוח וייצור של מכשירים רפואיים הנלקחים בבליעה והמיועדים להרזיה ולטיפול בעודף משקל ותחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, אשר כולל פיתוח וייצור של מכשירים רפואיים הארוזים בקפסולות והנלקחים בבליעה, ואשר מיועדים להחדרת תרופות דרך דופן המעי הדק, כחלק להחדרתן באמצעות זריקה.

5.1. **תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל** – בתחום פעילות זה, פיתחה החברה את קפסולת ההרזיה, אשר כאמור לעיל, הינה מכשיר ארוז בתוך קפסולה, אשר נטילתו על ידי המטופל מעניקה לו תחושת מלאות, וזאת במטרה לספק פתרון ולהתמודד עם בעיית השמנת היתר. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10 להלן.

5.2. **תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה** – בתחום פעילות זה, מפתחת החברה טכנולוגיה והתקן רפואי להחדרת תרופות, אשר השימוש בו נועד לאפשר למטופלים השונים לצרוך תרופות שונות שאותן ניתן כיום לקבל בהזרקה בלבד, באמצעות בליעה של התקן רפואי ארוז בקפסולה ונושא את התרופה הרלוונטית. לפרטים נוספים, ראו סעיף 11 להלן.

יצוין כי ישנה סינרגיה וחפיפה משמעותית בין שני תחומי הפעילות כאמור, כאשר שניהם עוסקים במתן פתרון לבעיות שונות, אשר מבוסס על בליעת מכשירים רפואיים ארוזים בקפסולה לתוך גופו של המטופל, כאשר הן קפסולת ההרזיה והן מכשיר החדרת התרופות מיועדים לצריכה עצמית של המטופל תחת מרשם רפואי מתאים. עם זאת, כל אחד מתחומי הפעילות כאמור עוסק בבעיה אחרת, מטפל בהיבטים אחרים, מיועד לשווקים אחרים וכיו"ב. יצוין כי למרות השימוש באותה הפלטפורמה הטכנולוגית בשני תחומי הפעילות שבהן פועלת החברה, האישורים הרגולטוריים הנדרשים בגין המוצרים של כל אחד מתחומים כאמור שונים, שכן קפסולת ההרזיה הינו מכשור רפואי ללא אפקט תרופתי (Medical Device), בעוד שעל מכשיר החדרת התרופות חלות רגולציות שונות בהתאם לתרופת היעד.

6. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

במהלך השנים 2022-2023 לא בוצעו השקעות בהון החברה, וכן, למיטב ידיעת החברה, לא בוצעו עסקאות בעלי עניין במניות החברה מחוץ לבורסה.

7. חלוקת דיבידנדים:

7.1. מדיניות חלוקת דיבידנד

נכון למועד דוח זה, אין לחברה מדיניות חלוקת דיבידנד.

7.2. חלוקת דיבידנדים במהלך השנתיים שקדמו למועד הדוח

במהלך השנתיים האחרונות, לא הוחלט על חלוקת דיבידנד ואף לא חולקו דיבידנדים בתקופה זו.

7.3. רווחים הניתנים לחלוקה לתאריך הדוח על המצב הכספי

נכון למועד פרסום הדוח, אין לחברה יתרת רווחים ראויים לחלוקה.

חלק שני – מידע אחר

8. מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה

להלן יובא מידע כספי על שני תחומי הפעילות של החברה מתוך דוחותיה הכספיים ליום 31 בדצמבר 2022, ליום 31 בדצמבר 2023:

8.1. תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	
(10,000)	-	<u>סך הכל הכנסות</u>
-	-	<u>עלות הכנסות</u>
(10,000)	-	<u>רווח גולמי</u>
5,587	6,565	<u>הוצאות מחקר ופיתוח, נטו</u>
123	158	<u>הוצאות מכירה ושיווק</u>
2,132	2,599	<u>הוצאות הנהלה וכלליות</u>
7,039	-	<u>הוצאות אחרות</u>
4,881	9,322	<u>הפסד מפעולות רגילות</u>
(1,081)	4,324	<u>הוצאות (הכנסות) מימון נטו</u>
3,800	13,646	<u>הפסד השנה</u>
40,265	55,063	<u>סך נכסים</u>
5,465	15,757	<u>סך ההתחייבויות</u>

8.2. תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	
-	-	<u>סך הכל הכנסות</u>
-	-	<u>עלות הכנסות</u>
-	-	<u>רווח גולמי</u>
1,211	1,225	<u>הוצאות מחקר ופיתוח, נטו</u>
294	175	<u>הוצאות מכירה ושיווק</u>
237	345	<u>הוצאות הנהלה וכלליות</u>
140	-	<u>הוצאות אחרות</u>
1,882	1,745	<u>הפסד מפעולות רגילות</u>
-	-	<u>הוצאות (הכנסות) מימון נטו</u>
1,882	1,745	<u>הפסד השנה</u>
-	139	<u>סך נכסים</u>
-	-	<u>סך ההתחייבויות</u>

להסברי הדירקטוריון לעניין ההתפתחויות בנתוני הכספיים של החברה ראו פרק ב' לדוח תקופתי זה (דוח דירקטוריון לתקופת הדוח).

9. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים ביחס לחברה

לפירוט אודות סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה ראו סעיפים 10.1 עד 10.11 ו- 11.1 עד 11.9 להלן.

חלק שלישי – תיאור עסקי החברה לפי תחומי פעילות

להלן מובא תיאור מפורט של עסקי החברה, לגבי כל אחד מתחומי הפעילות.

10. תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל – מידע כללי על תחום הפעילות

10.1. מבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו

במסגרת תחום פעילות זה, פועלת החברה בשוק מתן הפתרונות לעודף משקל. נכון למועד הדוח, שוק זה כולל מגוון רחב של טיפולים ופתרונות, חלקם כוללים פרוצדורות קליניות והליכים כירורגיים, חלקם כוללים נטילת תרופות, חלקם כוללים שינוי באורח החיים של המטופל ואימוץ דיאטות מגוונות, וחלקם, דוגמת קפסולת ההרזיה של החברה, מאפשרים טיפול בבעיית השמנת היתר באמצעים חדשניים ומהפכניים אשר אינם כוללים פרוצדורות קליניות והליכים כירורגיים.

10.2. בעיית השמנת היתר

10.2.1. בעיות עודף משקל (Overweight) והשמנת יתר (Obesity) הן תופעות שבהן אגירת יתר של שומנים בגוף יוצרת סיכון לבריאות הכללית של האדם.² עד לפני מספר שנים, בעיות אלו היו נפוצות בעיקר במדינות מערביות מפותחות. עם זאת, בשנים אחרונות הן התפשטו גם למדינות מתפתחות, כאשר הן שכיחות יותר בסביבות עירוניות. כיום, ניתן לראות את שתי התופעות כאמור כבעלות ממדים עצומים ואף כמגפה כלל-עולמית, אשר בה לוקים מבוגרים וילדים גם יחד. בנוסף על ההשפעה הרפואית של השמנת יתר או עודף משקל, יש לתופעה הקשרים אסטטיים וחברתיים שגורמים לרצון עז של הסובלים מעודף משקל להיראות טוב יותר ע"י הורדת משקל היתר שלהם.

10.2.2. עודף משקל מאובחן כאשר מדד מסת הגוף של האדם (BMI) עומד על 25 ק"ג למטר מרובע ומעלה, כאשר השמנת יתר מאובחנת כאשר מדד מסת הגוף של האדם (BMI) עומד על מדד של 30 ק"ג למטר מרובע ומעלה. שתי בעיות אלו, נגרמות כתוצאה ממספר גורמים, וביניהם תזונה לא בריאה, אורח חיים ללא פעילות גופנית/ספורטיבית, צריכת אלכוהול גבוהה, חוסר בשעות שינה, ועוד. בנוסף לכך, גם שימוש בתרופות מסוימות כגון תרופות נוגדות דיכאון, סטרואידים ותרופות נוספות עלול להוביל גם הוא לעודף משקל והשמנת יתר.³

10.2.3. על פי נתונים שנאספו בשנת 2020 על ידי אטלס ההשמנה העולמי⁴, כ- 2.6 מיליארד

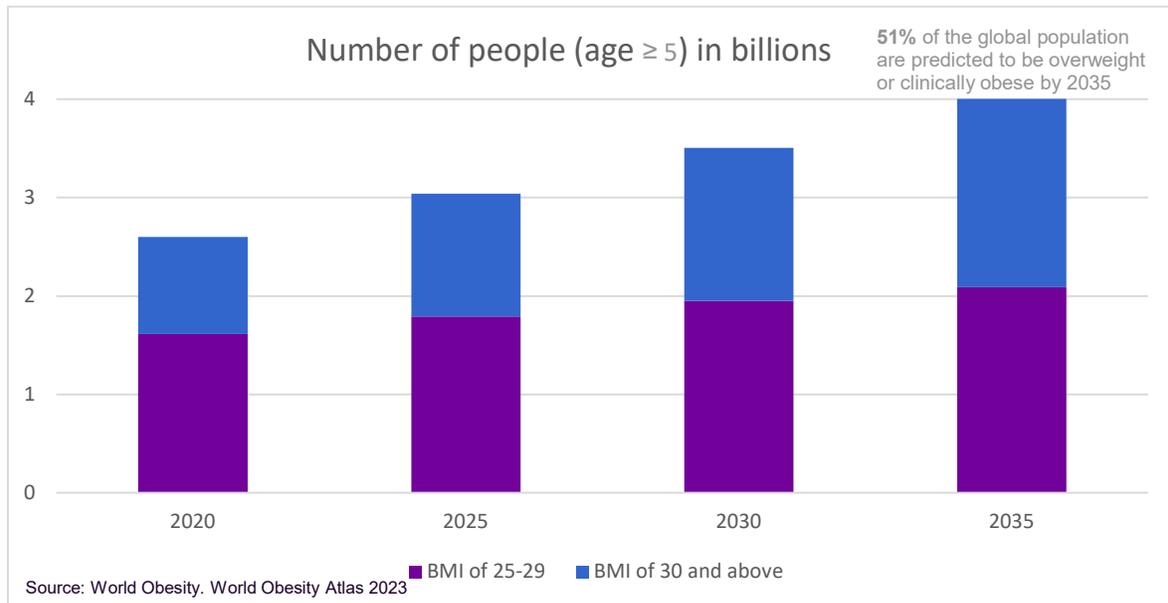
² <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

³ <https://www.reportsanddata.com/report-detail/obesity-treatment-market>

⁵ https://www.worldobesityday.org/assets/downloads/World_Obesity_Atlas_2023_Report.pdf

⁴ <https://www.reportsanddata.com/report-detail/obesity-treatment-market>

אנשים מוגדרים כסובלים מבעיה של עודף משקל, כאשר הם מהווים 38% מאוכלוסיית העולם. על פי התחזית כ- 4 מיליארד אנשים יסבלו מבעיה של עודף משקל עד שנת 2035, כאשר הם יהוו 51% מאוכלוסיית העולם כולו.



10.2.4. על פי פרסומים פומביים שונים, עולה כי נכון לשנת 2018, כ-73% מהאוכלוסייה הבגירה בארה"ב סובלת מבעיית עודף משקל⁵, כאשר בנוסף לכך, כשליש מאוכלוסיית הילדים בארה"ב סובלת מבעיית עודף משקל⁶.

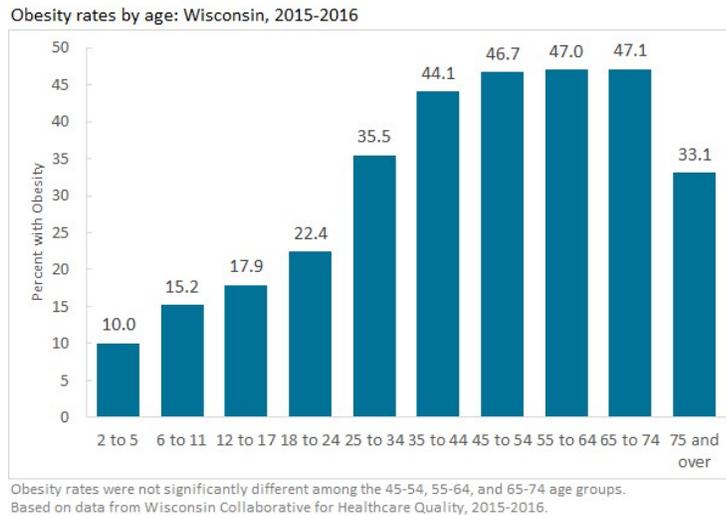
10.2.5. מחקרים מעידים כי בעיית עודף משקל מגדילה באופן ניכר את הסיכון למחלות כרוניות כמו סוכרת, לחץ דם גבוה, מחלות לב, שבץ מוחי, מחלת כיס המרה ומספר סוגים של מחלת הסרטן, כאשר ככל שהעולם הולך ומתפתח, כמות המחלות כאמור הולכת וגדלה. ראייה לכך, היא כי ניתן לראות שמספר האנשים הסובלים מסוכרת שאותה ניתן לקשור להשמנת יתר, צפוי להכפיל את עצמו ולהגיע לכ-300 מיליון מקרים בין השנים 1998-2025.

10.2.6. כמו כן, מחקרים מעידים כי במדינות רבות, אחת הסיבות העיקריות למקרי מוות הניתנים למניעה הינה בעיית עודף משקל/השמנת יתר. יתרה מכך, ישנן עדויות משמעותיות לכך שאנשים הסובלים מבעיית עודף משקל/השמנת היתר סובלים גם מקשיים במציאת מקומות תעסוקה, וגם כשהם מוצאים מקומות תעסוקה כאמור, השכר אותו הם מקבלים נמוך יותר בהשוואה לאנשים אשר אינם סובלים מהשמנת יתר. העדויות כאמור מעידות כי ההבדלים בשכר כאמור נובעים מיחס מפלה של

⁵ <https://www.cdc.gov/nchs/data/hestat/obesity-adult-17-18/obesity-adult.htm>
⁶ <https://www.childhealthdata.org/browse/survey/results?q=%208029%20&%201>

המעסיקים כלפי הסובלים מבעיית עודף משקל/השמנת יתר.⁷

10.2.7 יצוין כי על פי נתונים שונים שפורסמו, מחלת השמנת יתר מתפתחת עם העלייה בגיל. התרשים מטה מציג את אחוזי השמנת היתר על פי גיל, כאשר ניתן לראות כי מחלה זו מתפתחת כבר מגיל צעיר.⁸



מהגרף לעיל ניתן להסיק שההתפתחות והמעבר ממצב של עודף משקל למצב של השמנת יתר, הינה רק שאלה של זמן, וכי בדרך כלל ה-BMI אצל אנשים בעלי עודף משקל יעלה עם השנים, עד למדד המעיד על השמנת יתר. לכן, מתן כלים טובים לאוכלוסייה לצורך התמודדות עם בעיות עודף המשקל והשמנת היתר הינו חיוני ובעל ערך עליון.

10.2.8 לאור העלייה הקיצונית בבעיית השמנת יתר ושיעור המוות ההולך וגדל אותו ניתן לקשר להשמנת יתר, האגודה האמריקאית לאנדוקרינולוגיה קלינית, ה-FDA וארגון הבריאות העולמי, החליטו להכיר בהשמנת יתר כמחלה. גם בישראל, החברה לחקר וטיפול בהשמנה וההסתדרות הרפואית קבעה לראשונה בחודש מאי 2018 כי השמנת יתר היא מחלה. קביעות אלה מצטרפות לארגוני בריאות בינלאומיים נוספים אשר הגדירו השמנה כמחלה.⁹

10.3 פתרונות לשמירה על משקל תקין והתמודדות עם עודף משקל/השמנת יתר

10.3.1 הפתרונות השונים להרזיה ולהתמודדות עם בעיות עודף המשקל והשמנת היתר נרחבים מאוד ומגוונים, וכוללים סוגים שונים של פתרונות, חלקם מבוססים על תרופות, ניתוחים, שימוש במכשור רפואי וכיו"ב, וחלקם האחר מבוסס על שינוי באורח החיים וצריכת מזון מתאים ובריא יותר. לכל אחד מסוגי הפתרונות הנ"ל יש

⁷ <https://wol.iza.org/articles/obesity-and-labor-market-outcomes/long>

⁸ <https://www.wihealthatlas.org/obesity/age>

⁹ <https://www.worldobesity.org/what-we-do/our-policy-priorities/obesity-as-a-disease>

בדרך כלל קהל יעד, רמת סיכון והליכי רגולציה שונים.¹⁰

10.3.2. הפתרונות אשר אינם כוללים התערבות כירורגית, תרופתית או שימוש במכשור רפואי, כוללים, בין היתר, דיאטות, שינוי אורח חיים והרגלים, בניית תוכניות לניהול משקל הגוף ולהפחתתו, שימוש באפליקציות של טלפונים חכמים לצורך תמיכה בדיאטה ופעילות גופנית וכיוצא בזה. היתרון המרכזי בפתרונות אלה הינו היעדר פולשניות והתמודדות עם בעיית השמנת היתר באופן טבעי. אחד החסרונות המרכזיים של פתרונות אלה, הינו כי לרוב הם אינם מובילים לתוצאות מיידיות, דורשים התמדה לאורך זמן, ואינם מתאימים ויעילים באותה המידה על כל מטופל ומטופל.

10.3.3. מנגד, קיימים פתרונות שונים אשר מבוססים על התערבויות כירורגיות ונטילת תרופות, כאשר לכל אחד מהפתרונות הנ"ל יתרונות וחסרונות שונים. כך למשל, התערבות כירורגית אמנם מביאה לתוצאות מהירות יחסית ונותנת מענה לעודף משקל קיצוני, אך כרוכה בפולשניות רבה, תקופה השבתה (Down Time) משמעותית ויש בה מספר לא קטן של תופעות לוואי מסוכנות; נטילת תרופות עלולה גם היא לגרום לתופעות לוואי ואינה מתאימה לכל סוגי המטופלים. קיימות תרופות שונות אשר אינן ניתנות לשימוש במקביל על ידי בעלי מחלות/בעיות שונות.

10.3.4. בשנים האחרונות חלה התפתחות משמעותית בפתרונות תרופתיים לטיפול בהשמנת יתר המבוססים כולם על שימוש [בהורמון Glucagon-like peptide-1 receptor agonist](#), בקיצור (GLP-1 receptor agonists). תרופות אלה פותחו בתחילה לטיפול תרופתי בסוכרת מסוג שתיים. מעבר לשימוש המקורי, חברות התרופות שפיתחו תרופות אלה גילו, והוכיחו בניסויים קליניים כי תרופות אלה, שניתנות בעיקר בהזרקה, יעילות גם להורדה משמעותית במשקל ולטיפול במשקל יתר. מספר תרופות כאלה שאושרו במקור לשימוש של חולי סוכרת אושרו ע"י ה-FDA ורשויות רגולטוריות באירופה ובמדינות אחרות לטיפול בהשמנת יתר, עם מגבלה שדורשת רמה גבוהה מספיק של עודף משקל או מחלות כרוניות אחרות. למרות מגבלות אלה תרופות ה-GLP 1 זוכות לפופולריות גבוהה.

10.3.5. בנוסף לפתרונות הנ"ל, קיימים בשוק גם פתרונות הכוללים שימוש במכשור רפואי, דוגמת קפסולת ההרזיה של החברה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.18 להלן.

10.3.6. לפרטים נוספים אודות הפתרונות השונים הקיימים, וכן אודות פתרונות אשר מבוססים על פלטפורמה דומה לזו שמציעה החברה, ראו סעיפים 10.13 ו-10.18 להלן.

10.4. מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות

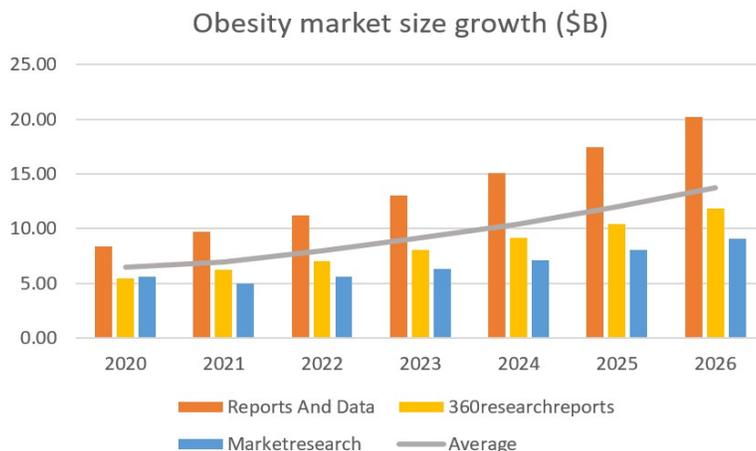
לפרטים אודות מגבלות ופיקוח על פעילות החברה ראה סעיף 24 להלן.

- 10.5.1. השוק העולמי לבעיית עודף משקל מחולק לשני שווקים שונים – שוק ניהול המשקל (Weight Management) שעניינו בפתרונות שונים לניהול משקל הגוף, וכן שוק השמנת היתר (Obesity), אשר כולל פתרונות להתמודדות עם בעיית עודף משקל קיצוני יותר. יצוין כי החברה סבורה שקפסולת ההרזיה שלה, אשר נמנה על קבוצת מוצרי התכשירים הרפואיים שנועדו להתמודד עם בעיית השמנת היתר, עתיד לתת מענה על כל אחד משני השווקים כאמור, שכן הוא נועד להתמודדות עם מגוון רחב של מטופלים, הן כאלה המעוניינים לטפל בבעיית עודף משקל קלה יחסית ולשמור על משקל גוף תקין, והן כאלה המעוניינים לטפל בבעיית עודף משקל קיצונית יותר. משכך, החברה רואה עצמה כמי שפועלת בשני השווקים האלה – הן בשוק ה-Weight Management והן בשוק ה-Obesity.
- 10.5.2. על פי דוח שוק שפורסם בחודש נובמבר 2020 על ידי Allied Market Research, שוק ה-Weight Management העולמי הוערך בשנת 2019 בסך של כ-192.2 מיליארד דולר, וצפוי לעלות ולהגיע לסך של כ-295 מיליארד דולר בשנת 2027, עם קצב גידול שנתי (CAGR) של כ-7% משנת 2021 ועד לשנת 2027. שוק זה מחולק למכירת מוצרי תזונה בריאים יותר ותחליפי התזונה המיועדים לירידה במשקל, ולתחום התרופות, טיפולים ניתוחיים וכיו"ב.¹¹
- 10.5.3. על פי דוח אחר שפורסם בחודש יוני 2021 על ידי Market Insight Reports, שוק ה-Weight Management העולמי צפוי להגיע לסך של כ-250 מיליארד דולר בשנת 2027, בקצב גידול שנתי (CAGR) של 6.7%.
- 10.5.4. על פי דוח של Grand View Research, Inc., פלח שוק ה-Obesity העולמי, שגם בו עתידה לפעול החברה, צפוי להגיע לסך של כ-15.6 מיליארד דולר עד שנת 2024. על פי מחקר שוק אחר, שוק זה עתיד להגיע לגודל של כ-20 מיליארד דולר בשנת 2026, אחרי שעמד על סך של כ-6.4 מיליארד דולר בשנת 2018.¹²
- 10.5.5. בתרשים שלהלן, ניתן לראות תחזית של גודל שוק ה-Obesity עד לשנת 2026, כפי שהוערכה על ידי שלושה מקורות שונים: Researchreports360, Reportsanddata, ו-Marketresearch, תוך התייחסות לתחזית של כל אחד משלושת המקורות כאמור בנפרד וכן ממוצע של כל שלושת התחזיות האמורות.¹³

¹¹ <https://www.alliedmarketresearch.com/weight-loss-management-diet-market>

¹² <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-obesity-treatment-market>

¹³ <https://www.marketresearch.com/GlobalInfoResearch-v4117/Global-Obesity-Treatment-Company-Regions-14363795>;



10.5.6. כפי שניתן לראות מהאמור לעיל, שוק ה- Weight Management גדול משמעותית בהשוואה לשוק ה- Obesity, אך כאמור לעיל – החברה עתידה לפעול בשני השווקים כאמור ולשווק את קפסולת ההרזיה, לקהל לקוחות מגוונים אשר עתיד להימנות על שני השווקים. התרשים שלהלן מציג ממוצע של נתונים כמותיים פומביים שפורסמו על ידי מקורות שונים ביחס לגודל שוק ה- Weight Management השוואה לגודל שוק ה- Obesity.¹⁴



10.5.7. יצוין כי השפעת מגפת הקורונה על שוק ה- Weight Management ושוק ה- Obesity הייתה חסרת תקדים, כאשר תרופות ופתרונות נגד השמנת יתר חוו גלי ביקוש חיוביים בכל הטריטוריות במהלך התפשטות המגיפה. יתרה מכך, מחקרים מעידים כי השמנת יתר מגדילה באופן משמעותי את הסיכון לתחלואה במחלות

¹⁴ ראה הי"ש 14.

קשות כתוצאה מנגיף הקורונה, כאשר נמצא כי אנשים הסובלים מעודף משקל/השמנת יתר מצויים בקבוצת בסיכון מוגבר אשר עלולים להוביל לאשפוז ואף מגדילים את שיעור התמותה כפועל יוצא מנגיף הקורונה.¹⁵

תחזיות והנחות החברה בנוגע למבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו וכן לשינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 28 להלן.

10.6. התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות של

10.6.1. עוד במהלך שנת 2020 צפון אמריקה היוותה את נתח השוק הגדול ביותר בשוק ה-Obesity, כאשר חלשה על נתח שוק בשיעור של כ-53%. זמינות קלה ופשוטה של הליכים בעלי פולשנות מינימלית, הגדלת ההשקעות בחידושים טכנולוגיים ועלייה בפעילות המחקר והפיתוח בטריטוריה זו, הם הגורמים המרכזיים אשר הניעו ועדיין מניעים את צמיחת שוק זה בצפון אמריקה.¹⁶

10.6.2. עם זאת, על פי תחזיות שונות, טריטוריית אסיה-פסיפיק תהא בעלת שיעור הצמיחה השנתי (CAGR) הגבוה ביותר עד לשנת 2028 בשוק הני"ל, ועתידה להגיע לשיעור של כ-18% לשנה במהלך תקופה זו. הגברת המודעות לגבי ההשפעות השליליות של עודף משקל ושיפור תשתיות הבריאות והצמיחה בענף תיירות המרפא מהווים כולם גורמים מרכזיים להגברת הצמיחה בשוק הפתרונות לבעיית המשקל.¹⁷

10.6.3. שוק הדיאטות וניהול המשקל באזור אסיה-פסיפיק מציע הזדמנויות רווחיות ביותר לשחקנים הפועלים בו, דבר אשר מאפשר צמיחה חדה עבור שחקני השוק האמור. בכלל זה, עלייה באימוץ אורח חיים מערבי ועלייה בהכנסה של צרכני טריטוריה זו הם הגורמים העיקריים המניעים את צמיחת שוק זה. בנוסף, אזור זה מציע הזדמנויות פוטנציאליות לשחקני השוק, אשר מאפשרים השקת מוצרי פרמיום דלי קלוריות, דבר אשר הפך את השוק באסיה-פסיפיק לשוק שבו היצרנים מתמקדים בהרחבת עסקיהם כדי להגדיל את בסיס הלקוחות שלהם ולשפר את התפישותם הגיאוגרפית. בנוסף, גם מדינות באמריקה הלטינית כמו ברזיל עשויות להצטרף ולאפשר הזדמנויות בשוק הדיאטות וניהול המשקל בעתיד הקרוב.¹⁸

¹⁵ <https://www.alliedmarketresearch.com/weight-loss-management-diet-market>

¹⁶ <https://www.biospace.com/article/obesity-treatment-market-size-to-reach-usd-27-10-billion-in-2028/>

¹⁷ <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-obesity-treatment-market>

¹⁸ <https://www.biospace.com/article/obesity-treatment-market-size-to-reach-usd-27-10-billion-in-2028/>

<https://www.alliedmarketresearch.com/weight-loss-management-diet-market>

10.6.4. על פי מחקר שוק שנערך ע"י JP Morgan בנובמבר 2023, ניתן לראות כי שוק המשקל העודף אשר נעזר ב- GLP1 (Glucagon-like peptide-1) לצורך ירידה במשקל הולך וגדל וצפוי להגיע ל 44 מיליארד דולר בשנת 2030, לעומת 1.5 מיליארד דולר בשנת 2020. ממצא זה מעיד על הצורך הגדל ועולה לשימוש בפתרונות שיסייעו לירידה במשקל.¹⁹

תחזיות והנחות החברה בנוגע להתפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות שלו הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 28 להלן.

שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות .10.7

10.7.1. השחקנים המרכזיים בתחום פעילות זה מתמקדים בחדשנות הטכנולוגית של המוצרים אותם הם מציעים, באמצעות פעילויות מו"פ מקיפות. בכלל זה, השחקנים כאמור מציגים תרופות ומכשירים רפואיים לצרכי הורדה במשקל וכן מגוון רחב של שירותים ותוכניות דיאטה.

10.7.2. עם השנים והמשך ההתפתחות הטכנולוגית, מעריכה החברה כי מגמה זו צפויה להימשך, כאשר ההתקדמות הטכנולוגיה בתחום פעילות זה עשויה להגדיל את אפקטיביות המוצרים המוצעים בתחום, לקצר את משך הזמן עד להגעה לתוצאה הרצויה מבחינת המטופל, להוזיל עלויות, להפוך את השימוש במוצרים ליעילים ובטוחים יותר וכיו"ב. להערכת החברה, כל אלה עשויים להגדיל את גודל שוק זה באופן משמעותי.

10.7.3. החברה מעריכה כי ההתפתחויות הטכנולוגיות כמפורט לעיל, עשויות להשפיע גם עליה, וזאת, בין היתר, משום שהן עשויות להוביל בעתיד לכך ששחקנים חדשים יתחילו לפעול בתחום פעילותה של החברה, וששחקנים קיימים בתחום פעילות זה ישפרו את המוצר אותו הם מציעים. כל אלה, עשויים להאיץ את התחרות בתחום הפעילות, ומשכך להשפיע על נתח השוק העתידי של החברה, לאחר שתתחיל בייצור והפצה מסחריים. בכלל זה, הקידמה הטכנולוגית עשויה אף להגדיל את כמות השחקנים אשר יעשו שימוש בטכנולוגיות דומות לזו של החברה, אשר אינה גבוהה למועד זה, דבר אשר מטבע הדברים עשוי להשפיע במישרין על החברה ועל מכירותיה.

10.7.4. תחזיות והנחות החברה בנוגע לשינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 28 להלן.

10.8. גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

בתחום פעילותה של החברה ניתן להצביע על מספר גורמי הצלחה קריטיים, המשפיעים על פעילותה ומעמדה של החברה:

10.8.1. קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים לשם שיווק מוצרים בשווקים הרלוונטיים, בדגש על ה-FDA.

10.8.2. היכולת לשכנע צרכנים שיאמצו וישלמו עבור המוצרים והטיפולים המוצעים, על יתרונותיהם וחסרונותיהם, בהשוואה למוצרים וטיפולים אחרים המוצעים על ידי יתר השחקנים הפועלים בתחום פעילות זה.

10.8.3. הקמה ופריסה של מערך שיווק, הפצה ופרסום איכותי והרחבתו לאורך הזמן, דבר אשר יאפשר להרחיב את הפעילות בשווקים קיימים ולחדור לשווקים חדשים, וכן יעניק ללקוחות שירותי תמיכה זמינים ויעילים.

10.8.4. חדשנות טכנולוגית ביחס למתחרים ומיתוג איכותי, וכן ביסוס הקניין הרוחני של הטכנולוגיה המופצת.

10.8.5. החזקה בידע ייחודי והכרה מעמיקה של שוק הפתרונות לעודף משקל, על צרכיהם של המטופלים והרופאים בתחום זה, דבר אשר יאפשר פיתוח טכנולוגיות, פרוצדורות ותהליכים חדשים וייחודיים בתחום זה, ובכלל זה פיתוח מוצרים חדשים.

10.8.6. יצירת אמינות ואיכות המוצרים המשווקים ושמירה על מוניטין גבוה אצל הלקוחות, ובכלל זה פרסום מחקרים קליניים ותוצאותיהם אשר יוכיחו את היעילות הטכנולוגית.

10.8.7. הקמה של קווי ייצור עם ידע ייחודי בתחום המכשור הרפואי, וכן הקמה של מערך אופרציה הכולל, בין היתר, מחסנים ומערך לוגיסטי בארץ ובחו"ל בהתאם לדרישות האיכות והרגולציה החלות על השווקים הרלוונטיים.

10.8.8. השקעה וגיוס של הון אנושי איכותי בתחום הפעילות.

10.8.9. מציאת שותפים אסטרטגיים בשווקי היעד אשר יאפשרו את הגדלת השיווק והמכירה של המוצרים.

- 10.8.10. הון כספי מספק הנדרש לפיתוח מוצרים חדשים בתחום.
- 10.8.11. הגדלת האפקטיביות של המוצר במונחים של ירידה במשקל.
- 10.8.12. המשך הוכחת יעילות קלינית של המוצרים והטיפולים המשוקים והוכחת יתרונות על פני המתחרים.
- 10.8.13. שמירה על מערכות יחסים ארוכות טווח עם רופאים מובילי דעה בתחום ברחבי העולם.
- 10.8.14. שמירה ופיתוח מערכות היחסים עם שותפים אסטרטגיים.
- 10.8.15. שמירה על קשר שוטף עם ספקי חומרי גלם קיימים, ומציאת ספקי חומרי גלם נוספים אשר יתמכו בשימור והרחבה של צינורות שיווק ומכירה יעילים ואיכותיים תוך התחשבות בעלויות הכרוכות בייצור, שיווק ומכירת המוצרים.

10.9. מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפירוט התחרות בתחום הפעילות של החברה, ראו סעיף 10.18 להלן.

10.10. שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות

לפירוט ראו סעיף 10.23 להלן.

10.11. מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

להערכת החברה, חסמי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום הפעילות הינם, כדלקמן:

חסמי כניסה:

- 10.11.1. מומחיות – מחסום הכניסה העיקרי בתחום פעילות החברה נובע מהצורך בפיתוח מוצר, ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום פעילות זה, הכרוך בהשקעות גדולות במחקר ופיתוח וידע ייחודי ורב.
- 10.11.2. מוניטין, ידע וניסיון – תחום הפעילות מאופיין בלקוחות שמרניים הדורשים רמת אמינות גבוהה למוצרים על פני שנים.
- 10.11.3. יכולת לגייס משאבים כספיים ואנושיים – היכולת לגייס הון כספי והון אנושי איכותי משמעותית במיוחד בתחום פעילות זה, נוכח הצורך בפיתוח טכנולוגיה ומוצרים חדשים.
- 10.11.4. רגולציה – קבלת אישורים מאת הרשויות הרגולטוריות בשוקים הרלוונטיים לפעילות, לרבות אישורי FDA ו-Medical CE Mark. לפרטים נוספים, ראו סעיף 24.2 להלן.
- 10.11.5. השגת הכרה ותמיכה בקרב הקהילה הבינלאומית בתחום הפעילות, וכן ביסוס מערך קשרים רלוונטיים בעולם עם אנשים פרטיים כמובילי דעה בתחומים שונים ועם שותפים אסטרטגיים משמעותיים בתחום.

חסמי יציאה:

10.11.6. קווי ייצור ייעודיים למוצר ספציפי – מחסום יציאה זה מתייחס לעלות הפיתוח אשר הושקעה לצורך הקמת קו ייצור ייעודי למכשיר/מוצר מסוים, וכן למשך הזמן ולמשאבים האחרים הנדרשים לשם פיתוח מומחיות לצורך פיתוח קו הייצור כאמור, אשר עשויים להקשות על יציאה מתחום הפעילות.

10.11.7. התקשרויות בהסכמים עם מפיצים – התקשרויות ארוכות טווח עם מפיצים עשויים להקשות על יציאה מתחום הפעילות, וזאת לאור התחייבויות חוזיות של שחקן בתחום אל מול צדדים שלישיים והקושי לבטל את ההתחייבויות כאמור לפני תום זמן.

יצוין כי האמור לעיל בדבר מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם, מתבסס בעיקרו על הערכות ואומדנים סובייקטיביים של החברה, כפי שהם ידועים לה כיום. מבלי לגרוע מהאמור, כל ההנחות ו/או האומדנים ו/או הנתונים המפורטים לעיל הינם בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים ומהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם שינויים בסביבה העסקית והתממשותם של איזה מגורמי הסיכון המשפיעים על החברה ועל הסביבה העסקית בה היא פועלת.

10.12. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

בתחום פעילות זה, קיימים מספר פתרונות אשר החברה רואה בהם כמוצרים תחליפיים לקפסולת ההרזיה של החברה, כמפורט להלן:

תחום הדיאטות/שינויים באורח חיים

10.12.1. תחום הדיאטות והשינויים באורח חיים כולל מספר רב ומגוון של פתרונות להתמודדות עם בעיית עודף המשקל והשמנת יתר, כאשר רובם ככולם אינם מפקחים רגולטורית ואינם כוללים יעילות מדעית מוכחת. עם זאת, פתרונות אלו חולשים על נתח שוק משמעותי, בעיקר בשוק ה-Weight Management.

10.12.2. בעניין זה, ראוי לציין את ההתפתחויות הטכנולוגיות הקיימות בתחום זה, הכוללות אפליקציות Mobile אשר תומכות בירידה במשקל ואימוץ אורח חיים הכולל צריכת תזונה בריאה יותר. בין החברות אשר פיתחו טכנולוגיה כזו, ניתן לציין את חברת Noom אשר פיתחה אפליקציה המאפשרת בחירת מזון ותמיכה בירידת משקל המותאמת אישית למשתמש, וזאת לצד טכנולוגיות דומות אחרות המצויות בשוק זה.

10.12.3. יצוין כי להערכת החברה, השחקנים הפועלים בתחום הדיאטות והשינויים באורח החיים, אינם מהווים מתחרים ישירים שלה, שכן לפי הנחות החברה, הלקוחות הפוטנציאליים שלה הם כאלה אשר כבר ניסו להתמודד עם בעיית השמנת היתר באמצעות התנסויות בדיאטות שונות ושינויים באורח החיים, ויפנו לפתרון המוצע על ידי החברה לאחר שהפתרונות בתחום הדיאטות והשינויים באורח החיים לא

נתנו עבורם מענה רצוי.

תרופות

קיימות מספר תרופות המיועדות לשימוש כפתרון לירידה במשקל הניתנות תחת מרשם. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 10.18 להלן.

הליכים כירורגיים

קיימות מספר פרוצדורות ניתוחיות אפשרויות הגורמות לירידה משמעותית במשקל, וביניהן הפרוצדורות הבאות:

10.12.4. ניתוחים בריאטריים (Bariatric Surgery) – ניתוחים אלה הם שם כולל להתערבות כירורגית במערכת העיכול, שמטרתה להוביל לירידה במשקל. ניתוח בריאטרי הינו פתרון המיועד לאנשים בעלי מדד מסת גוף (BMI) מעל 40, או אנשים בעלי מדד מסת גוף מעל 35 אשר סובלים בנוסף ממחלות הקשורות בהשמנה כמו סוכרת, לחץ דם גבוה, תשניק נשימה בשינה ועוד. ניתוחים בריאטריים נחשבים לפתרון יעיל ביותר לאנשים הסובלים מעודף משקל ומובילים לשיפור משמעותית בבריאותם של אנשים כבדי משקל בצורה קיצונית, כאשר המטופלים עשויים להפחית עשרות ק"ג ממשקלם במשך השנים שלאחר ביצוע הניתוח. עם זאת, החיסרון המשמעותי בניתוחים מסוג זה, הוא הצורך בביצוע ניתוח חודרני הכולל חיתוך ותפירה מחדש של מערכת העיכול (בקיבה, בתריסריון ובמעיי הדק). הניתוח דורש תקופת החלמה ארוכה והוא כרוך בתופעות לוואי משמעותיות ובסיכון משמעותי למטופל. יתר על כן, ניתוחים אלה יקרים מאד ועלותם עשויה להגיע לעשרות אלפי דולרים לכל מטופל.

10.12.5. חשוב לציין שלמרות האפקטיביות של הניתוחים הבריאטריים, השימוש בהם נמוך מאוד באופן יחסי לגודל האוכלוסייה שסובלת ממשקל יתר או ממשקל יתר קיצוני, בין היתר עקב העלות היקרה של ביצוע ניתוח בריאטרי בודד, אשר למיטב ידיעת החברה עומדת על סך של כ-20 אלפי דולר, כאשר העלות המצטברת של ניתוחים אלה עומדת על סך של כ-4.5 מיליארד דולר בשנה. סכום כולל זה מהווה, למיטב ידיעת החברה, רק חלק קטן של כ-2% מכלל שוק כ-Weight Management. לשם המחשת העניין, לפי נתוני האגודה האמריקאית לניתוחים בריאטריים, בשנת 2019 בוצעו כ-256,000 ניתוחים כאלה בארה"ב, כמות אשר מהווה "טיפה ביס" באופן יחסי למיליוני תושבי ארה"ב הסובלים ממשקל יתר או ממשקל יתר קיצוני.²⁰

תחום ההתקנים הרפואיים הנלקחים בבליעה

10.12.6. תחום זה, אשר בו פועלת החברה באמצעות קפסולת ההרזיה אותם היא מפתחת, הינו התחום החדש ביותר. בתחום זה פועלים מספר קטן יחסית של שחקנים. לפרטים נוספים אודות השחקנים בתחום זה והמוצרים אותם הם מפתחים, ראו סעיף 10.18 להלן.

- 10.13.1. כאמור לעיל, נכון למועד זה, המוצר היחיד של החברה בתחום פעילות זה כולל את קפסולת ההרזיה, אשר פותח על ידי החברה כמוצר שמטרתו לסייע לירידה במשקל עבור מטופלים המתמודדים עם עודף משקל והשמנת יתר.
- 10.13.2. קפסולת ההרזיה היא מכשיר רפואי שאינו נושא עמו תרופה, אלא פועל באופן מכני. בעת השימוש בו, המכשיר משפיע על הקיבה באופן מכני, על ידי הפעלת לחץ על הדופן הפנימית של הקיבה. הלחץ על הקיבה מפעיל סנסורים (חיישנים ביולוגיים) מכניים שנמצאים בדופן הקיבה, ומפעילים את אותם אזורים במוח האחראיים על מנגנון השובע בגוף האדם. הפעלת הלחץ המכני על ידי קפסולת ההרזיה בזמן הימצאותה בקיבה, מחקה את המנגנון הטבעי בגוף האדם המתעורר בעת צריכה גדולה יחסית של מזון. כאמור לעיל, מוצר זה אינו נושא חומר פעיל כגון תרופה ואף אחד ממרכיביו אינו נספג בגוף. כל הרכיבים הנכנסים לגוף יוצאים ממנו באופן טבעי לאחר השימוש בו.
- 10.13.3. מכשיר קפסולת ההרזיה בנוי ממבנה רב-שכבתי של שכבות דקות של פולימרים המאושרים לשימוש רפואי, וכן משכבת מעטפת כפולה שהמבנה שלה יוצר תאים המכילים וכולאים בתוכם שכבת גרגירי גיל מיובשים. שכבות המעטפת מחוררות, על מנת לאפשר מעבר של נוזלים לתוך התאים. המכשיר מקופל וארוז על ידי קפסולה סטנדרטית לבליעה (כמו זו המשמשת במספר רב של תרופות או תוספי מזון), כאשר בעת המגע עם נוזלי הקיבה, הקפסולה מתמוססת והגיל שבתוך תאי המכשיר סופח מים ומתנפח בצורה משמעותית. מכיוון שהגיל כלוא בתוך התאים, הוא גורם לתאים להתנפח ולשנות את צורתם לגלילים אשר יוצרים צורה של משולש חלול אשר כל צלע שלו הינה באורך של כ-6 ס"מ, הנשאר בקיבה ויוצר לחץ על דפנות הקיבה ומדמה נוכחות של אוכל בקיבה. בגלל גודל המכשיר, הוא אינו יכול לצאת מהקיבה לכיוון המעי הדק ולכן הוא שוהה בקיבה במשך כמה שעות. לאחר מספר שעות, המכשיר מתפרק לחלקיקים זעירים, אשר יוצאים מגוף האדם באופן טבעי דרך מערכת העיכול.
- 10.13.4. יצוין כי קפסולת ההרזיה נלקחת כ-30 דקות לפני האוכל ביחד עם 2 כוסות מים, כאשר כאמור לעיל, לאחר השימוש בה היא מדמה נוכחות של אוכל בקיבה, כך שכמות המזון שנאכלת בזמן הארוחה יותר קטנה, מה שמוביל לצריכה קלורית מופחתת ולירידה במשקל. בנוסף, מכיוון שקפסולת ההרזיה שוהה בקיבה מספר שעות, ישנה השהיה של הרצון לאכול את הארוחה הבאה, מה שתורם לאכילה מופחתת של כמות מזון במשך מספר שעות.
- 10.13.5. אחד היתרונות הגלומים בשימוש בקפסולת ההרזיה, הינו העובדה שהשימוש בו "טבעי", אינו כולל כל פרוצדורה רפואית ונצרך באמצעות בליעה עצמית פשוטה. בכלל זה, השימוש היומיומי בקפסולת ההרזיה כאמור אינו מצריך מהמטופל להגיע פיזית לקליניקות הרפואיות לצורך נטילת הקפסולות ותדירות השימוש בו נמוכה – פעמיים ביום, כאשר בכל פעם נדרשת צריכה של קפסולה אחת בלבד.

10.13.6. בנוסף, תוצאות וממצאי הניסויים הקליניים שאותם ערכה החברה על מנת לבחון את יעילותה של קפסולת ההרזיה, העידו כי השימוש בה כאמור אינו כרוך בתופעות לוואי משמעותיות ואף העידו על יעילותו, כאשר ביחס למרבית מהמשתתפים בניסויים אשר השלימו את הטיפול במסגרתם חלה ירידה במשקל בהיקף כזה או אחר. כך למשל, בניסוי הקליני הרביעי (כהגדרתו בסעיף 10.21.6 להלן), אשר עמד בכל יעדיו העיקריים (Primary Endpoints) בהצלחה ובצורה מובהקת, העיד כי מרבית המטופלים אשר היו בקבוצת אפיטומי, ירדו בין 5% ל- 15% ממשקלם ההתחלתי (בקירוב כ- 5-15 ק"ג); כ- 27% מהמטופלים בקבוצת אפיטומי הורידו לפחות 10% ממשקל גופם – פי 2.5 יותר מקבוצת הביקורת; מעל 10% ממטופלי אפיטומי הורידו לפחות 15% ממשקל גופם; בטיחותה הגבוהה של קפסולת ההרזיה הוכחה באופן חד משמעי בניסוי, עם אפס תופעות לוואי חמורות (device related SAE) הקשורות לשימוש בה, ועם מספר נמוך של תופעות לוואי הן בקבוצת אפיטומי והן בקבוצת הביקורת; המטופלים בקבוצת אפיטומי השיגו שיפור ניכר באיכות חייהם בכל התחומים, לרבות בתפקודים פיזיים וחברתיים, זאת ביחס למצבם בתחילת הטיפול וכן ביחס לקבוצת הביקורת; בטיפול בקבוצת אפיטומי, הירידה במשקל החלה כבר בשלבים מוקדמים (בשבוע הרביעי) ונמצאה מובהקת, ביחס לטיפול קבוצת הביקורת; מרבית מטופלי קבוצת אפיטומי (כ- 60%) הראו תגובה מוקדמת לירידה במשקל (Early Responder) וירדו בממוצע כ- 10%; למטופלי קבוצת אפיטומי, שיעור גבוה פי 3.1 לרדת לפחות 10% במשקל בהשוואה למטופלי קבוצת הביקורת; אחוז גבוה של מטופלי אפיטומי (כ- 56%) הפחיתו אחוז משקל משמעותי קלינית, תוצאה גבוהה בהרבה מסף ההצלחה הנדרש לניסוי (35%); בטיפול בקבוצת אפיטומי הושג שיפור מרשים בקרב מטופלים קדם סוכרתיים. כ- 40% מהם הראו סימנים של חזרה לערכי הנורמה; אחוז המטופלים, שהשלימו את כל תקופת הטיפול, גבוה גם ביחס לניסויים אחרים ועומד על כ- 86%. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.21.6 להלן. לעניין התוצאות במסגרת הניסוי הקליני הרביעי לצורך קבלת אישור ה-FDA, ראו סעיף 24.2(א) להלן.

10.13.7. קפסולת ההרזיה הינה מוצר חדשני ומהפכני, כאשר למיטב ידיעת החברה, קיימות חברות מעטות בעולם אשר הינן בעלות מוצר המבוסס על שימוש בקפסולה הנלקחת בבליעה ואשר מתנפחת בתוך מערכת העיכול, אך החברה סבורה כי למכשיר המפותח על ידיה קיימים יתרונות משמעותיים ביחס למוצרים של אותן חברות, כמפורט בהרחבה בסעיף 10.18.2(ב) להלן. החברה סיימה בהצלחה את הניסוי הקליני הרביעי בארצות הברית והיא מצויה בשלבי ייצור מתקדמים של קו ייצור המתאים לייצור מסחרי. למועד זה, קו הייצור הקיים בחברה הינו ברמת פיילוט מבחינת נפח הייצור. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.20 להלן.

10.13.8. כאמור לעיל, השימוש במוצר טרם אושר על ידי ה-FDA. עם זאת, החברה כבר הגישה ל-FDA בקשה לצורך קבלת האישור כאמור. לפרטים נוספים אודות הגשת הבקשה ל-FDA, ראו סעיף 2.8 לעיל. לפרטים נוספים אודות ההליכים הרלוונטיים ב-FDA בעניין זה, ובפרט ההליכים שלערכתה של החברה רלוונטיים אליה, ראו

סעיף 24.2(א) להלן.

10.13.9 יצוין כי באשר לאירופה, החברה קיבלה כבר את כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים לצורך מכירה ושיווק של המוצר במדינות האיחוד האירופי, ובכלל זה בידי החברה קיים אישור CE. כמו כן, קיבלה החברה גם אישור אמ"ר המאפשר לה לשווק ולמכור את המוצר בישראל.

10.14 מוצרים חדשים

10.14.1 נכון למועד זה, לחברה אין מוצרים נוספים בתחום פעילות זה. עם זאת, החברה פועלת על מנת לשפר ולייעל את המוצר הקיים. בנוסף, החברה עשויה בעתיד לבחון התקשרות בשיתופי פעולה עם גופים שונים, כאשר שיתופי פעולה כאמור עשויים לכלול גם פיתוח של מוצרים חדשים בתחום הפעילות ושיפור המוצר הקיים של החברה.

10.14.2 יצוין כי החלטת החברה לגבי פיתוח מוצרים חדשים וכן ביצוע שיפורים ופיתוחים למוצרה הקיים במהלך שנת 2024 ואילך, תיקבע, בין היתר, בהתאם למשאבים הכספיים העומדים לרשות החברה, בהתאם לצרכיה, וכן בהתאם לצרכי השווקים השונים בהם פועלת החברה ובהם תבחר לפעול בעתיד.

הערכות החברה בדבר שיפור וייעול המוצר הקיים, בחינת התקשרות בשיתופי פעולה עם גופים שונים ופיתוח מוצרים חדשים, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם משאביה הכספיים של החברה ו/או צרכיה ו/או צרכי השווקים השונים בהם היא פועלת ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 28 להלן.

10.15 שיווק והפצה

10.15.1 נכון למועד זה, החברה טרם החלה בייצור מסחרי המוני ומשכך טרם החלה בשיווק, הפצת ומכירת קפסולת ההרזיה.

10.15.2 כאמור לעיל, עד לחודש דצמבר 2023, הייתה קשורה החברה במערכת הסכמים עם חברת נסטלה העולמית, מכוחו הייתה נסטלה דאז המפיצה והמשווקת הבלעדית של קפסולת ההרזיה של החברה ברחבי העולם. כאמור בסעיף 2.4 לעיל, ביום 3.12.2023, הודיעה נסטלה לחברה על ביטול ההסכם, ונכון למועד זה ההסכם אינו בתוקף ומינויה של נסטלה כמפיצה ומשווקת בלעדית של קפסולת ההרזיה של החברה פקע.

10.15.3 חשוב לציין כי הנהלת החברה סבורה שלמוצרי החברה, ובכלל זה לקפסולת ההרזיה, אופק מבטיח גם ללא שיתוף הפעולה עם נסטלה. בימים אלה, בוחנת החברה שיתופי פעולה אפשריים אחרים בתחום, לרבות שיתופי פעולה ביחס לערוצי השיווק וההפצה של קפסולת ההרזיה של החברה.

10.15.4. החברה, בין אם במישרין ובין אם באמצעות גופים חדשים עמם תתקשר, צופה להתחיל בביצוע פעילויות השקה ושיווק של קפסולת ההרזיה בארה"ב מספר חודשים לאחר שהחברה תקבל את אישור ה-FDA ובכפוף לקבלתו. החברה שוקלת גם את השקתה ושיווקה של קפסולת ההרזיה באירופה ובישראל, כאשר ביחס לטריטוריות אלו לחברה קיימים אישורים רגולטוריים.

10.15.5. יצוין כי כמפורט בסעיף 24.3, החברה קיבלה אישור CE וכן אישור אמ"ר, אשר מאפשרים לה כבר כעת למכור ולשווק את קפסולת ההרזיה באירופה ובישראל. עם זאת, נכון למועד דוח זה, בכוונת החברה להתחיל בשיווק ובמכירת קפסולת ההרזיה לאחר קבלת אישור FDA וסיום הקמת קו הייצור המסחרי. עד לקבלת אישור ה-FDA (ככל שיתקבל), פועלת החברה על מנת להתאים את מערכות ויכולות הייצור שלה לכמויות שיידרשו לייצור מסחרי.

10.15.6. בימים אלו, עומדות בפני החברה מספר חלופות לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה, לאחר קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים והשלמת קו הייצור המסחרי. חלופה אחת הינה שיווק והפצת קפסולת ההרזיה של החברה תוך שימוש בגופים מפיצים מקומיים שונים, אשר חלקם עשויים לקבל בלעדיות בטריטוריה הרלוונטית בה יפעלו. במסגרת אופן פעולה שכזה, לא יהא גוף אשר לו תהא בלעדיות גלובלית בהפצה ושיווק המסחר ברחבי העולם, והחברה תפעל עם מספר מפיצים שונים. חלופה אחרת, הינה התקשרות עם צד שלישי אשר יהא אחראי על צינורות השיווק וההפצה של החברה, בהתקשרות דומה לזו שהייתה לחברה עם נסטלה. על פי מודל זה, ייתכן שהחברה תתקשר עם גוף חדש (במקומה של נסטלה), אשר ישמש כזרוע השיווק וההפצה היחידה והבלעדית של החברה, כאשר אותו גוף עשוי להפעיל רשת הפצה גלובלית שעשויה לכלול התקשרויות עם מפיצי משנה שונים בטריטוריות שונות בעולם. החברה בוחנת בימים אלה את האפשרויות העומדות בפניה.

הערכות החברה בדבר פעילויות שיווק וההפצה העתידיות שלה, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או שיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 28 להלן.

צבר הזמנות .10.16

נכון למועד דוח זה, אין לחברה צבר הזמנות. החברה מעריכה כי תחל בייצור סדרתי של קפסולת ההרזיה ובמכירתו במהלך שנת 2025 והכל כפוף להשלמת קו הייצור המסחרי, קבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים והשגת ערוצי שיווק והפצה.

הערכות החברה בדבר מכירות קפסולת ההרזיה שלה במהלך שנת 2025 ובכלל, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה

של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים, ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 28 להלן.

10.17. עונתיות

נכון למועד זה, החברה אינה צופה להשפעת עונתיות על תחום פעילות זה ועל פעילותה בפרט. הערכות החברה בדבר היעדר השפעת העונתיות על תחום הפעילות זה היא פועלת ועל פעילותה בפרט, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או שיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 28 להלן.

10.18. תחרות

10.18.1. על אף שהטכנולוגיה של החברה ייחודית ואין חברות רבות בעלות טכנולוגיה דומה, העובדה שבתחום פעילות זה ישנם סוגים שונים של פתרונות בעלי תכונות שונות, הופכת את השוק שבו פועלת החברה בתחום פעילות זה לשוק תחרותי בו מספר רב של שחקנים בינלאומיים. בכלל זה, בשנים האחרונות אנו עדים למגוון רחב של מוצרים תחליפיים למוצרה של החברה ולטכנולוגיות שונות המציעות פתרונות לבעיית עודף המשקל (כמפורט בהרחבה בסעיף 10.12 לעיל).

10.18.2. ניתן לחלק את מתחריה של החברה בתחום פעילות זה למספר קבוצות מרכזיות, כדלקמן:

א. תרופות

קבוצת מוצרים זו כוללת מתחרים אשר משווקים ומוכרים תרופות המיועדות לטיפול תרופתי בבעיית עודף המשקל והשמנת יתר. יצוין כי המוצרים המוצעים על ידי השחקנים בקבוצה זו, שונים במהותם מהמוצר של החברה, שכן הם, בשונה ממוצר החברה, כוללים תרופה, בעוד שכאמור לעיל, המוצר של החברה אינו כולל תרופה, אלא מהווה מכשיר שפועל באופן מכני בלבד.

התרופה הנמכרת ביותר תחת קבוצה זו הינה תרופה המשווקת תחת השם "Wegovy" אשר פותחה על ידי חברת Novo Nordisk הדנית ("נובו נורדיסק"). תרופה זו, אשר ניתנת באמצעות זריקה, הינה תרופת מרשם שאושרה על ידי ה-FDA בחודש יוני 2021. בעלון לרופא הציגה נובו נורדיסק כי בניסויים קליניים השימוש בתרופה מוביל לירידה משמעותית במשקל לאורך זמן, בשיעור של כ-9.6%-16% כעבור 68 שבועות בטיפול שכולל זריקה אחת לשבוע.

המוצר של נובו נורדיסק מיועד לקהל מגוון ורחב, כאשר על פי ההתוויות הרגולטוריות שלו, הוא מיועד לבעלי מדד מסת גוף של 30 ומעלה וכן לבעלי

מדד מסת גוף של 27-30 במקרים שבהם המטופל סובל גם ממחלות רקע כגון סכרת מסוג 2, לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה, מחלות לב. יצוין כי בעלון לרופא של המוצר, מפורטות תופעות לוואי רבות ושונות למוצר. למיטב ידיעת החברה, המוצר של נובו נורדיסק נמכר בארה"ב במחיר של כ- 1,350 דולר ארה"ב לכמות המספיקה לשימוש של חודש ימים, כך שהעלות השנתית של השימוש במוצר הינה כ- 16,200 דולר ארה"ב.

בנוסף, לאחרונה אושר על ידי ה-FDA (בחודש נובמבר 2023) המוצר של חברת אלי לילי Zepbound. תרופה זו הינה בעלת תכונות דומות לאלה של התרופה שפותחה על ידי נובו נורדיסק. בעלון לרופא הציגה אלי לילי כי בניסויים קליניים השימוש בתרופה מוביל לירידה משמעותית במשקל לאורך זמן, בשיעור של כ-12.8-20.9% כעבור 72 שבועות, בטיפול שכולל זריקה אחת לשבוע.²¹

המוצר של אלי לילי מיועד לקהל מגוון ורחב, כאשר על פי ההתוויות הרגולטוריות שלו, הוא מיועד לבעלי מדד מסת גוף של 30 ומעלה וכן לבעלי מדד מסת גוף של 27-30 במקרים, שבהם המטופל סובל גם ממחלות רקע כגון סכרת מסוג 2, לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה, מחלות לב. יצוין כי בעלון לרופא של המוצר, מפורטות תופעות לוואי רבות ושונות למוצר. למיטב ידיעת החברה, המוצר של אלי לילי נמכר בארה"ב במחיר של כ- 1,060 דולר ארה"ב לכמות המספיקה לשימוש של חודש ימים, כך שהעלות השנתית של השימוש במוצר הינה כ- 12,720 דולר ארה"ב.

החברות לעיל וחברות נוספות מפתחות תרופות נוספות בקטגוריה.

יצוין כי המוצר של החברה אינו נמנה על קבוצת מוצרים זו, שכן כאמור לעיל, קפסולת ההרזיה של אפיטומי הינה מכשיר רפואי שאינו מכיל תרופות והיתרון הבולט של קפסולת ההרזיה של החברה ביחס לתרופות המפורטות לעיל הינו בכך שמשום שקפסולת ההרזיה אינה כוללת חומרים תרופתיים שנספגים בגוף, השימוש בה, בשונה מהתרופות שמייצרות החברות לעיל, אינו כולל תופעות לוואי משמעותיות.²²

ב. מכשירים רפואיים

קבוצת מוצרים זו, אשר החברה הינה חלק ממנה, כוללת מתחרים שונים שפיתחו טכנולוגיות של מכשירים רפואיים, ובכלל זה מכשירים הארוזים בתוך קפסולות, בדומה למוצר של החברה בתחום פעילות זה.

21

https://www.google.com/search?q=is+mounjaro+approved+for+weight+loss&oeq=is+mounjaro+appr&gs_lcrp=EgZjaHJvbWUqBwgAEAAyGAAQyBwgAEAAyGAAQyBggBEEUYOTIHCAIQABiABDIHCAMQABiABDIHCAQQABiABDIHCAUQABiABDIHCAYQABiABDIHCACQABiABDIHCAGQABiABDIHCAkQABiABNIBCTgyNzFqMGoxNagCALACAA&sourceid=chrome&ie=UTF-8

²² על פי ממצאי הניסויים הקליניים אותם ערכה ועורכת החברה (מפורט בסעיף 10.21.6 לעיל).

המתחרה של החברה בתחום זה הינה החברה האמריקאית Allurion ("אלוריון"). חברה זו פיתחה מכשיר רפואי דמוי בלון שנארז בקפסולה ומחובר לצינורית מילוי, כאשר הקפסולה נבלעת כשהיא מחוברת לצינור שקצהו האחד מחובר לקפסולה וקצהו השני נשאר מחוץ לגופו של המטופל. ההתקנה דורשת ביקור בקליניקה, כאשר הצוות הרפואי מנפח את הבלון ומבצע צילום רנטגן לצורך בדיקת מיקומו של הבלון. לאחר מכן, הצינורית מנותקת והבלון נשאר בקיבה מספר חודשים, בהם הוא מפעיל לחץ על דופן הקיבה ומקטין את נפחה, דבר אשר גורם למטופל לצרוך פחות קלוריות. לאחר מספר חדשים, הבלון מתפוצץ עצמאית ויוצא דרך מערכת העיכול באופן טבעי. לפי פרסומים של אלוריון, היא מצפה לאישור FDA בשנת 2024.

מתחרים נוספים של החברה בקבוצת מוצרי ההתקנים הרפואיים כוללים התקנים לשימוש בניתוחים בריאטריים או בלונים המושתלים בתוך הקיבה (Intragastric Balloon). כל המוצרים האלה הם לא לשימוש עצמי של המטופל.

להלן מוצגת טבלה אשר ממחישה חלק מההבדלים הקיימים בין מוצר החברה לבין מוצריהם של מתחריה העיקריים, וכן לבין מוצרה של חברת Noom אשר כאמור בסעיף 10.12.2 משווקת מוצר תחליפי למוצר החברה (אפליקציה המאפשרת בחירת מזון ותמיכה בירידת משקל המותאמת אישית למשתמש) על אף שאינה מתחרה ישירה שלה:

אלוריון	אלי לילי	Noom	נובו נורדיסק (Wegovy)	אפיטומי	
מתבצע במרפאה	נצרך בזריקה	שימוש באפליקציה	נצרך בזריקה	כדור אחד פעמיים ביום	תפעול
כן	כן	לא	כן	כן	האם נדרש מרשם רופא
לא מכיל תרופה	מכיל תרופה	לא מכיל תרופה	מכיל תרופה	לא מכיל תרופה	מכיל/לא מכיל תרופה
לא	כן	כן	כן	כן	נלקח בשימוש עצמי

10.18.3. החברה מתמודדת עם התחרות הרבה בשוק בו היא פועלת, בין היתר באמצעות

ביצוע הפעולות הבאות:

- יצירת שיתופי פעולה עם גורמים שונים. כאמור לעיל, על רקע ביטול התקשרותה של החברה עם נסטלה, בוחנת החברה שיתופי פעולה חלופיים במתכונות שונות, לרבות שיתופי עולה עם גופים אשר יאפשרו את שיווק והפצת המוצר של החברה ברחבי העולם בעצימות גבוהה. עם זאת, בשלב זה הבחינה כאמור טרם הבשילה להתקשרות, והחברה תוסיף ותעדכן ככל

שתהיינה התפתחויות בעניין זה.

- ביצוע מחקרים קליניים לצורך הוספת העדויות הקליניות המציגות את יעילות ובטיחות המוצר של החברה.

- החברה פועלת לקבלת אישורים רגולטוריים לצורך שימוש לקהל יעד רחב ככל האפשר, ללא התניות המונעות את שיווק המוצר לאוכלוסיות שונות כגון אוכלוסיות בעלות מחלות רקע שונות וכיו"ב.

10.18.4. להערכת החברה, נכון למועד דוח זה, הגורמים החיוביים שמשפיעים על מעמדה התחרותי הינם:

- כאמור לעיל, האישורים הרגולטוריים אותם פועלת החברה לקבל בנוסף לאישורי ה-CE והאמ"ר שכבר ניתנו לה, כוללים התוויה רחבה יותר, עבור בגירים בעלי מדד מסת הגוף (BMI) של 25-40 עם או ללא מחלות רקע. התוויה זו עתידה לאפשר את שיווק והפצת המוצר לקהל יעד רחב ומגוון.

- המחקרים הקליניים שביצעה החברה מעידים כי המוצר של החברה בתחום פעילות זה הינו מוצר בעל פרופיל בטיחות ברמה גבוהה.

- המוצר של החברה אינו נושא חומרים תרופתיים וממצאי הניסויים הקליניים אותם ערכה החברה (כמפורט בסעיף 10.21.6 לעיל) עולה כי השימוש בו אינו כרוך בתופעות לוואי משמעותיות.

- מחקר שביעות רצון מטופלים שבוצע ע"י קבוצת חוקרים שכללה רופאים בכירים מארה"ב, ספרד, אנגליה וישראל הצביעה על שביעות רצון גבוהה של המטופלים ביחס לשימוש בגלולת ההרזיה

- הניסוי הקליני הרביעי העיד על ההשפעה של קפסולת ההרזיה על איכות חייהם של המטופלים. המדידה נעשתה בעזרת מדד IWQOL-CT score. מדד זה נחשב למדד מבוקר ואיכותי ונוהגים להשתמש בו בניסוי השמנת יתר ואחרים. המטופלים בקפסולת ההרזיה של החברה שנכללו בקבוצת אפיטומי הראו שיפור ניכר במספר אספקטים של איכות חייהם, בניהם תפקודים פיזיים, חברתיים וכלליים, בזמן השימוש בקפסולת ההרזיה של החברה, ביחס למצבם בתחילת הטיפול וכן ביחס לקבוצת הביקורת. ממצא זה מוכיח שהשימוש בקפסולת ההרזיה של החברה לא רק גורם לירידה במשקל בצורה בטוחה אלא גם מקדם שיפור באיכות החיים הנמדדת של המטופלים.

- השימוש במוצר נעשה באמצעות בליעה עצמית פשוטה וקלה, פעמיים ביום כאשר בכל פעם נדרשת צריכה של קפסולה אחת בלבד, ואינו מצריך הגעה לקליניקות רפואיות או צריכה בתדירות גבוהה בכל יום.

האמור לעיל בנוגע ליתרונותיה וחסרונותיה של החברה ביחס למתחריה, המחירים אשר נגבים או ייגבו בעתיד על ידי מתחריה, וכן לתחרות ויכולת החברה להתמודד עם התחרות, הינו מבוסס על הערכות החברה ולמיטב ידיעתה, וחלקו מהווה מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך והינו מבוסס על

אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח זה. מידע זה גם כולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון לתאריך דוח זה, בין היתר, בהתבסס על הידע שנצבר לחברה בנושא זה והערכות שונות ביחס למצב השווקים בהם פועלת החברה אשר תלויים בגורמים חיצוניים רבים אשר אינם בשליטת החברה ולפיכך אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, בין היתר, במקרה של אי קיום משאבים מספיקים לפיתוח המוצרים הנ"ל, ירידה בביקושים בשוק המוצר, האטה כלכלית, שינויים בשערי המטבע או עלויות היצור, צרכי החברה לגיוס כספים, קבלת אישורים רגולטורים נדרשים, יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש לפיתוח הנ"ל, השלמת הפיתוח ו/או גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 28 להלן. לאור הנ"ל הערכות של החברה אשר על בסיסן הוצג המידע כאמור עשויות שלא להתממש כולן או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית.

10.19. לקוחות

10.19.1. כאמור לעיל, החברה טרם החלה בשיווק, מכירה והפצה של קפסולת ההרזיה, אך לאחר סיום הקמת קו הייצור המסחרי של קפסולת ההרזיה וקבלת אישור ה-FDA, החברה עתידה להתחיל בשיווק והפצה של המוצר.

10.19.2. שוק היעד העיקרי של החברה למועד דוח זה הינו השוק בארה"ב, כאשר לאחר סיום הקמת קו הייצור המסחרי לייצור קפסולת ההרזיה וקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים, בכוונת החברה לנסות לחדור באופן משמעותי לשווקי יעד נוספים ברחבי העולם באמצעות הסכמי הפצה שונים.

10.19.3. המודל העסקי למכירת מוצרי החברה

בימים אלו, עומדות בפני החברה מספר חלופות לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה, לאחר קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים וסיום הקמת קו הייצור המסחרי. חלופה אחת הינה שיווק והפצת קפסולת ההרזיה של החברה תוך שימוש בגופים מפיצים מקומיים שונים, אשר חלקם עשויים לקבל בלעדיות בטריטוריה הרלוונטית בה יפעלו. במסגרת אופן פעולה שכזה, לא יהא גוף אשר לו תהא בלעדיות גלובלית בהפצה ושיווק המסחר ברחבי העולם, והחברה תפעל עם מספר מפיצים שונים. חלופה אחרת, הינה התקשרות עם צד שלישי אשר יהא אחראי על צינורות השיווק וההפצה של החברה, בהתקשרות דומה לזו שהייתה לחברה עם נסטלה. על פי מודל זה, ייתכן שהחברה תתקשר עם גוף חדש (במקומה של נסטלה), אשר ישמש כזרוע השיווק וההפצה היחידה והבלעדית של החברה, כאשר אותו גוף עשוי להפעיל רשת הפצה גלובלית שעשויה לכלול התקשרויות עם מפיצי משנה שונים בטריטוריות שונות בעולם. החברה בוחנת בימים אלה את האפשרויות העומדות בפניה.

10.20. כושר ייצור

10.20.1. נכון למועד זה, לחברה קיים קו ייצור מלא המאפשר לה לייצר את יחידות של קפסולת ההרזיה כשהן ארוזות ומוכנות לשימוש. עם זאת, נכון למועד זה, קו הייצור כאמור הינו ברמת פיילוט מבחינת נפח הייצור. קו ייצור זה שימש את החברה לצרכי הניסוי הקליני בארה"ב. קו הייצור כאמור מצוי כיום באתר החברה בבניין פארק התעשייה, קיסריה.

10.20.2 . ביום 8.8.2022, הודיעה החברה כי השלימה את הקמת קו ייצור של חומר הגלם העיקרי המשמש את החברה לצורך ייצור קפסולת ההרזיה ("קו ייצור חומר הגלם"). השלמת הקמת קו ייצור חומר הגלם, הינו השלב הראשון לקראת השלמת קו הייצור המסחרי (כהגדרתו בסעיף 10.20.3 להלן). קו ייצור חומר הגלם, אשר הוקם על שטח של כ-350 מ"ר וממוקם בסמוך למפעלי החברה בפארק התעשייה בקיסריה, עתיד לייצר חומר גלם בכמות מסחרית. חומר הגלם אשר ייוצר באמצעות קו ייצור חומר הגלם יהווה את חומר הגלם העיקרי של החברה, הן ביחס לקפסולת ההרזיה והן ביחס למוצרי החברה במגזר הפעילות השני שלה בתחום החדרה של תרופות בבליעה. השלמת קו הייצור חומר הגלם מהווה חלק מהכנות החברה להתחלת שיווק ומכירות של קפסולת ההרזיה. לפרטים נוספים, ראו דוח מידי של החברה מיום 8.8.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-099874).

10.20.3 . החברה מצויה בשלבים מתקדמים של הקמת קו ייצור ברמה מסחרית ("קו הייצור המסחרי"). הקמת קו הייצור המסחרי כאמור נעשה על ידי חברה גרמנית וחברה ישראלית, כאשר החברה מעריכה שקו הייצור המסחרי יהא מוכן לשימוש מסחרי עד למועד שבו תקבל החברה את אישור ה-FDA לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בארה"ב, ככל שתקבל.

10.20.4 . ביום 7.7.2022 התקשרה החברה בהסכם שכירות עם צד שלישי (המשכיר) בפארק העסקים והתעשייה בקיסריה למטרת ייצור ופיתוח מכשור רפואי לתקופה של 64 חודשים. תקופת השכירות תוארך אוטומטית לשתי תקופות נוספות, בת 5 שנים כל אחת. ניתן לסיים תקופת השכירות בהודעה מוקדמת בכתב בת שישה חודשים לפני תום תקופת השכירות ותקופת ההארכה. שטח המושכר הינו של כ-1,500 מ"ר הכולל גם חלק יחסי מהשטחים הציבוריים במבנה. החברה ביצעה עבודות התאמה במושכר כדי להתאימו לצרכי הייצור. במהלך 4 חודשים הראשונים של תקופת השכירות הייתה החברה פטורה מתשלום דמי השכירות. החל מחודש החמישי משלמת החברה למשכיר תמורת השכירות סך של כ-50 ש"ח לכל מ"ר ברוטו הכלול בשטח המושכר לחודש, צמוד למדד. בתקופת הארכת השכירות תגדל התמורה בתוספת ריאלית של 5% בכל אחת מההארכות בכפוף לתוספות הפרשי הצמדה כקבוע בהסכם השכירות.

10.21 מחקר ופיתוח

10.21.1 . בתקופת הדוח פעילות המחקר והפיתוח של החברה בתחום פעילות זה התמקדה בפיתוח קפסולת ההרזיה וביצוע ניסויים קליניים שונים לצורך בדיקת היתכנות ויעילות קפסולת ההרזיה, כמפורט בסעיף 10.21.6 להלן.

10.21.2 . נכון למועד זה, החברה השלימה את הניסוי הקליני הרביעי (כמפורט בסעיף 10.21.6 להלן, ובחודש פברואר 2024, אף הגישה את ממצאיו ל-FDA לצורך קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים מרשות זו. לפרטים אודות ההגשה ל-FDA כאמור, ראו סעיף 2.8 לעיל. לפרטים נוספים אודות ההליכים הרלוונטיים ב-FDA בעניין זה, ובפרט ההליכים שלערכתה של החברה רלוונטיים אליה, ראו סעיף 24.2(א) להלן.

10.21.3. להלן הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח של קפסולת ההרזיה ב-12 החודשים הקרובים. יובהר כי, אבני הדרך המפורטות להלן מבוססות על הערכות החברה בלבד, נכון למועד דוח זה. המועדים כמו גם הסכומים אשר ידרשו לחברה להגעה לאבני דרך אלו עשויים להשתנות משיקולים שונים וביניהם אי הצלחת הפיתוח, השלכות מלחמת "חרבות ברזל", עלויות, עיכובי פיתוח ועוד.

המוצר	שלבי פיתוח צפויים	אבן הדרך הצפויה הקרובה ומועדה	סכום ההשקעה הצפוי ב-12 חודשים הקרובים (באלפי דולר)
קפסולת ההרזיה	הגשת ממצאים של הניסוי הקליני הרביעי ל- FDA לצורך קבלת אישור רגולטורי	אבן דרך זו הושלמה ברבעון הראשון בשנת 2024.	כ-400
	קבלת אישור FDA	במהלך שנת 2024	כ-100
	ניסוי המשך בקבוצת המגיבים של הניסוי הקליני הרביעי.	טיפול המשך בקבוצת מטופלים חלקית למשך 24 שבועות נוספים. אבן דרך זו תושלם ברבעון השני בשנת 2024	כ-100
	ניתוח סטטיסטי של תוצאות ניסוי ההמשך ופרסום התוצאות	במהלך שנת 2024	כ-100

יובהר כי, החברה הינה חברה העוסקת במחקר ופיתוח, מצויה בתחילת דרכה טרם סיימה את פיתוח של חלק ממוצריה וטרם החלה במכירת כל מוצריה. נכון למועד דוח זה ישנה העדר וודאות בהצלחת פיתוח מוצרים של החברה כמו גם מוצרים עתידיים ו/או משלימים ו/או בהחדרת המוצרים המפותחים על ידי החברה, ככל שיפותחו בהצלחה ו/או בהחדרת מוצרים עתידיים ו/או משלימים לשוק הרלוונטי ו/או בעלויות פיתוח מוצרי החברה ו/או בהצלחתם ו/או בהשגת המטרות לשמן הן נועדו. בנוסף, כל ההערכות והאומדנים המפורטים לעיל בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח ויתר הערכות ואומדני החברה כמפורט לעיל ולהלן בדוח זה הינן הערכות, תחזיות ואומדנים הצופים פני עתיד כהגדרתם בחוק ניירות ערך, המבוססים על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו וודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או אי עמידה ביעדי השיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 28 להלן.

10.21.4. האתגרים העיקריים העומדים בפני החברה במסגרת פיתוח קפסולת ההרזיה הם:

א. קבלת אישור ה- FDA לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בארה"ב.

ב. השלמת פיתוחו של קו ייצור מסחרי אשר יאפשר לחברה לייצר כמות מוצרים בהיקף סדרתי ומסחרי.

10.21.5. השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה יושקע במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה סך של

כ-0.7 מיליון דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שייעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך שפורטו בסעיף 10.21.3 לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה סך של כ-25.2 מיליוני דולר ארה"ב, כאשר מלוא סכום זה הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

10.21.6. ניסויים קליניים

נכון למועד דוח זה, החברה השלימה בהצלחה, תחת תחום פעילות זה, את ביצועם של ארבעה ניסויים קליניים מבוקרים בבני אדם שנערכו בישראל, כאשר הניסוי הקליני השלישי מבין הארבעה ("הניסוי הקליני השלישי") שימש את החברה לצרכי קבלת אישורים רגולטוריים באיחוד האירופי, ועל סמך ממצאיו קיבלה החברה את אישור ה-CE אשר מאפשר לה לשווק ולהפיץ את קפסולת ההרזיה באירופה, בעוד שממצאי הניסוי הקליני הרביעי מבין הארבעה ("הניסוי הקליני הרביעי"), אשר פורסמו על ידי החברה במהלך הרבעון הרביעי לשנת 2023 (כמפורט בסעיף 2.3 לעיל), שימשו את החברה לצורך הגשת בקשה ל-FDA לצורך קבלת האישור הרגולטורי הנדרש לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בארה"ב.

יצוין כי כאמור בסעיף 10.13 לעיל, ממצאי הניסויים הקליניים כאמור העידו על יעילות ובטיחות קפסולת ההרזיה של החברה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.13 לעיל.

להלן יובא פירוט של ארבעת הניסויים כאמור לעיל.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרי ם בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
ניסוי לבדיקת בטיחות המוצר בבני אדם ("הניסוי הקליני הראשון").	בחינת גרסאות מוקדמות בבני אדם.	לא רלוונטי לניסוי מחוץ לארה"ב. בוצע תחת אישור הלסינקי.	ניסוי ראשון בבני אדם לבחינת הבטיחות של המוצר, כולל מתן יחיד ומתן חוזר למשך 28 ימים.	1	ישראל.	16 משתתפים.	16 משתתפים.	הניסוי הושלם בהצלחה. הניסוי התחלק לשני חלקים. חלק ראשון: המשתתפים נטלו את קפסולת ההרזיה באופן חד פעמי תחת השגחה ונבדקו למחרת בבדיקת גסטרוסקופיה. חלק שני: תוצאות המחקר והעמידה ביעדים כפי שהוגדרו בחלק הראשון, נמשך המחקר לחלקו השני. במהלך החלק השני של מחקר, כל המשתתפים מהחלק הראשון המשיכו לחלק השני של המחקר ולקחו את קפסולת ההרזיה פעם אחת ביום, למשך 28 ימים באופן רציף.	הניסוי הושלם בהצלחה.	חלק ראשון: מתוצאות חלק זה של הניסוי, עלה שכל היעדים שהוגדרו בפרוטוקול המחקר מולאו באופן מלא, ללא אירועים חריגים. בכלל זה, אצל כל משתתפי המחקר נמצאה קיבה ריקה ללא שאריות מוצקות של המכשיר לאחר 24 שעות. על פי שאלונים שמילאו משתתפי המחקר, אצל שבעה מתוך שמונה המתנדבים בניסוי, לא דווח על כל אי סדירות במערכת העיכול ולא דווחו תופעות לוואי אחרות. מתנדב אחד דיווח על ירידה בתאבון לאחר בליעת הקפסולה ומתנדב נוסף דיווח על הרגשת אי נוחות בבטן ללא שינויים בהרגלי האכילה, אשר חלפה מעצמה ללא טיפול. חלק שני: כל המשתתפים דיווחו על בליעת הקפסולת ההרזיה באופן תקין. מספר משתתפים דיווחו על צרבת, בחילה וכאב אשר חלף באופן ספונטני. התוצאות הגסטרוסקופיות שנערכו בחלק זה של המחקר הוכיחו כי עבור כל משתתפי המחקר נמצאה קיבה ריקה ללא שאריות מוצקות של המכשיר. מתוצאות חלק זה של הניסוי עולה שכל המשתתפים השלימו את המחקר לפי פרוטוקול המחקר וכל היעדים שהוגדרו בפרוטוקול כאמור מולאו באופן מלא, ללא אירועים חריגים.
ניסוי לבחינת השפעת משך זמן ריקון הקיבה בבני אדם ("הניסוי הקליני השני").	בחינת תגובה פיזיולוגיים.	לא רלוונטי לניסוי מחוץ לארה"ב. בוצע תחת אישור הלסינקי.	הניסוי נועד לבחון האם קיימת השפעה של מתן רב יומי של קפסולת ההרזיה על	1	ישראל.	10 משתתפים.	10 משתתפים.	הניסוי הושלם בהצלחה. המשתתפים נטלו שתי יחידות של קפסולת ההרזיה ביום, למשך עשרה	הניסוי הושלם בהצלחה.	נמצא כי קצב ריקון הקיבה עמד על שיעור של כ-35% לשעה ללא לקיחת קפסולת ההרזיה וירד משמעותית לשיעור של כ-28% לשעה אצל משתתפים אשר לקחו את קפסולת ההרזיה.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרי ם בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
			קיצור משך זמן ריקון הקיבה, וזאת משום שמחקרים מראים קשר בין משך ריקון קיבה לבין הרגשת שובע. ²³					ימים. משך זמן ריקון הקיבה נבדק לפני תחילת המחקר ולאחר 10 ימים בשתי נקודות זמן: כ-60 דקות וכ-210 דקות לאחר אכילת ארוחה סטנדרטית. כמו כן, בוצעה ההשוואה בין קצב ריקון הקיבה (% לשעה) בשלב הליניארי של תהליך ריקון הקיבה עבור המשתתפים לפני שלקחו את הקפסולות ולאחר לקיחתם, באותו טווח זמן.		
בחינת הבטיחות והיעילות של המוצר ("הניסוי הקליני השלישי").	בחינת הבטיחות ושימוש במוצר.	לא רלוונטי לניסוי מחוץ לארה"ב. בוצע תחת אישור הלסינקי.	בחינת הבטיחות והיעילות של המוצר ביחס לרמת הירידה במשקל – ניסוי זה שימש לצורך קבלת אישור לשיווק באירופה וכן כפיילוט לניסוי	1	ישראל	78 מטופלים	78 מטופלים	הניסוי הושלם בהצלחה. המחקר בוצע כמחקר בעל זרוע טיפולית אחת שהשוותה לתוצאות קונטרול היסטוריות (Historical Control), פרוספקטיבי, וחסר סמיות. במהלך המחקר קיבלו המשתתפים את קפסולת ההרזיה	הניסוי הושלם בהצלחה.	תוצאות המחקר העידו כי 12 שבועות של נטילת קפסולת ההרזיה גרמו להפחתת משקל משמעותית מבחינה קלינית, מלווה בשיפור בפרמטרים מטבוליים. יתר על כן, המכשיר כאמור הראה פרופיל בטיחות חיובי ללא תופעות לוואי משמעותיות. התוצאות הראו כי למרות משך הטיפול הקצר של שנים עשר שבועות, ניתן היה לזהות באוכלוסיית המשתתפים ירידה משמעותית בהיקף המותניים וברמות לחץ הדם, כמו גם מגמת שיפור ברורה של ערכים גליקמיים ורמות טריגליצרידים בכלל המשתתפים וברפרט במשתתפים אשר נמצאים

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרי ם בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
			הקליני הרביעי.					לבליעה עצמית פעמיים ביום לאורך שנים עשר שבועות. המחקר עוצב כדי לבחון את שיעור השינוי במשקל ושיעור המשתתפים עם ירידה של כ-5% לפחות במשקל בשבוע ה-12.		בקבוצת סיכון וסובלים ממצב טרום-סוכרתי או היפרליפידמיה.
בחינת הבטיחות והיעילות של המוצר להורדה במשקל לשם אישור רגולטורי בארה"ב ("הניסוי הקליני הרביעי").	שלב נדרש לשם קבלת אישור רגולטורי בארה"ב.	במסגרת תהליך PRE_IDE, התקבלה החרגה מהצורך להגיש IDE מלא מכיוון שהסיכונים הקליניים הקשורים למוצר נמוכים. הניסוי מבוצע תחת אישורי IRB.	ניסוי לבחינת ההשפעה של קפסולת ההרזיה על משקל גופם של מטופלים בעלי עודף משקל והשמנת יתר, עם או בלי טרום סוכרת – ניסוי לצרכי קבלת אישור רגולטורי מה-FDA.	9	ארה"ב.	230-600	279	הניסוי הושלם בהצלחה. הניסוי היה ניסוי קליני פיבוטלי (Pivotal). משך הטיפול של כל מטופל בניסוי היה כ-24 שבועות ובסיומם 4 שבועות נוספים של תקופת מעקב. בתחילת הניסוי חולקו המטופלים באופן אקראי ובסמיות כפולה לשתי קבוצות: קבוצת אפיטומי וקבוצת הביקורת. הם נטלו פעמיים ביום את קפסולת החברה או קפסולת פלסבו בהתאמה. בנוסף, קיבלו טיפול מלווה לשינוי אורח חייהם מכוןן ירידה במשקל (פעילות גופנית ודיאטה מותאמת אישית). לניסוי, אשר בוצע בארה"ב, גויסו 279	הניסוי הושלם בהצלחה. (Primary Endpoints) ובצורה מובהקת. מרבית המטופלים אשר היו בקבוצת הטיפול של אפיטומי, ירדו בין 5% ל 15% ממשקלם ההתחלתי (בקירוב כ-15-5 ק"ג). 27% מהמטופלים בקבוצת אפיטומי הורידו לפחות 10% ממשקל גופם – פי 2.5 יותר מקבוצת הביקורת. מעל 10% ממטופלי אפיטומי הורידו לפחות 15% ממשקל גופם.	

תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)	לוחות הזמנים של הניסוי	אופי וסטטוס הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר האתרי ם בהם יתבצע הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	שם הניסוי
<p>בטיחותה הגבוהה של קפסולת ההרזיה הוכחה באופן חד משמעי בניסוי, עם אפס תופעות לוואי חמורות (SAE device related) הקשורות לשימוש בה ועם מספר נמוך של תופעות לוואי הן בקבוצת הטיפול והן בקבוצת הביקורת.</p> <p>המטופלים בקבוצת אפיטומי השיגו שיפור ניכר באיכות חייהם בכל התחומים, לרבות בתפקודים פיזיים וחברתיים, זאת ביחס למצבם בתחילת הטיפול וכן ביחס לקבוצת הביקורת.</p> <p>בטיפול עם אפיטומי, הירידה במשקל החלה כבר בשלבים מוקדמים (בשבוע הרביעי) ונמצאה מובהקת, ביחס לטיפול קבוצת הביקורת.</p> <p>מרבית מטופלי אפיטומי (כ-60%) הראו תגובה מוקדמת לירידה</p>		<p>מטופלים ב-9 מרכזים רפואיים שונים</p> <p>יצוין כי החברה מבצעת ניסוי המשך של ניסוי זה, למשך 24 שבועות נוספים, בחלק מהמרכזים הרפואיים ובחלק מהמטופלים, לבחינת הבטיחות של קפסולת ההרזיה ולבחינת האפקטיביות של שמירה על המשקל בתקופה זו.</p>								

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרי ם בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
										<p>במשקל (Early Responder) וירדו בממוצע כ- 10%.</p> <p>למטופלי אפיטומי, שיעור גבוה פי 3.1 לרדת לפחות 10% במשקל בהשוואה למטופלי קבוצת הביקורת.</p> <p>אחוז גבוה של מטופלי אפיטומי (56%) הפחיתו אחוז משקל משמעותי קלינית, תוצאה גבוהה בהרבה מסף ההצלחה (35%), הנדרש לניסוי.</p> <p>בטיפול עם אפיטומי הושג שיפור מרשים בקרב מטופלים קדם סוכרתיים, כ - 40% מהם הראו סימנים של חזרה לערכי הנורמה.</p> <p>אחוז המטופלים, שהשלימו את כל תקופת הטיפול, גבוה גם ביחס לניסויים אחרים ועומד על כ 86%.</p>

לפירוט נוסף אודות מחקר ופיתוח ראו סעיף 15 להלן.

10.22. נכסים לא מוחשיים

לפרטים אודות הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה, ראו סעיף 10.14 לעיל.

10.23. חומרי גלם וספקים

חומרי הגלם העיקריים המשמשים לייצור קפסולת ההרזיה, הנם אבקות ונוזלים המוכרים בתעשיית המזון והתרופות. חומרים אלו עברו את כל הבדיקות הנדרשות והוכח שכל חומר בפני עצמו, בכמות הנדרשת למוצר, כולל שילובם במוצר, הנו בטוח לשימוש מתמשך ואינו מזיק לבריאות. חומרי הגלם מאופסנים בתנאים מבוקרים עד לניפוקם לתהליך הייצור.

לאבקות והנוזלים מתווספת גם מעטפת הקפסולה הסטנדרטית, הנרכשת מיצרני מעטפות קפסולות לתעשיית התרופות, כאשר חומרי האריזה נרכשים מיצרני חומרי אריזה בהתאם למפירטי הייצור של החברה.

האבקות והנוזלים מסופקים לחברה על ידי מספר יצרנים ידועים בעלי מוניטין רב. חומרי האריזה ומעטפת הקפסולה מסופקים גם הם על ידי ספקים ידועים ובעלי שם אשר חלקם ישראלים.

בנוסף ליצרנים לעיל, מקבלת החברה שירותי בדיקות מעבדה הנדרשות בתהליך הייצור מנותן שירותים ישראלי חיצוני **שירותי מעבדה**, אשר עובד עם החברה על בסיס הזמנות עבודה פרטניות.

למרבית הספקים, למעט כשלושה ספקים (שהינם ספקים מחו"ל), קיימים ספקים חלופיים בשוק. המעבר לספקים חלופיים אפשרי, אך במרבית המקרים מצריך תהליך של בדיקות ודיווח לרשויות הרגולטוריות, על מנת לאשר את הספק אל מול הרשויות הרגולטוריות כאמור. תהליך זה של בדיקות ודיווח צפוי להימשך, להערכת החברה, כשישה חודשים ומוערך בעלות של כ-15-20 אלפי דולר לסוג חומר אחד או קבוצה של חומרים אשר הוחלפו באותה עת. באשר לשירותי בדיקות המעבדה, מעבר לספק חלופי אפשרי גם הוא, כאשר במקרה זה המעבר יצריך מהחברה לבצע תהליכי ולידציה פנימיים מול הספק החלופי על מנת להכשיר ולהתאים אותו לצרכיה ומוצריה של החברה, כאשר החברה מעריכה שתהליך כזה יימשך בין חודשיים לשלושה חודשים ויהא כרוך בעלויות כספיות זניחות.

כאמור, למועד זה, לחברה ישנם שלושה ספקים להם לא קיימים ספקים חלופיים, כאשר מספקים אלו רוכשת החברה חומרי גלם. יצוין כי הסיבה שלמועד זה לספקים כאמור אין תחליף, הינה הכמות הקטנה של המלאי הנדרש אשר נרכש מהם (לאור העובדה שהחברה טרם החלה בייצור מסחרי ומצויה עדיין בשלבי פיילוט), ובנוסף מכיוון שאין ספקים רבים אשר מוכנים למכור כמויות בהיקף כזה. החברה מעריכה כי לכשתחל בייצור בהיקפים גדולים יותר ותידרש למלאים בהיקפים גדולים יותר, היא תוכל להתקשר עם ספקים חלופיים.

בשלב זה, לקראת תחילת הייצור המסחרי, יהיה מוצדק להשקיע משאבים בפעילות זו והחברה תפעל למציאה ואישור ספק חלופי לספקים אלו, דבר אשר יפחית את התלות באותם ספקים.

הסכמים מהותיים

ביום 7.8.2020, התקשרה החברה במערכת הסכמית עם חברת Societes Des Produits

Nestle S.A. ("נסטלה") לשם מיתוג, שימוש, אחסון, מכירה, הפצה, ייבוא וייצוא של קפסולת ההרזיה וזכויות הקניין הרוחני הנלוות אליה המצויות בבעלותה של החברה. במסגרת ההתקשרות כאמור, החברה ונסטלה חתמו על הסכם רישיון, הסכם אספקה והסכם הלוואה המירה, הכל כמפורט להלן. כאמור בסעיף 2.4 לעיל, במהלך חודש דצמבר 2023, הודיעה נסטלה על ביטול המערכת ההסכמית כאמור ובהתאם ההתקשרות עם נסטלה בוטלה. לפרטים אודות המערכת ההסכמית כאמור, ראו סעיף 10.24 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2022.

10.23.1 הסכם שכירות לשטחי ייצור - לפירוט הסכם השכירות למטרת הייצור ראה סעיף 10.20.4 לעיל.

11. תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה

11.1. מבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו

11.1.1. במסגרת תחום פעילות זה, מצויה החברה בשלבי פיתוח של מכשיר החדרת התרופות, אשר הינו מוצר חדשני ומהפכני שנועד לאפשר למטופל לצרוך תרופות שונות שאותן ניתן כיום לקבל בהזרקה בלבד, באמצעות בליעת מכשיר החדרת התרופות הארוז בקפסולה ונושא את התרופה הרלוונטית.

11.1.2. מבחינת המטופל עצמו, בליעת מכשיר החדרת התרופות תיעשה באופן דומה לבליעה של כל גלולה אחרת, כאשר לאחר בליעת המכשיר כאמור, הוא יעבור דרך הקיבה ויגיע למעי הדק, שם הקפסולה אשר בה ארוז המכשיר תימס, בעוד שהמכשיר יתפרש בתוך המעי הדק באופן אוטונומי. במסגרת תהליך זה, הדופן החיצונית של המכשיר הנושאת את התרופה תדבק לדופן הפנימית של המעי, ותשחרר את התרופה באיטיות ותוך כדי הגנה עליה מהסביבה של המעי, מה שיאפשר לתרופה שאותה נושא המכשיר לחדור למחזור הדם של המטופל ולהשפיע עליו באופן דומה להשפעת התרופה אילו הייתה נלקחת באמצעות הזרקה.

שוק התרופות הביולוגיות

11.1.3. תרופות ביולוגיות מחוללות מהפכה בטיפול המקובל ונותנות מענה כזה או אחר למחלות רבות. ככלל, השימוש בתרופות ביולוגיות נעשה באמצעות הזרקתן לגוף, ולא באמצעות נטילתן דרך הפה. הסיבה העיקרית לכך נובעת מכך שהתרופות כאמור מתפרקות בתוך מערכת העיכול ואינן חודרות דרך "מחסומים ביולוגיים" שונים בקלות.²⁴

11.1.4. בעניין זה, חשוב לציין כי הזרקה באמצעות מחט תת-עורית ותוך ורידית של תרופות אלו מחייבת הכשרה, כרוכה בכאב למטופל וגורמת לאי נוחות מתמשכת. נוסף על כך, החשש מהזרקה, עלול לגרום למטופלים לוותר על טיפול מסוג זה, או "לדלג" על מנות ובכך להפוך את הטיפול ללא יעיל. הסכנות הפוטנציאליות הללו משפיעות על דעתם של הרופאים לגבי תרופות הניתנות בהזרקה, וזה בא לידי ביטוי בהעדפה של תרופות בבליעה.²⁵

11.1.5. חשוב לציין כי מיליוני חולים הסובלים ממחלות כרוניות והנזקקים לתרופות ביולוגיות, צורכים את התרופות כאמור באמצעות שימוש בזריקות יומיות, שבועיות או חודשיות, כאשר פעמים רבות זריקות אלו גוררות הפרעה משמעותית באורח החיים של המטופל, תוך כאבים של ממש, כאשר השימוש בהם קשה ומתיש עבור המטופל. לעיתים דבר זה מוביל לאי סדירות בלקיחת התרופות כאמור ובשל כך להחמרה במחלה.²⁶

²⁴ <https://weekly.biotechprimer.com/swallowing-a-biologic-drug-2>

²⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28779684> ; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30033780/>

²⁶ ראו הי"ש 22.

תרופות ביולוגיות פומיות

- 11.1.6. מהסיבות המפורטות לעיל, מעדיפים חולים רבים ואף המערכת הרפואית כולה את האפשרות של צריכת התרופות הביולוגיות דרך הפה באותם מקרים שבהם אפשרות זו קיימת (כאשר כפי שצוין לעיל – נכון להיום אפשרות זו לרוב אינה קיימת).
- 11.1.7. יצוין כי נכון להיום, מכשירים רפואיים הניתנים לבליעה מוכרים בתחום הרפואי בעיקר כמוצרי אבחון, כאשר בשנים האחרונות, נולד הצורך בפיתוח ובהחדרת תרופות ביולוגיות דרך הפה כתחליף להחדרתן באמצעות הזרקה. יצירת תחליף למתן תרופות בזריקה על ידי נטילתן בבליעה, עתיד לשפר הן את העמידה של המטופל בכמות הטיפוליים לה הוא נדרש, והן את איכות החיים של מיליוני מטופלים. משכך, חברות רבות בתעשייה מנסות לשפר את הזמינות של תרופות ביולוגיות במתן פומי (קרי – במתן דרך הפה), כאשר לאחרונה נוצר תחום חדש של מכשירים/התקנים טיפוליים הנלקחים בבליעה – תחום בו פועלת החברה.²⁷

מכשירים לנטילת תרופות פומיות

- 11.1.8. הצורך להתגבר על האתגרים שיוצרת מערכת העיכול ויתר המגבלות של נטילת תרופות ביולוגיות באמצעות הזרקה כמתואר לעיל, לצד הביקוש הגובר לשיטות טיפול לא פולשניות, הוביל את תעשיית הבריאות להשקעה במגוון טכנולוגיות חדשניות למתן פומי של תרופות ביולוגיות.
- 11.1.9. יצוין כי לרוב, הפיתוחים העיקריים של החדרת תרופות ביולוגיות דרך הפה נעשים על ידי ביצוע "מניפולציות" על התרופה עצמה, במטרה שהתרופה כאמור תצליח לשרוד את נוכחותה במערכת העיכול. פרקטיקה חדשה בתעשייה זו, שהינה גם הפרקטיקה שבה פועלת החברה, הינה בניית מכשירים רפואיים שנבלעים כמו תרופה ומאפשרים לתרופות הביולוגיות שאותן הם נושאים להגיע ליעדם וליצור את ההשפעה הרצויה בגוף.
- 11.1.10. נציין ששימוש במכשירים רפואיים להחדרת תרופות מאפשר להשתמש בתרופות מאושרות ולהחדירן בדרך חדשה. עובדה זו מאפשרת הבאה לשוק של מוצר פומי מוקדם יותר שכן אין צורך לאשר את התרופה עצמה אלא רק את השילוב עם המכשיר הרפואי. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 24.2(א) להלן.
- 11.1.11. הטכנולוגיות החדשניות כאמור, וביניהן הטכנולוגיה של החברה, נראות בעיני המטופל כקפסולות רגילות, אך הן נושאות מכשיר רפואי הנושא את התרופה. גודל המכשיר, שקשור ישירות לקיבולת התרופה, מהווה תנאי מגביל משמעותי בפיתוח של מכשירים רפואיים למתן תרופות פומי.
- 11.1.12. כדי שמכשיר למתן תרופה יגיע לשימוש מסחרי, הוא צריך לספק את הכמות הרלוונטית של המרכיב התרופתי הפעיל, כלומר – להיות מסוגל לשאת בתוכו מספיק מהחומר התרופתי. כמו כן, הוא חייב ליצור את התנאים שיאפשרו לתרופה

להישאר יציבה במשך כל חיי המדף שלה ובתוך מערכת העיכול. עובדה זו מהווה אתגר משמעותי במתן מאקרר-מולקולות ביולוגיות, עבורן בדרך כלל נדרשות כמויות משמעותיות כדי להגיע להשפעה טיפולית, והן גם נמצאות בסיכון גבוה לפירוק במערכת העיכול, בגלל הנוכחות של אנזימי עיכול.

11.1.13. יצוין כי למועד זה, קיימות מעט מאוד חברות אשר מפתחות מכשירים רפואיים להחדרת תרופות ביולוגיות דרך הפה, כאשר החברה ביניהן. לפרטים אודות החברות כאמור, ראו סעיף 12.4 להלן.

11.2. מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות

לפרטים אודות מגבלות ופיקוח על פעילות החברה ראה סעיף 24 להלן.

11.3. שינויים בהיקף הפעילות ורווחיות

שוק התרופות הביולוגיות

11.3.1. על פי מחקר שביצעה חברת Mordor intelligence, גודל שוק התרופות הביולוגיות העולמי הוערך בשנת 2020 בסך של כ-302 מיליארד דולר, וצפוי לגדול בקצב גידול שנתי (CAGR) של כ-9%, ולהגיע עד לשנת 2026 לסך של כ-509 מיליארד דולר. שוק התרופות אשר נלקחות בבליעה, מוערך כיום בסך של כ-3.5 מיליארד דולר בשנה וצפוי לגדול בקצב גידול שנתי של כ-16.1% בשנה.²⁸ על פי הערכות שונות, כ-32% מכלל התרופות המשווקות הינן תרופות ביולוגיות.²⁹

11.3.2. מחקר של שביצעה חברת BCC Research המסקר גם הוא את אותו התחום, העריך את גודל שוק התרופות הביולוגיות העולמי בשנת 2020 בסך של כ-285.5 מיליארד דולר בשנה ואף צופה כי שוק זה יגדל עד לשנת 2025 לסך של כ-421 מיליארד דולר.³⁰

11.3.3. בתרשים שלהלן, ניתן לראות תחזית של גודל שוק התרופות הביולוגיות העולמי עד לשנת 2027, כפי שהוערכה על ידי שלושה מקורות שונים: Research And Markets, Coherent Market Insights ו-Verified market research, תוך התייחסות לתחזית של כל אחד משלושת המקורות כאמור בנפרד וכן ממוצע של כל שלושת התחזיות האמורות.³¹

²⁸ <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/biologics-market>

²⁹ [/https://www.statista.com/statistics/1118421/biologic-medicines-share-of-total-pharmaceutical-sales-in-oecd-countries](https://www.statista.com/statistics/1118421/biologic-medicines-share-of-total-pharmaceutical-sales-in-oecd-countries)

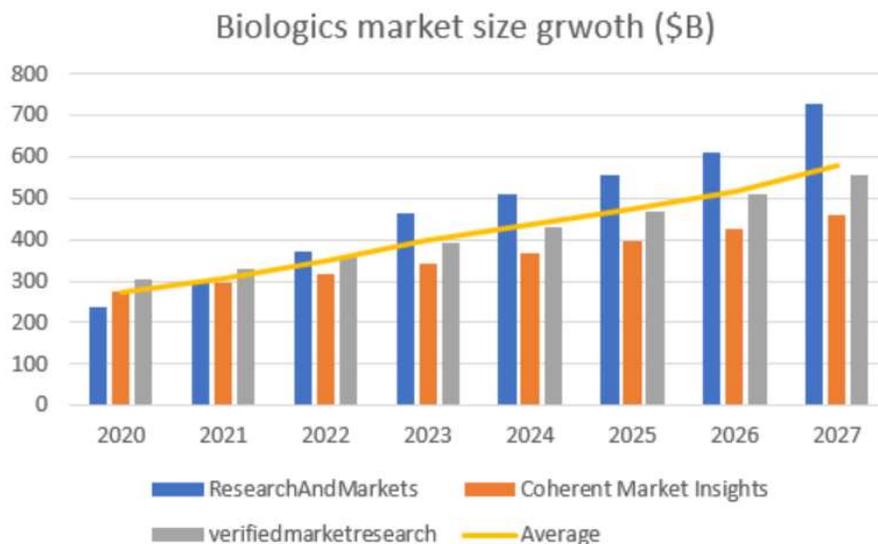
³⁰ <https://www.bccresearch.com/market-research/biotechnology/biologic-therapeutic-drugs-technologies-markets-report.html>

³¹ [https://www.prnewswire.com/news-releases/global-biologics-market-opportunities-and-strategies-report-2020-covid-19-](https://www.prnewswire.com/news-releases/global-biologics-market-opportunities-and-strategies-report-2020-covid-19-impact-and-recovery---forecast-to-2023-2025--2030-301223015.html)

[https://www.globenewswire.com/news-;impact-and-recovery---forecast-to-2023-2025--2030-301223015.html](https://www.globenewswire.com/news-release/2020/04/03/2011472/0/en/Global-Biologics-Market-to-surpass-US-456-83-8-Billion-by-2027-Says-CMI.html)

[:release/2020/04/03/2011472/0/en/Global-Biologics-Market-to-surpass-US-456-83-8-Billion-by-2027-Says-CMI.html](https://www.verifedmarketresearch.com/product/biologics-market)

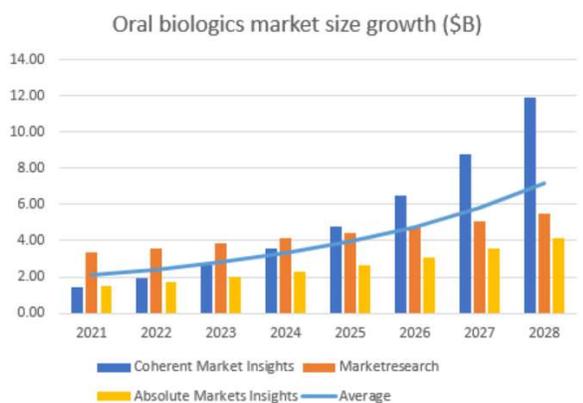
[/https://www.verifedmarketresearch.com/product/biologics-market](https://www.verifedmarketresearch.com/product/biologics-market)



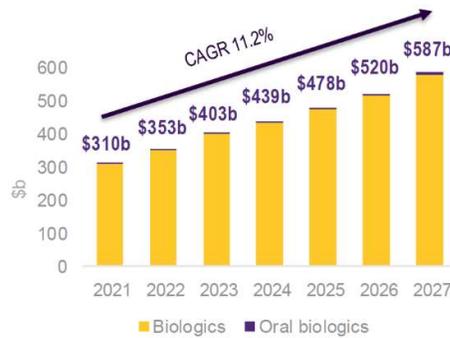
שוק התרופות הביולוגיות הפומיות

11.3.4. ע"פ מחקר שבוצע על ידי Research Market, גודל השוק של תרופות ביולוגיות פומיות אשר ניתנות בבליעה עמד בשנת 2020 על סך של כ-3 מיליארד דולר, כאשר המחקר כאמור העיד ששוק זה צומח בקצב מהיר.³²

11.3.5. בתרשים שלהלן, ניתן לראות תחזית של גודל שוק התרופות הביולוגיות הפומיות העולמי עד לשנת 2028, כפי שהוערכה על ידי שלושה מקורות שונים: Coherent Market Insights, Market Insights, Market research ו-Absolute Markets Insights, תוך התייחסות לתחזית של כל אחד משלושת המקורות כאמור בנפרד וכן ממוצע של כל שלושת התחזיות האמורות.



11.3.6. התרשים שלהלן מציג תחזית של גודל שוק התרופות הפומיות העולמי בהשוואה לגודל שוק התרופות הביולוגיות העולמי עד לשנת 2027, כפי שהוערך על ידי שלושה מחקרים שונים:³³



11.3.7. הפער בין גודל שוק התרופות הביולוגיות לבין גודל שוק התרופות הביולוגיות הפומיות, הינו גדול מאוד על אף שרוב המטופלים צפויים להעדיף תרופות פומיות על פני תרופות הניתנות בהזרקה. פער זה נובע, בין היתר, מכך שרוב התרופות הביולוגיות ניתנות בהזרקה ולא ניתן לתת אותן במתן דרך הפה. בעניין זה, ניתן להעריך שמרבית התרופות הביולוגיות ניתנות בזריקה בשל חוסר ברירה, וכי שוק התרופות הביולוגיות יחולק בעתיד בצורה שונה, כאשר נתח השוק של תרופות פומיות, לכשפתרון זה יהא נפוץ יותר, יגדל משמעותית.

11.3.8. נציין שהתקנים להחדרה פומית של תרופות ביולוגיות עשויים לצמצם משמעותית את הפער המוצג בתרשים לעיל, שכן הם מתוכננים להחדיר תרופות ביולוגיות בדרך אורלית ולמעשה להפוך את השוק הביולוגי לשוק ביולוגי-אורלי. לכן, כפי שניתן לראות בתרשים דלעיל, השוק הפוטנציאלי של התקנים מסוג זה עתיד להוות, להערכת החברה, את החלק הארי של שוק התרופות הביולוגיות כולו.

11.3.9. משכך, חברות אשר בידיהן הטכנולוגיה המאפשרת את נטילת התרופות הביולוגיות באמצעים אוראליים, איתרו את ההזדמנות ופועלות לפיתוח אמצעי שיאפשר נטילת תרופות ביולוגיות רבות באמצעות בליעה.

תחזיות והנחות החברה בנוגע למבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו וכן לשינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או

שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 28 להלן.

11.4 התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות שלו

על פי דוח של חברת Coherent Research מחודש מאי 2021, צפון אמריקה, אירופה ואסיה-פסיפיק הם האזורים בהם השימוש וגודל שוק התרופות ביולוגיות במתן דרך הפה הוא הגדול ביותר.³⁴ כמו כן, על פי דוח של חברת Verified Market Research מחודש יולי 2021, הטריטוריות הנ"ל מהוות גם את שוק התרופות הביולוגיות הגדול ביותר.³⁵

תחזיות והנחות החברה בנוגע להתפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות שלו הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 28 להלן.

11.5 שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות

11.5.1 גם בתחום פעילות זה, בדומה לתחום המכשור הרפואי להרזיה, השחקנים המרכזיים מתמקדים בחדשנות טכנולוגית של המוצרים אותם הם מציעים, באמצעות פעילויות מו"פ מקיפות. בעניין זה, יצוין כי בתחום פעילות זה, נכון למועד זה, פועלים מעט שחקנים, ומרבית הטכנולוגיות של השחקנים כאמור מצויה עדיין בשלבי מחקר ופיתוח.

11.5.2 החברה מעריכה כי ככל שיעבור הזמן, כך ישלימו השחקנים הפועלים בתחום זה את פיתוח מוצריהם, כאשר שחקנים אשר יהיו בראש הקדמה הטכנולוגית יהיו אלה שיחלשו על נתח שוק משמעותי יותר ויצברו ניסיון בתחום פעילות זה בשלב מוקדם יותר. עם השנים, מתן פומי של תרופות ביולוגיות עתיד לגבור, כאשר שוק המכשירים הרפואיים אשר מאפשרים מתן פומי של תרופות עשוי לתפוס חלק משמעותי משוק התרופות הביולוגיות. בעניין זה, יצוין כי החברה סבורה שפיתוח מכשיר רפואי אשר מאפשר החדרת תרופה קיימת עשוי להיות פחות מורכב ויותר מהיר מאשר פיתוח של תרופה חדשה אשר מאפשרת טיפול בבעיה שכיום ניתן לטפלה רק באמצעות החדרת תרופות באמצעות זריקה.

³⁴ <https://www.coherentmarketinsights.com/market-insight/oral-biologics-market-989>

³⁵ <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/biologics-market>

11.5.3. כמו כן, ההתקדמות הטכנולוגית בתחום פעילות זה עתידה להגדיל את אפקטיביות המוצרים אשר יוצעו בתחום ולהפוך את השימוש במוצרים ליעילים ובטוחים יותר. להערכת החברה, כל אלה עשויים להגדיל שוק זה באופן משמעותי.

11.5.4. בדומה לתחום הפעילות הנוסף של החברה, גם בתחום פעילות זה מעריכה החברה כי ההתפתחויות הטכנולוגיות כמפורט לעיל עשויות להשפיע גם עליה, וזאת, בין היתר, משום שהן עשויות להוביל בעתיד לכך ששחקנים חדשים יתחילו לפעול בתחום פעילותה של החברה, וששחקנים קיימים בתחום פעילות זה ישפרו את המוצר אותו הם מציעים. כל אלה, עשויים להאיץ את התחרות בתחום הפעילות, ומשכך להשפיע על נתח השוק העתידי של החברה, לאחר שתשלים את פיתוח המוצר שלה ותתחיל בייצור והפצה מסחריים.

תחזיות והנחות החברה בנוגע לשינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 28 להלן.

גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם 11.6

בתחום פעילותה של החברה ניתן להצביע על מספר גורמי הצלחה קריטיים, המשפיעים על פעילותה ומעמדה של החברה:

11.6.1. קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים לשם שיווק מוצרים בשווקים הרלוונטיים, בדגש על ה-FDA.

11.6.2. צבירת ניסיון וידע שיאפשר בחירה נכונה ומתאימה של התרופות שביחס אליהן ייעשה שימוש במכשיר החדרת התרופות בצורה האפקטיבית והמיטיבה ביותר.

11.6.3. מציאת שותפים אסטרטגיים בשווקי היעד אשר יאפשרו ניסויים קליניים משותפים ואת הגדלת השיווק והמכירה של המוצרים.

11.6.4. היכולת לשכנע רופאים וצרכנים שיאמצו וישלמו עבור המוצרים והטיפולים המוצעים, על יתרונותיהם וחסרונותיהם, בהשוואה למוצרים וטיפולים אחרים המוצעים על ידי יתר השחקנים הפועלים בתחום פעילות זה.

11.6.5. הקמה של קווי ייצור עם ידע ייחודי בתחום המכשור הרפואי, וכן הקמה של מערך אופרציה הכולל, בין היתר, מחסנים ומערך לוגיסטי בארץ ובח"ל בהתאם לדרישות האיכות והרגולציה החלות על השווקים הרלוונטיים.

11.6.6. השקעה וגיוס של הון אנושי איכותי בתחום הפעילות.

11.6.7. הגדלת האפקטיביות של המוצר.

11.6.8. הוכחת יעילות של המוצרים בהחדרת תרופות למחזור הדם דרך המעי הדק.

11.6.9. שמירה על מערכות יחסים ארוכות טווח עם רופאים מובילי דעה בתחום זה ברחבי העולם.

11.6.10. שמירה ופיתוח מערכות יחסים עם שותפים אסטרטגיים.

11.6.11. שמירה על קשר שוטף עם ספקי חומרי גלם קיימים, ומציאת ספקי חומרי גלם נוספים אשר יתמכו בשימור והרחבה של צינורות שיווק ומכירה יעילים ואיכותיים תוך התחשבות בעלויות הכרוכות בייצור, שיווק ומכירת המוצרים.

11.6.12. חדשנות טכנולוגית ביחס למתחרים ומיתוג איכותי, וכן ביסוס הקניין הרוחני של הטכנולוגיה המופצת.

11.7. מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפירוט התחרות בתחום הפעילות של החברה, ראו סעיף 12.4 להלן.

11.8. שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות

לפירוט ראו סעיף 12.9 להלן.

11.9. מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

להערכת החברה, חסמי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום הפעילות הינם, כדלקמן:

חסמי כניסה:

11.9.1. מומחיות – מחסום הכניסה העיקרי בתחום פעילות החברה נובע מהצורך בפיתוח מוצר, ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום פעילות זה, הכרוך בהשקעות גדולות במחקר ופיתוח וידע ייחודי ורב.

11.9.2. מוניטין, ידע וניסיון – תחום הפעילות מאופיין בלקוחות שמרניים הדורשים רמת אמינות גבוהה למוצרים על פני שנים.

11.9.3. יכולת לגייס משאבים כספיים ואנושיים – היכולת לגייס הון כספי והון אנושי איכותי משמעותית במיוחד בתחום פעילות זה, נוכח הצורך בפיתוח טכנולוגיה ומוצרים חדשים.

11.9.4. רגולציה – קבלת אישורים מאת הרשויות הרגולטוריות בשוקים הרלוונטיים לפעילות, לרבות אישורי FDA ו-Medical CE Mark. לפרטים נוספים, ראו סעיף 24.2 להלן.

11.9.5. יצירת שיתופי פעולה – חדירה לתחום פעילות זה מאופיינת בטכנולוגיות מתקדמות, ומשכך, ייתכן כי שחקנים אשר יבקשו לחדור לתחום פעילות זה ואשר לא יחזיקו בטכנולוגיות הנדרשות, יידרשו ליצור שיתופי פעולה גם צדדים שלישיים אשר להם הקניין הרוחני והידע הטכנולוגי הנדרש, וזאת לצורך עשיית שימוש בקניין הרוחני והידע הטכנולוגי כאמור.

11.9.6. השגת הכרה ותמיכה בקרב הקהילה הבינלאומית בתחום הפעילות, וכן ביסוס מערך קשרים רלוונטיים בעולם עם אנשים פרטיים כמובילי דעה בתחומים שונים ועם שותפים אסטרטגיים משמעותיים בתחום.

חסמי יציאה:

11.9.7. קווי ייצור ייעודיים למוצר ספציפי – מחסום יציאה זה מתייחס לעלות הפיתוח אשר הושקעה לצורך הקמת קו ייצור ייעודי למכשיר/מוצר מסוים, וכן למשך הזמן ולמשאבים האחרים הנדרשים לשם פיתוח מומחיות לצורך פיתוח קו הייצור כאמור, אשר עשויים להקשות על יציאה מתחום הפעילות.

11.9.8. התקשרויות בהסכמים עם מפיצים – התקשרויות ארוכות טווח עם מפיצים עשויים להקשות על יציאה מתחום הפעילות, וזאת לאור התחייבויות חוזיות של שחקן בתחום אל מול צדדים שלישיים והקושי לבטל את ההתחייבויות כאמור לפני תום זמן.

11.9.9. התקשרויות ארוכות טווח עם גופים אסטרטגיים שונים דוגמת חברות תרופות בינלאומיות וכיו"ב.

יצוין כי האמור לעיל בדבר מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם, מתבסס בעיקרו על הערכות ואומדנים סובייקטיביים של החברה, כפי שהם ידועים לה כיום. מבלי לגרוע מהאמור, כל ההנחות ו/או האומדנים ו/או הנתונים המפורטים לעיל הינם בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים ומהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם שינויים בסביבה העסקית והתממשותם של איזה מגורמי הסיכון המשפיעים על החברה ועל הסביבה העסקית בה היא פועלת.

11.10. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

11.10.1. כאמור לעיל, למועד זה התחליף העיקרי של מכשיר החדרת התרופות אותו מפתחת החברה הינו השימוש בתרופות כאמור באמצעות הזרקה תת עורית או הזרקה לתוך הוריד. עם זאת וכפי שפורט לעיל, חלופה זו כוללת חסרונות רבים, וביניהם הצורך בהכשרה רפואית של נותן הזריקה, כאבים אשר נגרמים למטופל בעת מתן הזריקה וחוסר נעימות כללי של המטופל. בשל כך, החברה סבורה כי לכשתשלים את פיתוח מכשיר החדרת התרופות ותתחיל בשיווקו, אזי פתרון זה יהיה הפתרון המועדף על ידי מרבית המטופלים.

11.10.2. תחליף נוסף למכשיר החדרת התרופות, הינן תרופות ביולוגיות אורליות, דהיינו – תרופות ביולוגיות אשר ניתן לעשות בהם שימוש באמצעות בליעה חלף קבלתן באמצעות זריקה. כאמור לעיל, למיטב ידיעת החברה ונכון למועד זה, קיימות תרופות בודדות כאלה, אך חברות רבות מנסות לייצור אלטרנטיבות נוספות לתרופות קיימות שאותן ניתן יהיה לנטול בבליעה כחלף להזרקה.

11.10.3. התחליף השלישי למכשיר החדרת התרופות כולל חברות נוספות אשר פועלות על מנת לפתח מוצרים אשר דומים במהותם למוצרה של החברה ומבוססים על התקנים שנלקחים בבליעה, ואשר עשויים להוות תחליף למכשיר החדרת התרופות. לפרטים

נוספים, ראו סעיף 12.4 להלן.

מוצרים ושירותים .11.11

11.11.1 הטכנולוגיה של החברה בתחום פעילות זה מצויה בשלבי פיתוח על מנת ליצור שיתופי פעולה עתידיים עם גופים אסטרטגיים כאשר אנחנו נספק את הפלטפורמה ואותם גופים את התרופה. טכנולוגית החדרת התרופות, נועדה לאפשר את מעבר התרופה שאותה היא נושאת דרך מערכת העיכול וכן את ביצוע הפעולה הטיפולית של התרופה כאמור באמצעות החדרתה דרך דופן המעי. יצוין כי טכנולוגיה זו מצויה בשלבי פיתוח בלבד.

11.11.2 מכשיר החדרת התרופות הינו מכשיר מתקדם שמאפשר נשיאת מטען (תרופתי או אחר) והחדרת אותו מטען דרך דופן המעי למערכת הדם. המכשיר ארוז בקפסולה לבליעה ובהגיעו למקומו בתוך המעי הדק, הוא נפרש ונצמד לדופן המעי. המכשיר, לאחר בליעתו נפרש לפעולה במעי הדק. בהגיעו ליעד, המכשיר מפעיל כוח לחיצה על דופן המעי, בין הדופן החיצונית של המכשיר לדופן הפנימית של המעי. על השכבה החיצונית של המכשיר מורכבת שכבת Mucoadhesive הנושאת בתוכה את המטען עם החומר הפעיל. שכבה זו בעלת תכונות מיוחדות, כאשר כשמה כן היא, נדבקת לשכבת המוקוזה של המעי ויכולה לשחרר מתוכה את החומר הפעיל. מנגנון הפעולה המיוחד של המכשיר כמתואר לעיל הינו בעל פוטנציאל להחדרת כמעט כל תרופה למערכת הדם.

11.11.3 בזמן ההיפרשות של המכשיר, מתאפשר מעבר של מזון דרך המעי. השכבה הדביקה נצמדת לדופן המעי ומתחילה לשחרר את החומר הפעיל. בשלב זה מתחיל המכשיר לבצע הפרדה מהשכבה הדביקה ולהתפורר לחלקיקים זעירים. לאחר מכן נשארת שכבה פעילה צמודה לדופן הפנימי של המעי. לאחר מספר שעות, גם שכבה זו מתפוררת לאחר שפעולת העברה של החומר הפעיל למערכת הדם הושלמה.

11.11.4 הטכנולוגיה עליה מבוסס המכשיר בנויה ממבנה רב-שכבתי של שכבות דקות של פולימרים המאפשרים לשימוש רפואי. כמו כן, היא כוללת שכבת מעטפת כפולה, כאשר המבנה שלה יוצר תאים המכילים וכולאים בתוכם שכבת גרגירי גיל. העובי של התאים במצב יבש הינו עשיריות מילימטרים. שכבת המעטפת מחוררות, על מנת לאפשר מעבר של נוזלים לתוך התאים. למכשיר מבנה של תאים מצומדים אשר מגדירים את המבנה הגיאומטרי והתלת-ממדי של המכשיר. המכשיר היבש מקופל ומוכנס לתוך קפסולה סטנדרטית לבליעה, כאשר במגע עם נוזלי המעי הדק, הגיל שבתוך תאי המכשיר סופח מים ומתנפח בצורה משמעותית, עד כ- פי 100. מכיוון שהגיל כלוא בתוך התאים הוא גורם לתאים להתנפח ולשנות את צורתם לגלילים עם קשיחות מסוימת. הגלילים יוצרים צורה גאומטרית תלת ממדית כאשר על האזור ההיקפי (החיצוני) שלה נמצאת השכבה הדביקה. לאחר ההצמדות, המבנה הפולימרי של הגלילים נחלש ומוביל להתפרקות של התאים ולשחרור גרגירי הגיל למעי, אשר חולפים באופן טבעי דרך מערכת העיכול ויוצאים מהגוף.

11.11.5 כאמור לעיל, הטכנולוגיה מצויה בשלבי במחקר והפיתוח, ונכון למועד זה החברה

טרם החלה בהליכים לקבלת אישורים רגולטוריים לשימוש ולהפצתו באופן מסחרי, ובכלל זה טרם ביצעה פנייה ל-FDA או לכל רשות רגולטורית אחרת.

11.11.6. האתגרים העיקריים העומדים בפני החברה במסגרת פיתוח המכשיר :

11.11.6.1. הגברת חדירות של חומרים פעילים (תרופות) דרך המעי למחזור

הדם – תכנון ההרכב של השכבה הדביקה אשר יאפשר מעבר של חומרים פעילים דרך דופן המעי.

11.11.6.2. שליטה על מיקומו של המכשיר בתוך הגוף – תכנון מבנה המכשיר

והתכונות המכניות והכימיות שלו שיאפשרו להשיג שליטה טובה במיקום ובעיתוי שבהם המכשיר יפתח ויצמיד את השכבה הדביקה לדופן המעי

11.11.6.3. שליטה על מספר השעות שבהן המכשיר נצמד לדופן המעי – תכנון

מבנה המכשיר והתכונות המכניות והכימיות שלו, ותכנון המבנה של השכבה הדביקה שיאפשרו השגת שליטה טובה על משך הזמן שבו המכשיר יוצמד לדופן המעי.

11.11.6.4. שליטה על אורך הזמן והקצב בו המכשיר משחרר את התרופה

לדופן המעי – תכנון ההרכב של השכבה הדביקה אשר יאפשר שליטה של קצב שחרור של התרופה מהשכבה לדופן המעי.

11.11.6.5. הגנה על התרופות מפני דגרדציה במערכת העיכול – תכנון ההרכב

של השכבה הדביקה אשר יאפשר הגנה על התרופה מפני תנאי הסביבה האגרסיביים במערכת העיכול ויאפשר שחרור של התרופה במצב פעיל דרך דופן המעי למחזור הדם.

12. מוצרים חדשים

נכון למועד זה, לחברה אין מוצרים בתחום פעילות זה מלבד הטכנולוגיה של החברה בתחום החדרת התרופות אשר מצויה בשלבי מחקר ופיתוח. החברה מפתחת את הפלטפורמה במספר כיוונים, עם מספר תרופות שונות וכן בפורמולציות שונות במטרה להגביר את ההחדרה דרך דופן מערכת העיכול. בעתיד, החברה תבחן התקשרויות בשיתופי פעולה עם גופים אסטרטגיים שונים, כאשר שיתופי פעולה כאמור יכללו את השימוש בפלטפורמה של החברה עם תרופות שישופקו ע"י אותם גופים אסטרטגיים.

12.1. שיווק והפצה

כאמור לעיל, נכון למועד דוח זה, החברה מצויה בשלב המחקר והפיתוח, טרם סיימה את פיתוח המכשיר הרפואי, ומשכך טרם הקימה מערך שיווק והפצה מסחרי.

12.2. צבר הזמנות

נכון למועד דוח זה, החברה מצויה בשלבי מחקר ופיתוח של פלטפורמת החדרת התרופות שעתידה להיות המוצר הראשון שיוצר באופן סדרתי בתחום פעילות זה. משכך אין לה צבר הזמנות.

בשלב זה, לאור שלב הפיתוח המוקדם יחסית של מכשיר החדרת התרופות, החברה אינה

יכולה להעריך את המועד שבו תחל בייצור ההמוני של המוצר האמור. עם זאת, ניתן לציין שלחברה קו ייצור ויכולת ייצור המספיקה לצרכי קיום ניסויים. קו הייצור כאמור מסתמך בחלקו על הקו הייצור של תחום פעילותה הנוסף של החברה (תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל) ונמצא במתקני החברה ויכול לספק מוצרים מוגמרים וארוזים.

12.3. עונתיות

נכון למועד זה, החברה אינה צופה להשפעת עונתיות על תחום פעילות זה ועל פעילותה בפרט. הערכות החברה בדבר היעדר השפעת העונתיות על תחום הפעילות זה היא פועלת ועל פעילותה בפרט, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או שיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 28 להלן

12.4. תחרות

12.4.1. נכון למועד זה ולמיטב ידיעת החברה, קיימות מספר חברות בתחום הפעילות אשר מפתחות מוצרים שעשויים להתחרות בעתיד במכשיר החדרת התרופות הביולוגיות, אם כי כל המוצרים כאמור, בדומה למוצר של החברה, מצויים בשלבי פיתוח כאלה ואחרים ועדיין לא החלו במכירה מסחרית.

12.4.2. אחת הטכנולוגיות אשר עשויות להתחרות במוצר החברה בעתיד הינה טכנולוגיית שימוש במחטים זעירות, כאשר במהלך שני העשורים האחרונים, נעשה שימוש במחטים זעירות כדי ולשפר את החדרת התרופות דרך העור. חברת Rani Therapeutics ("רני"), אשר פועלת על בסיס טכנולוגיה זו, מפתחת "גלולה רובוטית" המורכבת ממחטים זעירות בציפוי תרופה, אשר יחדרו מעבר לריר אל תוך אפיתל המעי הדק. טכנולוגיה זו מתחרה בטכנולוגיה של אפיטומי בהחדרת תרופות ביולוגיות, אך עם זאת הטכנולוגיה שונה מאוד מהטכנולוגיה של אפיטומי, שכן היא מחדירה את התרופות ע"י מחטים שמבצעים דקירה בדופן המעי, בעוד שהטכנולוגיה של החברה כלל לא כוללת שימוש במחטים על מנת להחדיר את התרופה דרך דופן המעי.

12.4.3. חברת נובו נורדיסק (אשר מתחרה בחברה גם בתחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל) מפתחת מכשיר שנלקח בבליעה ומגיע למערכת העיכול, כאשר לאחר הגעתו כאמור, הוא מזריק לדופן הקיבה את התרופה. על פי פרסומים שונים, נובו נורדיסק השלימה מספר ניסויים בבעלי חיים, במסגרתם הוזרק אינסולין דרך המכשיר אותו היא מפתחת, כאשר הממצאים העידו על ירידה ברמות הסוכר.

12.4.4. הבדלים המרכזיים בין מכשיר החדרת התרופות של החברה לבין מוצרי Rani ונובו נורדיסק:

לאור העובדה שהמוצרים של החברה, כמו גם המוצרים של מתחריה, מצויים בשלבי פיתוח בלבד, קיים קושי לבצע השוואה בין המוצרים כאמור ולאמוד את היתרונות

והחסרונות של כל מוצר, כאשר יעילות המוצרים כאמור טרם ידועה, דבר אשר עתיד להתברר רק עם השלמת פיתוחם.

עם זאת, החברה מעריכה כי קיימים הבדלים בין המוצרים כאמור, כמפורט להלן:

- הגלולה של נובו נורדיסק פועלת, ככל הנראה, בקיבה ומחדירה את התרופה על ידי החדרת מחט מיניאטורית לדופן הקיבה. הגלולה של נובו נורדיסק הינה, ככל הנראה, בעלת מבנה מכאני מורכב ומסובך.
- הגלולה הרובוטית של רני פועלת במעיים ומחדירה, ככל הנראה, מחטים לדופן המעי. כמו כן, בדומה לנובו נורדיסק, גם הגלולה הרובוטית של רני, ככל הנראה, הינה בעלת מבנה מכאני מורכב ומסובך.
- בשונה מנובו נורדיסק ורני, מכשיר החדרת התרופות של החברה אינו עושה שימוש במחטים, אלא נצמד בצורה מאסיבית לדופן המעי ומחדיר את התרופה אותה הוא נושא על ידי הפעלת לחץ על דופן המעי, תוך כדי הגנה על התרופה מסביבת המעיים.

12.4.5. יצוין כי כאמור לעיל, נכון למועד דוח זה, החברה טרם החלה במכירת מכשיר החדרת התרופות, ומשכך היא אינה חולשת כלל על נתח שוק, כמו גם יתר מתחריה אשר כמתואר לעיל.

12.4.6. היות שמוצרי החברה ומתחריה מצויים בשלבי פיתוח בלבד, טרם ניתן להעריך את הגורמים אשר משפיעים על מעמדה של החברה בתחום התחרותי.

האמור לעיל בנוגע לתחרות, הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך והינו מבוסס על אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח זה. מידע זה גם כולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון לתאריך דוח זה, בין היתר, בהתבסס על הידע שנצבר לחברה בנושא זה והערכות שונות ביחס למצב השוקים בהם פועלת החברה אשר תלויים בגורמים חיצוניים רבים אשר אינם בשליטת החברה ולפיכך אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, בין היתר, במקרה של אי קיום משאבים מספיקים לפיתוח המוצרים הנ"ל, ירידה בביקושים בשוק המוצר, האטה כלכלית, שינויים בשערי המטבע או עלויות היצור, צרכי החברה לגיוס כספים, קבלת אישורים רגולטורים נדרשים, יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש לפיתוח הנ"ל, השלמת הפיתוח ו/או גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 28 להלן. לאור הנ"ל ההערכות של החברה אשר על בסיסן הוצג המידע כאמור עשויות שלא להתממש כולן או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית.

12.5. לקוחות

12.5.1. כאמור לעיל, היות שהחברה טרם החלה בשיווק, מכירה והפצה של מכשיר החדרת התרופות, הרי שבשלב זה אין לה מאגר לקוחות כלל, וטרם התגבשו שווקי היעד העיקריים של החברה בתחום פעילות זה.

12.6. כושר ייצור

לאור השלב המוקדם שבו מצוי פיתוח מכשיר החדרת התרופות, נכון למועד דוח זה לחברה

אין כושר ייצור מאסיבי. עם זאת, כבר במועד זה, קיימים לחברה כל האמצעים הנדרשים לייצור מכשיר החדרת התרופות, שכן כאמור לעיל, היא בעלת קו ייצור ויכולת ייצור המספיקה לצרכי קיום ניסויים, אשר מסתמכים, בין היתר, על קו הייצור של תחום פעילותה הנוסף של החברה.

12.7. מחקר ופיתוח

12.7.1. בתקופת הדוח פעילות המחקר והפיתוח של החברה בתחום פעילות זה התמקדה בפיתוח מכשיר החדרת התרופות, כאשר החברה ביצעה ניסויים ראשוניים עם המכשיר בבעלי חיים, זאת לצורך בדיקת היתכנות ויעילות המכשיר.

12.7.2. במשך 12 החודשים הבאים, מטרתה המרכזית של החברה בתחום המחקר והפיתוח של תחום פעילות זה, היא להדגים שיפור בזמינות הביולוגית (bioavailability) של מולקולות ספציפיות במודל בעלי חיים.

12.7.3. להלן הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח של מכשיר החדרת התרופות ב-12 החודשים הקרובים. יובהר כי, אבני הדרך המפורטות להלן מבוססות על הערכות החברה בלבד, נכון למועד דוח זה. המועדים כמו גם הסכומים אשר ידרשו לחברה להגעה לאבני דרך אלו עשויים להשתנות משיקולים שונים וביניהם אי הצלחת הפיתוח, עלויות, עיכובי פיתוח ועוד.

המוצר	שלבי פיתוח צפויים	אבן הדרך הצפויה הקרובה ומועדה	סכום ההשקעה הצפוי ב-12 חודשים (באלפי דולר) הקרובים
מכשיר החדרת התרופות	להדגים שיפור בזמינות הביולוגית (bioavailability) של מולקולה אחת	הדגמה ואופטימיזיה של פעילות פונקציונלית של המכשיר, לרבות שחרור של חומרים פעילים ומעבר של החיים. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הרביעי בשנת 2024.	כ-450
	להדגים שיפור בזמינות הביולוגית (bioavailability) של מולקולה שניה	הדגמה ואופטימיזיה של פעילות פונקציונלית של המכשיר, לרבות שחרור של חומרים פעילים ומעבר של החיים. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הרביעי בשנת 2024.	כ-500

12.7.4. השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה בכוונת החברה להשקיע במחקר ופיתוח סך של כ- 0.95 מיליון דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שייעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך שפורטו בסעיף **Error! Reference source not found.** לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה סך של כ-4.1 מיליוני דולר ארה"ב במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה, כאשר מלוא סכום זה הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

12.7.5. יצוין כי בימים אלה, מצויה החברה בתקשורת בנוגע לשיתופי פעולה מחקריים בתחום פעילות זה וכן בניסויי הוכחות היתכנות (POC) רלוונטיים, אשר עשויים להוביל בהמשך להסכמים אסטרטגיים בענייני מחקר ופיתוח שונים.

12.7.6. לפרטים נוספים אודות פעילות המחקר והפיתוח של החברה, ראו סעיף 15 להלן.

יצוין, כי האמור לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד דוח זה, וכולל הערכות וציפיות של החברה בדבר תחום המחקר והפיתוח של מכשיר החדרת התרופות, לרבות שלבי הפיתוח, אבני הדרך וסכומי ההשקעה הצפויים ב-12 החודשים הקרובים. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בקבוצה ושאינן החברה יכולה לצפותן או להעריכן נכון למועד הדוח, ובכלל זאת יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש לביצועם של שלבי הפיתוח ואבני הדרך כאמור, עיכובים בביצוע תוכניתיה של החברה בתחום המחקר והפיתוח, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 28 להלן.

12.8. נכסים לא מוחשיים

לפרטים נוספים אודות הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה, ראו סעיף 14 להלן.

12.9. חומרי גלם וספקים

כאמור, מכשיר החדרת התרופות אותו מפתחת החברה תחת תחום פעילות זה הינו מוצר המשלב מכשיר רפואי ותרופה. עבור המכשיר עצמו, חומרי הגלם ושיטות הייצור דומים מאוד ומסתמכים על אותה הפלטפורמה הייצורית של קפסולת ההרזיה. ככזה, חומרי הגלם העיקריים המשמשים לייצור מכשיר החדרת התרופות, הנם אבקות ונוזלים המוכרים בתעשיית המזון והתרופות. חומרים אלו עברו את כל הבדיקות הנדרשות והוכח שכל חומר בפני עצמו, בכמות הנדרשת למוצר, כולל שילובם במוצר, הינו בטוח לשימוש מתמשך ואינו מזיק לבריאות. חומרי הגלם מאופסנים בתנאים מבוקרים עד לניפוקם לתהליך הייצור.

לאבקות והנוזלים מתווספת גם מעטפת הקפסולה הסטנדרטית, הנרכשת מיצרני מעטפות קפסולות לתעשיית התרופות, כאשר חומרי האריזה נרכשים מיצרני חומרי אריזה בהתאם למפרטי הייצור של החברה.

האבקות והנוזלים מסופקים לחברה על ידי מספר יצרנים ידועים בעלי מוניטין רב. חומרי האריזה ומעטפת הקפסולה מסופקים גם הם על ידי ספקים ידועים ובעלי שם אשר חלקם ישראלים.

נכון למועד דוח זה, למרבית הספקים כאמור קיימים ספקים חלופיים, כאשר כפי שמפורט בסעיף 10.23 לעיל, לחברה שלושה ספקים בחו"ל להם אין במועד זה ספקים חלופיים. שלושת הספקים כאמור הינם ספקים המספקים לחברה חומרי גלם בשני תחומי פעילותה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.23 לעיל.

כמו כן, המוצר הסופי עתיד לכלול תרופה אשר לא תפותח על ידי החברה. לצורך כך, נכון למועד זה בכוונת החברה להתקשר בעתיד בשיתופי פעולה עם יצרני תרופות בינלאומיים,

וזאת לצורך שיווק המוצר בשיתוף עם חברות פארמה.

הסכמים מהותיים

.12.10

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, מצויה החברה בתקשורת בנוגע לשיתופי פעולה מחקריים בתחום פעילות זה, אשר עשויים להוביל בהמשך להסכמים אסטרטגיים.

חלק רביעי – עניינים הנוגעים לעסקי החברה בכללותה

בהמשך למידע שניתן בסעיפים 10 ו-11 לעיל המתייחס בנפרד לכל אחד משני תחומי פעילותה של החברה, מובא להלן תיאור של עניינים המתייחסים לחברה בכללותה.

13. רכוש קבוע ומקרקעין

- 13.1. ביום 10.10.2021 התקשרה החברה בהסכם שכירות עם צד שלישי בפארק העסקים והתעשייה בקיסריה למטרת הקמת קו ייצור חומר גלם. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.20.4 לעיל.
- 13.2. כמו כן, ביום 7.7.2022 התקשרה החברה בהסכם שכירות עם צד שלישי בפארק העסקים והתעשייה בקיסריה למטרת ייצור ופיתוח מכשור רפואי. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.20.4 לעיל.
- 13.3. הרכוש הקבוע של החברה כולל בעיקר ציוד מעבדה ומכשור לחדרים הנקיים, שיפורים במושכר ותשלומים על מכונות הייצור המסחריות.
- 13.4. לפרטים נוספים לעניין הרכוש הקבוע של החברה ראו ביאור מספר 7 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2023.

14. נכסים בלתי מוחשיים

החברה רואה ערך רב בהגנה על הקניין הרוחני שלה בתחום פעילות זה שכולל בין השאר בקשות פטנטים מרובות, ידע (knowhow), סימני מסחר וסודות מסחריים.

נכון למועד דוח זה, הגישה החברה מספר בקשות לרישום פטנטים ברחבי העולם בתחום פעילות זה, כאשר חלק מהבקשות כבר אושרו ובעבור חלק מהבקשות טרם הסתיים תהליך הרישום והבקשות כאמור טרם אושרו.

להלן יובא פירוט אודות כל הפטנטים המהותיים הרשומים של החברה:

מדינות שבהן אושר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	מספר פטנט	תיאור הפטנט
ישראל	01.03.2025	בעלות	IL167194	שתל ביו-מתכלה המגדיל את ממדיו באופן עצמי בקיבה ושיטה לריסון התיאבון (*)
ישראל	18.5.2026	בעלות	IL175778	מכשיר לשחרור תוך גופי של מפעילים ושתלים (*)
ארה"ב	13.12.2026	בעלות	US 7,699,863	Biodegradable self-inflating intragastric implants and method of curbing appetite by the same (*)
ארה"ב	13.5.2027	בעלות	US 7,785,291	
ארה"ב	22.7.2030	בעלות	US 8,267,888	
ארה"ב	24.12.2031	בעלות	US 8,858,496	
ארה"ב	22.7.2030	בעלות	US 8,864,784	
ארה"ב	22.7.2030	בעלות	US 8,845,673	
יפן	18.5.2027	בעלות	JP5220001	
אוסטרליה	18.5.2027	בעלות	AU2007254213	
קנדה	18.5.2027	בעלות	CA2,652,569	
אירופה, גרמניה, בריטניה	18.5.2027	בעלות	EP2032093	

אירופה, אוסטריה, צרפת, גרמניה, אירלנד, איטליה, הולנד, ספרד, שווייץ, טורקיה, בריטניה	1.3.2026	בעלות	EP1906875	
סין	6.6.2033	בעלות	ZL201380026831	Expanded device (**)
ארה"ב	18.6.2035	בעלות	US 10,507,127	
ארה"ב	5.3.2042	בעלות	US 11712356	
אירופה	6.6.2033	בעלות	EP 2858604	Retentive devices and systems for in- situ release of pharmaceutical active agents (***)
אוסטרליה	4.12.2034	בעלות	AU2014358675	
ארה"ב	17.12.2035	בעלות	11,129,793	
אירופה, צרפת, גרמניה, איטליה, הולנד, ספרד, שווייץ, טורקיה, בריטניה	4.12.2034	בעלות	EP3091962	
הודו	4.12.2034	בעלות	419489	
ברזיל	4.12.2034		BR 112016012615-7	
קנדה	4.12.2034		2932574	
ישראל	4.12.2034		245987	
יפן	4.12.2034		7291025	

(*) ה"ה שמעון אקהויז (יו"ר דירקטוריון החברה) ודורון מרקו נרשמו כממציאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.

(**) ה"ה ניר בצר, ואלרי ארטמנוב ורן כפרי נרשמו כממציאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.

(***) ה"ה ניר בצר, וואלרי ארטמנוב נרשמו כממציאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.

להלן יובא פירוט אודות כל הבקשות לרישום פטנטים מהותיים שהגישה החברה ושרישומם טרם הושלם.

מדינות שבהן הוגשה הבקשה	מועד הגשת הבקשה	מועד קדימות	תיאור הזכויות הצפויות בפטנט	תיאור הפטנט המבוקש
סין	4.12.2014	5.12.2013	בעלות	Retentive devices and systems for the in-situ release of pharmaceutically active agents (**)
ארה"ב	12.2.2021	12.7.2020	בעלות	Intragastric expandable devices (***)
אירופה	12.2.2021	12.7.2020	בעלות	
יפן	12.2.2021	12.7.2020	בעלות	
אוסטרליה	12.2.2021	12.7.2020	בעלות	
סין	12.2.2021	12.7.2020	בעלות	
קוריאה	12.2.2021	12.7.2020	בעלות	
הודו	12.2.2021	12.7.2020	בעלות	
קנדה	12.2.2021	12.7.2020	בעלות	
ברזיל	12.2.2021	12.7.2020	בעלות	
ארה"ב	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	
אוסטרליה	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	
ברזיל	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	
קנדה	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	
סין	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	
אירופה	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	
הודו	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	
יפן	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	

מקסיקו	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	Controllably disintegrable self-expandable ingestible (****) devices
קוריאה	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	
רוסיה	15.3.2022	15.3.2021	בעלות	
ארה"ב	21.9.2022	21.9.2022	בעלות	
ארה"ב	15.11.2022	15.11.2022	בעלות	
ארה"ב	8.2.2023	8.2.2023	בעלות	Methods for preparing an active layer and devices comprising the same. (****)

(**) ה"ה ניר בצר, ואלרי ארטמנוב ורן כפרי נרשמו כממצאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.
 (***) ה"ה ניר בצר, וואלרי ארטמנוב נרשמו כממצאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.
 (***) ה"ה דן השמשוני (מנכ"ל החברה), גיל כהן (סמנכ"ל המחקר והפיתוח של החברה) וואלרי ארטמנוב נרשמו כממצאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.

כמו כן, למועד דוח זה לחברה מספר סימני מסחר רשומים ברחבי העולם, כמפורט להלן.

סימני מסחר רשומים				
מדינה	מספר סימן מסחר	מועד הגשה	מועד רישום	סטטוס
ישראל	330839	23/08/2020	01/02/2021	רשום
ישראל	330840	23/08/2020	01/02/2021	רשום
ישראל	330841	23/08/2020	01/02/2021	רשום
אוסטרליה, ברזיל, יפן, קנדה, מקסיקו, דרום קוריאה, רוסיה, סין, האיחוד האירופי, סינגפור, ניו זילנד, שוויץ, טורקיה, אוקראינה, בריטניה, ארה"ב	1579871	04/01/2021	מועדים שונים במהלך 2021-2022	רשום
אוסטרליה, ברזיל, סין, קנדה, הודו, האיחוד האירופי, יפן, מקסיקו, רוסיה, טורקיה, ניו זילנד, דרום קוריאה, סינגפור, שוויץ, אוקראינה, בריטניה, ארה"ב	1580088	4.1.2021	מועדים שונים במהלך 2021-2022	רשום

רשום	מועדים שונים במהלך 2021-2022	04/01/2021	1580188	אוסטרליה, ברזיל, קנדה, הודו, סין, האיחוד האירופי, יפן, מקסיקו, רוסיה, סינגפור, טורקיה, בריטניה, הודו, ניו זילנד, שוויץ, אוקראינה, ארה"ב
------	---------------------------------	------------	---------	--

יובהר כי מייסדי החברה וכן עובדיה, התחייבו, במסגרת הסכמי העסקתם, כי הם, המנהלים והעובדים של החברה וכל גורם אחר המעורב במוצר ו/או בקניין הרוחני של החברה או כל מוצר אשר יפותח כנגזרת מהנ"ל, ימחו, ימסרו ויעבירו לחברה, בבלעדיות וללא תמורה ו/או תנאי, את כל הזכויות, הבעלות והאינטרס הבאים: (א) בכל מוצר אשר פותח על ידי החברה באותו מועד ונגזרותיו, ידע ו/או קניין רוחני; (ב) כל זכות קניינית או אחרת הנוגעת או קשורה, בין אם ישירות או בעקיפין למוצר, הידע ו/או קניין רוחני האמור, בין אם רשומים או בין אם לאו; (ג) כל זכות אחרת הנוגעת לאמור, לרבות הזכות להמשיך לפתח את המוצר ו/או לפתח מוצרים אחרים המהווים נגזרת של המוצרים של החברה או חברת הבת, הידע ו/או הקניין הרוחני ו/או הניצול של הזכויות האמורות ו/או המסחור של האמור.

כמפורט לעיל, עיקר נכסיה הבלתי מוחשיים של החברה כוללים סימנים רשומים בארה"ב, וכן בקשות לרישום פטנטים שהגישה החברה ברחבי העולם ואשר הטיפול בהם טרם הסתיים. לאור העובדה שכלל הנכסים הבלתי מוחשיים כאמור קשורים במישרין למערכת של החברה, אזי חשיבותם לתחום פעילותה של החברה והשפעתם על פעילותה הינן גבוהות במיוחד.

יצוין כי אורח חייהם של בקשות הפטנטים כאמור, ככל שיאושרו, תהייה בהתאם לתוקפו של כל אחד מהפטנטים (ככל שיירשמו) על פי דין.

יודגש כי סיכויי החברה לקבל אישור לבקשות לרישום פטנט אשר טרם אושרו הינה בגדר מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, הכולל הערכות וכוונות של החברה המבוססות על אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח זה ועל ניסיון העבר שלה. מידע צופה פני עתיד אינו ודאי ועשוי שלא להתממש, כולו או חלקו, או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות החברה, בין היתר בשל היותו תלוי בגורמים חיצוניים אשר אינם בשליטת החברה, כגון עמדתם של בוחנים חיצוניים וגורמי הסיכון של החברה המתוארים בסעיף 28 להלן, ואין כל ודאות כי הבקשות לרישום יסתיימו ברישום פטנט או כי לא יהיו ניסיונות מטעם צדדים שלישיים לתקוף פטנטים, סימני מסחר ו/או מדגמים של החברה אשר נרשמו, דבר העלול להוביל לכך שמתחריה של החברה ייצרו מוצרים זהים למוצרי החברה באופן שיפגע ביכולת החברה להתחרות בשוק בו היא פועלת.

15. מחקר ופיתוח

15.1. בתקופת הדוח פעילות המחקר והפיתוח של החברה בכללותה התמקדה בפיתוח קפסולת ההרזיה ובפיתוח מכשיר החדרת התרופות, כמפורט בסעיפים 10.21 ו- Error! Reference source not found. לעיל.

15.2. פיתוח מוצר חדש בחברה בנוי ממספר שלבים אשר עיקריהם הינם :

(א) הגדרת המוצר – הגדרת הביצועים והיישומים הנדרשים, מטרת המוצר, הערכת שוק, מאפייני ודרישות המוצר לרבות דרישות קליניות, דרישות רגולטוריות, דרישות איכות, דרישות בטיחות, עלות המוצר, מודל שירות, הגדרת אופן אריזה ודרישות משלוח, תכנון הייצור, התקנה, פוטנציאל הרחבת המוצר, ניהול סיכונים וכיוצא בזה, בדיקות היתכנות של הטכנולוגיה.

(ב) תכנון הפרויקט – הכנת תכנית פיתוח, הקצאת משאבים ואנשי מקצוע בעלי ידע ומומחיות נדרשת, חקר היתכנות, בחינת הקניין הרוחני, וכיוצא בזה.

(ג) פיתוח המוצר – תכנון התהליכים הנדרשים בהתאם להגדרות המוצר; איתור ספקים; רכישת חומרי גלם ורכיבים עבור ייצור אבי טיפוס; בחינת פטנטים ברחבי העולם; ייצור אבי טיפוס; תכנון וביצוע ניסויי מעבדה; בדיקת ייצוריות.

(ד) אימות והוכחת תקפות V&V (VALIDATION AND VERIFICATION) – שלב זה כולל, בין היתר: בדיקת תקן המוצר, עמידה בהגדרות המוצר, עמידה בתקנים הנדרשים למוצרים רפואיים כמו בטיחות חשמלית, ביו-קומפטביליות וכיוצ"ב, ניסויים קליניים ואיסוף מידע קליני, וכן הכנת תיקי בקשות לצורך קבלת אישורים רגולטוריים (FDA וכיוצא בזה).

(ה) בדיקת מוכנות לייצור סדור על פי הגדרת מפרט סופי לייצור ושינוי התכנון, במידת הצורך; תכנון תהליכי יצור; תכנון מכוונת הייצור; רכש ושרשרת אספקה.

(ו) מעבר מפיתוח לייצור: תכנון ריצפת הייצור, כוח אדם, שיטות הפצה ואחסון. הקמה, אימות והוכחת תקפות של מערך הייצור.

15.3. משך הזמן של כל שלב תלוי במורכבותו, אי הוודאות הטכנולוגית, ובגורמים נוספים שחלקם אינם בשליטת החברה. לפיכך כל שלב במוצר או בתהליך ספציפי במוצר הקיים אשר אותו מפתחת החברה, יכול להתמשך בין מספר חודשים לתקופה ארוכה יותר.

15.4. לפירוט בדבר הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח ב-12 החודשים הקרובים ביחס לכל אחד מתחומי פעילותה, ראו סעיפים 10.21 ו-**Error! Reference source not found.** לעיל.

15.5. השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה יושקע במחקר ופיתוח סך כולל של כ- 1.65 מיליוני דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שייעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך המפורטים בסעיפים 10.21 ו-**Error! Reference source not found.** לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה סך של כ- 29.3 מיליוני דולר ארה"ב במחקר ופיתוח. מלוא הסכום הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

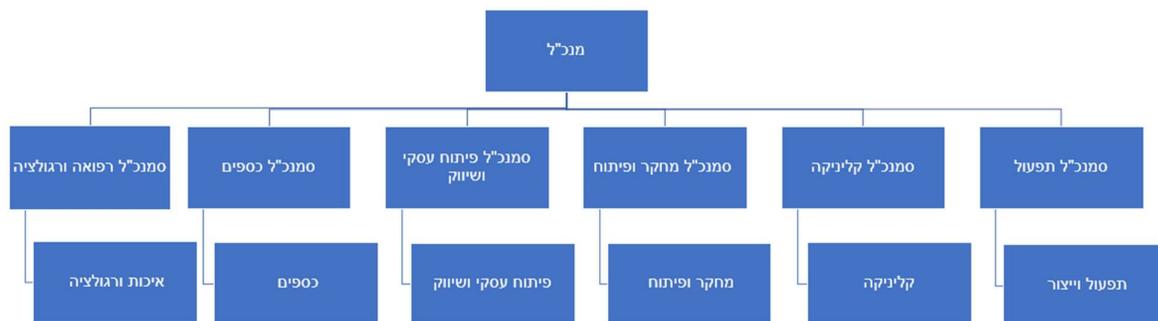
לפרטים אודות פעילות המחקר והפיתוח של החברה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהן פועלת החברה, ראו סעיפים 10.21 ו-**Error! Reference source not found.** לעיל.

יצוין, כי האמור לעיל הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים

בידי החברה נכון למועד דוח זה, וכולל הערכות וציפיות של החברה בדבר מטרות הניסוי והיעדים אשר הוצבו במסגרתו. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בחברה ושאינן החברה יכולה לצפותן או להעריך נכון למועד הדוח, ובכלל זאת יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש להמשך ביצוע פעילויות המחקר והפיתוח שלה, הצלחת פעילויות המחקר והפיתוח, עיכובים בביצוע, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 28 להלן.

16. הון אנושי

16.1. המבנה הארגוני של החברה



16.1.1. מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה

נכון למועד דוח זה, מעסיקה החברה 42 עובדים. מרבית העובדים המועסקים על ידי החברה במשרה מלאה. לצד זאת, קשורה החברה בהתקשרויות עם נותני שירותים שונים.

מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה נכון ובסמוך לתאריך דוח זה וליום 31 בדצמבר של השנים 2022-2023, הינה כדלקמן:

31.12.2022	31.12.2023	בסמוך לפני מועד דוח זה	
7	6	6	הנהלה ומטה
39	36	36	מחקר, פיתוח, תפעול ורגולציה
46	42	42	סה"כ עובדים בחברה

16.2. שינויים מהותיים שחלו במצבת העובדים במהלך תקופת הדוח

בשנתיים האחרונות לא חל שינוי מהותי במצבת כוח האדם של החברה.

16.3. התקשרויות עם עובדים וטיבם של הסכמי העסקה

החברה רואה בהון האנושי שלה משאב חשוב ומשקיעה משאבים רבים בגיוס ושימור כוח אדם

איכותי בעל ניסיון וידע בתחום פעילותה. כל עובדי החברה, לרבות ההנהלה הבכירה, מועסקים בחווי עבודה אישיים, המגדירים את תנאי העסקתם, לרבות המשכורת החודשית, תנאים סוציאליים ותנאים נלווים. לחלק מעובדי החברה הוענקו אופציות הניתנות למימוש למניות החברה כחלק מתוכנית האופציות הקיימת בחברה.

16.4. תלות באנשי מפתח – להערכת החברה, למועד זה מר שמעון אקהויזי המכהן כיו"ר דירקטוריון פעיל של החברה, הינו דמות מפתח בחברה, וזאת לאור המוניטין הרב שצבר בתחומי פעילותה של החברה וניסיונו הרב. עם זאת, להערכת החברה, אין לה תלות מהותית במר אקהויזי וזאת עקב, בין היתר, העובדה שהנהלת החברה כוללת נושאי משרה מנוסים בכל אחד מתחומי הפעילות של החברה ובכלל היבטי פעילויות המחקר והפיתוח של החברה ופעילויותיה השיווקיות והמסחריות, גורמי ההצלחה שלה ואתגריה והטכנולוגיה שבה עושה הקבוצה שימוש.

16.5. הכשרת עובדים

החברה מבצעת באופן קבע תוכניות הדרכה והכשרה לעובדים אשר נקלטים אצלה וזאת בהתאם למערכת האיכות הקיימת בחברה.

16.6. תכנית אופציות לעובדים

למועד דוח זה, לחברה קיימת תכנית אופציות לעובדים אשר אומצה בשנת 2007. לפרטים נוספים אודות תכנית האופציות ראו פרק 3 לתשקיף.

בסמוך למועד התשקיף, אימצה החברה מדיניות תגמול לנושאי משרה כמפורט פרק 8 לתשקיף.

16.7. לפרטים אודות תנאי כהונה והעסקה של נושאי משרה בחברה, ראו ד' לדוח תקופתי זה (פרטים נוספים על התאגיד).

17. מימון

מיום הקמתה, מממנת החברה את פעילותה בעיקר מגיוסי הון, הונה העצמי, כספים שנתקבלו במסגרת המערכת ההסכמית עם נסטלה (אשר בוטלה בחודש דצמבר 2023, כמפורט בסעיף 2.4 לעיל), וכן מכספי תמורת ההנפקה שנתקבלה במסגרת רישום מניותיה של החברה למסחר על פי התשקיף בסך של כ-163 מיליוני ש"ח.

18. מסגרות אשראי

נכון ליום 31 בדצמבר 2023 ולמועד פרסום דוח זה, לחברה אין מסגרות אשראי שקיבלה מתאגידים בנקאיים ופיננסיים. יצוין כי למועד דוח זה, לחברה אין הלוואות מתאגידים פיננסיים.

19. מיסוי

לפרטים ראה ביאור 11 לדוחות הכספיים ליום 31.12.2023.

20. הון חוזר

להלן ההון החוזר של החברה לימים 31.12.2022 ו-31.12.2023 (באלפי דולר ארה"ב):

31.12.2023	31.12.2022	
35,057	46,505	נכסים שוטפים
1,956	2,161	התחייבויות שוטפות
33,101	44,344	עודף הנכסים השוטפים על התחייבויות השוטפות

21. סיכונים סביבתיים

למועד דוח זה, לא ידוע לחברה על סיכונים סביבתיים הקשורים לפעילותה והעלולים להטיל עלויות משמעותיות על החברה בעתיד הנראה לעין. יחד עם זאת, ייתכן כי החברה תידרש בעתיד לעמוד בתקנים ו/או הוראות רגולטריות הנוגעות להגנה על הסביבה, כאשר בעניין זה, יצוין כי כבר למועד דוח זה, החברה עומדת בתקנים סביבתיים אך ייתכן שתידרש להשקיע גם בעתיד במתקנים העומדים בתקנים סביבתיים בהקשר של ייצור בכמויות מסחריות.

22. הסכמים מהותיים

לפרטים, ראו סעיף 0 לעיל.

23. הליכים משפטיים

ביום 3.12.2023, הוגשה על ידי צד ג' (בסעיף זה: "התובע"), תובענה לבית המשפט המחוזי בחיפה בליווי בקשה לאישורה כתובענה ייצוגית (בסעיף זה: "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 (ה"ה ד"ר שמעון אקהויז, מישל חביב, מיכאל עדן ויואב משה זבה) (בסעיף זה: "הנתבעים").

הבקשה הוגשה כאמור על ידי התובע – אשר החזיק במניות החברה נכון ליום 29.11.2023 – בשם "כל מי שהחזיק בניירות ערך של אפיטומי מדיקל בע"מ ביום 29.11.2023 ולמצער כי מי שרכש מניות של אפיטומי מדיקל בע"מ לאחר יום 4.9.2023 והחזיק בהם ביום 29.11.2023" (בסעיף זה: "חברי הקבוצה").

במסגרת הבקשה, טוען התובע להטעיה מתמשכת שלו ושל יתר חברי הקבוצה ממועד רכישת המניות של החברה ועד ליום 2.12.2023 – יום עובר להגשת הבקשה.

לטענת התובע, בלב פעילותה של החברה ניסיון לפתח תרופה המסייעת להרזיה. הנכס העיקרי שאותו הציגה החברה לציבור משקיעיה, אותו היא הדגישה שוב ושוב בתשקיף ובדוחותיה השנתיים, הוא קיומו של הסכם עם אחד התאגידים החזקים והמוכרים בעולם – נסטלה. על פי ההסכם, כמתואר בתשקיף ובדוחות השנתיים של החברה, זכאית החברה לקבל מנסטלה תשלום של בין 10 ל-25 מיליון דולר ככל שתעמוד החברה באבן הדרך של השלמת הניסוי הקליני, לרבות עמידה ביעדיו. בהתאם להסכם, עם השלמת אבן דרך זו, מחויבת נסטלה להפיץ את המוצר באמצעות מערך ההפצה הגלובלי שלה, ואף תתחייב לשאת בתשלומים לחברה ככל שלא תעמוד ביעדי ההפצה שפורטו בהסכם.

התובע עוד טוען כי לאחר דיווחי ביניים, ב-4.9.2023 דיווחה החברה כי תוצאות המחקר הקליני היו מוצלחות. בדיווח עוקב, ב-11.9.2023 לטענת התובע הגדילה והסבירה החברה כי: "הניסוי עמד בכל יעדי העיקריים (Endpoints Primary) בהצלחה ובצורה מובהקת".

לטענת התובע, התברר כי התניה של עמידה ביעדי הניסוי הקליני, כללה רכיבים נוספים, שלא צוינו כלל לא בתשקיף, לא בדוחות השנתיים ולא בדיווחים על התוצאות המוצלחות לכאורה של הניסוי.

עוד הוסיף התובע כי לטענתו, לא בלבד שתוצאות הניסוי אינן "מוצלחות" אלא ההיפך הוא הנכון. תוצאות הניסוי משמעותן כי החברה לא עמדה באבן הדרך, לא תקבל מנסטלה תשלומים בגין העמידה באבן הדרך, וברירת המחדל היא שנסטלה לא תשווק את המוצר למעט אם תבחר באופן אקטיבי למסחר אותו חרף אי העמידה בתנאים.

לטענת התובע, ביום 29.11.2023 נחשפה ההטעיה, מפרסמה החברה דיווח מיידי בגדרו היא עדכנה בדבר

שיחה שהתקיימה עם נציגי חברת נסטלה. במסגרת אותה שיחה נמסר לחברה, באופן לא רשמי, כי לאחר שנסטלה בחנה את תוצאות הניסוי הקליני שפרסמה החברה, עמדתה של נסטלה הינה, כי תוצאות הניסוי אינן עומדות באופן מלא בתנאים המינימאליים שנקבעו בהסכם, אשר עמידה בהם מזכה את החברה בתשלום מנסטלה בסך 10 מיליון דולר. בעקבות פרסום זה, לטענת התובע, שער המניה צנח.

לטענת התובע, הנזק שנגרם לחברי הקבוצה, עומד על סך של כ-201.3 מיליון ש"ח.

נכון למועד זה, טרם הוגשה תשובה מטעם החברה לבקשה, אשר המועד האחרון להגישה לבית המשפט הינו 27.3.2024; ודיון קדם ראשון בתיק קבוע ליום 11.7.2024.

24. מגבלות ופיקוח על התאגיד

להלן יובא פירוט של הרגולציה החלה על תחום פעילותה של החברה, הן בישראל והן בעולם:

24.1 רגולציה בישראל

פנקס אמ"ר – הפצת המוצרים של החברה מחייב רישום בפנקס האישורים של אביזרים ומכשירים רפואיים המתנהל במשרד הבריאות הישראלי. נכון למועד זה, לחברה קיים אישור אמ"ר. לפרטים נוספים, ראו סעיף 24.3 להלן.

24.2 רגולציה בחו"ל

הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת אינו מבטיח בהכרח אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, למיטב ידיעת החברה, אישור שניתן על ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (לדוגמה הרגולטור בארה"ב או באיחוד האירופי), עשוי להקל, במקרים מסוימים, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. הערכה זו מבוססת על רמת דרישות דומה הקיימת בין חלק מרשויות אלה, המייתרות את הצורך בקיומם של הליכים מסוימים לאחר קבלת אישור מרשות אחת לצורך עמידה בדרישות רשות אחרת.

להלן יפורטו המגבלות והרגולציה הרלוונטית לטריטוריות הגיאוגרפיות בהן פעילות החברה הינה מהותית:

(א) Food and Drug Administration – FDA. ארגון פדראלי השייך למנהל המזון והתרופות האמריקאי, שתפקידו להגן על בריאות הציבור האמריקאי באמצעות ייסוד ואכיפה של סטנדרט מוצרים גבוה באמצעות דרישות רגולטוריות שונות ובהתאם ל-Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

בין תפקידיו של ה-FDA, הוא אחראי לבקר ולהסדיר פיקוח ורישום מוצרים רפואיים בארה"ב. אישור ה-FDA נדרש לשם שיווק מכשירים רפואיים בארה"ב ודורש עמידה בדרישות רגולטוריות שונות. הדבר נכון ליצרנים אמריקאים כמו גם ליצרנים זרים, מכיוון שה-FDA אינו מכיר באישורים רגולטורים הניתנים על ידי רשויות של מדינות אחרות. לפיכך, חברות זרות, המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות לייצאם לשימוש בארה"ב מחויבות לעמוד בדרישות הרגולטוריות של ה-FDA עוד קודם לייבוא המכשירים הרפואיים.

דרישות ה-FDA כוללות בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של אבטחת איכות, קבלת דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל.

להערכת החברה, תהליך קבלת האישור מה-FDA למוצר רפואי הינו בין התהליכים המורכבים והארוכים ביותר הקיימים ביחס לשאר הרשויות הרגולטוריות בעולם.

אישור ה-FDA למכשיר רפואי ניתן לפי עמידה במספר תנאים, וזאת על פי ההליך הרלוונטי למוצר הספציפי, כאשר ה-FDA הגדיר כללים ברורים להגדרת המסלולים הרלוונטיים בעניין זה.

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה ישנם שני הליכים אפשריים לצורך קבלת אישור ה-FDA לשיווק מכשור רפואי:

1. ההליך הארוך מבין השניים, הוא הליך "אישור לפני שיווק", המכונה PMA (Premarket Approval). הליך ה-PMA הוא הליך להערכה (Review) רגולטורית ומדעית של ציוד רפואי שנועד לעמוד על מידת הבטיחות והאפקטיביות (Safety And Effectiveness) של הציוד. הליך זה הוא הארוך והיקר ביותר שציוד רפואי עשוי לעבור בארה"ב, ולמעשה מקנה מעין רישיון שיווק ליצרן. נוסף על עניינים רגולטוריים, על מגיש ה-PMA להציג מסמכים טכניים משני סוגים – (א) בדיקות מעבדה שאינן קולניריות; (ב) מחקרים קליניים.

2. הליך "יידוע לפני שיווק" (Premarket Notification) המכונה 510(k). ניתן לגשת למסלול זה רק במידה והציוד הרפואי נשוא האישור נמצא "דומה מהותית" לציוד אחר אשר הותר לשיווק בעבר במסלול זה או לפני התאריך הקובע. ("מוצר הייחוס") במסגרת הליך זה, נדרש היצרן להגיש מסמכים רבים על המוצר, ובמקרים מסוימים כלולים בו גם מחקרים קליניים, והוא למעשה נועד לבחון אם המוצר מקיים "דמיון מהותי" למוצר הייחוס. רק אם בתום ההליך מתקבלת הטענה בדבר דמיון מהותי, יחולו הסיווג ותנאי השיווק של מוצר הייחוס גם על המוצר החדש.

יצוין כי ישנם מכשירים רפואיים אשר זכאים אף לקבלת פטור מהליך ה-510(k), כגון מוצרים אשר שווקו בארה"ב לפני שנת 1976 ולא הוכנסו בהם שינויים מהותיים ומוצרים נוספים אשר פטורים על פי הדין האמריקאי.

מוצר חדשני שאינו מקיים "דמיון מהותי" עם מוצר ייחוס כלשהו כמתואר לעיל, יחויב באישור לפני שיווק (תחת הליך PMA). יצוין כי מוצר חדשני עשוי להיות מוגדר ככזה מלכתחילה על-ידי היצרן או שיוגדר ככזה בעקבות הליך ה-510(k) שבו הטענה לדמיון מהותי נדחתה או לחילופין יופנה לתהליך De Novo.

ה-FDA מתריע כי חומר שהוגש להליך ה-PMA ואינו בהיר, אינו מאורגן, אינו עקבי, יש בו פגמים מתודולוגיים או שחסר בו מידע – יוחזר להשלמות או יידחה. כדי לצמצם את הסיכויים לעיכובים ולדחיות, ה-FDA ממליץ למגישי ה-PMA לערוך בקרת איכות של מעריך מקצועי (Quality Control Audit) לפני הגשת החומר ל-FDA, כדי לוודא שהחומר מאורגן, נהיר ועומד בסטנדרטים מדעיים.

יצוין כי גם להליך ה-510(k) עשויים להידרש מחקרים קליניים, אולם שני ההליכים שונים בהיקפם ובפירוט הנדרש בהם; בהתאם, הליך ה-PMA ארוך פי-שניים מהליך ה-510(k), והאגרה בו גבוהה במידה ניכרת.

על פי נהלי ה-FDA, תשובה לבקשה שהוגשה במסגרת הליך ה-510(k) תינתן בדרך כלל תוך 90 יום, ואילו תשובה לבקשה שהוגשה במסגרת הליך ה-PMA תינתן בדרך כלל בתוך 180 יום ממועד ההגשה, אף שבדרך כלל נדרש פרק זמן ממושך יותר להשלמת ההליך.

12 גופים הוסמכו על-די ה-FDA לערוך את הליך ה-510(k) ל-670 סוגים גנריים של ציוד רפואי. הגופים מעבירים את המלצותיהם ל-FDA, והוא מחויב לתת הכרעה סופית בתוך 30 יום. כאשר ההליך נעשה באמצעות גופים מוסמכים, ה-FDA אינו גובה אגרה, אולם הגופים המוסמכים רשאים לגבות תשלום תמורת השירות שהם נותנים. הליך ה-PMA מתבצע אך ורק על-ידי ה-FDA, ומותנה בתשלום אגרה.

מכשירים רפואיים משולבים עם תרופה – כאשר מדובר במכשיר רפואי משולב תרופה, כמו מכשיר החדרת התרופות של החברה, ה-FDA מגדיר מסלולים אחרים לאישור. בשלב הראשון יהיה צורך להגדיר את מהות הקומבינציה ואת מנגנון הפעולה העיקרי של השילוב בין המכשיר לתרופה, ובהתאם לכך יקבע המסלול הרגולטורי הרלוונטי. אחד המסלולים האפשריים והסבירים ביותר הוא מסלול 505(b)(2), במסגרתו התרופה הפעילה אשר מהווה את מנגנון הפעולה העיקרי של השילוב הינה תרופה המבוססת על חומרים מוכרים, כאשר המסלול הרגולטורי ידרוש הגשה מסוג New Drug Application (NDA). מסלול זה הוא אחד משלושה מסלולים אפשריים והוא מאפשר הגשה והסתמכות על חומרים אשר לא בהכרח נאספו על ידי החברה המבקשת, אלא על ידי גופים אחרים, לדוגמה במסגרת ניסויים קודמים. לפיכך, המסלול כאמור מהווה לרוב מסלול מהיר וזול יותר עבור המבקשים לקבל רישיונות לתרופות מוכרות באופני נטילה/לקיחה חדשים.³⁶

באשר לקפסולת ההרזיה של החברה וכאמור בסעיף 2.8 לעיל, ביום 27.2.2024 הגישה החברה את בקשתה לקבלת אישור FDA לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה במסגרת מסלול 510(k), וזאת אחרי שהחברה השלימה את ביצועו של הניסוי הקליני הרביעי (כהגדרתו בסעיף 10.21.6), אשר הסתיים בהצלחה, ולמיטב ידיעת החברה, ממצאיו עומדים בדרישות הנדרשות לצורך הגשת הבקשה במסגרת מסלול 510(k). מהרגע שהחברה תגיש את בקשתה כאמור וה-FDA יוכח בשלמותה (ללא חוסרים), היא תחל את התהליך המתואר לעיל ביחס למסלול 510(k), ובכלל זה יחולו עליה המועדים המתוארים לעיל בעניין זה.

בעניין זה, יובהר כי על מנת שהחברה תוכל לקבל את אישור ה-FDA במסלול 510(k), היא נדרשת, בין היתר, להציג בפני ה-FDA, את תוצאות כל הניסויים הקליניים ובעיקרם את תוצאות הניסוי הקליני הרביעי. תוצאות אלה יכללו ממצאים בנושא

³⁶ The 505(b)(2) new drug application (NDA) is one of three U.S. Food and Drug Administration (FDA) drug approval pathways and represents an appealing regulatory strategy for many clients. A 505(b)(2) NDA contains full safety and effectiveness reports but allows at least some of the information required for NDA approval, such as safety and efficacy information on the active ingredient, to come from studies not conducted by or for the applicant. This can result in a much less expensive and much faster route to approval, compared with a traditional development path [such as 505(b)(1)], while creating new, differentiated products with tremendous commercial value.

הבטיחות והיעילות של הטיפול.

יצוין, כי האמור לעיל, לרבות האמור בדבר התאמתה של הבקשה שהגישה החברה ל-FDA למסלול 510(k), הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד דוח זה, וכולל הערכות וציפיות של החברה בדבר מטרות הניסוי והיעדים אשר הוצבו במסגרתו. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בחברה ושאינן החברה יכולה לצפותן או להעריכן נכון למועד הדוח, ובכלל זאת יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש להמשך ביצוע פעילויות המחקר והפיתוח שלה, הצלחת פעילויות המחקר והפיתוח, עיכובים בביצוען, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 28 להלן.

(ב) Medical CE Mark – תקן איכות האיחוד האירופי למוצרים, המהווה הצהרה של יצרן לפיה המוצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון בריאות, בטיחות ואיכות סביבה.

למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, השיווק של מכשור רפואי במדינות חברות באיחוד האירופי מוסדר באמצעות דירקטיבות/רגולציות (MDR/MDD) אשר אומצו על ידי האיחוד האירופי הדורש כי כל מכשיר רפואי יישא תו הסמכת CE (Medical CE Mark), סמל בינלאומי אשר מעיד על עמידתו של המכשיר בתקני מערכת לניהול איכות ועל בטיחות ואפקטיביות קלינית מוכחת.

לפי תקן ה-Medical CE באירופה, יצרני מכשור רפואי מחויבים לפעול תוך עמידה בביקורת מטעם Notified Bodies אחת לשנה. היקף ההוכחות שעל היצרן לספק על מנת להיות רשאי לסמן את המוצר שלו בתו הסמכת CE תלוי בסיווג המכשיר. קיימים ארבעה סוגי סיווג, הנקבעים בהתאם לדרגת הסיכון הכרוך בשימוש המכשיר. קביעת דרגת הסיכון נעשית בהתאם לקריטריונים, אשר כוללים בין השאר: משך השימוש הרציף במכשיר, אופן המגע של המכשיר בגוף, האם המכשיר משפיע על ההרכב הביולוגי או הכימי של נוזלי גוף, האם המכשיר כולל מרכיב תרופתי, ועוד. בסימון מוצרים בעלי דרגת סיכון נמוכה בתו הסמכת Medical CE, ניתן להסתפק בהצהרה עצמית של היצרן בדבר העמידה בדרישות של הדירקטיבות הרלבנטיות.

התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופאיות ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין, שוויץ ונורבגיה), ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה, שלא לאשר לשווק מוצרים דומים שאינם נושאים את תקן ה-CE בהתאם להנחיית Conformity European בעניין מכשור רפואי.

(ג) The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) – הרשות הרגולטורית באנגליה, אשר מנטרת ומעריכה את הבטיחות, היעילות ואיכות של מכשירים רפואיים לאבחון וטיפול באנגליה. עד לחודש ינואר 2021, השיווק של מכשור רפואי באנגליה הותר למוצרים בעלי תקן Medical CE Mark – תקן איכות האיחוד האירופי למוצרים. החל מחודש ינואר 2021 השיווק של מכשור רפואי באנגליה דורש אישור של הרשות הרגולטורית המקומית (MHRA) המעניקה את תקן איכות הרשות – The UK Conformity Assessed (UKCA). על פי התקינה החדשה באנגליה,

קבלת אישורים רגולטוריים להפצת מוצרים מסוג המוצר המשווק על ידי החברה, מותנה וכפוף למינוי של נציג מקומי בעל כתובת באנגליה.

(ד) NMPA (CFDA לשעבר) – למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, ה-

NMPA הוא גוף תחת שליטתה של מועצת המדינות של הרפובליקה העממית של סין, אשר הינה הרשות המוסמכת בנוגע לאישור תרופות ומכשור רפואי באותה מדינה.

מכירת מוצרי החברה במסגרת פעילותה בסין מותנית בקבלת אישור ה-NMPA ולמיטב ידיעת החברה, אישור זה הינו נוהל הרגולציה בסין למתן הרשאת שיווק למכשור רפואי לקליניקות ובתי-חולים. מכשור שמשווק לשוק הקוסמטי בסין כמו מכוני ספא ומכוני יופי לא מצריך אישור ה-NMPA.

(ה) אישור הרשות הרגולטורית בקנדה (MDL) – לשכת המכשור הרפואי של מוצרי

המנהלה הטיפולית (TPD), תחת רשות הבריאות הקנדית (Health Canada), מנטרת ומעריכה את הבטיחות, היעילות ואיכות של מכשירים רפואיים לאבחון וטיפול בקנדה.

(ו) אישור הרשויות הרגולטוריות בקוריאה – משרד בטיחות המזון והתרופות הקוריאני

(MFDS) המוכר בשם KFDA, היא סוכנות ממשלתית בדרום קוריאה שאחראית לקידום בריאות הציבור על ידי הבטחת הבטיחות והיעילות של מזון, תרופות, מכשירים רפואיים וקוסמטיקה, כמו גם תמיכה בפיתוח של תעשיות המזון והתרופות.

(ז) Therapeutic Goods Administration – TGA – הרשות הרגולטורית באוסטרליה

(המקבילה ל-FDA האמריקאית). רשות זו מחייבת כל מוצר או ציוד רפואי בקבלת אישור הרגולטור באוסטרליה על מנת לייבא אותו לתחומה ולעשות בו שימוש באוסטרליה.

למיטב ידיעת החברה, סוכנות TGA מפעילה מערכת סיווג מורכבת, מבוססת סיכונים לפניות וקבלת אישורי TGA שמופנים אליה, באופן שכל מכשיר או ציוד רפואי מקבל סיווג על פי רמת הסיכון שבו ועל פיו הוא נבחן בהתאם. כך, באם המכשיר או הציוד מוגדר כבעל סיכון גבוה יותר לטיפול באמצעותו בהשוואה עם פריט מופחת סיכון, תידרש הוכחת והמצאת אישורים גם ממדינות אחרות, בהמשך לקשרים ושת"פ קרוב בין ה-TGA לגופים המקבילים להם במדינות האיחוד האירופי, ארצות הברית, קנדה ויפן.

ככלל, כל המוצרים הרפואיים שבשימוש באוסטרליה חייבים לעמוד בדרישות TGA ולקבל אישורים. הרגולטור האוסטרלי בוחן רשימה מוגדרת של יצרנים, לרבות כל היצרנים הרשומים באוסטרליה, ובדרך כלל יפנה אל שותף מהימן באיזה מהמדינות עמו יש להם הסכמים בפניות של יצרנים שאין להם נוכחות באוסטרליה.

למיטב ידיעת החברה, כל חברה ישראלית ששוקלת לפעול בשוק המכשור הרפואי של אוסטרליה נדרשת להקים משרד מקומי או למצוא מפיץ אוסטרלי או למנות נציג מקומי משום שרק חברות שרשומות באוסטרליה יכולות לבקש אישורי TGA.

(ח) בנוסף, קיימים אישורים רגולטוריים הנדרשים במדינות נוספות בעולם, כגון אישורים

הנדרשים בטייואן, תאילנד ואינדונזיה.

(ט) במדינות נוספות בעולם, כגון בווייטנאם והונג קונג, לא נדרשים כיום אישורים רגולטוריים, כאשר האישורים הנדרשים הינם רישיונות עסק לייבוא ומכירה של מכשירים רפואיים.

24.3. להלן יפורטו האישורים והתקנים המהותיים שקיבלה החברה בגין מוצריה נכון למועד דוח זה:

שם המוצר שקיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	ההתוויה	מספר האישור
Epitomee Capsule	1.9.2020	CE Mark- Full Quality Assurance System	מכשיר רפואי לטיפול לא ניתוחי בהשמנת יתר	MED 31592
קפסולת אפיטומי אישור אמ"ר	22.9.2021	אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי	אנדוקרינולוגיה; כללית; פנימית – כמוסה להקלה על ירידה במשקל בחולים בגילאי 18 ומעלה הסובלים מעודף משקל או השמנת יתר אשר אינם מסוגלים לרדת במשקל אשר אינם מסוגלים לרדת במשקל באמצעות דיאטה ופעילות גופנית. הכמוסה מיועדת לשימוש כתוספת לתזונה ופעילות גופנית תחת מרשם רופא בלבד. (BMI 25-30 kg/m2) (BMI 30-35 kg/m2)	35410001

24.4. בנוסף, נכון למועד דוח זה, לחברה גם תקן בינלאומי עבור קפסולת ההרזיה (ISO 13485:2016) והיא אף פועלת ומצויה בתהליכים לצורך קבלת אישורים ותקנים מהותיים נוספים עבור קפסולת ההרזיה, וביניהם אישור FDA בארה"ב (כמפורט בסעיף 10.21.3 לעיל), כאשר נכון למועד זה, האישורים כאמור טרם הוענקו לחברה. בעתיד, החברה מעריכה כי תחל בהליכי קבלת אישורים הרגולטוריים הנדרשים במדינות נוספות.

25. מידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים

למועד דוח זה, החברה מצויה בשלב המחקר ופיתוח וטרם החלה במכירות מסחריות.

26. יעדים ואסטרטגיה עסקית

מטרת החברה הינה להפוך לשחקנית מובילה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהן היא פועלת, וזאת, בין היתר, באמצעות השלמת פיתוח מוצריה ותחילת שיווק, מכירה והפצת מוצריה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהן היא פועלת, וכן באמצעות הקמת קשרים אסטרטגיים עם גורמים בעלי מערכי שיווק והפצה רחבים אשר עתידים לפעול בטריטוריות שבהן תפעל החברה בעתיד.

החברה מתעתדת להשיג מטרה זו על ידי פיתוח ומסחר של הטכנולוגיה שבבעלותה, כאשר כדי לעמוד ביעד זה, החברה פועלת במספר מישורים אסטרטגיים, כמפורט להלן:

(א) השלמת פיתוח מוצר החברה בתחום פעילות הפתרונות להחדרת התרופות – לאחר שהשלימה החברה את פיתוח קפסולת ההרזיה שלה, בכוונתה להשלים גם את פיתוח מכשיר החדרת התרופות, אותו מפתחת החברה תחת תחום פעילותה השני – תחום פעילות הפתרונות להחדרת התרופות. לפרטים נוספים בדבר שלבי הפיתוח שבהם מצוי המוצר כאמור, ראו סעיפים 10.21

1.- **Error! Reference source not found.** לעיל.

(ב) חדירה לשווקים הרלוונטיים ויצירת בסיס מכירות של מוצרי החברה ברחבי העולם – לאחר שהחברה תשלם את פיתוח מוצריה, בכוונתה להתחיל בתהליכי חדירה ביחד עם שותפים אסטרטגיים לכל אחד משווקי היעד שלה. יצוין כי כאמור בסעיף 10.16, החברה מעריכה כי תחל בייצור סדרתי של קפסולת ההרזיה ובמכירתו במהלך שנת 2025 והכל כפוף להשלמת קו הייצור, קבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים והשגת ערוצי שיווק והפצה.

המידע האמור, לרבות בהתייחס לכוונתה של החברה להשלים את פיתוח מכשיר החדרת התקופות וכן כוונותיה להתחיל בתהליכי חדירה לשווקי היעד שלה, הינו "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך והם בבחינת חזון ויעדי החברה לעתיד לבוא. לחברה אין כל ודאות לגבי יכולתה לממש את תכניתיה ויעדיה, אשר במידה בלתי מבוטלת מבוססים על גורמים שמעצם טבעם אינם בשליטתה. לפיכך, הנתונים המובאים לעיל בעניין זה, שהינם כאמור בגדר הערכות בלבד, עשויים להשתנות על-פי צרכי החברה וסביבתה החיצונית וכן עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, כמפורט לעיל, או עקב התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 28 להלן.

כאמור בסעיף 10.15.5 לעיל, על אף שהחברה קיבלה אישור CE ואישור אמ"ר אשר מאפשרים לה באופן עקרוני כבר כעת למכור ולשווק את קפסולת ההרזיה באירופה ובישראל, נכון למועד דוח זה בכוונתה להתחיל בשיווק ובמכירת קפסולת ההרזיה לאחר קבלת אישור FDA ולאחר השלמת קו הייצור, וזאת מטעמים אסטרטגיים שונים, ובניהם העובדה שלמועד זה, שוק היעד המרכזי של החברה בתחום פעילות זה הינו השוק בארה"ב.

(ג) ביצוע ניסויים קליניים – החברה עורכת וערכה ניסויים קליניים אשר מטרתם הינה השלמת פיתוח מוצריה בכל אחד משני תחומי הפעילות בהן היא פועלת, וכן שיפור המוצרים כאמור והפיכתם ליעילים יותר, מדידים יותר ובטוחים יותר.

יתר על כן, החברה שואפת שהמחקרים והניסויים הללו יוצגו בכנסים ויתפרסמו בכתבי עת שנבדקו על ידי עמיתים כדי להגביר את המודעות של החברה בקרב רופאי היעד.

בכוונת החברה להמשיך בפעילות קלינית המדגימה את היתרונות של מוצריה ונותנת אינדיקציות קיימות וחדשות המבססות ומאמתות את היתרונות של מוצריה ומשפרות את מאמצי הפיתוח של המוצרים כאמור. החברה מאמינה כי אסטרטגיה קפדנית זו הממוקדת בפיתוח קליני, היא בעלת ערך בהנעת אימוץ מוגבר של הטכנולוגיה על ידי רופאים וביקוש צרכני גדול יותר.

(ד) התקשרויות בהסכמי שיתופי פעולה אסטרטגיים – בכוונת לפעול לצורך איתור משקיעים ושותפים פוטנציאליים אשר עתידים לקדם את מוצריה ופעילותה של החברה בכל אחד מתחומי הפעילות שלה, דוגמת שיתוף הפעולה שבו הייתה קשורה החברה עם חברת נסטלה, ואשר בוטל בחודש דצמבר 2023. החברה סבורה כי משיכת גופים משמעותיים אשר יביעו התעניינות במוצריה, ויצירת שיתופי פעולה ארוכי טווח עמם, עשויים לסייע באופן ניכר בהחדרת מוצרי החברה לשוק, לכשתחל בייצור מסחרי וסדרתי של המוצרים כאמור.

לוחות הזמנים המשוערים של החברה להשגת יעדיה בשנה הקרובה בכל אחד מתחומי פעילותה, הינם

כדלקמן :

א. תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל: במהלך שנת 2024: הגשת בקשה ל-FDA לצורך קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים לצורך שיווק והפצת קפסולת ההרזיה של החברה בארה"ב; התקדמות משמעותית עד לכדי שלבים סופיים של ייצור מכונות ההרכבה לקו הייצור המסחרי מול ספקים בארץ ובחו"ל, בניית ויישום שיתופי פעולה לצורך הפצה ושיווק המוצר בטריטוריות השונות.

ב. תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה: במהלך שנת 2024: הדגמה של לפחות 2 תרופות ביחד עם שותפים אסטרטגיים פוטנציאליים ואופטימיזציה של החדרה ושחרור תרופות מהמטריצה במודל בעלי חיים.

תחזיות והנחות החברה המפורטות לעיל בקשר עם היעדים והאסטרטגיה העסקית בכל אחד מהתרחישים המפורטים בסעיף זה לעיל, ובכלל זה הנחותיה וכוונותיה של החברה בדבר השלמת פיתוח מוצריה, חדירה לשווקי היעד שלה, השלמת הניסויים הקליניים, התקשרויות בהסכמי שיתופי פעולה אסטרטגיים וכן כוונותיה להתחיל בייצור מסחרי ובמכירת קפסולת ההרזיה במהלך שנת 2023, הינן "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך והם בבחינת חזון ויעדי החברה לעתיד לבוא. לחברה אין כל ודאות לגבי יכולתה לממש את החזון ולהשיג את היעדים הנ"ל, אשר במידה בלתי מבוטלת מבוססים על גורמים שמעצם טבעם אינם בשליטתה. לפיכך, הנתונים המובאים לעיל בעניין זה, שהינם כאמור בגדר הערכות בלבד, עשויים להשתנות על-פי צרכי החברה וסביבתה החיצונית וכן עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, כמפורט לעיל, או עקב התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 28 להלן.

27. צפי להתפתחות בשנה הקרובה

במהלך השנה הקרובה, בכוונת החברה להתמקד, בין היתר, בפעולות הבאות:

א. בתחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל, בכוונת החברה לפעול, בין היתר, להשלמת פיתוח קו ייצור לייצור מסחרי; קידום התהליכים מול ה-FDA, וזאת לאחר שבקשה לקבלת אישור ה-FDA לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה כבר הוגשה; בניית ויישום שיתופי פעולה לצורך הפצה ושיווק של המוצר בטריטוריות השונות.

ב. בתחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, בכוונת החברה בראש ובראשונה להתקדם בתהליכי המחקר והפיתוח של מכשיר החדרת התרופות, ובכלל זה לפעול, להדגמת שיפור בזמינות הביולוגית (bioavailability) של מולקולות ספציפיות במודל בעלי חיים.

יצוין, כי האמור בסעיף זה, לעניין יעדי החברה, האסטרטגיה שלה, וציפיותיה להמשך צמיחה והתפתחות בשנים הקרובות, הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד הדוח, וכולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון למועד הדוח, בין היתר, בהתבסס על ניסיון העבר והערכות שונות ביחס למצב השווקים בהם פועלת החברה. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בחברה ושאינן החברה יכולה לצפותן או להעריכן במועד הדוח, ובכלל זאת יכולתה של החברה לעמוד בתנאי הרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות לקבלת אישורים למוצר החברה ובהליכים הפרוצדוראליים הכרוכים בכך, מצב השווקים בהם פועלת החברה, הצלחת ניסויים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה מתכוונת לערוך, עיכובים בביצוע ניסויים, צורך בביצוע ניסויים נוספים, התקיימות הנחות החברה בדבר התשלומים

שניתן לגבות עבור המוצרים, שינויים טכנולוגיים, השלמת פיתוח יישומים נוספים לטכנולוגיה, השלמת פיתוח המוצרים על בסיס היישומים האמורים, פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר, יכולת החברה לגייס הון הנדרש לה וכן, גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 28 להלן.

28. דיון בגורמי סיכון

להלן תיאור השפעתם האפשרית של גורמי הסיכון הרלוונטיים לפעילות החברה, בהתאם להערכת הנהלת החברה. יצוין, כי ההערכות להלן לגבי מידת ההשפעה של גורם הסיכון משקפות את מידת ההשפעה של גורם הסיכון בהנחת התממשותו, ואין באמור כדי להביע הערכה או לתת משקל לסיכויי ההתממשות כאמור.

(א) סיכונים מקרו כלכליים

תנודות בשער המטבע – פעילות החברה, לאור היותה בינלאומית, מושפעת מתנודות בשערי מטבע החוץ ובעיקר משער הדולר האמריקאי. החל מחודש ינואר 2020, החלה החברה לדווח את תוצאותיה הכספיות בדולרים בהתבסס על שער הדולר האמריקאי.

ירידת שערי הריבית – החברה משקיעה את היתרות הנזילות שלה בפקדונות לטווח קצר. לאור זאת, החברה חשופה לסיכון ירידת שערי הריבית הדולרית והשקלית, דבר שיגרום להשקעה מחדש של יתרות הנזילות בפקדונות נושאי ריבית נמוכה יותר.

הרעה במצב המשק וסיכוני השוק – שוק ההון, בייחוד ככל שהוא נוגע לחברות טכנולוגיה מאופיין בתנודתיות רבה. שפל בשוק ההון בארץ ובעולם עשוי להשפיע לרעה על יכולת החברה לגייס את ההון הנדרש לפעילותה.

חוסר יציבות בשווקים הגלובליים – חוסר יציבות בשווקים הגלובליים, לרבות חוסר יציבות פוליטי או חוסר יציבות כלכלי אחר כתוצאה מגורמים שונים וכן חוסר ודאות כלכלית לרבות חששות ממיתון או האטה בצמיחה, עלולים להשפיע, בין היתר, על זמינות ומחירי חומרי הגלם של החברה, על זמינותם ואיתנותם הפיננסית של ספקי החברה וכן על איתנותם הפיננסית של לקוחותיה של החברה ואף לגרום לשיבושים בתפעול ובמשלוחים של מוצרי החברה.

איומי סייבר ואבטחת מידע – סיכוני סייבר ואבטחת מידע המאיימים על תשתיות מחשוב ותקשורת מתעצמים בשנים האחרונות, ומשפיעים על פעילות חברות המתאפיינות בידע טכנולוגי. מערכות טכנולוגיות שונות, לרבות אלו של החברה, חשופות לסיכוני סייבר שונים, לרבות תקיפות סייבר אשר עלולות לגרום לפגיעה במידע המצוי במערכות אלה ולהשבתת המערכות, ובכך להקשות עליה בפעילותה השוטפת, בין היתר על ידי פגיעה בשרתי החברה, על פעילות תחזוקה ועל פעילות מחקר ופיתוח. החברה מפעילה אמצעים שונים להגנת מערכות המחשוב שלה, לרבות שימוש במערכות Firewall, שימוש באמצעי הצפנה, גיבוי מערכות עתי, הטמעת אמצעי הגנה פיזיים לאבטחת אזורים רגישים (כגון הגבלת גישה למורשים בלבד), שימוש במדיניות החלפת סיסמאות למערכות המידע ועוד. אין כל ודאות כי האמצעים והפעולות בהן נוקטת החברה יסייעו לה במידה ואכן תתרחשנה מתקפות סייבר. פגיעת החברה ממתקפת סייבר עשויה להשפיע לרעה על מוניטין החברה, פעילותה ותוצאותיה העסקיות.

מצב גיאופוליטי – ביום 7.10.2023, החלה מתקפת טרור רצחנית מרצועת עזה על מדינת ישראל אשר כללה ירי טילים וחדירת אלפי מחבלים לשטח ישראל, שביצעו טבח בתושבים וחיללים בסיסי אזור מערב הנגב. בעקבות המתקפה האכזרית הכריזה ממשלת ישראל על מלחמת "חרבות

ברז'לי ("המלחמה").

כמו כן, מאז פרצה המלחמה עם רצועת עזה, מתנהלת לחימה גם בגבול הצפון עם ארגון הטרור חיזבאללה. המלחמה הובילה להאטה בפעילות העסקית במשק הישראלי, בין היתר, בעקבות גיוס נרחב של אנשי מילואים, שיבוש בפעילות הכלכלית ופגיעה בתשתיות. כמו כן, עשרות אלפי תושבים נאלצו לפנות את בתיהם ביישובי עוטף עזה וביישובי קו העימות בצפון.

החל מהמועד בו פרצה ועד למועד דוח זה, המלחמה הביאה להמשך תנודות בשערי מטבע חוץ והשפיעה על התוצר, זמינות חומרים, זמינות כוח אדם, שירותים מקומיים וגישה למשאבים מקומיים. בנוסף, למלחמה השפעה על דעת הקהל העולמית ביחס לישראל. למלחמה השלכות רוחביות על הכלכלה בישראל, אשר היקפן והשלכותיהן טרם ניתנות לאמידה במלואן. ביום 24 באוקטובר, 2023, חברת דירוג האשראי הבינלאומית S&P הודיעה על אישור מחדש של דירוג האשראי של ישראל על רמה של AA- לצד שינוי תחזית הדירוג מ"יציבה" ל-"שלילית" וזאת לאור ההרעה המשמעותית בסיכונים הגיאופוליטיים והביטחוניים איתם מתמודדת ישראל בעקבות פרוץ המלחמה. גם סוכנות הדירוג Fitch העבירה את ישראל לרשימת מעקב שלילי. כמו כן, ביום 9 בפברואר, 2024 סוכנות הדירוג Moody's הורידה את דירוג האשראי למדינת ישראל לרמת A2 עם תחזית שלילית.

יצוין כי החברה עוקבת לאחר ההשפעות הנ"ל, ולהערכתה, נכון למועד זה, לא ניכרת השפעה מהותית של המלחמה על פעילות החברה.

(ב) סיכונים ענפיים

אישור מוצרי החברה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים – פעילות החברה מושפעת, בין היתר, ממדיניות גופי הפיקוח והרגולציה השונים לאישור מוצריה בשוקי היעד, באופן ששינויים רגולטוריים, סירוב לאשר או עיכוב באישור ייצור ושיווק של מוצר אותו מפתחת החברה יפגעו בתוצאותיה העסקיות של החברה. קיים סיכון כי החברה עצמה לא תעמוד בדרישות הרגולטוריות שבהן היא נדרשת לעמוד לצורך קבלת אישור רגולטורי מתאים במדינה מסוימת. כך לדוגמא, כאמור בסעיף 24.2(א) לעיל, על מנת לקבל את אישור ה-FDA לשיווק ומכירת קפסולת ההרזיה בארה"ב, נדרשת החברה, בין היתר, להציג ממצאים מסוימים בקשר עם הניסוי הקליני הרביעי אותו היא השלימה בהצלחה. אי יכולת להציג את הממצאים כאמור, עלולה לגרום לעיכוב או דחיית בקשתה לקבלת אישור מה-FDA לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בארה"ב.

(ג) סיכונים ייחודיים לחברה

העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה – פעילות המכירה העיקרית של החברה עתידה להתבצע מחוץ לישראל, כאשר בעתיד החברה עתידה להקים מערך הפצה אשר יוקם ממפיצים בלעדיים במדינות שונות. לכשיוקם המערך כאמור, החברה לא תהא צד להתקשרות בין המפיץ לבין המשתמש הסופי. האמור, יחד עם הריחוק הגיאוגרפי, עלולים לחשוף את החברה אל מול לקוחות הקצה, הרשויות במדינה הרלוונטית וגורמים נוספים, בגין מעשים או מחדלים שלא בוצעו על ידה ו/או שלא היו בשליטתה. הסתמכות זו על מפיצי צד ג' בשוקים בינלאומיים שאינם ארה"ב כוללת את הסיכונים הבאים:

- חוסר יציבות פוליטית, חברתית וכלכלית בחו"ל, פיגועים וחששות ביטחוניים בכלל.
- הגבלות יצוא, תקנות סחר וחוקי מיסים זרים.

- שינויים באישורים הנדרשים בטריטוריה הרלוונטית ודרישות רגולטוריות.

- העדפה למוצרים בייצור מקומי.

משך זמן פיתוח והחדרת מוצר לשוק ועלויות – בשל פרק הזמן הארוך החל מתחילת פיתוח מוצרים ועד להחדרתם לשוק, או בעת שדרוג ועדכון מוצרים, חשופה החברה לסיכון שעד לתום ההליך האמור יימצא בשוק מוצר תחליפי ו/או דומה למוצרי החברה, דבר אשר עלול לפגוע בצורה ניכרת ברווחיותה של החברה.

חוסר וודאות בנוגע לקבלת פטנטים, סימני מסחר והגנה על קניין רוחני – אין וודאות כי הבקשות לרישום פטנט וסימני מסחר שהוגשו על ידי החברה יסתיימו ברישום פטנט או סימן מסחר ו/או כי לא יהיו ניסיונות מצד צדדים שלישיים לתקוף פטנטים של החברה שנרשמו, דבר העלול להוביל לכך שמתחריה של החברה ייצרו מוצרים הזהים למוצרי החברה או בעלי שם זהה באופן שיפגע ביכולת החברה להתחרות בשוק גם לאחר תחילת שיווק מוצריה.

תביעות בגין אחריות מוצר ויצרן – כמוצר רפואי, אחריות מוצר (בגין טיב או איכות מוצרי החברה) ואחריות יצרן (בגין נזקי גוף אשר עלולים להיגרם כתוצאה משימוש במוצרי החברה), ככל שיחולו על החברה, עלולים להוות גורם סיכון לחברה. תביעות עתידיות בגין אחריות כאמור (ללא תלות בסיכוייהן או בתוצאותיהן), עלולות לגרום לעלויות משמעותיות לחברה כנתבעת, במיוחד לאור העובדה שעיקר השוק הפוטנציאלי של החברה מצוי מחוץ לישראל. תביעות כאמור עלולות לפגוע במוניטין של החברה ולהביא לקיטון בהכנסותיה.

יחסים עם ספקי החברה ועמידתם בהוראות החברה – חומרי הגלם המשמשים במוצרי החברה מיוצרים על ידי ספקים חיצוניים. עמידת הספקים החיצוניים בכללים הנדרשים מהם על ידי החברה ובהוראות החוק הינה חלק מהותי ביכולת החברה למכור ולשווק מוצרים איכותיים העומדים בהוראות הדין.

תביעות בגין הפרת קניין רוחני – למוצרי החברה קיימים אספקטים מסוימים אשר אינם מוגנים בפטנטים או רשומים כסימני מסחר. על כן, לתביעות כנגד החברה ביחס להפרת קניין רוחני עלולה להיות השפעה גבוהה על פעילות החברה.

תחרות – השוק בו פועלת החברה הינו שוק תחרותי מאוד בו החברות נדרשות כל העת לפתח ולשווק מוצרים נוספים. על מנת להפוך לשחקן משמעותי בשוק כאמור, תידרש החברה להציג כי מוצריה הינם יעילים ובטוחים ומוצעים ומשווקים במחירים משתלמים עבור לקוחותיה.

גיוס הון לחברה – להערכת החברה יתכן והחברה תידרש לבצע גיוס הון לשם המשך פיתוח מוצריה וערוצי השיווק של החברה. תלות החברה בגיוסי הון חיצוניים עלולה במקרים בהם לא תצליח החברה לגייס הון כאמור להרע את מצבה הכלכלי של החברה.

הגשת בקשה לאישור תביעה ייצוגית - כאמור בסעיף 23 לעיל, ביום 3.12.2023 הוגשה על ידי צד ג', תובענה לבית המשפט המחוזי בחיפה בליווי בקשה לאישורה כתובענה ייצוגית, כנגד החברה ונושאי משרה בה. לטענת התובע, הנזק שנגרם לחברי הקבוצה, עומד על סך של כ-201.3 מיליון ש"ח. לפרטים, ראו סעיף 23 לעיל.

ככל שהבקשה תאושר ותתגבש לכדי תביעה ייצוגית, וככל שתביעה ייצוגית כאמור תתקבל במלואה או בחלקה, עשויה להיות לכך השפעה מהותית על פעילותה של החברה, וזאת בהתאם

לסכום התביעה שיתקבל בבית המשפט, ככל שיתקבל, ובלבד שהסכום כאמור לא יכוסה בפוליסת הביטוח הרלוונטית של החברה.

בטבלה להלן תוצג הערכת החברה לגבי מידת ההשפעה של גורמי הסיכון המפורטים לעיל על ידי החברה:

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
סיכונים מאקרו-כלכליים			
	X		תנודות בשער המטבע
X			ירידת שערי הריבית
	X		הרעה במצב המשק וסיכוני השוק
	X		חוסר יציבות בשווקים הגלובליים
	X		איומי סייבר ואבטחת מידע
סיכונים ענפיים			
		X	אישור מוצרי הקבוצה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים
סיכונים ייחודיים			
	X		העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה
		X	משך זמן פיתוח והחדרת מוצר לשוק ועלויות
	X		חוסר וודאות בנוגע לקבלת פטנטים, סימני מסחר והגנה על קניין רוחני
	X		תביעות בגין אחריות מוצר ויצרן
		X	יחסים עם ספקי הקבוצה ועמידתם

			בהוראות הקבוצה
	X		תביעות בגין הפרת קניין רוחני
		X	תחרות
		X	גיוס הון לקבוצה
	X		הגשת בקשה לאישור תביעה ייצוגית

דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023

דירקטוריון אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה והתוצאות הכספיות של החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023 ("תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות"). הדוח סוקר את השינויים העיקריים בפעילות החברה אשר אירעו בשנת 2023 ועד למועד פרסום דוח זה. דוח דירקטוריון זה נערך בהנחה שבפני הקורא מצוי תיאור עסקי החברה, כפי שנכלל בפרק א' לדוח תקופתי זה, אשר דוח דירקטוריון זה מצורף אליו ("הדוח התקופתי").

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.

חלק א' - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי החברה

1. תיאור תמציתי של החברה וסיבתה העסקית

כאמור בפרק א' לדוח תקופתי זה, החברה פועלת בתחום הפיתוח, הייצור והמסחר של פלטפורמות רפואיות הכוללות מכשירים רפואיים הנארזים בקפסולות ונצרכים בבליעה, והמיועדים למטופלים לצרכי שימוש עצמי, תחת מרשם רופא. לפרטים אודות תיאור פעילות החברה, הסיבה העסקית והשפעתה על פעילות החברה, ראו פרק א' לדוח תקופתי זה.

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 31.12.2023, כללו הפניית תשומת לב בנוסח הבא: "מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1 ב. לדוחות הכספיים בדבר תוצאות פעילות 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. ראה גם ענייני מפתח בביקורת להלן.

כמו כן, מבלי לסייג את חוות דעתנו 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."

להלן נתונים עיקריים מהדוחות הכספיים של החברה על המצב הכספי, ליום 31.12.2022 וליום 31.12.2023 (באלפי דולר ארה"ב):

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר	ליום 31 בדצמבר	סעיף
	2022 (אלפי דולר)	2023 (אלפי דולר)	
הקיטון נובע בעיקר מהפקדה לפיקדון לזמן קצר, השקעה ברכוש קבוע ושימוש לפעולותיה השוטפות של החברה.	35,954	15,630	מזומנים ושווי מזומנים
גידול כתוצאה מהפקדה לפקדונות מעל ל- 3 חודשים.	10,175	19,158	פיקדונות לזמן קצר
קיטון כתוצאה מסיום שכירות משרדים קודמים.	65	12	פיקדון משועבד
קיטון בעיקר בהוצאות מראש ו בהחזרי המע"מ שנדרשו עד סוף השנה.	311	257	חייבים ויתרות חובה
-	46,505	35,057	סה"כ נכסים שוטפים
-	278	274	פקדונות מוגבלים בשימוש
קיטון כתוצאה מפחת בקיזוז תוספות בגין רכבים וחניות.	4,160	4,050	נכסי זכות שימוש, נטו
בסעיף זה היה השנה גידול של כ- 3.8 מיליון דולר שנבע מתוספות לר"ק בגין מכונות ושיפורים במושכר בניכוי פחת שנתי. לעומת שנה קודמת ניתן להבחין בקיטון אשר נובע מהפרשה לירידת ערך רכוש קבוע ע"ס 7,179 אלפי דולר. ירידת הערך נבחנה והוכרה מכיוון ששווי השוק של החברה בבורסה היה גבוה מהונה העצמי נכון לתאריך המאזן.	4,259	884	רכוש קבוע, נטו
-	8,697	5,208	סה"כ נכסים לא שוטפים
גידול נובע בעיקר עקב חתך תשלומים.	307	544	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
הקיטון נובע בעיקר מסיום שכירות משרדים קודמים בקיזוז גידול בגין תוספת רכבים וחניות.	488	449	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
נובע מקיטון בהוצאות לשלם בעקבות סיום הניסוי הקליני.	1,366	963	זכאים ויתרות זכות
-	2,161	1,956	סה"כ התחייבויות שוטפות
הקיטון נובע בעיקר מהתקדמות בפרעונות החכירות	3,596	3,509	התחייבות בגין חכירה
הכרה בהכנסה נדחית מנסטלה כהכנסה בדוח רווח והפסד בשל ביטול ההסכם מולם ובשל כך שתקבול זה אינו בר החזרה.	10,000	-	הכנסות נדחות
-	13,596	3,509	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
הקיטון נובע מהפסד לתקופה	39,445	34,800	סה"כ הון

3. תוצאות הפעולות

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

הסברי הדירקטוריון	שיעור השינוי	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		סעיף
		2022	2023	
		(אלפי דולר)	(אלפי דולר)	
הכרה בהכנסה נדחית מנסטלה כהכנסה בדוח רווח והפסד בשל ביטול ההסכם מולם ובשל כך שתקבול זה אינו בר החזרה.	100%	-	10,000	זקיפת הכנסות נדחות
עיקר הקיטון נובע מסיום הניסוי הקליני בארה"ב השנה.	-13%	7,790	6,798	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
הגידול נובע בעיקר מהוצאות שכר כתוצאה מהעסקה של סמנכ"ל פיתוח עסקי מאמצע שנת 2022 כשמנגד חל קיטון בהוצאות בגין ייעוץ חיצוני.	25%	333	417	הוצאות שיווק ומכירה
הקיטון נובע בעיקר מהוצאות תשלום מבוסס מניות בשנת 2022 בגין הענקת אופציות למנכ"ל החברה בסוף שנת 2021.	-20%	2,944	2,369	הוצאות הנהלה וכלליות
נובע מירידת ערך רכוש קבוע. ירידת הערך נבחנה והוכרה מכיוון ששווי השוק של החברה בבורסה היה גבוה מהונה העצמי נכון לתאריך המאזן.	100%	-	7,179	הוצאות אחרות
השינוי נובע מכל הסעיפים שפורטו לעיל.	-39%	11,067	6,763	הפסד תפעולי
הגידול נובע בעיקר מגידול בהכנסות ריבית מפיקדונות.	171%	(591)	(1,603)	הכנסות מימון
עיקר ההוצאות הן בגין הפרשי שער שנובעות מהיחלשות השקל מול הדולר והאירו. בשנת 2022 היחלשות השקל הייתה גבוהה יותר ולכן נרשמו בשנה זו יותר הוצאות הפרשי שער.	-89%	4,915	522	הוצאות מימון
השינוי נובע מכל הסעיפים שפורטו לעיל.	-63%	15,391	5,682	הפסד נקי
-	-63%	15,391	5,682	סה"כ הפסד כולל

4. נזילות

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר,		סעיף
	2022	2023	
	אלפי דולר		
השינוי בתזרים ששימש לפעילות שוטפת נובע בעיקר מקיטון בהוצאות כתוצאה מסיום הניסוי הקליני.	(9,421)	(7,922)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת
הקיטון לעומת אשתקד נובע מקיטון בהפקדה לפיקדונות, מגידול בריבית שהתקבלה מפיקדונות ומשחרור פקדון מוגבל בשל שכירות משרדים קודמים אשר קוזזו בחלקם כתוצאה מגידול בהשקעות ר"ק השנה.	(13,120)	(12,224)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות השקעה
הגידול נובע בעיקר מפרעון התחייבות בגין חכירה בעקבות שכירת משרדים חדשים בסוף 2022.	(328)	(454)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות מימון
השינוי בקיטון המזומנים נובע מכל המפורט לעיל. הקיטון במזומנים בשנת 2023 ושנת 2022 נובע בעיקרו משימוש במזומנים לפעילות השוטפת של החברה, הפקדה לפיקדונות לז"ק ורכישת רכוש קבוע.	(22,869)	(20,600)	קיטון במזומנים בתקופה
בשנת 2022 נובע בעיקר מהפרשי שער על יתרות מזומן שקליות כתוצאה מהתחזקות הדולר אל מול השקל.	(5,487)	276	השפעת שינויים בשער חליפין בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
-	(28,356)	(20,324)	סה"כ גידול (קיטון) במזומנים לתקופה

5. מקורות מימון

כמפורט בסעיף 17 לפרק א' לדוח תקופתי זה, במהלך תקופת הדוח, מימנה החברה את פעילותה בעיקר מהונה העצמי. כמו כן, כאמור בסעיף 1.2 לפרק א' לדוח התקופתי, בחודש דצמבר 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה 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.

חלק ב' - היבטי ממשל תאגידי

6. תרומות

החברה לא קבעה כללי מתן תרומות מוסדרים, אך דירקטוריון והנהלת החברה פועלים מעת לעת לקידום מטרות חברתיות וסיוע לקהילה, ומעודדים את עובדי החברה ליטול חלק בפעילויות השונות.

7. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

ביום 29.11.2021, קבע דירקטוריון החברה כי המספר המזערי של הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית בדירקטוריון החברה, לא יפחת מ-1, בהתחשב בהיקף החברה, מהות פעילותה, מורכבותה וגודלה. מספר הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית נקבע גם בהתחשב במיומנות החשבונאית, העסקית והפיננסית הגבוהה הקיימת בקשר עם נושאי המשרה הבכירה בחברה.

נכון למועד פרסום דוח תקופתי זה, הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינם: ה"ה מיכאל עדן, רונית קורן וחנה (אניה) אלדן.

לפירוט אודות הדירקטורים המכהנים בחברה, לרבות אלו אשר הינם בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, ראו תקנה 26 בפרק ד' לדוח זה.

8. דירקטורים בלתי תלויים

תקנון החברה אינו כולל הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים בחברה, כהגדרת המונח בחוק החברות, תשנ"ט-1999. נכון למועד דוח תקופתי זה, מכהנות בחברה שתי דירקטוריות חיצוניות (ה"ה חנה (אניה) אלדן ורונית קורן), ודירקטורית בלתי תלויה אחת (גב' אביבית מנה).

9. גילוי בדבר המבקר הפנימי של החברה

9.1. שם המבקר הפנימי: רו"ח דורון רוזנבלום, שותף ובעלים - משרד קרסטון ישראל.

9.2. תאריך תחילת כהונה של המבקר הפנימי: 23.3.2022.

9.3. הכישורים המכשירים את המבקר הפנימי לשמש בתפקידו: המבקר הפנימי הינו בעל תואר ראשון בחשבונאות ותואר שני במנהל עסקים, שותף ובעלים של משרד העוסק במתן שירותי ביקורת פנימית למגוון לקוחות רחב מתחומים שונים. המבקר הפנימי עוסק בביקורת פנימית והינו בעל ניסיון נצבר של למעלה מ-25 שנים. המבקר הפנימי הינו בעל ניסיון רלוונטי בביקורת פנימית, חקירתית, ייעוץ בנושא חיסכון ויעילות, ייעוץ ארגוני, ייעוץ כלכלי, היכרות מעמיקה עם שוק ההון ועם הסביבה המשפטית והרגולטורית של חברות ציבוריות בארץ.

- 9.4 דרך המינוי:
מינוי המבקר הפנימי אושר על ידי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה. הנימוקים לאישור המינוי כללו, בין היתר את השכלתו, כישוריו וניסיונו המקצועי הרב של המבקר הפנימי. במסגרת המינוי הוגדר, כי על המבקר הפנימי לערוך את הביקורת בהתאם לתקנים המקצועיים המקובלים. הנימוקים לאישור המינוי כאמור, הינם בעיקר הניסיון שצבר המבקר הפנימי בתחום הביקורת הפנימית ובהיכרותו המעמיקה את החברה, באופן שמסייע לו בביצוע התפקידים המוטלים עליו בהתאם לדין הכול, בהתחשב, בין היתר, בסוג התאגיד, גודלו, היקף ומורכבות פעילותו.
- 9.5 החזקה בניירות ערך של החברה או בגוף הקשור אליה: נכון למועד דוח זה, כפי שמסר המבקר הפנימי לחברה, המבקר הפנימי לא מחזיק בניירות ערך של החברה או של גוף קשור אליה.
- 9.6 קשרי המבקר הפנימי עם החברה או עם גוף הקשור אליה: למיטב ידיעת החברה, כפי שמסר המבקר הפנימי לחברה, למבקר הפנימי אין קשרים עסקיים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים עם החברה או עם גוף קשור אליה, למעט מתן שירותי ביקורת כמפורט בסעיף זה.
- 9.7 תפקידים נוספים של המבקר הפנימי בחברה: המבקר הפנימי אינו עובד של החברה. שירותי הביקורת הפנימית ניתנים על ידיו כנותן שירותים חיצוני לחברה וכמינוי אישי, באמצעות משרד קרסטון ישראל, המעסיק עובדים בעלי מיומנויות שונות, לרבות ביקורת פנימית.
- 9.8 זהות הממונה הארגוני על המבקר הפנימי: מנכ"ל החברה, מר דן השמשוני.
- 9.9 דוחות המבקר הפנימי: במהלך תקופת הדוח ערך המבקר הפנימי דוח ביקורת בנושא רכש ודוח ביקורת בנושא תפעול.
- 9.10 השיקולים בקביעת תכנית הביקורת השוטפת והרב שנתית בחברה: תכנית הביקורת של החברה הינה תכנית שנתית או רב-שנתית הנקבעת על ידי ועדת הביקורת של החברה לאחר שנקחת בחשבון המלצת המבקר הפנימי והנהלת החברה. כל זאת, בהתחשב ברמות הסיכון של הנושאים הנבדקים ביחס לחברה, המתבסס על סקר הסיכונים של החברה, המותאם לצרכי הביקורת, תחומי הפעילות העיקריים של החברה, דגשי ההנהלה ובדיקות חוזרות של נושאים שנבדקו בעבר. כמו כן, נבחנים נושאים אשר עולים אגב פעילותה השוטפת של החברה.
- 9.11 התקנים המקצועיים המקובלים על פיהם עורך המבקר הפנימי את הביקורת, כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת, וזאת על פי הודעת המבקר הפנימי.
- 9.12 המבקר הפנימי עורך את הביקורת על פי תקנים מקצועיים מקובלים כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת, סעיף 147 לחוק החברות וכן על פי התקנים המקצועיים של איגוד

המבקרים הפנימיים הבינלאומי (IIA). דירקטוריון החברה הסתמך על דיווחי המבקר הפנימי בדבר עמידתו בתקנים המקצועיים לפיהם הוא עורך את הביקורת.

9.13. גישה למידע ומסמכים: למבקר הפנימי תינתן גישה חופשית כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, ובכלל זה גישה מתמדת ובלתי אמצעית למערכות המידע של החברה, לרבות לנתונים כספיים.

9.14. תגמול המבקר הפנימי: התגמול למבקר פנימי מורכב מתשלום שעתי מוסכם, ובהתאם לשעות העבודה המבוצעות בפועל כפי שאושרו לגבי כל נושא ביקורת בתכנית הביקורת, ואינו משתנה בהתאם לתוצאות הביקורת, ולפיכך אינו משפיע על תוצאות הביקורת. לדעת הדירקטוריון, תגמול המבקר הפנימי אינו משפיע על שיקול דעתו המקצועי.

10. גילוי בדבר שכרו של רואה חשבון מבקר

10.1. משרד רואה החשבון המבקר של החברה הינו משרד Deloitte ישראל, רואי חשבון.

10.2. שכר רואה החשבון המבקר

להלן נתונים בדבר שכר הטרחה ששולם לרואה החשבון המבקר בגין שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת, שירותי מס ושירותים אחרים ביחס לשנים 2022 ו-2023: (אלפי ש"ח):

שנת 2022	שנת 2023	
שכר טרחה (באלפי ש"ח)		
300	310	ביקורת וסקירת דוחות כספיים (שנתיים ורבעוניים)
40	50	שירותי מס
340	350	סה"כ

שכר טרחת רואה החשבון המבקר של החברה נקבע במשא ומתן בין רואה החשבון המבקר לבין הנהלת החברה, בהתאם לתעריף המוערך למתן השירותים, המתבסס על כמות השעות המושקעות על ידי רואה החשבון המבקר בהתבסס על היקף הפעילות המבוקרת ומורכבותה. שכר טרחת רואה החשבון המבקר אושר על יד דירקטוריון החברה.

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

11. אירועים מהותיים בפעילות החברה בתקופת הדוח ולאחריו

לפרטים בדבר אירועים במהלך תקופת הדוח ולאחריו, ראו סעיף 2 לפרק א' לדוח התקופתי.

12. 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: 14.3.24.

אפיטומי מדיקל בע"מ

דוחות כספיים

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023

אפיטומי מדיקל בע"מ

דוחות כספיים
לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023

תוכן העניינים

<u>ע מ ד</u>	
2	דוח רואה חשבון המבקר
	הדוחות הכספיים:
3	דוחות על המצב הכספי
4	דוחות על ההפסד הכולל
5	דוחות על השינויים בהון
6-7	דוחות על תזרימי המזומנים
8-36	ביאורים לדוחות הכספיים

דוח רואי החשבון המבקרים לבעלי המניות של אפיטומי מדיקל בע"מ

מבוא

ביקורנו את הדוחות על המצב הכספי המוצגים של אפיטומי מדיקל בע"מ (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר, 2023, 2022 ואת הדוחות על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2023 ו-2022. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

הבסיס לחוות דעת

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שישמשו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו.

חוות הדעת

לדעתנו, הדוחות הכספיים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה לימים 31 בדצמבר, 2023, 2022 ואת תוצאות פעילותיה, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלה לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2023 ו-2022 בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

פסקת הדגש עניין (הפניית תשומת לב)

מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1 ב. לדוחות הכספיים בדבר תוצאות פעילות 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. ראה גם ענייני מפתח בביקורת להלן.

כמו כן, מבלי לסייג את חוות דעתנו 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.

ענייני מפתח בביקורת

ענייני מפתח בביקורת המפורטים להלן הם העניינים אשר תוקשרו, או שנדרש היה לתקשרם, לדירקטוריון החברה ואשר, לפי שיקול דעתנו המקצועי, היו משמעותיים ביותר בביקורת הדוחות הכספיים המאוחדים לתקופה השוטפת. עניינים אלה כוללים, בין היתר, כל עניין אשר: (1) מתייחס, או עשוי להתייחס, לסעיפים או לגילויים מהותיים בדוחות הכספיים וכן (2) שיקול דעתנו לגביהם היה מאתגר, סובייקטיבי או מורכב במיוחד. לעניינים אלה ניתן מענה במסגרת ביקורתנו וגיבוש חוות דעתנו על הדוחות הכספיים המאוחדים בכללותם. התקשור של עניינים אלה להלן אינו משנה את חוות דעתנו על הדוחות הכספיים המאוחדים בכללותם ואין אנו נותנים באמצעות חוות דעת נפרדת על עניינים אלה או על הסעיפים או הגילויים שאליהם הם מתייחסים.

להלן עניינים אותם קבענו כענייני מפתח בביקורת הדוחות הכספיים לשנת 2023:

בחינת נאותות הנחת העסק חי

כאמור בביאור 1' לדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2023 ופסקת הפניית תשומת הלב לעיל, בדבר תוצאות פעילות החברה, חשיפת פעילותה לסיכונים ואי וודאויות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה, אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, ובדבר תוכניות ההנהלה אגב ביטול ההסכם עם נסטלה והערכת הנהלת ודירקטוריון החברה, כי לחברה מקורות מספקים, להמשך פעילותה כעסק חי ובכדי לעמוד בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין, זיהינו את הערכת נאותות הנחת העסק החי בחברה כעניין מפתח בביקורת. שיקול דעתנו נדרש כדי להעריך מצב עסקי החברה ונאותות הנחת העסק החי.

נהלי הביקורת שביצענו כמענה לעניין המפתח בביקורת

נהלי הביקורת שביצענו, הקשורים לעניין מפתח זה כלול, בין היתר, את הנהלים הבאים: (1) השגנו הבנה לגבי התהליכים והבקורות הרלבנטיות של החברה לעניין הערכת מוסכמת העסק החי (2) בחנו את הערכת ההנהלה באשר יכולת החברה להמשיך לפעול כעסק חי בעתיד הנראה לעין, לרבות בדיקת תחזית תזרימי מזומנים לשנתיים הקרובות אשר הוכנה על ידי הנהלת החברה (3) ביצענו ניתוחי רגישות של פרמטרים עיקריים שאינם ודאיים באופן מוחלט בתחזית תזרימי המזומנים של החברה (4) בחנו את נאותות הגילוי בדוחות הכספיים לגבי מצב עסקי החברה.

בריטמן אלמגור זרר ושות'

רואי חשבון

A Firm in the Deloitte Global Network

נצרת, 14 במרץ, 2024

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר		ביאור	
2022	2023		
אלפי דולר	אלפי דולר		
נכסים			
נכסים שוטפים:			
35,954	15,630	5	מזומנים ושווי מזומנים
10,175	19,158		פיקדונות לזמן קצר
65	12		פיקדונות מוגבלים בשימוש
311	257	6	חייבים ויתרות חובה
<u>46,505</u>	<u>35,057</u>		סה"כ נכסים שוטפים
נכסים לא שוטפים:			
278	274		פיקדונות מוגבלים בשימוש
4,160	4,050	8	נכסי זכות שימוש, נטו
4,259	884	7	רכוש קבוע, נטו
<u>8,697</u>	<u>5,208</u>		סה"כ נכסים לא שוטפים
<u>55,202</u>	<u>40,265</u>		סה"כ נכסים
התחייבויות והון			
התחייבויות שוטפות:			
307	544	9	ספקים ונותני שירותים אחרים
488	449	20 ח'	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
1,366	963	10	זכאים ויתרות זכות
<u>2,161</u>	<u>1,956</u>		סה"כ התחייבויות שוטפות
התחייבויות לא שוטפות:			
3,596	3,509	20 ח'	התחייבויות בגין חכירה
10,000	-	23 א'	הכנסות נדחות
<u>13,596</u>	<u>3,509</u>		סה"כ התחייבויות לא שוטפות
הון:			
89,971	90,169	12	הון מניות ופרמיה
377	377		קרן הון מהפרשי תרגום למטבע הצגה
2,971	3,810	13	קרן הון תשלום מבוסס מניות
(53,874)	(59,556)		יתרת הפסד
<u>39,445</u>	<u>34,800</u>		סה"כ הון
<u>55,202</u>	<u>40,265</u>		סה"כ התחייבויות והון

14 במרץ, 2024

מאיה גבריאלי
סמנכ"ל כספים

דן השמשוני
מנכ"ל

שמעון אקהיז
יו"ר דירקטוריון

תאריך אישור הדוחות
הכספיים

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות על הפסד הכולל

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2022	2023	ביאור	
אלפי דולר	אלפי דולר		
-	(10,000)	23 א'	הכנסות - אגב ביטול ההסכם עם נסטלה
7,790	6,798	14	הוצאות מחקר ופיתוח
333	417	15	הוצאות שיווק
2,944	2,369	16	הוצאות הנהלה וכלליות
-	7,179	7	הוצאות אחרות
11,067	6,763		הפסד מפעולות רגילות
4,915	522		הוצאות מימון
(591)	(1,603)		הכנסת מימון
4,324	(1,081)	17	סה"כ הוצאות (הכנסות) מימון
15,391	5,682		הפסד לשנה
15,391	5,682		סה"כ הפסד כולל
0.522	0.192		הפסד למניה רגילה אחת (בדולר) בת 0.1 ש"ח ע.ג. בסיסי ומדולל (מוצג בדולר) (*)
29,457,627	29,662,484		ממוצע משוקלל של הון המניות הרגילות ששימש בחישוב ההפסד למניה בסיסי ומדולל (*)

(*) למידע בדבר מכשירים שיכולים פוטנציאלית לדלל בעתיד את הרווח הבסיסי למניה אך לא נכללו בחישוב ההפסד המדולל למניה מאחר והשפעתם הייתה אנטי מדללת, ראה ביאור 19.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות על השינויים בהון

סה"כ אלפי דולר	יתרת הפסד אלפי דולר	קרן הון בגין הפרשי תרגום למטבע הצגה אלפי דולר	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות אלפי דולר	פרמיה אלפי דולר	הון מניות רגילות אלפי דולר
53,298	(38,483)	377	1,434	89,164	806
1,544	-	-	1,544	-	-
(6)	-	-	(6)	-	-
-	-	-	(1)	1	-
(15,391)	(15,391)	-	-	-	-
<u>39,445</u>	<u>(53,874)</u>	<u>377</u>	<u>2,971</u>	<u>89,165</u>	<u>806</u>
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>

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022

יתרה ליום 1 בינואר 2022

תשלום מבוסס מניות
 חילוט אופציות
 מימוש אופציות
 הפסד כולל

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2022

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023

יתרה ליום 1 בינואר 2023

תשלום מבוסס מניות
 חילוט אופציות
 מימוש אופציות
 הפסד כולל

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2023

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות על תזרימי המזומנים

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
(15,391)	(5,682)
5,970	(2,240)
<u>(9,421)</u>	<u>(7,922)</u>
(9,588)	(27,454)
-	18,440
(243)	57
409	807
<u>(3,698)</u>	<u>(4,074)</u>
<u>(13,120)</u>	<u>(12,224)</u>
-	43
<u>(328)</u>	<u>(497)</u>
<u>(328)</u>	<u>(454)</u>
(22,869)	(20,600)
(5,487)	276
<u>64,310</u>	<u>35,954</u>
<u>35,954</u>	<u>15,630</u>

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

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

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

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

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

תמורה ממימוש אופציות
 פירעון התחייבות בגין חכירה
מזומנים נטו לפעילות מימון

ירידה נטו במזומנים ושווי מזומנים

השפעת שינויים בשערי חליפין בגין יתרות מזומנים המוחזקות במט"ח

מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות על תזרימי המזומנים

נספח א' - התאמות הדרושות להצגות תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:

לשנה הסתיימה	
ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
356	639
-	7,179
-	56
4,491	(1,053)
(114)	57
1,538	994
<u>6,271</u>	<u>7,872</u>
172	54
(833)	237
360	(403)
-	(10,000)
<u>(301)</u>	<u>(10,112)</u>
<u>5,970</u>	<u>(2,240)</u>

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

- פחת
- הפסד מירידת ערך רכוש קבוע
- הפסד הון מגריעת רכוש קבוע
- הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
- הוצאות (הכנסות) מימון בגין התחייבות חכירה
- הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:

- קיטון בחייבים ויתרות חובה
- גידול (קיטון) בספקים ונותני שירות אחרים
- גידול (קיטון) בזכאים ויתרות זכות וצדדים קשורים
- (קיטון) בהכנסות נדחות

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

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 בשני תחומים כדלקמן: תחום המכשור הרפואי להרזיה ועודף משקל אשר במסגרתו פיתחה החברה גלולה הגורמת לתחושת שובע, ותחום הפתרונות להחדרת תרופות ביולוגיות בבליעה.

ב. מצב עסקי החברה:

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

נכון ליום 31 בדצמבר 2023 ויום 31 בדצמבר 2022 לחברה יתרת הפסד של 59,556 אלפי דולר ו- 53,874 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 חטיבת הבריאות של חברת נסטלה העולמית (להלן: "נסטלה") אשר לפיו, במהלך שנת 2020, קיבלה החברה סכום בסך 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, לאחר בחינת תוצאות הניסוי הקליני על ידיה, כפי שנמסרו לה ע"י החברה ביום 6 בנובמבר 2023, לא הושגו התנאים המינימליים שנקבעו בהסכם הרישיון, וכי לאחר קיום דיונים פנימיים מעמיקים בנסטלה, הוחלט על ידי נסטלה שלא למסחר את המוצר, ומשכך הוחלט לבטל את הסכם הרישיון (להלן: "הודעת הביטול"). לפרטים נוספים לגבי הסכם נסטלה וביטולו, ראה ביאור 23 א. אגב הודעת הביטול, הנהלת החברה פועלת לבחינת והשקת ערוצי מסחר עתידיים חלופיים לנסטלה לרבות התקשרות בהסכמי הפצה ושיווק עם מספר גופים בריטוריות 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. הנהלת החברה מעריכה כי תוכל להתחיל לשווק ולמסחר את המוצר שלה באירופה ובישראל מיד עם השלמת הקמת קו הייצור המסחרי. לעומת זאת, התחלת שיווק ומסחר המוצר בארה"ב תלויה גם בהשגת אישור ה-FDA. 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 24.

נכון ליום 31 בדצמבר 2023, לחברה יתרת מזומנים ושווה מזומנים בסך של 15,630 אלפי דולר ופיקדונות לזמן קצר בסך של 19,158.

להערכת דירקטוריון ונהלת החברה, 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

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)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

א. הצהרה לגבי יישום תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS):

הדוחות הכספיים של החברה נערכו בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - "תקני IFRS") ופרשנויות להם שפורסמו על ידי הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB). עיקרי המדיניות החשבונאית המפורטים בהמשך יושמו באופן עקבי לגבי כל תקופות הדיווח המוצגות בדוחות כספיים אלה.

ב. הדוחות הכספיים של החברה ערוכים בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010 (להלן - "תקנות דוחות כספיים"). במסגרת זו, בחרה החברה ליישם את ההקלות המנויות בתקנות ניירות ערך (דוחות תאגיד שמניות) כלולות במדד ת"א טק-עילית) התשע"ו 2016, כך שנתוני ההשוואה יוצגו לשנת דיווח אחת בלבד.

ג. תקופת המחזור התפעולי של החברה הינה 12 חודשים.

ד. מטבע חוץ:

(1) מטבע הפעילות ומטבע ההצגה:

הדוחות הכספיים ערוכים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה החברה פועלת (להלן - "מטבע הפעילות"). מטבע הפעילות של החברה הינו דולר. למטרת הכנת הדוחות הכספיים, התוצאות והמצב הכספי של החברה, מוצגים בדולר.

(2) תרגום עסקאות שאינן במטבע הפעילות:

בהכנת הדוחות הכספיים של החברה, עסקאות שבוצעו במטבעות השונים ממטבע הפעילות של החברה (להלן - "מטבע חוץ") נרשמות לפי שערי החליפין שבתוקף במועדי העסקאות. בתום כל תקופת דיווח, פריטים כספיים הנקובים במטבע חוץ מתורגמים לפי שערי חליפין שבתוקף לאותו מועד; פריטים לא-כספיים הנמדדים בשווי הוגן הנקוב במטבע חוץ מתורגמים לפי שערי החליפין למועד בו נקבע השווי ההוגן; פריטים לא-כספיים הנמדדים במונחי עלות היסטורית מתורגמים לפי שערי חליפין שבתוקף במועד ביצוע העסקה בקשר לפריט הלא-כספי.

(3) אופן הרישום של הפרשי שער:

הפרשי שער מוכרים ברווח והפסד בתקופה בה הם נבעו.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ה. מזומנים ושווי מזומנים:

מזומנים ושווי מזומנים כוללים מזומנים הניתנים למימוש מיידי, פיקדונות הניתנים למשיכה מיידית וכן פיקדונות לזמן קצוב אשר אין מגבלה בשימוש בהם ואשר מועד פירעונם, במועד ההשקעה בהם, אינו עולה על שלושה חודשים.

פיקדונות אשר קיימת מגבלה לגבי השימוש בהם מסווגים במסגרת הנכסים הלא שוטפים בסעיף פיקדון מוגבל בשימוש.

ו. רכוש קבוע:

(1) כללי:

רכוש קבוע הוא פריט מוחשי, אשר מוחזק לצורך שימוש בייצור או בהספקת סחורות או שירותים, או להשכרה לאחרים, אשר חזוי כי ישתמשו בו במשך יותר מתקופה אחת. החברה מציגה את פריטי הרכוש הקבוע שלה על פי מודל העלות.

במודל העלות, פריטי רכוש קבוע מוצגים בדוח על המצב הכספי לפי עלותם, בניכוי פחת שנצבר ובניכוי הפסדים מירידת ערך שנצברו במידה והיו כאלה. העלות כוללת את עלות הרכישה של הנכס וכן עלויות שניתן לייחס במישרין להבאת הנכס למיקום ולמצב הדרושים לצורך הפעלתו באופן שהתכוונה אליו ההנהלה.

(2) הפחתה של רכוש קבוע:

הפחתת הרכוש הקבוע מבוצעת לפי שיטת הקו הישר על פני אורך החיים השימושיים הצפוי של מרכיבי הפריט מהמועד בו הנכס מוכן לשימוש המיועד תוך הבאה בחשבון של ערך שייר צפוי בתום החיים השימושיים.

אורך החיים השימושיים ושיעורי הפחתה בהם נעשה שימוש בחישוב הפחתה הינו כדלקמן:

שיעור פחת	
%	
7-10	ציוד מעבדה וחדר נקי
33.33	מחשבים וציוד הקפי
6-15	ציוד וריהוט משרדי
7	מכונות
ראה להלן	שיפורים במושכר

שיפורים במושכר מופחתים לפי שיטת הקו הישר על פני תקופת השכירות (לרבות תקופת האופציה להארכה שבידי החברה שבכוונתה לממשה) או בהתאם לתקופת החיים המשוערת של השיפור.

אורך החיים השימושיים, שיטת הפחתה וערך השייר של כל נכס נבחנים לפחות בכל סוף שנה והשינויים מטופלים כשינוי אומדן חשבונאי באופן של מכאן-ולהבא. לגבי בחינת ירידת ערך של רכוש קבוע, ראה סעיף ז' להלן.

אפיטומי מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ז. ירידת ערך נכסים מוחשיים:

בתום כל תקופת דיווח, בוחנת החברה את הערך הפנקסני של נכסיה המוחשיים, במטרה לקבוע האם קיימים סימנים כלשהם המעידים על ירידת ערך של נכסים אלו. במידה וקיימים סימנים כאמור, נאמד סכום בר-השבה של הנכס במטרה לקבוע את סכום ההפסד מירידת ערך שנוצר, אם בכלל. כאשר לא ניתן לאמוד את הסכום בר-ההשבה של נכס בודד, אומדת החברה את הסכום בר-ההשבה של היחידה מניבת-המזומנים אליה שייך הנכס.

סכום בר-השבה הינו הגבוה מבין שווי ההוגן של הנכס בניכוי עלויות מכירה לבין שווי השימוש בו.

כאשר סכום בר-השבה של נכס (או של יחידה מניבה-מזומנים) נאמד כנמוך מערכו הפנקסני, הערך הפנקסני של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) מופחת לסכום בר-ההשבה שלו. הפסד מירידת ערך מוכר מיידית כהוצאה ברווח והפסד, ראה ביאור 4(ג).

ח. חכירות:

החברה מיישמת את הוראות תקן בינלאומי 16 - "חכירות". החברה מטפלת בחוזה חכירה כאשר בהתאם לתנאי החוזה מועברת זכות לשלוט בנכס מזוהה לתקופת זמן בעבור תמורה.

חברה כחוכר:

עבור העסקאות בהן החברה מהווה חוכר, החברה מכירה במועד התחילה בחכירה בנכס זכות שימוש כנגד התחייבות בגין חכירה.

במועד התחילה התחייבות בגין חכירה כוללת את כל תשלומי החכירה שטרם שולמו כאשר הם מהווים בשיעור הריבית התוספתי של החברה. לאחר מועד התחילה מודדת החברה את ההתחייבות בגין חכירה בשיטת הריבית האפקטיבית.

נכס זכות השימוש במועד התחילה מוכר בגובה ההתחייבות בגין חכירה בתוספת תשלומי חכירה ששולמו במועד התחילה או לפניו.

נכס זכות השימוש נמדד במודל העלות ומופחת לאורך החיים השימושיים שלו, או תקופת החכירה לפי הקצר שבהם. כאשר מתקיימים סימנים לירידת ערך, בוחנת החברה ירידת ערך לנכס זכות השימוש בהתאם להוראות IAS 36.

החברה מעריכה כי אופציות ההארכה הקיימות בחוזה החכירה בהם התקשרה תמומשנה.

ט. הכרה בהכנסה והכנסות נדחות:

החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי מספר 15 הכנסות מחוזים עם לקוחות (להלן - "התקן"). בהתאם לתקן, הכנסות מחוזים עם לקוחות מוכרות ברווח או הפסד כאשר השליטה בנכס מועברת ללקוח. הכנסה נמדדת ומוכרת לפי שווי הוגן של התמורה שצפויה להתקבל בהתאם לתנאי החוזה, בניכוי הסכומים שנגבו לטובת צדדים שלישיים (כגון מסים).

במועד ההתקשרות בחוזה, החברה בוחנת את הסחורות שהובטחו בחוזה עם לקוח ומזהה את מחויבות הביצוע הכרוכה בחוזה.

מקדמות שאינן ניתנות להחזרה שהתקבלו בגין חוזה עם לקוח, מוכרות כהתחייבות (הכנסות נדחות) עד למוקדם מבין מועד קיום מחויבות הביצוע על יד החברה או מועד ביטול החוזה. במועד זה, החברה זוקפת את ההכנסות הנדחות לרווח והפסד ומכירה בהכנסה.

לעניין ההסכם עם קבוצת נסטלה וביטולו במהלך השנה ראה ביאור 23(א).

אפיטומי מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י. מסים על הכנסה:

תוצאות המס בגין מסים שוטפים או נדחים נזקפות לרווח או הפסד, למעט אם הן מתייחסות לפריטים הנזקפים לרווח כולל אחר או להון.

מסים שוטפים:

חבות בגין מיסים שוטפים נקבעת תוך שימוש בשיעורי המס וחוקי המס שחוקקו או אשר חקייתם הושלמה למעשה, עד לתאריך הדיווח, וכן מהתאמות נדרשות בקשר לחבות המס לתשלום בגין שנים קודמות.

מסים נדחים:

לחברה נצברו הפסדים לצרכי מס, נכון לדוחות כספיים אלו, החברה מעריכה כי הפסדים אלו לא ינוצלו בעתיד הנראה לעין ובהתאם החברה אינה זוקפת מסים נדחים לקבל בגין הפסדים להעברה לצרכי מס ובגין הפרשים זמניים בערכם של נכסים והתחייבויות, בין הדוח הכספי לבין הדוח לצרכי מס.

יא. עלויות מחקר ופיתוח:

עלויות בגין פעילויות מחקר נזקפות לרווח והפסד במועד התהוותן, בניכוי מענקים והשתתפויות. עלויות המתהוות בגין פרויקטים של פיתוח מוכרות כנכסים בלתי מוחשיים אם ורק אם מתקיימים כל התנאים הבאים:

- קיימת היתכנות טכנית (Technical Feasibility) להשלמת הנכס הבלתי מוחשי כך שהוא יהיה זמין לשימוש או למכירה;
- בכונת החברה להשלים את הנכס הבלתי מוחשי ולהשתמש בו או למוכרו;
- ביכולתה של החברה להשתמש בנכס הבלתי מוחשי או למוכרו;
- האופן שבו הנכס יפיק הטבות כלכליות עתידיות ניתן לקביעה;
- קיימים בידי החברה משאבים טכניים (Technical), פיננסיים ואחרים זמינים להשלמת הפיתוח ושימוש בנכס הבלתי מוחשי או למכירתו; וכן
- עלויות במהלך הפיתוח שניתן לייחסן לנכס הבלתי מוחשי, ניתנות למדידה באופן מהימן.

כאשר לא ניתן להכיר בנכס בלתי מוחשי שנוצר באופן פנימי, עלויות הפיתוח נזקפות לדוח הרווח והפסד במועד התהוותן.

בשל אי עמידה בתנאי היתכנות טכנית להשלמת הנכס הבלתי מוחשי עד למועד המאזן, אגב טרם השגת אישורים רגולטוריים (FDA) נדרשים לשיווק המוצר בשוק היעד העיקרי, בדוחות כספיים אלו, החברה לא הכירה בנכס בלתי מוחשי בגין עלויות פיתוח המוצר שלה ועלויות אלה נזקפו לדוח רווח והפסד עם התהוותן.

יב. תשלומים מבוססי מניות:

תשלומים מבוססי מניות לעובדים ולאחרים המספקים שירותים דומים, המסולקים במכשירים הוניים של החברה נמדדים בשוויים בהוגן במועד ההענקה. החברה מודדת במועד ההענקה את השווי ההוגן של המכשירים הוניים המוענקים על ידי שימוש במודל בלאק-שולס בהתבסס על שוויין ההוגן של מניות החברה, לפי העניין (לעניין אופן מדידת השווי ההוגן של תשלומים מבוססי מניות, ראה ביאור 13). כאשר המכשירים הוניים המוענקים אינם מבשילים עד אשר אותם עובדים משלמים תקופת שירות מוגדרת, עומדים בתנאי ביצוע או בהתקיים תנאי שוק מוגדר, החברה מכירה בהסדרי התשלום מבוססי המניות בדוחות הכספיים על פני תקופת ההבשלה כנגד גידול בהון העצמי, תחת סעיף "קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות". בתום כל תקופת דיווח, אומדת החברה את מספר המכשירים הוניים הצפוי להבשיל. שינוי אומדן ביחס לתקופות קודמות מוכר ברווח והפסד על פני יתרת תקופת ההבשלה.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י.ג. נכסים פיננסיים:

(א) כללי:

נכסים פיננסיים מוכרים בדוח על המצב הכספי כאשר החברה הופכת להיות צד לתנאים החוזיים של המכשיר.

השקעות בנכסים פיננסיים מוכרות לראשונה לפי שוויין ההוגן, בתוספת עלויות עסקה, למעט אותם נכסים פיננסיים המסווגים בקטגוריית שווי הוגן דרך רווח והפסד, אשר מוכרים לראשונה לפי שוויין ההוגן. עלויות העסקה בגין נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד נזקפות כהוצאה מיידית לרווח או להפסד.

לאחר ההכרה הראשונה, נכסים פיננסיים יימדדו בעלות מופחתת או בשווי הוגן בהתאם לסיווגם.

(ב) סיווג נכסים פיננסיים:

מכשירי חוב נמדדים בעלות מופחתת כאשר מתקיימים שני התנאים הבאים:

- המודל העסקי של החברה הינו להחזיק את הנכסים במטרה לגבות תזרימי מזומנים חוזיים, וכן
- התנאים החוזיים של הנכס קובעים תאריכים מדויקים בהם יתקבלו תזרימי המזומנים החוזיים אשר מהווים תשלומי קרן וריבית בלבד.

בהתאם לכך, מציגה החברה יתרות מזומנים ופיקדונות בבנקים בהתאם לעלותם בתוספת ריבית שנצברה.

י.ד. התחייבויות פיננסיות ומכשירים הוניים שהונפקו על-ידי החברה:

(א) סיווג כהתחייבות פיננסית או כמכשיר הוני:

התחייבויות ומכשירים הוניים שהונפקו על ידי החברה מסווגים כהתחייבויות פיננסיות או כמכשיר הוני בהתאם למהות הסדרים החוזיים ולהגדרת התחייבות פיננסית ומכשיר הוני.

(ב) מכשירים הוניים:

מכשיר הוני הוא כל חוזה המעיד על זכות שייר בנכסי החברה לאחר הפחתת כל התחייבויותיה. מכשירים הוניים שהונפקו על ידי החברה נרשמים לפי תמורת הנפקתם בניכוי הוצאות המתייחסות במישרין להנפקת מכשירים אלו.

רכישה עצמית של מכשירי ההון של החברה מוכרת ומופחתת ישירות בהון. לא מוכר כל רווח או הפסד ברכישה, מכירה, הנפקה או ביטול של מכשירי ההון של החברה.

(ג) התחייבויות פיננסיות:

התחייבויות פיננסיות מוצגות ונמדדות בעלות מופחתת.

בהתאם לכך, מוכרות לראשונה בשווי הוגן לאחר ניכוי עלויות עסקה. לאחר מועד ההכרה הראשונית התחייבויות פיננסיות אלה נמדדות בעלות מופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית.

שיטת הריבית האפקטיבית היא שיטה לחישוב העלות המופחתת של התחייבות פיננסית ושל הקצאת הוצאות ריבית על פני תקופת האשראי הרלוונטית. שיעור הריבית האפקטיבי הוא השיעור שמנכה באופן מדויק את הזרם החזוי של תזרימי המזומנים העתידיים על פני אורך החיים הצפוי של ההתחייבות הפיננסית לערכה בספרים, או מקום שמתאים, לתקופה קצרה יותר.

אפיטומי מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

טו. הפרשות:

הפרשות מוכרות כאשר לחברה קיימת מחויבות משפטית או מחויבות משתמעת כתוצאה מאירוע שהתרחש בעבר, בגינה צפוי שימוש במשאבים כלכליים הניתנים לאומדן באופן מהימן על מנת לסלק את המחויבות.

הסכום המוכר כהפרשה משקף את האומדן הטוב ביותר של ההנהלה לגבי הסכום שיידרש ליישוב המחויבות בהווה במועד הדוח על המצב הכספי תוך הבאה בחשבון של הסיכונים ואי הוודאויות הכרוכים במחויבות. כאשר ההפרשה נמדדת תוך שימוש בתזרימי מזומנים חזויים לצורך יישוב המחויבות, הערך הפנקסני של ההפרשה הוא הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים החזויים. שינויים בגין ערך הזמן יזקפו לרווח והפסד.

כאשר כל הסכום או חלקו הדרוש ליישוב המחויבות בהווה צפוי להיות מושב על ידי צד שלישי, מכירה החברה בנכס, בגין ההשבה, עד לגובה ההפרשה שהוכרה, רק כאשר וודאי למעשה (Virtually Certain) שהשיפוי יתקבל וכן, ניתן לאומדו באופן מהימן.

זי. הטבות עובדים:

הטבות לאחר סיום העסקה:

דיני העבודה בישראל וחוק "פיצויי פיטורים, תשכ"ג-1963" (להלן - "החוק") מחייבים את החברה לשלם פיצויי פיטורין לעובדים בעת פיטוריהם או פרישתם (לרבות עובדים העוזבים את מקום העבודה תחת נסיבות ספציפיות אחרות).

חישוב ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד אשר לדעת ההנהלה, יוצרת את הזכות לקבלת הפיצויים.

כל עובדי החברה חתומים בהתאם לסעיף 14 לחוק, על פיו הפקדונית השוטפות בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פטורות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. לחברה לא תהיה מחויבות משפטית או משתמעת לשלם תשלומים נוספים אם לתכנית לא יהיו מספיק נכסים כדי לשלם את כל הטבות העובד המתחייבות לשירות העובד בתקופה השוטפת ובתקופות הקודמות. הפקדות החברה במסגרת תכנית להפקדה מוגדרת (Defined Contribution Plan) נזקפות לרווח או הפסד במועד הספקת שירותי העבודה, בגינם מחויבת החברה לביצוע ההפקדה. ההפרש בין סכום ההפקדה העומד לתשלום, לבין סך ההפקדות ששולמו מוצג כהתחייבות.

הטבות עובדים לטווח קצר:

הטבות עובדים לטווח קצר, הן הטבות אשר צפויות להיות מסולקות במלואן לפני 12 חודשים מתום השנה בה ניתן השירות המזכה על ידי העובד.

הטבות עובדים לטווח קצר בחברה כוללות את התחייבות הישות בגין שכר, חופשה והבראה, הטבות אלו נזקפות לרווח והפסד, במועד היווצרותן. ההטבות נמדדות על בסיס לא מהוון אותו חזויה הישות לשלם. הפרש בין גובה ההטבות לזמן קצר להן זכאי העובד, לבין הסכום ששולם בגין מוכר כהתחייבות.

כ. רווח למניה:

החברה החברה מחשבת את סכומי הרווח הבסיסי למניה לגבי רווח או הפסד, המיוחס לבעלי המניות של החברה על ידי חלוקת רווח או הפסד, המיוחס לבעלי המניות הרגילות של החברה, בממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך תקופת הדיווח. לצורך חישוב הרווח המדולל למניה מתאמת החברה את הרווח או הפסד, המיוחס לבעלי המניות הרגילות, ואת הממוצע המשוקלל של מספר המניות הקיימות במחזור, בגין ההשפעות של כל המניות הפוטנציאליות המדללות.

כא. סיווג ריבית ששולמה / שהתקבלה בדוח על תזרימי המזומנים:

החברה מסווגת תזרימי מזומנים בגין ריבית אשר התקבלו בידיה כתזרימי מזומנים מפעילות השקעה, וכן תזרימי מזומנים בגין ריבית ששולמה כתזרימי מזומנים אשר שימשו לפעילות המימון.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 3 - תקני דיווח כספי חדשים

תקנים חדשים, פרשנויות חדשות ותיקונים לתקנים המשפיעים על התקופה הנוכחית ו/או על תקופות דיווח קודמות:

א. תיקון IAS 1 "הצגת דוחות כספיים" (בדבר גילוי לגבי מדיניות חשבונאית):

התיקון מחליף את המונח "מדיניות חשבונאית משמעותית" ב"מידע מהותי לגבי מדיניות חשבונאית". מידע לגבי מדיניות חשבונאית הוא מהותי אם, כאשר הוא נחשב יחד עם מידע אחר הכלול בדוחות הכספיים של ישות, ניתן לצפות כי ישפיע באופן סביר על ההחלטות שהמשתמשים העיקריים בדוחות כספיים למטרות כלליות מקבלים על בסיס אותם דוחות כספיים.

בנוסף, התיקון מבהיר שמידע לגבי מדיניות חשבונאית המתייחס לעסקאות, אירועים או תנאים אחרים שאינם מהותיים, אינו מהותי ואין צורך לתת לגביו גילוי. מידע לגבי מדיניות חשבונאית עשוי להיות מהותי בגלל אופי העסקאות, האירועים או התנאים האחרים הקשורים אליו, גם אם הסכומים אינם מהותיים. עם זאת, לא כל מידע לגבי המדיניות החשבונאית הנוגע לעסקאות מהותיות, אירועים או תנאים אחרים הוא כשלעצמו מהותי.

התיקון מיושם באופן של מאן ולהבא לתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2023 או לאחריו.

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

ב. תיקון IAS 8 "מדיניות חשבונאית, שינויים באומדנים חשבונאיים וטעויות" (בדבר הגדרת אומדנים חשבונאיים):

הגדרת "שינוי באומדן חשבונאי" הוחלפה בהגדרת "אומדנים חשבונאיים". אומדנים חשבונאיים לפי ההגדרה החדשה הם "סכומים כספיים בדוחות הכספיים הכפופים לאי ודאות במדידה".

התיקון מבהיר כי שינוי באומדן חשבונאי הנובע ממידע חדש או התפתחויות חדשות אינו תיקון של טעות. בנוסף, ההשפעות של שינוי בנתון או בטכניקת מדידה המשמשת לפיתוח אומדן חשבונאי מהוות שינוי באומדנים חשבונאיים אם אותם שינויים אינם נובעים מתיקון טעויות בתקופה קודמת.

התיקון מיושם באופן של מאן ולהבא לתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2023 או לאחריו.

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

ג. תיקון IAS 12 "מסים על ההכנסה" (בדבר מסים נדחים בגין נכסים והתחייבויות הנובעים מאותה עסקה):

התיקון מבהיר כי חריג ההכרה לראשונה במסים נדחים לא חל על עסקאות אשר במועד ההכרה לראשונה בנכס ובהתחייבות הנובעים מהן, גורמות הן להפרש זמני ניתן לניכוי והן להפרש זמני חייב במס בסכומים שווים. לפיכך, יש להכיר במסים נדחים בגין הפרשים זמניים אלו.

התיקון מיושם למפרע לתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2023 או לאחריו, לגבי עסקאות שהתרחשו החל מתחילת תקופת ההשוואה המוקדמת ביותר המוצגת בדוחות הכספיים.

בנוסף, בתחילת תקופת ההשוואה המוקדמת ביותר המוצגת בדוחות הכספיים, ישות תכיר בנכס מס נדחה ובהתחייבות מסים נדחים הנובעים מ:

- נכסי זכות שימוש והתחייבויות בגין חכירה וכן
- התחייבות בגין פירוק ושיקום והתחייבויות דומות והסכומים המקבילים להן שהוכרו כחלק מעלות הנכס הקשור.

ההשפעה המצטברת של יישום התיקון לתחילת התקופה המוקדמת ביותר המוצגת תוכר כנגד התאמת יתרת הפתיחה של העודפים/ (רכיב אחר בהון לפי הצורך - לפרט) לאותו מועד.

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

אפיטומי מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 4 - שיקולי דעת חשבונאיים קריטיים ומקורות מפתח לאומדני אי וודאות

ביישום המדיניות החשבונאית של החברה, המתוארת בביאור 2 לעיל, נדרשת הנהלת החברה, במקרים מסוימים, להפעיל שיקול דעת חשבונאי נרחב בנוגע לאומדנים והנחות בקשר לערכם הפנקסני של נכסים והתחייבויות שאינם בהכרח בנמצא ממקורות אחרים. האומדנים וההנחות הקשורות, מבוססים על ניסיון העבר וגורמים אחרים הנחשבים כרלוונטיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מאומדנים אלה.

האומדנים וההנחות שבבסיסם, נבחנים בידי ההנהלה באופן שוטף. שינויים באומדנים החשבונאיים מוכרים רק בתקופה בה בוצע שינוי באומדן במידה והשינוי משפיע רק על אותה תקופה או מוכרים בתקופה האמורה ובתקופות עתידיות במקרים בהם השינוי משפיע הן על התקופה הנוכחית והן על התקופות העתידיות.

א. היוון הוצאות מחקר ופיתוח:

בהתאם לטיפול החשבונאי כאמור בביאור 2 'א', הנהלת החברה בחנה האם מתקיימים התנאים להכרה בעלויות פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. להערכת החברה, נכון ליום 31 בדצמבר, 2023 עלויות פיתוח המתייחסות למוצרים בגינם החברה טרם הוכיחה היתכנות טכנית לייצורם אינן מקיימות את התנאים להכרה בנכס בלתי מוחשי.

ב. תשלום מבוסס מניות:

השווי ההוגן של עסקאות תשלום מבוסס מניות נקבע על ידי שימוש בטכניקות הערכה לאמידת השווי ההוגן של האופציות המוענקות.

אומדן השווי ההוגן של האופציות מבוסס, בין היתר, על השווי הוגן של מניות רגילות של החברה בעת הענקת האופציות. טרם הנפקת החברה, שווי הוגן המניות הרגילות נאמד על ידי שימוש בטכניקות הערכה אשר מבוססות על מחיר שנקבע, בין קונה מרצון למוכר מרצון, בעת גיוס הון שבוצע על ידי החברה במועד קרוב למועד ההענקת או על ידי טכניקת הערכה של היוון תזרימי מזומנים עתידיים. לאחר ההנפקה של מניות החברה לציבור, השווי ההוגן של המניות נאמד על ידי שימוש במחיר מצוטט בשוק פעיל כפי שהשתקף במסחר בבורסה לניירות ערך. כמו כן, אומדן השווי ההוגן של האופציות המוענקות עושה שימוש בהנחת בסיס לגבי סטיית התקן של מחיר המניה הרגילה, אשר לאור היעדר היסטוריה מספקת של מסחר במניית החברה, אומדן סטיית התקן מבוסס בין היתר על סטיית תקן של מחיר הבורסה של מניות חברות השוואה.

ג. ירידת ערך נכסים:

בתום שנת 2023, לאור ירידה משמעותית בשווי השוק של החברה כפי שהשתקף ממחיר המנייה שלה בבורסה לניירות ערך בתל אביב ובהשוואה להונה העצמי בספרים, 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, אשר לאותו מועד עמד על סך כ-30.5 מיליון דולר. 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 23א.

בהתבסס על שווי השוק של החברה ליום 31 בדצמבר 2023, סכום בר השבה של הנכסים שבתחולת IAS 36 נמוך מערכם בספרים, על כן החברה רשמה הפסד מירידת ערך נכסים, וזאת עד לסכום שווים הוגן בניכוי עלויות מימוש של נכסים אלו כנכסים בודדים כמפורט בביאור 7 להלן. ההפסד מירידת ערך בסך של כ-7.2 מיליון דולר יוחס לרכוש קבוע, ונכלל בסעיף הוצאות אחרות בדוח רווח והפסד.

ביאור 5 - מזומנים ושווי מזומנים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
23,975	3,958
1,189	2,433
10,790	9,239
35,954	15,630

במטבע ישראלי
אירו
דולר

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 6 - חייבים ויתרות חובה

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
183	172
63	31
65	54
<u>311</u>	<u>257</u>

מוסדות
הוצאות מראש
ביקורות לספקים

ביאור 7 - רכוש קבוע

שנת 2023:

סה"כ	מכונות	ריהוט	שיפורים במושכר	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
5,068	(*) 2,679	200	1,180	(*) 869	140
2,124	804	91	1,198	20	11
(718)	-	(58)	(76)	(531)	(53)
1,950	1,950	-	-	-	-
<u>8,424</u>	<u>5,433</u>	<u>233</u>	<u>2,302</u>	<u>358</u>	<u>98</u>
809	(*) -	56	104	(*) 552	97
214	1	14	146	29	24
(662)	-	(48)	(76)	(485)	(53)
<u>361</u>	<u>1</u>	<u>22</u>	<u>174</u>	<u>96</u>	<u>68</u>
<u>8,063</u>	<u>5,432</u>	<u>211</u>	<u>2,128</u>	<u>262</u>	<u>30</u>
<u>(7,179)</u>	<u>(4,548)</u>	<u>(211)</u>	<u>(2,128)</u>	<u>(262)</u>	<u>(30)</u>
<u>884</u>	<u>884</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

עלות:
יתרה ליום 1 בינואר 2023
תוספות במשך השנה
גרועות במשך השנה
מקדמות ע"ח רכוש קבוע
**יתרה ליום
31 בדצמבר 2023**

פחת שנצבר:
יתרה ליום 1 בינואר 2023
תוספות במשך השנה
גרועות במשך השנה
**יתרה ליום
31 בדצמבר 2023**

עלות מופחתת
ליום 31 בדצמבר 2023

ירידת ערך
**יתרה ליום 31 בדצמבר
2023**

(*) סווג מחדש

בתום שנת 2023 הכירה החברה בירידת ערך בסך של 7,179 אלפי דולר בגין רכוש קבוע. ההפסד מירידת ערך הוכר בדוח על ההפסד הכולל בסעיף הוצאות אחרות. ירידת הערך כאמור נגרמה מכיוון שהשווי שוק של החברה בבורסה היה נמוך מהונה העצמי בדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר, 2023.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 7 - רכוש קבוע (המשך)

שנת 2022:

סה"כ	מכונות	ריהוט	שיפורים במושכר	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
1,370	326	85	157	701	101	עלות:
1,610	415	115	1,023	18	39	יתרה ליום 1 בינואר 2022
2,088	2,088	-	-	-	-	תוספות במשך השנה מקדמות ע"ח רכוש קבוע
5,068	2,829	200	1,180	719	140	יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
750	-	51	96	526	77	פחת שנצבר:
59	8	5	8	18	20	יתרה ליום 1 בינואר 2022
809	8	56	104	544	97	תוספות במשך השנה
4,259	2,821	144	1,076	175	43	יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
						עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר 2022

ביאור 8 - חכירות

גילויים עבור עסקאות חכירה בהן החברה מהווה חוכר:

לחברה הסכמי חכירה הכוללים חכירה של מבנים וחכירות של רכבים, אשר משמשים לצורך קיום הפעילות השוטפת של החברה. הסכמי החכירה של רכבים הינם לתקופה של 3 שנים ותקופת החכירה של המבנים הינה לתקופה של 14-3 שנים. לפרטים נוספים בדבר הסכמי החכירה של החברה ראה ביאור 23 ד'.

פירוטים בדבר עסקאות חכירה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
297	425
(114)	57
328	497

הוצאות פחת בגין נכס שימוש
הוצאות (הכנסות) מימון בגין התחייבות חכירה
סך תזרים מזומנים שלילי עבור חכירות

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 8 - חכירות (המשך)

גילויים בדבר נכסי זכויות שימוש:

סה"כ אלפי דולר	כלי רכב אלפי דולר	מבנים אלפי דולר
1,024	304	720
3,986	-	3,986
(165)	(129)	(36)
4,845	175	4,670
315	66	249
(494)	(7)	(487)
4,666	234	4,432
513	210	303
297	57	240
(125)	(125)	-
685	142	543
425	44	381
(494)	(7)	(487)
616	179	437
4,160	33	4,127
4,050	55	3,995

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר, 2022
תוספות במהלך שנת 2022
גריעות במהלך שנת 2022

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022
תוספות במהלך שנת 2023
גריעות במהלך שנת 2023

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר, 2022
תוספות במשך שנת 2022
גריעות במשך שנת 2022

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022
תוספות במשך שנת 2023
גריעות במשך שנת 2023

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023

עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2022

עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2023

ראה ביאור 20 ח' המפרט את התנועה בהתחייבות בגין חכירה.

ביאור 9 - ספקים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
307	544

חשבונות פתוחים

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 10 - זכאים ויתרות זכות

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
779	721
1	1
586	241
<u>1,366</u>	<u>963</u>

שכר ועובדים
אחר
הוצאות לשלם

ביאור 11 - מיסים על הכנסה

א. שיעורי המס החלים על הכנסות החברה:

שיעור המס החברות הישראלי עומד על 23%.

החברה חייבת במס על רווחי ההון הריאליים שלה בשיעור מס הכנסה של החברה בשנת המכירה.

ב. לחברה שומות הנחשבות כסופיות עד וכולל שנת המס 2018.

ג. הפסדים הניתנים להעברה

החברה צברה הפסדים עסקיים וניכויים לצורכי מס נכון ליום 31 בדצמבר, 2023 וליום 31 בדצמבר, 2022 בסכום של כ- 31,989 ו- 35,131 אלפי דולר בהתאמה, העשויים להיות מקוזזים מול הכנסה חייבת בעתיד.

ד. **מיסים נדחים:**

המס נדחה משקף את השפעות המס נטו של ההפרשים זמניים בין היתרות בספרים של נכסים והתחייבויות לצורכי דיווח כספי לבין הסכומים המשמשים לצורכי מס הכנסה. החברה צברה הפסדים להעברה במהלך השנים האחרונות אך מאחר והחברה אינה צופה ליצר הכנסה חייבת בעתיד הנראה לעין אין ביכולתה להכיר בנכס מיסים נדחים.

ביאור 12 - הון מניות

א. הון רשום של מניות רגילות מונפק ונפרע:

הון מונפק ונפרע		הון רשום	
ליום 31 בדצמבר		ליום 31 בדצמבר	
2022	2023	2022	2023
29,458,503	29,755,145	52,149,827	52,149,827
230,984	230,984	-	-

מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג.
מניות באוצר

ב. הזכויות הנלוות למניות רגילות:

לבעלי מניות רגילות זכות לקבל הודעות להשתתף ולהצביע באספות הכלליות, זכות השתתפות בחלוקת רווחים וזכות שיוטית בפירוק בהתאם לשיעור החזקתם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 13 - תשלום מבוסס מניות

א. פירוט התוכניות של הקצאת אופציות לבעלי תפקידים ויועצים בחברה בשנים 2021-2023:

בחודש נובמבר 2007 אישר דירקטוריון החברה תוכנית אופציות לעובדים, דירקטורים, נושאי משרה ונותני שירותים בהיקף כולל של אופציות כפי שיקבע על ידי דירקטוריון החברה.

להלן פירוט ההענקות לתקופת הדוחות הכספיים:

עלות הטבה גלומה בהענקה ⁽¹⁾ אלפי דולר	שווי הוגן אופציה במועד ההענקה דולר	מועד פקיעה	תנאי הבשלה	מחיר מימוש דולר	מספר כתבי אופציה	מועד הענקה
147	3.565	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	0.22	41,218	25 במרץ, 2021
270	4.18	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	0.22	64,463	19 באוגוסט, 2021
1,008	4.36	10 שנים מיום ההענקה	הבשלה מיידית	0.032	230,984	26 באוגוסט, 2021
2,323	7.68	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	0.32	302,547	15 בדצמבר, 2021
118	2.0113	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	6.39	58,914	16 במאי, 2022 ⁽²⁾
701	1.5516	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	2.33	451,940	28 במרץ, 2023

(1) עלות ההטבה הגלומה בכתבי האופציה שהוענקו, בהתבסס על השווי ההוגן ביום הענקתם, נזקפת לרווח והפסד על פני תקופת ההבשלה.
(2) בגין סמנכ"ל פיתוח עסקי.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 13 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. אומדן השווי ההוגן של כתבי האופציה:

החברה עשתה שימוש במודל בלק אנד שולס לצורך קביעת השווי ההוגן של כתבי האופציה ביום ההענקה, להלן הפרמטרים העיקריים אשר שימשו בקביעת השווי ההוגן:

מועד ההקצאה	25 במרץ, 2021	19 באוגוסט, 2021	26 באוגוסט, 2021	18 בנובמבר, 2021	16 במאי, 2022	28 במרץ, 2023
מחיר מניית החברה (בדולר)	0.3771	0.44	0.44	0.8	5.4	2.88
תנודתיות צפויה	44.32%	44%	44%	44%	44%	44%
שיעור הריבית חסרת סיכון	0.94-1.07	0.47	0.47	0.47	0.47	3.7%

ג. פרטים לגבי ההשפעה של עסקאות תשלום מבוסס מניות על הרווח או ההפסד של החברה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2022	2023	
אלפי דולר	אלפי דולר	
166	186	הוצאות מחקר ופיתוח
43	109	הוצאות שיווק
1,329	699	הוצאות הנהלה וכלליות
1,538	994	

ד. פרטים נוספים באשר לכתבי אופציה שהוענקו:

ליום 31 בדצמבר 2022		ליום 31 בדצמבר 2023		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	
\$		\$		
	3,338,444		3,389,462	כתבי אופציה שהוענקו אשר:
6.39	58,914	2.88	451,940	קיימים במחזור לתחילת התקופה הוענקו מומשו
0.36	(2,103)	0.23	(306,954)	פקעו
-	-	0.22	(1,275)	חילוט אופציות
0.41	(5,793)	2.10	(7,205)	קיימות במחזור לתום התקופה
	3,389,462		3,525,968	

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 14 - הוצאות מחקר ופיתוח

הרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
3,533	3,433
111	127
326	452
2,337	1,229
365	260
120	91
313	526
143	160
542	520
7,790	6,798

משכורות ונלוות
 אחזקת רכב
 קבלני משנה וייעוץ
 ניסויים קליניים ורגולציה
 חומרים וניסויים
 נסיעות לחו"ל
 פחת
 פטנטים
 הוצאות אחזקה ושונות

ביאור 15 - הוצאות שיווק

הרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
192	326
12	6
111	60
-	11
18	14
333	417

משכורות ונלוות
 אחזקת רכב
 הוצאות בגין ייעוץ
 פחת
 אחר

ביאור 16 - הוצאות הנהלה וכלליות

הרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
2,199	1,522
35	39
516	535
15	1
43	102
136	170
2,944	2,369

משכורות ונלוות
 אחזקת רכב
 שירותים מקצועיים וייעוץ הנהלה וכלליות
 נסיעות לחו"ל
 פחת
 הוצאות משרד ואחרות

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 17 - הוצאות והכנסות מימון

א. הוצאות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
11	9
4,904	456
-	57
<u>4,915</u>	<u>522</u>

עמלות בנקאיות
 הפרשי שער
 הוצאות מימון בגין התחייבות לחכירה

ב. הכנסות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
(477)	(1,603)
(114)	-
<u>(591)</u>	<u>(1,603)</u>

הכנסות מריבית
 הכנסות מימון בגין התחייבות לחכירה

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 18 - דיווח מגזרי וגילויים ברמת הישות

בהתבסס על אופן הערכת המידע הכספי (מקבל ההחלטות התפעולי סוקר את ההפסד תפעולי) הנבדק באופן קבוע על ידי מקבל ההחלטות הראשי, ליום 31 בדצמבר, 2023 לחברה יש 2 מגזרים:

א. תחום המכשור הרפואי להרזיה ועודף משקל-פיתוח גלולה הגורמת לתחושת שובע המסייעת להרזיה. (להלן - "מגזר א").

ב. התקן רפואי להחדרת תרופות ביולוגיות- פיתוח התקנים רפואיים הארוזים בקפסולות ונלקחים בבליעה אשר מיועדים להחדרת תרופות ביולוגיות (להלן - "מגזר ב").

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר								
2022				2023				
סה"כ	התאמות בין מגזרים			סה"כ	התאמות	מגזר ב'	מגזר א'	
	מגזר א'	מגזר ב'	מגזר ב'					
-	-	-	-	10,000	-	-	10,000	הכנסות מחיצוניים
-	-	-	-	-	-	-	-	הכנסות בין מגזריות
-	-	-	-	10,000	-	-	10,000	סה"כ הכנסות מגזר
(11,067)	-	(1,745)	(9,322)	416	-	(1,882)	2,298	תוצאות המגזר
-	-	-	-	(7,179)	-	-	-	הפסד מירידת ערך
(4,915)	-	-	-	(522)	-	-	-	הוצאות מימון
591	-	-	-	1,603	-	-	-	הכנסת מימון
(15,391)	-	-	-	(5,682)	-	-	-	הפסד לשנה

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 19 - הפסד למניה

מכשירים שיכולים פוטנציאלית לדלל בעתיד את הרווח הבסיסי למניה, אך לא נכללו בחישוב הרווח המדולל למניה מאחר והשפעתם הייתה אנטי מדללת

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
3,371,597	3,518,052
3,371,597	3,518,052

כתבי אופציה שהונפקו במסגרת הסדרי תשלום מבוסס מניות

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים

א. מדיניות ניהול הון:

החברה מנהלת את הונה על מנת להבטיח כי תוכל להמשיך ולהתקיים כ"עסק חיי" לצורך המשך פעילותה העסקית, ורבות מחקר ופיתוח.

החברה עשויה לנקוט בצעדים שונים, במטרה לשמר או להתאים את מבנה ההון שלה. מאז הקמתה מימנה החברה את פעילותה באמצעות הנפקות הון, הלוואות המירות והסכמי רישיון.

ב. עיקרי המדיניות החשבונאית:

פרטים לגבי עיקרי המדיניות החשבונאית והשיטות שאומצו, כולל התנאים להכרה, בסיס המדידה והבסיס לפיו הוכרו ההכנסות וההוצאות ביחס לכל קבוצה של נכסים פיננסיים, התחייבויות פיננסיות ומכשירי הון, מובאים בביאור 2.

ג. קבוצות מכשירים פיננסיים:

מכשירים פיננסיים המוצגים בעלות מופחתת:

ליום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
35,954	15,630
10,175	19,158
65	12
278	274
46,472	35,074
307	544
587	242
4,084	3,958
4,978	4,744

נכסים פיננסיים:

מזומנים ושווי מזומנים
פיקדונות לזמן קצר
פיקדונות מוגבלים בשימוש ז"ק
פיקדונות מוגבלים בשימוש ז"א

התחייבויות פיננסיות:

ספקים ונותני שירותים אחרים
זכאים ויתרות זכות
התחייבות בגין חכירה

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ג. מטרת ניהול סיכונים פיננסיים:

פעילויות החברה חושפות אותה לסיכונים פיננסיים שונים, הכוללים סיכוני שוק (לרבות סיכון מטבע וסיכון ריבית), סיכון אשראי וסיכון נזילות.

ד. סיכון שוק:

חשיפות לסיכוני שוק נמדדות על ידי ניתוח רגישות.

במהלך תקופת הדיווח, לא חל שינוי בחשיפה לסיכוני שוק או בדרך בה החברה מנהלת או מודדת את הסיכון.

החברה אינה נוהגת להשתמש במכשירים פיננסיים נגזרים לגידור החשיפות.

(1) סיכון מטבע:

מטבע הפעילות של החברה הינו דולר. לחברה ישנן יתרות במטבע אשר אינן במטבע הפעילות, בעיקר ש"ח ואירו, כתוצאה מכך נוצרת חשיפה לתנודות בשערי חליפין.

במהלך תקופת הדוח לא חל שינוי מהותי בחשיפה לסיכון מטבע או בדרך בה החברה מנהלת או מודדת את הסיכון.

הערכים הפנקסניים של הנכסים וההתחייבויות הכספיים של החברה הנקובים במטבע שאינו מטבע הפעילות הינם כדלקמן:

ליום 31 בדצמבר		
2022	2023	
אלפי דולר	אלפי דולר	
24,500	15,883	נכסים:
11,364	10,122	ש"ח
35,864	26,005	אירו
		סה"כ
5,206	5,223	התחייבויות:
42	50	ש"ח
5,248	5,273	אירו
		סה"כ

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ד. סיכון שוק: (המשך)

(1) סיכון מטבע: (המשך)

ניתוח רגישות של מטבע חוץ:

כאמור החברה חשופה לש"ח ואירו בשנת 2023 ו-2022.

השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של הש"ח מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ-508 וכ-561 אלפי דולר בהתאמה ליום 31 בדצמבר, 2023 וסך של כ-917 וכ-1,014 בהתאמה ליום 31 בדצמבר 2022. השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של האירו מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ-480 וכ-530 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר, 2023 וסך של כ-539 וכ-596 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר, 2022.

(2) סיכון ריבית:

לחברה אין התחייבויות פיננסיות המושפעות משינוי ריבית.

ה. ניהול סיכון אשראי:

סיכון אשראי מתייחס לסיכון שהצד שכנגד לא יעמוד בהתחייבויותיו החוזיות ויגרום להפסד פיננסי לחברה. נכון לתאריך הדוחות הכספיים לחברה אין סיכונים אשראי.

ו. ניהול סיכון נזילות:

מאחר ולחברה אין עדיין תזרים מזומנים משמעותי מפעילות שוטפת, מקורות המימון של החברה מתבססים על הנפקת מכשירים הוניים לבעלי מניותיה.

הטבלאות הבאות מפרטות את מועדי הפירעון החוזיים הנותרים של החברה בגין התחייבויות פיננסיות. הטבלאות נערכו בהתבסס על תזרימי המזומנים הבלתי מהוונים של ההתחייבויות הפיננסיות בהתבסס על המועד המוקדם ביותר בו החברה עשויה להידרש לפרוע אותן, למעט התחייבויות בגין מענקים, המבוססות על תחזיות החברה להחזר. הטבלה כוללת תזרימים הן בגין ריבית והן בגין קרן.

סה"כ	מעל 2 שנים		עד שנה	
	אלפי דולר	אלפי דולר		
544	-	-	544	ליום 31 בדצמבר 2023
5,384	4,494	441	449	התחייבויות בגין ספקים
242	-	-	242	התחייבות בגין חכירה
6,170	4,494	441	1,235	זכאים אחרים וצדדים קשורים
307	-	-	307	ליום 31 בדצמבר 2022
5,643	4,739	416	488	התחייבויות בגין ספקים
587	-	-	587	התחייבות בגין חכירה
6,537	4,739	416	1,382	זכאים אחרים וצדדים קשורים

ז. שווי הוגן:

בשל אופיים של הנכסים וההתחייבויות הפיננסיים אשר מוצגים בעלות מופחתת, סבורה החברה כי ערכם הפנקסני זהה בקירוב לשווי הוגן.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ח. שינוי בהתחייבויות הנובעות מפעילויות מימון:

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023 אלפי דולר	שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים				תזרימי מזומנים מפעילות מימון אלפי דולר	יתרה ליום 1 בינואר, 2023 אלפי דולר
	מימוש חכירות אלפי דולר	חכירות חדשות אלפי דולר	מידוד אלפי דולר	הוצאות מימון אלפי דולר		
3,958	-	185	129	57	(497)	4,084

התחייבות בגין חכירה

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022 אלפי דולר	שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים				תזרימי מזומנים מפעילות מימון אלפי דולר	יתרה ליום 1 בינואר, 2022 אלפי דולר
	מימוש חכירות אלפי דולר	חכירות חדשות אלפי דולר	מידוד אלפי דולר	הוצאות מימון אלפי דולר		
4,084	(40)	3,906	80	(114)	(328)	580

התחייבות בגין חכירה

לפרטים נוספים בדבר הסכמי חכירה, ראה ביאור 23 ד'.

ביאור 21 - עסקאות עם בעלי עניין ותגמול לאנשי מפתח ניהוליים

א. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		הטבות לזמן קצר תשלום מבוסס מניות
2022 אלפי דולר	2023 אלפי דולר	
639	595	
1,326	684	
1,965	1,279	

אנשי המפתח הניהוליים לשנים 2022-2023 בחברה הינם מנכ"ל החברה, סמנכ"ל הכספים ויו"ר דירקטוריון החברה. להלן פרטים נוספים לגבי התקשרויות החברה עם אנשי המפתח:

(1) מנכ"ל החברה מועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 1 בינואר, 2018. על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה זכאי המנכ"ל לשכר חודשי בסך של כ- 70 אלף ש"ח (כ- 20 אלף דולר) החל מיום 18 בנובמבר, 2021. הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בהתראה של 90 ימים. כאמור, ביום 18 בנובמבר, 2021 אישר דירקטוריון החברה תיקון להסכם ההעסקה של מנכ"ל החברה לפיו, בכפוף להשלמת הנפקה ראשונה לציבור, השכר החודשי של המנכ"ל הועלה ל- 70 אלף ש"ח לחודש (חלף 60 אלף ש"ח לחודש) וכן הוענק לו בונוס חד פעמי בסך של כ- 200 אלף ש"ח (כ- 63 אלף דולר). במהלך חודש דצמבר, 2021 השלימה החברה גיוס הון באמצעות הנפקה לציבור.

אפיטומי מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 21 - עסקאות עם בעלי עניין ותגמול לאנשי מפתח ניהוליים (המשך)

א. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים: (המשך)

(1) (המשך)

בימים 27 במרץ, 2018 ו- 10 בנובמבר, 2019, העניקה החברה למנכ"ל 879,966 ו- 373,080 כתבי אופציה הניתנות למימוש, יחד, ל- 1,253,046 מניות רגילות של החברה, בהתאם ובכפוף לתכנית האופציות של החברה.

כתבי האופציה הוענקו עם מחיר מימוש על סך של 0.22 דולר לאופציה. תקופת ההבשלה של כתבי האופציה נקבעה לתקופה מדורגת של 4 שנים, כדלקמן: 25% מכתבי האופציה יבשילו בחלוף שנה מיום 1 בינואר 2018, ויתרת כתבי האופציה יבשילו לאחר תקופה זו, על בסיס חודשי ב- 36 החודשים העוקבים (דהיינו - 1/36 מיתרת כתבי האופציה יבשילו בכל חודש). יצוין כי על פי הסכם ההעסקה של המנכ"ל, במקרה של מיזוג או הנפקה ראשונה לציבור, כל האופציות אשר טרם הבשילו, יבשילו ויהיו ניתנות למימוש באופן מדי.

בנוסף לאמור ובכפוף להשלמת הנפקה לראשונה לציבור, אישר דירקטוריון החברה ביום 18 בנובמבר, 2021 הענקה נוספת של 302,547 אופציות לרכישת מניות רגילות של החברה בתוספת מימוש של 1 ש"ח. כאמור, ההנפקה לציבור הושלמה במהלך דצמבר 2021 והאופציות האמורות הוענקו למנכ"ל.

(2) סמנכ"ל הכספים החלה את תפקידה בחברה ביום 1 בדצמבר, 2020 כחשבת החברה, כאשר ביום 20 בינואר, 2022, מונתה לסמנכ"ל הכספים של החברה בהיקף משרה של 100%. על פי התנאים שנקבעו בהסכם ההעסקה האישי שנחתם בינה לבין החברה, זכאית סמנכ"ל הכספים לשכר חודשי בסך של כ- 40 אלף ש"ח החל מיום 1 בינואר, 2022.

בימים 25 במרץ, 2021 ו- 19 באוגוסט, 2021, העניקה החברה לסמנכ"ל הכספים 17,599 ו- 2,401 כתבי אופציה הניתנות למימוש, יחד, ל- 20,000 מניות רגילות של החברה, בהתאם ובכפוף לתכנית האופציות של החברה.

כתבי האופציה הוענקו עם מחיר מימוש על סך של 0.22 דולר לאופציה. ביום 28 במרץ, 2023 העניקה החברה לסמנכ"ל הכספים 140,000 כתבי אופציה הניתנות למימוש ל- 140,000 מניות רגילות של החברה, בהתאם ובכפוף לתכנית האופציות של החברה. כתבי האופציה הוענקו עם מחיר מימוש על סך של 8.42 ש"ח לאופציה.

תקופת ההבשלה של כתבי האופציה נקבעה לתקופה מדורגת של 4 שנים, כדלקמן: 25% מכתבי האופציה יבשילו בחלוף שנה מיום ההענקה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו לאחר תקופה זו, על בסיס רבעוני ב-12 הרבעונים העוקבים (דהיינו - 1/12 מיתרת כתבי האופציה יבשילו בכל רבעון).

(3) ביום 18 בנובמבר, 2021, אישר דירקטוריון החברה, בכפוף להשלמת הנפקה לראשונה לציבור, הסכם העסקה עם יו"ר הדירקטוריון לפיו, השכר החודשי בגין שרותיו יסתכם לסך של 14 אלף ש"ח אשר מייצגים היקף משרה של כ- 15%. כאמור, ההנפקה לציבור הושלמה בחודש דצמבר 2021 ובהתאם ההסכם נכנס לתוקף.

ב. תגמול והטבות לבעלי עניין:

במהלך חודש אפריל 2021, האריכה החברה את מועד הפקיעה של 131,995 אופציות אשר הוענקו בעבר לנושא משרה בחברה אשר סיים את העסקתו בחברה במהלך שנת 2018. ביום 14 בספטמבר, 2021 האריכה החברה פעם נוספת את מועד הפקיעה לאותו נושא משרה. במהלך חודש יוני 2023, מימש נושא המשרה את האופציות כאמור.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 22 - נכסים והתחייבויות בגין הטבות עובדים

הטבות לעובדים כוללות הטבות לטווח קצר, הטבות לאחר סיום העסקה, הטבות אחרות לטווח ארוך והטבות בגין פיטורין.

הטבות לאחר סיום העסקה:

דיני העבודה וחוק פיצויי פיטורין בישראל מחייבים את החברה לשלם פיצויים לעובד בעת פיטורין או פרישה או לבצע הפקדות שוטפות בתוכניות להפקדה מוגדרת לפי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין כמתואר להלן. התחייבות החברה בשל כך מטופלת כהטבה לאחר סיום העסקה. חישוב התחייבות החברה בשל הטבות לעובדים מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד ותקופת העסקתו אשר יוצרים את הזכות לקבלת הפיצויים.

ההטבות לעובדים לאחר סיום העסקה ממומנות, על ידי הפקדות המסווגות כתוכנית להפקדה מוגדרת כמפורט להלן.

תכניות להפקדה מוגדרת:

לגבי תשלומי הפיצויים, חלים תנאי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963 על-פיו הפקדותיה השוטפות של החברה בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פוטרות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. הפקדות אלו וכן הפקדות בגין תגמולים מהוות תוכניות להפקדה מוגדרת.

לשנה הסתיימה	
ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	אלפי דולר
466	460

הוצאות בגין תכניות להפקדה מוגדרת

ביאור 23 - התקשרויות

ביום 7 באוגוסט, 2020, התקשרה החברה עם חטיבת הבריאות של Societes des Produits Nestle S.A. (להלן - "נסטלה") לשם מיתוג, שימוש, אחסון, מכירה, הפצה, ייבוא וייצוא (להלן, ביחד: "מסחור") של התקן קפסולת ההרזיה (בסעיף זה - "המוצר") שהחברה פיתחה (זכויות הקניין הרוחני בבעלות החברה). במסגרת ההתקשרות, החברה ונסטלה חתמו על הסכם רישיון מסחור, הסכם אספקה והסכם הלוואה המירה כמפורט להלן.

א. הסכם רישיון המסחור

בהתאם לתנאי הסכם הרישיון המסחור, החברה העניקה לנסטלה רישיון מסחור יחיד ובלעדי לכל רחבי העולם אשר תוקפו מתחיל מיום חתימת ההסכם ומסתיים עם תפוגת הפטנט האחרון על המוצר. לנסטלה קיימת הזכות להעניק תתי-רישיונות מסחור לחברות בנות או צדדים שלישיים, למסחור המוצר ברחבי העולם בתחום הפחתת משקל וניהול משקל.

בתמורה לזכויות הניתנות לנסטלה במסגרת הסכם רישיון המסחור, נסטלה תשלם לחברה תשלומים המפורטים להלן:

(1) תשלום מקדמה -לאחר החתימה על הסכם רישיון המסחור, נסטלה העבירה לחברה סך של 10 מיליון דולר.

(2) תשלומים מבוססי אבני דרך: תשלומים הכפופים לעמידה באבני הדרך שנקבעו בהסכם הרישיון.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 23 - התקשרויות (המשך)

א. הסכם רישיון (המשך)

(3) תמלוגים: בנוסף לתשלומים בגין אבני דרך תשלום תמלוגים לחברה על בסיס מכירות נטו שנתיים.

במקרה של אי עמידה בתנאים המינימליים בקשר לתוצאות הניסוי הקליני הרביעי כפי שנקבעו בהסכם הרישיון, אזי נסטלה, בשיקול דעתה הבלעדי, תוכל:
(א) למסחר את המוצר על אף אי העמידה באבן הדרך.
(ב) לסיים את הסכם הרישיון.

ביום 1 בדצמבר 2023, הודיעה נסטלה לחברה באופן רשמי כי לעמדתה, לאחר בחינת תוצאות הניסוי הקליני הרביעי על ידיה, כפי שנמסרו לה ע"י החברה ביום 6 בנובמבר 2023, לא הושגו התנאים המינימליים שנקבעו בהסכם הרישיון, וכי לאחר קיום דיונים פנימיים מעמיקים בנסטלה, הוחלט על ידי נסטלה שלא למסחר את המוצר, ומשך הוחלט לבטל את הסכם הרישיון (להלן: "הודעת הביטול").

במסגרת ההסכם של החברה עם נסטלה, החברה זיהתה מחויבות ביצוע אחת (אספקת יחידות מוצר). עד למועד ביטול ההסכם עם נסטלה, כאמור לעיל, החברה טרם החלה באספקת מוצרים לנסטלה, על כן עד למועד זה החברה הכירה במקדמות שאינן ניתנות להחזרה שהתקבלו, בסך 10 מיליון דולר, כהכנסות נדחות. במועד ביטול ההסכם, זקפה החברה את ההכנסות הנדחות לרווח והפסד והכירה בהכנסה.

ב. הסכם אספקה:

במסגרת הסכם הרישיון, ביום 7 באוגוסט, 2020, חתמו החברה ונסטלה על הסכם אספקה בקשר לאספקת המוצר. עד למועד ביטול ההסכם עם נסטלה כאמור לעיל, החברה טרם החלה באספקת מוצרים לנסטלה. ביום 1 בדצמבר 2023, הסכם האספקה בוטל יחד עם ביטול הסכם הרישיון.

ג. הלואה המירה:

בהמשך להסכם הרישיון, ביום 7 באוגוסט, 2020, חתמו החברה ונסטלה על הסכם הלואה המירה לפיו נסטלה תלווה לחברה, במספר תשלומים, סך של עד 9 מיליון דולר.

בסמוך לחתימת הסכם ההלוואה, העבירה נסטלה סך של 7 מיליון דולר מתוך ה- 9 מיליון דולר כאמור. בסמוך לביצוע ההנפקה לראשונה של החברה ביום 15 לדצמבר, 2021, ולאחר אישור שינוי תנאי ההמרה, המירה נסטלה את ההלוואה ההמירה ל- 1,112,949 מניות רגילות 0.1 ש"ח ע.ג. של החברה.

ד. הסכמי שכירות:

(1) ביום 10 באוקטובר, 2021 חתמה החברה על הסכם לשכירת שטח של כ- 324 מטר. הסכם השכירות הינו לתקופה של כ- 25 חודשים אשר תוארך אוטומטית לתקופה נוספת אחת של 24 חודשים. כאמור לעיל, החכירה הוארכה אוטומטית בסוף 2023 ל-24 חודשים נוספים. דמי השכירות והניהול החודשיים הינם בסך של כ- 19 אלף ש"ח לחודש צמוד למדד.

(2) ביום 7 ביולי, 2022, חתמה החברה על הסכם שכירות של מבנה חדש בשטח של 1,498 מ"ר בקיסריה. המבנה ישמש את החברה להקמת קו ההרכבה של קפסולת ההרזיה ולבניית מתקן שימש לפעילויות מו"פ ואיכות. הסכם השכירות הינו לתקופה של כ- 64 חודשים אשר תוארך אוטומטית (בכפוף לרצון החברה) לשתי תקופות נוספות של 60 חודשים כל אחת, החל מיום 1 באוגוסט, 2022 (להלן - "מועד המסירה"). דמי השכירות (כולל חניות) והניהול החודשיים הינם בסך של כ- 100 אלף ש"ח בחודש צמוד למדד.

אפיטומי מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 24 - אירועים מהותיים בתקופת הדוח ואירועים לאחר תאריך המאזן

א. 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, בהטעה 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. 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 כיסוי ביטוחי תחת פוליסה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה, וזאת בכפוף לחריגים המפורטים בפוליסה ובהתאם לסעיף 263 לחוק החברות התשנ"ט-1999.

נכון ליום 31 בדצמבר 2023, לאור השלב המקדמי בו מצוי ההליך, ובשל העובדה כי טרם הוגש כתב תשובה מטעם החברה בנוגע לבקשה לאישור תובענה ייצוגית כאמור לעיל, הנהלת החברה מעריכה, בהתבסס על חוות דעת יועציה המשפטיים, כי לא ניתן, בשלב מקדמי זה, לאמוד את סיכויי בקשת האישור להתקבל ו/או את סיכויי התביעה להתקבל ככל ובקשת האישור לתביעה ייצוגית תתקבל.

ב. הענקת אופציות:

ביום 14 במרץ, 2023, אישר דירקטוריון החברה הענקות של אופציות לעובדים כלהלן:

מספר כתבי אופציה	מחיר מימוש	תנאי הבשלה	מועד פקיעה	שווי הוגן אופציה במועד ההענקה	עלות הטבה גלומה בהענקה ⁽¹⁾
דולר	דולר			דולר	אלפי דולר
297,653	0.95	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	10 שנים מיום ההענקה	0.3722	111

ג. מלחמת חרבות ברזל:

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

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

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

1. תקנה 10א - תמצית דוחות על הרווח (הפסד) הכולל של התאגיד לכל אחד מהחציונים בשנת 2023 (באלפי דולר)

שנה שנסתיימה ביום	שישה חודשים שנסתיימו ביום		
	31.12.2022	31.12.2023	
-	(10,000)	-	זקיפת הכנסות נדחות
7,790	3,044	3,754	הוצאות מחקר ופיתוח
333	227	190	הוצאות שיווק ומכירה
2,944	1,225	1,144	הוצאות הנהלה וכלליות
-	7,179	-	הוצאות אחרות
11,067	1,675	5,088	הפסד תפעולי
(591)	(683)	(920)	הכנסות מימון
4,915	(323)	845	הוצאות מימון
15,391	669	5,013	הפסד נקי
15,391	669	5,013	הפסד כולל

2. תקנה 10ג – שימוש בתמורת ניירות ערך

כאמור בסעיף 1.2 לפרק א' לדוח התקופתי, בחודש דצמבר 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה ("ההנפקה") בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה") וזאת על פי תשקיף להשלמה שפרסמה החברה ביום 09.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-178341) ("התשקיף להשלמה") והודעה משלימה שפרסמה החברה ביום 12.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-178908) ("ההודעה המשלימה"), וביחד עם התשקיף להשלמה: "התשקיף". התמורה ברוטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה עמדה על סך כולל של כ-162 מיליוני ש"ח. לפרטים נוספים, ראו דוח מידי בדבר תוצאות הנפקה שפרסמה החברה ביום 13.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-179064).

בהתאם לתשקיף, נקבע כי תמורת ההנפקה על-פי התשקיף (בניכוי הוצאות הנפקה) תשמש את החברה למימון פעילותה השוטפת כפי שייקבע על ידי החברה מעת לעת ועל-פי הנחיות דירקטוריון החברה ובשימת דגש על פעילות המחקר והפיתוח הקיים והעתיד של החברה ומוצריה, הרחבת פעילויות שיווק של החברה, הרחבת מערך ייצור ותמיכה במוצר, הרחבת הפעילות המסחרית של החברה ברחבי העולם, שיפור ושדרוג מוצרי החברה, לרבות בחינת האפשרות לפיתוח יישומים חדשים למוצרים כאמור בתחומי פעילות החברה, ובמהלך תקופת הדוח, החברה פעלה על פי האמור לעיל.

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

3. תקנות 11, 12 – רשימת השקעות ושינויים בהון בחברות הבת ובחברות קשורות
למועד דוח תקופתי זה, לחברה אין חברות בת וחברות קשורות.
4. תקנה 13 – הכנסות של חברות בת וחברות כלולות והכנסות מהן (אלפי דולר)
למועד דוח תקופתי זה, לחברה אין חברות בת וחברות כלולות.
5. תקנה 14 – רשימת הלוואות
מתן הלוואות אינו העיסוק העיקרי של החברה.
6. תקנה 20 - מסחר בבורסה; מועדי וסיבות הפסקות מסחר בבורסה
מאז הנפקתה לראשונה של החברה ועד למועד הדוח לא התקיימה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה הרשומים למסחר בבורסה.

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

7. תקנה 21- תגמולים לבעלי ענין ולנושאי משרה בכירה

7.1. להלן פירוט התגמולים שניתנו בשנת 2023, כפי שהוכרו בדוחות הכספיים לשנת 2023, לכל אחד מבעלי העניין ומחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה בחברה, ואשר ניתנו להם בקשר עם כהונתם בחברה (במונחי עלות שנתית לחברה, באלפי דולר):

סה"כ	תגמולים אחרים				תגמולים בעבור שירותים				פרטי מקבל התגמולים					
	אחר	דמי שכירות	ריבית	אחר**	עמלה	דמי ייעוץ	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות	מענק	שכר*	שיעור החזקה בהון התאגיד (%)	היקף משרה (%)	תפקיד	שם
46	-	-	-	-	-	-	46	-	-	-	27.72%	15%	יו"ר דירקטוריון	שמעון אקהויז
359	-	-	-	-	-	-	-	-	45	314	-	100%	מנכ"ל החברה	דן השמשוני
371	-	-	-	17	-	-	-	143	15	196	-	100%	סמנכ"לית פיתוח עסקי	ספי לנדסקרונר
312	-	-	-	-	-	-	-	78	24	210	-	80%	סמנכ"ל תפעול	גל אהרונוביץ
414	-	-	-	-	-	-	-	217	22	175	-	100%	סמנכ"ל כספים	מאיה גבריאלי
267	-	-	-	18	-	-	-	31	24	194	-	100%	סמנכ"לית קליניקה	יעל קינן

* רכיב השכר הנקוב בטבלה לעיל מהווה את העלות הכוללת של השכר, לרבות משכורת, הפרשות סוציאליות ותנאים נלווים כמקובל בחברה וזאת בהתאם להסכמי העבודה.
** הוצאות בגין רכב (שנתי).

7.2. להלן פירוט בדבר התגמולים לבעלי עניין ונושאי משרה

א. יו"ר דירקטוריון – שמעון אקהויז

ביום 29.11.2021 נחתם בין החברה לבין מר שמעון אקהויז (יו"ר דירקטוריון החברה), הסכם לפיו מעניק מר אקהויז לחברה שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל בהיקף משרה של כ-15% (בסעיף זה: "הסכם הניהול"). על פי הסכם הניהול, מעמיד מר אקהויז לחברה, במישרין או באמצעות חברה בשליטתו, שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל בהיקף משרה של כ-15%. בתמורה להעמדת שירותיו, זכאי מר אקהויז לדמי ניהול חודשיים בסך של 14,000 ש"ח (שהינם כ- 3,794 דולר ארה"ב), בתוספת מע"מ כדין (בגין 15% משרה).

ההתקשרות עם מר אקהויז הינה ל- 5 שנים מיום השלמת ההנפקה על פי התשקיף ורישום מניות החברה למסחר בבורסה. יחד עם זאת, כל אחד מן הצדדים רשאי להפסיק את ההתקשרות, מכל סיבה שהיא, בהודעה בכתב לפחות שישה חודשים מראש.

מר אקהויז יבטח במסגרת פוליסות ביטוח נושאי משרה ודירקטורים, בהם תתקשר החברה מעת לעת בקשר לביטוחם של יתר נושאי המשרה והדירקטורים בחברה ובתנאים זהים ליתר נושאי המשרה כאמור, ובהתאם למדיניות התגמול של החברה. כמו כן, מר אקהויז זכאי לכתב שיפוי בנוסח

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

ובתנאים זהים לכתבי השיפוי אשר הוענקו ויוענקו, מעת לעת, לנושאי המשרה והדירקטורים בחברה, ובהתאם למדיניות התגמול של החברה.

לפרטים נוספים, ראו סעיף 8.2.3 לתשקיף.

ב. מנכ"ל החברה (CEO) – ד"ר דן השמשוני

ד"ר דן השמשוני (בסעיף זה: "דן"), מכהן כמנכ"ל החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 1.1.2018 (בסעיף זה: "מועד תחילת ההעסקה") על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

על פי הסכם העסקה, זכאי דן לשכר חודשי בסך של 70,000 ש"ח (שהינם כ- 18,970 דולר ארה"ב) (בסעיף זה: "שכר בסיס").

בנוסף, זכאי דן לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (קיים סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, ובין היתר, קרן השתלמות, ביטוח פנסיוני, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה על-פי דין. כמו כן, החברה משלמת לדן סך חודשי של כ-5,800 ש"ח (שהינם כ- 1,571 דולר ארה"ב) כחלק להעמדת רכב צמוד ומימון עלות אחזקתו.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת ההעסקה.

הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בהתראה של 60 ימים במהלך 6 החודשים הראשונים ולאחר מכן מתן הודעה בהתראה של 90 ימים.

גמול הוני – נכון למועד זה, מחזיק דן ב-1,555,595 אופציות הניתנות למימוש ל-1,555,595 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ראו פרק 8 לתשקיף.

דן זכאי לתנאי פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 7.3 ד. להלן.

ג. סמנכ"לית פיתוח עסקי – ספי לנדסקרונר

גב' ספי לנדסקרונר (בסעיף זה: "ספי") מונתה ביום 15.5.2022 כסמנכ"לית פיתוח עסקי של החברה בהיקף משרה של 100%. ספי מועסקת בחברה על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינה לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

על פי הסכם העסקה, זכאית ספי בין היתר, לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 12,195 דולר ארה"ב).

כמו כן, זכאית ספי לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (קיים סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, ובין היתר, קרן השתלמות, ביטוח פנסיוני,

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין. כמו כן, העמידה החברה לרשותה של ספי רכב בשירות לסינג.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת העסקה.

הסכם העסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה לצד האחר בהתראה של 90 ימים.

גמול הוני - נכון למועד זה, מחזיקה ספי ב- 150,914 אופציות הניתנות למימוש ל- 150,914 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ראו דוח משלים לדוח על הצעה פרטית לא מהותית מיום 20.7.2022 ומתאר לעובדים שפרסמה החברה ביום 29.3.2023 (מספרי אסמכתאות: 2022-01-092791 ו- 2023-01-029896, בהתאמה).

ספי זכאית לתנאיי פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 7.3 ד. להלן.

ד. סמנכ"ל תפעול (COO) – גל אהרונוביץ'

מר גל אהרונוביץ' (בסעיף זה: "גל") מכהן כסמנכ"ל התפעול של החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 80% החל מיום 15.09.2020 (בסעיף זה: "מועד תחילת העסקה"), על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם העסקה").

על פי הסכם העסקה, זכאי גל לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 12,195 דולר ארה"ב). כמו כן, זכאי גל לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (קיים סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, ובין היתר, קרן השתלמות, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין. ביום 23.3.2022 אישר דירקטוריון החברה את עדכון שכרו החודשי של גל בתוקף מיום 1.1.2022. שכרו החודשי של גל טרם השינוי עמד על סך (ברוטו) של 41,600 ש"ח (שהינן כ- 11,273 דולר ארה"ב).

כמו כן, החברה משלמת לגל סך חודשי של כ-4,700 ש"ח (שהינם כ- 1,274 דולר ארה"ב) כחלף להעמדת חברה צמוד ומימון עלות אחזקתו.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת העסקה.

הסכם העסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר בהתראה של 90 ימים.

גמול הוני – נכון למועד זה, מחזיק גל ב- 158,509 אופציות הניתנות למימוש ל- 158,509 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ראו פרק 8 לתשקיף ומתאר

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

לעובדים שפרסמה החברה ביום 29.3.2023 (אסמכתא מס': 2023-01-029896).
גל זכאי לתנאי פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים
נוספים ראה סעיף 7.3 ד להלן

ה. סמנכ"לית קליניקה (VP clinical affairs) – ד"ר יעל קינן

ד"ר יעל קינן (בסעיף זה: "יעל"), מכהנת כסמנכ"לית קליניקה של החברה ומועסקת בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 15.12.2019, על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינה לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

יעל זכאית לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 12,195 דולר ארה"ב). כמו כן, זכאית יעל לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (קיים סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, ובין היתר, קרן השתלמות, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין. ביום 23.3.2022 אישר דירקטוריון החברה את עדכון שכרה החודשי של יעל בתוקף מיום 1.1.2022. שכרה החודשי של יעל טרם השינוי עמד על סך (ברוטו) של 40,000 ש"ח (שהינן כ- 10,840 דולר ארה"ב).

כמו כן, כמו כן, על פי הסכם ההעסקה, מעמידה החברה עבור יעל רכב צמוד. הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת ההעסקה.

הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בהתראה של 60 ימים.

גמול הוני – נכון למועד זה, מחזיקה יעל ב- 150,942 אופציות הניתנות למימוש ל- 150,942 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ראו פרק 8 לתשקיף ומתאר לעובדים שפרסמה החברה ביום 29.3.2023 (אסמכתא מס': 2023-01-029896).

יעל זכאית לתנאי פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 7.3 ד להלן

ו. סמנכ"ל כספים (VP Finance) – רו"ח מאיה גבריאלי

רו"ח מאיה גבריאלי (בסעיף זה: "מאיה"), החלה את תפקידה בחברה ביום 1.12.2020 כחשבת החברה, כאשר ביום 20.1.2022, מונתה מאיה כסמנכ"לית הכספים של החברה בהיקף משרה של 100%. מאיה מועסקת בחברה על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינה לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

על פי הסכם העסקה, זכאית מאיה לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 40,000 ש"ח

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

(שהינם כ- 10,840 דולר ארה"ב). כמו כן, זכאית מאיה לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (קיים סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, ובין היתר, קרן השתלמות, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין. ביום 23.3.2022 אישר דירקטוריון החברה את עדכון שכרה החודשי של מאיה בתוקף מיום 1.1.2022. שכרה החודשי של מאיה טרם השינוי עמד על סך (ברוטו) של 24,000 ש"ח (שהינן כ- 6,504 דולר ארה"ב).

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת ההעסקה.

הסכם העסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר בהתראה של 30 ימים.

גמול הוני – נכון למועד זה, מחזיקה מאיה ב- 160,000 אופציות הניתנות למימוש ל- 160,000 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ראו פרק 8 לתשקיף ומתאר לעובדים שפרסמה החברה ביום 29.3.2023 (אסמכתא מס': 01-2023-029896).

מאיה זכאית לתנאי פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 7.3 ד. להלן

7.3. תגמולים לבעלי עניין שאינם מפורטים בטבלה לעיל על ידי החברה או חברות בשליטתה:

א. גמול דירקטורים

נכון למועד דוח זה, הדירקטורים החיצוניים והדירקטור החבר בוועדת התגמול של החברה, זכאים לגמול דירקטורים מירבי בהתאם להוראות תקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), תש"ס – 2000, לפי הון החברה.

ב. החברה הקצתה למר מיכאל עדן 406,977 אופציות הניתנות למימוש ל-406,977 מניות רגילות של החברה (בסעיף זה: "**כתבי האופציה**"), מתוכן מימש מר עדן 230,984 אופציות ל-230,984 מניות רגילות של החברה.

מלבד האמור לעיל ולמעט כמפורט בסעיף 7.2 א. לעיל, עד סמוך למועד הדוח, הדירקטורים המכהנים בחברה אינם זכאים לגמול דירקטורים.

במהלך שנת 2023, הגמול הכולל ששולם לדירקטוריון המכהנים בחברה, הינו סך של 469,260 ₪ (כ- 127,171 דולר ארה"ב).

ג. מדיניות תגמול לנושאי משרה ודירקטורים

ביום 29.11.2021 אישר דירקטוריון החברה וביום 29.11.2021 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות של החברה מדיניות תגמול לנושאי משרה של החברה המצורפת כנספח ב' לתשקיף ("**מדיניות התגמול**"). מדיניות התגמול נכנסה לתוקפה במועד רישום ניירות הערך המוצעים על-פי התשקיף בבורסה. כמו כן, בהתאם

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

לתקנה 1 לתקנות החברות (הקלות לעניין החובה לקבוע מדיניות תגמול), תשע"ג-2013, מדיניות התגמול שאושרה בתשקיף נחשבת כמדיניות שנקבעה לפי סעיף 267א לחוק החברות והיא תהיה טעונה אישור רק בחלוף 5 שנים לאחר השלמת הרישום לראשונה של מניות החברה למסחר בבורסה.

ד. פטור, שיפוי וביטוח נושאי משרה

תקנון החברה מאפשר מתן שיפוי וביטוח לנושאי משרה (לרבות דירקטורים) על-פי דין. בהתאם לכך, קבעה החברה מדיניות שיפוי והחליטה לבטח את אחריותם של נושאי משרה, הכל בהתאם ובכפוף להוראות הדין.

ביום 29.11.2021 אישר דירקטוריון החברה וביום 29.11.2021 אישרה האסיפה הכללית של החברה, מתן פטור, שיפוי וביטוח כמפורט להלן:

(א) פטור - בכפוף להוראות ולסייגים שנקבעו בדין בקשר למתן פטור לנושאי המשרה, החברה פוטרת את נושאי המשרה בה, לרבות אלו הנמנים על בעלי השליטה בה מראש, מאחריות, כולה או מקצתה, בשל נזק שנגרם או שייגרם עקב הפרת חובת הזהירות של אותם נושאי המשרה כלפיה, למעט הפרת חובת הזהירות בחלוקה ולמעט החלטה או עסקה שלבעל השליטה או לנושא משרה כלשהו בחברה (גם נושא משרה אחר מזה שהוענק לו כתב הפטור) יש בה עניין אישי, למעט אם נושא המשרה לא ידע על העניין האישי של נושא משרה אחר, או ידע על העניין ופעל בתום לב והיה לו יסוד סביר להניח שהפעולה לא תפגע בטובת החברה.

פטור זה לא יחול בשל כל אחד מאלה: הפרת חובת אמונים, למעט אם נושא המשרה פעל בתום לב והיה לו יסוד סביר להניח שהפעולה לא תפגע בטובת החברה; הפרת חובת זהירות כלפי החברה או כלפי אדם אחר; פעולה מתוך כוונה להפיק רווח אישי שלא כדין; קנס או כופר שיוטל על נושאי המשרה. לפרטים נוספים אודות כתב השיפוי המקובל בחברה, ראו נספח ג' לתשקיף.

(ב) שיפוי - החברה מתחייבת לשפות מראש או בדיעבד, בהתאם למותר בתקנון החברה, את נושאי המשרה בה (כולל דירקטורים), לרבות נושאי משרה שהינם בעלי שליטה בה, בגין כל חבות או הוצאה (כמפורט בכתב השיפוי), לרבות הוצאות התדיינות סבירות ולרבות שיפוי לפי חוק ניירות ערך ובכפוף להוראותיו, ובלבד שהסכום המרבי של השיפוי הכולל לא יעלה במצטבר, על 25% מההון העצמי של החברה (כפי שיהיה בדוחות הכספיים המאוחדים האחרונים של החברה שקדמו לתשלום סכום השיפוי או 25 מיליון ש"ח, לפי הגבוה מבניהם, בתוספת סכומים שיתקבלו, אם יתקבלו, מחברת ביטוח במסגרת ביטוח בו התקשרה החברה).

לפרטים נוספים אודות כתב השיפוי המקובל בחברה, ראו נספח ג' לתשקיף.

(ג) ביטוח - להלן פרטים אודות תנאי פוליסת ביטוח לנושאי משרה בחברה, לרבות

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

אלו הנמנים על בעלי השליטה בחברה בכובעם כדירקטורים, שהחברה רכשה בסמוך להשלמת ההנפקה ואשר חודש כל שנה מאז:

גבול כיסוי האחריות הינו בסך של עד 15 מיליון דולר לתביעה ובמצטבר בתקופת הביטוח (12 חודשים).

הפרמיה השנתית הינה בסך של כ-58 אלפי דולר.

ההשתתפות העצמית של החברה בלבד הינה 15 אלפי דולר לתביעה, למעט לגבי תביעות בארה"ב וקנדה לגביהן ההשתתפות העצמית הינה 35 אלפי דולר לתביעה, ולמעט תביעות ניירות ערך בהן ההשתתפות העצמית הינה בסך 50 אלפי דולר לתביעה.

8. תקנה 21א - השליטה בתאגיד

נכון למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, אין אדם אשר מחזיק מחצית או יותר מזכויות ההצבעה באסיפה הכללית של החברה, או מהזכות למנות דירקטורים לדירקטוריון החברה, או מהזכות למנות את מנהלה הכללית של החברה ולפיכך אין בעל שליטה בחברה.

9. תקנה 22 - עסקאות עם בעל שליטה

9.1. מר שמעון אקהויז מחזיק בלמעלה מ-25% מההון המונפק של החברה ומזכויות החברה בה. לאור האמור לעיל, להלן פירוט, למיטב ידיעת החברה, בדבר עסקאות בין מר שמעון אקהויז לבין החברה, או עסקה של החברה עם צד ג' שלמר שמעון אקהויז היה עניין אישי באישורה, אשר בהן התקשרה החברה במהלך השנתיים שקדמו למועד הדוח או שהינן בתוקף במועד הדוח:

א. עסקאות המנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח לא קיימות עסקאות בתוקף עם כאמור בסעיף 9.1 לעיל אשר מנויות בסעיף 270(4א) לחוק החברות, למעט:

(1) ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה

ראו סעיף 7.3 ד לעיל.

(2) פטור ושיפוי דירקטורים ונושאי משרה

ראו סעיף 7.3 ד לעיל.

(3) הסכם לקבלת שירותי יו"ר דירקטוריון – שמעון אקהויז

ראו סעיף 7.2 א לעיל.

ב. עסקאות שאינן מנויות בסעיף 270(4א) לחוק החברות

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח לא קיימות עסקאות בתוקף כאמור בסעיף 9.1 לעיל שאינן מנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות.

9.2. התחייבות לתיחום פעילות

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

בין החברה לבין מר שמעון אקהויז לא קיים הסדר תיחום פעילות והם לא התחייבו שלא לבצע פעילות בתחומים שבהם פועלת החברה.

10. תקנה 24(א) - החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה

לפירוט, למיטב ידיעת החברה והדירקטורים שלה, בדבר החזקות במניות ובניירות ערך אחרים של כל בעל עניין ונושא משרה בכירה בחברה, סמוך למועד פרסום הדוח ראה דוח מצבת החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה שדווח ביום 7.1.2024 (אסמכתא מס': 2024-01-002785), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

תקנה 24(ד) – מניות רדומות

החברה מחזיקה ב- 230,984 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כ"א של החברה.

11. תקנה 24-א - הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המימים

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 5.2.2024 (אסמכתא מס': 2024-01-010963), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

12. תקנה 24-ב - מרשם בעלי המניות

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 5.2.2024 (אסמכתא מס': 2024-01-010963), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

13. תקנה 25 – מען רשום ופרטיו של התאגיד

כתובת: הטווחן 17, אזור התעשייה הצפוני, קיסריה 3079892.

משרד: 074-7400799

פקס: 04-8540519

אתר אינטרנט: www.epitomeemmedical.com

14. תקנה 26- הדירקטורים של התאגיד במועד הדוח

להלן פירוט לגבי הדירקטורים המכהנים בחברה נכון למועד פרסום הדוח:

14.1. ד"ר שמעון אקהויז

מספר זהות	041785635.
תאריך לידה	13.5.1945.
מען להמצאת כתבי בידין	רחוב שבדיה 21, חיפה.
נתינות	ישראל.
תפקיד בחברה	יו"ר הדירקטוריון.
חברות בועדות דירקטוריון	לא.
אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי	לא.
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה	כשירות מקצועית.
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות	לא.
אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא	לא.
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	27.1.2015.
השכלה	M.Sc, B.Sc, פיזיקה, הטכניון. P.hD, פיזיקה, UCI, קליפורניה.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	יזם ומשקיע פעיל בתחום הטכנולוגיות הרפואיות. יו"ר דירקטוריון אפיטומי מדיקל בע"מ – 2005 ועד היום.

יו"ר דירקטוריון סופווייב מדיקל בע"מ – 2016 ועד היום.	
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
מכהן כיו"ר דירקטוריון סופווייב מדיקל בע"מ. כמו כן, מכהן כיו"ר דירקטוריון בכל חברות הפורטפוליו של אלון מדטק ונצ'רס בע"מ וחברות פרטיות נוספות.	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

14.2. יואב משה זבה

027879881	מספר זהות
3.10.1970	תאריך לידה
רחוב התפוח 9, פרדסיה 4281500.	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
דירקטור.	תפקיד בחברה
לא.	חברות בועדות דירקטוריון
לא.	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי
כשירות מקצועית.	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה
לא.	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
נושא משרה באקס טי היי-טק	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה

קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא	השקעות (1992) בע"מ, בעלת עניין בחברה.
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	מרץ 2019.
השכלה	BSC, הנדסת תעשייה וניהול, הטכניון. MBA, מנהל עסקים, אוניברסיטת חיפה.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	דירקטור מנהל, אקס.טי. היי-טק השקעות בע"מ (1992), 2014 ועד היום. דירקטור בחברות נוספות בהן יש עניין לאקס.טי. היי-טק השקעות (1992) בע"מ (ו/או לחברות אחרות הקשורות לקבוצת אקס.טי.)
ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר	לא.
תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור	צים, סימביו דיגיטל, פיטק, סופווייב מדיקל, בלו-ת'רון.
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא.

14.3. מישל חביב

מספר זהות	017138975
תאריך לידה	18.11.1966
מען להמצאת כתבי בי דין	הגאון אליהו 16, רמת גן
נתינות	ישראל.
תפקיד בחברה	דירקטור.
חברות בועדות דירקטוריון	ועדת תגמול וועדת ביקורת
אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי	לא.
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני	כשירות מקצועית.

	מומחה
לא.	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
לא.	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא
2018.	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
תואר ראשון בהנדסה, אווירונאוטיקה וחלל, הטכניון, חיפה; לימודי תעודה, משא ומתן עסקי, אוניברסיטת הרווארד, בוסטון. לימודי תעודה, בורות עסקית, אוניברסיטת בר-אילן	השכלה
איץ' בי אל - הדסית ביו-החזקות בע"מ, מנכ"ל, שנתיים. אלייב ישראל קרן הלת'טק, שותפות מוגבלת, שותף מנהל ויועץ, שלוש וחצי שנים. קבוצת CBG, יועץ, ארבע שנים.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
אינובלב, ביוניקס ויזון, ביוניקס סרגייקל, ויזדו, אומניקס.	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

14.4. מיכאל עדן

מספר זהות	024103947.
תאריך לידה	22.6.1969.
מען להמצאת כתבי בידין	יעקב דורי 4 נתניה
נתינות	ישראל.
תפקיד בחברה	דירקטור.
חברות בועדות דירקטוריון	לא.
אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי	לא.
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה	מומחיות חשבונאית ופיננסית.
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות	כן.
אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא	לא.
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	8.12.20
השכלה	תואר ראשון, חשבונאות ומנהל עסקים, המכללה למנהל. תואר שני, משפטים, אוניברסיטת בר אילן.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	סמנכ"ל כספים ופיתוח עסקי, יורופיאן הייטק קפיטל אס.אי – 7 שנים. סמנכ"ל כספים של אלון מדטק וונצירס בע"מ וחברות הפורטפוליו,

CFO בסופווייב מדיקל בע"מ, CFO ברפיד מדיקל, CFO בסי.די בע"מ	
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

14.5. רונית קורן

022811475.	מספר זהות
16.7.1967	תאריך לידה
שרת 6 רמת גן	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
דירקטורית חיצונית.	תפקיד בחברה
ועדת תגמול וועדת ביקורת.	חברות בוועדות דירקטוריון
דירקטורית חיצונית	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי
מומחיות חשבונאית ופיננסית.	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה
כן.	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
לא.	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא
15.3.2022	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה

<ul style="list-style-type: none"> • תואר ראשון B.A, פסיכולוגיה וחינוך, האוניברסיטה הפתוחה. • תואר שני M.A, מגדר, אוניברסיטת תל אביב. • תואר שני MSc, מנהל עסקים, המכללה למנהל. • דוקטורט PHD, פסיכולוגיה, אוניברסיטת אצטקה 	השכלה
<p>דירקטורית בחברות ציבוריות, כמפורט להלן, וכן:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שותפה מנהלת, SIFOOD, 2015, ועד היום • שותפה מנהלת, ASPIRE, VENTURE, 2015 ועד היום. • שותפה מנהלת ברוק וונצ'רס, 2005 ועד היום. 	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
<p>וילק טכנולוגיות בע"מ (יו"ר), גלעד מאי בע"מ (דח"צ), בלייד ריינג'ר בע"מ (דח"צ), בלנדר טכנולוגיות פיננסיות בע"מ (דב"ת), איילון אחזקות בע"מ (דח"צ).</p>	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

14.6. חנה (אניה) אלדן

016388571.	מספר זהות
24.03.1960.	תאריך לידה
יהודה הלוי 108, תל אביב.	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
דירקטורית חיצונית.	תפקיד בחברה
ועדת תגמול וועדת ביקורת.	חברות בוועדות דירקטוריון

אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי	דירקטורית חיצונית
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה	מומחיות חשבונאית ופיננסית.
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות	כן.
אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא	לא.
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	16.8.2023
השכלה	<ul style="list-style-type: none"> • MBA, אוניברסיטת ת"א. • Math and Computer, BSc • Science, אוניברסיטת תל אביב.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	<ul style="list-style-type: none"> • מנכ"ל, נורי ונצ"רס, 14 חודשים. • סמנכ"ל, רשות החדשנות, 7 שנים.
ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר	לא.
תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור	אימאגיסט אינטרנשיונל (אי.אס.אי) בע"מ, דירקטורית חיצונית.
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא.

14.7. אביבית מנה

מספר זהות	22296503
תאריך לידה	6.1.1966
מען להמצאת כתבי בידין	הגליל 62, גני תקווה.

ישראל.	נתינות
דירקטורית בלתי תלויה.	תפקיד בחברה
אין.	חברות בוועדות דירקטוריון
דירקטורית בלתי תלויה.	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי
כשירות מקצועית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה
כן.	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
לא.	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא
16.8.2023	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
<ul style="list-style-type: none"> • BA, כלכלה, אוניברסיטת בן גוריון. • MA, כלכלה ומימון, אוניברסיטת בן גוריון. 	השכלה
מנכ"ל משותף, אופנהיימר ישראל, 16 שנים.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
אין.	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

15. תקנה 26א - נושאי משרה בכירה

להלן פירוט לגבי נושאי המשרה הבכירה שכיהנו בחברה במועד הדוח:

15.1. ד"ר דן השמשוני

022089387	מספר זהות
22.10.1965	תאריך לידה
תל אלון 1, פרדס חנה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
מנכ"ל.	תפקיד בחברה
תואר שני, M.Sc, פיזיקה, האוניברסיטה העברית. תואר שלישי, PhD, פיזיקה, האוניברסיטה העברית.	השכלה
מנכ"ל, אפיטומי מדיקל בע"מ, 2018- היום.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.2. גל אהרונוביץ'

057905937	מספר זהות
28.9.1962	תאריך לידה
הברוש 48, שדה ורבורג.	מען להמצאת כתבי בי דין
ישראל.	נתינות
סמנכ"ל תפעול	תפקיד בחברה
הנדסת מכונות, אוניברסיטת בן גוריון.	השכלה

תעסוקה בחמש השנים האחרונות	סמנכ"ל תפעול, אפיטומי מדיקל, 2020- היום מנכ"ל, דילון טכנולוגיות רפואיות בע"מ, 6 חודשים. מנכ"ל וסמנכ"ל תפעול, דיון מדיקל דיויסס בע"מ, 15 שנים.
ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר	לא.
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא.
האם מורשה חתימה עצמאי בחברה	לא.

15.3. ד"ר יעל קינן

מספר זהות	057983371
תאריך לידה	1.2.1963
מען להמצאת כתבי בידין	אגוז 6, ראש העין.
נתינות	ישראל.
תפקיד בחברה	סמנכ"לית קליניקה
השכלה	תואר ראשון, ביולוגיה, האוניברסיטה העברית ירושלים. תואר ד"ר למדעים, ביולוגיה-כימיה, מסלול ישיר לדוקטורט, האוניברסיטה העברית ירושלים. תואר שני במנהל עסקים, שיווק ופיננסיים, טכניון, חיפה. National Institute of Health, Visiting Fellow bethesd maryland , USA.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	VP Clinical Affairs, 2020-Today, Epitomee medical

VP Clinical Affairs, 2016-2019, Collect Therapeutics.	
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.4. ד"ר גיל כהן

057826364	מספר זהות
29.11.1962	תאריך לידה
ראובן ארזי 24, ירושלים.	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
סמנכ"ל מחקר ופיתוח	תפקיד בחברה
Bsc, פיזיקה/מתמטיקה, האוניברסיטה העברית ירושלים.	השכלה
Msc, פיזיקה, האוניברסיטה העברית ירושלים.	
PhD, פיזיקה, האוניברסיטה העברית ירושלים.	
סמנכ"ל מו"פ, אפיטומי מדיקל, 2018- היום	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
סגל טכני, האוניברסיטה העברית ירושלים, 2005- היום.	
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.5. מאיה גבריאלי

036816122	מספר זהות
28.3.1985	תאריך לידה
תחיה 3, פרדס חנה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
סמנכ"לית כספים	תפקיד בחברה
BA בכלכלה וחשבונאות, ראיית חשבון וכלכלה, אוניברסיטת בר אילן. רישיון רו"ח.	השכלה
חשבת וסמנכ"לית כספים בחברה, משנת 2020 ועד היום. חשבת, חברת פלסטופיל הזורע בע"מ, 2016-2020.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.6. רותי אמיר

059650903	מספר זהות
.17.7.1965	תאריך לידה
שושנת הכרמל 45, חיפה.	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה.	תפקיד בחברה
רפואה (MD), אוניברסיטת בן גוריון.	השכלה
סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה, סופוויב מדיקל בע"מ – 2017 ועד	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

היום. סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה, אפיטומי מדיקל – 2018 ועד היום.	
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.7. ספי לנדסקרונו

024071839	מספר זהות
11.11.1968	תאריך לידה
גולדה מאיר 6 דירה 63 הוד השרון	מען להמצאת כתבי בידין
ישראלית	נתינות
סמנכ"ל פיתוח עסקי ושיווק	תפקיד בחברה
B. Pharm, MBA	השכלה
סמנכ"ל פיתוח עסקי Epitee Medical, 2022- היום	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
סמנכ"ל פיתוח עסקי Chartwell Pharmaceuticals	
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

16. תקנה 26ב – מורשה חתימה עצמאי

אין לחברה מורשה חתימה עצמאי.

17. תקנה 27 - רואה החשבון של התאגיד

Deloitte ישראל, מגדלי עזריאלי, דרך מנחם בגין 132, תל אביב יפו, 6701101.

18. תקנה 28 – שינוי בתקנון החברה

לא חל כל שינוי בתקנון החברה בשנת הדיווח.

19. תקנה 29 - המלצות והחלטות הדירקטורים; החלטות אסיפה כללית מיוחדת של החברה

ביום 16.8.2023, התקיימה אסיפה כללית של בעלי מניות החברה, במסגרתן מונו ה"ה חנה (אניה) אלדן ואביבית מנה כדירקטורית חיצונית ודירקטורית בלתי תלונה (בהתאמה) בחברה, בתוקף החל ממועד אישור האסיפה הכללית כאמור. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית (דוח משלים) שפרסמה החברה ביום 13.7.2023 ודוח בדבר תוצאות האסיפה הכללית כאמור שפרסמה החברה ביום 16.8.2023 (אסמכתאות מס': 2023-01-080205 ו-2023-01-094800, בהתאמה).

ביום 28.12.2023, התקיימה אסיפה כללית שנתית של בעלי מניות החברה, במסגרתן אושרו הנושאים הבאים: (א) מינוי מחדש של משרד רואה החשבון המבקר של החברה, Deloitte ישראל, כרואה החשבון המבקר של החברה, והסמכת דירקטוריון החברה לקבוע את שכרו; (ב) אישור מינוי מחדש של כל הדירקטורים שאינם דירקטורים חיצוניים, לתקופת כהונה נוספת עד לתום האסיפה השנתית הבאה של החברה. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 22.11.2023 ודוח בדבר תוצאות האסיפה הכללית כאמור שפרסמה החברה ביום 28.12.2023 (אסמכתאות מס': 2023-01-105967 ו-2023-01-143055, בהתאמה)

20. תקנה 29א - החלטות החברה בדבר פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי לנושא משרה שבתוקף**בתאריך הדוח**

ראו סעיף 7.3 ד לעיל.

שמות החותמים ותפקידם

ד"ר דן השמשוני, מנכ"ל

ד"ר שמעון אקהויז, יו"ר דירקטוריון

תאריך: 14.3.2024

אפיטומי מדיקל בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2023 | הצהרות מנהלים

1.1. הצהרת מנכ"ל

הח"מ, ד"ר דן השמשוני, מצהיר בזה כי:

- 1.1.1. בחנתי את הדוח התקופתי של אפיטומי מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2023 ("הדוחות"); לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
- 1.1.2. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
- 1.1.3. גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של התאגיד כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי ועל הגילוי;
- 1.1.4. אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

תאריך: 14.3.2024

ד"ר דן השמשוני, מנכ"ל

1.2. הצהרת סמנכ"ל כספים

הח"מ, מאיה גבריאלי, מצהירה בזה כי:

- 1.2.1. בחנתי את הדוח התקופתי של אפיטומי מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2023 ("הדוחות");
- 1.2.2. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
- 1.2.3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של החברה לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
- 1.2.4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של התאגיד כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי;

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

תאריך: 14.3.2024

מאיה גבריאלי, סמנכ"ל
כספים