

# אפיטומי מדיקל בע"מ

דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2024

epitomee

shaping your health

נכון למועד זה, החברה הינה "תאגיד קטן" כהגדרת מונח זה בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים).  
התש"ל-1970 ("תקנות הדוחות"). בנוסף, החברה נכללת במדד תל אביב טק עילית. החברה אימצה את כל  
ההקלות הרלוונטיות לתאגיד קטן, שהן גם ההקלות המנויות בתקנות ניירות ערך (דוחות תאגיד שמניות  
כלולות במדד ת"א טק-עילית), תשע"ו-2016.

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2024**

**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

# אפיטומי מדיקל בע"מ - דוח תקופתי לשנת 2024

## חלק ראשון – תיאור עסקי התאגיד

### 1. פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה

- 1.1. אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה") הוקמה והתאגדה ביום 15.8.2005 בישראל, לפי חוק החברות, התשנ"ט-1999 ("חוק החברות"), כחברה פרטית מוגבלת במניות 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") על-פי תשקיף להשלמה שפרסמה החברה ביום 9.12.2021 (אסמכתא מספר: 2021-01-178341) והודעה משלימה שפרסמה החברה ביום 12.12.2021 (אסמכתא מספר: 2021-01-178908) (ביחד, "התשקיף") ובכך הפכה לחברה ציבורית.
- 1.3. החברה אינה מחזיקה בחברות בת, ופועלת באופן ישיר בתחום הפיתוח, הייצור והמסחר של פלטפורמות רפואיות הכוללות מכשירים רפואיים הנארזים 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 המכשור הרפואי להרזיה ולטיפול בעודף משקל, אשר כולל פיתוח וייצור של מכשירים רפואיים הארוזים בקפסולות והנלקחים בבליעה, המיועדים להרזיה ולטיפול בעודף משקל (Weight Management for Overweight and Obesity).
  - 1.4.2. תחום הפתרונות להחדרת תרופות ביולוגיות בבליעה, אשר כולל פיתוח וייצור של קפסולות הנלקחות בבליעה, ואשר מיועדות להחדרת תרופות ביולוגיות דרך דופן המעי הדק בצורה יעילה, חלף החדרתן בדרך כלל באמצעות זריקה (Oral drug delivery for biologics).
- 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 ובכך לאורך זמן גורם לאכילה מופחתת ומספק פתרון לבעיית השמנת היתר ("קפסולת ההרזיה").

המכשיר אינו נושא עימו תרופה, ומורכב, בין היתר, ממבנה פולימרי אשר מתרחב ונפרש בקיבה. המכשיר נשאר בקיבה מספר שעות, ומעניק תחושת שובע. לאחר מספר שעות, מתפרק לחלקיקים זעירים, אשר יוצאים מגוף האדם באופן טבעי דרך מערכת העיכול. המוצר מיועד לטיפול בעודף משקל והשמנת יתר ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית תחת מרשם רופא.
- 1.6. ביום 14.9.2024 התקבל אישור ה-FDA (U.S. Food and Drug Administration) לשיווק ומכירת קפסולת ההרזיה בארה"ב לטיפול בבגירים בעלי עודף משקל והשמנת יתר בטווח BMI של 25 עד

40 ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית.

כמו כן, החברה קיבלה אישור CE ואישור אמ"ר אשר מתירים לה למכור ולשווק את קפסולת ההרזיה באירופה ובישראל.

1.7. במסגרת תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, מפתחת החברה התקן רפואי ייחודי ומהפכני, אשר נועד לאפשר למטופל לצרוך תרופות שונות שאותן ניתן כיום לקבל בדרך כלל בהזרקה בלבד, באמצעות בליעה כחלף להזרקה ("התקן להחדרת התרופות"). ההתקן להחדרת התרופות עתיד להיות ארוז גם הוא, בדומה לקפסולת ההרזיה, בקפסולה פשוטה ולהכיל את התרופה אותה נדרש המטופל לצרוך. לאחר בליעתו של ההתקן להחדרת התרופות, הוא עתיד להיצמד לדופן המעי ולהחזיר את התרופה הנצרכת למחזור הדם דרך דופן המעי. יצוין, כי שילוב ההתקן להחדרת התרופות ביחד עם התרופה הנצרכת, הוא זה שיאפשר למטופל לצרוך את התרופה באמצעות בליעה, דבר שאינו אפשרי בצורה יעילה ללא אלמנט החדרת התרופות.

1.8. נכון למועד דוח זה, החברה טרם החלה בייצור מסחרי, שיווק או מכירת קפסולת ההרזיה; קווי הייצור של קפסולת ההרזיה מצויים בשלבי סיום לקראת פעילות מסחרית. בתחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה החברה מצויה בשלבי פיתוח.

1.9. ביום 2 בפברואר 2025 חתמה החברה על ארבעה הסכמי הפצה, בקשר עם הפצת קפסולת ההרזיה בגרמניה, ספרד, מקסיקו והודו, כאשר בקשר עם הסכם ההפצה בגרמניה החברה מחזיקה באישורים הרגולטוריים הנדרשים להתחלת השיווק וההפצה של קפסולת ההרזיה; הסכם ההפצה בספרד כפוף לרישום מקומי שהינו הליך משלים לאישור הרגולטורי הקיים בידי החברה; ושני הסכמי ההפצה הנוספים כפופים להשגת אישור רגולטורי מתאים בטריטוריה הרלוונטית, כאשר האחריות להשגת האישורים האמורים חלה על המפיץ הרלוונטי. החברה נערכת להתחלת ייצור מסחרי של קפסולת ההרזיה, אולם, למועד זה טרם הושלם קו הייצור המסחרי של קפסולת ההרזיה. בשלב זה, לא ניתן להעריך את המועד המדויק בו החברה תוכל להתחיל בייצור מסחרי של קפסולת ההרזיה. הייצור המסחרי מהווה תנאי הכרחי למימוש הסכמי ההפצה. לאור העובדה שמדובר בהסכמי הפצה ראשוניים ולאור האמור לעיל בקשר לאישורים רגולטוריים ומועד תחילת הייצור המסחרי, נכון למועד זה החברה צופה כי בשנת 2025 לא צפויות הכנסות בהיקף נרחב ממכירת קפסולת ההרזיה. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 2 בפברואר 2025 (מספר אסמכתא: 2025-01-00816).

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 ההתקן להחדרת התרופות, כאשר החברה צפויה להתחיל לפעול במישורים אלה בשלבי פיתוח מתקדמים יותר. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.11 להלן. בעניין זה יצוין, כי ככל שפיתוח המוצר יושלם בהצלחה, 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, לצורך שיווק המוצר בשיתוף עם חברות פארמה.

1.11. בשני תחומי הפעילות של החברה, המוצרים מיועדים לשימוש ביתי תחת מרשם רפואי מתאים.

1.12. החברה פועלת על מנת להגן על הטכנולוגיה הייחודית שלה בשני תחומי הפעילות ובכלל זה על

המוצרים אותם היא פיתחה, באמצעות הגשת בקשות לרישום פטנטים ישראלים ובינלאומיים במדינות ברחבי העולם, כמפורט בסעיף 12 להלן. בעניין זה, יצוין כי לחברה יש פטנטים שהרישום שלהם הושלם במדינות מפתח מסוימות, כפי שמפורט בסעיף 12 כאמור.

כל ההערכות והתחזיות המפורטות, לרבות בענין השלמת קו הייצור המסחרי והתחלת ייצור מסחרי של קפסולת ההרזיה, הצפי שבשנת 2025 לא יהיו הכנסות בהיקף נרחב ממכירת קפסולת ההרזיה, ההערכות בדבר השגת אישורים רגולטוריים בקשר עם קפסולת ההרזיה בטריטוריות הרלוונטיות, פעילות לשם קבלת אישורים רגולטוריים בקשר עם ההתקן להחדרת התרופות, פרטים אודות ההתקן להחדרת התרופות ואופן השימוש במוצרי החברה, מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך"), המבוססים על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח, אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים, אי עמידה ביעדי השיווק, היעדר מימון דרוש או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.

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

### 2.1 קבלת אישור FDA לקפסולת ההרזיה ושיווק קפסולת ההרזיה בארה"ב

כאמור לעיל, ביום 14.9.2024 התקבל אישור ה-FDA לשיווק ומכירת קפסולת ההרזיה בארה"ב לטיפול בבגירים בעלי עודף משקל והשמנת יתר בטווח BMI של 25 עד 40 ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית.

ההתוויה אינה מגבילה את השימוש לאנשים בעלי מחלות רקע מסוימות ומאפשרת שימוש גם לאנשים בריאים בעלי עודף משקל. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 15.9.2024 (אסמכתא מספר: 2024-01-603197).

בתקופת הדוח בוצע, בין היתר, פרוייקט עם חברת ייעוץ אמריקאית מובילה. הפרוייקט כלל הגדרת קהל היעד המתאים ביותר לטיפול שהחברה מציעה, תמחור, ערוצי שיווק ושותפים פוטנציאליים, וזאת לאור הפרמטרים הייחודים של המוצר, מיקומו בשוק המתפתח ויתרונותיו וחסרונותיו ביחס למתחרים.

### 2.2 הקצאת אופציות לעובדים

בחודש אפריל 2024, הקצתה החברה 297,653 אופציות ל-11 עובדים מכוח מתאר לעובדים. לפרטים נוספים, ראו מתאר לעובדים שפרסמה החברה ביום 18.3.2024 (אסמכתא מספר: 2024-01-023377).

בחודש אוגוסט 2024, הקצתה החברה 120,000 אופציות לנושא משרה מכוח דוח הקצאה פרטית לא מהותית ולא חריגה. לפרטים נוספים, ראו דוח הצעה פרטית שפרסמה החברה ביום 15.8.2024 (אסמכתא מספר: 2024-01-088528).

בחודש דצמבר 2024, הקצתה החברה 136,000 אופציות למנכ"ל החברה, בהמשך לאישור האסיפה הכללית המיוחדת שהתכנסה ביום 22.12.2024. לפרטים נוספים, ראו דוח הצעה פרטית מהותית והודעה בדבר כינוס אסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי מניות החברה שפרסמה החברה ביום

### 2.3. השלמת ניסוי ההמשך

במהלך תקופת הדוח הושלם ניסוי ההמשך של הניסוי הקליני הרביעי, אשר מטרותיו היו לבדוק את הבטיחות של השימוש בקפסולת ההרזיה בשימוש רציף של 48 שבועות (24 שבועות של הניסוי הקליני הרביעי ועוד 24 שבועות של ניסוי ההמשך) וכן את האפקטיביות של שמירה על הירידה במשקל שהושגה בתום הניסוי הקליני הרביעי, לאורך 24 השבועות הנוספים. לפרטים נוספים, ראו סעיף 9.21.6 להלן.

### 2.4. חתימה על הסכמי הפצה

כאמור לעיל, לאחר תקופת הדוח חתמה החברה על ארבעה הסכמי הפצה ראשוניים בקשר עם קפסולת ההרזיה. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.9 לעיל.

### 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. 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 התקנים רפואיים הארוזים בקפסולות והנלקחים בבליעה, ואשר מיועדים להחדרת תרופות דרך דופן המעי הדק בצורה יעילה, כחלק להחדרתן באמצעות זריקה.

4.1. **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 9 להלן.

4.2. **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 הארוז בקפסולה ונושא את התרופה הרלוונטית. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10 להלן.

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 ההתקן להחדרת 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. 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 הינה מכשור רפואי ללא אפקט תרופתי (Medical Device), בעוד שעל התקן החדרת התרופות כשהוא צמוד וכולל תרופה חלות רגולציות שונות בהתאם לתרופת היעד.

#### 5. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

במהלך השנים 2023-2024 לא בוצעו השקעות בהון החברה, וכן, למיטב ידיעת החברה, לא בוצעו עסקאות בעלי עניין במניות החברה מחוץ לבורסה.

#### 6. חלוקת דיבידנדים

##### 6.1. מדיניות חלוקת דיבידנד

נכון למועד דוח זה, אין לחברה מדיניות חלוקת דיבידנד.

##### 6.2. חלוקת דיבידנדים במהלך השנתיים שקדמו למועד הדוח

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

##### 6.3. רווחים הניתנים לחלוקה לתאריך הדוח על המצב הכספי

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

## חלק שני – מידע אחר

### 7. מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה

להלן יובא מידע כספי על שני תחומי הפעילות של החברה מתוך דוחותיה הכספיים ליום 31 בדצמבר 2023 וליום 31 בדצמבר 2024:

#### 7.1 תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024	
אלפי דולר	אלפי דולר	
(10,000)	-	סך הכל הכנסות
-	-	עלות הכנסות
(10,000)	-	רווח גולמי
5,587	4,485	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
123	1,069	הוצאות מכירה ושיווק
2,132	1,900	הוצאות הנהלה וכלליות
7,039	(6,845)	(הכנסות) הוצאות אחרות
4,881	609	הפסד מפעולות רגילות
(1,081)	(538)	הוצאות (הכנסות) מימון נטו
3,800	71	הפסד השנה
40,265	40,057	סך נכסים
5,465	6,213	סך ההתחייבויות

#### 7.2 תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024	
אלפי דולר	אלפי דולר	
-	-	סך הכל הכנסות
-	-	עלות הכנסות
-	-	רווח גולמי
1,211	1,050	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
294	307	הוצאות מכירה ושיווק
237	165	הוצאות הנהלה וכלליות
140	(129)	(הכנסות) הוצאות אחרות
1,882	1,393	הפסד מפעולות רגילות
-	-	הוצאות (הכנסות) מימון נטו

1,882	1,393	הפסד השנה
-	156	סך נכסים
-	48	סך ההתחייבויות

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

**8. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים ביחס לחברה**

לפירוט אודות סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה ראו סעיפים 9.1 עד 9.11 ו-10.1 עד 10.9 להלן.

## חלק שלישי – תיאור עסקי החברה לפי תחומי פעילות

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

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

#### 9.1. 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 טיפול תרופתי בהזרקה, 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.

#### 9.2. בעיית השמנת היתר

9.2.1 בעיות עודף משקל (Overweight) והשמנת יתר (Obesity) הן תופעות שבהן אגירת יתר של שומנים בגוף יוצרת סיכון לבריאות הכללית של האדם.<sup>1</sup> עד לפני מספר שנים, בעיות אלו היו נפוצות בעיקר במדינות מערביות מפותחות. עם זאת, בשנים אחרונות הן התפשטו גם למדינות מתפתחות. 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 על ידי הורדת משקל היתר שלהם.

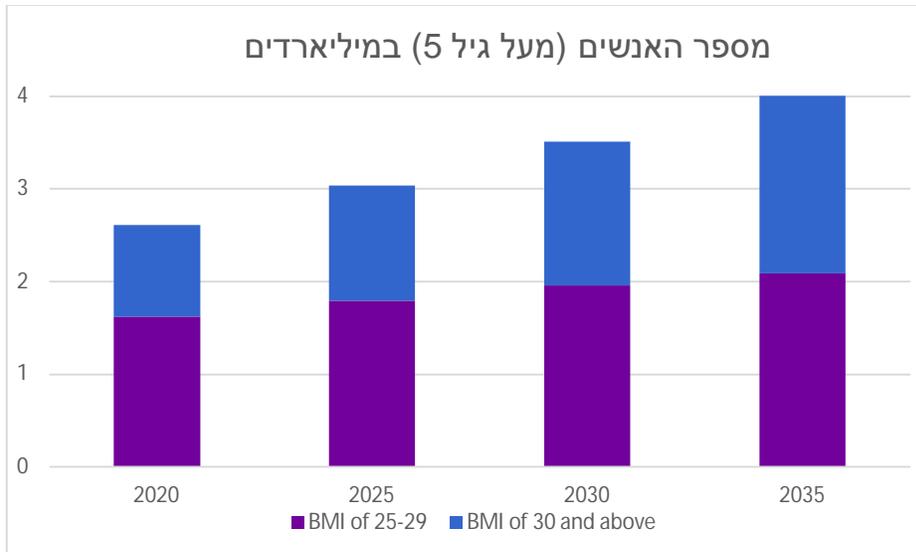
9.2.2 עודף משקל מאובחן כאשר מדד מסת הגוף של האדם (BMI) עומד על 25 ק"ג למטר מרובע ומעלה, כאשר השמנת יתר מאובחנת כאשר מדד מסת הגוף של האדם (BMI) עומד על מדד של 30 ק"ג למטר מרובע ומעלה. שתי בעיות אלו, נגרמות כתוצאה ממספר גורמים, וביניהם תזונה לא בריאה, אורח חיים ללא פעילות גופנית/ספורטיבית, צריכת אלכוהול 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.<sup>2</sup>

9.2.3 עלפי נתונים שנאספו בשנת 2020 על ידי אטלס ההשמנה העולמי,<sup>3</sup> כ- 2.6 מיליארד אנשים בעולם מוגדרים כסובלים מבעיה של עודף משקל, כאשר הם מהווים 38% מאוכלוסיית העולם. עלפי התחזית, כ- 4 מיליארד אנשים יסבלו מבעיה של עודף משקל עד שנת 2035, כאשר הם יהיו 51% מאוכלוסיית העולם כולו.

<sup>1</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

<sup>2</sup> <https://www.reportsanddata.com/report-detail/obesity-treatment-market>

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



מקור: World Obesity Atlas 2023\*

9.2.4 עלפי פרסומים פומביים שונים, עולה כי נכון לשנת 2018, כ-73% מהאוכלוסייה הבגירה בארה"ב סבלה מבעיית עודף משקל,<sup>4</sup> כאשר בנוסף לכך, נכון לשנת 2019, כ-31% מאוכלוסיית הילדים בני 10-17 בארה"ב סבלה מבעיית עודף משקל.<sup>5</sup>

9.2.5 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.

9.2.6 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 יתר 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 המעסיקים כלפי הסובלים מבעיית עודף משקל/השמנת יתר.<sup>6</sup>

9.2.7 יצוין, כי עלפי נתונים שונים שפורסמו, מחלת השמנת יתר מתפתחת עם העלייה בגיל. התרשים מטה מציג (במדינת וויסקונסין, ארה"ב) את אחוזי השמנת היתר עלפי גיל, כאשר ניתן לראות כי מחלה זו מתפתחת כבר מגיל צעיר.<sup>7</sup>

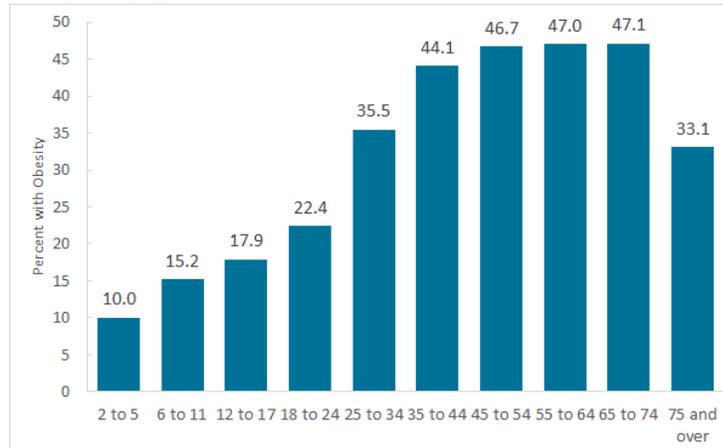
<sup>4</sup> <https://www.cdc.gov/nchs/data/hestat/obesity-adult-17-18/obesity-adult.htm>

<sup>5</sup> <https://www.childhealthdata.org/browse/survey/results?q=%208029%20&%201>

<sup>6</sup> Fryar, Carroll, Afful, Prevalence of Overweight, Obesity, and Severe Obesity Among Adults Aged 20 and Over: United States, 1960–1962 Through 2017–2018, January 2021

<sup>7</sup> Wisconsin Health Atlas, Obesity develops over a lifetime. Age matters (<https://www.wihealthatlas.org/obesity/age>)

Obesity rates by age: Wisconsin, 2015-2016



Obesity rates were not significantly different among the 45-54, 55-64, and 65-74 age groups.  
Based on data from Wisconsin Collaborative for Healthcare Quality, 2015-2016.

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.

9.2.8 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 הישראלית לחקר וטיפול בהשמנת יתר וההסתדרות הרפואית קבעו לראשונה בחודש מאי 2018 כי השמנת יתר היא מחלה. קביעות אלה מצטרפות לארגוני בריאות בינלאומיים נוספים אשר הגדירו השמנה כמחלה.<sup>8</sup>

### 9.3 פתרונות לשמירה על משקל תקין והתמודדות עם עודף משקל/השמנת יתר

9.3.1 הפתרונות השונים להרזיה ולהתמודדות עם בעיות עודף המשקל והשמנת היתר נרחבים מאוד ומגוונים, וכוללים סוגים שונים של פתרונות, חלקם מבוססים על תרופות, ניתוחים, מכשיר רפואי וכיו"ב, וחלקם האחר מבוסס על שינוי באורח החיים וצריכת מזון מתאים ובריא יותר. לכל אחד מסוגי הפתרונות הנ"ל יש בדרך כלל קהל יעד, רמת סיכון והליכי רגולציה מותאמים.<sup>9</sup>

9.3.2 הפתרונות אשר אינם כוללים התערבות כירורגית, תרופתית או מכשיר 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 הרצויות, דורשים התמדה לאורך זמן, ואינם

<sup>8</sup> World Obesity, Obesity as a disease (<https://www.worldobesity.org/what-we-do/our-policy-priorities/obesity-as-a-disease>)  
<sup>9</sup> National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Treatment for Overweight & Obesity (<https://www.niddk.nih.gov/health-information/weight-management/adult-overweight-obesity/treatment>)

מתאימים ויעילים באותה המידה לכל מטופל ומטופל.

9.3.3. מנגד, קיימים פתרונות שונים אשר מבוססים על נטילת תרופות בהזרקה, התערבויות כירורגיות ונטילת תרופות, כאשר לכל אחד מהפתרונות הנ"ל יתרונות וחסרונות שונים. כך למשל, התערבות כירורגית אמנם מביאה לתוצאות מהירות יחסית ומיועדת לטיפול בעודף משקל קיצוני, אך כרוכה בפולשניות, תקופת השבתה (Down Time) משמעותית ויש בה מספר לא קטן של תופעות לוואי מסוכנות.

בשנים האחרונות חלה התפתחות משמעותית בפתרונות תרופתיים לטיפול בהשמנת יתר המבוססים על חומרים פעילים מקבוצת Glucagon-like peptide-1 receptor agonist (בקיצור, GLP-1 receptor agonists) או מנגנונים דומים. תרופות אלה פותחו בתחילה לטיפול בסוכרת מסוג שתיים. מעבר לשימוש המקורי, חברות התרופות שפיתחו תרופות אלה גילו, והוכיחו בניסויים קליניים, כי תרופות אלה, שניתנות כמעט כולן בהזרקה, יעילות מאוד גם להורדה משמעותית במשקל ולטיפול במשקל יתר. מספר תרופות כאלה שאושרו במקור לשימוש של חולי סוכרת, אושרו בין השאר על ידי ה-FDA, הרשות הרגולטורית באירופה ורשויות נוספות, לטיפול בהשמנת יתר, עם הגבלת הטיפול בעודף משקל לכזה המלווה במחלות רקע נוספות, או השמנת ללא מחלות רקע.

9.3.4. עלפי פרסום של משרד הבריאות האנגלי מאוקטובר 2024 שימוש בתרופות מבוססות GLP-1 לירידה במשקל עלול לגרום לתופעות לוואי במערכת העיכול, המשפיעות על יותר מ-1 מכל 10 מטופלים, כולל בחילות, הקאות, שלשולים ועצירות. במקרים מסוימים, תופעות אלו עלולות להוביל להתייבשות חמורה ואף לאשפוז. בנוסף, דווחו מקרי היפוגליקמיה בקרב מטופלים שאינם סובלים מסוכרת, וכן סיכונים נוספים כגון דלקת בלבב, מחלת אבני מרה ותגובות אלרגיות חמורות.

בנוסף יש גם עלייה במקרים של שימוש בלתי מורשה בתרופות אלו, לרבות רכישה ממקורות לא רשמיים, אשר מגבירים את הסיכון לקבלת תכשירים מזויפים המכילים חומרים מסוכנים.<sup>10</sup>

9.3.5. הפסקת הטיפול בתרופות מבוססות GLP-1 מובילה לעלייה מחודשת במשקל. מחקר רחב היקף הראה כי משקלם של מטופלים שהפסיקו את השימוש בתרופות אלו עלה בהדרגה לאחר הפסקת התרופה. העלייה במשקל אף הייתה משמעותית יותר, בקרב אלו שירדו במהלך הטיפול ירידה ניכרת במשקל. נמצא קשר ישיר בין שיעור העלייה במשקל לאחר הפסקת הטיפול ובין הסבירות לחזרה למשקל ההתחלתי, מה שמעיד על אובדן ההשפעה המטבולית של תרופות אלו בהפסקת השימוש.<sup>11</sup>

9.3.6. בנוסף לפתרונות הנ"ל, קיימים בשוק גם פתרונות הכוללים שימוש במכשיר רפואי, דוגמת קפסולת ההרזיה של החברה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 9.18 להלן.

9.3.7. לפרטים נוספים אודות הפתרונות השונים הקיימים, וכן אודות פתרונות אשר מבוססים

<sup>10</sup> GLP-1 receptor agonists: reminder of the potential side effects and to be aware of the potential for misuse, October 2024  
<sup>11</sup> Rodriguez, Zhang, Gratzl, et al, Discontinuation and Reinitiation of Dual-Labeled GLP-1 Receptor Agonists Among US Adults With Overweight or Obesity, January 2025

על פלטפורמה דומה לזו שמציעה החברה, ראו סעיפים 9.13 ו-9.18 להלן.

#### 9.4. מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות

לפרטים אודות מגבלות ופיקוח על פעילות החברה ראו סעיף 22 להלן.

#### 9.5. שינויים בהיקף הפעילות ורווחיותו

##### 9.5.1. השוק העולמי לבעיית עודף משקל נקרא גם – שוק ניהול המשקל (Weight Management)

שעניינו בפתרונות שונים להפחתת משקל הגוף. בדרך כלל נכללים בו פתרונות לעודף משקל (over weight) וכן לעודף משקל חריף יותר - השמנת היתר (obesity), אשר כולל פתרונות להתמודדות עם בעיית עודף משקל חריף יותר. החברה סבורה שקפסולת ההרזיה שלה, אשר נמנית על קבוצת מוצרי התכשירים הרפואיים שנועדו להתמודד עם בעיית עודף משקל והשמנת היתר, עתידה לתת מענה לכל אחד משני השווקים כאמור, שכן היא נועדה 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 חריפה יותר עד ל- BMI של 40. משכך, החברה רואה עצמה כמי שמספקת פתרון הן לתחום עודף המשקל והן לתחום השמנת היתר. למרות זאת, יש לציין שלחברה יתרון על פני פתרונות אחרים בתחום עודף המשקל הנמוך יותר בין BMI 25 ל- 27, שכן ההתוויה שלה כוללת את תחום זה ללא מגבלות בעוד שההתוויות של תרופות ההזרקה בתחום זה הן רק עבור מטופלים עם מחלות רקע.

##### 9.5.2. עלפי 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-295.3 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.<sup>12</sup>

##### 9.5.3. עלפי דוח אחר שפורסם בחודש פברואר 2025 על ידי Future Research Market, שוק ה-

Weight Management העולמי הגיע ל- 191 מיליארד דולר בשנת 2024 והוא צפוי להגיע לסך של כ-500 מיליארד דולר בשנת 2034, בקצב גידול שנתי (CAGR) של 10.1%.<sup>13</sup>

##### 9.5.4. עלפי דוח של Grand View Research, Inc. מחודש ינואר 2025, פלח שוק ה- Obesity

העולמי, שגם בו עתידה לפעול החברה, צפוי להגיע לסך של כ-60.53 מיליארד דולר עד שנת 2030.<sup>14</sup>

##### 9.5.5. 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 מגוון אשר עתיד להימנות על שני

<sup>12</sup> Allied Market Research, Weight Loss and Weight Management Diet Market Size, Share, Competitive Landscape and Trend Analysis Report, by Product Type and Sales Channel: Global Opportunity Analysis and Industry Forecast, 2021-2027

<sup>13</sup> Rahul Gotadki, Weight Management Market Research Report, February 2025

<sup>14</sup> Grand View Research, Obesity Treatment Market Report, January 2025

השווקים.

9.5.6. יצוין, כי השפעת מגפת הקורונה על שוק ה- Weight Management ושוק ה- Obesity הייתה חסרת תקדים, כאשר תרופות ופטרונות נגד השמנת יתר חוו גלי ביקוש חיוביים בכל הטריטוריות במהלך התפשטות המגיפה.

תחזיות והנחות החברה בנוגע למבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו וכן לשינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על נתונים שנאספו על ידי צדדים שלישיים כמו גם הערכות בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.

9.6. התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות שלו

על-פי מחקר שוק שנערך על ידי JP Morgan בנובמבר 2023, ניתן לראות כי שוק המשקל העודף אשר נעזר ב- GLP-1 לצורך ירידה במשקל הולך וגדל וצפוי להגיע ל- 100 מיליארד דולר בשנת 2030, לעומת 1.5 מיליארד דולר בשנת 2020. ממצא זה מעיד על הצורך הגדל ועולה לשימוש בפתרונות שיסייעו לירידה במשקל.<sup>15</sup>

תחזיות והנחות החברה בנוגע להתפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות שלו, מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על נתונים שנאספו על ידי צדדים שלישיים כמו גם הערכות בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.

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

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

9.7.2. התקדמות 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.

9.7.3. החברה מעריכה כי התפתחויות טכנולוגיות 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

<sup>15</sup> J.P. Morgan, The increase in appetite for obesity drugs, November 2023

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.

**תחזיות והנחות החברה בנוגע לשינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

#### 9.8. 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:

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

9.8.2 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.

9.8.3 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.

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

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

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

9.8.7 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.

9.8.8 השקעה וגיוס של הון אנושי איכותי בתחום הפעילות.

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

9.8.10 הון כספי מספק הנדרש לפיתוח מוצרים חדשים בתחום.

- 9.8.11 הגדלת האפקטיביות של המוצר במונחים של ירידה במשקל.
- 9.8.12 המשך הוכחת יעילות קלינית של המוצרים והטיפולים המשוקים והוכחת יתרונות על פני המתחרים.
- 9.8.13 שמירה על מערכות יחסים ארוכות טווח עם רופאים מובילי דעה בתחום ברחבי העולם.
- 9.8.14 שמירה ופיתוח מערכות היחסים עם שותפים אסטרטגיים.
- 9.8.15 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.
- 9.9 מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו  
לפירוט התחרות בתחום הפעילות של החברה, ראו סעיף 9.18 להלן.
- 9.10 שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות  
לפירוט ראו סעיף 9.23 להלן.
- 9.11 מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם  
להערכת החברה, חסמי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום הפעילות הינם, כדלקמן:

#### **חסמי כניסה**

- 9.11.1 מומחיות – מחסום הכניסה העיקרי בתחום פעילות החברה נובע מהצורך בפיתוח מוצר, ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום פעילות זה, הכרוך בהשקעות גדולות במחקר ופיתוח וידע ייחודי רב.
- 9.11.2 מוניטין, ידע וניסיון – תחום הפעילות מאופיין בלקוחות שמרניים הדורשים רמת אמינות גבוהה למוצרים על פני שנים. כמו כן תרופות ההזרקה צברו בתקופה האחרונה שליטה בשוק וכן מוניטין חיובי (בדרך כלל) הקשור לאפקטיביות שלהן בהורדה במשקל.
- 9.11.3 יכולת לגייס משאבים כספיים ואנושיים – היכולת לגייס הון כספי והון אנושי איכותי משמעותית במיוחד בתחום פעילות זה, נוכח הצורך בפיתוח טכנולוגיה ומוצרים חדשים.
- 9.11.4 רגולציה – קבלת אישורים מאת הרשויות הרגולטוריות בשוקים הרלוונטיים לפעילות, לרבות אישורי FDA ו-Medical CE Mark. לפרטים נוספים, ראו סעיף 22.2 להלן.
- 9.11.5 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**

- 9.11.6 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.

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

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. הערכות ואומדנים אלו מהווים "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססים על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.

#### 9.12. 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:

##### 9.12.1 תחום הדיאטות/שינויים באורח חיים

9.12.1.1 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.

9.12.1.2 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.

9.12.1.3 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.

##### 9.12.2 תרופות

קיימות מספר תרופות המיועדות לשימוש כפתרון לירידה במשקל הניתנות תחת מרשם. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 9.18 להלן.

### 9.12.3. הליכים כירורגיים

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 משמעותי 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, בתריסרון 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.

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. לשם המחשת העניין, לפי נתוני האגודה האמריקאית לניתוחים בריאטריים, בשנת 2022 בוצעו כ-280,000 ניתוחים כאלה בארה"ב, כמות אשר מהווה "טיפה בים" באופן יחסי למיליוני תושבי ארה"ב הסובלים ממשקל יתר או ממשקל יתר קיצוני.<sup>16</sup>

### 9.12.4. תחום ההתקנים הרפואיים הנלקחים בבליעה

תחום זה, אשר בו פועלת החברה באמצעות קפסולת ההרזיה אותם היא מפתחת, הינו התחום החדש ביותר. בתחום זה פועלים מספר שחקנים. לפרטים נוספים אודות השחקנים בתחום זה והמוצרים אותם הם מפתחים, ראו סעיף 9.18 להלן.

### 9.13. מוצרים ושירותים

9.13.1. 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.

9.13.2. 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, אשר מצידם מפעילים את אותם אזורים במוח האחראים 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.

<sup>16</sup> <https://asmbs.org/resources/estimate-of-bariatric-surgery-numbers>

9.13.3 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 ג'ל 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 והג'ל שבתוך תאי המכשיר סופח מים ומתנפח בצורה משמעותית. מכיוון שהג'ל 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.

9.13.4 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.

9.13.5 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.

9.13.6 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, הניסוי הקליני הרביעי (כהגדרתו בסעיף 9.21.6 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 במוצע 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 9.21.6 להלן. לעניין התוצאות במסגרת הניסוי הקליני הרביעי לצורך קבלת אישור ה-FDA וכן לעניין תוצאות ניסוי ההמשך, ראו סעיף 9.21.6 להלן.

9.13.7 קפסולת ההרזיה הינה מוצר חדשני ומהפכני, כאשר למיטב ידיעת החברה, לא קיימת במועד הדוח מתחרה בעלת מוצר המבוסס על שימוש בקפסולה הנלקחת בבליעה ואשר מתנפחת בתוך מערכת העיכול. החברה סיימה בהצלחה את הניסוי הקליני הרביעי בארצות הברית והיא מצויה בשלבים מתקדמים של מוכנות קו ייצור המתאים לייצור מסחרי. לפרטים נוספים, ראו סעיף 9.20 להלן.

9.13.8 כאמור לעיל, ביום 14.9.2024 התקבל אישור ה-FDA לשיווק ומכירת קפסולת ההרזיה בארה"ב לטיפול בבגירים בעלי עודף משקל והשמנת יתר בטווח BMI של 25 עד 40 ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית. גם באירופה 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.

#### 9.14 מוצרים חדשים

9.14.1 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.

9.14.2 יצוין כי החלטת החברה לגבי פיתוח מוצרים חדשים וכן ביצוע שיפורים ופיתוחים למוצרה הקיים 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, מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת המשאבים הכספיים העומדים לרשות החברה כמו גם התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

## 9.15. שיווק והפצה

9.15.1 ביום 2 בפברואר 2025 חתמה החברה על ארבעה הסכמי הפצה ראשוניים בקשר עם קפסולת ההרזיה. לפרטים נוספים ראו סעיף 1.9 לעיל.

9.15.2 בתקופת הדוח בוצע, בין היתר, פרוייקט ייעוץ עם חברה אמריקאית גדולה שמטרתו הייתה למפות ולהגדיר את אסטרטגיית החדירה האופטימלית של החברה לשוק האמריקאי. הפרוייקט כלל הגדרת קהל היעד המתאים ביותר לטיפול שהחברה מציעה, תמחור, ערוצי שיווק ושותפים פוטנציאליים, וזאת לאור הפרמטרים הייחודיים של המוצר, מיקומו בשוק המתפתח ויתרונותיו וחסרונותיו ביחס למתחרים. במהלך הפרוייקט נערכו סקרי שוק בקרב גורמים רפואיים, מטופלים וגורמים רלוונטיים נוספים בתעשייה. לאור זאת החברה בודקת אפשרויות ליצירת התקשרויות עם גופים אסטרטגיים ואחרים בארה"ב ובמקומות נוספים בעולם לצורך שיתוף פעולה עסקי.

9.15.3 החברה, בין אם במישרין ובין אם באמצעות גופים עמם תתקשר, צופה להתחיל בביצוע פעילויות שיווק של קפסולת ההרזיה באירופה ובאופן ספציפי בגרמניה ובספרד במהלך שנת 2025, וזאת בנוסף לבחינות שהחברה מקיימת לגבי שיווקה של קפסולת ההרזיה בארה"ב ובשאר העולם.

**הערכות החברה בדבר פעילויות שיווק וההפצה העתידיות שלה, מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

## 9.16. צבר הזמנות

נכון למועד דוח זה, אין לחברה צבר הזמנות. החברה מעריכה כי תחל בייצור סדרתי של קפסולת ההרזיה ובמכירתו במהלך שנת 2025 והכל בכפוף להשלמת קו הייצור המסחרי, בין היתר כמפורט בסעיף 1.9 לעיל.

**הערכות החברה בדבר מכירות קפסולת ההרזיה שלה במהלך שנת 2025 ובכלל, מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

## 9.17. עונתיות

נכון למועד זה, החברה אינה צופה השפעת עונתיות על תחום פעילות זה ועל פעילותה בפרט.

**הערכות החברה בדבר היעדר השפעת עונתיות מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

## 9.18. תחרות

9.18.1 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 למוצר של החברה ולטכנולוגיות שונות המציעות פתרונות לבעיית עודף המשקל (כמפורט בהרחבה בסעיף 9.12 לעיל).

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

### 9.18.2.1 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 החודרת למחזור הדם על ידי הזרקה תת עורית, בעוד שכאמור לעיל, המוצר של החברה אינו כולל תרופה, אלא מהווה מכשיר שפועל בתוך הקיבה לאחר בליעתו 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 המאושרת על ידי ה-FDA, הרשות האירופאית ורשויות נוספות. בעלון לרופא הציגה נובו נורדיסק, כי בניסויים קליניים השימוש בתרופה מוביל לירידה משמעותית במשקל לאורך זמן, בשיעור של כ-9.6%-17.4% כעבור 68 שבועות בטיפול שכולל זריקה אחת לשבוע.

Wegovy של נובו נורדיסק מיועד לאנשים בעלי עודף משקל הסובלים גם ממחלות רקע כגון סכרת מסוג 2, לחץ דם גבוה, כולסטרול גבוה, מחלות לב, ולאנשים וילדים מגיל 12 עם השמנת יתר. יצוין, כי בעלון לרופא של המוצר, מפורטות תופעות לוואי רבות ושונות למוצר. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, לאחרונה נוספה למוצר התוויה נוספת הכוללת הפחתה של סיכונים קרדיו וסקולריים לאנשים בעלי מחלה קרדיו וסקולרית אשר הינם בעלי עודף משקל.

Zepbound של חברת Eli Lilly and Company האמריקאית ("אלי לילי") מיועדת לאנשים בעלי עודף משקל או השמנת יתר בעלי לפחות מחלת רקע אחת הקשורה להשמנה. ההתוויה של Zepbound הינה בשילוב דיאטה ופעילות גופנית על מנת להוריד במשקל הגוף ולשמר את הירידה לאורך זמן. 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.

החברות לעיל וחברות נוספות מפתחות תרופות נוספות בקטגוריה.

המוצר של החברה אינו נמנה על קבוצת מוצרים זו, שכן כאמור לעיל, קפסולת ההרזיה של החברה 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 הקשורות למכשיר.<sup>17</sup>

#### 9.18.2.2 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.

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 מתכוונת להגיש לאישור FDA בשנת 2025.

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.

9.18.2.3 להלן מוצגת טבלה אשר ממחישה חלק מההבדלים הקיימים בין מוצר החברה לבין מוצריהם של מתחריה העיקריים, וכן לבין NOOM שמשווקת מוצרים בתחום כשחלקם הם תרופות ממש וחלקם הם תוכניות לירידה במשקל תוך שימוש באפליקציה מלווה:

<sup>17</sup> על-פי ממצאי הניסויים הקליניים אותם ערכה ועורכת החברה (כמפורט בסעיף 9.21.6 לעיל)

אלוריון	אלי לילי (Zepbound)	Noom	נובו נורדיסק (Wegovy)	אפיטומי	
מתבצע במרפאה	נצרך בזריקה	שימוש באפליק ציה	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

9.18.3. החברה מתמודדת עם התחרות הרבה בשוק בו היא פועלת, בין היתר באמצעות ביצוע הפעולות הבאות:

9.18.3.1. החברה בוחנת שיתופי פעולה במתכונות שונות, לרבות שיתופי עולה עם גופים אשר יאפשרו את שיווק והפצת קפסולת ההרזיה של החברה ברחבי העולם. לפרטים אודות הסכמי ההפצה שנחתמו ביום 2 בפברואר 2025, ראו סעיף 1.9 לעיל.

9.18.3.2. ביצוע ניתוחים על תוצאות המחקרים קליניים לצורך הוספת העדויות הקליניות המציגות את יעילות ובטיחות המוצר של החברה.

9.18.3.3. החברה תמשיך לפעול לקבלת אישורים רגולטוריים בטריטוריות שונות שיימצאו כרלוונטיות על ידי החברה.

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

9.18.4.1. כאמור לעיל, האישורים הרגולטוריים אותם קיבלה החברה: CE, FDA, והאמ"ר, כוללים התוויה רחבה, עבור בגירים בעלי מדד מסת הגוף BMI של 25-40 (בארה"ב ובישראל) ו-BMI של 25-35 (באירופה) עם או ללא מחלות רקע. התוויה זו מאפשרת שיווק והפצת קפסולת ההרזיה לקהל יעד רחב ומגוון כולל לאוכלוסיה בעלת עודף משקל מינימלי.

9.18.4.2. המחקרים הקליניים שביצעה החברה מעידים כי קפסולת ההרזיה של החברה הינה מוצר בעל פרופיל בטיחות ברמה גבוהה.

9.18.4.3. קפסולת ההרזיה של החברה אינה נושאת חומרים תרופתיים ומממצאי

הניסויים הקליניים אותם ערכה החברה (כמפורט בסעיף 9.21.6 להלן) עולה כי השימוש בה אינו כרוך בתופעות לוואי משמעותיות.

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

9.18.4.5. 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, ביניהם 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.

9.18.4.6. 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 ועל ידי החברה, וכן לתחרות ויכולת החברה להתמודד עם התחרות, הינו מבוסס על הערכות החברה ולמיטב ידיעתה, וחלקו מהווה "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח זה כמו גם הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים רבים אשר אינם בשליטת החברה, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

#### 9.19. לקוחות

9.19.1. כאמור בסעיף 1.9 לעיל, ביום 2 בפברואר 2025 חתמה החברה על ארבעה הסכמי הפצה, כאשר למועד הדוח החברה טרם החלה במכירה של קפסולת ההרזיה, אך לאחר סיום הקמת קו הייצור המסחרי של קפסולת ההרזיה, החברה עתידה להתחיל במכירה של המוצר.

#### 9.19.2. המודל העסקי למכירת מוצרי החברה

לקוחות החברה הם המפיצים אתם תקשר החברה, והם אלו שיהיו אחראים על שיווק, ההפצה ומכירת קפסולת ההרזיה ללקוחות הקצה.

## 9.20. כושר ייצור

- 9.20.1 בחודש אוגוסט 2022, הודיעה החברה כי השלימה את הקמת קו הייצור 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 9.20.2 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 ייצור חומר הגלם מהווה חלק מהכנות החברה להתחלת שיווק ומכירות של קפסולת ההרזיה.
- 9.20.2 החברה מצויה בשלבים מתקדמים של הקמת קו ייצור ברמה מסחרית ("קו הייצור המסחרי") אולם, למועד הדוח טרם הושלם קו הייצור המסחרי של קפסולת ההרזיה, ובשלב זה, לא ניתן להעריך את המועד המדויק בו החברה תוכל להתחיל בייצור מסחרי של קפסולת ההרזיה. הקמת קו הייצור המסחרי כאמור נעשה על ידי חברה גרמנית וחברה ישראלית.
- 9.20.3 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 את 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.

## 9.21. מחקר ופיתוח

- 9.21.1 בתקופת הדוח, פעילות המחקר והפיתוח של החברה בתחום פעילות זה התמקדה בפעולות שנדרשו בקשר עם הליך האישור מול ה-FDA.
- 9.21.2 נכון למועד זה, החברה השלימה את הניסוי הקליני הרביעי, כמפורט בסעיף 9.21.6 להלן, בחודש פברואר 2024, והגישה את ממצאיו ל-FDA לצורך קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים מרשות זו ובחודש ספטמבר קיבלה אישור FDA. כמו כן, במהלך תקופת הדוח הושלם ניסוי ההמשך של הניסוי הקליני הרביעי (להלן: "ניסוי ההמשך"), כמפורט בסעיף 9.21.6 להלן.
- 9.21.3 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.

סכום ההשקעה הצפוי ב-12 חודשים הקרובים (באלפי דולר)	אבן הדרך הצפויה הקרובה ומועדה	שלבי פיתוח צפויים	המוצר
כ- 1,200	במהלך רבעון שני 2025	בניית יכולת ייצור ראשונית מסחרית	קפסולת ההרזיה
כ- 600	במהלך שנת 2025	הרחבת יכולת הייצור ליכולת ייצור גבוהה יותר עבור חומרי ביניים	
כ- 600	במהלך שנת 2025	הרחבת יכולת הייצור ליכולת ייצור גבוהה יותר עבור ההרכבה הסופית.	
כ- 350	במהלך שנת 2025	הרחבת הפעילות הרגולטורית למקומות נוספים בעולם	

יובהר כי, החברה הינה חברה העוסקת במחקר ופיתוח, המצויה בתחילת דרכה וטרם סיימה את פיתוח של חלק ממוצריה וכן טרם החלה במכירת מוצריה. נכון למועד דוח זה אין וודאות בהצלחת פיתוח מוצרים של החברה כמו גם מוצרים עתידיים או משלימים ואין וודאות בהצלחת החדרת המוצרים המפותחים על ידי החברה, ככל שיפותחו בהצלחה או בהחדרת מוצרים עתידיים או משלימים לשוק הרלוונטי. במועד זה אין וודאות בקשר עם עלויות פיתוח מוצרי החברה, הצלחתם והשגת המטרות לשמן הם נועדו. בנוסף, כל ההערכות והאומדנים המפורטים לעיל בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח (ובפרט המועדים הצפויים בקשר עם אבני הדרך הללו) מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת אי עמידה ביעדי פיתוח, אי עמידה ביעדי השיווק, היעדר השגת המימון הדרוש או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.

9.21.4. נכון למועד זה, האתגר העיקרי העומד בפני החברה במסגרת פיתוח קפסולת ההרזיה הוא השלמת קו הייצור המסחרי הראשון.

#### 9.21.5. השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה יושקע במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה סך של כ- 2.75 מיליון דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שיעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך שפורטו בסעיף 9.21.3 לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה סך של כ- 21 מיליוני דולר ארה"ב, כאשר מלוא סכום זה הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

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"), שימש את החברה לצרכי קבלת אישור ה-FDA אשר מאפשר לה לשווק ולהפיץ את קפסולת ההרזיה בארה"ב.

במהלך תקופת הדוח הושלם ניסוי ההמשך אשר כלל קבוצת מטופלים חלקית שהשלימו את הניסוי הרביעי ועמדו בקריטריוני הכניסה לניסוי ההמשך.

יצוין, כי כאמור בסעיף 9.13 לעיל, ממצאי הניסויים הקליניים כאמור העידו על יעילות ובטיחות קפסולת ההרזיה של החברה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 9.13 לעיל.

להלן יובא פירוט של הניסויים הקליניים האמורים.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מספר האתרים 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)
הניסוי הקליני הראשון - ניסוי לבדיקת בטיחות המוצר בבני אדם	בחינת בטיחות גרסאות מוקדמות בבני אדם	ניסוי ראשון בבני אדם לבחינת הבטיחות של המוצר, כולל מתן יחיד ומתן חוזר למשך 28 ימים	לא רלוונטי לניסוי מחוץ לארה"ב. בוצע תחת אישור הלסינקי	1	ישראל	16 משתתפים	16 משתתפים	הניסוי הושלם בהצלחה. הניסוי התחלק לשני חלקים.  <b>חלק ראשון:</b> המשתתפים נטלו את קפסולת ההרזיה באופן חד פעמי תחת השגחה ונבדקו למחרת בבדיקת גסטרוסקופיה.  <b>חלק שני:</b> לאור 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	<b>חלק ראשון:</b> 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. עלפי 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.  <b>חלק שני:</b> 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.
הניסוי הקליני השני - ניסוי לבחינת השפעת	בחינת מנגוני תגובה פיזיולוגיים	הניסוי נועד לבחון האם קיימת השפעה של	לא רלוונטי לניסוי מחוץ לארה"ב	1	ישראל	10 משתתפים	10 משתתפים	הניסוי הושלם בהצלחה.	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

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
משך זמן ריקון הקיבה בבני אדם		מתן רב יומי של קפסולת ההרזיה על קיצור משך זמן ריקון הקיבה, וזאת משום שמחקרים מראים קשר בין משך ריקון קיבה לבין הרגשת שובע. <sup>18</sup>	בוצע תחת אישור הלסינקי					המשתתפים נטלו שתי יחידות של קפסולת ההרזיה ביום, למשך עשרה 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, באתו טווח זמן.		משתתפים אשר לקחו את קפסולת ההרזיה.
הניסוי הקליני השלישי - בחינת הבטיחות והיעילות של המוצר להורדה במשקל.	בחינת יעילות ובטיחות של השימוש במוצר	בחינת הבטיחות והיעילות של המוצר ביחס לרמת הירידה במשקל - ניסוי זה שימש לצורך קבלת אישור לשיווק	לא רלוונטי לניסוי מחוץ לארה"ב. בוצע תחת אישור הלסינקי	1	ישראל	78 מטופלים	78 מטופלים	הניסוי הושלם בהצלחה. המחקר בוצע כמחקר בעל זרוע טיפולית אחת שהשוותה לתוצאות קונטרול היסטוריות (Historical, Control)	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

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
		באירופה וכן כפיילוט לניסוי הקליני הרביעי.						פרוספקטיבי, וחסר סמיות. במהלך המחקר קיבלו המשתתפים את קפסולת ההרזיה 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.		לחץ הדם, כמו גם מגמת שיפור ברורה של ערכים גליקמיים ורמות טריגליצרידים בכלל המשתתפים ובפרט במשתתפים אשר נמצאים בקבוצת סיכון וסובלים ממצב טרום-סוכרתי או היפרליפידמיה.
הניסוי הקליני הרביעי - בחינת הבטיחות והיעילות במשקל לשם אישור רגולטורי בארה"ב	שלב נדרש לשם קבלת אישור רגולטורי בארה"ב	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.	במסגרת תהליך התקבלה החרגה מהצורך להגיש IDE מלא מכיוון שהסיכונים הקליניים הקשורים למוצר נמוכים. הניסוי מבוצע תחת אישורי IRB.	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,	הניסוי הושלם בהצלחה. ובצורה מובחנת. מרבית המטופלים אשר היו בקבוצת הטיפול של אפיטומי, ירדו בין 5% ל-15% ממשקלם ההתחלתי (בקירוב כ-5-15 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. 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. המטופלים בקבוצת אפיטומי השיגו שיפור ניכר באיכות חייהם בכל התחומים, לרבות בתפקודים פיזיים	

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
								<p>קיבלו טיפול מלווה לשינוי אורח חייהם מכוון ירידה במשקל (פעילות גופנית ודיאטה מותאמת אישית). לניסוי, אשר בוצע בארה"ב, גויסו 279 מטופלים ב-9 מרכזים רפואיים שונים</p> <p>יצוין כי החברה מבצעת ניסוי המשך של ניסוי זה, נמשך 24 שבועות נוספים, בחלק מהמרכזים הרפואיים ובחלק מהמטופלים, לבחינת הבטיחות של קפסולת ההרזיה ולבחינת האפקטיביות של שמירה על המשקל בתקופה זו.</p>		<p>וחברתיים, זאת ביחס למצבם בתחילת הטיפול וכן ביחס לקבוצת הביקורת. בטיפול עם אפיטומי, הירידה במשקל החלה כבר בשלבים מוקדמים (בשבוע הרביעי) ונמצאה מובהקת, ביחס לטיפול קבוצת הביקורת. מרבית מטופלי אפיטומי (כ-60%) הראו תגובה מוקדמת לירידה במשקל (Early Responder) וירדו בממוצע כ-10% למטופלי אפיטומי, שיעור גבוה פי 3.1 לרדת לפחות 10% במשקל בהשוואה למטופלי קבוצת הביקורת. אחוז גבוה של מטופלי אפיטומי (56%) הפחיתו אחוז משקל משמעותי קלינית, תוצאה גבוהה בהרבה מסף ההצלחה (35%), הנדרש לניסוי. בטיפול עם 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%.</p>
ניסוי ההמשך	ניסוי תומך לצורך קבלת אישור רגולטורי מה-FDA.	ניסוי לבדוק את הבטיחות של השימוש בקפסולת ההרזיה בשימוש רציף של 48 שבועות של הניסוי הקליני	במסגרת תהליך PRE_IDE, התקבלה החרגה מהצורך להגיש IDE מלא מכיוון שהסיכונים הקליניים הקשורים למוצר	3	ארה"ב	33	33	<p>הניסוי הושלם בהצלחה. הניסוי היה ניסוי המשך לניסוי הקליני הרביעי שבצעה החברה בארה"ב. ניסוי ההמשך בוצע בשלושה מרכזים רפואיים בארה"ב מתוך אלו שהשתתפו בניסוי</p>	הניסוי הושלם בהצלחה	<p>בטיחותה הגבוהה של קפסולת ההרזיה הודגמה במשך 48 שבועות של הניסוי הקליני הרביעי וניסוי ההמשך, עם אפס תופעות לוואי חמורות הקשורות בשימוש בה (device related SAE). קבוצת המטופלים שהיו בקבוצת אפיטומי בניסוי הקליני הרביעי והמשיכו ל-24 שבועות נוספים בניסוי ההמשך (קבוצת אפיטומי-אפיטומי), הורידו בממוצע כ-11.2% ממשקלם בתום 48 שבועות. בכך הם הצליחו לשמור על הירידה שהשיגו (11.3%)</p>

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מספר האתרים 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)
		הרביעי ועוד 24 שבועות של ניסוי ההמשך) וכן את האפקטיביות של שמירה על הירידה במשקל שהושגה בתום הניסוי הקליני הרביעי, לאורך 24 השבועות הנוספים.	נמוכים. הניסוי מבוצע תחת אישורי IRB.					<p>הקליני הרביעי ולתקופת זמן מוגבלת. למטופלים אשר סיימו את הניסוי הקליני הרביעי באחד משלושת המרכזים הרפואיים שנבחרו, בתקופת הזמן הרלוונטית ועמדו בכל קריטריוני הכניסה לניסוי המשך הכוללים, בין היתר, השתתפות מלאה בניסוי הקליני הרביעי וירידה במשקל של לפחות 3% בתום 24 השבועות של הניסוי הקליני הרביעי, הוצע להשתתף בניסוי המשך. הכניסה לניסוי בוצעה בדרך של סמיות כפולה, כלומר, בעת בחינת קריטריוני הכניסה לניסוי לא היה ידוע למטופלים, לחברה או לצוותים הרפואיים איזה מטופל הגיע מאיזו קבוצה. בניסוי המשך</p>		<p>בממוצע) במהלך 24 השבועות הראשונים של הטיפול בקפסולת ההרזיה של החברה.</p> <p>קבוצת המטופלים שהיו בקבוצת הביקורת בניסוי הקליני הרביעי והמשיכו לטיפול של 24 שבועות בקפסולת ההרזיה של החברה (קבוצת ביקורת- אפיטומי) הורידו בממוצע כ- 7.5% ממשקלם בתום 48 שבועות, לעומת ירידה בממוצע של כ 6% בתום 24 שבועות.</p> <p>במהלך 48 השבועות של הניסוי הקליני הרביעי וניסוי המשך נמדדה גם ההשפעה של קפסולת ההרזיה על איכות חייהם של המטופלים. המטופלים בקפסולת ההרזיה של החברה הראו שיפור ניכר במספר אספקטים של איכות חייהם, הכוללים תפקודים פיזיים, פסיכו-חברתיים וכלליים, במהלך 24 השבועות של הניסוי הקליני הרביעי. הישגים אלו נשמרו גם במהלך 24 השבועות של ניסוי המשך.</p> <p>ניסוי המשך לא נדרש על ידי ה- FDA במסגרת ההגשה לצורך קבלת האישור לשיווק והפצה של קפסולת ההרזיה בארה"ב ובוצע בין היתר לצרכי שיווק. הניסוי ניפק עדויות לשימוש בטוח על פני כמעט שנה שלמה (48 שבועות). בנוסף, הניסוי הראה ששימוש בקפסולת ההרזיה של החברה למטרת שימור המשקל, לאחר ירידה באמצעים שונים, יכול להתמש לעוד 24 שבועות. בנוסף כפי שניתן לראות מהניסוי, השימוש בקפסולת ההרזיה של החברה</p>

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מספר האתרים 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)
								השתתפו 33 מטופלים. במהלך 24 השבועות של ניסוי ההמשך, לקחו כל המטופלים, ללא תלות מאיזו קבוצה הגיעו, פעמיים ביום את הקפסולה של החברה עם ליווי של פעם בחודש בנושא אורחות חיים.		לאורך זמן יכול לשמר את המדדים הקליניים המשופרים המושגים בדרך כלל על ידי ירידה ראשונית במשקל.

לפירוט נוסף אודות מחקר ופיתוח ראו סעיף 13 להלן.

#### 9.22. נכסים לא מוחשיים

לפרטים אודות הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה, ראו סעיף 12 להלן.

#### 9.23. 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, אשר עובד עם החברה על בסיס הזמנות עבודה פרטניות.

כל ספקי החברה עוברים אישור של מערכת האיכות של החברה. למרבית הספקים, קיימים ספקים חלופיים בשוק. המעבר לספקים חלופיים אפשרי ודורש תהליך של בדיקות איכות ואישור ולעיתים עדכון הרשויות הרגולטוריות. תהליך זה נמשך, להערכת החברה, כשישה חודשים ומוערך בעלות של כ- 15-20 אלפי דולר לסוג חומר אחד או קבוצה של חומרים אשר הוחלפו באותה עת. לשלושה ספקים (שהינם ספקים מחו"ל) טרם אותרו ספקים חלופיים. באשר לשירותי בדיקות המעבדה, קיימים ספקים חלופיים. 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 לחמישה חודשים ויהא כרוך בעלויות כספיות.

כאמור, למועד זה, לחברה ישנם כשלושה ספקים להם לא אותרו ספקים חלופיים, כאשר מספקים אלו רוכשת החברה חומרי גלם.

בשלב זה, לקראת תחילת הייצור המסחרי, החברה משקיעה משאבים בפעילות זו ופועלת למציאה ואישור ספקים חלופיים לספקים אלו, דבר אשר יפחית את התלות באותם ספקים.

**הערכות החברה בדבר האפשרות להתקשר עם ספקים חלופיים, כמו גם הערכותיה לגבי התקופה הנדרשת להחלפת ספק והעלויות הכרוכות בכך, מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם התקשרויות עם צדדים שלישיים ותנאי ההתקשרות עמם, כמו גם התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

הסכמים מהותיים 9.24

9.24.1 לפרטים אודות ארבעת הסכמי ההפצה הראשוניים שנחתמו ביום 2 בפברואר 2025, ראו סעיף 1.9 לעיל.

9.24.2 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. במהלך חודש דצמבר 2023, הודיעה נסטלה על ביטול המערכת ההסכמית כאמור ובהתאם ההתקשרות עם נסטלה בוטלה.

9.24.3 לפירוט הסכם השכירות למטרת הייצור, ראו סעיף 9.20.3 לעיל.

## 10. תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה

### 10.1. מבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו

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

10.1.2. מבחינת המטופל עצמו, בליעת התקן החדרת התרופות תעשה באופן דומה לבליעה של כל קפסולה אחרת, כאשר לאחר בליעת התקן כאמור, הוא יעבור דרך הקיבה ויגיע למעי הדק, ההתקן יתפרש בתוך המעי הדק באופן אוטונומי. במסגרת תהליך זה, הדופן החיצונית של ההתקן 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. נציין, שמבחינת המסלול הרגולטורי כשהתרופה מוטמעת בהתקן – המוצר הסופי עשוי להיחשב כתרופה או כקומבינציה של תרופה ומכשיר, ועל כן יש צורך לדון באופן נפרד בכל יישום של תרופה מול הרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות.

### 10.1.3. שוק התרופות הביולוגיות

10.1.3.1. תרופות ביולוגיות מחוללות מהפכה בטיפול המקובל ונותנות מענה למחלות רבות. ככלל, השימוש בתרופות ביולוגיות נעשה באמצעות זריקה, ולא באמצעות נטילה דרך הפה. הסיבה העיקרית לכך הינה שהתרופות אינן יכולות לשרוד את ה-pH החומצי בקיבה ואנזימי העיכול במעי ללא הגנה.<sup>19</sup>

10.1.3.2. בעניין זה, חשוב לציין כי הזרקה באמצעות מחט תת-עורית של תרופות אלו בשימוש יומי, שבועי או חודשי, כרוכה בכאב ואי נוחות מתמשכת למטופל. 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 הענות המטופל והרופאים ומביאות להעדפת תרופות בבליעה.<sup>20</sup>

### 10.1.4. תרופות ביולוגיות פומיות

בשנים האחרונות, נולד הצורך בפיתוח ובמתן תרופות ביולוגיות דרך הפה כתחליף למתן בהזרקה. יצירת תחליף למתן תרופות בזריקה על ידי נטילתן בבליעה, עתיד לשפר הן את העמידה של המטופל בכמות הטיפולים 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

<sup>19</sup> Sharpe, Swallowing a Biologic Drug?, July 2024

<sup>20</sup> Villasaliu, Thanou, Stolnik, Fowler, Recent advances in oral delivery of biologics: nanomedicine and physical modes of delivery, July 2018

Caffarel-Salvador, Abramson, Langer, Traverso, Oral delivery of biologics using drug-device combinations, August 2017

10.1.5. מכשירים לנטילת תרופות פומיות

10.1.5.1. 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.

10.1.5.2. פרקטיקה חדשה בתעשייה זו, שהינה גם הפרקטיקה שבה פועלת החברה, הינה בניית מכשירים רפואיים שנבלעים כמו תרופה ומאפשרים לתרופות הביולוגיות שאותן הם נושאים להגיע לאתר הספיגה וליצור את ההשפעה הרצויה בגוף.

10.1.5.3. נציין ששימוש במכשירים רפואיים להחדרת תרופות מאפשר להשתמש בתרופות מאושרות ולהחזירן בדרך חדשה. עובדה זו מאפשרת הבאה לשוק של מוצר פומי מוקדם יותר שכן בדרך כלל אין צורך לאשר את החומר הפעיל אלא רק את השילוב עם המכשיר הרפואי. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 22.2.1 להלן.

10.1.5.4. הטכנולוגיות החדשניות כאמור, וביניהן הטכנולוגיה של החברה, ארוזות בקפסולות, אך הן מכילות מכשיר רפואי הנושא את התרופה ומחזיר אותה דרך דופן המעי בדרכים שונות. גודל אלמנט ההחדרה, שקשור בדרך כלל ישירות למינון התרופה, מהווה תנאי מגביל משמעותי בפיתוח של מכשירים רפואיים למתן פומי של התרופות. בדרך כלל נבדלות הטכנולוגיות השונות באלמנט ההחדרה של החומר הפעיל דרך דופן המעי, לדוגמה – שימוש במחט מיניאטורית או שימוש בסילון. נציין, שלחברה טכנולוגיית החדרה שונה שניתן לתאר אותה כ"הדבקה".

10.1.5.5. כדי שמכשיר המכיל 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 מאקרו-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.

10.1.5.6. 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 10.16 להלן.

## 10.2. מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות

לפרטים אודות מגבלות ופיקוח על פעילות החברה, ראו סעיף 22 להלן.

## 10.3. שינויים בהיקף הפעילות ורווחיותו

### 10.3.1. שוק התרופות הביולוגיות

10.3.1.1. על-פי מחקר שביצעה חברת Mordor Intelligence, הגודל הצפוי של שוק התרופות הביולוגיות העולמי בשנת 2025 הוערך בסך של כ-412 מיליארד דולר, וצפוי לגדול בקצב גידול שנתי (CAGR) של כ-10.5%, ולהגיע עד לשנת 2036 לסך של כ-679 מיליארד דולר.<sup>22</sup>

10.3.1.2. מחקר שביצעה חברת Grand View Research המסקר גם הוא את אותו התחום, העריך את גודל שוק התרופות הביולוגיות העולמי בשנת 2022 בסך של כ-461.7 מיליארד דולר ואף צופה כי שוק זה יגדל עד לשנת 2030 בקצב גידול שנתי של 10.3%.<sup>23</sup> במחקר נוסף בתחום שביצעה חברת IMARC Group, היא העריכה את שוק התרופות הביולוגיות בשנת 2023 בכ-349.6 מיליארד דולר והיא צופה קצב גידול שנתי של 7.8% עד לסך של כ-699.5 מיליארד דולר בשנת 2032.<sup>24</sup>

### 10.3.2. שוק התרופות הביולוגיות הפומיות

10.3.2.1. על-פי מחקר שביצעה חברת Coherent Market Insights, שוק התרופות הביולוגיות אשר נלקחות בבליעה צפוי לגדול בקצב גידול שנתי של כ-35.4% בשנה עד לגודל שוק מוערך של כ-21.84 מיליארד דולר בשנת 2030.<sup>25</sup>

10.3.2.2. מחקר דומה אשר בוצע על ידי חברת Market Data Forecast מעריך את שוק התרופות הביולוגיות אשר נלקחות בבליעה בכ-3.66 מיליארד דולר בשנת 2024 עם צפי לקצב גידול שנתי של 35.5% עד לכ-41.57 מיליארד דולר בשנת 2032.<sup>26</sup>

10.3.2.3. 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

Mordor Intelligence, Biologics Market Size - Industry Report on Share, Growth Trends & Forecasts Analysis (2025 - 2030) <sup>22</sup>

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

Grand View Research, Biologics Market Size, Share & Trends Analysis Report By Source (Microbial, Mammalian), By Product (MABs, Recombinant Proteins, Antisense & RNAi), By Disease Category, By Manufacturing, By Region, And Segment Forecasts, 2023 - 2030 <sup>23</sup>

BioSpace, Biologics Market Outlook 2024-2032, August 2024 <sup>24</sup>

Coherent Market Insights, Oral Biologics Market Analysis & Forecast: 2025-2032, March 2025 <sup>25</sup>

Global Oral Biologics Market Size, Share, Trends & Growth Analysis Report – Segmented By Drug Class, Disease Indication, Distribution Channel, & Region (North America, Europe, Asia-Pacific, Latin America, Middle East and Africa) - Industry Forecast (2024 to 2032), June 2024 <sup>26</sup>

חוסר ברירה, וכי שוק התרופות הביולוגיות יחולק בעתיד בצורה שונה, כאשר נתח השוק של תרופות פומיות, לכשפתרון זה יהא נפוץ יותר, יגדל משמעותית.

10.3.2.4. נציין שהתקנים להחדרה פומית של תרופות ביולוגיות עשויים לצמצם משמעותית את הפער המוצג לעיל, שכן הם מתוכננים להחדיר תרופות ביולוגיות בדרך אורלית ולמעשה להפוך את השוק הביולוגי לשוק ביולוגי-אורלי.

10.3.2.5. 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 מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על מחקרים שבוצעו על ידי צדדים שלשיים, המתבססים על הערכות בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

10.4. התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות שלו

על-פי דוח של חברת Coherent Research ממועד אוגוסט 2023, צפון אמריקה, אירופה ואסיה-פסיפיק הם האזורים בהם השימוש וגודל שוק התרופות ביולוגיות במתן דרך הפה הוא הגדול ביותר.<sup>27</sup> כמו כן, על-פי דוח של חברת Verified Market Research ממועד מרץ 2024, הטריטוריות הנ"ל מהוות גם את שוק התרופות הביולוגיות הגדול ביותר.<sup>28</sup>

**תחזיות והנחות החברה בנוגע להתפתחויות בשווקים של תחום הפעילות מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על מחקרים שבוצעו על ידי צדדים שלשיים, המתבססים בין היתר על הערכות בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

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

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

<sup>27</sup> ראו הייש 25  
<sup>28</sup> Biologics Market By Product (Monoclonal Antibodies, Vaccines, Recombinant Proteins, Antisense, RNAi & Molecular Therapy, Cell-based Therapies), Source (Microbial, Mammalian), Indication (Oncology, Immunological Disorders, Cardiovascular Disorders, Hematological Disorders), Distribution Channel (Hospital, Retail, Online) & Region for 2024-2031, March 2024

ופיתוח.

10.5.2. החברה מעריכה שככל 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 לטפל בה רק באמצעות החדרת תרופות באמצעות זריקה.

10.5.3. 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.

10.5.4. 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 שלב המחקר והפיתוח של המוצר שלה ותתחיל בייצור והפצה מסחריים.

**תחזיות והנחות החברה בנוגע לשינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

10.6. 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:

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

10.6.2. צבירת ניסיון וידע שיאפשר בחירה נכונה ומתאימה של התרופות שביחס אליהן ייעשה שימוש בהתקן להחדרת התרופות בצורה האפקטיבית והמיטיבה ביותר.

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

- 10.6.4 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.
- 10.6.5 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.
- 10.6.6 השקעה וגיוס של הון אנושי איכותי בתחום הפעילות.
- 10.6.7 הגדלת האפקטיביות של המוצר.
- 10.6.8 הוכחת יעילות של המוצרים בהחדרת תרופות למחזור הדם דרך המעי הדק.
- 10.6.9 שמירה על מערכות יחסים ארוכות טווח עם רופאים מובילי דעה בתחום זה ברחבי העולם.
- 10.6.10 שמירה ופיתוח מערכות יחסים עם שותפים אסטרטגיים.
- 10.6.11 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.
- 10.6.12 חדשנות טכנולוגית ביחס למתחרים ומיתוג איכותי, וכן ביסוס הקניין הרוחני של הטכנולוגיה המופצת.
- 10.7 מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו  
לפירוט התחרות בתחום הפעילות של החברה, ראו סעיף 10.16 להלן.
- 10.8 שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות  
לפירוט ראו סעיף 10.21 להלן.
- 10.9 מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם  
להערכת החברה, חסמי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום הפעילות הינם, כדלקמן:

#### **חסמי כניסה**

- 10.9.1 מומחיות – מחסום הכניסה העיקרי בתחום פעילות החברה נובע מהצורך בפיתוח מוצר, ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום פעילות זה, הכרוך בהשקעות גדולות במחקר ופיתוח וידע ייחודי רב.
- 10.9.2 מוניטין, ידע וניסיון – תחום הפעילות מאופיין בלקוחות הדורשים רמת אמינות גבוהה למוצרים על פני שנים.
- 10.9.3 יכולת לגייס משאבים כספיים ואנושיים – היכולת לגייס הון כספי והון אנושי איכותי משמעותית במיוחד בתחום פעילות זה, נוכח הצורך בפיתוח טכנולוגיה ומוצרים חדשים.
- 10.9.4 רגולציה – קבלת אישורים מאת הרשויות הרגולטוריות בשווקים הרלוונטיים לפעילות,

לרבות אישורי FDA ו-Medical CE Mark. לפרטים נוספים, ראו סעיף 22.2 להלן.

10.9.5. 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.

10.9.6. 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**

10.9.7. 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.

10.9.8. 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.

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

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, המהווים "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך. הערכות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.

### 10.10. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

10.10.1. למיטב ידיעת החברה ונכון למועד זה, קיימות תרופות ביולוגיות בודדות הניטלות דרך הפה. ישנן מספר חברות המנסות לייצר חלופות נוספות לתרופות קיימות שאותן ניתן יהיה ליטול בבליעה כחלופה להזרקה.

10.10.2. ישנן גם חברות נוספות אשר פועלות על מנת לפתח מוצרים הדומים במהותם למוצר של החברה ומבוססים על התקנים שנלקחים בבליעה, ואשר עשויים להוות תחליף להתקן החדרת התרופות. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.16 להלן.

### 10.11. מוצרים ושירותים

10.11.1. הטכנולוגיה של החברה בתחום פעילות זה מצויה בשלבי פיתוח על מנת ליצור שיתופי פעולה עתידיים עם גופים אסטרטגיים כאשר החברה תספק את הפלטפורמה ואותם גופים אסטרטגיים יספקו 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.

טכנולוגיה זו מצויה עדיין בשלבי פיתוח בלבד.

10.11.2. ההתקן להחדרת התרופות צפוי להיות מכשיר מתקדם שיאפשר 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 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.

10.11.3. 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 נשאר שכבה פעילה צמודה לדופן הפנימי של המעי. לאחר מספר שעות, גם שכבה זו מתפוררת לאחר שפעולת העברה של החומר הפעיל למערכת הדם הושלמה.

10.11.4. הטכנולוגיה עליה מבוסס המכשיר בנויה ממבנה רב-שכבתי של שכבות דקות של

פולימרים המאושרים 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 מחוררת, 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 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.

10.11.5. כאמור לעיל, הטכנולוגיה מצויה בשלבי במחקר והפיתוח, ונכון למועד זה החברה טרם

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

10.11.6. האתגרים העיקריים העומדים בפני החברה במסגרת פיתוח המכשיר:

10.11.6.1. הגברת חדירות של חומרים פעילים (תרופות) דרך המעי למחזור הדם –

תכנון ההרכב של השכבה הדביקה אשר יאפשר מעבר של חומרים פעילים

דרך דופן המעי.

10.11.6.2. 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.

10.11.6.3. 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.

10.11.6.4. שליטה על אורך הזמן והקצב בו המכשיר משחרר את התרופה לדופן המעי – תכנון ההרכב של השכבה הדביקה שיאפשר שליטה של קצב שחרור התרופה מהשכבה לדופן המעי.

10.11.6.5. הגנה על התרופות מפני דגרדציה במערכת העיכול – תכנון ההרכב של השכבה הדביקה שיאפשר הגנה על התרופה מפני תנאי הסביבה האגרסיביים במערכת העיכול ויאפשר שחרור של התרופה במצב פעיל דרך דופן המעי למחזור הדם.

**האמור לעיל בדבר תיאור המוצר אותו מפתחת החברה, ובכלל זאת אופן פעילותו ואפשרויות השימוש בו, נוגע למוצר שעדיין נמצא רק בשלבי מחקר ופיתוח ובשל כך מהווה "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך. מידע זה עשוי שלא להתממש, כולו או בחלקו, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים והתפתחויות הנוגעות להמשך שלבי הפיתוח של המוצר, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

#### 10.12. 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 שיסופקו על ידי אותם גופים אסטרטגיים.

#### 10.13. 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.

#### 10.14. 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 ההתקן להחדרת 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.

#### 10.15. עונתיות

נכון למועד זה, החברה אינה צופה להשפעת עונתיות על תחום פעילות זה ועל פעילותה בפרט.

**הערכות החברה בדבר היעדר השפעת עונתיות מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

#### 10.16. תחרות

10.16.1. נכון למועד זה ולמיטב ידיעת החברה, קיימות מספר חברות בתחום הפעילות אשר מפתחות מוצרים שעשויים להתחרות בעתיד בהתקן להחדרת התרופות הביולוגיות. חלק מהחברות בתחום נמצאות בשלב ניסויים מוקדמים וחלקן בשלב פיתוח טכנולוגיות, ולא תמיד חושפות את ממצאיהן או יכולותיהן לציבור הרחב. ישנן רק מספר מצומצם של חברות שכבר פרסמו את ממצאיהן ויכולותיהן בפומבי. סביר להניח כי בשנים הקרובות יחשפו עוד ממצאים חדשים, ותהיה תחרות גוברת כאשר חברות נוספות יצטרפו למרוץ. בשל כך יש לראות את הדוגמאות שלהלן כמשקפות חלק קטן מכלל המתחרים הפוטנציאליים העתידיים.

10.16.2. דוגמה לאחת הטכנולוגיות אשר עשויות להתחרות במוצר של 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 החברה בהחדרת תרופות ביולוגיות, אך עם זאת הטכנולוגיה שונה מאוד מהטכנולוגיה של החברה, שכן היא מחדירה את התרופות על ידי מחטים שמבצעות דקירה בדופן המעי ולמעשה פוצעים אותו, בעוד שהטכנולוגיה של החברה כלל לא כוללת שימוש במחטים על מנת להחדיר את התרופה דרך דופן המעי ואינה פוצעת את דופן המעי.

10.16.3. דוגמה נוספת היא הפעילות של חברת נובו נורדיסק (אשר מתחרה בחברה גם בתחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל) אשר מפתחת יחד עם MIT טכנולוגיה שנקראת SOMA אשר נועדה לאפשר החדרה של תרופות ביולוגיות דרך דופן הקיבה באמצעות מכשיר שנלקח בבליעה ומגיע למערכת העיכול, כאשר לאחר הגעתו כאמור, הוא מזריק לדופן הקיבה את התרופה. עלפי פרסומים שונים, נובו נורדיסק השלימה מספר ניסויים בבעלי חיים, במסגרתם הוזרק אינסולין דרך המכשיר אותו היא מפתחת, כאשר

הממצאים העידו על ירידה ברמות הסוכר.

10.16.4. דוגמה נוספת היא חברת Biograil אשר מפתחת מערכת מתן תרופות אוראלית חדשנית המבוססת על מנגנונים מכניים, במטרה לשפר את ספיגת הפפטידים והחלבונים דרך המעי.

10.16.5. ההבדלים המרכזיים בין ההתקן להחדרת התרופות של החברה לבין מוצרי רני 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:

10.16.5.1. הגלולה של נובו נורדיסק פועלת בקיבה, ככל הנראה, ומחדירה את התרופה על ידי החדרת מחט מיניאטורית לדופן הקיבה. הגלולה של נובו נורדיסק הינה, ככל הנראה, בעלת מבנה מכאני מורכב ומסובך.

10.16.5.2. הגלולה הרובוטית של רני פועלת במעי ומחדירה, ככל הנראה, מחטים לדופן המעי. כמו כן, בדומה לנובו נורדיסק, גם הגלולה הרובוטית של רני, ככל הנראה, הינה בעלת מבנה מכאני מורכב ומסובך המחדיר את החומר הפעיל בעזרת מחט.

10.16.5.3. בשונה מנובו נורדיסק ורני, ההתקן להחדרת התרופות של החברה אינו עושה שימוש במחטים, אלא נצמד בצורה מאסיבית לדופן המעי ומחדיר את התרופה אותה הוא נושא על ידי הפעלת לחץ, קירבה והיצמדות לדופן המעי, תוך כדי הגנה על התרופה מסביבת המעיים.

10.16.6. יצוין כי כאמור לעיל, נכון למועד דוח זה, החברה טרם החלה במכירת ההתקן להחדרת התרופות, ומשכך היא אינה חולשת כלל על נתח שוק, וכך גם יתר מתחריה אשר מתוארים לעיל.

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

**האמור לעיל בנוגע לתחרות, למוצרי המתחרים וליתרונות והבדלים בין מוצרים אלו לבין המוצר בפיתוח של החברה, מהווה "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

### 10.17. לקוחות

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

### 10.18. כושר ייצור

לאור השלב המוקדם שבו מצוי פיתוח ההתקן להחדרת התרופות, נכון למועד דוח זה לחברה אין כושר ייצור מאסיבי. עם זאת, כבר במועד זה, קיימים לחברה כל האמצעים הנדרשים לייצור ההתקן להחדרת התרופות.

### 10.19. מחקר ופיתוח

10.19.1. בתקופת הדוח, פעילות המחקר והפיתוח של החברה בתחום פעילות זה התמקדה בפיתוח ההתקן להחדרת התרופות, כאשר החברה ביצעה ניסויים ראשוניים עם המכשיר בבעלי חיים, זאת לצורך בדיקת היתכנות ויעילות המכשיר, ולצורך הדגמה של יכולת המכשיר לשפר את הזמינות הביולוגית (bioavailability) של חומר בעל פעילות תרופתית.

10.19.2. 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 ולהדגים את הפונקציונליות והבטיחות של המכשיר.

10.19.3. להלן הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח של ההתקן להחדרת 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 הקרובים (באלפי דולר)
התקן להחדרת תרופות	להדגים שיפור בזמינות הביולוגית (bioavailability) של חומר בעל פעילות תרופתית	אופטימיזציה של שחרור של חומרים פעילים ומעבר של חומרים פעילים לגוף בבעל החיים. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הרביעי בשנת 2025.	כ- 650
	להדגים את הפונקציונליות והבטיחות של המכשיר	הדגמה של פעילות פונקציונלית של המכשיר, לרבות שחרור של חומרים פעילים ומעבר של חומרים פעילים לגוף בבעל החיים. הדגמת בטיחות המכשיר. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הרביעי בשנת 2025.	כ- 650

### 10.19.4. השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה בכוונת החברה להשקיע במחקר ופיתוח סך של כ- 1.3

מיליון דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שייעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך שפורטו בסעיף 10.19.3 לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה סך של כ-5.1 מיליון דולר ארה"ב במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה, כאשר מלוא סכום זה הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

10.19.5. 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.

10.19.6. לפרטים נוספים אודות פעילות המחקר והפיתוח של החברה, ראו סעיף 13 להלן.

**האמור לעיל בדבר ההתפתחויות הצפויות במחקר ובפיתוח בחברה, מטרות החברה בתחום המחקר והפיתוח בשנה הקרובה, כמו גם ההשקעות הצפויות בענין זה ולוחות הזמנים החזויים, מהווה "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

10.20. נכסים לא מוחשיים

לפרטים נוספים אודות הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה, ראו סעיף 12 להלן.

10.21. חומרי גלם וספקים

כאמור, ההתקן להחדרת 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. בהתאם, חומרי הגלם העיקריים המשמשים לייצור ההתקן להחדרת 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 9.23 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 9.23 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.

## 10.22. הסכמים מהותיים

נכון למועד דוח זה ולאור שלב הפיתוח שבו נמצא ההתקן להחדרת 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 9 ו-10 לעיל המתייחס בנפרד לכל אחד משני תחומי פעילותה של החברה, מובא להלן תיאור של עניינים המתייחסים לחברה בכללותה.

### 11. רכוש קבוע ומקרקעין

- 11.1. 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 9.20.3 לעיל.
- 11.2. 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 9.20.3 לעיל.
- 11.3. בנוסף, ביום 18.4.2024 התקשרה החברה בהסכם שכירות משנה עם צד שלישי בפארק תעשיות ספירים בשדרות, למטרת ייצור יריעות הציפוי של מוצרי החברה. שכירות המשנה היא לתקופה של 36 חודשים החל מיום 1.6.2024, עם אפשרות להארכה בתקופה אחת נוספת בת 36 חודשים. שטח המושכר הינו של כ-390 מ"ר. המשכירה ביצעה עבודות התאמה במושכר כדי להתאימו לצרכי הייצור. החברה משלמת למשכירה תמורת השכירות סך של כ-37.5 ש"ח לכל מ"ר בתוספת עלויות נלוות שונות שהוסמו. בתקופות הארכת השכירות תגדל התמורה בתוספת של 10%.
- 11.4. הרכוש הקבוע של החברה כולל בעיקר ציוד מעבדה ומכשור לחדרים הנקיים, שיפורים במושכר ותשלומים על מכוונות הייצור המסחריות.
- 11.5. לפרטים נוספים לעניין הרכוש הקבוע של החברה ראו ביאור 7 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2024.

### 12. 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-
ארה"ב	13.5.2027	בעלות	US 7,785,291	inflating intragastric
ארה"ב	22.7.2030	בעלות	US 8,267,888	implants and method

מדינות שבהן אושר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	מספר פטנט	תיאור הפטנט	
ארה"ב	24.12.2031	בעלות	US 8,858,496	of curbing appetite by the same (*)	
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	Expanded device (**)	
קנדה	18.5.2027	בעלות	CA2,652,569		
אירופה, גרמניה, בריטניה	18.5.2027	בעלות	EP2032093		
אירופה, אוסטריה, צרפת, גרמניה, אירלנד, איטליה, הולנד, ספרד, שוויץ, טורקיה, בריטניה	1.3.2026	בעלות	EP1906875		
סין	6.6.2033	בעלות	ZL201380026831		
ארה"ב	18.6.2035	בעלות	US 10,507,127		
ארה"ב	5.3.2042	בעלות	US 11712356		
אירופה, צרפת, גרמניה, איטליה, הולנד, ספרד, שוויץ, טורקיה, אוסטריה, בלגיה, דנמרק, יוון, נורבגיה, שבדיה, בריטניה	6.6.2033	בעלות	EP 2858604		
אוסטרליה	4.12.2034	בעלות	AU2014358675		Retentive devices and systems for in-situ release of pharmaceutical active agents (***)
ארה"ב	17.12.2035	בעלות	11,129,793		
אירופה, צרפת, גרמניה, איטליה, הולנד, ספרד, שוויץ, 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	Expandable devices for delivery of active agents to tissues (***)
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	
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	Controllably disintegrable self-expandable ingestible devices (***)
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 (***)
ארה"ב	18.11.2024	18.11.2024	בעלות	Deployable devices for delivery of active agents to intestinal tissue (**)

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

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

אורך חייהם של בקשות הפטנטים כאמור, ככל שיאושרו, יהיה בהתאם לתוקפו של כל אחד מהפטנטים (ככל שיירשמו) עלפי דין.

**סיכויי החברה לקבל אישור לבקשות לרישום פטנט אשר טרם אושרו מהווים "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססים על הערכות החברה, אך תלוי באישור רגולטורים שונים – הליך שאינו בשליטת החברה. אין כל ודאות כי הבקשות לרישום יסתיימו ברישום פטנט או כי לא יהיו ניסיונות מטעם צדדים שלישיים לתקוף פטנטים, סימני מסחר 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.**

### 13. מחקר ופיתוח

13.1. בתקופת הדוח פעילות המחקר והפיתוח של החברה בכללותה התמקדה בפיתוח קפסולת ההרזיה ובפיתוח ההתקן להחדרת התרופות, כמפורט בסעיפים 9.21 ו-10.19 לעיל.

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

13.2.1. 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.

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

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

13.2.4. 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 וכיו"ב, ניסויים קליניים ואיסוף מידע קליני, וכן הכנת תיקי בקשות לצורך קבלת אישורים רגולטוריים (למשל, FDA).

13.2.5. בדיקת מוכנות לייצור סדור על-פי הגדרת מפרט סופי לייצור ושינוי התכנון, במידת הצורך; תכנון תהליכי ייצור; תכנון מכוונות הייצור; רכש ושרשרת אספקה.

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

13.3. 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.

13.4. לפירוט בדבר הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח ב-12 החודשים הקרובים ביחס לכל אחד מתחומי פעילותה, ראו סעיפים 9.21 ו-10.19 לעיל.

13.5. השקעות במחקר ופיתוח

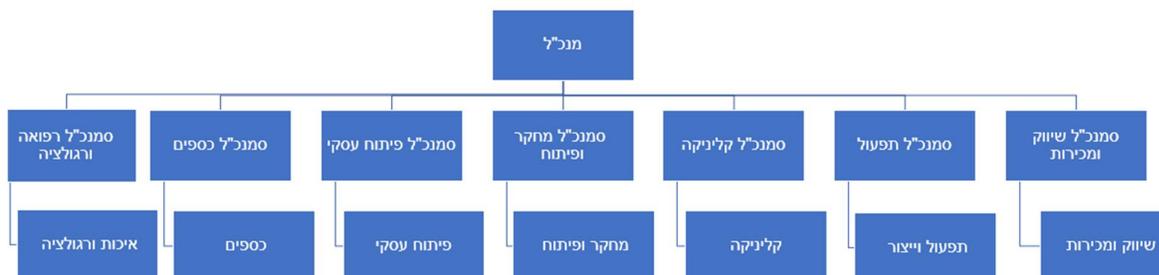
החברה מעריכה כי בשנה הקרובה יושקע במחקר ופיתוח סך כולל של כ- 4.05 מיליוני דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שייעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך המפורטים בסעיפים 9.21 ו-10.19 לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה סך של כ- 26.1 מיליוני דולר ארה"ב במחקר ופיתוח. מלוא הסכום הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

לפרטים אודות פעילות המחקר והפיתוח של החברה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהן פועלת החברה, ראו סעיפים 9.21 ו-10.19 לעיל.

**ההערכות והציפיות של החברה בדבר פעילות המחקר והפיתוח מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.**

14. הון אנושי

14.1. המבנה הארגוני של החברה



14.2. 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 2023-2024, הינה כדלקמן:

31.12.2023	31.12.2024	בסמוך לפני מועד דוח זה	
6	6	6	הנהלה ומטה
36	36	35	מחקר, פיתוח, תפעול ורגולציה, פיתוח עסקי ושיווק
42	42	41	סה"כ עובדים בחברה

### 14.3. שינויים מהותיים שחלו במצבת העובדים במהלך תקופת הדוח

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

### 14.4. 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 בחוזה 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.

### 14.5. תלות באנשי מפתח

להערכת החברה, למועד זה מר שמעון אקהויז 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 אקהויז וזאת, בין היתר, עקב 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 החברה שימוש.

### 14.6. הכשרת עובדים

החברה מבצעת באופן קבוע תוכניות הדרכה והכשרה לעובדים אשר נקלטים אצלה וזאת בהתאם להנחיות מחלקת האיכות הקיימת בחברה.

### 14.7. תכנית אופציות לעובדים

למועד דוח זה, לחברה קיימת תכנית אופציות לעובדים אשר אומצה בשנת 2007.

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

## 15. 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 9.24.1 לעיל), וכן מכספי תמורת ההנפקה שנתקבלה במסגרת רישום מניותיה של החברה למסחר על-פי התשקיף בסך של כ-163 מיליוני ש"ח.

## 16. מסגרות אשראי

נכון ליום 31 בדצמבר 2024 וכן בסמוך למועד פרסום דוח זה, לחברה אין מסגרות אשראי שקיבלה מתאגידים בנקאיים ופיננסיים. למועד פרסום דוח זה, לחברה אין הלוואות מתאגידים פיננסיים.

## 17. מיסוי

לפרטים ראו ביאור 11 לדוחות הכספיים ליום 31.12.2024.

להלן ההון החוזר של החברה לימים 31.12.2023 ו-31.12.2024 (באלפי דולר ארה"ב):

31.12.2023	31.12.2024	
35,057	22,487	<b>נכסים שוטפים</b>
1,956	2,499	<b>התחייבויות שוטפות</b>
33,101	19,988	<b>עודף הנכסים השוטפים על ההתחייבויות השוטפות</b>

19. סיכונים סביבתיים

החברה ביצעה, באמצעות גורמי מקצוע חיצוניים, מספר בדיקות וסקרי סיכונים סביבתיים, במסגרתם הוערכו הסיכונים הסביבתיים השונים הקיימים או צפויים להיות קיימים כתוצאה מפעילות הייצור, ונקבעו המלצות והוראות שנועדו למנוע התממשות הסיכונים הללו.

לאור התכנון לייצור בהיקפים גדולים יותר ולאור סקר סיכונים סביבתיים שנעשה, רכשה החברה מתקן סטנדרטי המטפל בפליטות אדים מתהליך הייצור. מתקן זה נדרש רק בייצור בכמויות גדולות ועל כן יופעל בהמשך בהתאם.

למועד דוח זה, ועל סמך הסקרים שבוצעו, 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 והוראות רגולטוריות הנוגעים 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 גדולות יותר.

למועד הדוח, החברה מעריכה כזניחות את העלויות בהן נשאה ואלו שהיא צפויה לשאת בשל פעולות שננקטו או שצפויות להינקט בקשר עם הטיפול בסיכונים הסביבתיים.

20. הסכמים מהותיים

לפרטים, ראו סעיף 9.24 לעיל.

21. הליכים משפטיים

21.1. 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**").

במסגרת הבקשה, טוען התובע להטעיה מתמשכת שלו ושל יתר חברי הקבוצה ממועד רכישת מניות 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 התאגידי החזקים והמוכרים בעולם – נסטלה. על-פי ההסכם, כמתואר בתשקיף ובדוחות השנתיים של החברה, החברה היתה זכאית לקבל מנסטלה תשלום של בין 10 ל-25 מיליון דולר

ככל שהחברה תעמוד באבן הדרך של השלמת הניסוי הקליני, לרבות עמידה ביעדיו. בהתאם להסכם, עם השלמת אבן דרך זו, נסטלה היתה מחויבת להפיץ את קפסולת ההרזיה באמצעות מערך ההפצה הגלובלי שלה, ואף התחייבה 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 (primary endpoints) 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 זו 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 (כהגדרתו), משפרסמה 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.

ביום 28.7.2024 הוגשה תשובה מטעם החברה, וביום 13.10.2024 המבקש הגיש תגובה לתשובה. דיון קדם משפט ראשון בתיק התקיים ביום 25.11.2024, אשר לאחריו הוסכם בין הצדדים להפנות את ההליך לגישור.

ישיבת הגישור הראשונה בתיק התקיימה ביום 12.3.2025.

21.2. לאחר תאריך הדוח נמסר לחברה שרשות ניירות ערך מקיימת בירור מנהלי בקשר עם דיווחי החברה בנוגע להתקשרות שלה עם חברת נסטלה, על רקע ביטול הסכם הרישיון עם נסטלה, כנגד החברה וחלק מנושאי המשרה בה. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 21 בינואר 2025 (אסמכתא מספר: 2025-01-005820).

## 22. מגבלות ופיקוח על התאגיד

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

### 22.1. 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 22.3 להלן.

הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת לא מבטיח בהכרח אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, למיטב ידיעת החברה, אישור שיינתן 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 צפויה להיות מהותית:

22.2.1. FDA. מנהל המזון והתרופות האמריקאי - ארגון פדרלי 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 רגולטוריים 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 לייצוא 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 עלפי 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 (Pre-market Approval). הליך ה-PMA הוא הליך להערכה (review) רגולטורית ומדעית של ציוד רפואי בדרגת סיכון גבוהה (Class III) 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 קולינריות; (ב) מחקרים קליניים.

2. הליך "יידוע לפני שיווק" (Premarket Notification) המכונה 510(k). ניתן לגשת למסלול זה רק במידה והציוד הרפואי נשוא האישור הוא בדרגת סיכון בינונית (Class II) והציוד הרפואי נמצא "דומה מהותית" לציוד אחר אשר הותר לשיווק בעבר ("**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 (כגון מוצרים שדרגת הסיכון שלהם נמוכה (Class I)).

מוצר חדשני שאינו מקיים "דמיון מהותי" עם מוצר ייחוס כלשהו כמתואר לעיל, והינו בדרגת סיכון בינונית (Class II) יחויב באישור לפני שיווק (תחת הליך De Novo). 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.

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 תוך 180 יום ממועד ההגשה, אף שבדרך כלל נדרש פרק זמן ממושך יותר להשלמת ההליך.

12 גופים הוסמכו על ידי 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 ההתקן להחדרת התרופות של החברה, ה-FDA עשוי להגדיר גם 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.

באשר לקפסולת ההרזיה של החברה, 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 9.21.6). כאמור בסעיף 2.1 לעיל, ביום 14.9.2024 התקבל אישור ה-FDA לשיווק ומכירת קפסולת ההרזיה בארה"ב לטיפול בבגירים בעלי עודף משקל והשמנת יתר בטווח BMI של 25 עד 40 ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית. לפרטים נוספים ראו סעיף 2.1 לעיל.

22.2.2 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, 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 European

Conformity בעניין מכשור רפואי.

22.2.3 The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) – הרשות

הרגולטורית בממלכה המאוחדת, אשר מנטרת ומעריכה את הבטיחות, היעילות והאיכות של מכשירים רפואיים לאבחון וטיפול בממלכה המאוחדת. 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 בממלכה המאוחדת דורש אישור של הרשות הרגולטורית המקומית (MHRA) המעניקה את תקן איכות הרשות – The UK Conformity Assessed (UKCA). על-פי התקינה החדשה בממלכה המאוחדת, קבלת אישורים רגולטוריים להפצת מוצרים מסוג המוצר המשווק על ידי החברה, מותנית וכפופה למינוי של נציג מקומי בעל כתובת בממלכה המאוחדת.

22.2.4 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.

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

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

22.2.6 אישור הרשויות הרגולטוריות בקוריאה – משרד בטיחות המזון והתרופות הקוריאני

(MFDS) המוכר בשם KFDA, הוא 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.

22.2.7 Therapeutic Goods Administration – TGA – הרשות הרגולטורית באוסטרליה

(המקבילה ל-FDA האמריקאי). 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 לפניית וקבלת אישורי TGA, באופן שכל מכשיר או ציוד רפואי מקבל סיווג על-פי רמת הסיכון שבו ולפיו הוא נבחן בהתאם. כך, באם המכשיר או הציוד מוגדר כבעל סיכון גבוה יותר לטיפול באמצעותו בהשוואה לפריט מופחת סיכון, תידרש הוכחת והמצאת אישורים גם ממדינות אחרות, בהמשך לקשרים ושיתוף פעולה קרוב בין ה-TGA לגופים המקבילים לה במדינות האיחוד האירופי, ארצות הברית, קנדה ויפן.

ככלל, כל המוצרים הרפואיים שבשימוש באוסטרליה חייבים לעמוד בדרישות TGA ולקבל אישור. 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.

22.2.8. בנוסף, קיימים אישורים רגולטוריים הנדרשים במדינות נוספות בעולם, כגון אישורים הנדרשים בטייואן, תאילנד, אינדונזיה, הודו ומקסיקו.

22.2.9. במדינות אחרות בעולם, כגון ווייטנאם והונג קונג, לא נדרשים כיום אישורים רגולטוריים, כאשר האישורים הנדרשים הינם רישיונות עסק לייבוא ומכירה של מכשירים רפואיים.

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

שם המוצר שקיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	ההתווייה	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 17.2.2025	אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי	סיוע בטיפול בעודף משקל בבגירים עם עודף משקל או השמנת יתר, בעלי BMI 25 עד 40, בשימוש יחד עם דיאטה ופעילות גופנית	3541000135410002
	13.9.2024	FDA	סיוע בטיפול בעודף משקל בבגירים עם עודף משקל או השמנת יתר, בעלי BMI 25 עד 40, בשימוש יחד עם דיאטה ופעילות גופנית	K250544

22.4. בנוסף, נכון למועד דוח זה, לחברה גם תקן בינלאומי עבור קפסולת ההרזיה (ISO 13485:2016).

22.5. החברה פועלת ומצויה בתהליכים לצורך קבלת אישורים ותקנים נוספים עבור קפסולת ההרזיה, כאשר נכון למועד זה, האישורים כאמור טרם התקבלו.

### 23. מידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים

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

### 24. יעדים ואסטרטגיה עסקית

מטרת החברה הינה להפוך לשחקנית מובילה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהם היא פועלת, וזאת, בין

היתר, באמצעות השלמת פיתוח מוצריה ותחילת שיווק, מכירה והפצת מוצריה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהם 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 ומסחור של הטכנולוגיה שבבעלותה, כאשר כדי לעמוד ביעד זה, החברה פועלת במספר מישורים אסטרטגיים, כמפורט להלן:

24.1. השלמת פיתוח מוצר החברה בתחום פעילות הפתרונות להחדרת התרופות – לאחר שהחברה השלימה את פיתוח קפסולת ההרזיה שלה, בכוונתה להשלים גם את פיתוח ההתקן להחדרת התרופות, אותו מפתחת החברה תחת תחום פעילותה השני – תחום פעילות הפתרונות להחדרת התרופות. לפרטים נוספים בדבר שלבי הפיתוח שבהם מצויים המוצרים כאמור, ראו סעיפים 9.21 ו-10.19 לעיל.

24.2. חדירה לשוקים הרלוונטיים ויצירת בסיס מכירות של מוצרי החברה ברחבי העולם – לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכמי הפצה בקשר עם קפסולת ההרזיה, ראו סעיף 1.9 לעיל.

24.3. ביצוע ניסויים קליניים – החברה עורכת וערכה ניסויים קליניים אשר מטרתם 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 כדי להגביר את המודעות של החברה בקרב רופאי היעד (לעניין זה, ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 28.10.2024 ומיום 3.11.2024, בדבר השתתפות בכנס PODD ובכנס Obesity Week. מספרי אסמכתא: 2024-01-612038 ו-2024-01-613231, בהתאמה). בתחילת 2025 פורסמו שני מאמרים מדעיים שעברו בקרת עמיתים בקשר עם תוצאות הניסוי הקליני הרביעי.<sup>29</sup>

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.

24.4. לוחות הזמנים המשוערים של החברה להשגת יעדיה בשנה הקרובה בכל אחד מתחומי פעילותה, הינם כדלקמן:

24.4.1. תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל: במהלך שנת 2025: השלמת קו ייצור ראשון, הרחבת הפעילות הרגולטורית למקומות נוספים בעולם, בניית ויישום שיתופי פעולה לצורך הפצה ושיווק קפסולת ההרזיה בטריטוריות השונות.

24.4.2. תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה: במהלך שנת 2025: אופטימיזציה של החדרה ושחרור תרופות מהמטריצה במודל בעלי חיים וניסויים במודל בעלי חיים כהכנה

<sup>29</sup> Ard, Ryan, et al, Efficacy and safety of a novel oral hydrogel capsule in adults with overweight or obesity: the pivotal randomized RESET study, February 2025

Bays, Ard. Et al, Weight and cardiometabolic effects of a novel oral shape-shifting superabsorbent hydrogel capsule: Prespecified and exploratory analysis of the Epitomee capsule RESET study, March 2025

לניסויים ראשוניים בבני אדם.

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 לשוקי היעד שלה, השלמת הניסויים הקליניים, התקשרויות בהסכמי שיתופי פעולה אסטרטגיים וכן כוונותיה להתחיל בייצור מסחרי ובמכירת קפסולת ההרזיה במהלך שנת 2025, מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר התרחשותם, אם בכלל, אינה וודאית ואינה בשליטת החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 25 להלן.

## 25. 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.

### 25.1. סיכונים מקרו כלכליים

25.1.1. 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.

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

25.1.3. 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.

25.1.4. 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.

25.1.5. 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 אזורי 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.

25.1.6. מצב גיאופוליטי – החל מהמועד בו פרצה מלחמת חרבות ברזל ועד למועד דוח זה, המלחמה הביאה להמשך תנודות בשערי מטבע חוץ, הביאה להורדת הדירוג של מדינת ישראל 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.

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

## 25.2. סיכונים ענפיים

25.2.1. אישור מוצרי החברה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים – פעילות החברה מושפעת, בין היתר, ממדיניות גופי הפיקוח והרגולציה השונים לאישור מוצריה בשווקי 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.

25.2.2. 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 או דומה למוצרי החברה, דבר אשר עלול לפגוע בצורה ניכרת ברווחיותה של החברה. החברה קיבלה אישורים רגולטוריים בארה"ב, אירופה וישראל לשיווק והפצה של קפסולת ההרזיה ולכן פרק הזמן עד להחדרת המוצר לשוק הצטמצם. בתחום החדרת תרופות ביולוגיות בבליעה, הפלטפורמה מאפשרת לעבוד עם מספר מולקולות ומספר שיתופי פעולה במקביל.

25.2.3. 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 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.

25.2.4. 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 שיעקר השוק הפוטנציאלי של החברה מצוי מחוץ לישראל. תביעות כאמור עלולות לפגוע במוניטין של החברה ולהביא לקיטון בהכנסותיה. החברה מבוטחת בביטוח חבות המוצר המתאים לשלב טרום השקה. ביטוח זה יותאם בהמשך לכמויות המכירה הרלוונטיות.

25.2.5. 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. החברה פועלת להחדרת המוצר בשוק בעל קהל יעד מתאים אשר בו יש לדעת החברה יתרונות על מתחריה.

25.2.6. תביעות בגין הפרת קניין רוחני – פיתוח מוצרי החברה עלול להביא לטענות ותביעות בגין הפרה לכאורה של פטנטים וקניין רוחני של צדדים שלישיים. תביעה כאמור, אם תתקבל, עשויה לפגוע ביכולת החברה להמשיך לפתח או למכור את מוצריה, לחילופין, החברה עשויה למצוא שמתחרה מפר את הקניין הרוחני של החברה, והחברה תידרש בהוצאות כספיות לצורך אכיפת זכויותיה ומניעת המשך ההפרה.

### 25.3. סיכונים ייחודיים לחברה

25.3.1. העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה – פעילות המכירה העיקרית של החברה עתידה להתבצע מחוץ לישראל, כאשר החברה פועלת להקמת מערך הפצה אשר יוקם ממפיצים במדינות שונות. 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 ידיה או שלא היו בשליטתה. הסתמכות זו על מפיצים צד ג' בשווקים בינלאומיים שאינם ארה"ב כוללת את הסיכונים הבאים:

25.3.1.1. חוסר יציבות פוליטית, חברתית וכלכלית בחו"ל, פיגועים וחששות ביטחוניים בכלל.

25.3.1.2. הגבלות יצוא, תקנות סחר וחוקי מיסים זרים.

25.3.1.3. שינויים באישורים הנדרשים בטריטוריה הרלוונטית ודרישות רגולטוריות.

25.3.1.4. העדפה למוצרים בייצור מקומי.

25.3.2. יציבות המפיצים והקשר העסקי איתם – לאחר שהחברה חתמה על הסכמי הפצה היא עשויה להיות חשופה ליכולת של המפיצים לעמוד בהתחייבויות שלהם. במקרה שמפיצים לא מקיימים את התחייבויותיהם, החברה עשויה להיפגע כלכלית ועסקית עד למציאת מפיץ חדש (ככל והחברה תוכל למצוא מפיץ כאמור בטריטוריה הרלוונטית), וכן עלול להיפגע המוניטין של המוצר בטריטוריה הספציפית. החברה מלווה את המפיצים ומסייעת בתוכן השיווקי והקליני.

- 25.3.3. ערוצי שיווק – במועד הדוח אין וודאות בנוגע לערוצי שיווק אפקטיביים של מוצרי החברה בארצות הברית – שוק משמעותי וחשוב. עיכוב בניסיון כניסת החברה לשוק האמריקאי, או בחירה בערוץ שיווק לא יעיל, עשויים לפגוע ביכולת החברה להתחרות בשוק זה ולצמוח בו, ואף עשויים לפגוע במוניטין של המוצר בארה"ב. החברה בתהליכים של בחינת שותפויות וערוצי שיווק בארה"ב.
- 25.3.4. 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. לאחר אישור ראשוני של הספקים, הם עוברים הערכה שנתית מחודשת בה נבדקים מספר פרמטרים וביניהם היכולת לספק מוצרים ברמת איכות, כמות וזמני אספקה נדרשים. במידה והערכת הספק נמוכה מהנדרש נבחן מולם הליך שיפור. אם הליך השיפור אינו צולח נבחנים ספקים חלופיים.
- 25.3.5. תלות בספקי חו"ג בלעדיים – למועד זה, לחברה ישנם כשלושה ספקים להם לא אותרו ספקים חלופיים, כאשר מספקים אלו רוכשת החברה חומרי גלם, ולחברה קיימת תלות מסויימת בספקים אלו. לפרטים נוספים ראו סעיף 9.23 לעיל.
- 25.3.6. גיוס הון לחברה – להערכת החברה יתכן שהחברה 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.
- 25.3.7. הגשת בקשה לאישור תביעה ייצוגית - כאמור בסעיף 21 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 21 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.
- 25.3.8. תלות באיש מפתח - כאמור בסעיף 14.5 לעיל, להערכת החברה, למועד זה מר שמעון אקהויז 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 אקהויז כמפורט בסעיף 14.5 לעיל.
- בטבלה להלן תוצג הערכת החברה לגבי מידת ההשפעה של גורמי הסיכון המפורטים לעיל על ידי החברה:

מידת השפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
<b>סיכונים מאקרו-כלכליים</b>			
		X	תנודות בשער המטבע
X			ירידת שערי הריבית
	X		הרעה במצב המשק וסיכוני השוק
	X		חוסר יציבות בשווקים הגלובליים
	X		איומי סייבר ואבטחת מידע
<b>סיכונים ענפיים</b>			
		X	אישור מוצרי החברה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים
		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	תחרות
	X		תביעות בגין הפרת קניין רוחני
<b>סיכונים ייחודיים</b>			
		X	העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה
		X	יציבות המפיצים והקשר העסקי איתם
		X	ערוצי שיווק
	X		יחסים עם ספקי החברה ועמידתם בהוראות החברה
		X	תלות בספקי חו"ג בלעדיים
		X	גיוס הון לקבוצה
	X		הגשת בקשה לאישור תביעה ייצוגית
X			תלות באיש מפתח

## דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024

דירקטוריון אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה והתוצאות הכספיות של החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024 ("תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות"). הדוח סוקר את השינויים העיקריים בפעילות החברה אשר אירעו בשנת 2024 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 וסביבתה העסקית

כאמור בפרק א' לדוח תקופתי זה, החברה פועלת בתחום הפיתוח, הייצור והמסחר של פלטפורמות רפואיות הכוללות מכשירים רפואיים הנארוזים בקפסולות ונצרכים בבליעה, והמיועדים למטופלים לצרכי שימוש עצמי, תחת מרשם רופא.

פעילותה של החברה כאמור מחולקת לשני תחומי פעילות נפרדים:

א. תחום המכשור הרפואי להרזיה ולטיפול בעודף משקל, אשר כולל פיתוח וייצור של מכשירים רפואיים הארוזים בקפסולות והנלקחים בבליעה, המיועדים להרזיה ולטיפול בעודף משקל (Weight Management and Obesity).

ב. 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.

ביום 14.9.2024 התקבל אישור ה-FDA (U.S. Food and Drug Administration) לשיווק ומכירת קפסולת ההרזיה (כהגדרתה בסעיף 1.5 לפרק א' לדוח תקופתי זה) בארה"ב לטיפול בבגירים בעלי עודף משקל והשמנת יתר בטווח BMI של 25 עד 40 ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית. כמו כן, החברה קיבלה אישור CE ואישור אמ"ר אשר מתירים לה למכור ולשווק את קפסולת ההרזיה באירופה ובישראל. ביום 2 בפברואר 2025 חתמה החברה על ארבעה הסכמי הפצה, בקשר עם הפצת קפסולת ההרזיה בגרמניה, ספרד, מקסיקו והודו. לפרטים אודות הסכמי הפצה, ראו סעיף 1.9 לפרק א' לדוח תקופתי זה.

לפרטים נוספים אודות תיאור פעילות החברה, הסביבה העסקית והשפעתה על פעילות החברה, ראו פרק א' לדוח תקופתי זה.

2. מצב כספי

הדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2024, כללו הפניית תשומת לב בנוסח הבא:

"מבלי לסייג את חוות דעתנו הני"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1ב. לדוחות הכספיים בדבר מצב עסקי החברה, בדבר סיכונים ואי וודאויות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה, בדבר אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, בדבר תכניות ההנהלה בעקבות ביטול ההסכם עם נסטלה. הנהלת ודירקטוריון החברה מעריכים, למועד אישור דוחות כספיים אלה, כי לחברה מקורות מספקים, לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה, להמשך פעילותה כעסק חי ולעמידה בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין.

כמו כן, מבלי לסייג את חוות דעתנו הני"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1ב. 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 31.12.2023 וליום 31.12.2024 (באלפי דולר ארה"ב):

סעיף	ליום 31 בדצמבר 2023 (אלפי דולר)	ליום 31 בדצמבר 2024 (אלפי דולר)	הסברי הדירקטוריון
מזומנים ושווי מזומנים	15,630	16,569	הגידול נובע מפרעון חלק מהפקדונות לזמן קצר לסעיף המזומנים ושווי מזומנים בקיזוז השימוש במזומנים לפעילותה השוטפת של החברה ולהשקעה ברכוש קבוע.
פיקדונות לזמן קצר	19,158	5,510	הקיטון נובע מפרעון חלק מהפקדונות לסעיף מזומנים.
פיקדון משועבד	12	4	הקיטון הינו כתוצאה ממעבר חלק מהפקדונות בגין ליסינג של רכבים לפקדונות מוגבלים בשימוש לזמן ארוך בשל חוזי ליסינג שחודשו.
חייבים ויתרות חובה	257	388	הגידול נובע מחייבים בגין החזרי הוצאות וכן מגידול בהחזרי מע"מ שנדרשו עד סוף השנה.
מלאי	-	16	תחילת הצטיידות בחומרי גלם לקראת ייצור בשנת 2025.
סה"כ נכסים שוטפים	35,057	22,487	-
פקדונות מוגבלים בשימוש	274	294	הגידול נובע מפקדונות ליסינג חדשים וכן מריבית שנצברה בפקדונות.

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר	ליום 31 בדצמבר	סעיף
	2023 (אלפי דולר)	2024 (אלפי דולר)	
הגידול נובע מתוספת שכירות בגין מתחם ייצור בשדרות בקיזוז פחת.	4,050	4,336	נכסי זכות שימוש, נטו
הגידול נובע מביטול הפרשה לירידת ערך שנרשמה בתום שנת 2023 ומהמשך השקעות ברכוש ובבינוי לצורך הקמת קו הייצור.	884	13,096	רכוש קבוע, נטו
-	5,208	17,726	סה"כ נכסים לא שוטפים
הגידול נובע בעיקר מחתך תשלומים אשר כולל בתוכו גם התחייבויות לספקי רכוש קבוע.	544	1,093	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
הגידול הינו בשל תוספת שכירות בגין מתחם ייצור בשדרות.	449	584	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
הקיטון נובע בעיקר מהפרשה לחופשה ומהוצאות לשלם.	963	822	זכאים ויתרות זכות
-	1,956	2,499	סה"כ התחייבויות שוטפות
הגידול נובע מתוספת הסכם שכירות בגין מתחם ייצור בשדרות בקיזוז פרעון שוטף של החכירות.	3,509	3,762	התחייבות בגין חכירה
-	3,509	3,762	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
הקיטון מול תקופה מקבילה אשתקד נובע בעיקר מההפסד לתקופה	34,800	33,952	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
		2023 (אלפי דולר)	2024 (אלפי דולר)	
בשנת 2023- הכרה בהכנסה נדחית כהכנסה בדוח רווח והפסד בשל ביטול ההסכם עם נסטלה ובשל כך שתקבול זה אינו בר החזרה.	-100%	10,000	-	הכנסות - אגב ביטול ההסכם עם נסטלה

הסברי הדירקטוריון	שיעור השינוי	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		סעיף
		2023	2024	
		(אלפי דולר)	(אלפי דולר)	
הקיטון נובע בעיקר מהוצאות הניסוי הקליני, הוצאות שכר ועלויות ייעוץ בקשר עם קו הייצור.	-19%	6,798	5,535	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
הגידול נובע בעיקר מהוצאות בגין פרויקט ייעוץ עם חברה אמריקאית. בנוסף באוגוסט 2024 הצטרף סמנכ"ל שיווק ומכירות לחברה.	230%	417	1,376	הוצאות שיווק
הקיטון נובע בעיקר מהוצאות תשלום מבוסס מניות.	-13%	2,369	2,065	הוצאות הנהלה וכלליות
בסעיף זה ישנן הוצאות בגין ירידת ערך רכוש קבוע בשנת 2023 והכנסות מביטול ירידת ערך רכוש קבוע בשנת 2024. ירידת הערך נבחנה לראשונה בסוף שנת 2023 והוכרה מכיוון ששווי השוק של החברה בבורסה היה נמוך מהונה העצמי. בסוף שנת 2024 שווי החברה בבורסה היה גבוה מהונה העצמי, ועל כן ירידת הערך בוטלה.	-197%	7,179	(6,974)	הוצאות (הכנסות) אחרות
השינוי נובע מכל הסעיפים שפורטו לעיל.	-70%	6,763	2,002	הפסד מפעולות רגילות
הקיטון נובע מריבית שהתקבלה על פקדונות.	-25%	(1,603)	(1,196)	הכנסות מימון
הגידול נובע בעיקר מהוצאות מימון התחייבות בגין חכירה.	26%	522	658	הוצאות מימון
השינוי נובע מכל הסעיפים שפורטו לעיל.	-74%	5,682	1,464	הפסד לשנה
-	-74%	5,682	1,464	סה"כ הפסד כולל

## 4. נזילות

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר,		סעיף
	2023	2024	
	אלפי דולר		
הגידול נובע בעיקר מפרוייקט הייעוץ שבוצע השנה בקיזוז ירידה בשכר ובהוצאות הניסוי הקליני.	(7,922)	(8,293)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת
השינוי נובע בעיקר מפרעון של פקדונות נטו לזמן קצר ומתקבולי ריבית בגינם לעומת הפקדה לפקדונות נטו בשנה קודמת.	(12,224)	10,183	תזרים המזומנים ששימש לפעילות השקעה

הסברי הדיקטוריון	ליום 31 בדצמבר,		סעיף
	2023	2024	
	אלפי דולר		
הגידול נובע מעליה בתשלומים עבור חכירות בנוסף לקיטון בתקבולי מימוש אופציות.	(454)	(509)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות מימון
הגידול במזומנים נובע מכל המפורט לעיל.	(20,600)	1,381	גידול (קיטון) במזומנים בתקופה
השינוי נובע בעיקר מכך שבתקופה קודמת האירו התחזק אל מול הדולר ויצר הכנסות הפרשי שער במזומנים ושווי מזומנים, לעומת התקופה הנוכחית, שהדולר התחזק אל מול השקל והאירו ויצר הוצאות הפרשי שער במזומנים ושווי מזומנים.	276	(442)	השפעת שינויים בשער חליפין בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
-	(20,324)	939	סה"כ גידול (קיטון) במזומנים לתקופה

## 5. מקורות מימון

להלן פירוט מקורות המימון של החברה בתקופת הדוח:

- 5.1. הנפקת ניירות ערך – כמפורט בסעיף 15 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.
- 5.2. הלוואות ואשראי – נכון ליום 31 בדצמבר 2024 וכן בסמוך למועד פרסום דוח זה, לחברה אין מסגרות אשראי שקיבלה מתאגידים בנקאיים ופיננסיים. למועד פרסום דוח זה, לחברה אין הלוואות מתאגידים פיננסיים.
- 5.3. יתרת מזומנים – יתרות המזומנים ושווי מזומנים ליום 31 בדצמבר 2024 עמדה על כ-16,569 אלפי דולר לעומת 15,630 אלפי דולר ביום 31 בדצמבר 2023. השינוי ביתרת המזומנים ושווי מזומנים נובע, בין היתר, מפירעון פיקדונות לזמן קצר אשר שימשו ברובם את החברה לפעילותה השוטפת ולהשקעה ברכוש קבוע.

## 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: דורון רוזנבלום, שותף ובעלים - משרד קרסטון ישראל.

9.2. תאריך תחילת כהונה של המבקר הפנימי: 23.3.2022.

9.3. עמידה בהוראות: למיטב ידיעת החברה, כפי שמסר המבקר הפנימי לחברה, המבקר הפנימי עומד בהוראות סעיף 146(ב) לחוק החברות וכן בהוראות סעיף 8 לחוק הביקורת הפנימית, תשנ"ב-1992 ("חוק הביקורת הפנימית") ובכל התנאים הקבועים בסעיף 3(א) לחוק הביקורת הפנימית.

9.4. 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-30 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.

9.5. דרך המינוי: מינוי המבקר הפנימי אושר על ידי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה ביום 23.3.2022. 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.

9.6. 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.

9.7. 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.

9.8. 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.

9.9. זהות הממונה הארגוני על המבקר הפנימי: מנכ"ל החברה.

9.10. דוחות המבקר הפנימי: במהלך תקופת הדוח ערך המבקר הפנימי דוחות ביקורת בנושאי מחקר ופיתוח ומשאבי אנוש.

9.11. 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 שנלקחת 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. תוכנית העבודה מותירה בידי המבקר הפנימי שיקול דעת לסטות ממנה.

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. הערכת הדירקטוריון את פעילות המבקר: לדעת הדירקטוריון היקף, אופי ורציפות הפעילות, וכן תכנית העבודה של המבקר הפנימי בשנת 2024, היו סבירים בנסיבות העניין,

והיה בהם כדי להגשים את מטרת הביקורת הפנימית בחברה, בהתחשב, בין היתר, במאפייניה.

9.15. 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. היקף עבודתו של המבקר הפנימי בשנת 2024 עמד על כ-300 שעות שנתיות.

#### 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 2023 ו-2024 (אלפי ש"ח):

שנת 2023	שנת 2024	
<b>שכר טרחה (באלפי ש"ח)</b>		
350	360	<b>ביקורת וסקירת דוחות כספיים (שנתיים ורבעוניים) ודוח מס שנתי</b>
-	10	<b>שירותים נוספים - שירותי מס</b>
350	370	<b>סה"כ</b>

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: 27.3.2025

**אפיטומי מדיקל בע"מ**

**דוחות כספיים**

**לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024**

## אפיטומי מדיקל בע"מ

דוחות כספיים  
לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024

### תוכן העניינים

#### ע מ ד

3-4

דוח רואה חשבון המבקר

#### הדוחות הכספיים:

5

דוחות על המצב הכספי

6

דוחות על ההפסד הכולל

7

דוחות על השינויים בהון

8-9

דוחות על תזרימי המזומנים

10-34

ביאורים לדוחות הכספיים

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

### מבוא

ביקרנו את הדוחות על המצב הכספי המוצגים של אפיטומי מדיקל בע"מ (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר, 2024 ו-2023 ואת הדוחות על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2024 ו-2023. 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 שישומו 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, 2024 ו-2023 ואת תוצאות פעילותיה, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלה לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2024 ו-2023. בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים חשבונאיים (IFRS Accounting Standards) 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. לדוחות הכספיים בדבר מצב עסקי החברה, בדבר סיכונים ואי וודאויות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה, בדבר אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, בדבר תכניות הנהלה בעקבות ביטול ההסכם עם נסטלה. הנהלת ודירקטוריון החברה מעריכים, למועד אישור דוחות כספיים אלה, כי לחברה מקורות מספקים, לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה, להמשך פעילותה כעסק חי ולעמידה בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין.

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.

### תל אביב - משרד ראשי

מרכז עזריאלי 1 תל אביב ת.ד. 16593 תל אביב 6116402 | טלפון: 03-6085555 | [info@deloitte.co.il](mailto:info@deloitte.co.il)

<b>משרד נצרת</b> מרג' אבן עמר 9 נצרת, 16100	<b>משרד אילת</b> מרכז העירוני ת.ד. 538 אילת, 88104002	<b>משרד חיפה</b> מעלה השחרור 5 ת.ד. 5648 חיפה, 3105502	<b>משרד ירושלים</b> קרית המדע 3 מגדל הר חוצבים ירושלים, 914510 ת.ח. 45396
טלפון: +972 (73) 399 4455 פקס: +972 (73) 637 4455 info-nazareth@deloitte.co.il	טלפון: +972 (8) 637 5676 פקס: +972 (2) 637 1628 info-eilat@deloitte.co.il	טלפון: +972 (4) 860 7333 פקס: +972 (2) 867 2528 info-haifa@deloitte.co.il	טלפון: +972 (2) 501 8888 פקס: +972 (2) 537 4173 info-jer@deloitte.co.il

**משרד ראש"ל"צ - מתחם מילנייה**  
שדרות ראשונים 23  
ראש"ל"צ

**משרד רעננה - מתחם אינפיטי**  
הפנינה 8,  
רעננה

**משרד בית שמש**  
יגאל אלון 1  
בית שמש, 9906201

## 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 2024:

### בחינת נאותות הנחת העסק חי

כאמור בביאור 1' לדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2024 ופסקת הפניית תשומת הלב לעיל, בדבר מצב עסקי החברה, בדבר סיכונים ואי וודאות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה, בדבר אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, בדבר תכניות ההנהלה בעקבות ביטול ההסכם עם נסטלה. הנהלת ודירקטוריון החברה מעריכים, למועד אישור דוחות כספיים אלה, כי לחברה מקורות מספקים, לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה, להמשך פעילותה כעסק חי ולעמידה 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 ליכולתה להמשיך לפעול כעסק חי בעתיד הנראה לעין, לרבות בדיקת תחזית תזרים מזומנים לשנתיים הקרובות אשר הוכנה על ידי הנהלת החברה (3) ביצענו ניתוחי רגישות של פרמטרים עיקריים שאינם ודאיים באופן מוחלט בתחזית תזרים המזומנים של החברה (4) בחנו את נאותות הגילוי בדוחות הכספיים לגבי מצב עסקי החברה.

### בריטמן אלמגור זהר ושות'

רואי חשבון

A Firm in the Deloitte Global Network

נצרת, 27 במרץ, 2025

#### תל אביב - משרד ראשי

מרכז עזריאלי 1 תל אביב ת.ד. 16593 תל אביב 6116402 | טלפון: 03-6085555 | [info@deloitte.co.il](mailto:info@deloitte.co.il)

**משרד נצרת**  
מרג' אבן עאמר 9  
נצרת, 16100

טלפון: +972 (73) 399 4455  
פקס: +972 (73) 637 4455  
[info-nazareth@deloitte.co.il](mailto:info-nazareth@deloitte.co.il)

**משרד אילת**  
מרכז העירוני  
ת.ד. 538  
אילת, 88104002

טלפון: +972 (8) 637 5676  
פקס: +972 (2) 637 1628  
[info-eilat@deloitte.co.il](mailto:info-eilat@deloitte.co.il)

**משרד ראש"ל"צ - מתחם מילנייה**  
שדרות ראשונים 23  
ראש"ל"צ

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

טלפון: +972 (4) 860 7333  
פקס: +972 (2) 867 2528  
[info-haifa@deloitte.co.il](mailto:info-haifa@deloitte.co.il)

**משרד רעננה - מתחם אינפינטי**  
הפנינה 8,  
רעננה

**משרד ירושלים**  
קרית המדע 3  
מגדל הר חוצבים  
ירושלים, 914510  
ת.ח. 45396

טלפון: +972 (2) 501 8888  
פקס: +972 (2) 537 4173  
[info-jer@deloitte.co.il](mailto:info-jer@deloitte.co.il)

**משרד בית שמש**  
יגאל אלון 1  
בית שמש, 9906201

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**דוחות על המצב הכספי**

ליום 31 בדצמבר		ביאור	
2023	2024		
אלפי דולר	אלפי דולר		
<b>נכסים</b>			
<b>נכסים שוטפים:</b>			
15,630	16,569	5	מזומנים ושווי מזומנים
19,158	5,510		פיקדונות לזמן קצר
12	4		פיקדונות מוגבלים בשימוש
257	388	6	חייבים ויתרות חובה
-	16		מלאי
<u>35,057</u>	<u>22,487</u>		<b>סה"כ נכסים שוטפים</b>
<b>נכסים לא שוטפים:</b>			
274	294		פיקדונות מוגבלים בשימוש
4,050	4,336	8	נכסי זכות שימוש, נטו
884	13,096	7	רכוש קבוע, נטו
<u>5,208</u>	<u>17,726</u>		<b>סה"כ נכסים לא שוטפים</b>
<u>40,265</u>	<u>40,213</u>		<b>סה"כ נכסים</b>
<b>התחייבויות והון</b>			
<b>התחייבויות שוטפות:</b>			
544	1,093	9	ספקים ונותני שירותים אחרים
449	584	20 ח'	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
963	822	10	זכאים ויתרות זכות
<u>1,956</u>	<u>2,499</u>		<b>סה"כ התחייבויות שוטפות</b>
<b>התחייבויות לא שוטפות:</b>			
3,509	3,762	20 ח'	התחייבויות בגין חכירה
<u>3,509</u>	<u>3,762</u>		<b>סה"כ התחייבויות לא שוטפות</b>
<b>הון:</b>			
90,169	90,220	12	הון מניות ופרמיה
377	377		קרן הון מהפרשי תרגום למטבע הצגה
3,810	4,375	13	קרן הון תשלום מבוסס מניות
(59,556)	(61,020)		יתרת הפסד
<u>34,800</u>	<u>33,952</u>		<b>סה"כ הון</b>
<u>40,265</u>	<u>40,213</u>		<b>סה"כ התחייבויות והון</b>
<b>27 במרץ, 2025</b>			
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 ההפסד הכולל**

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר		ביאור	
2023	2024		
אלפי דולר	אלפי דולר		
(10,000)	-	23 א'	הכנסות - אגב ביטול ההסכם עם נסטלה
6,798	5,535	14	הוצאות מחקר ופיתוח
417	1,376	15	הוצאות שיווק
2,369	2,065	16	הוצאות הנהלה וכלליות
7,179	(6,974)	7	הוצאות (הכנסות) אחרות
<u>6,763</u>	<u>2,002</u>		<b>הפסד מפעולות רגילות</b>
522	658		הוצאות מימון
(1,603)	(1,196)		הכנסת מימון
<u>(1,081)</u>	<u>(538)</u>	17	סה"כ הוצאות (הכנסות) מימון
<u>5,682</u>	<u>1,464</u>		<b>הפסד לשנה</b>
<u>5,682</u>	<u>1,464</u>		<b>סה"כ הפסד כולל</b>
<u>0.192</u>	<u>0.049</u>		הפסד למניה רגילה אחת (בדולר) בת 0.1 ש"ח ע.נ. בסיסי ומדולל (מוצג בדולר) (*)
<u>29,662,484</u>	<u>29,770,627</u>		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.

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

**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
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>
34,800	(59,556)	377	3,810	89,355	814
605	-	-	605	-	-
-	-	-	(6)	6	-
11	-	-	(34)	43	2
(1,464)	(1,464)	-	-	-	-
<u>33,952</u>	<u>(61,020)</u>	<u>377</u>	<u>4,375</u>	<u>89,404</u>	<u>816</u>

**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**

**לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024**

**יתרה ליום 1 בינואר 2024**

תשלום מבוסס מניות  
חילוט אופציות  
מימוש אופציות  
הפסד כולל

**סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2024**

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**דוחות על תזרימי המזומנים**

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
(5,682)	(1,464)
(2,240)	(6,829)
<u>(7,922)</u>	<u>(8,293)</u>
(27,454)	(27,580)
18,440	40,426
57	8
-	(20)
807	1,964
(4,074)	(4,615)
<u>(12,224)</u>	<u>10,183</u>
43	11
(497)	(520)
<u>(454)</u>	<u>(509)</u>
(20,600)	1,381
276	(442)
35,954	15,630
<u>15,630</u>	<u>16,569</u>

**תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת**

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

**תזרימי מזומנים מפעילות (לפעילות) השקעה**

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

**תזרימי מזומנים מפעילות מימון**

תמורה ממימוש אופציות  
 פירעון התחייבות בגין חכירה  
**מזומנים נטו לפעילות מימון**

**עלייה (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**

נספח ב' - פעולות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
-	640

רכישת רכוש קבוע באשראי

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**דוחות על תזרימי המזומנים**

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

לשנה שהסתיימה	
ביום 31 בדצמבר	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
639	451
7,179	(6,974)
56	-
(1,053)	(719)
57	187
994	605
<u>7,872</u>	<u>(6,450)</u>
54	(131)
-	(16)
237	(91)
(403)	(141)
<u>(10,000)</u>	<u>-</u>
<u>(10,112)</u>	<u>(379)</u>
<u>(2,240)</u>	<u>(6,829)</u>

**הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:**

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

**שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:**

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

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

**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.

ההפסד הכולל לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2024 ו-2023 היו בסך 1,464 אלפי דולר ו-5,682 אלפי דולר, בהתאמה. תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2024 ו-2023 הינם בסך 8,293 אלפי דולר ו-7,922 אלפי דולר, בהתאמה.

נכון ליום 31 בדצמבר 2024 וליום 31 בדצמבר 2023 לחברה יתרת הפסד של 61,020 אלפי דולר ו-59,556 אלפי דולר, בהתאמה.

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

החברה מימנה את פעילותה עד מועד ההנפקה לראשונה לציבור, ביום 12 בדצמבר 2021, בעיקר באמצעות הנפקות פרטיות של מניות רגילות, מניות בכורה, הלוואה המירה ותקבולים מהסכם רישיון. במהלך אוגוסט 2020 חתמה החברה הסכם רישיון עם 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.

ביום 2 בפברואר 2025, התקשרה החברה בשני הסכמים נפרדים לשיווק והפצה בלעדית של קפסולת ההרזיה באירופה – בגרמניה וספרד. באותו המועד נחתמו שני הסכמים נוספים בטריטוריות נוספות – הסכם אחד לשיווק ברחבי הודו, נפאל, סרי לנקה ובנגלדש והסכם שני לשיווק ברחבי מקסיקו. נכון למועד דוח זה, בידי החברה אישורים רגולטורים לצורך שיווק ומסחר קפסולת ההרזיה בארצות הברית, אירופה ובישראל.

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 א.

נכון ליום 31 בדצמבר 2024, לחברה יתרת מזומנים ושווה מזומנים בסך של 16,569 אלפי דולר ופיקדונות לזמן קצר בסך של 5,510 אלפי דולר. כמו כן, בסמוך למועד אישור הדוחות הכספיים, לחברה יתרת מזומנים ושווה מזומנים בסך של כ-2,139 אלפי דולר ופיקדונות לזמן קצר בסך של כ-18,035 אלפי דולר.

להערכת דירקטוריון והנהלת 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 חשבונאיים (Accounting Standards @IFRS):

הדוחות הכספיים של החברה נערכו בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים חשבונאיים (IFRS Accounting Standards) 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 מאוחדים 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 שמנייתו 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 מיידי 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 הפחת בהם נעשה שימוש בחישוב הפחת הינו כדלקמן:

<u>שיעור פחת</u>	
<u>%</u>	
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 הפחת וערך השייר של כל נכס נבחים 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).

כאשר הפסד מירידת ערך שהוכר בתקופות קודמות מתבטל, הערך בספרים של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) מוגדל בחזרה לאומדן סכום בר-השבה מעודכן, אך לא יותר מערכו בספרים של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) שהיה קיים אילו לא הוכר בגינו בתקופות קודמות הפסד מירידת ערך. ביטול הפסד מירידת ערך מוכר מיידית ברווח או הפסד, אלא אם כן הנכס הרלוונטי נמדד על פי מודל הערכה מחדש. במקרה זה ביטול ההפסד מירידת ערך מוכר ישירות ברווח או הפסד עד לסכום שבו מתבטלת ירידת ערך שהוכרה ברווח או הפסד בתקופות קודמות, ויתרת הגידול, אם קיימת נזקפת לרווח הכולל האחר.

### 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 חשבונאי 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 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 שנת 2023 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 לייחס 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.

בדוחות כספיים אלו, החברה לא הכירה בנכס בלתי מוחשי בגין עלויות פיתוח מוצר הרזידיה, בשל אי מהותיות עלויות הפיתוח שהתהוו לה ממועד התקיימות התנאים הנ"ל, עם השגת האישור הרגולטורי (FDA) הנדרש לשיווק המוצר. לגבי עלויות פיתוח מוצרים חדשים, אשר הקבוצה טרם השיגה אישורים רגולטוריים הנדרשים לשיווקם, התנאים להכרה בנכס לא מוחשי, כמתואר לעיל, טרם התקיימו, ולכן עלויות פיתוח 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 בשווי ההוגן במועד ההענקה. החברה מודדת במועד ההענקה את השווי ההוגן של המכשירים הונויים המוענקים על ידי שימוש במודל בלאק-שולס בהתבסס על שווי ההוגן של מניות החברה, לפי העניין (לעניין אופן מדידת השווי ההוגן של תשלומים מבוססי מניות, ראה ביאור 13). כאשר המכשירים הונויים 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 הונויים 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)

יג. 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 שוויים 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.

יד. 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 הפקדוניה השוטפות בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פוטרות 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. הטבות נמדדות על בסיס לא מהוון אותו חזויה הישות לשלם. הפרש בין גובה הטבות 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. החלטת ה-IFRS IC בנושא גילוי של הכנסות והוצאות עבור מגזרים בני דיווח

בחודש יולי 2024, אישר ה-IASB את החלטת הוועדה לפרשנויות של דיווח כספי בינלאומי (ה-IFRS IC) בנושא גילוי של הכנסות והוצאות עבור מגזרים בני דיווח (להלן: ההחלטה). ההחלטה דנה באופן היישום של דרישות הגילוי שנקבעו בסעיף 8 ל-IFRS "מגזרי פעילות" והבהירה כי נדרש לכלול גילוי לגבי "פריטים מהותיים של הכנסה והוצאה" אם הם נכללים במידה של הרווח או ההפסד שנסקר על ידי מקבל החלטות התפעוליות הראשי (CODM), גם אם הם לא מסופקים לו בנפרד. כמו כן, הובהר כי "פריטים מהותיים של הכנסה והוצאה" אינם מוגבלים רק לפריטים חריגים או חד פעמיים. בנוסף, ההחלטה הבהירה כי נדרש להפעיל שיקול דעת בקביעת היקף הגילוי שייכלל בדיווח המגזרי, בהתחשב בעובדות ובנסיבות הספציפיות של הישות, בעיקרון המרכזי של IFRS 8 ובעקרונות המהותיות שנקבעו ב-IAS 1 "הצגת דוחות כספיים".

ההחלטה יושמה על ידי החברה בדוחות כספיים אלה בדרך של יישום למפרע. כתוצאה מכך, הוסיפה החברה מידע לגבי פריטי הוצאה מהותיים בביאור המגזרים, ראה ביאור 18.

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

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

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

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

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

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

## 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 הפנקסי 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 י"א, הנהלת החברה בחנה האם מתקיימים התנאים להכרה בעלויות פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. להערכת החברה, בדוחות כספיים אלו, החברה לא הכירה בנכס בלתי מוחשי בגין עלויות פיתוח מצר הרזייה, בשל אי מהותיות עלויות הפיתוח שהתהוו לה ממועד התקיימות התנאים להיוון, עם השגת האישור הרגולטורי (FDA) הנדרש לשיווק המוצר. לגבי עלויות פיתוח מוצרים חדשים, אשר הקבוצה טרם השיגה אישורים רגולטוריים הנדרשים לשיווקם, התנאים להכרה בנכס לא מוחשי, כמתואר לעיל, טרם התקיימו, ולכן עלויות פיתוח אלה נקפו לדוח רווח והפסד עם התהוותן.

#### 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 מוצר למוכר מוצר, בעת גיוס הון שבוצע על ידי החברה במועד קרוב למועד ההענקה 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 במחיר 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 היה להיות גבוה משווי השוק של החברה, זאת בשל אי הוודאות הגלומה בתזרימי המזומנים העתידיים של החברה שנבעה 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 לרוכש קבוע, ונכלל בסעיף הוצאות אחרות בדוח רווח והפסד.

לאור העליה בשווי השוק של החברה ליום 31 בדצמבר 2024, בחנה החברה את הצורך בביטול הפסד מירידת ערך נכסים שהוכרה בשנה קודמת. סכום בר ההשבה של החברה נקבע על בסיס השווי הוגן בניכוי עלויות מכירה, בהתבסס על שווי השוק של החברה בבורסה לתום שנת 2024, אשר לאותו מועד עמד על סך כ-75 מיליון דולר. בהתבסס על שווי השוק של החברה ליום 31 בדצמבר 2024, סכום בר השבה של הנכסים שבתחולת IAS 36 גבוה מערכם בספרים, על כן החברה הכירה ברווח מביטול ירידת ערך נכסים, וזאת עד לסכום העלות המופחתת במידה וירידת ערך כאמור לא הייתה מוכרת בשנה קודמת. הרווח מביטול ירידת ערך בסך של כ-7 מיליון דולר נכלל בסעיף הוצאות/הכנסות אחרות בדוח רווח והפסד.

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**ביאורים לדוחות הכספיים**

ביאור 5 - מזומנים ושווי מזומנים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
3,958	4,272
2,433	6,281
9,239	6,016
<u>15,630</u>	<u>16,569</u>

במטבע ישראלי  
אירו  
דולר

ביאור 6 - חייבים ויתרות חובה

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
172	213
31	46
54	129
<u>257</u>	<u>388</u>

מוסדות  
הוצאות מראש  
מקדמות לספקים

ביאור 7 - רכוש קבוע

שנת 2024:

סה"כ	מכונות	ריהוט	שיפורים במושכר	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
8,424	5,423 (*)	233	2,312 (*)	358	98
5,254	4,808	12	419	5	10
-	-	-	-	-	-
<u>13,678</u>	<u>10,231</u>	<u>245</u>	<u>2,731</u>	<u>363</u>	<u>108</u>
361	1	22	174	96	68
221	24	16	134	25	22
-	-	-	-	-	-
<u>582</u>	<u>25</u>	<u>38</u>	<u>308</u>	<u>121</u>	<u>90</u>
<u>13,096</u>	<u>10,206</u>	<u>207</u>	<u>2,423</u>	<u>242</u>	<u>18</u>
(7,179)	(4,548)	(211)	(2,128)	(262)	(30)
205	7	16	135	25	22
<u>6,974</u>	<u>4,541</u>	<u>195</u>	<u>1,993</u>	<u>237</u>	<u>8</u>
-	-	-	-	-	-
<u>13,096</u>	<u>10,206</u>	<u>207</u>	<u>2,423</u>	<u>242</u>	<u>18</u>

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2024  
תוספות במשך השנה  
גרועות במשך השנה  
יתרה ליום  
31 בדצמבר 2024

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר 2024  
תוספות במשך השנה  
גרועות במשך השנה  
יתרה ליום  
31 בדצמבר 2024

עלות מופחתת  
ליום 31 בדצמבר 2024

הפרשה בגין ירידת ערך  
יתרה ליום 1 בינואר 2024  
הפחתת הפרשה  
ביטול הפרשה בגין ירידת ערך

ירידת ערך  
ליום 31 בדצמבר 2024

יתרה ליום 31 בדצמבר  
2024

(\*) סווג מחדש

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**ביאורים לדוחות הכספיים**

ביאור 7 - רכוש קבוע (המשך)

שנת 2023:

מחשבים וציוד הקפי	ציוד מעבדה	שיפורים במושכר	ריהוט	מכונות	סה"כ	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
140	869 (*)	1,180	200	2,679 (*)	5,068	עלות:
11	20	1,198	91	804	2,124	יתרה ליום 1 בינואר 2023
(53)	(531)	(76)	(58)	-	(718)	תוספות במשך השנה
-	-	-	-	1,950	1,950	גריעות במשך השנה
-	-	-	-	-	-	מקדמות ע"ח רכוש קבוע
98	358	2,302	233	5,433	8,424	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
97	552 (*)	104	56	- (*)	809	פחת שנצבר:
24	29	146	14	1	214	יתרה ליום 1 בינואר 2023
(53)	(485)	(76)	(48)	-	(662)	תוספות במשך השנה
68	96	174	22	1	361	גריעות במשך השנה
68	96	174	22	1	361	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
30	262	2,128	211	5,432	8,063	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר 2023
(30)	(262)	(2,128)	(211)	(4,548)	(7,179)	ירידת ערך
-	-	-	-	884	884	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
-	-	-	-	-	-	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 ששווי השוק של החברה בבורסה היה נמוך מהונה העצמי בדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר, 2023. בהתבסס על שווי השוק של החברה ליום 31 בדצמבר 2024, הכירה החברה ברווח מביטול ירידת ערך נכסים, וזאת עד לסכום העלות המופחתת במידה וירידת ערך כאמור לא הייתה מוכרת בשנה קודמת. הרווח מביטול ירידת ערך בסך של כ- 7 מיליון דולר נכלל בסעיף הכנסות אחרות בדוח רווח והפסד.

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	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
425	434
57	187
497	520

הוצאות פחת בגין נכס שימוש הוצאות 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
4,845	175	4,670
315	66	249
(494)	(7)	(487)
4,666	234	4,432
720	112	608
(168)	(168)	-
5,218	178	5,040
685	142	543
425	44	381
(494)	(7)	(487)
616	179	437
434	44	390
(168)	(168)	-
882	55	827
4,050	55	3,995
4,336	123	4,213

**עלות:**

יתרה ליום 1 בינואר, 2023  
תוספות במהלך שנת 2023  
גרועות במהלך שנת 2023

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023  
תוספות במהלך שנת 2024  
גרועות במהלך שנת 2024

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024

**פחת שנצבר:**

יתרה ליום 1 בינואר, 2023  
תוספות במשך שנת 2023  
גרועות במשך שנת 2023

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023  
תוספות במשך שנת 2024  
גרועות במשך שנת 2024

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024

**עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2023**

**עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2024**

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

ביאור 9 - ספקים

**ההרכב:**

ליום 31 בדצמבר	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
544	1,093

חשבונות פתוחים

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**ביאורים לדוחות הכספיים**

**ביאור 10 - זכאים ויתרות זכות**

**הרכב:**

ליום 31 בדצמבר		
2023	2024	
אלפי דולר	אלפי דולר	
721	689	שכר ועובדים
1	2	אחר
241	131	הוצאות לשלם
<u>963</u>	<u>822</u>	

**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 2019.

**ג.** הפסדים הניתנים להעברה

החברה צברה הפסדים עסקיים וניכויים לצורכי מס נכון ליום 31 בדצמבר, 2024 וליום 31 בדצמבר, 2023 בסכום של כ- 40,470 ו- 31,989 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		
2023	2024	2023	2024	
29,755,145	29,812,158	52,149,827	52,149,827	מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג.
230,984	230,984	-	-	מניות באוצר

**ב.** הזכויות הנלוות למניות רגילות:

לבעלי מניות רגילות זכות לקבל הודעות להשתתף ולהצביע באסיפות הכלליות, זכות השתתפות בחלוקת רווחים וזכות שירותי 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 2023-2024:

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 <sup>(1)</sup>	שווי הוגן אופציה במועד ההענקה	מועד פקיעה	תנאי הבשלה	מחיר מימוש דולר	מספר כתבי אופציה	מועד הענקה
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
112	0.3754	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	0.95	297,653	14 במרץ, 2024
37	0.305	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	0.84	120,000	14 באוגוסט, 2024
207	1.52	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	2.56	136,000	12 בנובמבר, 2024

(1) עלות ההטבה הגלומה בכתבי האופציה שהוענקו, בהתבסס על השווי ההוגן ביום הענקתם, נזקפת לרווח והפסד על פני תקופת ההבשלה.

**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	28 במרץ, 2023	14 במרץ, 2024	14 באוגוסט, 2024	12 בנובמבר, 2024
מחיר מניית החברה (בדולר)	2.88	0.84	0.69	2.87
תנודתיות צפויה	44.32%	44.32%	44.32%	44.32%
שיעור הריבית חסרת סיכון	4.01%	3.7%	4.69%	4.75%

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

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	
אלפי דולר	אלפי דולר	
186	144	הוצאות מחקר ופיתוח
109	95	הוצאות שיווק
699	366	הוצאות הנהלה וכלליות
994	605	

ד. פרטים נוספים באשר לכתבי אופציה שהוענקו:

ליום 31 בדצמבר 2023		ליום 31 בדצמבר 2024		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	
\$		\$		
0.36	3,389,462	0.69	3,525,968	כתבי אופציה שהוענקו אשר: קיימים במחזור לתחילת התקופה הוענקו מומשו פקעו חילוט אופציות קיימות במחזור לתום התקופה
2.88	451,940	0.92	553,653	
0.23	(306,954)	0.22	(55,450)	
0.22	(1,275)	2.33	(3,750)	
2.10	(7,205)	2.29	(14,069)	
0.69	3,525,968	0.72	4,006,352	

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**ביאורים לדוחות הכספיים**

**ביאור 14 - הוצאות מחקר ופיתוח**

**הרכב:**

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
3,433	3,130
127	113
452	277
1,229	740
260	201
91	114
526	371
160	119
520	470
<b>6,798</b>	<b>5,535</b>

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	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
326	416
6	6
60	901
11	18
-	33
14	2
<b>417</b>	<b>1,376</b>

משכורות ונלוות  
אחזקת רכב  
הוצאות בגין ייעוץ  
פחת  
נסיעות לחו"ל  
אחר

**ביאור 16 - הוצאות הנהלה וכלליות**

**הרכב:**

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
1,522	1,242
39	26
535	607
1	24
102	63
170	103
<b>2,369</b>	<b>2,065</b>

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	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
9	12
456	459
57	187
<u>522</u>	<u>658</u>

עמלות בנקאיות  
הפרשי שער  
הוצאות מימון בגין התחייבות לחכירה

ב. הכנסות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
(1,603)	(1,196)
<u>(1,603)</u>	<u>(1,196)</u>

הכנסות מריבית

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, 2024 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**

2023				2024				
התאמות בין				התאמות				
סה"כ	מגזרים	מגזר ב'	מגזר א'	סה"כ	מגזר ב'	מגזר א'		
10,000	-	-	10,000	-	-	-	הכנסות מחיצוניים	
-	-	-	-	-	-	-	הכנסות בין מגזריות	
<u>10,000</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>10,000</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	סה"כ הכנסות מגזר	
(6,798)	-	(1,211)	(5,587)	(5,535)	(1,050)	(4,485)	הוצאות מחקר ופיתוח	
(417)	-	(294)	(123)	(1,376)	(307)	(1,069)	הוצאות שיווק	
(2,369)	-	(237)	(2,132)	(2,065)	(165)	(1,900)	הוצאות הנהלה וכלליות	
(7,179)	-	(140)	(7,039)	6,974	129	6,845	הכנסות (הוצאות) אחרות	
<u>(16,763)</u>	<u>-</u>	<u>(1,882)</u>	<u>(14,881)</u>	<u>(2,002)</u>	<u>(1,393)</u>	<u>(609)</u>	תוצאות המגזר	
(522)	-	-	-	(658)	-	-	הוצאות מימון	
1,603	-	-	-	1,196	-	-	הכנסות מימון	
<u>(5,682)</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(1,464)</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	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	
2023	2024
3,518,052	3,804,734
3,518,052	3,804,734

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, לרבות 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 והוצאות 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	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
15,630	16,569
19,158	5,510
12	4
274	291
35,074	22,374
544	1,093
242	133
3,958	4,346
4,744	5,572

**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		
2023	2024	
אלפי דולר	אלפי דולר	
15,883	14,654	נכסים:
10,122	6,287	ש"ח
26,005	20,941	אירו
		סה"כ
5,223	5,428	התחייבויות:
50	774	ש"ח
5,273	6,202	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 2024 ו-2023.

השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של הש"ח מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 438 וכ- 454 אלפי דולר בהתאמה ליום 31 בדצמבר, 2024 וסך של כ- 508 וכ- 561 בהתאמה ליום 31 בדצמבר 2023. השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של האירו מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 263 וכ- 290 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר, 2024 וסך של כ- 480 וכ- 530 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר, 2023.

(2) סיכון ריבית:

לחברה אין התחייבויות פיננסיות המושפעות משינוי ריבית.

ה. ניהול סיכון אשראי:

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

ו. ניהול סיכון חילות:

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. הטבלה כוללת תזרימים הן בגין ריבית והן בגין קרן.

סה"כ אלפי דולר	מעל 2		עד שנה אלפי דולר
	שנים אלפי דולר	1-2 שנים אלפי דולר	
1,093	-	-	1,093
5,695	4,124	987	584
133	-	-	133
<u>6,921</u>	<u>4,124</u>	<u>987</u>	<u>1,810</u>
544	-	-	544
5,384	4,494	441	449
242	-	-	242
<u>6,170</u>	<u>4,494</u>	<u>441</u>	<u>1,235</u>

**ליום 31 בדצמבר 2024**  
התחייבויות בגין ספקים  
התחייבות בגין חכירה  
זכאים אחרים וצדדים קשורים

**ליום 31 בדצמבר 2023**  
התחייבויות בגין ספקים  
התחייבות בגין חכירה  
זכאים אחרים וצדדים קשורים

ז. שווי הוגן:

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

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**ביאורים לדוחות הכספיים**

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ח. שינוי בהתחייבויות הנובעות מפעילויות מימון:

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024	שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים				תזרימי מזומנים מפעילות מימון	יתרה ליום 1 בינואר, 2024
	מימוש חכירות	חכירות חדשות	מידוד	הוצאות מימון		
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
4,346	-	585	136	187	(520)	3,958

התחייבות בגין חכירה

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

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
2023	2024	
אלפי דולר	אלפי דולר	
595	648	
684	365	
1,279	1,013	

אנשי המפתח הניהוליים לשנים 2023-2024 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 בonus 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 מיידי.

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.

ביום 12 בנובמבר, 2024 אישר דירקטוריון החברה עדכון תנאי ההעסקה של מנכ"ל החברה לפיו החל מיום 1 בינואר 2025 השכר החודשי יעמוד על סך של 80,500 ש"ח. תקופת ההודעה המוקדמת תוגדל ל-6 חודשים, וכן במקרים מסוימים תהיה זכאות למענק הסתגלות של 8 חודשים. בנוסף אושרה הענקה של 136,000 אופציות לרכישת מניות רגילות של החברה בתוספת מימוש של 9.59 ש"ח לאופציה ומענק מיוחד של 150 אלף ש"ח.

### (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. בחודש מרץ, 2023 עודכן השכר החודשי ל- 42.5 אלף ש"ח. 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. ביום 14 במרץ, 2024 העניקה החברה לסמנכ"ל הכספים 15,944 כתבי אופציה הניתנות למימוש ל- 15,944 מניות רגילות של החברה, בהתאם ובכפוף לתכנית האופציות של החברה. כתבי האופציה הוענקו עם מחיר מימוש על סך של 3.46 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 שהסתיימה	
ביום 31 בדצמבר	
2023	2024
אלפי דולר	אלפי דולר
460	452

הוצאות בגין תכניות להפקדה מוגדרת

**ביאור 23 - התקשרויות**

1. 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.
- (3) תמלוגים: בנוסף לתשלומים בגין אבני דרך תשלום תמלוגים לחברה על בסיס מכירות נטו שנתיות.

**א. הסכם רישיון המסחור (המשך)**

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. הלוואה המירה:**

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

בסמוך לחתימת הסכם הלוואה, 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 הלוואה המירה ל- 1,112,949 מניות רגילות 0.1 ש"ח ע.ג. של החברה.

**2.** ביום 2 בפברואר 2025, התקשרה החברה בשני הסכמים נפרדים לשיווק והפצה בלעדית של קפסולת ההרזיה באירופה – בגרמניה וספרד. באותו המועד נחתמו שני הסכמים נוספים בטרטוריות נוספות – הסכם אחד לשיווק ברחבי הודו, נפאל, סרי לנקה ובנגלה דש והסכם שני לשיווק ברחבי מקסיקו.

**3. הסכמי חכירות:**

(1) ביום 10 באוקטובר, 2021 חתמה החברה על הסכם לשכירת שטח של כ- 324 מ"ר. 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 שימשם 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.

(3) ביום 18 באפריל, 2024, חתמה החברה על הסכם לשכירת שטח של כ- 390 מ"ר בשדרות. המבנה ישמש את החברה להקמת חלק מקו הייצור של קפסולת ההרזיה. הסכם השכירות הינו לתקופה של כ- 36 חודשים אשר תוארך לפי רצון החברה לתקופה נוספת של 36 חודשים נוספים, החל מיום 1 ביוני 2024. דמי השכירות והניהול החודשיים הינם בסך של כ- 27 אלפי 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.

דיון קדם משפט ראשון בתיק התקיים ביום 25 בנובמבר, 2024, אשר לאחריו הוסכם בין הצדדים להפנות את ההליך לגישור. ישיבת הגישור הראשונה בתיק התקיימה ביום 12 במרץ, 2025.

נכון ליום 31 בדצמבר 2024, הנהלת החברה מעריכה, בהתבסס על חוות דעת יועציה המשפטיים, כי לא ניתן, בשלב זה, לאמוד את סיכויי בקשת האישור להתקבל ו/או את סיכויי התביעה להתקבל ככל ובקשת האישור לתביעה ייצוגית תתקבל וכן לא ניתן לאמוד את סיכויי הצלחת הגישור.

#### ב. בירור מנהלי

ביום 21 בינואר 2025, רשות ניירות ערך החלה לקיים בירור מנהלי בקשר עם דיווחי החברה בנוגע להתקשרות שלה עם חברת נסטלה, על רקע ביטול הסכם הרישיון עם נסטלה, כנגד החברה וחלק מנושאי המשרה בה.

הנהלת החברה מעריכה, בהתבסס על חוות דעת יועציה המשפטיים, כי לא ניתן, בשלב זה, לאמוד את סיכויי תוצאות הבירור המנהלי והשלכותיו על החברה.

#### ג. הענקת אופציות:

ביום 27 במרץ, 2025, אישר דירקטוריון החברה הענקות של אופציות לעובדים כלהלן:

מספר כתבי אופציה	מחיר מימוש דולר	תנאי הבשלה	מועד פקיעה	שוי הוגן אופציה במועד ההענקה	עלות הטבה גלומה בהענקה <sup>(1)</sup> אלפי דולר
431,053	2.63	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	10 שנים מיום ההענקה	1.124	485

#### ד. 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 רוחביות 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.

פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2024

1. תקנה 10א – תמצית דוחות על הרווח (הפסד) הכולל של התאגיד לכל אחד מהחציונים בשנת 2024 (באלפי דולר)

שנה שנתיימה ביום	שישה חודשים שנתיימו ביום		
	31.12.2023	31.12.2024	
(10,000)	-	-	זקיפת הכנסות נדחות
6,798	2,703	2,832	הוצאות מחקר ופיתוח
417	381	995	הוצאות שיווק ומכירה
2,369	1,118	947	הוצאות הנהלה וכלליות
7,179	(7,472)	498	הוצאות אחרות
6,763	(3,270)	5,272	<b>הפסד תפעולי</b>
(1,603)	(876)	(695)	הכנסות מימון
522	244	789	הוצאות מימון
5,682	(3,902)	5,366	<b>הפסד נקי</b>
5,682	(3,902)	5,366	<b>הפסד כולל</b>

2. תקנה 10ג – שימוש בתמורת ניירות ערך

כאמור בסעיף 1.2 לפרק א' לדוח תקופתי זה, בחודש דצמבר 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה ("ההנפקה") בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה"). התמורה ברוטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה עמדה על סך כולל של כ-162 מיליוני ש"ח.

תמורת ההנפקה (בניכוי הוצאות הנפקה) יועדה לשמש את החברה למימון פעילותה השוטפת כפי שייקבע על ידי החברה מעת לעת ועלפי 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.

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

הפסקות המסחר במניות החברה (מספר נייר 1182591):

סיבת הפסקה	סיום הפסקה	תחילת הפסקה
פרסום מאזן שנתי	14:55, 17.3.2024	14:25, 17.3.2024

רישום מניות החברה למסחר בבורסה עקב מימוש אופציות:

מספר מניות	תאריך הרישום
1,563	15.1.2024
1,381	16.6.2024
319	8.7.2024
43,750	17.9.2024
10,000	19.12.2024

7. תקנה 21 – תגמולים לבעלי ענין ולנושאי משרה בכירה

7.1. להלן פירוט התגמולים כפי שהוכרו בדוחות הכספיים לשנת 2024, 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
45	-	-	-	-	-	-	45	-	-	-	27.67%	15%	יו"ר דירקטוריון	שמעון אקהויז
607	-	-	-	-	-	-	-	207	88	312	-	100%	מנכ"ל החברה	דן השמשוני
287	-	-	-	17	-	-	-	38	28	204	-	100%	סמנכ"ל פיתוח עסקי	לנדסקרונר
249	-	-	-	20	-	-	-	7	27	195	-	100%	סמנכ"ל מו"פ	גיל כהן
246	-	-	-	18	-	-	-	6	28	194	-	100%	סמנכ"לית קליניקה	יעל קינן
240	-	-	-	-	-	-	-	7	24	209	-	80%	סמנכ"ל תפעול	גל אהרונוביץ

\* 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 (שנתל).

7.2. להלן פירוט בדבר התגמולים לבעלי עניין ונושאי משרה

א. יו"ר דירקטוריון – ד"ר שמעון אקהויז

ביום 29.11.2021 נחתם בין החברה לבין ד"ר שמעון אקהויז (יו"ר דירקטוריון החברה), הסכם לפיו מעניק ד"ר אקהויז לחברה שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל בהיקף משרה של כ-15% (בסעיף זה: "הסכם הניהול"). בתמורה להעמדת שירותיו, זכאי ד"ר אקהויז לדמי ניהול חודשיים בסך של 14,000 ש"ח (שהינם כ- 3,836 דולר ארה"ב), בתוספת מע"מ כדין (בגין 15% משרה).

ההתקשרות עם ד"ר אקהויז הינה ל-5 שנים מיום השלמת ההנפקה 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.

ד"ר אקהויז יבוטח 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, ד"ר אקהויז זכאי לכתב שיפוי בנוסח ובתנאים זהים לכתבי השיפוי אשר הוענקו ויוענקו, מעת לעת, לנושאי המשרה והדירקטורים בחברה, ובהתאם למדיניות התגמול של החברה.

ב. מנכ"ל החברה (CEO) – ד"ר דן השמשוני

ד"ר דן השמשוני, מכהן כמנכ"ל החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של

## אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2024

100% החל מיום 1.1.2018, על-פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

על-פי הסכם ההעסקה, בתקופת הדוח היה זכאי ד"ר השמשוני לשכר חודשי בסך של 70,000 ש"ח (שהינם כ- 19,178 דולר ארה"ב) (בסעיף זה: "שכר בסיס"). ביום 22.12.2024 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה עדכון שכר הבסיס של ד"ר השמשוני, כך שהחל מיום 1.1.2025 יעמוד על סך של 80,500 ש"ח (שהינם כ- 22,055 דולר ארה"ב).

בנוסף, זכאי ד"ר השמשוני לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (בין היתר, סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, קרן השתלמות, ביטוח פנסיוני, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין). כמו כן, החברה משלמת לד"ר השמשוני סך חודשי של כ- 5,800 ש"ח (שהינם כ- 1,589 דולר ארה"ב) כחלק להעמדת רכב צמוד ומימון עלות אחזקתו.

הסכם ההעסקה 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 מוקדמת. ביום 22.12.2024 אישרה האסיפה הכללית עדכון תקופת ההודעה המוקדמת ומענק ההסתגלות, כך שתקופת ההודעה המוקדמת עומדת על 8 חודשים, וכן במקרים מסוימים תהיה זכאות למענק הסתגלות של 8 חודשים.

**גמול הוני** – נכון למועד זה, מחזיק ד"ר השמשוני ב- 1,691,595 אופציות הניתנות למימוש ל- 1,691,595 מניות רגילות של החברה.

**מענק מיוחד** – בתקופת הדוח אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, תשלום מענק מיוחד לד"ר השמשוני, בגין פועלו בקבלת האינדיקציות הספציפיות שהחברה קיבלה בנושא BMI ובנושא CO MORBIDITIES, אינדיקציות שמייחדות את החברה אל מול המתחרות שלה; וכן בגין קבלת אישור ה-FDA בלו"ז קצר יותר מכפי שהיה צפוי בתחילת השנה.

ד"ר השמשוני זכאי לכתב פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 7.3.ג. להלן.

### ג. סמנכ"לית פיתוח עסקי – ספי לנדסקרונר

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

על-פי הסכם ההעסקה, אשר עודכן בחודש מרץ 2024, זכאית גב' לנדסקרונר בין היתר, לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 47,500 ש"ח (שהינם כ- 13,014 דולר ארה"ב).

כמו כן, זכאית גב' לנדסקרונר לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (בין היתר, סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, קרן השתלמות, ביטוח פנסיוני, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין). כמו כן, העמידה החברה לרשות גב' לנדסקרונר רכב בשירות לסינג.

הסכם ההעסקה 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 לצד האחר בהתראה של 90 ימים.

**גמול הוני** - נכון למועד זה, מחזיקה גב' לנדסקרונר ב- 250,914 אופציות הניתנות למימוש ל- 250,914 מניות רגילות של החברה.

גב' לנדסקרונר זכאית לכתב פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 7.3.ג. להלן.

**ד. סמנכ"ל מחקר ופיתוח (VP R&D) – ד"ר גיל כהן**

ד"ר גיל כהן מכהן כסמנכ"ל מחקר ופיתוח של החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 10.6.2018, על-פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "**הסכם ההעסקה**").

על-פי הסכם ההעסקה, זכאי ד"ר כהן, בין היתר, לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 12,329 דולר ארה"ב).

כמו כן, זכאי ד"ר כהן לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (בין היתר, סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, קרן השתלמות, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין). כמו כן, העמידה החברה לרשות מר כהן רכב בשירות לסינג.

הסכם ההעסקה 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 בכתב לצד האחר בהתראה של 60 ימים.

**גמול הוני** – נכון למועד זה, מחזיק ד"ר כהן ב- 458,326 אופציות הניתנות למימוש ל- 458,326 מניות רגילות של החברה.

ד"ר כהן זכאי לכתב פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 7.3.ג. להלן

**ה. סמנכ"לית קליניקה (VP Clinical Affairs) – ד"ר יעל קינן**

ד"ר יעל קינן, 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").  
ד"ר קינן זכאית לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 12,329 דולר ארה"ב). כמו כן, זכאית ד"ר קינן לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (בין היתר, סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, קרן השתלמות, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין). כמו כן, העמידה החברה לרשות ד"ר קינן רכב בשירות לסינג הסכם ההעסקה 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 ד"ר קינן ב- 157,666 אופציות הניתנות למימוש ל- 157,666 מניות רגילות של החברה.

ד"ר קינן זכאית לכתב פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 7.3 ג. להלן.

#### ו. סמנכ"ל תפעול (COO) – גל אהרונוביץ'

מר גל אהרונוביץ' מכהן כסמנכ"ל התפעול של החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 80% החל מיום 15.9.2020, על-פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

על-פי הסכם ההעסקה, זכאי מר אהרונוביץ' לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 12,329 דולר ארה"ב). כמו כן, זכאי מר אהרונוביץ' לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (בין היתר, סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, קרן השתלמות, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין).

כמו כן, החברה משלמת למר אהרונוביץ' סך חודשי של כ- 4,700 ש"ח (שהינם כ- 1,288 דולר ארה"ב) כחלק להעמדת רכב חברה צמוד ומימון עלות אחזקתו.

הסכם ההעסקה 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 בכתב לצד האחר בהתראה של 90 ימים.

**גמול הוני** – נכון למועד זה, מחזיק מר אהרונוביץ' ב- 151,446 אופציות הניתנות למימוש ל- 151,446 מניות רגילות של החברה.

מר אהרונוביץ' זכאי לכתב פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 7.3 ג. 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), תשי"ס-2000, לפי הון החברה.

בימים 11.3.2025 ו- 27.3.2025, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, בהתאמה, כי מר מיכאל עדן יהיה זכאי לגמול בהתאם לתנאי הגמול הניתנים לדירקטורים החיצוניים והבלתי תלויים בחברה, החל מחודש ינואר 2025.

נכון למועד זה מר מיכאל עדן מחזיק ב-175,993 אופציות הניתנות למימוש ל-175,993 מניות רגילות של החברה (יצוין, כי מר עדן רכש בבורסה מעת לעת מניות של החברה, ולמועד הדוח הוא החזיק ב-244,984 מניות רגילות של החברה).

מלבד האמור לעיל ולמעט הגמול לו זכאי ד"ר אקהויז כמפורט בסעיף 7.2 א לעיל, עד סמוך למועד הדוח, הדירקטורים המכהנים בחברה אינם זכאים לגמול דירקטורים.

במהלך שנת 2024, הגמול הכולל ששולם לדירקטוריון המכהנים בחברה, הינו סך של 566,179 ש"ח (כ- 155,117 דולר ארה"ב).

ב. מדיניות תגמול לנושאי משרה ודירקטורים

ביום 29.11.2021 אישרו דירקטוריון החברה והאסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה מדיניות תגמול לנושאי משרה של החברה ("מדיניות התגמול"). מדיניות התגמול נכנסה לתוקפה במועד ההנפקה. כמו כן, בהתאם לתקנה 1 לתקנות החברות (הקלות לעניין החובה לקבוע מדיניות תגמול), תשע"ג-2013, מדיניות התגמול 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.

ג. 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:

(1) 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 הזהירות כלפי החברה או כלפי אדם אחר; פעולה מתוך כוונה להפיק רווח אישי שלא כדין; קנס או כופר שיוטל על נושאי המשרה.

(2) 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).

(3) ביטוח - להלן פרטים אודות תנאי פוליסת ביטוח לנושאי משרה בחברה, לרבות אלו הנמנים על בעלי השליטה בחברה בכובעם כדירקטורים, שהחברה רכשה בסמוך להשלמת ההנפקה ואשר חודש כל שנה מאז ולאחרונה בדצמבר 2024:

גבול כיסוי האחריות הינו בסך של עד 15 מיליון דולר לתביעה ובמצטבר בתקופת הביטוח (12 חודשים), בפרמיה וההשתתפות העצמית יהיו בתנאי שוק.

הפרמיה השנתית הינה בסך של כ-58 אלפי דולר.

ההשתתפות העצמית של החברה בלבד הינה 15 אלפי דולר לתביעה, למעט לגבי תביעות בצפון אמריקה לגביהן ההשתתפות העצמית הינה 35 אלפי דולר לתביעה, ולמעט תביעות ניירות ערך ותביעות ייצוגיות 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 הכללי של החברה ולפיכך אין בעל שליטה בחברה.

9. תקנה 22 – עסקאות עם בעל שליטה

9.1. ד"ר שמעון אקהויז מחזיק בלמעלה מ-25% מההון המונפק של החברה ומזכויות החברה בה. לאור האמור לעיל, להלן פירוט, למיטב ידיעת החברה, בדבר עסקאות בין ד"ר אקהויז לבין החברה, או עסקה של החברה עם צד ג' של ד"ר 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 ד"ר אקהויז כאמור בסעיף 9.1 לעיל אשר מנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות, למעט:

(1) ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה

ראו סעיף 7.3 ג. לעיל.

(2) פטור ושיפוי דירקטורים ונושאי משרה

ראו סעיף 7.3 ג. לעיל.

(3) הסכם לקבלת שירותי יו"ר דירקטוריון

ראו סעיף 7.2 א. לעיל.

ב. עסקאות שאינן מנויות בסעיף 270(4) 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

בין החברה לבין ד"ר אקהויז לא קיים הסדר תיחום פעילות והוא לא התחייב 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 ראו דוח מצבת החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה שדווח ביום 7.1.2025 (אסמכתא מספר: 2025-01-002231).

תקנה 24(ד) – מניות רדומות

החברה מחזיקה ב- 230,984 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה.

11. תקנה 24א- הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 7.1.2025 (אסמכתא מספר: 2025-

**אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2024**

(01-002228).

**12. תקנה ב-24 - מרשם בעלי המניות**

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מידי שפרסמה החברה ביום 7.1.2025 (אסמכתא מספר: 2025-01-002228).

**13. תקנה א-25 – מען רשום ופרטיו של התאגיד**

כתובת: הטוחן 17, אזור התעשייה הצפוני, קיסריה 3079892.

משרד: 074-7400799

פקס: 04-8540519

אתר אינטרנט: [www.epitomeemmedical.com](http://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

041785635	מספר זהות
13.5.1945	תאריך לידה
רחוב שבדיה 21, חיפה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
יו"ר הדירקטוריון	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
לא	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא
27.1.2005	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
M.Sc, B.Sc, פיזיקה, הטכניון. P.hD, פיזיקה, UCI, קליפורניה.	השכלה
יום ומשקיע פעיל בתחום הטכנולוגיות הרפואיות. יו"ר דירקטוריון סופווייב מדיקל בע"מ – 2016 ועד היום.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
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 השקעות (1992) בע"מ, בעלת עניין בחברה	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא
מרץ 2019	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
BSC, הנדסת תעשייה וניהול, הטכניון. MBA, מנהל עסקים, אוניברסיטת חיפה.	השכלה

תעסוקה בחמש השנים האחרונות	דירקטור מנהל, אקס.טי. היי-טק השקעות בע"מ (1992), 2014 ועד היום
ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר	לא
תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור	צים, סימביו דיגיטל, פיטק, סופווייב מדיקל, בלו-ת'רון, או טי אס מדיקל
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 בוועדות דירקטוריון	ועדת תגמול וועדת ביקורת
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	2018
השכלה	תואר ראשון בהנדסה, אווירונאוטיקה וחלל, הטכניון, חיפה לימודי תעודה, משא ומתן עסקי,

אוניברסיטת הרווארד, בוסטון לימודי תעודה, בוררות עסקית, אוניברסיטת בר-אילן	
איץ' בי אל - הדסית ביו-החזקות בע"מ, מנכ"ל, שנתיים. אלייב ישראל קרן הלטיסק, שותפות מוגבלת, שותף מנהל ויועץ, ארבע וחצי שנים. קבוצת CBG, יועץ, ארבע שנים.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
אינובלב, ביוניקס ויזן, ביוניקס סרגיקל, ויזדו, אומניקס	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

## 14.4. מיכאל עדן

024103947	מספר זהות
22.6.1969	תאריך לידה
יעקב דורי 4 נתניה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
דירקטור	תפקיד בחברה
לא	חברות בועדות דירקטוריון
לא	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
8.12.2020	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
תואר ראשון, חשבונאות ומנהל עסקים, המכללה למנהל תואר שני, משפטים, אוניברסיטת בר אילן	השכלה
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	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
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 דירקטוריות
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
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
דירקטורית בחברות ציבוריות, כמפורט להלן, וכן: שותפה מנהלת, SIFOOD, 2015 ועד היום שותפה מנהלת, ASPIRE שותפה מנהלת, VENTURE, 2015 ועד היום. שותפה מנהלת ברוק וונצ'רס, 2005 ועד היום.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
וילק טכנולוגיות בע"מ (יו"ר), גלעד מאי בע"מ (דח"צ), בלייד ריינג'ר בע"מ (דח"צ), בלנדר טכנולוגיות	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור

פיננסיות בע"מ (דב"ת), איילון אחזקות בע"מ (דח"צ)	
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

14.6. חנה (אניה) אלדן

016388571	מספר זהות
24.3.1960	תאריך לידה
יהודה הלוי 108, תל אביב	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
דירקטורית חיצונית	תפקיד בחברה
ועדת תגמול וועדת ביקורת	חברות בוועדות דירקטוריון
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
16.8.2023	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
MBA, אוניברסיטת ת"א. Math and Computer Science, BSc אוניברסיטת תל אביב.	השכלה
מנכ"ל, נורי ונצ"רס, החל מ-2022 סמנכ"ל, רשות החדשנות, 8 שנים	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
אימאגיסט אינטרנשיונל (אי.אס.איי) בע"מ, דירקטורית חיצונית	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

## 14.7. אביבית מנה

22296503	מספר זהות
6.1.1966	תאריך לידה
הגליל 62, גני תקווה	מען להמצאת כתבי בידין
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
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
16.8.2023	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
BA, כלכלה, אוניברסיטת בן גוריון. MA, כלכלה ומימון, אוניברסיטת בן גוריון.	השכלה
מנכ"ל משותף, אופנהיימר ישראל החל משנת 2006	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 שכהנו 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 החברה משנת 2018	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
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 בידין
ישראל	נתינות
סמנכ"ל תפעול	תפקיד בחברה
הנדסת מכונות, אוניברסיטת בן גוריון	השכלה

תעסוקה בחמש השנים האחרונות	סמנכ"ל תפעול בחברה
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	<p>תואר ראשון, ביולוגיה, האוניברסיטה העברית ירושלים.</p> <p>תואר ד"ר למדעים, ביולוגיה-כימיה, מסלול ישיר לדוקטורט, האוניברסיטה העברית ירושלים.</p> <p>תואר שני במנהל עסקים, שיווק ופיננסיים, טכניון, חיפה.</p> <p>National Institute of Health, Visiting USA. ,Fellow bethesd maryland</p>
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	סמנכ"לית קליניקה בחברה
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא
האם מורשה חתימה עצמאי בחברה	לא

15.4. ד"ר גיל כהן

מספר זהות	057826364
תאריך לידה	29.11.1962
מען להמצאת כתבי בידין	ראובן ארזי 24, ירושלים
נתינות	ישראל

תפקיד בחברה	סמנכ"ל מחקר ופיתוח
השכלה	Bsc, פיזיקה/מתמטיקה, האוניברסיטה העברית ירושלים. Msc, פיזיקה, האוניברסיטה העברית ירושלים. PhD, פיזיקה, האוניברסיטה העברית ירושלים.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	סמנכ"ל מחקר ופיתוח בחברה סגל טכני, האוניברסיטה העברית ירושלים, משנת 2005
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא
האם מורשה חתימה עצמאי בחברה	לא

15.5. רו"ח מאיה גבריאלי

מספר זהות	036816122
תאריך לידה	28.3.1985
מען להמצאת כתבי בידין	תחיה 3, פרדס חנה
נתינות	ישראל
תפקיד בחברה	סמנכ"לית כספים
השכלה	BA בכלכלה וחשבונאות, ראיית חשבון וכלכלה, אוניברסיטת בר אילן. רישיון רו"ח.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	חשבת וסמנכ"לית כספים בחברה, משנת 2020 ועד היום
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא
האם מורשה חתימה עצמאי בחברה	לא

## 15.6. ד"ר 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 בחברה סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה, סופווייב מדיקל בע"מ – 2017 ועד היום סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה בחברה, משנת 2018	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
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	תפקיד בחברה
B. Pharm, MBA	השכלה
סמנכ"ל פיתוח עסקי בחברה, משנת 2022 סמנכ"ל פיתוח עסקי Chartwell Pharmaceuticals	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.8. אלון חת

029367653	מספר זהות
11.7.1972	תאריך לידה
מנחם בגין 6, דירה 5, קרית טבעון	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
סמנכ"ל שיווק ומכירות	תפקיד בחברה
תואר ראשון בכלכלה ולוגיסטיקה תואר שני במינהל	השכלה
סמנכ"ל שיווק ומכירות יומן אקסטנשנס, סמנכ"ל ווטרינריה ודנטל בי קיור לייזר	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.9. רוזנבלום לב דורון

024850406	מספר זהות
12.2.1970	תאריך לידה
מנחם בגין 23, תל-אביב	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
מבקר פנימי	תפקיד בחברה
תואר ראשון בחשבונאות ותואר שני במנהל עסקים	השכלה
עזרא יהודה - רוזנבלום, יעוץ בקרה וניהול סיכונים - שותף ובעלים	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.10. גל יחיאל בן אנוש

066408709	מספר זהות
11.3.2024	תאריך לידה
עין חרוד איחוד	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
חשב	תפקיד בחברה
רואה חשבון, תואר ראשון במנהל עסקים	השכלה
PwC – מתמחה ב-2020-2022 2022 – עוזר חשב בחברת SundaySky 2022-2024 – חשב בחברת DSG.AI	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
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 22.12.2024, התקיימה אסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי מניות החברה. במסגרתה אושר, בין היתר, עדכון תנאי הכהונה של מנכ"ל החברה, מר דן השמשוני, והצעה פרטית מהותית למנכ"ל החברה של 136,000 אופציות בלתי סחירות ובלתי עבירות, הניתנות למימוש ל- 136,000 מניות רגילות של החברה. כמו כן, אישרה האסיפה המיוחדת מינוי מחדש של גב' רונית קורן

כדירקטורית חיצונית בחברה.

לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית (דוח עדכון) שפרסמה החברה ביום 17.12.2024  
(אסמכתאות מספר: 2024-01-625008).

20. **תקנה 29א – החלטות החברה בדבר פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי לנושא משרה שבתוקף**

**בתאריך הדוח**

ראו סעיף 7.3 ג לעיל.

**שמות החותמים ותפקידם**

---

ד"ר דן השמשוני, מנכ"ל

---

ד"ר שמעון אקהויז, יו"ר דירקטוריון

תאריך: 27.3.2025

## אפיטומי מדיקל בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2024 | הצהרות מנהלים

### הצהרת מנכ"ל

אני, ד"ר דן השמשוני, מצהיר כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של אפיטומי מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2024 ("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;
3. 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;
4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון 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 ובגילוי ובבקרה עליהם.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

תאריך: 27.3.2025

---

ד"ר דן השמשוני, מנכ"ל

## הצהרת סמנכ"ל כספים

אני, מאיה גבריאלי, מצהירה בזה כי:

1. בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של אפיטומי מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2024 ("הדוחות");
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;
3. 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;
4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון 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 ובגילויי ובבקרה עליהם.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

תאריך: 27.3.2025

---

מאיה גבריאלי, סמנכ"ל כספים

תאריך: 30 במרץ, 2025

לכבוד  
הדירקטוריון של אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה")  
הטוחן 17  
קיסריה

א.ג.נ.,

**הנדון: מכתב הסכמה בקשר לטיטוט התשקיף של אפיטומי מדיקל בע"מ (להלן: "החברה") המיועד להתפרסם בחודש אפריל 2025**

הננו להודיעכם כי אנו מסכימים להכללה (לרבות בדרך של הפניה) של הדוחות שלנו המפורטים להלן בטיטוט דוח התשקיף שבנדון:

דוח רואי החשבון המבקרים מיום 27 במרץ, 2025 על הדוחות הכספיים של החברה לימים 31 בדצמבר 2024 ו- 2023 ולכל אחת משתי השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024.

בכבוד רב,

בריטמן אלמגור זהר ושות'  
רואי חשבון  
A Firm in the Deloitte Global Network

תל אביב - משרד ראשי

מרכז עזריאלי 1 תל אביב ת.ד. 16593 תל אביב 6116402 | טלפון: 03-6085555 | [info@deloitte.co.il](mailto:info@deloitte.co.il)

<b>משרד נצרת</b> מרג' אבן עאמר 9 נצרת, 16100	<b>משרד אילת</b> מרכז העירוני ת.ד. 538 אילת, 88104002	<b>משרד חיפה</b> מעלה השחרור 5 ת.ד. 5648 חיפה, 3105502	<b>משרד ירושלים</b> קרית המדע 3 מגדל הר חוצבים ירושלים, 914510 ת.ח. 45396
טלפון: +972 (73) 399 4455 פקס: +972 (73) 637 4455 <a href="mailto:info-nazareth@deloitte.co.il">info-nazareth@deloitte.co.il</a>	טלפון: +972 (8) 637 5676 פקס: +972 (2) 637 1628 <a href="mailto:info-eilat@deloitte.co.il">info-eilat@deloitte.co.il</a>	טלפון: +972 (4) 860 7333 פקס: +972 (2) 867 2528 <a href="mailto:info-haifa@deloitte.co.il">info-haifa@deloitte.co.il</a>	טלפון: +972 (2) 501 8888 פקס: +972 (2) 537 4173 <a href="mailto:info-jer@deloitte.co.il">info-jer@deloitte.co.il</a>

**משרד ראש"צ - מתחם מילנייה**  
שדרות ראשונים 23  
ראש"צ

**משרד רעננה - מתחם אינפינטי**  
הפנינה 8,  
רעננה

**משרד בית שמש**  
יגאל אלון 1  
בית שמש, 9906201