

**אפיטומי מדיקל בע"מ**

**דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2025**

**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 2025**  
**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

**חלק א' - תיאור עסקי התאגיד**  
**תוכן עניינים מפורט**

1.....	פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה	1
3.....	שינויים ואירועים מהותיים שחלו במהלך תקופת הדוח וכן בתקופה שעד מועד פרסומו	2
3.....	אופיו ותוצאתו של כל שינוי מבני	3
4.....	תחומי פעילות	4
4.....	השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה	5
4.....	חלוקת דיבידנדים	6
5.....	מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה	7
6.....	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים ביחס לחברה	8
7.....	תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל	9
38.....	תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה	10
52.....	רכוש קבוע ומקרקעין	11
52.....	מחקר ופיתוח	12
53.....	נכסים בלתי מוחשיים	13
57.....	הון אנושי	14
58.....	הון חוזר	15
58.....	מימון	16
58.....	מיסוי	17
58.....	סיכונים סביבתיים	18
59.....	מגבלות ופיקוח על התאגיד	19
64.....	הסכמים מהותיים	20
64.....	הליכים משפטיים	21
66.....	מידע כספי לגבי אזורי גיאוגרפיים	22
66.....	יעדים ואסטרטגיה עסקית	23
67.....	דיון בגורמי סיכון	24

# אפיטומי מדיקל בע"מ - דוח תקופתי לשנת 2025

## 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 בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ, ובכך הפכה לחברה ציבורית.
- 1.3 החברה פועלת בתחום הפיתוח, הייצור והמסחר של פלטפורמות רפואיות הנארזות בקפסולות ונצרכות בבליעה, והמיועדות 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 לטיפול בעודף משקל והשמנת יתר (Weight Management for Overweight and Obesity).

החברה סיימה את פיתוחו של מכשיר רפואי אשר נארז בקפסולה (גלולה) פשוטה שאינה נושאת עמה תרופה, ואשר נבלעת על ידי המטופל ביחד עם מים. המכשיר מורכב, בין היתר, ממבנה פולימרי אשר מתרחב ונפרש בעת המגע עם מיצי הקיבה של המטופל, דבר אשר יוצר מגע בין המכשיר לדופן הקיבה. המכשיר נשאר בקיבה מספר שעות, ותורם לתחושת שובע, ולאורך זמן גורם לאכילה מופחתת ומספק פתרון לבעיית השמנת היתר. לאחר מספר שעות, המכשיר מתפרק לחלקיקים זעירים, אשר יוצאים מגוף האדם באופן טבעי דרך מערכת העיכול ("קפסולת ההרזיה").

קפסולת ההרזיה מיועדת, כאמור, לטיפול בעודף משקל והשמנת יתר ביחד עם דיאטה ופעילות גופנית תחת מרשם רופא.

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

לגבי ארה"ב, בחודש פברואר 2026 דיווחה החברה כי היא וחברת הבת האמריקאית שלה התקשרו בהסכם לאספקת קפסולות ההרזיה דרך בתי מרקחת אונליין עם שירות עד בית הלקוח (Pharmacy Fulfillment & Consignment Agreement) ("הסכם Revive").

לגבי אירופה, החברה מצפה לאישור של מערך הייצור האוטומטי מה- Notified Body האירופאי כדי להתחיל במכירות. ביום 18 במרץ 2026 החברה עודכנה על ידי ה- Notified Body, כי התקבל אישורם בקשר עם המעבר לקו ייצור אוטומטי. בכך הושלמו כל התנאים וקיימים בידי החברה כל האישורים הנדרשים לצורך שיווק באירופה. בד בבד, התקבלה מהמפיץ בגרמניה הזמנה מיידית מחייבת בהיקף של 110 אלף דולר, וכן

הזמנת מסגרת מחייבת בהיקף של 5.3 מיליון דולר.

לגבי ישראל, ביום 18 בדצמבר 2025 דיווחה החברה כי בוצע משלוח ראשון של קפסולות ההרזיה לצורך שיווקן בישראל, ולמיטב ידיעת החברה, החלה מכירת קפסולות ההרזיה בישראל. לאחר תאריך המאזן, במהלך חודש מרץ 2026, ביצעה החברה משלוח שני של קפסולות ההרזיה לצורך שיווקן בישראל.

לאחר תאריך המאזן, החברה קיבלה הזמנה בהיקף לא מהותי עבור שיווק בציילה.

החברה צופה כי בשנת 2026 תתרחב פעילות השיווק וההפצה של קפסולות ההרזיה ליתר המדינות בהן קיימים הסכמי שיווק נכון למועד זה, וכי במהלך שנת 2026 תורחב פעילות הייצור של קפסולות ההרזיה, כמפורט בסעיף 9.21 להלן.

לפרטים נוספים, ראו סעיף 9 להלן.

**הערכות החברה לעניין הזמנת המסגרת המחייבת כמו גם הרחבת פעילות השיווק וההפצה, מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך"). הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, לרבות תלות בצדדים שלישיים או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24 להלן.**

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).

במסגרת תחום זה, החברה מפתחת פלטפורמה רפואית ייחודית ומהפכנית, אשר נועדה לאפשר למטופל לצרוך תרופות שונות שאותן ניתן כיום לקבל בדרך כלל בהזרקה בלבד, באמצעות בליעה כתחליף להזרקה ("הפלטפורמה להחדרת התרופות"). הפלטפורמה להחדרת התרופות עתידה להיות ארוזה גם היא בקפסולה נוחה לשימוש, בדומה לקפסולת ההרזיה, ולהכיל את התרופה אותה נדרש המטופל לצרוך. לאחר בליעתה של הפלטפורמה להחדרת התרופות, היא עתידה להיצמד לדופן המעי ולהחדיר את התרופה הנצרכת למחזור הדם דרך דופן המעי. יצוין, כי שילוב הפלטפורמה להחדרת התרופות ביחד עם התרופה הנצרכת, הוא זה שיאפשר למטופל לצרוך את התרופה באמצעות בליעה, דבר שאינו אפשרי בצורה יעילה ללא אלמנט החדרת התרופות.

כאמור, החברה מצויה בשלבי פיתוח ראשוניים כמתוכנן וטרם השלימה את הפיתוח, ובכלל זה טרם קיבלה אישורים רגולטוריים נדרשים לצורך שיווק, הפצת ומכירת הפלטפורמה 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.

לפרטים נוספים, ראו סעיף 10 להלן.

- 1.5. בשני תחומי הפעילות של החברה, המוצרים מיועדים לשימוש ביתי תחת מרשם רפואי מתאים.
- 1.6. 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 13 להלן. בעניין זה, יצוין כי לחברה יש פטנטים שהרישום שלהם הושלם במדינות מפתח מסוימות, כפי שמפורט בסעיף 13 כאמור.

**כל ההערכות והתחזיות המפורטות לעיל, לרבות בענין הרחבת פעילות השיווק וההפצה של קפסולת ההרזיה, הרחבת פעילות הייצור, פעילות לשם קבלת אישורים רגולטוריים בקשר עם הפלטפורמה להחזרת התרופות, פרטים אודות הפלטפורמה להחזרת התרופות ואופן השימוש במוצרי החברה, מהות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם תלות בצדדים שלישיים, אי עמידה ביעדי פיתוח, אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים, אי עמידה ביעדי השיווק, היעדר מימון דרוש או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24 להלן.**

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

במהלך תקופת הדוח חתמה החברה על חמישה הסכמי הפצה ראשוניים בקשר עם קפסולת ההרזיה, וביום 18 בדצמבר דיווחה החברה שבוצע משלוח ראשון של קפסולות ההרזיה לצורך שיווקן בישראל. בחודש מרץ 2026 חתמה החברה על תוספת לאחד מהסכמי ההפצה האמורים, לצורך הרחבת טריטוריית השיווק. לפרטים נוספים אודות הסכמי ההפצה, ראו סעיף 9.17 להלן.

ביום 18 במרץ 2026 החברה עודכנה על ידי ה- Notified Body, כי התקבל אישורם בקשר עם המעבר לקו ייצור אוטומטי.

בכך הושלמו כל התנאים וקיימים בידי החברה כל האישורים המאפשרים לחברה לשווק את קפסולת ההרזיה בשוק האירופי תחת דרישות הרגולציה העדכניות. בד בבד התקבלה הזמנה מיידיית והזמנת מסגרת מחייבת בגרמניה, והחברה צופה כי תחל בפועל בהפצה לאירופה בתקופה הקרובה.

בנוסף, בחודש פברואר 2026 דיווחה החברה כי היא וחברת הבת האמריקאית שלה התקשרו בהסכם Revive. הסכם Revive, הגם שמהווה צעד ראשון במימוש אסטרטגיה של מכירה ישירה ואספקה עד הבית ללקוחות בארה"ב, אינו מהווה תחילת שיווק או מכירות של קפסולת ההרזיה של החברה בארה"ב. החברה החלה בהרצה (פיילוט) של מכירות בארה"ב בערוץ האמור. בשלב זה הכנסות החברה מהמכירות בפיילוט האמור לא צפויות להיות בהיקף מהותי.

**ההערכות לעיל בדבר קבלת האישורים לצורך שיווק באירופה ותחילת פעילות השיווק באירופה ופיילוט המכירות בארה"ב, מהות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם תלות בצדדים שלישיים, אי עמידה ביעדי פיתוח, אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים, אי עמידה ביעדי השיווק, היעדר מימון דרוש או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24 להלן.**

## 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. בתחילת שנת 2026 הקימה החברה חברת בת בבעלות מלאה בארה"ב.

#### 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 פלטפורמות להחדרת תרופות הארוזות בקפסולות והנלקחות בבליעה, ואשר מיועדות להחדרת תרופות דרך דופן המעי הדק בצורה יעילה, כחלק להחדרתן באמצעות זריקה.

ישנה סינרגיה וחפיפה משמעותית בין שני תחומי הפעילות, כאשר שניהם עוסקים במתן פתרון לבעיות שונות, אשר מבוסס על מתן בבליעה של מכשיר רפואי או פלטפורמה נושאת תרופה כשהם ארוזים בקפסולה לתוך גופו של המטופל, כאשר הן קפסולת ההרזיה והן הפלטפורמה 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 הפלטפורמה להחדרת התרופות כשהיא צמודה וכוללת תרופה חלות רגולציות שונות בהתאם לתרופת היעד.

#### 5. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

במהלך השנים 2024-2025 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 2024 וליום 31 בדצמבר 2025:

#### 7.1 תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	
-	213	סך הכל הכנסות
-	(867)	עלות הכנסות
-	(654)	הפסד גולמי
(4,485)	(4,178)	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
(1,069)	(568)	הוצאות מכירה ושיווק
(1,900)	(2,481)	הוצאות הנהלה וכלליות
6,845	-	הכנסות/ (הוצאות) אחרות
(609)	(7,881)	הפסד מפעולות רגילות
538	920	הכנסות/ (הוצאות) מימון נטו
(71)	(6,961)	הפסד השנה
40,057	32,910	סך נכסים
6,213	7,052	סך ההתחייבויות

#### 7.2 תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	
(1,050)	(1,224)	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
(307)	(268)	הוצאות מכירה ושיווק
(165)	(159)	הוצאות הנהלה וכלליות
129	0	הכנסות/ (הוצאות) אחרות
(1,393)	(1,651)	הפסד מפעולות רגילות
-	-	הכנסות/ (הוצאות) מימון נטו
(1,393)	(1,651)	הפסד השנה
156	196	סך נכסים
48	93	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 9.12 ו-10.1 עד 10.10 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

#### 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 בבעיות עודף משקל והשמנת יתר 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 חוצה שכבות סוציו-אקונומיות, אשר בה לוקים מבוגרים וילדים גם יחד.

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 או ספורטיבית, צריכת אלכוהול גבוהה, חוסר בשעות שינה, ועוד.<sup>2</sup> בנוסף לכך, גם שימוש בתרופות מסוימות עלול להוביל גם הוא לעודף משקל והשמנת יתר.

9.2.3 הקשר בין מדד מסת גוף (BMI) גבוה לבין מחלות כרוניות:

**סוכרת ומטבוליזם:** BMI גבוה נחשב לגורם הסיכון המשמעותי ביותר להתפתחות סוכרת מסוג 2. על פי ניתוח נתוני ה-Global Burden of Disease (GBD), למעלה מ-50% מנטל התחלואה והנכות מסוכרת מסוג 2 ברמה הגלובלית מיוחסים ישירות לעודף משקל והשמנה.<sup>3</sup>

**תחלואה ותמותה בקרב מבוגרים:** נכון לשנת 2021, מדד מסת גוף (BMI) גבוה מהאופטימלי גרם לכ-3.7 מיליון מקרי מוות כתוצאה ממחלות כרוניות שאינן מדבקות

<sup>1</sup> ראו הגדרות ועובדות באתר ארגון הבריאות העולמי, [www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight](http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight)

<sup>2</sup> ראו ה"ש 1 לעיל.

<sup>3</sup> GBD 2021 Diabetes Collaborators. "Global, regional, and national burden of diabetes, 1990–2021". The Lancet, 2023

(NCDs). אלו כוללות מחלות לב וכלי דם, סוכרת, סוגי סרטן שונים, הפרעות נוירולוגיות, מחלות נשימה כרוניות והפרעות במערכת העיכול.<sup>4</sup>

9.2.4 עלפי תחזיות שפורסמו בשנת 2025 על ידי אטלס ההשמנה העולמי,<sup>5</sup> כ- 3 מיליארד אנשים בוגרים יסבלו מבעיה של עודף משקל עד שנת 2030, כאשר הם יהוו 50% מאוכלוסיית העולם כולו הבוגרת.

9.2.5 עלפי פרסומים פומביים שונים עולה, כי נכון לשנת 2018, כ-73% מהאוכלוסייה הבגירה בארה"ב סבלה מבעיית עודף משקל,<sup>6</sup> כאשר בנוסף לכך, נכון לשנת 2019, כ-31% מאוכלוסיית הילדים בני 10-17 בארה"ב סבלה מבעיית עודף משקל.<sup>7</sup>

9.2.6 מאמר שפורסם על ידי ארגון הבריאות העולמי (WHO) מעיד, כי לבעיית עודף המשקל השלכות כלכליות משמעותיות. בהיעדר פעולות מניעה, העלויות הגלובליות של עודף משקל והשמנה צפויות להגיע ל- 3 טריליון דולר בשנה עד שנת 2030, ולטפס ללמעלה מ- 18 טריליון דולר בשנה עד שנת 2060.<sup>8</sup>

9.2.7 עודף משקל בקרב ילדים ומתבגרים משפיע ישירות על מצבם הבריאותי וקשור בסיכון מוגבר להופעה מוקדמת של מחלות כרוניות, כגון סוכרת מסוג 2 ומחלות לב. מעבר להיבטים הקליניים, השמנה בגיל זה גוררת השלכות פסיכו-סוציאליות שליליות, פגיעה באיכות החיים וביצועים לימודיים נמוכים. בנוסף, קיימת סבירות גבוהה כי ילדים הסובלים מהשמנה יהפכו למבוגרים הסובלים מהשמנה.<sup>9</sup>

בהתאם, התמודדות עם בעיות עודף המשקל והשמנת היתר הינה חיונית ובעלת ערך עליון.

9.2.8 לאור העלייה הקיצונית בבעיית השמנת היתר ושיעור המוות ההולך וגדל אותו ניתן לקשור 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>10</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, חלקם מבוססים על תרופות, ניתוחים, מכשירים רפואיים וכיו"ב, וחלקם האחר מבוסס על שינוי באורח החיים וצריכת מזון מתאים ובריא יותר. לכל אחד

4 World Health Organization. "Obesity and overweight", March 2024

5 World Obesity Atlas 2025, [www.worldobesity.org/resources/resource-library/world-obesity-atlas-2025](http://www.worldobesity.org/resources/resource-library/world-obesity-atlas-2025)

6 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

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

8 ראו ה"ש 4 לעיל.

9 ראו ה"ש 4 לעיל.

10 World Obesity, Obesity as a disease ([www.worldobesity.org/what-we-do/our-policy-priorities/obesity-as-a-disease](http://www.worldobesity.org/what-we-do/our-policy-priorities/obesity-as-a-disease))

מסוגי הפתרונות הנ"ל יש בדרך כלל קהל יעד, רמת סיכון והליכי רגולציה מותאמים.<sup>11</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 וכיו"ב. 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 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 (בקיזור, GLP-1) או מנגנונים דומים. תרופות אלה פותחו בתחילה לטיפול בסוכרת מסוג 2. מעבר לשימוש המקורי, חברות התרופות שפיתחו תרופות אלה גילו, והוכיחו בניסויים קליניים, כי תרופות אלה 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 יתר 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, נתוני מחקרי שלב 3 מרכזיים (STEP 1 ו-SURMOUNT-1) מראים כי תופעות לוואי במערכת העיכול השפיעו על 66%-74% מהמטופלים בזרועות הטיפול הפעילות (2.4 מ"ג ו-tirzepatide) - בעיקר בחילות, שלשולים והקאות, בהשוואה לשיעורים נמוכים יותר בפלצבו, כאשר 4%-7% הפסיקו טיפול עקב חומרתן, לעומת כ- 2%-3% בפלצבו.<sup>12</sup> במקרים מסוימים, תופעות אלו עלולות להוביל להתייבשות חמורה ואף לאשפוז. בנוסף, דווחו מקרי היפוגליקמיה בקרב מטופלים שאינם סובלים מסוכרת, וכן סיכונים נוספים כגון דלקת לבלב, מחלת אבני מרה ותגובות אלרגיות חמורות.

בנוסף יש גם עלייה במקרים של שימוש בלתי מורשה בתרופות אלו, לרבות רכישה

<sup>11</sup> National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Treatment for Overweight & Obesity (www.niddk.nih.gov/health-information/weight-management/adult-overweight-obesity/treatment)

<sup>12</sup> Wilding JPH, et al. Once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity, February 2021; Jastreboff AM, et al. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity, June 2022

ממקורות לא רשמיים, אשר מגבירים את הסיכון לקבלת תכשירים מזויפים המכילים חומרים מסוכנים.<sup>13</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.<sup>14</sup> העלייה במשקל אף הייתה משמעותית יותר בקרב אלו שירדו במהלך הטיפול ירידה ניכרת במשקל.<sup>15</sup>

9.3.6 בנוסף לפתרונות הני"ל, קיימים בשוק גם פתרונות הכוללים שימוש במכשיר רפואי, דוגמת קפסולת ההרזיה של החברה. לפרטים נוספים אודות הפתרונות השונים הקיימים, וכן אודות פתרונות אשר מבוססים על פלטפורמה דומה לזו שמציעה החברה, ראו סעיף 9.19 להלן.

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

לפרטים אודות מגבלות ופיקוח על פעילות החברה ראו סעיף 19 להלן.

#### 9.5 שינויים בהיקף הפעילות בתחום ורווחיותו

9.5.1 השוק העולמי לבעיית עודף משקל (נקרא גם שוק ניהול המשקל, Weight Management) עניינו בפתרונות שונים להפחתת משקל הגוף. החברה סבורה שקפסולת ההרזיה שלה, אשר נמנית על קבוצת מוצרי התכשירים הרפואיים שנועדו להתמודד עם בעיות עודף המשקל והשמנת היתר, עתידה לתת מענה לכל אחת משתי הבעיות 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. 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 על ידי Allied Market Research, שוק ה-Weight Management העולמי הוערך בשנת 2023 בסך של כ-144.6 מיליארד דולר, וצפוי להגיע לסך של כ-381.5 מיליארד דולר בשנת 2033, עם קצב גידול שנתי (CAGR) של כ-10.3% בין השנים 2023 ל-2033. שוק זה כולל מגוון רחב של מוצרים ושירותים, כגון תוכניות הרזיה, תוספי תזונה, ציוד כושר, יישומים ניידים וטיפולים רפואיים. מגמות הצמיחה מונעות בעיקר על ידי העלייה בשיעורי ההשמנה, המודעות הגוברת לבריאות והביקוש הגובר לפתרונות ירידה במשקל.<sup>16</sup>

<sup>13</sup> GLP-1 receptor agonists: reminder of the potential side effects and to be aware of the potential for misuse, October 2024

<sup>14</sup> Weight regain and cardiometabolic effects after withdrawal of intermittent subcutaneous semaglutide: STEP 1 trial extension, *Diabetes, Obesity and Metabolism* (2022)

<sup>15</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

<sup>16</sup> Allied Market Research. "Weight Management Market Size, Share Growth" Report, 2033

תחזיות והנחות החברה בנוגע למבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו וכן לשינויים בהיקף השווקים הרלוונטיים, 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 24 להלן.

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

החברה מזהה את עיקר פעילותה ופוטנציאל הצמיחה שלה בתוך נתח השוק של טיפולים תרופתיים להשמנה. כתחליף לטיפולים התרופתיים לקהל יעד שאינו רוצה או אינו יכול לקבל את הטיפולים הללו או לאחר שימוש מוצלח בטיפולים תרופתיים כדוגמת GLP-1 ולצורך "תחזוקה" לאורך הזמן של הישגי הירידה במשקל. בנוסף, החברה מזהה עוד פלח שוק אטרקטיבי שכולל את המטופלים בעלי עודף משקל קטן יחסית עם BMI גדול מ-25 המחפשים לרדת מספר ק"ג בודדים בצורה נוחה.

עלפי תחזיות מעודכנות של Morgan Stanley מחודש מאי 2025,<sup>17</sup> שוק התרופות להרזיה צפוי להגיע להיקף של כ-150 מיליארד דולר עד שנת 2035, עלייה משמעותית לעומת תחזיות קודמות שעמדו על 105 מיליארד דולר. אותה תחזית מציינת, כי בשנת 2024 לנתח שוק זה של טיפולים תרופתיים להשמנה היו מכירות של כ-15 מיליארד דולר. תחזיות אלו נתמכות גם על ידי הערכות של בנק ההשקעות Goldman Sachs הצופה כי השוק יחצה את רף ה-100 מיליארד דולר כבר בשנת 2030, תוך חדירה נרחבת של טיפולים רפואיים לעשרות מיליוני מטופלים.<sup>18</sup> למרות שקפסולת ההרזיה של החברה מסווגת כמכשור רפואי (Medical Device) ואינה כוללת תרופה, החברה רואה עצמה כחלק בלתי נפרד מפלח שוק זה. המעבר של מיליוני מטופלים לטיפולים רפואיים מבוססי מרשם (במקום דיאטות מסורתיות) מייצר קטגוריה חדשה של "טיפולים רפואיים להרזיה", אליה החברה יוצקת את הפתרון הייחודי שלה. לפרטים נוספים אודות שינויים במאפייני הלקוחות ראו סעיף 9.2 לעיל.

התחזיות בנוגע להתפתחויות בהיקף שוק התרופות להרזיה, 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 24 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 מציגים תרופות ומכשירים רפואיים לצרכי הורדה במשקל וכן מגוון רחב של

<sup>17</sup> The Exponential Growth of Obesity Drugs, Morgan Stanley, May 2025

<sup>18</sup> The Obesity Revolution: Portfolio Implications and Market Dynamics, Goldman Sachs, 2024-2025

שירותים ותוכניות דיאטה. כמו כן, בתחום הדיאטות והשינויים באורח חיים רואים בשנים האחרונות פיתוח אפליקציות mobile אשר תומכות בירידה במשקל ואימוץ אורח חיים הכולל צריכת תזונה בריאה יותר.

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. נציין שגם חלק מחברות התרופות אשר משווקות כבר מוצרי GLP-1, פועלות לאישור ולשיווק של טבליות GLP-1 למתן בבליעה. התפתחות זאת מגדילה את התחרות של החברה.

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 ובמקביל להביא לגידול בשוק העולמי, ומשכך להשפיע על נתח השוק העתידי של החברה. בכלל זה, הקידמה הטכנולוגית עשויה אף להגדיל את כמות השחקנים אשר יעשו שימוש בטכנולוגיות דומות לזו של החברה, 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 24 להלן.**

#### 9.8. גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

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

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 של ערוץ הפצה ושיווק אפקטיבי, 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 והשמנת יתר, 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 ואשר עומדים בדרישות הרגולציה של שווקי היעד, וכן הקמה של מערך אופרציה הכולל, בין היתר, מחסנים ומערך לוגיסטי בארץ ובחו"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 המשווקים והוכחת יתרונות על פני המתחרים.

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

9.8.14. אופטימיזציה של מקורות האספקה ועלויות הייצור - גיוון ושימור מערך הספקים כדי להבטיח את איכות חומרי הגלם זמינותם ועלותם.

## 9.9. שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות

לפירוט ראו סעיף 9.24 להלן.

## 9.10. מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

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

### **חסמי כניסה**

9.10.1. 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.

9.10.2. מוניטין, ידע וניסיון – תחום הפעילות מאופיין בחסמי כניסה גבוהים המבוססים על המוניטין של השחקנים הפועלים בו ועל הטכנולוגיה המוכחת שלהם. לקוחות הקצה (הצרכנים) בתחום זה מפגינים שמרנות גבוהה ותלות רבה במוניטין של המוצר. מאחר שמדובר בטיפול המשפיע על הגוף, קיימת דרישה למוצרים בעלי פרופיל בטיחות מוכח וניסיון קליני מצטבר לאורך שנים. חסם זה מקשה על חדירת מוצרים חדשים שאינם מגובים במחקרים ובאישורים רגולטוריים מחמירים. כמו כן, בעשור האחרון, תרופות הזרקה ממשפחת ה-GLP-1 ביססו שליטה משמעותית בשוק ושינו את תפיסת הצרכנים לגבי אפקטיביות הטיפול. פתרונות אלו הצליחו לחדור לא רק לפלח השוק של טיפולים

תרופתיים מסורתיים, אלא גם לנתחי שוק שהיו מזוהים בעבר עם עולם הדיאטות והתוספים.

9.10.3. יכולת לגייס משאבים כספיים ואנושיים – היכולת לגייס הון כספי והון אנושי איכותי משמעותית במיוחד בתחום פעילות זה, נוכח הצורך בפיתוח טכנולוגיה ומוצרים חדשים וכן צורך במימון משמעותי ביותר של מערך שיווקי, בעיקר בתקופת השקה של מוצר חדש בשוק קיים וגדל במהירות.

9.10.4. רגולציה – קבלת אישורים מאת הרשויות הרגולטוריות בטרטוריות הרלוונטיות לפעילות, לרבות אישורי FDA ו-CE Mark, מהווה תנאי מקדים ליכולת לשווק ולמכור בטרטוריות השונות. לפרטים נוספים, ראו סעיף 19.2 להלן.

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

#### **חסמי יציאה**

9.10.6. קווי הייצור של החברה ייעודיים לקפסולת ההרזיה, והחברה סבורה שיהיה קושי להשמיש אותם לפעילויות אחרות או למצוא להם רוכש.

9.10.7. הסכמי השכירות בהם קשורה החברה (כאמור בסעיף 11 להלן) יכולים להיחשב כחסמי יציאה.

**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 24 להלן.**

#### **9.11. 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:

#### **9.11.1. תחום הדיאטות והשינויים באורח החיים**

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

9.11.1.2. 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.

9.11.1.3. להערכת החברה, השחקנים הפועלים בתחום הדיאטות והשינויים באורח החיים, אינם מהווים מתחרים ישירים שלה, שכן לפי הנחות החברה, הלקוחות הפוטנציאלים 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.

#### 9.11.2. תרופות

קיימות מספר תרופות המיועדות לשימוש כפתרון לירידה במשקל הניתנות תחת מרשם. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 9.19 להלן.

#### 9.11.3. 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 בתריסריון ובמעיי הדק). הניתוח דורש תקופת החלמה ארוכה והוא כרוך בתופעות לוואי משמעותיות ובסיכון משמעותי למטופל. יתר על כן, ניתוחים אלה יקרים מאד ועלותם עשויה להגיע לעשרות אלפי דולרים לכל מטופל.

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 2023 בוצעו כ-270,000 ניתוחים כאלה בארה"ב, כמות אשר מהווה "טיפה בים" באופן יחסי למיליוני תושבי ארה"ב הסובלים ממשקל יתר או ממשקל יתר קיצוני.<sup>19</sup>

<sup>19</sup> <https://asmbs.org/resources/estimate-of-bariatric-surgery-numbers>

#### 9.11.4 תחום ההתקנים הרפואיים הנלקחים בבליעה

תחום זה, אשר בו פועלת החברה באמצעות קפסולת ההרזיה, הינו תחום חדש. בתחום זה פועלים מספר שחקנים. לפרטים נוספים אודות השחקנים בתחום זה והמוצרים אותם הם מפתחים, ראו סעיף 9.19 להלן.

#### 9.12 מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפירוט התחרות בתחום הפעילות של החברה, ראו סעיף 9.19 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 פותחה על ידי החברה כמוצר שמטרתו לסייע בירידה 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. המגע המכני בין ההתקן הנפרש בקיבה ובין דופן הקיבה, 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.

9.13.3 מכשיר קפסולת ההרזיה בנוי ממבנה רב-שכבתי של שכבות דקות של פולימרים המאפשרים 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 מגע על דפנות הקיבה ומדמה נוכחות של אוכל בקיבה. ממדי המכשיר לאחר שנפרש וצורתו, תורמים לכך שהוא יישאר בקיבה עד שיתרכך (כעבור כמה שעות) ולכן הוא שוהה בקיבה במשך כמה שעות. לאחר מספר שעות, המכשיר מתרכך, עובר למעי הדק ומתפרק 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, ותחושת השובע הנלווית לכך, תורמת לאכילה מופחתת, מה שמוביל לאורך זמן 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 בה "טבעי", אינו כולל כל פרוצדורה רפואית או שימוש בתרופות 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 עומדת על 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 יעילותה, כאשר ביחס למרבית מהמשתתפים בניסויים אשר השלימו את הטיפול במסגרתם חלה ירידה במשקל בהיקף כזה או אחר. כך למשל, הניסוי הקליני הרביעי (כהגדרתו בסעיף 9.22.4 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 (בקיורב כ- 5-15 ק"ג); כ- 27% מהמטופלים בקבוצת אפיטומי הורידו לפחות 10% ממשקל גופם – פי 2.5 יותר מקבוצת הביקורת; מעל 10% ממטופלי אפיטומי הורידו לפחות 15% ממשקל גופם; בטיחותה הגבוהה של קפסולת ההרזיה הוכחה באופן חד משמעי בניסוי, עם אפס תופעות לוואי חמורות (device related SAE) הקשורות לשימוש בה, ועם מספר נמוך של תופעות לוואי הן בקבוצת אפיטומי והן בקבוצת הביקורת; המטופלים בקבוצת אפיטומי השיגו שיפור ניכר באיכות חייהם בכל התחומים, לרבות בתפקודים פיזיים וחברתיים, זאת ביחס למצבם בתחילת הטיפול וכן ביחס לקבוצת הביקורת; בטיפול בקבוצת אפיטומי, הירידה במשקל החלה כבר בשלבים מוקדמים (בשבוע הרביעי) ונמצאה מובהקת, ביחס לטיפול קבוצת הביקורת; מרבית מטופלי קבוצת אפיטומי (כ- 60%) הראו תגובה מוקדמת לירידה במשקל (Early Responder) וירדו בממוצע כ- 10%; למטופלי קבוצת אפיטומי, שיעור גבוה פי 3.1 לרדת לפחות 10% במשקל בהשוואה למטופלי קבוצת הביקורת; אחוז גבוה של מטופלי אפיטומי (כ- 56%) הפחיתו אחוז משקל משמעותי קלינית, תוצאה גבוהה בהרבה מסף ההצלחה הנדרש לניסוי (35%); בטיפול בקבוצת אפיטומי הושג שיפור מרשים בקרב מטופלים קדם סוכרתיים, כאשר 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, וכן לעניין תוצאות ניסוי ההמשך, ראו סעיף 9.22.4 להלן.

9.13.7 קפסולת ההרזיה הינה מוצר חדשני המבוסס על מנגנון פעולה מכני ייחודי. למיטב ידיעת החברה, בעוד שקיימים בשוק פתרונות בודדים המבוססים על קפסולות הנלקחות בבליעה ומתנפחות במערכת העיכול (כגון מוצרים מבוססי הידרוג'ל), קפסולת ההרזיה של החברה נבדלת מהם בכך שהיא מכילה התקן מכני הנפרש בתוך הקיבה. להבדיל מפתרונות המבוססים על ספיחת נוזלים בלבד, התקן החברה תוכנן כך שעל ידי שימוש בכמות מעטה יחסית של הידרוג'ל, ניתן להגיע לאפקט משמעותי ללא תופעות הלוואי של תרופות או של מוצרי הידרוג'ל הדורשים כמות רבה של חומר.

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 את כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים לצורך מכירה ושיווק של המוצר במדינות האיחוד האירופי (MDR – Medical Device Regulation), ובכלל זה בידי החברה קיים אישור CE Mark. ביום 18 במרץ 2026 החברה עודכנה על ידי ה-Notified Body, כי התקבל אישורם בקשר עם המעבר לקו ייצור אוטומטי. כמו כן, קיבלה החברה גם אישור אמ"ר המאפשר לה לשווק ולמכור את המוצר בישראל.

#### 9.14. פילוח הכנסות מוצרים ושירותים

מלוא הכנסות החברה בשנת 2025 נבעו ממכירת קפסולת ההרזיה.

#### 9.15. מוצרים חדשים

9.15.1. נכון למועד זה, לחברה אין מוצרים נוספים בתחום פעילות זה. 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.

9.15.2. 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 24 להלן.**

#### 9.16. לקוחות

9.16.1. בשנת 2025 חתמה החברה על חמישה הסכמי הפצה (עבור ישראל, גרמניה, ספרד, מקסיקו והודו), וביום 18 בדצמבר דיווחה החברה על ביצוע משלוח ראשון של קפסולת ההרזיה לצורך שיווקן בישראל.

9.16.2. בשנת 2025, מלוא הכנסות החברה נבעו ממכירה אחת למפיץ הישראלי, מעבדות רפא בע"מ ("רפא"). לפרטים אודות עיקרי הסכם ההפצה עם רפא, ראו סעיף 9.17 להלן.

9.16.3. לאור אופי ההתקשרות, לחברה אין תלות באיזה מלקוחותיה המפיצים.

#### 9.16.4. המודל העסקי למכירת מוצרי החברה

לקוחות החברה הם המפיצים אתם התקשרה ותתקשר החברה, והם אלו שיהיו אחראים

על שיווק, ההפצה ומכירת קפסולת ההרזיה ללקוחות הקצה. בארה"ב המודל העסקי המתוכנן יהיה שונה ובמסגרתו החברה תאפשר ללקוח הסופי לקבל ייעוץ ומרשם על-פי הצורך וכן את המוצר עד הבית כל זה תחת שירות מקוון. לצורך זה התקשרה ותתקשר עם בתי מרקחת אונליין וחברות Telehealth המספקות שירותי רופא אונליין ללקוחות הקצה והחברה תהיה אחראית על שיווק המוצר.

**הערכות החברה בדבר המודל העסקי הצפוי בארה"ב, מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, ומבוססות על 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 24 להלן.**

#### 9.17. שיווק והפצה

9.17.1 ביום 2 בפברואר 2025 חתמה החברה על ארבעה הסכמי הפצה ראשוניים בקשר עם קפסולת ההרזיה, וביום 6 באוגוסט 2025 חתמה החברה עם רפא לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בישראל. בנוסף, ביום 22 בדצמבר 2025 דיווחה החברה אודות עדכון זהות המפיץ בגרמניה. כמו כן, בחודש מרץ 2026 חתמה החברה על תוספת לאחד מהסכמי ההפצה האמורים, לצורך הרחבת טריטוריית השיווק.

במסגרת הסכמי ההפצה השונים לא מצוין מועד קונקרטי בין קבלת האישורים הרגולטוריים לבין תחילת ההפצה בפועל. ביום 18 בדצמבר 2025 דיווחה החברה כי בוצע משלוח ראשון של קפסולות ההרזיה לרפא לצורך שיווקן בישראל.

9.17.2 במסגרת ההסכמים שחתמה החברה עם המפיצים השונים ניתנת המלצה למחיר לצרכן בטווח מחירים לגביו החברה קיבלה המלצות מחברת ייעוץ, ואולם ההחלטה הסופית על המחיר לצרכן הסופי שמורה למפיץ הרלוונטי.

9.17.3 החברה ממשיכה לבחון הרחבת השיווק וההפצה של קפסולת ההרזיה במדינות שונות בעולם, לרבות ארה"ב, ובכלל זאת החברה ממשיכה לבחון אפשרויות ליצירת התקשרויות עם גופים אסטרטגיים ואחרים לצורך שיתוף פעולה עסקי, ובכלל זאת אפשרות לשיתופי פעולה עם חברות טלה-רפואה בארה"ב.

9.17.4 להלן פירוט התנאים העיקריים של הסכמי ההפצה בהם התקשרה החברה ואשר מהותיים לפעילותה למועד זה:

מאפיין	הוראה
בלעדיות	בלעדי.
תקופה	ככלל, בין 3 ל-6 שנים.
סיום ההסכם	· עילות סיום כמקובל בהסכמים מסוג זה, בכפוף לדרישת תיקון ההפרה תוך 30 יום (אם ניתנת לתיקון); סיום מידי במקרה של

מאפיין	הוראה
	הפרה יסודית. <ul style="list-style-type: none"> <li>במקרה של שינוי שליטה בחברה, נקבעו הוראות שונות בדבר פיצוי מסוים למפיץ, בסכומים שאינם מהותיים לחברה.</li> </ul>
התחייבויות שונות של המפיץ	<ul style="list-style-type: none"> <li>התחייבויות מקובלות בהסכמים מסוג זה, ובכלל זאת להקים ולתחזק מערכת תמיכת לקוחות.</li> <li>המפיץ אחראי לאחסון, שינוע, ושמירה על תנאי איכות.</li> <li>בחלק מההסכמים המפיץ אחראי בפועל על כל הרישומים, ההגשות והעלויות הרגולטוריות</li> </ul>
התחייבויות שונות של החברה	התחייבויות מקובלות בהסכמים מסוג זה, ובכלל זאת לספק למפיץ חומרי תמיכה בשפה האנגלית.
הזמנות רכש	ככלל, הזמנת מסגרת שנתית ותחתיה הזמנות רבעוניות הכפופות לאישור בכתב של החברה.
השלכות אי עמידה בהתחייבויות בנושא מכירות	<ul style="list-style-type: none"> <li>במרבית ההסכמים, אם המפיץ לא ירכוש את כל כמות השנתית שהתחייב עד סוף כל שנה, החברה רשאית להנפיק למפיץ חשבונית עבור יתרת המוצרים, והמפיץ מחויב לשלם עבורם ולקבל את המוצרים.</li> <li>בנוסף, במקרים מסוימים קיימת לחברה זכות לסיום ההסכם, או ביטול הבלעדיות של המפיץ.</li> </ul>
אופן תמחור המוצרים	בהתאם למחירי העברה כפי שנקבעו בהסכם.
תנאי משלוח	Ex Works.
הגבלת אחריות	ככלל, קיימת הגבלת אחריות הדדית, למעט חריגים מקובלים.

9.17.5. לאור אופי ההתקשרות, לחברה אין תלות באיזה מהמפיצים עימם התקשרה.

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 24 להלן.

9.18. צבר הזמנות

לתאריך הדוח לא היה לחברה צבר הזמנות. למועד פרסום הדוח, לחברה יש צבר הזמנות של כ- 5.4 מיליון דולר, אשר ברובו מורכב מהזמנה מיידית ומהזמנת מסגרת מחייבת שהתקבלה מהמפיץ

בגרמניה לאחר תאריך המאזן כאמור בסעיף 1.4.1 לעיל. בהתאם לנתוני הזמנת המסגרת, למועד זה אין בידי החברה נתונים המאפשרים חלוקת הצבר בחתך לפי רבעונים.

**הערכות החברה בדבר מכירות קפסולת ההרזיה שלה במהלך שנת 2026 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 24 להלן.**

## 9.19. תחרות

9.19.1. על אף שהטכנולוגיה של החברה ייחודית ואין בנמצא חברות רבות בעלות טכנולוגיה דומה, תחום הפעילות מאופיין בקיומם של פתרונות מגוונים בעלי מנגנוני פעולה שונים. מצב זה הופך את השוק שבו פועלת החברה לשוק רחב היקף מבחינת שווי שוק ופוטנציאל מסחרי, אך גם לתחרותי במיוחד, עם נוכחות של מספר רב של שחקנים בינלאומיים מבוססים. בכלל זה, בשנים האחרונות אנו עדים למגוון רחב של מוצרים תחליפיים למוצר של החברה ולטכנולוגיות שונות המציעות פתרונות לבעיית עודף המשקל ולמחלת ההשמנה (כמפורט בהרחבה בסעיף 9.11 לעיל). החברה מעריכה שהתחרות העיקרית היא מול תרופות ההרזיה השונות (ובכלל זאת תרופות הניטלות בזריקה וטבליות המכילות אותם חומרים).

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

### 9.19.2.1. 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 תרופות מסוג GLP-1, בשני אופנים: הזרקה תת עורית פעם בשבוע וגוללות פומיות הניתנות לשימוש פעם ביום. בעוד שכאמור לעיל, המוצר של החברה אינו כולל תרופה, אלא מהווה מכשיר רפואי שפועל בתוך הקיבה לאחר בליעתו באופן מכני בלבד ואינו נספג במחזור הדם.

נכון למועד הדוח, התרופה המבוססת על החומר הפעיל tirzepatide של חברת Eli Lilly (המשווקת כ- Mounjaro לסוכרת ו- Zepbound להשמנה) היא המובילה במכירות ובנתח שוק בקטגוריית תרופות ה- GLP-1 ונחשבת ככזו שעקפה במכירות את מוצרי semaglutide של חברת Novo Nordisk (המשווקים בין היתר כ- Ozempic ו- Wegovy) במהלך שנת 2025.<sup>20</sup>

<sup>20</sup> CNBC, "Novo Nordisk faces defining year in the obesity drug market", Feb 2026. eMarketer, "GLP-1 drugs expected to drive 2026 pharma sales", Jan 2026.

Zepbound (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. בניסויי SURMOUNT טיפול ב- Zepbound הוביל לירידת משקל ממוצעת של כ-15%-21% מהמשקל ההתחלתי לאחר כ-72 שבועות, בהתאם למינון ולפרוטוקול המחקר, עם תוצאות של כ-20% ירידה ואף יותר בחלק מהניסויים.<sup>21</sup>

Wegovy (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.<sup>22</sup> Wegovy 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 ושוונות למוצר. לאחרונה נוספה למוצר התוויה להפחתת סיכונים קרדיו-וסקולריים לאנשים בעלי מחלה קרדיו וסקולרית אשר הינם בעלי עודף משקל.<sup>23</sup>

#### מגמות תחרותיות ופיתוח טבליות (Oral GLP-1):

בשנת 2025 ובתחילת 2026 ניכרה החרפת תחרות משמעותית בשוק תרופות ה- GLP-1 להשמנה, כולל הורדות מחירים אגרסיביות מצד נובו נורדיסק – שבהודעה מפברואר 2026 קבעה list price חדש של 675 דולר לחודש עבור Wegovy (מול 1,350 דולר, המחיר שהיה עד אז), בתוקף מינואר 2027.<sup>24</sup>

**Wegovy בגרסה פומית** - במהלך ינואר 2026 הושקה בארה"ב הגרסה הפומית של תרופת ה- Wegovy (סמגלוטייד) של חברת נובו נורדיסק, לאחר קבלת אישור ה- FDA בדצמבר 2025. זהו ה- GLP-1 הראשון והיחיד המאושר כטבלייה לטיפול כרוני בעודף משקל ובהשמנת יתר. אף שהתרופה מציגה יעילות גבוהה בירידה במשקל (כ-15%-17%), היא מחייבת פרוטוקול נטילה קפדני הכולל צום מוחלט ושתיה מוגבלת של מים (עד 120 מ"ל) לפחות 30 דקות לפני ואחרי הנטילה, בשל זמינות ביולוגית נמוכה מאוד. מנגנון הפעולה הסיסטמי של התרופה כרוך בשיעור גבוה של תופעות לוואי במערכת העיכול, כאשר כ-80% מהמטופלים מדווחים על בחילות, הקאות או שלשולים, וכ-6.9% נאלצים להפסיק את הטיפול בשל חוסר סבילות

Eli Lilly, Zepbound Clinical Data (SURMOUNT trials) <sup>21</sup>

Novo Nordisk, Wegovy Clinical Data (STEP trials) <sup>22</sup>

FDA, "FDA Approves First Treatment to Reduce Risk of Serious Heart Problems in Adults with Obesity", 2024 <sup>23</sup>

BioSpace, "Novo Slashes GLP-1 Prices Again", Feb 2026 <sup>24</sup>

(Tolerability). בנוסף, התרופה נושאת אזהרת 'קופסה שחורה' (Boxed Warning) בשל סיכון פוטנציאלי לגידולים בבלוטת התריס. כמו כן ל-Wegovy יש התוויית-נגד (אסורה לשימוש) במטופלים עם היסטוריה אישית או משפחתית של קרצינומה מדולרית של בלוטת התריס (MTC) או במטופלים עם תסמונת ניאופלזיה אנדוקרינית מרובה סוג (MEN 2). בנוסף מצוין, כי יש ליעץ למטופלים לגבי הסיכון הפוטנציאלי ל-MTC ולגבי תסמינים אפשריים של גידולים בבלוטת התריס.

על פי פרסומים של אלי לילי, היא מתקדמת עם Orforglipron (טבליית-GLP 1 non-peptide חדשה) והיא צופה לקבל את אישור ה-FDA עד מרץ 2026.<sup>25</sup> למרות שהטבליית החדשות ניטלות בבליעה בדומה למוצר החברה, הן עדיין מהוות טיפול תרופתי החודר למחזור הדם ונספג בגוף. כפועל יוצא, הן כרוכות בתופעות לוואי אשר מפורטות בעלון לצרכן. קפסולת ההרזיה אינה כוללת חומרים תרופתיים שנספגים לזרם הדם ובשל כך השימוש בה, בשונה מהתרופות שמייצרות החברות לעיל, אינו כולל תופעות לוואי משמעותיות הקשורות למכשיר.<sup>26</sup>

#### 9.19.2.2. מכשירים רפואיים

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

מתחרה בתחום זה הינה MyPlenity אשר פותחה במקור על ידי חברת גילסיס ומהווה קפסולה לירידה במשקל הנלקחת בבליעה לשימוש עצמי, בדומה לקפסולת ההרזיה של החברה, אך מבוססת על טכנולוגיה שונה משל החברה. המוצר של גילסיס קיבל את אישור ה-FDA ואישור CE בשנת 2019 ולאחר מכן, בשנת 2024, אישור ה-FDA למעבר ל-OTC (ללא מרשם). חברת גילסיס נקלעה להליכי פשיטת רגל בשנים 2023-2024 ונכסיה נרכשו על ידי חברה אחרת. המוצר, MyPlenity, הושק מחדש בסוף שנת 2025 בשוק האמריקאי. המוצר מורכב מחומר פולימרי שמתנפח בקיבה וגורם לצמיגות יתר של המזון המעורבב עם הפולימר, דבר המפעיל את מנגנון השובע בקיבה. חשוב לציין כי למיטב ידיעת החברה, אין ל-MyPlenity מנגנון מכני אשר שומר על מבנה מוגדר בקיבה למשך מספר שעות כפי שקיים במוצר של החברה.

מתחרה נוספת 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

<sup>25</sup> Eli Lilly expects US FDA approval for oral obesity drug in March 2026, Thomson Reuters  
<sup>26</sup> עלפי ממצאי הניסויים הקליניים אותם ערכה החברה (כמפורט בסעיף 9.22.4 לעיל)

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 חודשים, הבלון מתפוצץ עצמאית ויוצא דרך מערכת העיכול באופן טבעי. לפי פרסומים של אלוריון, בחודש פברואר 2026 היא קיבלה את אישור ה-FDA למוצר שלה.

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.

9.19.2.3. 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:

אלוריון	אלי לילי (Zepbound)	MyPlenity	נובו נורדיסק /Wegovy) Wegovy (pill	אפיטומי	
מתבצע במרפאה	נצרך בזריקה	3 קפסולות פעמיים ביום	נצרך בזריקה/ באופן פומי	קפסולה אחת 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

9.19.3. נכון למועד הדוח החברה רק החלה במכירת קפסולת ההרזיה, ועל כן היא אינה חולשת כלל על נתח שוק.

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

## הפעולות הבאות :

- 9.19.4.1. החברה בוחנת שיתופי פעולה במתכונות שונות, לרבות שיתופי עולה עם גופים אשר יאפשרו את שיווק והפצת קפסולת ההרזיה של החברה ברחבי העולם.
- 9.19.4.2. ביצוע ניתוחים על תוצאות המחקרים קליניים לצורך הוספת העדויות הקליניות המציגות את יעילות ובטיחות המוצר של החברה.
- 9.19.4.3. החברה תמשיך לפעול לקבלת אישורים רגולטוריים בטריטוריות שונות שיימצאו כרלוונטיות על ידי החברה.
- 9.19.4.4. בהתקשרויות הנוכחיות עם המפיצים השונים, החברה לא קובעת את מחיר המכירה לצרכן הסופי אך החברה ממליצה להציע את קפסולת ההרזיה במחירים תחרותיים ואף נמוכים מהמחירים הרשמיים של התרופות המתחרות.
- 9.19.4.5. החברה מופיעה בכנסים מקצועיים מובילים בעולם ומציגה את יתרונות המוצר שלה במקביל, ובהשוואה לפתרונות מתחרים.
- 9.19.5. להערכת החברה, נכון למועד דוח זה, הגורמים החיוביים והשליליים שמשפיעים על מעמדה התחרותי הינם :
- 9.19.5.1. כאמור לעיל, האישורים הרגולטוריים אותם קיבלה החברה: FDA, CE 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.
- 9.19.5.2. המחקרים הקליניים שביצעה החברה מעידים כי קפסולת ההרזיה של החברה הינה מוצר בעל פרופיל יעילות משמעותי אשר מלווה בפרופיל בטיחות ברמה גבוהה.
- 9.19.5.3. הניסוי הקליני הרביעי העיד על ההשפעה של קפסולת ההרזיה על איכות חייהם של המטופלים. המדידה נעשתה בעזרת מדד IWQOL-Lite-CT score. מדד זה נחשב למדד מבוקר ואיכותי ונוהגים להשתמש בו באוכלוסיית מטופלים עם עודף משקל והשמנת יתר. המטופלים בקפסולת ההרזיה של החברה שנכללו בקבוצת אפיטומי הראו שיפור ניכר במספר אספקטים של איכות חייהם, ביניהם תפקודים פיזיים, וכלליים 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.
- 9.19.5.4. לבסוף, קפסולת ההרזיה של החברה אינה מכילה חומרים תרופתיים

וממצאי הניסויים הקליניים אותם ערכה החברה (כמפורט בסעיף 9.22.4 להלן) עולה כי השימוש בה אינו כרוך בתופעות לוואי משמעותיות.

9.19.5.5. השימוש במוצר נעשה באמצעות נטילה עצמית פשוטה וקלה, רק פעמיים ביום, כאשר בכל פעם נדרשת צריכה של קפסולה אחת בלבד, ולא נדרשת הגעה לקליניקות רפואיות.

9.19.5.6. המתחרות העיקריות של החברה בקטגוריית הטיפול התרופתי, ובראשן חברות Eli Lilly ו- Novo Nordisk, הינן תאגידי פארמה רב-לאומיים מהגדולים בעולם. חברות אלו נהנות מיתרונות מובנים משמעותיים, הכוללים משאבים פיננסיים ושיווקיים, מוניטין וקשרי עבודה ויכולת ייצור המונית המאפשרת גמישות במחירים.

9.19.5.7. מוצר החברה מייצג קטגוריה טיפולית חדשה יחסית – מכשיר רפואי בבליעה שאינו מכיל חומר פעיל. חדירה לשוק עם טכנולוגיה מסוג זה מחייבת את החברה להשקיע משאבים בקרב רופאי משפחה ומומחים בהשמנה על מנת להטמיע את מנגנון הפעולה המכני של הקפסולה ואת יתרונותיה על פני חלופות תרופתיות או פולשניות.

9.19.5.8. בעוד שמוצר החברה מציג פרופיל בטיחות גבוה מאוד, התרופות המתחרות מציגות אחוזי ירידה במשקל גבוהים יותר, מה שעלול להוביל להעדפתן על ידי מטופלים הסובלים מהשמנת יתר, למרות תופעות הלוואי הכרוכות בהן. כמו כן, החברה צריכה להתמודד עם מטופלים המורגלים לטיפולים תרופתיים או כאלו המצפים לתוצאות מיידיות ללא צורך בהתמדה בנטילה יומיומית של קפסולה.

9.19.5.9. הפיתוח המואץ של תרופות GLP-1 בטבליות לבליעה על ידי המתחרות הגדולות עלול לצמצם את היתרון התחרותי של החברה הנובע מאופן הנטילה (בליעה לעומת הזרקה).

**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 24 להלן.**

## 9.20. 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 24 להלן.

## 9.21. כושר ייצור

9.21.1. החברה השלימה את תשתיות הייצור ושלב הוולידציה של מכונות קו ייצור ברמה מסחרית והקו מוכן טכנית מבחינת כל פעולות הייצור, כולל אריזה של מוצרים. החברה השלימה את הסמכת ה-ISO של כל קווי הייצור בכל אתרי הייצור, וכן קיבלה אישור רגולטורי חדש מהאיחוד האירופי, כמפורט בסעיף 19.2.2 להלן. ביום 18 במרץ 2026 החברה עודכנה על ידי ה-Notified Body, כי התקבל אישורם בקשר עם המעבר לקו ייצור אוטומטי. למועד הדוח החברה טרם החלה במשלוחים לאירופה.

9.21.2. קו הייצור המסחרי מופעל בהדרגתיות מבחינת שעות העבודה ביום, מספר המשמרות בשבוע, מספר הרובוטים שיופעלו וכיו"ב, תוך ביצוע אופטימיזציה המתחשבת בהיקף ההזמנות, בעלויות ההפעלה, בקיבולת המרבית ובחיי המדף של המלאי. בהתאם, כושר הייצור ילך ויעלה כאשר קפיצה משמעותית ביכולות הייצור צפויה לקראת סוף שנת 2026 כאשר יכנסו לפעולה עוד מכונות הפועלות בקצב מהיר יותר, ובהתאם כושר הייצור הפוטנציאלי יוכל להגיע ל-14-16 מיליון קפסולות בשנה.

האמור לעיל בנוגע לקו הייצור המסחרי, לרבות הגידול הצפוי ביכולות הייצור וכושר הייצור הפוטנציאלי הצפוי לשנת 2026, 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, וכן הערכות המפיצים הקיימים בדבר צפי המכירות, 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 24 להלן.

## 9.22. מחקר ופיתוח

9.22.1. בתקופת הדוח, פעילות המחקר והפיתוח של החברה בתחום פעילות זה התמקדה בפעולות שנדרשו בקשר עם השלמת הסמכת ה-ISO של כל קווי הייצור בכל אתרי הייצור, קבלת אישור רגולטורי חדש מהאיחוד האירופי, כמפורט בסעיף 19.2.2 להלן, הרחבת הפעילות הרגולטורית למקומות נוספים בעולם ובניית והרחבת יכולת הייצור של החברה.

9.22.2. 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, עלויות, עיכובי פיתוח ועוד.

סכום ההשקעה הצפוי ב-12 חודשים הקרובים (באלפי דולר)	אבן הדרך הצפויה הקרובה ומועדה	שלבי פיתוח צפויים	המוצר
כ- 550	במהלך שנת 2026	הרחבת יכולת הייצור ליכולת ייצור גבוהה יותר עבור חומרי ביניים	קפסולת ההרזיה
כ- 750	במהלך שנת 2026	הרחבת יכולת הייצור ליכולת ייצור גבוהה יותר עבור ההרכבה הסופית.	
כ- 550	במהלך שנת 2026	הרחבת הפעילות הרגולטורית למקומות נוספים בעולם	

יובהר כי, החברה הינה חברה העוסקת במחקר ופיתוח, המצויה בתחילת דרכה וטרם סיימה את פיתוח של חלק ממוצריה ורק החלה במכירת המוצר הראשון שלה. 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 24 להלן.

### 9.22.3 השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה יושקע במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה סך של כ- 1.85 מיליון דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שיעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך שפורטו בסעיף 9.22.1 לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה סך של כ-14 מיליוני דולר ארה"ב, כאשר מלוא סכום זה הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

### 9.22.4 ניסויים קליניים

נכון למועד דוח זה, החברה השלימה בהצלחה, תחת תחום פעילות זה, את ביצועם של ארבעה ניסויים קליניים מבוקרים בבני אדם וכן ניסוי המשך לניסוי הקליני הרביעי, 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.

בתחילת שנת 2025 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 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 נבדקים 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>27</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

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/oby.23204> <sup>27</sup>

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 נבדקים 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 ביצעה ניסוי המשך של ניסוי זה, למשך 24 שבועות נוספים, בחלק מהמרכזים הרפואיים ובחלק מהמטופלים, לבחינת הבטיחות של קפסולת ההרזיה ולבחינת האפקטיביות של שמירה על המשקל בתקופה זו.</p>		<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 (24 שבועות של הניסוי הקליני הרביעי ועוד	במסגרת תהליך PRE_IDE, התקבלה החרזה מהצורך להגיש IDE מלא מכיוון שהסיכונים הקליניים הקשורים למוצר נמוכים.	3	ארה"ב	33	33	<p>הניסוי הושלם בהצלחה. הניסוי היה ניסוי המשך לניסוי הקליני הרביעי שבצעה החברה בארה"ב. ניסוי המשך בוצע בשלושה מרכזים רפואיים בארה"ב מתוך אלו שהשתתפו בניסוי</p>	<p>הניסוי בהצלחה</p>	<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% בממוצע) במהלך 24 השבועות</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 שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
		24 שבועות של ניסוי ההמשך) וכן את האפקטיביות של שמירה על הירידה במשקל שהושגה בתום הניסוי הקליני הרביעי, לאורך 24 השבועות הנוספים.	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 ההמשך הכוללים, בין היתר, השתתפות מלאה בניסוי הקליני הרביעי וירידה במשקל של לפחות 3% בתום 24 השבועות של הניסוי הקליני הרביעי, הוצע להשתתף בניסוי ההמשך. הכניסה לניסוי בוצעה בדרך של סמיות כפולה, כלומר, בעת בחינת קריטריוני הכניסה לניסוי לא היה ידוע למטופלים, לחברה או לצוותים הרפואיים איזה מטופל הגיע מאיזו קבוצה. בניסוי ההמשך השתתפו 33</p>		<p>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 ההמשך 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 ההמשך.</p> <p>ניסוי ההמשך 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 להתממש לעוד 24 שבועות. בנוסף כפי שניתן לראות מהניסוי, השימוש בקפסולת ההרזיה של החברה לאורך זמן יכול לשמר את המדדים</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 שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
								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.		הקליניים המשופרים המושגים בדרך כלל על ידי ירידה ראשונית במשקל.

לפירוט נוסף אודות מחקר ופיתוח ראו סעיף 12 להלן.

#### 9.23. נכסים לא מוחשיים

לפרטים אודות הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה, ראו סעיף 13 להלן.

#### 9.24. 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 יימשך, 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 שלושה ספקים מהם החברה רוכשת חומי גלם, ושלמועד זה לא אותרו להם ספקים חלופיים.

החברה משקיעה משאבים בפעילות זו ופועלת למציאה ואישור ספקים חלופיים לספקים אלו, דבר אשר יפחית את התלות באותם ספקים.

להלן פירוט החומרים בעלי זמני אספקה ארוכים כולל מקור גיאוגרפי, זמן אספקה בשבועות ואחוז עלות החומר ביחס לעלות כלל חומרי הגלם:

פריט נרכש	סיווג	מקור גאוגרפי	ספק/יצרן	זמן אספקה בשבועות	אחוז עלות הפריט ביחס לעלות כלל חומרי הגלם
Hydrogel	חוי"ג	בלגיה	Lubrizol Advanced Materials	16	25.7%
Capsules	חוי"ג	צרפת	ספק ב'	30	12.2%
Enteric ingredients	חוי"ג	ארה"ב	ספק ג'	16	7.6%
Barrier film	אריזה (בליסטר)	בריטניה	ספק ד'	30	5.7%

הערכות החברה בדבר האפשרות להתקשר עם ספקים חלופיים, כמו גם הערכותיה לגבי התקופה הנדרשת להחלפת ספק והעלויות הכרוכות בכך וכן זמני האספקה של הספקים הקיימים, 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 24 להלן.

#### 9.25. הסכמים מהותיים

9.25.1. לפרטים אודות הסכמי ההפצה הראשוניים שנחתמו בשנת 2025, ראו סעיף 9.17 לעיל.

9.25.2. לפירוט הסכם השכירות למטרת הייצור, ראו סעיף 11 להלן.

## 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 פלטפורמה להחדרת תרופות, אשר הינה מוצר חדשני ומהפכני שנועד לאפשר למטופל לצרוך תרופות שונות שאותן ניתן כיום ליטול בהזרקה בלבד, באמצעות בליעת פלטפורמה להחדרת התרופות הארוזה בקפסולה והנושאת את התרופה הרלוונטית.

10.1.2. מבחינת המטופל עצמו, בליעת הפלטפורמה להחדרת התרופות תעשה באופן דומה לבליעה של כל קפסולה אחרת, כאשר לאחר בליעת הפלטפורמה כאמור, היא תעבור דרך הקיבה ותגיע למעי הדק, ותתפרש בתוך המעי הדק באופן אוטונומי. במסגרת תהליך זה, הדופן החיצונית של הפלטפורמה הנושאת את התרופה תדבק לדופן הפנימית של המעי, ותשחרר את התרופה באיטיות ותוך כדי הגנה עליה מהסביבה של המעי, מה שיאפשר לתרופה שאותה נושאת הפלטפורמה לחדור למחזור הדם של המטופל. יצוין, שמבחינת המסלול הרגולטורי כשהתרופה מוטמעת בפלטפורמה – 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. החברה נמצאת בשלב הפרה קליני ומבצעת ניסויי PK (פרמקוקינטיקה) בחיות גדולות וניסויי היתכנות (POC) שבמהלכם מבוצעת אופטימיזציה של מעבר של חומרים פעילים לגוף, הדגמה של הפעילות הפונקציונלית של הפלטפורמה והדגמת בטיחותה.

10.1.4. בניסויי ההתכנות שכללו סמגלוטייד (תרופה אשר ניתנת כיום לטיפול בסכרת ולהרזיה, בעיקר בהזרקה) הושגה זמינות ביולוגית דו ספרתית והודגם שיפור של פי 15 לעומת נתוני מתן סמגלוטייד פומי מהספרות.<sup>28</sup>

10.1.5. בתקופת הדוח, כחלק מהתהליך המקדים לצורך מעבר לניסויים בבני אדם, בוצעו מספר סוגי פעילויות:

10.1.5.1. שני סוגי ניסויים בבעלי חיים אשר הדגימו את בטיחות הפלטפורמה. תוצאות הניסויים הראו שאין אירועי בטיחות הקשורים לפלטפורמה ושהפלטפורמה לא גורמת לשינויים הניתנים לזיהוי ברקמת המעי.

10.1.5.2. ניסויים בבעלי חיים להדגמה של הפעילות פונקציונלית של הפלטפורמה. בוצעה סדרה של ניסויים הבודקים את התנהגות הפלטפורמה באזורים שונים של מערכת העיכול, בנפרד. תוצאות הניסויים הראו שפעולת הפלטפורמה מתאימה לפונקציה שלו באותו אזור.

10.1.5.3. תיקוף התוצאות שהתקבלו בעבר לגבי הזמינות הביולוגית של מעבר חומרים פעילים לגוף ואופטימיזציה של הפורמולציה לקראת שימוש בבני אדם.

Overgaard et al., Clinical Pharmacokinetics of Oral Semaglutide: Analyses of Data from Clinical Pharmacology Trials, May 28 2021

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 24 להלן.

#### 10.1.6. שוק התרופות הביולוגיות

10.1.6.1. תרופות ביולוגיות (המורכבות מחלבונים) מחוללות מהפכה בטיפול המקובל ונותנות מענה למחלות רבות. ככלל, השימוש בתרופות ביולוגיות נעשה באמצעות זריקה, ולא באמצעות נטילה דרך הפה. הסיבה העיקרית לכך הינה שתרופות אלו, ללא הגנה, כמעט ואינן יכולות לחדור דרך דופן המעי למחזור הדם לפני שהם מתפרקות על ידי הסביבה של מערכת העיכול המיועדת לפרק מולקולות כאלו על ידי אנזימי העיכול במעי ללא הגנה.<sup>29</sup>

10.1.6.2. 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 היענות המטופל והרופאים ומביאות להעדפת תרופות בבליעה.<sup>30</sup>

#### 10.1.7. 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 מכשירים והתקנים טיפוליים הנלקחים בבליעה – התחום בו פועלת החברה.<sup>31</sup>

#### 10.1.8. מכשירים לנטילת תרופות פומיות

10.1.8.1. 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.

10.1.8.2. פרקטיקה חדשה בתעשייה זו, שהינה גם הפרקטיקה שבה פועלת החברה, הינה בניית פלטפורמות או מכשירים רפואיים שנבלעים כמו תרופה

<sup>29</sup> Sharpe, Swallowing a Biologic Drug?, July 2004

<sup>30</sup> Villasaliu, Thanou, Stolnik, Fowler, Recent advances in oral delivery of biologics: nanomedicine and physical modes of delivery, July 2018

<sup>31</sup> Caffarel-Salvador, Abramson, Langer, Traverso, Oral delivery of biologics using drug-device combinations, August 2017. ראו הייש 30.

ומאפשרים לתרופות הביולוגיות שאותן הם נושאים להגיע לאתר הספיגה וליצור את ההשפעה הרצויה בגוף.

10.1.8.3. נציין ששימוש בפלטפורמות או במכשירים רפואיים להחדרת תרופות מאפשר להשתמש בתרופות מאושרות ולהחדירן 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 הפלטפורמה או המכשיר הרפואי. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 19.2.1 להלן.

10.1.8.4. הטכנולוגיות החדשניות כאמור, וביניהן הטכנולוגיה של החברה, ארוזות בקפסולות, אך הן מכילות פלטפורמה או מכשיר רפואי הנושא את התרופה ומחדיר אותה דרך דופן המעי בדרכים שונות. גודל אלמנט ההחדרה, שקשור בדרך כלל ישירות למינון התרופה, מהווה תנאי מגביל משמעותי בפיתוח של פלטפורמות רפואיות 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".

10.1.8.5. כדי שהפלטפורמה המכילה תרופה תגיע לשימוש מסחרי, היא צריכה לספק את הכמות הרלוונטית של המרכיב התרופתי הפעיל, כלומר – להיות מסוגלת לשאת בתוכה מספיק מהחומר התרופתי. כמו כן, היא חייבת 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.

10.1.8.6. יצוין כי למועד זה, קיימות מעט מאוד חברות אשר מפתחות פלטפורמות או 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 19 להלן.

## 10.3. שינויים בהיקף הפעילות בתחום ורווחיותו

### 10.3.1. שוק התרופות הביולוגיות

10.3.1.1. עלפי 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-10.31%, ולהגיע עד לשנת

2031 לסך של כ-744 מיליארד דולר.<sup>32</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 2024 בסך של כ-400 מיליארד דולר, וצפוי לגדול בקצב גידול שנתי (CAGR) של כ-8.5%, ולהגיע עד לשנת 2030 לסך של כ-653 מיליארד דולר.<sup>33</sup> במחקר נוסף בתחום שביצעה חברת IMARC Group, היא העריכה את שוק התרופות הביולוגיות בשנת 2025 בכ-487 מיליארד דולר והיא צופה גידול עד לסך של כ-1,144 מיליארד דולר בשנת 2034.<sup>34</sup>

### 10.3.2. שוק התרופות הביולוגיות הפומיות

10.3.2.1. עלפי מחקר שביצעה חברת Coherent Market Insights, שוק התרופות הביולוגיות אשר נלקחות בבליעה מוערך בכ-4.8 מיליארד דולר בשנת 2025 וצפוי לגדול בקצב גידול שנתי של כ-35.4% בשנה עד לגודל שוק מוערך של כ-40 מיליארד דולר בשנת 2032.<sup>35</sup>

10.3.2.2. מחקר דומה אשר בוצע על ידי חברת Market Data Forecast מעריך את שוק התרופות הביולוגיות אשר נלקחות בבליעה בכ-4.96 מיליארד דולר בשנת 2025 עם צפי לקצב גידול שנתי של 35.5% עד לכ-56 מיליארד דולר בשנת 2033.<sup>36</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 בהזרקה בשל 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 פומית ולמעשה להפוך את השוק הביולוגי לשוק ביולוגי-פומי.

<sup>32</sup> Mordor Intelligence, Biologics Market Size - Industry Report on Share, Growth Trends & Forecasts (2021 - 2036)  
<sup>33</sup> 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, 2025 - 2030

<sup>34</sup> BioSpace, Biologics Market Outlook 2024-2034, October 2025

<sup>35</sup> Coherent Market Insights, Oral Biologics Market Analysis & Forecast: 2025-2032, March 2025

<sup>36</sup> Global Oral Biologics Market Size, Share, Trends & Growth Forecast Report By Drug Class, Disease Indication, Distribution Channel, and Region (North America, Europe, Asia-Pacific, Latin America, Middle East and Africa), Industry Forecast From 2025 to 2033, November 2025

10.3.2.5. משכך, חברות אשר בידיהן הטכנולוגיה המאפשרת את נטילת התרופות הביולוגיות באמצעים פומיים, 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 24 להלן.

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

על-פי דוח של חברת Coherent Research מחודש מרץ 2025, צפון אמריקה, אירופה ואסיה-פסיפיק הם האזורים בהם השימוש וגודל שוק התרופות ביולוגיות במתן דרך הפה הוא הגדול ביותר.<sup>37</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 24 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 למיטב ידיעת החברה, בתחום פעילות זה, נכון למועד זה, פועלים מעט שחקנים, ומרבית הטכנולוגיות של השחקנים כאמור מצויה עדיין בשלבי מחקר 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 פלטפורמה רפואית אשר מאפשרת 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

<sup>37</sup> Coherent Market Insights, Oral Biologics Market Size and YoY Growth Rate, 2025-2032

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, כמו גם התחזיות לעיל הנוגעות למתן פומי של תרופות ביולוגיות, 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 24 להלן.**

#### 10.6. גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

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

- 10.6.1. מציאת פתרון לקשיים הטכניים הקשורים במתן פומי של תרופות ביולוגיות.
- 10.6.2. קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים לשם שיווק מוצרים בשווקים הרלוונטיים, בדגש על ה-FDA.
- 10.6.3. צבירת ניסיון וידע שיאפשר בחירה נכונה ומתאימה של התרופות שביחס אליהן ייעשה שימוש בפלטפורמה להחדרת התרופות בצורה האפקטיבית והמיטיבה ביותר.
- 10.6.4. מציאת שותפים אסטרטגיים בשוקי היעד אשר יאפשרו ניסויים קליניים משותפים ומכירה של תרופה קיימת משולבת במוצר אותו מפתחת החברה.
- 10.6.5. 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.
- 10.6.6. הקמה של קווי ייצור עם ידע ייחודי בתחום המכשור הרפואי ואשר עומדים בדרישות הרגולציה של שווקי היעד, וכן הקמה של מערך אופרציה הכולל, בין היתר, מחסנים ומערך לוגיסטי בארץ ובחו"ל בהתאם לדרישות האיכות והרגולציה החלות על השווקים הרלוונטיים.
- 10.6.7. השקעה וגיוס של הון אנושי איכותי בתחום הפעילות.
- 10.6.8. הגדלת האפקטיביות של המוצר.
- 10.6.9. הוכחת יעילות של המוצרים בהחדרת תרופות למחזור הדם דרך המעי הדק.

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

10.6.11. אופטימיזציה של מקורות האספקה ועלויות הייצור- גיוון ושימור מערך הספקים כדי להבטיח את איכות חומרי הגלם זמינותם ועלותם.

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

#### 10.7. שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות

לפירוט ראו סעיף 10.21 להלן.

#### 10.8. מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

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

##### **חסמי כניסה**

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

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

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

10.8.4. רגולציה – קבלת אישורים מאת הרשויות הרגולטוריות בשוקים הרלוונטיים לפעילות, לרבות אישורי FDA ו-CE Mark. לפרטים נוספים, ראו סעיף 19.2 להלן.

10.8.5. יצירת שיתופי פעולה – חדירה לתחום פעילות זה מצריכה שיתופי פעולה עם גופים אסטרטגיים שיספקו את התרופה שתוחדר באמצעות המוצר של החברה.

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

##### **חסמי יציאה**

10.8.7. קווי הייצור צפויים להיות ייעודיים למוצר ספציפי, ועל כן ניתן להניח שיהיה קושי להשמיש אותם לפעילויות אחרות או למצוא להם רוכש.

10.8.8. ייתכן שבמסגרת שיתופי הפעולה הגופים האסטרטגיים שיספקו את התרופות שישולבו במוצר אותו מפתחת החברה, ייקבעו הוראות חוזיות המבטיחות התקשרויות ארוכות טווח באופן שעשוי להקשות על יציאה מתחום הפעילות.

**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 24 להלן.**

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

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

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

#### 10.10. מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפירוט התחרות בתחום הפעילות של החברה, 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. הפלטפורמה להחדרת התרופות צפויה להיות פלטפורמה מתקדמת שתאפשר נשיאת מטען (תרופתי או אחר) והחדרת אותו מטען דרך דופן המעי למערכת הדם. הפלטפורמה ארוזה בקפסולה לבליעה ובהגיעה למקומה בתוך המעי הדק, היא נפרשת ונצמדת לדופן המעי הדק. בהגיעה ליעד, הפלטפורמה מפעילה כוח לחיצה על דופן המעי, בין הדופן החיצונית של הפלטפורמה לדופן הפנימית של המעי. על השכבה החיצונית של הפלטפורמה 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 הפלטפורמה כמתואר לעיל הינו בעל פוטנציאל להחדרת כמעט כל תרופה למערכת הדם.

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

10.11.4. הטכנולוגיה עליה מבוססת הפלטפורמה 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 ג'ל. העובי של התאים במצב יבש הינו עשירות מילימטרים. שכבת המעטפת מחוררת, על מנת לאפשר מעבר של נוזלים לתוך התאים. לפלטפורמה מבנה של תאים מצומדים אשר מגדירים את המבנה הגיאומטרי והתלת-ממדי שלה. הפלטפורמה היבשה מקופלת ומוכנסת לתוך קפסולה סטנדרטית לבליעה, כאשר במגע עם נוזלי המעי הדק, הגיל שבתוך תאי הפלטפורמה 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 גרגרי 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, וטרם ביצעה ניסויים קליניים.

10.11.6. האתגרים העיקריים העומדים בפני החברה במסגרת פיתוח הפלטפורמה:

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 מיקומה של הפלטפורמה בתוך הגוף – תכנון מבנה הפלטפורמה והתכונות המכניות והכימיות שלה שיאפשרו להשיג שליטה טובה במיקום ובעיתוי שבהם הפלטפורמה תפתח ותצמיד את השכבה הדביקה לדופן המעי.

10.11.6.3. שליטה על מספר השעות שבהן הפלטפורמה נצמדת לדופן המעי – תכנון מבנה הפלטפורמה והתכונות המכניות והכימיות שלה, ותכנון המבנה של השכבה הדביקה שיאפשרו השגת שליטה טובה על משך הזמן שבו הפלטפורמה תוצמד לדופן המעי.

10.11.6.4. שליטה על אורך הזמן והקצב בו הפלטפורמה משחררת 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. בשלב זה אין וודאות כי פיתוח המוצר יצליח. המידע האמור**

**עשוי שלא להתממש, כולו או בחלקו, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים והתפתחויות הנוגעות להמשך שלבי הפיתוח של הפלטפורמה, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24 להלן.**

#### מוצרים חדשים .10.12

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. החברה בוחנת התקשרויות לביצוע ניסויי הוכחות היתכנות (POC) וחותרת לשיתופי פעולה עם גופים אסטרטגיים שונים, כאשר שיתופי פעולה כאמור יכללו את השימוש בפלטפורמה של החברה עם תרופות שיסופקו על ידי אותם גופים אסטרטגיים.

**האמור לעיל בדבר אופן פיתוח הפלטפורמה, לרבות ביצוע ניסויי הוכחת התכנות והתקשרות בשיתופי פעולה, מהווה "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך. המידע האמור עשוי שלא להתממש, כולו או בחלקו, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, תלות בצדדים שלישיים והתפתחויות הנוגעות להמשך שלבי הפיתוח של הפלטפורמה, ובכלל זאת התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24 להלן.**

#### לקוחות .10.13

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

#### שיווק והפצה .10.14

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

#### צבר הזמנות .10.15

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

#### תחרות .10.16

10.16.1. נכון למועד זה ולמיטב ידיעת החברה, קיימות מספר חברות בתחום הפעילות אשר מפתחות מוצרים שעשויים להתחרות בעתיד בפלטפורמה להחדרת התרופות הביולוגיות. חלק מהחברות בתחום נמצאות בשלב פיתוח הטכנולוגיה, חלקן בשלב הניסויים המוקדמים בחיות וחלקן בשלב ניסויים ראשוניים בבני אדם. לא כל החברות חושפות את ממצאיהן או יכולותיהן לציבור הרחב. ישנן 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" - קפסולה עם ציפוי אנטרי, המאפשר מעבר בקיבה ושחרור במעי של מחט זעירה המכילה את התרופה, ומיועדת לחדור את אפיתל המעי הדק. למיטב ידיעת החברה, רני ביצעה מספר ניסויי פאזה 1 בבני אדם במספר מולקולות, ונמצאת בשלבי ניסויי חיות במספר מולקולות. 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 מחט שמבצעות דקירה בדופן המעי ולמעשה פוצעות 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. הפרסום האחרון שהחברה נתקלה בו פעילות זו הוא משנת 2022.

10.16.4. דוגמה נוספת היא חברת Biograin אשר מפתחת מערכת חדשנית למתן תרופות ביולוגיות דרך הפה המבוססת על קפסולה הכוללת מנגנון מכני, המיועד לשחרור הפפטידים או החלבונים בקיבה ולשיפור ספיגתם. המנגנון מבוסס על החדרה מכנית לדופן הקיבה. החברה לא מספקת מידע על השלבים הפיתוחיים בהם היא נמצאת.

10.16.5. דוגמה נוספת היא חברת Lexaria ("לקסריה") אשר מפתחת טכנולוגיה מבוססת פורמולציה למתן תרופות ביולוגיות דרך הפה. זו אינה קפסולה הכוללת מנגנון מכני. הפלטפורמה המיועדת לתרופות ביולוגיות מסיסות שומן. החברה ביצעה מספר ניסויי פאזה 1 בבני אדם במספר מולקולות, לרבות ב- Tirzepatide, Semaglutide. כמו כן החברה נמצאת בשלבי ניסויי חיות במספר מולקולות נוספות. החברה חתמה על הסכם לניסויי פרה-קליני בחיות לבדיקת מולקולה של חברת פארמה שלא נמסר מידע לגביה.

**מובהר, כי המובא לעיל מהווה מספר דוגמאות לטכנולוגיות שעשויות להתחרות הטכנולוגיה שהחברה מפתחת, אך לא מדובר ברשימה ממצה וייתכן כי ישנן טכנולוגיות מתחרות נוספות.**

10.16.6. ההבדלים המרכזיים בין הפלטפורמה להחדרת התרופות של החברה לבין מוצרי רני, לקסריה 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:

10.16.6.1. 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.

10.16.6.2. הגלולה הרובוטית של רני פועלת במעיין ומחדירה, ככל הנראה, מחט 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.

10.16.6.3. הטכנולוגיה של לקסריה מתבססת על פורמולציה של רכיבים שומניים, אשר יחד עם החומר הפעיל מאפשרת מתן בטבליה או בקפסולה ומשפרת ספיגת תרופות ביולוגיות במעי הדק. הטכנולוגיה שלהם אינה מבוססת על עקרון של פעילות מכנית המביאה לשיפור בספיגה.

10.16.6.4. בשונה מנובו נורדיסק, רני ולקסריה, הפלטפורמה להחדרת התרופות של החברה מבוססת על עקרון מכני וכוללת רכיב בעל פעולה מכנית, אך לעומת זאת אינה עושה שימוש במחט, אלא נצמדת בצורה אקטיבית לדופן המעי ומחדירה את התרופה אותה היא נושאת על ידי הפעלת לחץ, קירבה והיצמדות לדופן המעי, תוך כדי הגנה על התרופה מסביבת המעי.

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

10.16.8. 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 24 להלן.**

#### 10.17. 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 24 להלן.

10.18. כושר ייצור

לאור השלב המוקדם שבו מצוי פיתוח הפלטפורמה להחדרת התרופות, נכון למועד דוח זה לחברה אין כושר ייצור מאסיבי.

10.19. מחקר ופיתוח

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

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 הפלטפורמה וכן לבצע הכנות לקראת ניסויים ראשוניים בבני-אדם.

10.19.3. להלן הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח של הפלטפורמה 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 משקולים 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)
פלטפורמה להחדרת תרופות	להדגים שיפור בזמינות הביולוגית של חומר בעל פעילות תרופתית (bioavailability)	אופטימיזציה של שחרור של חומרים פעילים ומעבר של חומרים פעילים לגוף בבעל החיים. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הרביעי בשנת 2026.	כ- 800 אלף דולר
	הכנות לניסוי ראשון בבני אדם	הכנות- הגדרת קונפיגורציה סופית של הפלטפורמה לניסוי, הכנות מערכת הפיתוח לקראת הגשה של תוכנית הניסוי. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון השלישי בשנת 2026.	כ- 550 אלף דולר
	ניסוי ראשון בבני אדם	מטרת הניסוי- הוכחת בטיחות והיתכנות ראשונית בבני אדם. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הרביעי בשנת 2026 או להתארך לתוך שנת 2027.	כ- 250 אלף דולר

#### 10.19.4. השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה בכוונת החברה להשקיע במחקר ופיתוח סך של כ- 1.6 מיליון דולר (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-3.7 מיליוני דולר 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, החברה בוחנת התקשרויות לביצוע ניסויי הוכחות היתכנות (POC) וחותרת לשיתופי פעולה עם גופים אסטרטגיים שונים, לרבות בענייני מחקר ופיתוח שונים.

10.19.6. לפרטים נוספים אודות פעילות המחקר והפיתוח של החברה, ראו סעיף 12 להלן.

**האמור לעיל בדבר ההתפתחויות הצפויות במחקר ובפיתוח בחברה, מטרת 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 24 להלן.**

#### 10.20. נכסים לא מוחשיים

לפרטים נוספים אודות הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה, ראו סעיף 13 להלן.

#### 10.21. חומרי גלם וספקים

עבור הפלטפורמה עצמה, רוב חומרי הגלם ושיטות הייצור דומים מאוד ומסתמכים על אותה הפלטפורמה הייצורית של קפסולת ההרזיה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 9.24 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 הפלטפורמה בשיתוף עם חברות פארמה.

#### 10.22. הסכמים מהותיים

נכון למועד דוח זה ולאור שלב הפיתוח שבו נמצאת הפלטפורמה 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. ביום 7.7.2022 התקשרה החברה בהסכם שכירות עם צד שלישי בפארק העסקים והתעשייה בקיסריה למטרת ייצור ופיתוח מכשור רפואי. לפרטים נוספים, ראו סעיף 9.21.2 לעיל.

11.2. ביום 4 באוגוסט 2025, חתמה החברה על תוספת להסכם השכירות עם צד שלישי בפארק העסקים והתעשייה בקיסריה, שם ממוקם קו ייצור חומר גלם. בתוספת נקבעה הארכת תקופת השכירות של שטחי החברה עד ליום 30 בנובמבר 2027, עם אופציה לשתי תקופות שכירות נוספות בנות 60 חודשים כל אחת, עד ליום 30 בנובמבר 2037. כמו כן, התוספת מפרטת את דמי השכירות המעודכנים לתקופות אלו, הכוללים הצמדה למדד ועליה ריאלית.

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.

11.4. הוצאות השכירות של החברה אינן בסכום מהותי לה.

11.5. הרכוש הקבוע של החברה כולל בעיקר ציוד מעבדה ומכשור לחדרים הנקיים, שיפורים במושכר ותשלומים על מכונות הייצור המסחריות.

11.6. לפרטים נוספים לעניין הרכוש הקבוע של החברה ראו ביאור 8 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2025.

### 12. מחקר ופיתוח

12.1. בתקופת הדוח פעילות המחקר והפיתוח של החברה בכללותה התמקדה בפיתוח קפסולת ההרזיה ובפיתוח הפלטפורמה להחדרת התרופות, כמפורט בסעיפים 9.22 ו-10.19 לעיל.

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

12.2.1. 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.

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

- 12.2.3. 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.
- 12.2.4. 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).
- 12.2.5. בדיקת מוכנות לייצור סדור על-פי הגדרת מפרט סופי לייצור ושינוי התכנון, במידת הצורך; תכנון תהליכי ייצור; תכנון מכוונת הייצור; רכש ושרשרת אספקה.
- 12.2.6. מעבר מפיתוח לייצור: תכנון ריצפת הייצור, כוח אדם, שיטות הפצה ואחסון. הקמה, אימות והוכחת תקפות של מערך הייצור.
- 12.3. 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.
- 12.4. לפירוט בדבר הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח ב-12 החודשים הקרובים ביחס לכל אחד מתחומי פעילותה, ראו סעיפים 9.22 ו-10.19 לעיל.

#### 12.5. השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה יושקע במחקר ופיתוח סך כולל של כ- 3.45 מיליוני דולר (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שייעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך המפורטים בסעיפים 9.22 ו-10.19 לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה סך של כ- 17.7 מיליוני דולר 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 9.22 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 24 להלן.**

#### 13. 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	18.5.2026	בעלות	IL175778	מכשיר לשחרור תוך גופי של מפעילים ושתלים (*)
ארה"ב	13.12.2026	בעלות	US 7,699,863	Biodegradable self-inflating intragastric implants and method of curbing appetite by the same (*)
ארה"ב	13.5.2027	בעלות	US 7,785,291	
ארה"ב	22.7.2030	בעלות	US 8,267,888	
ארה"ב	24.12.2031	בעלות	US 8,858,496	
ארה"ב	22.7.2030	בעלות	US 8,864,784	
ארה"ב	22.7.2030	בעלות	US 8,845,673	
יפן	18.5.2027	בעלות	JP5220001	
אוסטרליה	18.5.2027	בעלות	AU2007254213	
קנדה	18.5.2027	בעלות	CA2,652,569	
אירופה, גרמניה, בריטניה	18.5.2027	בעלות	EP2032093	
סין	6.6.2033	בעלות	ZL104334123	Expanded device (**)
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	
ארה"ב	11.7.2042	בעלות	US12491099	
יפן	2.12.2041	בעלות	JP7805652	
הודו	15.3.2042	בעלות	IN580332	Expandable devices for delivery of active agents to tissues (****)

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

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

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

(\*\*\*\*) ה"ה דן השמשוני (מנכ"ל החברה), גיל כהן (סמנכ"ל המחקר והפיתוח של החברה) וואלרי ארטמנוב נרשמו כממצאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה באופן בלתי חוזר, ללא הגבלה.

להערכת החברה, לא קיימת חשיפה משמעותית בגין פטנטים רשומים אשר צפויים לפקוע במהלך 5 השנים הקרובות.

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

תיאור הפטנט המבוקש	תיאור הזכויות הצפויות בפטנט	מועד קדימות	מועד הגשת הבקשה	מדינות שבהן הוגשה הבקשה
Retentive devices and systems for the in-situ release of pharmaceutically active agents (*)	בעלות	5.12.2013	4.12.2014	סין
Intragastric expandable devices (**)	בעלות	12.7.2020	12.2.2021	אירופה
	בעלות	12.7.2020	12.2.2021	אוסטרליה
	בעלות	12.7.2020	12.2.2021	סין
	בעלות	12.7.2020	12.2.2021	קוריאה
	בעלות	12.7.2020	12.2.2021	הודו
	בעלות	12.7.2020	12.2.2021	קנדה
	בעלות	12.7.2020	12.2.2021	ברזיל
Expandable devices for delivery of active agents to tissues (**)	בעלות	15.3.2021	15.3.2022	ארה"ב
	בעלות	15.3.2021	15.3.2022	אוסטרליה
	בעלות	15.3.2021	15.3.2022	ברזיל
	בעלות	15.3.2021	15.3.2022	קנדה
	בעלות	15.3.2021	15.3.2022	סין
	בעלות	15.3.2021	15.3.2022	אירופה
	בעלות	15.3.2021	15.3.2022	יפן
	בעלות	15.3.2021	15.3.2022	מקסיקו
	בעלות	15.3.2021	15.3.2022	קוריאה
	בעלות	15.3.2021	15.3.2022	רוסיה
Controllably disintegrable self-expandable ingestible devices (***)	בעלות	21.9.2022	17.8.2023	ארה"ב
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	ארה"ב
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	אוסטרליה
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	ברזיל
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	קנדה
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	סין
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	אירופה
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	הודו
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	יפן
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	מקסיקו
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	קוריאה
	בעלות	17.8.2023	17.8.2023	רוסיה
	Methods for preparing an active layer and devices comprising the same (***)	בעלות	8.2.2023	6.2.2024
בעלות		6.2.2024	6.2.2024	אירופה
בעלות		6.2.2024	6.2.2024	סין
Deployable devices for delivery of active agents to intestinal tissue (**)	בעלות	18.11.2024	18.11.2024	ארה"ב

(\*) ה"ה ניר בצר, וואלרי ארטמנוב נרשמו כממציאי 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 כממציאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה באופן בלתי חוזר, ללא הגבלה.  
 (\*\*\*) גיל כהן (סמנכ"ל המחקר והפיתוח של החברה) וואלרי ארטמנוב נרשמו כממציאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה באופן בלתי חוזר, ללא הגבלה.

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,	1579871	04/01/2021	מועדים שונים במהלך 2021-2022	רשום

				סין, האיחוד האירופי, סינגפור, ניו זילנד, שוויץ, טורקיה, אוקראינה, בריטניה, ארה"ב
רשום	מועדים שונים במהלך 2021-2022	04/01/2021	1580088	אוסטרליה, ברזיל, סין, קנדה, הודו, האיחוד האירופי, יפן, מקסיקו, רוסיה, טורקיה, ניו זילנד, דרום קוריא, סינגפור, שוויץ, אוקראינה, בריטניה, ארה"ב
רשום	מועדים שונים במהלך 2021-2022	04/01/2021	1580188	אוסטרליה, ברזיל, קנדה, הודו, סין, האיחוד האירופי, יפן, מקסיקו, רוסיה, סינגפור, טורקיה, בריטניה, ניו זילנד, שוויץ, אוקראינה, ארה"ב

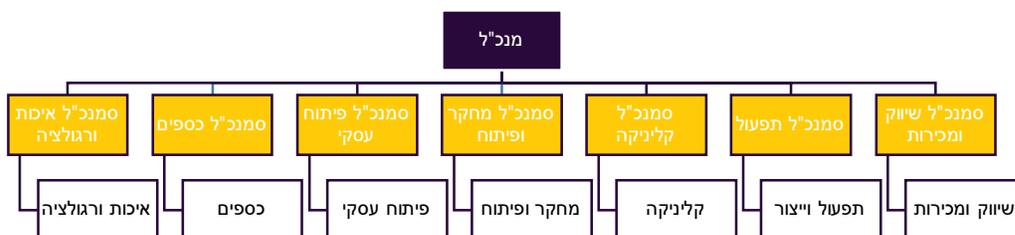
יובהר, כי מייסדי החברה וכן עובדיה, התחייבו, במסגרת הסכמי העסקתם, כי הם, המנהלים והעובדים של החברה וכל גורם אחר המעורב במוצר או בקניין הרוחני של החברה או כל מוצר אשר יפותח כנגזרת מהני"ל, ימחו, ימסרו ויעבירו לחברה, בבלעדיות וללא תמורה או תנאי, את כל הזכויות, הבעלות והאינטרס הבאים: (א) בכל מוצר אשר פותח 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 למוצרים של החברה, אזי חשיבותם לתחומי 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) על-פי 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.**

14.1. המבנה הארגוני של החברה



14.2. מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה

נכון למועד דוח זה, מעסיקה החברה 45 עובדים. מרבית העובדים מועסקים 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 2024-2025, הינה כדלקמן:

31.12.2024	31.12.2025	בסמוך לפני מועד דוח זה	
6	5	5	הנהלה ומטה
36	39	39	מחקר, פיתוח, תפעול רגולציה, איכות, פיתוח עסקי ושיווק
42	44	44	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 הנהלה הבכירה, מועסקים בחוזה עבודה אישיים, המגדירים את תנאי העסקתם, לרבות המשכורת החודשית, תנאים סוציאליים ותנאים נלווים. לחלק מעובדי החברה הוענקו אופציות הניתנות למימוש למניית החברה כחלק מתוכנית האופציות הקיימת בחברה.

14.5. תלות באנשי מפתח

להערכת החברה, למועד זה ד"ר שמעון אקהווי 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 בד"ר אקהווי 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

אופציות שהוקצו לעובדים עד למועד הדוח, הוקצו מכוח תוכנית אופציות אשר אומצה בשנת 2007. בחודש מאי 2025 אימצה החברה תוכנית אופציות חדשה.

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

#### 15. הון חוזר

להלן ההון החוזר של החברה לימים 31.12.2024 ו-31.12.2025 (באלפי דולר):

31.12.2024	31.12.2025	
22,487	14,400	<b>נכסים שוטפים</b>
2,499	2,312	<b>התחייבויות שוטפות</b>
19,988	12,088	<b>עודף הנכסים השוטפים על ההתחייבויות השוטפות</b>

#### 16. מימון

16.1. 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 9.25.1 לעיל), וכן מכספי תמורת ההנפקה שנתקבלה במסגרת רישום מניותיה של החברה למסחר על-פי תשקיף ההנפקה, בסך של כ-163 מיליוני ש"ח.

16.2. נכון ליום 31 בדצמבר 2025 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 12 לדוחות הכספיים ליום 31.12.2025.

#### 18. סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם

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, החברה נדרשת לבצע מספר בדיקות למי השפכים כדי לאפשר הזרמה חופשית לביוב.

נכון להיום השפכים הנוצרים בתהליכי הייצור, מפונים כנדרש. פעילות זו אינה מטילה עלויות משמעותיות על החברה במועד זה ובעתיד הנראה לעין. ייתכן כי החברה תידרש בעתיד לעמוד בתקנים והוראות רגולטוריות הנוגעים להגנה על הסביבה, וייתכן 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.

## 19. מגבלות ופיקוח על התאגיד

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

### 19.1. 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 19.3 להלן.

### 19.2. רגולציה בחו"ל

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, המייתרת 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:

#### 19.2.1. ארה"ב

19.2.1.1. מנהל המזון והתרופות האמריקאי (ה-FDA) הינו ארגון פדראלי 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.

19.2.1.2. 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.

19.2.1.3. 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 לבקר את הליכי הייצור במפעל.

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

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

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

הליך הרלוונטי לחברה מכונה 510(k). ניתן לגשת למסלול זה רק במידה והציוד הרפואי נשוא האישור הוא בדרגת סיכון בינונית (Class II) וניתן לטעון שהציוד הרפואי נמצא "שקול" (Substantially Equivalent) לציוד אחר אשר הותר לשיווק בעבר ("מוצר הייחוס", ובאנגלית: Predicate Device). במסגרת הליך זה, נדרש היצרן להגיש מסמכים רבים על המוצר, ובמקרים מסוימים כלולים בו גם מחקרים קליניים, ולמרות שהמכשיר החדש לא חייב להיות זהה למוצר הייחוס, הוא צריך להוכיח דמיון משמעותי מבחינת השימוש הרפואי בו ומבחינה טכנולוגית. רק אם בתום ההליך מתקבלת הטענה בדבר "שקילות", 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 "שקילות" 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 ל"שקילות" נדחתה או לחילופין יופנה לתהליך De Novo.

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

19.2.1.8. מספר גופים הוסמכו על ידי ה-FDA לערוך את הליך ה-510(k) למאות 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.

19.2.1.9. מערכת משולבת עם תרופה – כאשר מדובר במערכת משולבת תרופה, כמו המערכת להובלת תרופות של החברה, ה-FDA עשוי להגדיר גם מסלולים אחרים לאישור. בשלב הראשון יהיה צורך להגדיר את מהות המערכת ואת מנגנון הפעולה העיקרי שלה, ובהתאם לכך יקבע המסלול הרגולטורי הרלוונטי. אחד המסלולים האפשריים והסבירים ביותר הוא מסלול (2)(b)505, במסגרתו התרופה הפעילה אשר מהווה את מנגנון הפעולה העיקרי של השילוב הינה תרופה המבוססת על חומרים מוכרים, כאשר המסלול הרגולטורי ידרוש הגשה מסוג (NDA) New Drug Application. 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.

19.2.1.10. 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 9.22.4).

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.

## 19.2.2. האיחוד האירופי

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

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

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

19.2.2.4. 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.

19.2.2.5. החברה קיבלה אישור רגולטורי חדש מהאיחוד האירופי (MDR – Medical Device Regulation) עבור קפסולת ההרזיה, אישור המבטא עמידה ברף רגולטורי מחמיר, מבלי לשנות את המוצר עצמו או את בטיחותו. אישור זה מאפשר לחברה לשווק את קפסולת ההרזיה בשוק האירופי תחת דרישות הרגולציה העדכניות.

### 19.2.3. הממלכה המאוחדת

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). עלפי 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.

### 19.2.4. סין

שיווק מכשירים רפואיים בסין מותנה בקבלת אישור ה-NMPA, שלמיטב 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. למיטב 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.

### 19.2.5. קנדה

שיווק מכשירים רפואיים בקנדה נדרש באישור לשכת המכשור הרפואי של מוצרי המנהלה הטיפולית (TPD), תחת רשות הבריאות הקנדית (Canada Health), שמנטרת

ומעריכה את הבטיחות, היעילות ואיכות של מכשירים רפואיים לאבחון וטיפול בקנדה.

#### 19.2.6. דרום קוריאה

שיווק מכשירים רפואיים בדרום קוריאה נדרש באישור משרד בטיחות המזון והתרופות הקוריאני (MFDS) המוכר בשם KFDA, שהוא 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.

#### 19.2.7. אוסטרליה

שיווק מוצרים או ציוד רפואי באוסטרליה נדרש באישור ה-TGA (Therapeutic Goods Administration), הרשות הרגולטורית באוסטרליה (המקבילה ל-FDA האמריקאי).

למיטב ידיעת החברה, סוכנות TGA מפעילה מערכת סיווג מורכבת, מבוססת סיכונים, לפניית וקבלת אישורי TGA, באופן שכל מכשיר או ציוד רפואי מקבל סיווג עלפי 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.

19.2.8. בנוסף, קיימים אישורים רגולטוריים הנדרשים במדינות נוספות בעולם, כגון אישורים הנדרשים בטאיוואן, תאילנד, אינדונזיה, הודו ומקסיקו.

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

19.3. 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 כפי שעודכן ביום 30.10.2025	CE Mark-Full Quality Assurance System	מכשיר רפואי לטיפול לא ניתוחי בהשמנת יתר	00055 MDR

שם המוצר שקיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	ההתוויה	מספר האישור
קפסולת אפיטומי אישור אמ"ר	22.9.2021 כפי שעודכן ביום 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
Epitomee Capsule	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

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

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

## 20. הסכמים מהותיים

לפרטים, ראו סעיף 9.25 לעיל.

## 21. הליכים משפטיים

21.1. ביום 3.12.2023, הוגשה לבית המשפט המחוזי בחיפה תובענה ובצידה בקשה לאישורה כתובענה ייצוגית (בסעיף זה: "**הבקשה**") על ידי צד ג' (בסעיף זה: "**המבקש**"), כנגד החברה, מנכ"ל החברה, סמנכ"לית הכספים של החברה וכן כנגד כל הדירקטורים של החברה שאינם דירקטורים חיצוניים או בלתי תלויים (בסעיף זה: "**הנתבעים**").

במסגרת הבקשה, טוען המבקש להטעיה מתמשכת של חברי הקבוצה החל ממועד רכישת מניות החברה ועד ליום 2.12.2023 – יום עובר להגשת הבקשה. לטענתו, בלב פעילותה של החברה עמד ניסיון לפתח תרופה המסייעת להרזיה, כאשר הנכס המרכזי שהוצג למשקיעי החברה והודגש בתשקיף ההנפקה ובדוחותיה השנתיים, היה קיומם של הסכם רישיון, הסכם אספקה והסכם הלוואה המירה עם אחד התאגידים החזקים והמוכרים בעולם – חברת Societes Des Produits Nestle S.A. ("**נסטלה**").

על-פי אותם הסכמים, כפי שתוארו בתשקיף ההנפקה ובדוחות השנתיים של החברה, החברה היתה זכאית לקבל מנסטלה תשלום בטווח של 10 ל-25 מיליון דולר, בכפוף לעמידה באבן דרך של השלמת הניסוי הקליני ועמידה ביעדיו. בהתאם לאותם הסכמים, עם השלמת אבן הדרך, נסטלה היתה מחויבת להפיץ את קפסולת ההרזיה באמצעות מערך ההפצה הגלובלי שלה, וכן התחייבה לשאת בתשלומים לחברה ככל שלא תעמוד ביעדי ההפצה שנקבעו בהסכם.

המבקש מוסיף וטוען כי לאחר דיווחי ביניים, ביום 4.9.2023 דיווחה החברה כי תוצאות המחקר הקליני היו מוצלחות, ובדיווח עוקב מיום 8.11.2023 צוין כי: "הניסוי עמד בכל יעדיו העיקריים (primary endpoints) בהצלחה ובצורה מובהקת". לטענתו, בדיעבד התברר כי תנאי העמידה ביעדי

הניסוי הקליני כללו רכיבים נוספים שלא נזכרו בתשקיף ההנפקה, בדוחות השנתיים או בדיווחים בדבר הצלחת הניסוי.

עוד טוען המבקש כי לא זו בלבד שתוצאות הניסוי אינן "מוצלחות", אלא שלשיטתו משמעותן היא כי החברה לא עמדה באבן הדרך שנקבע בהסכם עם נסטלה, ולכן אינה זכאית לתשלומים בגין עמידה באבן הדרך, ונסטלה אינה מחויבת לשווק את המוצר, אלא אם תבחר לעשות כן באופן אקטיבי חרף אי העמידה בתנאים.

לטענת המבקש, ביום 29.11.2023 נחשפה ההטעיה הנטענת, כאשר החברה פרסמה דיווח מיידי 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 במלוא התנאים המינימאליים שנקבעו בהסכם, אשר עמידה בהם מזכה את החברה בתשלום מנסטלה בסך 10 מיליון דולר. בעקבות פרסום זה, לטענת המבקש, חלה ירידה בשער המניה של החברה.

לטענת המבקש, 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 התקיים ביום 25.11.2024, ובסימום הסכימו הצדדים להפנות את ההליך לגישור.

ישיבת הגישור הראשונה התקיימה ביום 12.3.2025, ובהמשך התקיימה ישיבת גישור נוספת בנוכחות באי-כוח המשיבים, המומחה הכלכלי מטעמם ונציגי חברת הביטוח. לאור הפערים בין הצדדים ביחס לסיכויי ההליך, הליך הגישור לא הבשיל לכדי הסכמות, והודעה נמסרה לבית המשפט.

במהלך תקופה זו הגישה החברה בקשה ראשונה להוספת ראיות. ביום 24.6.2025 קיבל בית המשפט את הבקשה, קבע כי הראיות שפורטו בבקשה יצורפו למסד הראייתי במסגרת הדיון בבקשת האישור, התיר למבקש להגיש תגובה וראיות משלימות מטעמו, וחייב את המשיבים לשלם למבקש הוצאות בסך כולל של 25,000 ש"ח.

דיון קדם משפט שני התקיים ביום 16.10.2025.

בהמשך לכך הגישה החברה בקשה נוספת להוספת ראיה חדשה, ואילו המבקש הגיש בקשה לגילוי מסמכים. בית המשפט קבע כי הסוגיות תידונה בדיון שנקבע ליום 23.2.2026.

ביום 23.2.2026 התקיים קדם משפט נוסף, במסגרתו נשמעו טענות הצדדים בבקשות האמורות, ובית המשפט קבע כי ההחלטות בהן יינתנו בנפרד.

ביום 25.2.2026 דחה בית המשפט את בקשת המשיבים להוספת ראיה נוספת (חוות דעת סטטיסטית), וחייב את המשיבים בהוצאות המבקש בסך כולל של 7,500 ש"ח.

ביום 2.3.2026 ניתנה החלטה בבקשת המבקש לגילוי מסמכים. במסגרת ההחלטה הורה בית המשפט על העברת מסמכים מסוימים שהמשיבים הסכימו להעביר בכפוף למנגנון סודיות שנקבע, ודחה את יתר הבקשות לגילוי מסמכים.

בנוסף, קבע בית המשפט את מועדי שמיעת הראיות בבקשת האישור: ביום 16.7.2026 יישמעו המצהירים והמומחה מטעם המבקש, וביום 20.7.2026 יישמעו המצהירים והמומחה מטעם

המשיבים.

כמו כן, המשיבים שוקלים לפנות לבית המשפט העליון בבקשת רשות ערעור על החלטת בית המשפט מיום 25.2.2026, אשר דחתה את בקשתם להוספת חוות הדעת הסטטיסטית.

21.2. ביום 7 באוגוסט 2025 קיבלה החברה הודעה על החלטת יושב ראש רשות ניירות ערך, מתוקף סמכותו לפי סעיף 52 לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, לפתוח בהליך אכיפה מנהלי בצירוף כתב הטענות המנהלי שהוגש כנגד החברה, יו"ר הדירקטוריון ומנכ"ל החברה ("המשיבים"). בקשר עם דיווחי החברה בשנת 2023 בנוגע להתקשרות שלה עם חברת נסטלה. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי מיום 7 באוגוסט 2025 (מספר אסמכתא: 2025-01-058883).

## 22. מידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים

למועד דוח זה, החברה ביצעה מכירה בודדת לחברת רפא, בישראל. לפרטים אודות הערכות החברה לגבי תחילת מכירות באירופה וביצוע פיילוט מכירות בארה"ב, ראו סעיף 2 לעיל.

## 23. יעדים ואסטרטגיה עסקית

מטרת החברה הינה להפוך לשחקנית ייחודית ומובילה בתחומה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהם היא פועלת, וזאת, בין היתר, באמצעות השלמת פיתוח מוצריה ושיווק, מכירה והפצה מסחרית של 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:

23.1. השלמת פיתוח מוצר החברה בתחום פעילות הפתרונות להחדרת התרופות – לאחר שהחברה השלימה את פיתוח קפסולת ההרזיה שלה, בכוונתה לקדם גם את פיתוח הפלטפורמה להחדרת התרופות. לפרטים נוספים בדבר שלבי הפיתוח שבהם מצוי המוצר כאמור, ראו סעיף 10.19 לעיל.

23.2. חדירה לשווקים הרלוונטיים ויצירת בסיס מכירות של מוצרי החברה ברחבי העולם – לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכמי הפצה בקשר עם קפסולת ההרזיה, ראו סעיף 9.17 לעיל.

## 23.3. תוכנית Scientific Awareness כבסיס אסטרטגי למיצוב מדעי ושיווק

החברה עורכת וערכה ניסויים קליניים שמטרתם להשלים את פיתוח מוצריה בשני תחומי הפעילות שבהם היא פועלת, וכן לשפר את המוצרים ולהפכם ליעילים יותר, מדידים יותר ובטוחים יותר לשימוש.

החברה שואפת כי ממצאי המחקרים והניסויים יתפרסמו בכתבי עת מדעיים, וכן יוצגו בכנסים מרכזיים בתחום ההשמנה, במטרה להגביר את המודעות לגלולת ההרזיה של החברה בקרב רופאי היעד.

ההישג המרכזי של תוכנית הפרסומים המדעיים וההצגות בכנסים הוא חיזוק והעמקת הבסיס המדעי-רפואי התומך בגלולת ההרזיה של החברה כמוצר יעיל ובטוח לשימוש, המהווה חלופה מובילה וייחודית לחולים הסובלים ממחלת ההשמנה ואינם מעוניינים או אינם יכולים להשתמש בטיפול תרופתי בעל יעילות גבוהה אך עם פרופיל בטיחות הכולל רשימה ארוכה של תופעות לוואי

חמורות ואחרות, המגבילות את יכולת השימוש בו בכלל או לאורך זמן.

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

23.4.1. תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל: במהלך שנת 2026: השלמת קו ייצור ראשון, הרחבת הפעילות הרגולטורית למקומות נוספים בעולם, בניית ויישום שיתופי פעולה לצורך הפצה ושיווק קפסולת ההרזיה בטריטוריות השונות.

23.4.2. תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה: במהלך שנת 2026: אופטימיזציה של החדרה ושחרור תרופות מהמטריצה במודל בעלי חיים והכנה לניסוי וניסוי ראשון בבני אדם.

23.4.3. חדירה לשווקים הרלוונטיים: באירופה, החברה צופה התחלת שיווק של קפסולת ההרזיה במהלך החציון הראשון 2026, ואילו בארה"ב החברה התחילה בפיילוט, הכל כמפורט בסעיף 2 לעיל. על סמך תוצאות הפיילוט, החברה תפעל להרחבת הפעילות בארה"ב ובחינה של ערוצי שיווק נוספים (מעבר לערוץ השיווק שמשמש לפיילוט).

**תחזיות והנחות החברה המפורטות לעיל בקשר עם היעדים והאסטרטגיה העסקית בכל אחד מהתרחישים המפורטים בסעיף זה לעיל, ובכלל זה הנחותיה וכוונותיה של החברה בדבר השלמת פיתוח מוצריה, חדירה לשווקי היעד שלה, השלמת הניסויים הקליניים והתקשרויות בהסכמי שיתופי פעולה, 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 24 להלן.**

## 24. 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.

### 24.1. סיכונים מקרו כלכליים

24.1.1. תנודות בשער המטבע – פעילות החברה, לאור היותה בינלאומית, מושפעת מתנודות בשערי מטבע החוץ ובעיקר משער הדולר האמריקאי. החברה חשופה לעליה בערכו של השקל ביחס לדולר בקשר עם הוצאות השכר השוטפות והתחייבויותה המאזניות בגין התחייבויות לעובדים, כמו גם בגין הוצאות תפעוליות נוספות הנקובות במטבע שקל.

24.1.2. 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.

24.1.3. 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.

24.1.4 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.

24.1.5 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 אזורים רגישים (כגון הגבלת גישה למורשים בלבד), שימוש במדיניות החלפת סיסמאות למערכות המידע ועוד. אין כל ודאות כי האמצעים והפעולות בהן נוקטת החברה יסייעו לה במידה ואכן תתרחשנה מתקפות סייבר. פגיעת החברה ממתקפת סייבר עשויה להשפיע לרעה על מוניטין החברה, פעילותה ותוצאותיה העסקיות.

24.1.6 מצב גיאופוליטי – סכסוכים גיאופוליטיים, מלחמות ומבצעים צבאיים עשויים להביא לעליה משמעותית במחירי ההובלה, באופן שעשוי להשפיע על היקף ההזמנות שיתקבלו בחברה או המועד לאספקתן. בנוסף, לאירועים גיאופוליטיים עשויה להיות השפעה על התוצר, זמינות חומרים, זמינות כוח אדם, שירותים מקומיים וגישה למשאבים מקומיים, כמו גם השפעה על דעת הקהל העולמית ביחס לישראל, ובכלל זאת מוצרים שמקורם בישראל. עניינים אלו באים לידי ביטוי ומשפיעים על החברה, וצפויים להמשיך להשפיע עליה, החל מהמועד בו פרצה מלחמת חרבות ברזל, המשך במבצעים הצבאיים השונים באיראן, ועד למועד דוח זה.

## 24.2 סיכונים ענפיים

24.2.1 אישור מוצרי החברה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים – תחום הפעילות בו עוסקת החברה מושפע, בין היתר, ממדיניות גופי הפיקוח והרגולציה השונים לאישור מוצרים 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.

24.2.2 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 גולטוריים 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.

24.2.3. 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.

24.2.4. 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 שעיקר 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.

24.2.5. 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.

24.2.6. 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.

## 24.3. סיכונים ייחודיים לחברה

24.3.1. 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:

- 24.3.1.1. חוסר יציבות פוליטית, חברתית וכלכלית בחו"ל, פיגועים וחששות ביטחוניים בכלל.
- 24.3.1.2. הגבלות יצוא, תקנות סחר וחוקי מיסים זרים.
- 24.3.1.3. שינויים באישורים הנדרשים בטרטוריה הרלוונטית ודרישות רגולטוריות.
- 24.3.1.4. העדפה למוצרים בייצור מקומי (או מוצרים שמקורם אינו בישראל).
- 24.3.2. 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 בטרטוריה הרלוונטית), וכן עלול להיפגע המוניטין של המוצר בטרטוריה הספציפית. החברה מלווה את המפיצים ומסייעת בתוכן השיווקי והקליני.
- 24.3.3. ערוצי שיווק – במועד הדוח אין וודאות בנוגע לערוצי שיווק אפקטיביים של מוצרי החברה בארה"ב – 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. לפרטים אודות פיילוט בארה"ב, ראו סעיף 2 לעיל.
- 24.3.4. 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.
- 24.3.5. 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 9.24 לעיל.
- 24.3.6. גיוס הון לחברה – להערכת החברה יתכן שהחברה תידרש לבצע גיוס הון לשם המשך פיתוח מוצריה וערוצי השיווק של החברה. קושי או אי הצלחה לגייס הון כאמור, בין היתר, לאור פסקת הדגש עניין (הפניית תשומת לב) בדוחות הכספיים של החברה, עשויים להרע את מצבה הכלכלי של החברה או למנוע מהחברה לממש איזה מעידה ותוכניותיה.
- 24.3.7. 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.

24.3.8. תלות באיש מפתח - כאמור בסעיף 14.5 לעיל, להערכת החברה, למועד זה ד"ר 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 בד"ר אקהויז כמפורט בסעיף 14.5 לעיל.

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

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
<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
	X		מצב גיאופוליטי
<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 לחברה</b>			
		X	העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה
		X	יציבות המפיצים והקשר העסקי

מידת השפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
			איתם
		X	ערוצי שיווק
	X		יחסים עם ספקי החברה ועמידתם בהוראות החברה
		X	תלות בספקי חו"ג בלעדיים
		X	גיוס הון לחברה
	X		הגשת בקשה לאישור תביעה ייצוגית
X			תלות באיש מפתח

## דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025

דירקטוריון אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה והתוצאות הכספיות של החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025 ("תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות"). הדוח סוקר את השינויים העיקריים בפעילות החברה אשר אירעו בשנת 2025 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 לטיפול בעודף משקל והשמנת יתר (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 (Oral drug delivery for biologics).

החברה קיבלה אישור FDA (U.S. Food and Drug Administration), אישור CE ואישור אמ"ר אשר מתירים לה למכור ולשווק את קפסולת ההרזיה בארה"ב, באירופה ובישראל.

לגבי ארה"ב, בחודש פברואר 2026 דיווחה החברה כי היא וחברת הבת האמריקאית שלה התקשרו בהסכם לאספקת קפסולות ההרזיה דרך בתי מרקחת אונליין עם שירות עד בית הלקוח (Pharmacy Fulfillment & Consignment Agreement) ("הסכם Revive").

לגבי אירופה, החברה מצפה לאישור של מערך הייצור האוטומטי מה- Notified Body האירופאי כדי להתחיל במכירות. ביום 18 במרץ 2026 החברה עודכנה על ידי ה- Notified Body, כי התקבל אישורם בקשר עם המעבר לקו ייצור אוטומטי. בכך הושלמו כל התנאים וקיימים בידי החברה כל

האישורים הנדרשים לצורך שיווק באירופה. בד בבד, התקבלה מהמפיץ בגרמניה הזמנה מיידית מחייבת בהיקף של 110 אלף דולר, וכן הזמנת מסגרת מחייבת בהיקף של 5.3 מיליון דולר.

לגבי ישראל, ביום 18 בדצמבר 2025 דיווחה החברה כי בוצע משלוח ראשון של קפסולות ההרזיה לצורך שיווק בישראל, ולמיטב ידיעת החברה, החלה מכירת קפסולות ההרזיה בישראל. לאחר תאריך המאזן, במהלך חודש מרץ 2026, ביצעה החברה משלוח שני של קפסולות ההרזיה לצורך שיווק בישראל.

לאחר תאריך המאזן, החברה קיבלה הזמנה בהיקף לא מהותי עבור שיווק בצ'ילה.

החברה צופה כי בשנת 2026 תתרחב פעילות השיווק וההפצה של קפסולות ההרזיה ליתר המדינות בהן קיימים הסכמי שיווק נכון למועד זה, וכי במהלך שנת 2026 תורחב פעילות הייצור של קפסולות ההרזיה, כמפורט בסעיף 9.21 לפרק א' לדוח תקופתי זה.

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

**כל ההערכות והתחזיות המפורטות לעיל, לרבות בענין הרחבת פעילות השיווק וההפצה של קפסולות ההרזיה והרחבת פעילות הייצור, מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך").** הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם תלות בצדדים שלישיים, אי עמידה ביעדי פיתוח, אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים, אי עמידה ביעדי השיווק, היעדר מימון דרוש או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24 לפרק א' לדוח תקופתי זה.

## 2. מצב כספי

הדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2025, כללו הפניית תשומת לב בנוסח הבא: "אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור א'1. לדוחות הכספיים בדבר מצב עסקי החברה, בדבר סיכונים ואי וודאויות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה, בדבר אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטוריים 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. חוות דעתנו אינה כוללת שינוי מהנוסח האחד בנוגע לעניין זה.

אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור א'1. לדוחות הכספיים בדבר בקשה לתביעה ייצוגית שהוגשה כנגד החברה ולהערכת הנהלת ודירקטוריון החברה בהתבסס על חוות דעת יועצה המשפטיים, כי לא ניתן להעריך בשלב מקדמי זה, את סיכויי הבקשה להיות מאושרת ו/או את סיכויי התביעה להתקבל ככל והבקשה לתביעה ייצוגית תאושר. חוות דעתנו אינה כוללת שינוי מהנוסח האחד בנוגע לעניין זה."

להלן נתונים עיקריים מהדוחות הכספיים של החברה על המצב הכספי, ליום 31.12.2024 וליום 31.12.2025 (באלפי דולר ארה"ב):

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר 2024 (אלפי דולר)	ליום 31 בדצמבר 2025 (אלפי דולר)	סעיף
הקיטון נובע בעיקר משימוש במזומנים לפעילותה השוטפת של החברה, בקיזוז פרעון פקדון לזמן קצר לסעיף המזומנים	16,569	13,648	מזומנים ושווי מזומנים
הקיטון נובע מפרעון הפיקדון לסעיף מזומנים	5,510	-	פיקדונות לזמן קצר
הגידול נובע ממעבר חלק מפקדונות בגין ליסינג רכבים מזמן ארוך לזמן קצר	4	5	פיקדון משועבד
עיקר הקיטון נובע מירידה במקדמות שולמו לספקים והחזרי מע"מ שנדרשו אשתקד	388	277	חייבים ויתרות חובה
הגידול במלאי נובע מתחילת ייצור מסחרי במהלך 2025 בעקבותיו החברה הצטיידה בחומרי גלם ורשמה מלאי תוצרת בעיבוד	16	470	מלאי
	22,487	14,400	<b>סה"כ נכסים שוטפים</b>
הגידול נובע בעיקר מפקדונות משועבדים חדשים וכתוצאה מהתחזקות השקל ביחס לדולר.	294	387	פקדונות מוגבלים בשימוש
עיקר הגידול נובע מהארכת הסכם שכירות	4,336	4,857	נכסי זכות שימוש, נטו
עיקר הגידול נובע מרכישת מכונות ייצור בניכוי פחת שנצבר	13,096	13,462	רכוש קבוע, נטו
	17,726	18,706	<b>סה"כ נכסים לא שוטפים</b>
עיקר הקיטון נובע מירידה בהתחייבויות לספקי רכוש קבוע	1,093	313	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
עיקר הגידול נובע מהתחזקות השקל ביחס לדולר	584	733	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
עיקר הגידול נובע מהפרשה בגין הליך מנהלי מול רשות ניירות ערך	822	1,266	זכאים ויתרות זכות
	2,499	2,312	<b>סה"כ התחייבויות שוטפות</b>

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר	ליום 31 בדצמבר	סעיף
	2024 (אלפי דולר)	2025 (אלפי דולר)	
עיקר הגידול נובע מהארכת הסכם שכירות	3,762	4,833	התחייבות בגין חכירה
	3,762	4,833	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
עיקר הקיטון מול תקופה מקבילה אשתקד נובע מההפסד לתקופה	33,952	25,961	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):

מגזרי הפעילות המצויינים בהסברי הדירקטוריון הינם בהתאם להגדרות בביאור 20 לדוחות הכספיים של החברה

הסברי הדירקטוריון	שיעור השינוי	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		סעיף
		2024 (אלפי דולר)	2025 (אלפי דולר)	
מכירה ראשונה	-	-	213	הכנסות
תחילת ייצור וסיווג עלויות הקשורות לייצור לעלות המכר	-		(867)	עלות המכירות
תחילת ייצור ומכירה ראשונה	-		(654)	הפסד גולמי
בשנת 2025 הוצאות המו"פ בגין מגזר פעילות א' הסתכמו לסך של כ- 4,178 אלפי דולר ובגין מגזר פעילות ב' לסך של כ- 1,224 אלפי דולר. עיקר השינוי במגזר פעילות א' נובע בעיקר מקיטון בהוצאות רגולציה, ומנגד גידול בהוצאות הפחת, כתוצאה מהוצאות פחת נמוכות בשנת 2024 הנובעות מירידת ערך רכוש קבוע בשנה זו. עיקר הגידול במגזר פעילות ב' נובע מהוצאות ניסויי בעלי חיים והוצאות שכר.	-4%	(5,535)	(5,402)	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
בשנת 2025 הוצאות השיווק בגין מגזר פעילות א' הסתכמו לסך של כ- 568 אלפי דולר ובגין מגזר	-39%	(1,376)	(836)	הוצאות שיווק

הסברי הזירקטוריון	שיעור השינוי	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		סעיף
		2024	2025	
		(אלפי דולר)	(אלפי דולר)	
פעילות ב' לסך של 268 אלפי דולר. עיקר הקיטון לעומת שנת 2024 נובע ממגזר פעילות א' בגין בעלויות פרויקט ייעוץ בארה"ב.				
בשנת 2025 הוצאות הנהלה וכלליות בגין מגזר פעילות א' הסתכמו לסך של כ- 2,481 אלפי דולר ובגין מגזר פעילות ב' לסך של 159 אלפי דולר. עיקר הגידול נובע ממגזר פעילות א' בשל הפרשה בגין הליך מנהלי מול רשות ניירות ערך	4%	(2,065)	(2,640)	הוצאות הנהלה וכלליות
בשנת 2024 נרשמו הכנסות בגין ביטול ירידת ערך רכוש קבוע	-100%	6,974	0	הכנסות אחרות
הגידול נובע מהסעיפים שפורטו מעלה	348%	(2,002)	(9,532)	הפסד מפעולות רגילות
עיקר הגידול נובע מהשפעת הירידה בשער החליפין על הנכסים השיקליים ומנגד קיטון בריבית על פקדונות.	48%	1,196	1,774	הכנסות מימון
שנה קודמת ההוצאה הינה בעיקר בגין הפרשי שער והוצאות מימון בגין חכירה. הגידול נובע מהוצאות מימון בגין חכירה בשל התחזקות השקל וכתוצאה מכך עליית ההתחייבות לחכירה בדולר.	30%	(658)	(854)	הוצאות מימון
הגידול נובע מהסעיפים שפורטו מעלה	450%	(1,464)	(8,612)	הפסד לשנה
	450%	(1,464)	(8,612)	סה"כ הפסד כולל

4. נזילות

הסברי הזירקטוריון	ליום 31 בדצמבר		סעיף
	2024	2025	
	אלפי דולר		
עיקר הירידה נובעת מקיטון בעלויות ייעוץ בארה"ב והכרה בהכנסה בגין מכירה ראשונה, ומנגד גידול בעלויות הייצור בעלות המכר	(8,293)	(7,660)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר		סעיף
	2024	2025	
	אלפי דולר		
עיקר הקיטון נובע מפרעון פיקדון לזמן קצר לסעיף מזומנים מפעילות השקעה	10,183	4,265	תזרים המזומנים שנבעו מפעילות השקעה
עיקר הגידול נובע מעלייה בתשלומים עבור חכירות לעומת שנת 2024, בעיקר בשל שכירות בשדרות שהחלה בשנת 2024.	(509)	(613)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות מימון
הקיטון במזומנים נובע מהסעיפים המפורטים מעלה	1,381	(4,008)	גידול (קיטון) במזומנים בתקופה
הגידול נובע בעיקר מהשפעת הירידה בשער החליפין על הנכסים בש"ח - בעיקר פקדונות	(442)	1,087	השפעת שינויים בשער חליפין בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
	939	(2,921)	סה"כ גידול (קיטון) במזומנים לתקופה

## 5. מקורות מימון

להלן פירוט מקורות המימון של החברה בתקופת הדוח:

- 5.1. הנפקת ניירות ערך – כמפורט בסעיף 16 לפרק א' לדוח תקופתי זה, במהלך תקופת הדוח, מימנה החברה את פעילותה בעיקר מהונה העצמי. 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.
- 5.2. הלוואות ואשראי – נכון ליום 31 בדצמבר 2025 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 2025 עמדה על כ-13,648 אלפי דולר לעומת 16,569 אלפי דולר ביום 31 בדצמבר 2024. השינוי ביתרת המזומנים ושווי מזומנים נובע, משימוש במזומנים לפעילותה השוטפת של החברה 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, רומינה מאיר-רפה 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 ורומינה מאיר-רפה), 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 הגיש המבקר הפנימי לועדת הביקורת דוחות ביקורת כתובים בנושאי יישום תוכנית אכיפה פנימית ובדיקת יישום דוחות ביקורת קודמים. ועדת הביקורת קיימה דיון בממצאי דוחות הביקורת האמורים ביום 30.11.25.

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 2025, 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 2025 עמד על כ-150 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 2024 ו-2025 (אלפי ש"ח):

שנת 2024	שנת 2025	
<b>שכר טרחה (באלפי ש"ח)</b>		
360	400	ביקורת וסקירת דוחות כספיים (שנתיים ורבעוניים) ודוח מס שנתי
10	37	שירותים נוספים - שירותי מס
370	437	סה"כ

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

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

#### 11. אירועים מהותיים בפעילות החברה בתקופת הדוח ולאחריו

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

#### 12. מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

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

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

תאריך: 22.3.2026

**אפיטומי מדיקל בע"מ**

**דוחות כספיים**

**לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025**

## אפיטומי מדיקל בע"מ

דוחות כספיים  
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025

### תוכן העניינים

#### ע מ ד

2-5

דוח רואה חשבון המבקר

#### הדוחות הכספיים:

6

דוחות על המצב הכספי

7

דוחות על ההפסד הכולל

8

דוחות על השינויים בהון

9-10

דוחות על תזרימי המזומנים

11-39

ביאורים לדוחות הכספיים

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

### חוות הדעת

ביקרנו את הדוחות הכספיים של **אפיטומי מדיקל בע"מ** (להלן - "החברה") הכוללים את הדוח על המצב הכספי ליום 31 בדצמבר, 2025, ואת הדוחות על ההפסד הכולל, על השינויים בהון ועל תזרימי המזומנים לשנה שהסתיימה באותו תאריך ואת הביאורים לדוחות הכספיים, לרבות עיקרי המדיניות החשבונאית.

לדעתנו, הדוחות הכספיים המצורפים משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי ליום 31 בדצמבר 2025 ואת התוצאות הכספיות ותזרימי המזומנים לשנה שהסתיימה באותו תאריך בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים חשבונאיים (IFRS Accounting Standards) ולהוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

### בסיס לחוות הדעת

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. חובותינו על פי תקנים אלו מתוארות בפיסקת חובות רואה החשבון המבקר לביקורת של הדוחות הכספיים בדוח זה. אנו בלתי תלויים בהתאם להוראות הדין החלות בישראל בעניין אי תלות ומניעת ניגוד עניינים של רואה החשבון המבקר בישראל. כמו כן, קיימנו את חובות האתיקה האחרות שלנו בהתאם לחוק רואי חשבון, תשט"ו-1955, ותקנות מכוחו. אנו סבורים שראיות הביקורת אשר הושגו, הן נאותות ומספיקות על מנת להוות בסיס לחוות דעתנו.

### הדגש עניין

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 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. חוות דעתנו אינה כוללת שינוי מהנוסח האחד בנוגע לעניין זה.

אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1. 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. חוות דעתנו אינה כוללת שינוי מהנוסח האחד בנוגע לעניין זה.

### 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: 399 4455 (73) 972+  
פקס: 637 4455 (73) 972+  
info-nazareth@deloitte.co.il

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

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

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

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

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

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

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

**משרד רעננה - מתחם אינפינטי**  
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 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 בכללותם, התקשור של עניינים אלה להלן, אינו משנה את חוות דעתנו על הדוחות הכספיים 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 2025:

### בחינת נאותות הנחת העסק חי

כאמור בביאור 1' לדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2025 ופסקת הדגש העניין לעיל, 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 דירקטוריון 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 כללו, 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 תזרימי ממזומנים לשנתיים הקרובות אשר הוכנה על ידי הנהלת החברה (3) ביצענו ניתוחי רגישות של פרמטרים עיקריים שאינם ודאיים באופן מוחלט בתחזית תזרימי המזומנים של החברה (4) בחנו את נאותות הגילוי בדוחות הכספיים לגבי מצב עסקי החברה.

### חובות של הדירקטוריון וההנהלה לדוחות הכספיים

הדירקטוריון וההנהלה אחראים להכנה ולהצגה נאותה של הדוחות הכספיים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים חשבונאיים (IFRS Accounting Standards) ולהוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010; וכן הם אחראים לבקרה הפנימית הנחוצה בהתאם לקביעת הדירקטוריון וההנהלה על מנת לאפשר הכנת דוחות כספיים ללא הצגה מוטעית מהותית, בין שמקורה בתרמית או בטעות.

בהכנת הדוחות הכספיים, הדירקטוריון וההנהלה אחראים להעריך את יכולת החברה להמשיך ולפעול כעסק חי, לתת גילוי, ככל שנדרש, לעניינים הקשורים לעסק חי ליישם בסיס חשבונאי של עסק חי, אלא אם הדירקטוריון וההנהלה מתכוונים לפרק או להפסיק את פעילות החברה, או שאין להם חלופה מציאותית אחרת מלבד זאת.

#### 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 עמר 9  
נצרת, 16100

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## חובות רואה החשבון המבקר לביקורת של הדוחות הכספיים

המטרות שלנו הן להשיג מידה סבירה של ביטחון כי הדוחות הכספיים בכללותם אינם כוללים הצגה מוטעית מהותית, בין שמקורה בתרמית או בטעות, ולתת דוח רואה החשבון המבקר הכולל את חוות דעתנו. מידה סבירה של ביטחון היא רמה גבוהה של ביטחון, אך היא אינה מהווה ערובה לכך שביקורת הנערכת בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל תגלה תמיד הצגה מוטעית מהותית כאשר היא קיימת. הצגות מוטעות יכולות לנבוע מתרמית או מטעות והן נחשבות מהותיות אם, בנפרד או במצטבר, ניתן לצפות באופן סביר שהן ישפיעו על ההחלטות הכלכליות של משתמשים אשר התקבלו על בסיס דוחות כספיים אלו.

בביקורת המבוצעת, בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, אנו מפעילים שיקול דעת מקצועי ושומרים על ספקנות מקצועית במהלך הביקורת. בנוסף אנו:

- מזהים ומעריכים את הסיכונים להצגה מוטעית מהותית בדוחות הכספיים, בין שמקורה בתרמית או בטעות, מתכננים ומבצעים נהלי ביקורת במענה לאותם סיכונים, ומשיגים ראיות ביקורת נאותות ומספיקות על מנת לבסס חוות דעתנו. הסיכון של אי גילוי הצגה מוטעית מהותית הנובעת מתרמית גבוה יותר מהסיכון של אי גילוי הצגה מוטעית מהותית הנובעת מטעות, שכן תרמית עלולה להיות כרוכה בקנוניה, זיוף, השמטות מכוונות, מצג שואו בדון או עקיפה של בקרה פנימית.
- משיגים הבנה של הבקרה הפנימית הרלוונטית לביקורת על מנת לתכנן נהלי ביקורת מתאימים בנסיבות העניין, אך לא לצורך מתן חוות דעת על אפקטיביות הבקרה הפנימית של החברה.
- מעריכים את נאותות המדיניות החשבונאית שיושמה ואת סבירותם של האומדנים החשבונאיים והגילויים הקשורים אשר נעשו על ידי הדירקטוריון וההנהלה.
- מגיעים למסקנה בקשר לנאותות קביעת הדירקטוריון וההנהלה בדבר קיומה של הנחת העסק החי, וכן, בהתבסס על ראיות הביקורת אשר השגנו, האם קיימת אי ודאות מהותית הקשורה לאירועים או מצבים העלולים להטיל ספקות משמעותיים ביכולתה של החברה להמשיך כעסק חי. אם הגענו למסקנה כי קיימת אי ודאות מהותית, נדרש מאיתנו להפנות את תשומת הלב בדוח רואה החשבון המבקר שלנו לגילויים הקשורים בדוחות הכספיים או, אם גילויים אלו אינם מספקים, לכלול שינוי מהנוסח האחיד בחוות דעתנו. מסקנותינו מבוססות על ראיות ביקורת אשר הושגו עד למועד דוח רואה החשבון המבקר שלנו. יחד עם זאת, אירועים או מצבים עתידיים עלולים לגרום לחברה שלא להמשיך לפעול כעסק חי.
- מעריכים את ההצגה בכללותה, המבנה והתוכן של הדוחות הכספיים, לרבות הגילויים, והאם הדוחות הכספיים משקפים את העסקאות והאירועים העומדים בבסיסם באופן המשיג הצגה נאותה.

### 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 <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"ל"צ - מתחם מילנייה**  
שדרות ראשונים 23  
ראש"ל"צ

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

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

אנו מתקשרים עם הדירקטוריון והנהלה, בין היתר, את ההיקף ועיתוי הביקורת המתוכננים וממצאי ביקורת משמעותיים, לרבות ליקויים משמעותיים בבקרה פנימית שרואה החשבון המבקר מזהה במהלך הביקורת.

כמו כן, אנו מספקים לדירקטוריון ולהנהלה הצהרה כי קיימנו את דרישות האתיקה הרלוונטיות בנוגע לאי תלותנו, וכן מתקשרים איתם את כל הקשרים ועניינים אחרים שעשויים להיחשב, באופן סביר, כמשפיעים על אי תלותנו, וכאשר רלוונטי, אמצעי הגנה שיושמו על מנת לבטל אימים מזהים על אי תלותנו.

מתוך העניינים אשר תוקשרו, או שנדרש היה לתקשרם, עם הדירקטוריון והנהלה קבענו את העניינים המשמעותיים ביותר בביקורת הדוחות הכספיים לתקופה השוטפת ולכן הם ענייני המפתח בביקורת. אנו מתארים עניינים אלו בדוח רואה החשבון המבקר שלנו, אלא אם הוראות חוק או רגולציה מונעות גילוי לצדדים חיצוניים לגבי אותו עניין.

שותף ההתקשרות של הביקורת נשוא דוח רואה החשבון המבקר הבלתי תלוי הוא מוחמד הי'בי.

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

נצרת, 22 במרץ, 2026

**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 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 ראשל"צ - מתחם מילנייה**  
שדרות ראשונים 23  
ראשל"צ

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

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

## אפיטומי מדיקל בע"מ

### דוחות על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר		ביאור	
2024	2025		
אלפי דולר	אלפי דולר		
<b><u>נכסים</u></b>			
<b>נכסים שוטפים:</b>			
16,569	13,648	5	מזומנים ושווי מזומנים
5,510	-		פיקדונות לזמן קצר
4	5		פיקדונות מוגבלים בשימוש
388	277	6	חייבים ויתרות חובה
16	470	7	מלאי
<u>22,487</u>	<u>14,400</u>		<b>סה"כ נכסים שוטפים</b>
<b>נכסים לא שוטפים:</b>			
294	387		פיקדונות מוגבלים בשימוש
4,336	4,857	9	נכסי זכות שימוש, נטו
13,096	13,462	8	רכוש קבוע, נטו
<u>17,726</u>	<u>18,706</u>		<b>סה"כ נכסים לא שוטפים</b>
<u>40,213</u>	<u>33,106</u>		<b>סה"כ נכסים</b>
<b><u>התחייבויות והון</u></b>			
<b>התחייבויות שוטפות:</b>			
1,093	313	10	ספקים ונותני שירותים אחרים
584	733	ו' 22	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
822	1,266	11	זכאים ויתרות זכות
<u>2,499</u>	<u>2,312</u>		<b>סה"כ התחייבויות שוטפות</b>
<b>התחייבויות לא שוטפות:</b>			
3,762	4,833	ח' 22	התחייבויות בגין חכירה
<u>3,762</u>	<u>4,833</u>		<b>סה"כ התחייבויות לא שוטפות</b>
<b>הון:</b>			
90,220	90,418	13	הון מניות ופרמיה
377	377		קרן הון מהפרשי תרגום למטבע הצגה
4,375	4,798	14	קרן הון תשלום מבוסס מניות
(61,020)	(69,632)		יתרת הפסד
<u>33,952</u>	<u>25,961</u>		<b>סה"כ הון</b>
<u>40,213</u>	<u>33,106</u>		<b>סה"כ התחייבויות והון</b>
<b>22 במרץ, 2026</b>			
מאיה גבריאלי סמנכ"ל כספים	דן השמשוני מנכ"ל	שמעון אקהויז יו"ר דירקטוריון	תאריך אישור הדוחות הכספיים

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**דוחות על ההפסד הכולל**

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		ביאור	
2024	2025		
אלפי דולר	אלפי דולר		
-	213	25	הכנסות
-	(867)	15	עלות המכירות
-	(654)		<b>הפסד גולמי</b>
(5,535)	(5,402)	16	הוצאות מחקר ופיתוח
(1,376)	(836)	17	הוצאות שיווק
(2,065)	(2,640)	18	הוצאות הנהלה וכלליות
6,974	-		הכנסות אחרות
(2,002)	(9,532)		<b>הפסד מפעולות רגילות</b>
(658)	(854)		הוצאות מימון
1,196	1,774		הכנסת מימון
538	920	19	סה"כ הכנסות מימון
(1,464)	(8,612)		<b>הפסד לשנה</b>
(1,464)	(8,612)		<b>סה"כ הפסד כולל</b>
(0.049)	(0.29)		הפסד למניה רגילה אחת (בדולר) בת 0.1 ש"ח ע.נ. בסיסי ומדולל (מוצג בדולר) (*)
29,770,627	30,060,562		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 21.

**אפיטומי מדיקל בע"מ**  
**דוחות על השינויים בהון**

סה"כ	יתרת הפסד	קרן הון בגין הפרשי תרגום למטבע הצגה	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	פרמיה	הון מניות רגילות
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
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 שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024**

**יתרה ליום 1 בינואר 2024**

תשלום מבוסס מניות  
פקיעת אופציות  
מימוש אופציות  
הפסד כולל

**סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2024**

**לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025**

**יתרה ליום 1 בינואר 2025**

תשלום מבוסס מניות  
חילוט אופציות  
פקיעת אופציות  
מימוש אופציות  
הפסד כולל

**סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2025**

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

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

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
(1,464)	(8,612)
(6,829)	952
<u>(8,293)</u>	<u>(7,660)</u>
(27,580)	(23)
40,426	5,523
8	(53)
(20)	1
1,964	648
<u>(4,615)</u>	<u>(1,831)</u>
<u>10,183</u>	<u>4,265</u>
11	60
<u>(520)</u>	<u>(673)</u>
<u>(509)</u>	<u>(613)</u>
1,381	(4,008)
(442)	1,087
<u>15,630</u>	<u>16,569</u>
<u>16,569</u>	<u>13,648</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 (גידול) בפיקדונות מוגבלים בשימוש זמן ארוך  
 קיטון (גידול) בפיקדונות מוגבלים בשימוש זמן קצר  
 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**

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	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
451	1,029
(6,974)	-
(719)	(1,735)
-	(32)
187	847
605	561
(6,450)	670
(131)	111
(16)	(454)
(91)	181
(141)	444
(379)	282
(6,829)	952

**הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:**

פחת  
רווח מעליית ערך רכוש קבוע  
הכנסות מימון, נטו  
הכנסות ריבית והפרשי שער מפיקדונות לזמן קצר  
הוצאות מימון בגין התחייבות חכירה  
הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות

**שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:**

קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה  
גידול במלאי  
גידול (קיטון) בספקים ונתני שירות אחרים  
גידול (קיטון) בזכאים ויתרות זכות וצדדים קשורים

**נספח ב' - פעולות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:**

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
721	1,046
640	(125)
1,361	921

הכרה בנכסי זכות שימוש כנגד התחייבות מחכירה  
רכישה/החזר בגין רכוש קבוע באשראי

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, 2025 ו- 2024 הינו בסך 8,612 אלפי דולר ו- 1,464 אלפי דולר, בהתאמה. תזרימי המזומנים השליליים מפעילות שוטפת לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024 הינם בסך 7,660 אלפי דולר ו- 8,293 אלפי דולר, בהתאמה.

נכון ליום 31 בדצמבר, 2025, לחברה יתרת הפסד של 69,632 אלפי דולר.

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.

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 25 א.

ביום ה- 5 בדצמבר, 2023, הוגשה לבית המשפט המחוזי בחיפה, בקשה לאישור תובענה ייצוגית כנגד החברה וחלק מנושאי המשרה בה. לפרטים נוספים ראה ביאור 25 (4).

החברה קיבלה אישור (U.S. Food and Drug Administration) FDA, אישור CE ואישור אמ"ר אשר מתירים לה למכור ולשווק את קפסולת ההרזיה בארה"ב, באירופה ובישראל. ביום 18 במרץ 2026 החברה עודכנה על ידי ה- Notified Body, כי התקבל אישורם בקשר עם המעבר לקו ייצור אוטומטי. בכך הושלמו כל התנאים וקיימים בידי החברה כל האישורים המאפשרים לחברה לשווק את קפסולת ההרזיה בשוק האירופי תחת דרישות הרגולציה העדכניות.

ביום 2 בפברואר, 2025, חתמה החברה על ארבעה הסכמי הפצה ראשוניים, בקשר עם הפצת קפסולת ההרזיה בגרמניה, ספרד, מקסיקו והודו, וביום 6 באוגוסט, 2025, חתמה החברה על הסכם נוסף לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בישראל. בחודש מרץ 2026 חתמה החברה על תוספת לאחד מהסכמי ההפצה האמורים, לצורך הרחבת טריטוריית השיווק. לחברה קיים קו ייצור מסחרי המאפשר לה לייצר יחידות של המוצר כשהן ארוזות ומוכנות לשימוש.

ביום 18 בדצמבר, 2025, ביצעה החברה משלוח ראשון של קפסולת ההרזיה לצורך שיווקן בישראל, ולאור זאת הכירה החברה בהכנסה ראשונה בגין מכירה זו, בסך של כ- 213 אלף דולר. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח

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

ביאור 1 - כללי (המשך)

**ב. מצב עסקי החברה: (המשך)**

זה, החלה מכירת קפסולת ההרזיה בישראל. החברה צופה כי בשנת 2026 תתרחב פעילות השיווק וההפצה של קפסולת ההרזיה ליתר המדינות בהן קיימים הסכמי הפצה ותחתור להרחבת הפעילות בארה"ב.

כמו כן, ביום ה-7 באוגוסט 2025, קיבלה החברה הודעה על החלטת יושב ראש הרשות לניירות ערך, מתוקף סמכותו לפי סעיף 52 לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, לפתוח בהליך אכיפה מנהלי כנגד החברה, יו"ר הדירקטוריון והמנכ"ל. לפרטים נוספים ראה ביאור 25 (4).

נכון ליום 31 בדצמבר, 2025, לחברה יתרת מזומנים ושווה מזומנים בסך של 13,648 אלפי דולר. כמו כן, בסמוך למועד אישור הדוחות הכספיים, לחברה יתרת מזומנים ושווי מזומנים בסך של כ- 11,532 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.

**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 (IFRS Accounting Standards):**

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 ושוי מזומנים:**

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

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

ו. **מלאי:**

מלאי הוא נכס המוחזק לצרכי מכירה במהלך העסקים הרגיל, בתהליך ייצור לצרכי מכירה או חומרים שייצרו בתהליך הייצור או במהלך הספקת השירותים.

מלאי מוצג לפי הנמוך מבין עלותו לבין השוי מימוש נטו שלו. עלות המלאי כוללת את כל עלויות הרכישה, עלויות עבודה ישירות, עלויות תקורה קבועות ומשתנות וכן עלויות אחרות שהתהוו בהבאת המלאי למיקומו ומצבו הנוכחיים.

שוי מימוש נטו מייצג את אומדן מחיר המכירה במהלך העסקים הרגיל בניכוי אומדן העלויות להשלמה ואומדן העלויות הדרושות לביצוע המכירה.

**העלות נקבעה כדלהלן:**

**חומרי גלם, רכיבים ואריזה** - בשיטת ממוצע משוקלל.

**תוצרת בעיבוד** - לפי עלות תקנית.

**תוצרת גמורה** - לפי עלות תקנית.

ז. **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.

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

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ז. רכוש קבוע: (המשך)

(2) הפחתה של רכוש קבוע: (המשך)

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

<u>שיעור פחת</u>	
<u>%</u>	
7-10	ציוד מעבדה וחדר נקי
33.33	מחשבים וציוד הקפי
6-15	ציוד וריהוט משרדי
5-7	מכונות
ראה להלן	שיפורים במושכר

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

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

ח. 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 שוויו 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 הפסד 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.

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

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

**ט. חכירות:**

החברה מיישמת את הוראות תקן בינלאומי 16 - "חכירות".

החברה מטפלת בחוזה כחוזה 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 בחוזי החכירה בהם התקשרה תמומשנה.

**י. הכרה בהכנסה:**

החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי מספר 15 - הכנסות מחוזים עם לקוחות (להלן - "התקן").

הכנסה נמדדת ומוכרת לפי שווי הוגן של התמורה שצפויה להתקבל בהתאם לתנאי החוזה, בניכוי הסכומים שנגבו לטובת צדדים שלישיים (כגון, מסים). הכנסה מוכרת בדוחות על רווח או הפסד עד למידה שצפוי שההטבות הכלכליות יזרמו לקבוצה, וכן ההכנסה והעלויות, אם רלוונטי, ניתנות למדידה מהימנה.

החברה היא ספק עיקרי בחוזים שלה עם לקוחותיה, והיא שולטת בסחורה טרם העברתה ללקוח. על כן, החברה מכירה בהכנסות בסכום ברטו של התמורה.

לחברה קיים חוזה עבור כל מכירת סחורה ללקוח. ברוב המקרים, כל חוזה כולל מחויבות ביצוע אחת בלבד, מכירת הסחורה. הכנסות ממכירת סחורות מוכרות ברווח או הפסד בנקודת זמן, עם העברת השליטה על הסחורות הנמכרות ללקוח. בדרך כלל השליטה מועברת במועד מסירת הסחורה ללקוח או במעמד שליחת הסחורה ללקוח בהתאם להסכם מכירה בהתחשב בתנאי הסחר בהסכם. לאחר העברת השליטה על הסחורה שנמכרה, אין לחברה מחויבות ביצוע נוספת.

## אפיטומי מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

### יא. מסים על הכנסה:

תוצאות המס בגין מסים שוטפים או נדחים נזקפות לרווח או הפסד, למעט אם הן מתייחסות לפרטים 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.

### יב. 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 הרזייה, 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 החברה 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.

### יג. תשלומים מבוססי מניות:

תשלומים מבוססי מניות לעובדים ולאחרים המספקים שירותים דומים, המסולקים במכשירים הוניים של החברה נמדדים בשווים 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)

ד. 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 לסיכונים.

(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.

טו. 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)

### טז. 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.

### יז. 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 המתייחסות 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.

### יח. 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.

### יט. 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, פרשנויות ותיקונים לתקנים שפורסמו ואינם בתוקף, ולא אומצו באימוץ מוקדם בידי החברה, אשר צפויה או עשויה להיות להם השפעה על תקופות עתידיות:

**א. 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 לאחריה. 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 מיישומה, 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 מוצר ההרזייה, 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 החברה 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.

#### ב. תשלום מבוסס מניות:

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

אומדן השווי ההוגן של האופציות מבוסס, בין היתר, על השווי הוגן של מניות רגילות של החברה בעת הענקת האופציות. טרם הנפקת החברה, שווי הוגן המניות הרגילות נאמד על ידי שימוש בטכניקות הערכה אשר מבוססות על מחיר שנקבע, בין קונה מרצון למוכר מרצון, בעת גיוס הון שבוצע על ידי החברה במועד קרוב למועד 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 8 להלן. ההפסד מירידת ערך בסך של כ- 7.2 מיליון דולר יוחס לרכוש קבוע, ונכלל בסעיף הוצאות אחרות בדוח רווח והפסד.

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

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

ג. ירידת ערך נכסים: (המשך)

לאור העלייה 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.

בהתבסס על שווי השוק של החברה ליום 31 בדצמבר 2025, סכום בר השבה של הנכסים שבתחולת IAS 36 גבוה מערכם בספרים. לפיכך, לא נדרש לבצע התאמות בגין ירידת ערך או ביטול ירידת ערך.

ביאור 5 - מזומנים ושווי מזומנים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
4,272	2,742
6,281	850
6,016	10,056
16,569	13,648

במטבע ישראלי  
אירו  
דולר

ביאור 6 - חייבים ויתרות חובה

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
213	167
46	61
129	49
388	277

מוסדות  
הוצאות מראש  
מקדמות לספקים

ביאור 7 - מלאי

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
16	240
-	230
16	470

חומרי גלם ואריזה  
תוצרת בתהליך

במהלך שנת 2025, הכירה החברה בהפסד בגין ירידת ערך מלאי לסכום מימוש נטו בסך של 196 אלפי דולר. הפסד זה נכלל בסעיף עלות המכירות בדוח על ההפסד הכולל.

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

ביאור 8 - רכוש קבוע

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר, 2025					
סה"כ	מכונות	ריהוט	שיפורים במושכר	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
13,678	10,231	245	2,731	363	108
870	696	28	105	32	9
-	-	-	-	-	-
<u>14,548</u>	<u>10,927</u>	<u>273</u>	<u>2,836</u>	<u>395</u>	<u>117</u>
582	25	38	308	121	90
504	212	18	235	26	13
-	-	-	-	-	-
<u>1,086</u>	<u>237</u>	<u>56</u>	<u>543</u>	<u>147</u>	<u>103</u>
<u>13,462</u>	<u>10,690</u>	<u>217</u>	<u>2,293</u>	<u>248</u>	<u>14</u>
<u>13,462</u>	<u>10,690</u>	<u>217</u>	<u>2,293</u>	<u>248</u>	<u>14</u>

**עלות:**

יתרה ליום 1 בינואר 2025  
 תוספות במשך השנה  
 גרועות במשך השנה

**יתרה ליום**

**31 בדצמבר 2025**

**פחת שנצבר:**

יתרה ליום 1 בינואר 2025  
 תוספות במשך השנה  
 גרועות במשך השנה

**יתרה ליום**

**31 בדצמבר 2025**

**עלות מופחתת**

**ליום 31 בדצמבר 2025**

**יתרה ליום**

**31 בדצמבר 2025**

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

ביאור 8 - רכוש קבוע (המשך)

הרכב:

ליום 31 בדצמבר, 2024						
סה"כ	מכונות	ריהוט	שיפורים	ציוד	מחשבים	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	במושכר	מעבדה	וציוד הקפי	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
8,424	5,423	233	2,312	358	98	<b>עלות:</b>
5,254	4,808	12	419	5	10	יתרה ליום 1 בינואר 2024
-	-	-	-	-	-	תוספות במשך השנה
-	-	-	-	-	-	גרעות במשך השנה
13,678	10,231	245	2,731	363	108	<b>יתרה ליום</b>
						<b>31 בדצמבר 2024</b>
361	1	22	174	96	68	<b>פחת שנצבר:</b>
221	24	16	134	25	22	יתרה ליום 1 בינואר 2024
-	-	-	-	-	-	תוספות במשך השנה
-	-	-	-	-	-	גרעות במשך השנה
582	25	38	308	121	90	<b>יתרה ליום</b>
						<b>31 בדצמבר 2024</b>
13,096	10,206	207	2,423	242	18	<b>עלות מופחתת</b>
						<b>ליום 31 בדצמבר 2024</b>
(7,179)	(4,548)	(211)	(2,128)	(262)	(30)	<b>הפרשה בגין ירידת ערך:</b>
205	7	16	135	25	22	יתרה ליום 1 בינואר 2024
6,974	4,541	195	1,993	237	8	הפחתת הפרשה
-	-	-	-	-	-	ביטול הפרשה בגין ירידת ערך
-	-	-	-	-	-	<b>ירידת ערך</b>
						<b>ליום 31 בדצמבר 2024</b>
13,096	10,206	207	2,423	242	18	<b>יתרה ליום</b>
						<b>31 בדצמבר 2024</b>

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 על ההפסד הכולל.

ביאור 9 - 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 3-14 שנים. לפרטים נוספים בדבר הסכמי החכירה של החברה ראה ביאור 25 (3).

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

ביאור 9 - חכירות (המשך)

פירוטים בדבר עסקאות חכירה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
434	525
187	847
520	673

הוצאות פחת בגין נכס זכות שימוש  
הוצאות מימון בגין התחייבות חכירה  
סך תזרים מזומנים שלילי עבור חכירות

גילויים בדבר נכסי זכויות שימוש:

סה"כ אלפי דולר	כלי רכב אלפי דולר	מבנים אלפי דולר
5,218	178	5,040
1,075	176	899
(334)	(71)	(263)
5,959	283	5,676
4,845	175	4,670
315	66	249
(494)	(7)	(487)
5,218	178	5,040
882	55	827
525	92	433
(305)	(42)	(263)
1,102	105	997
616	179	437
434	44	390
(168)	(168)	-
882	55	827
4,857	178	4,679
4,336	123	4,213

**עלות:**

יתרה ליום 1 בינואר, 2025

תוספות במהלך שנת 2025

גריעות במהלך שנת 2025

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025

יתרה ליום 1 בינואר, 2024

תוספות במהלך שנת 2024

גריעות במהלך שנת 2024

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024

**פחת שנצבר:**

יתרה ליום 1 בינואר, 2025

תוספות במשך שנת 2025

גריעות במשך שנת 2025

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025

יתרה ליום 1 בינואר, 2024

תוספות במשך שנת 2024

גריעות במשך שנת 2024

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024

עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2025

עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2024

ראה ביאור 22 ח' המפרט את התנועה בהתחייבות בגין חכירה.

ביאור 10 - ספקים

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
1,093	313

חשבונות פתוחים

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

**ביאור 11 - זכאים ויתרות זכות**

**הרכב:**

ליום 31 בדצמבר		
2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	
689	649	שכר ועובדים
-	470	תביעות וקנסות
131	146	הוצאות לשלם
2	1	אחר
<b>822</b>	<b>1,266</b>	

ראה ביאור 25 (4) למידע נוסף בנושא תביעות וקנסות.

**ביאור 12 - 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, 2025 וליום 31 בדצמבר, 2024 בסכום של כ- 56,503 ו- 40,470 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 13 - הון מניות**

**א.** הון רשום של מניות רגילות מונפק ונפרע:

הון מונפק ונפרע		הון רשום		
ליום 31 בדצמבר		ליום 31 בדצמבר		
2024	2025	2024	2025	
29,812,158	30,072,865	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 14 - תשלום מבוסס מניות

א. פירוט התוכניות של הקצאת אופציות לבעלי תפקידים ויועצים בחברה בשנים 2024-2025:

אופציות שהוקצו לעובדים עד למועד הדוח, הוקצו מכוח תוכנית אופציות אשר אומצה בשנת 2007.

בחודש ינואר 2026 אימצה החברה תוכנית אופציות חדשה.

להלן פירוט ההענקות לתקופת הדוחות הכספיים:

עלות הטבה גלומה בהענקה <sup>(1)</sup> אלפי דולר	שווי הוגן אופציה במועד ההענקה דולר	מועד פקיעה	תנאי הבשלה	מחיר מימוש דולר	מספר כתבי אופציה	מועד הענקה
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
485	1.124	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	2.63	431,053	27 במרץ, 2025

(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 14 - 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	14 במרץ, 2024	14 באוגוסט, 2024	12 בנובמבר, 2024	27 במרץ, 2025
מחיר מניית החברה (בדולר)	0.84	0.69	2.87	2.42
תנודתיות צפויה	44.32%	44.32%	44.32%	44.32%
שיעור הריבית חסרת סיכון	3.7%	4.69%	4.75%	4.33%

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

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	
144	181	הוצאות מחקר ופיתוח
95	70	הוצאות שיווק
366	310	הוצאות הנהלה וכלליות
<u>605</u>	<u>561</u>	

ד. פרטים נוספים באשר לכתבי אופציה שהוענקו:

ליום 31 בדצמבר 2024		ליום 31 בדצמבר 2025		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	
\$		\$		
0.69	3,525,968	0.72	4,006,352	כתבי אופציה שהוענקו אשר:
0.92	553,653	2.63	431,053	קיימים במחזור לתחילת התקופה
0.22	(55,450)	0.23	(260,707)	הוענקו
2.33	(3,750)	2.57	(7,250)	מומשו
2.29	(14,069)	2.45	(56,936)	פקעו
0.72	<u>4,006,352</u>	0.92	<u>4,112,512</u>	חילוט אופציות
				קיימות במחזור לתום התקופה

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

**ביאור 15 - עלות המכירות**

**הרכב:**

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
-	406
-	327
-	134
-	87
-	83
-	36
-	18
-	6
-	1,097
-	(426)
-	196
-	867

משכורות ונלוות  
פחת והפחתות  
שימוש בחומרים  
קבלני משנה ושירותי חוץ  
אחזקה ותיקונים  
חשמל ומים  
אחרות בייצור  
הובלה

במלאי תוצרת בתהליך  
ירידת ערך מלאי

**ביאור 16 - הוצאות מחקר ופיתוח**

**הרכב:**

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
3,130	3,272
113	78
277	241
740	398
201	171
114	20
371	554
119	193
470	475
5,535	5,402

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

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

**ביאור 17 - הוצאות שיווק**

**הרכב:**

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
416	516
6	9
901	160
18	25
33	34
1	67
1	25
<b>1,376</b>	<b>836</b>

משכורות ונלוות  
אחזקת רכב  
הוצאות בגין ייעוץ  
פחת  
נסיעות לחו"ל  
תערוכות, פרסום וקידום מכירות  
אחרות

**ביאור 18 - הוצאות הנהלה וכלליות**

**הרכב:**

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
1,242	1,199
26	7
607	685
24	1
63	123
-	470
103	155
<b>2,065</b>	<b>2,640</b>

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

ראה ביאור 25 (4) למידע נוסף בנושא תביעות וקנסות.

**ביאור 19 - הוצאות והכנסות מימון**

**א. הוצאות מימון:**

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
12	7
459	-
187	847
<b>658</b>	<b>854</b>

עמלות בנקאיות  
הפרשי שער  
הוצאות מימון בגין התחייבות לחכירה

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

ביאור 19 - הוצאות והכנסות מימון (המשך)

ב. הכנסות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
1,196	677
-	1,097
<u>1,196</u>	<u>1,774</u>

הכנסות מריבית  
הפרשי שער

ביאור 20 - 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, 2025 לחברה יש 2 מגזרים:

א. תחום המכשור הרפואי להרזיה ועודף משקל – פיתוח וייצור 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								
2024				2025				
סה"כ	התאמות בין מגזרים	מגזר ב'	מגזר א'	סה"כ	התאמות	מגזר ב'	מגזר א'	
-	-	-	-	213	-	-	213	הכנסות מחיצוניים
-	-	-	-	-	-	-	-	הכנסות בין מגזריות
<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>213</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>213</u>	סה"כ הכנסות מגזר
-	-	-	-	(867)	-	-	(867)	עלות המכירות
(5,535)	-	(1,050)	(4,485)	(5,402)	-	(1,224)	(4,178)	הוצאות מחקר ופיתוח
(1,376)	-	(307)	(1,069)	(836)	-	(268)	(568)	הוצאות שיווק
(2,065)	-	(165)	(1,900)	(2,640)	-	(159)	(2,481)	הוצאות הנהלה וכלליות
6,974	-	129	6,845	-	-	-	-	הכנסות אחרות
<u>(2,002)</u>	<u>-</u>	<u>(1,393)</u>	<u>(609)</u>	<u>(9,532)</u>	<u>-</u>	<u>(1,651)</u>	<u>(7,881)</u>	תוצאות המגזר
(658)	-	-	-	(854)	-	-	-	הוצאות מימון
1,196	-	-	-	1,774	-	-	-	הכנסות מימון
<u>(1,464)</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(8,612)</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	הפסד לשנה

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

**ביאור 21 - 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	
2024	2025
3,804,734	4,165,621

כתבי אופציה שהונפקו במסגרת הסדרי תשלום מבוסס מניות

**ביאור 22 - מכשירים פיננסיים**

**א. מדיניות ניהול הון:**

החברה מנהלת את הונה על מנת להבטיח כי תוכל להמשיך ולהתקיים כ"עסק חי" 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 וההוצאות ביחס לכל קבוצה של נכסים פיננסיים, התחייבויות פיננסיות ומכשירי הון, מובאים בביאור 2.

**ג. קבוצות מכשירים פיננסיים:**

**מכשירים פיננסיים המוצגים בעלות מופחתת:**

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
16,569	13,648
5,510	-
4	5
291	387
<u>22,374</u>	<u>14,040</u>
1,093	313
133	146
4,346	5,566
<u>5,572</u>	<u>6,025</u>

**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

**ג. מטרות ניהול סיכונים פיננסיים:**

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

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

ביאור 22 - מכשירים פיננסיים (המשך)

**ד. סיכון שוק:**

חשיפות לסיכונים שוק נמדדות על ידי ניתוח רגישות.

במהלך תקופת הדיווח, לא חל שינוי בחשיפה לסיכונים 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		
2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	
14,654	8,155	נכסים:
6,287	869	ש"ח
20,941	9,024	אירו
		סה"כ
5,428	7,064	התחייבויות:
774	14	ש"ח
6,202	7,078	אירו
		סה"כ

**ניתוח רגישות של מטבע חוץ:**

כאמור החברה חשופה לש"ח ואירו בשנת 2025 ו- 2024.

השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של הש"ח מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 52 וכ- 57 אלפי דולר בהתאמה ליום 31 בדצמבר, 2025 וסך של כ- 438 וכ- 454 בהתאמה ליום 31 בדצמבר 2024. השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של האירו מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 41 וכ- 45 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר, 2025 וסך של כ- 263 וכ- 290 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר, 2024.

השפעת עלייה או ירידה של 10% בשער החליפין של הש"ח מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 99 וכ- 121 אלפי דולר בהתאמה ליום 31 בדצמבר, 2025 וסך של כ- 837 וכ- 1,023 בהתאמה ליום 31 בדצמבר 2024. השפעת עלייה או ירידה של 10% בשער החליפין של האירו מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 78 וכ- 95 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר, 2025 וסך של כ- 501 וכ- 612 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר, 2024.

**(2) סיכון ריבית:**

לחברה אין התחייבויות פיננסיות המושפעות משינויי ריבית.

**ה. ניהול סיכון אשראי:**

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

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

ביאור 22 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ו. ניהול סיכון מזילות:

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 הנוטרים 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 שנים		עד שנה אלפי דולר
	אלפי דולר	1-2 שנים אלפי דולר	
313	-	-	313
7,336	5,890	713	733
146	-	-	146
<u>7,795</u>	<u>5,890</u>	<u>713</u>	<u>1,192</u>
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>

**ליום 31 בדצמבר 2025**

התחייבויות בגין ספקים  
התחייבות בגין חכירה  
זכאים ויתרות זכות

**ליום 31 בדצמבר 2024**

התחייבויות בגין ספקים  
התחייבות בגין חכירה  
זכאים ויתרות זכות

ז. שווי הוגן:

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

ח. שינוי בהתחייבויות הנובעות מפעילויות מימון:

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025 אלפי דולר	שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים				תזרימי מזומנים מפעילות מימון אלפי דולר	יתרה ליום 1 בינואר, 2025 אלפי דולר
	מימוש חכירות אלפי דולר	חכירות חדשות אלפי דולר	מידוד אלפי דולר	הוצאות מימון אלפי דולר		
5,566	(29)	976	99	847	(673)	4,346
						התחייבות בגין חכירה
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024 אלפי דולר	שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים				תזרימי מזומנים מפעילות מימון אלפי דולר	יתרה ליום 1 בינואר, 2024 אלפי דולר
	מימוש חכירות אלפי דולר	חכירות חדשות אלפי דולר	מידוד אלפי דולר	הוצאות מימון אלפי דולר		
4,346	-	585	136	187	(520)	3,958
						התחייבות בגין חכירה

לפרטים נוספים בדבר הסכמי חכירה, ראה ביאור 25 (3).

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

ביאור 23 - עסקאות עם בעלי עניין ותגמול לאנשי מפתח ניהוליים

א. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
648	639
365	304
<u>1,013</u>	<u>943</u>

הטבות לזמן קצר  
תשלום מבוסס מניות

אנשי המפתח הניהוליים לשנים 2024-2025 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.

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

כתי האופציה הוענקו עם מחיר מימוש על סך של 0.22 דולר לאופציה. תקופת ההבשלה של כתי האופציה נקבעה לתקופה מדורגת של 4 שנים, כדלקמן: 25% מכתבי האופציה יבשילו בחלוף שנה מיום 1 בינואר 2018, ויתרת כתי האופציה יבשילו לאחר תקופה זו, על בסיס חודשי ב- 36 החודשים העוקבים (דהיינו - 1/36 מיתרת כתי 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 מידי.

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 העסקה 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 העסקה האישי שנחתם בינה לבין החברה, זכאית סמנכ"ל הכספים לשכר חודשי בסך של כ- 45 אלף ש"ח החל מיום 1 במרץ, 2025.

בימים 25 במרץ, 2021 ו- 19 באוגוסט, 2021, העניקה החברה לסמנכ"ל הכספים 17,599 ו- 2,401 כתי אופציה הניתנות למימוש, יחד, ל- 20,000 מניות רגילות של החברה, בהתאם ובכפוף לתכנית האופציות של החברה. כתי האופציה הוענקו עם מחיר מימוש על סך של 0.22 דולר לאופציה.

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

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

ביאור 23 - עסקאות עם בעלי עניין ותגמול לאנשי מפתח ניהוליים (המשך)

א. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים: (המשך)

(2) (המשך)

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.

ביום 27 במרץ, 2025 העניקה החברה לסמנכ"ל הכספים 122,177 כתבי אופציה הניתנות למימוש ל- 122,177 מניות רגילות של החברה, בהתאם ובכפוף לתכנית האופציות של החברה. כתבי האופציה הוענקו עם מחיר מימוש על סך של 9.52 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 החדשי 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.

ביאור 24 - 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 פטורות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. הפקדות אלו וכן הפקדות בגין תגמולים מהוות תוכניות להפקדה מוגדרת.

לשנה הסתיימה	
ביום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
452	513

הוצאות בגין תכניות להפקדה מוגדרת

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

ביאור 25 - התקשרויות ותביעות

(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, יבוא 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.

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, ומשכך 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.

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

ביאור 25 - התקשרויות ותביעות

(1) (המשך)

ג. הלואה המירה:

בהמשך להסכם הרישיון, ביום 7 באוגוסט, 2020, חתמו החברה ונסטלה על הסכם הלואה המירה לפי נסטלה תלווה לחברה, במספר תשלומים, סך של עד 9 מיליון דולר. בסמוך לחתימת הסכם ההלוואה, העבירה נסטלה סך של 7 מיליון דולר מתוך ה- 9 מיליון דולר כאמור. בסמוך לביצוע ההנפקה לראשונה של החברה ביום 15 לדצמבר, 2021, ולאחר אישור שינוי תנאי ההמרה, המירה נסטלה את ההלוואה ההמירה ל- 1,112,949 מניות רגילות 0.1 ש"ח ע.נ. של החברה.

(2) התקשרויות:

ביום 2 בפברואר 2025 חתמה החברה על ארבעה הסכמי הפצה ראשונים בקשר עם קפסולת ההרזיה, וביום 6 באוגוסט 2025 חתמה החברה עם רפא לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בישראל. ביום 18 בדצמבר 2025 ביצעה החברה משלוח ראשון של קפסולות ההרזיה לרפא לצורך שיווק בישראל. לאחר תאריך המאזן, במהלך חודש מרץ 2026, ביצעה החברה משלוח שני של קפסולות ההרזיה לצורך שיווק בישראל. כמו כן, בחודש מרץ 2026 חתמה החברה על תוספת לאחד מהסכמי ההפצה האמורים, לצורך הרחבת טריטוריית השיווק.

בחודש פברואר 2026 התקשרו החברה וחברת הבת האמריקאית שלה (בבעלות מלאה של החברה), בהסכם לאספקת קפסולות אפיטומי דרך בתי מרקחת אונליין עם שירות עד בית הלקוח עם חברת Revive Holding Company Inc, שהיא חברת האם ובעלת השליטה במספר בתי מרקחת המספקים שירותי בית מרקחת מקוונים בארה"ב.

(3) הסכמי חכירות:

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

ביום 4 באוגוסט, 2025, חתמה החברה על תוספת להסכם השכירות לתקופה של 24 חודשים, אשר תוארך באופן אוטומטי ב 2 תקופות שכירות נוספות, כל אחת בת 60 חודשים, עד ליום 30 בנובמבר 2037.

דמי השכירות והניהול החודשיים ל 24 החודשים הראשונים הינם בסך של כ- 23 אלף ש"ח לחודש, הכוללים הצמדה למדד.

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

(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.

**(4) תביעות:**

**הליך אכיפה 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.

ביום 7 באוגוסט 2025 קיבלה החברה הודעה על החלטת יושב ראש רשות ניירות ערך, מתוקף סמכותו לפי סעיף 52מה לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, לפתוח בהליך אכיפה מנהלי כנגד החברה, יו"ר הדירקטוריון והמנכ"ל. במסגרת כתב הטענות המנהלי, מועלות כנגד המשיבים טענות בדבר הפרות מנהליות לכאורה של הכללת פרט מטעה בשני דוחות מיידיים שפרסמה החברה בחודשים ספטמבר ונובמבר 2023.

נכון למועד אישור הדוחות, החברה והרשות לניירות ערך לא הגיעו להסכמות בנוגע לטענות שהועלו מצד הרשות, ואשר עליהן החברה חולקת. יחד עם זאת, בהתבסס על חוות דעת יועציה המשפטיים, כללה החברה בדוחותיה הכספיים הפרשה בסך של כ-470 אלפי דולר.

**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 מניותיה 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 בסכום של 15 מיליון דולר 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. לאחריה, ביום 25 במאי 2025, התקיימה ישיבת גישור נוספת רק עם נציגי החברה. לאחר שתי ישיבות אלו, נוכחו הצדדים כי הפערים ביניהם גדולים מידי בשלב זה ובהמשך לכך, ביום 23 ביוני 2025, הגיש המבקש הודעה לבית המשפט בגדרה הובהר כי מבחינת המבקש הליך הגישור מוצה, מבלי שהצדדים הגיעו להסכמות. בעקבות הודעה זו, התקיים דיון קדם משפט שני ב-16 באוקטובר 2025. ביום 23.2.2026 התקיים קדם משפט שלישי ובנוסף קבע בית המשפט את מועדי שמיעת הראיות בבקשת האישור: ביום 16.7.2026 יישמעו המצהירים והמומחה מטעם המבקש, וביום 20.7.2026 יישמעו המצהירים והמומחה מטעם המשיבים.

לאור השלב המקדמי בו מצוי ההליך, הנהלת החברה מעריכה, בהתבסס על חוות דעת יועציה המשפטיים, כי לא ניתן בשלב מקדמי זה לאמוד את סיכויי בקשת האישור להתקבל ו/או את סיכויי התביעה להתקבל ככל שבקשת האישור לתביעה ייצוגית תתקבל. אי לכך, החברה לא רשמה הפרשה בדוחות.

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

**ביאור 26 - אירועים מהותיים בתקופת הדוח ואירועים לאחר תאריך המאזן**

**א. הקמת חברה בת:**  
במהלך חודש ינואר 2026 הקימה החברה חברה בת בבעלות מלאה בארה"ב.

**ב. הענקת אופציות:**  
ביום 22 במרץ, 2026, אישר דירקטוריון החברה הענקות של אופציות לעובדים כלהלן:

עלות הטבה גלומה בהענקה <sup>(1)</sup>	שווי הוגן אופציה במועד ההענקה	מועד פקיעה	תנאי הבשלה	מחיר מימוש	מספר כתבי אופציה	מועד הענקה
אלפי דולר	דולר			דולר		
144	1.425	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	2.99	100,800	22 במרץ, 2026

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

**ג. מלחמת חרבות ברזל:**

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

**ד. מבצע עם כלביא:**

ביום 13 ביוני, 2025 פתחה מדינת ישראל במבצע "עם כלביא" במטרה לנטרל איומים איראניים על מדינת ישראל ותושביה. במסגרת המבצע, הוכרז מצב חירום בעורף הישראלי, ובהתאם להנחיות פיקוד העורף הוטלו מגבלות על קיום התקהלות והפעלת מקומות עבודה. למבצע לא היו השפעות מהותיות על פעילות החברה.

**ה. מבצע שאגת הארי:**

ביום 28 בפברואר 2026, החל מבצע "שאגת הארי" מבצע צבאי משותף של ארצות הברית ומדינת ישראל כנגד מטרות ותשתיות איראניות. כעבור מספר ימים הצטרף ארגון חיזבאללה למערכה והחל לשגר טילים על מדינת ישראל. כתוצאה מההסלמה הביטחונית, הטיל פיקוד העורף הגבלות על התקהלויות והנחיות להתגוננות במקומות עבודה. החברה עוקבת אחר התפתחות האירועים והשפעותיהם, ולהערכתה, נכון למועד אישור הדוח הכספי, לא ניכרת השפעה מהותית של הלחימה על פעילותה השוטפת. יחד עם זאת, בשלב זה לא ניתן לאמוד את משך התקופה בה יימשכו המבצע והמגבלות הנגזרות ממנו, וכן את מלוא השלכותיה הכלכליות של הלחימה על המשק הישראלי ובכלל.

**ו. קבלת אישור לשיווק באירופה:**

ביום 18 במרץ 2026 החברה עודכנה על ידי ה- Notified Body, כי התקבל אישורם בקשר עם המעבר לקו ייצור אוטומטי. בכך הושלמו כל התנאים וקיימים בידי החברה כל האישורים המאפשרים לחברה לשווק את קפסולת ההרזיה בשוק האירופי תחת דרישות הרגולציה העדכניות.

פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

1. תקנה 10א – תמצית דוחות על הרווח (הפסד) הכולל של התאגיד לכל אחד מהחציונים בשנת 2025 (באלפי דולר)

שנה שנסתיימה ביום	שישה חודשים שנסתיימו ביום		
	31.12.2025	30.6.2025	
31.12.2024			
-	213	-	מכירות
-	(867)	-	עלות המכר
	(654)		הפסד גולמי
(5,535)	(2,356)	(3,046)	הוצאות מחקר ופיתוח
(1,376)	(428)	(408)	הוצאות שיווק ומכירה
(2,065)	(1,560)	(1,080)	הוצאות הנהלה וכלליות
6,974	-	-	הכנסות אחרות
(2,002)	(4,998)	(4,534)	הפסד תפעולי
1,196	650	1,124	הכנסות מימון
(658)	(689)	(165)	הוצאות מימון
(1,464)	(5,037)	(3,575)	הפסד נקי

2. תקנה 10ג – שימוש בתמורת ניירות ערך

בחודש דצמבר 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה 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 המשיכה לפעול על פי האמור לעיל.

3. תקנות 11, 12 – רשימת השקעות ושינויים בהשקעות בחברות בת ובחברות כלולות

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 ההפסקה	סיום ההפסקה	תחילת ההפסקה
פרסום מאזן שנתי	11:49, 30.3.2025	11:20, 30.3.2025

רישום מניות החברה למסחר בבורסה עקב מימוש אופציות:

מספר מניות	תאריך הרישום
4,000	31.3.2025
222,712	17.6.2025
20,000	6.7.2025
4,000	15.7.2025
5,000	5.11.2025
995	18.11.2025
4,000	22.12.2025

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

7. תקנה 21 – תגמולים לבעלי ענין ולנושאי משרה בכירה

7.1. להלן פירוט התגמולים כפי שהוכרו בדוחות הכספיים לשנת 2025, 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
49	-	-	-	-	-	-	49	-	-	-	27.43%	15%	דירקטוריון יו"ר	שמעון אקהויז
380	-	-	-	-	-	-	-	-	-	380	-	100%	מנכ"ל החברה	דן השמשוני
351	-	-	-	-	-	-	-	137	-	214	-	100%	סמנכ"ל כספים	מאיה גבריאלי
336	-	-	-	-	-	-	-	111	-	224	-	80%	סמנכ"ל תפעול	גל אהרונוביץ
262	-	-	-	18	-	-	-	23	-	221	-	100%	סמנכ"לית פיתוח עסקי	ספי לנדסקרונר
256	-	-	-	24	-	-	-	23	-	209	-	100%	סמנכ"ל מו"פ	גיל כהן

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

7.2. להלן פירוט בדבר התגמולים לבעלי עניין ונושאי משרה

א. יו"ר דירקטוריון – 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- 4,389 דולר), 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 100% החל מיום 1.1.2018, עלפי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "**הסכם העסקה**").

עלפי הסכם העסקה המתוקן, החל מיום 1.1.2025 זכאי ד"ר השמשוני לשכר חודשי בסך של 80,500 ש"ח (שהינם כ- 25,235 דולר).

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- 1,818 דולר) כחלק להעמדת רכב צמוד ומימון עלות אחזקתו.

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

הסכם העסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה מוקדמת בת 8 חודשים, וכן במקרים מסוימים תהיה לד"ר השמשוני 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.

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

ג. סמנכ"לית כספים – מאיה גבריאלי

רו"ח מאיה גבריאלי מונתה ביום 20.1.2022 כסמנכ"לית כספים של החברה בהיקף משרה של 100%. רו"ח גבריאלי מועסקת בחברה עלפי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינה לבין החברה (בסעיף זה: "**הסכם העסקה**").

עלפי הסכם העסקה המעודכן, זכאית רו"ח גבריאלי בין היתר, לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 14,106 דולר).

כמו כן, זכאית רו"ח גבריאלי 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 לרו"ח גבריאלי סך חודשי של כ-3,000 ש"ח (שהינם כ- 940 דולר) כחלק להעמדת רכב צמוד ומימון עלות אחזקתו.

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

## אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

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 רו"ח גבריאל ב- 279,371 אופציות הניתנות למימוש ל-279,371 מניות רגילות של החברה.

רו"ח גבריאל זכאית לכתב פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 7.3 ג. להלן.

### ד. 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, עלפי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם העסקה").

עלפי הסכם העסקה, זכאי מר אהרונוביץ' לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ-14,107 דולר). 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-1,473 דולר) כחלק מהעמדת רכב חברה צמוד ומימון עלות אחזקתו.

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

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

גמול הוני – נכון למועד זה, מחזיק מר אהרונוביץ' ב-250,622 אופציות הניתנות למימוש ל-250,622 מניות רגילות של החברה.

מר אהרונוביץ' זכאי לכתב פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 7.3 ג. להלן.

### ה. 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 עלפי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינה לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם העסקה").

עלפי הסכם העסקה המעודכן, זכאית גב' לנדסקרונר בין היתר, לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 47,500 ש"ח (שהינם כ-14,890 דולר).

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 ליסינג.

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-270,914 אופציות הניתנות למימוש ל-270,914 מניות רגילות של החברה.

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

ו. **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- 14,107 דולר).

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 ליסינג.

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-478,326 אופציות הניתנות למימוש ל-478,326 מניות רגילות של החברה.

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

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

א. **גמול דירקטורים**

נכון למועד דוח זה, הדירקטורים החיצוניים, הדירקטור החבר בוועדת התגמול של החברה וכן מר מיכאל עדן, זכאים לגמול דירקטורים מירבי בהתאם להוראות תקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), תש"ס-2000, לפי

הון החברה.

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 די"ר אקהויזו כמפורט בסעיף 7.2 א. לעיל, עד סמוך למועד הדוח, הדירקטורים המכהנים בחברה אינם זכאים לגמול דירקטורים.

במהלך שנת 2025, הגמול הכולל ששולם לדירקטורים המכהנים בחברה (למעט יו"ר הדירקטוריון), הינו סך של 518,113 ש"ח (כ-150,069 דולר).

#### 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 זהירות כלפי החברה או כלפי אדם אחר; פעולה מתוך

כוונה להפיק רווח אישי שלא כדיון; 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 2025:

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-63 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 הכללית של החברה ולפיכך אין בעל שליטה בחברה, כמשמעות המונח "שליטה" בסעיף 1 לחוק ניירות ערך.<sup>1</sup>

למיטב ידיעת החברה למועד הדוח ד"ר שמעון אקהויז מחזיק בכ-27.43% מהון המניות של החברה (כ-23.96% בדילול מלא).

ביום 26.8.2025 קיבלה החברה מכתב מד"ר אקהויז בקשר עם החלה וולונטרית של מגבלות מסוימות החלות על בעלי שליטה בחברה, בהמשך לדיון שהתקיים בנושא עם סגל רשות ניירות ערך, ועל-אף שלעמדת החברה ויועציה המשפטיים, ד"ר אקהויז אינו בעל שליטה בחברה. במסגרת המכתב האמור התחייב ד"ר אקהויז, כי כל עוד לא יהיה שינוי מהותי בנסיבות, הוא

<sup>1</sup> "שליטה" - היכולת לכוון את פעילותו של תאגיד, למעט יכולת הנובעת רק ממילוי תפקיד של דירקטור או משרה אחרת בתאגיד, וחזקה על אדם שהוא שולט בתאגיד אם הוא מחזיק מחצית או יותר מסוג מסויים של אמצעי השליטה בתאגיד.

לא ישתתף בהצבעות במסגרת אסיפות כלליות של החברה, בנושאים הנוגעים לאישור מינוי, הארכת כהונה או הפסקת כהונה של דירקטורים חיצוניים בחברה, בהתאם להוראות סעיפים 239 ו-245 (א) ו-ו(ב) לחוק החברות, התשנ"ט-1999, או לחילופין – ככל שישתתף בהצבעות כאמור, הוא יציין למען הזהירות קיומו של עניין אישי באישור המינוי באופן שיחייב בהשגת רוב לאישור הנושאים הללו מבלי לקחת בחשבון את אופן הצבעתו של ד"ר אקהויז, והכל באופן זהה להוראות הדין החלות על בעל שליטה בקשר לרוב הדרוש לאישור מינויים וסיום כהונתם של דירקטורים חיצוניים בחברה, בהתאם להוראות סימן ה' לפרק הראשון של החלק השישי לחוק החברות, התשנ"ט-1999.

לעניין זה, "שינוי מהותי בנסיבות" משמעו אם ד"ר אקהויז יחזיק פחות מעשרים וחמישה אחוזים מזכויות ההצבעה בחברה, או אם יש אדם אחר המחזיק (לבד או יחד עם אחרים) בשיעור הצבעה גדול משיעור אחזקותיו של ד"ר אקהויז בחברה, או אם יחדל הוא מלכהן כיו"ר דירקטוריון החברה.

#### 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' שלד"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 7.1.2026 (אסמכתא מספר: 2026-01-003299).

**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 המימים**

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 11.3.2026 (אסמכתא מספר: 2026-01-021812).

**12. תקנה 24ב- מרשם בעלי המניות**

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 11.3.2026 (אסמכתא מספר: 2026-01-021812).

**13. תקנה 25א – 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 פרסום הדוח<sup>2</sup>

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
15.8.2005	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
M.Sc, B.Sc, פיזיקה, הטכניון. P.hD, פיזיקה, UCI, קליפורניה.	השכלה
זים ומשקיע פעיל בתחום הטכנולוגיות הרפואיות. יו"ר דירקטוריון סופווייב מדיקל בע"מ – 2016 ועד היום.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

<sup>2</sup> ביום 1.1.2026 דיווחה החברה על כך שגב' רונית קורן חדלה החל מאותו יום מלכהן כדירקטורית חיצונית בחברה, בשל העובדה שהיא חדלה להיות תושבת ישראל.

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 בוועדות 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	השכלה

חיפה.	
דירקטור מנהל, אקס.טי. היי-טק השקעות בע"מ (1992), 2014 ועד היום	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
פייסקיפר, פיטק, סופווייב מדיקל, בלו-ת'רון, או טי אס מדיקל	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

14.3. מישל חביב

017138975	מספר זהות
18.11.1966	תאריך לידה
הגאון אליהו 16, רמת גן	מען להמצאת כתבי בי דין
ישראל	נתינות
דירקטור	תפקיד בחברה
ועדת תגמול וועדת ביקורת	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
2018	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
תואר ראשון בהנדסה, אווירונאוטיקה וחלל, הטכניון, חיפה	השכלה

לימודי תעודה, משא ומתן עסקי, אוניברסיטת הרווארד, בוסטון לימודי תעודה, בוררות עסקית, אוניברסיטת בר-אילן	
אלייב ישראל קרן הלטיסק, שותפות מוגבלת, שותף מנהל ויועץ, חמש וחצי שנים.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
אינובלב, ביוניקס ויזון, ביוניקס סרגייקל, ויזדו	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. סמנכ"ל כספים של אלון מדטק וונצ'רס בע"מ וחברות הפורטפוליו, CFO בסופווייב מדיקל בע"מ.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לודן הנדסה בע"מ	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

14.5. 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 דירקטוריות
דירקטורית חיצונית	אם דירקטורית חיצונית או בלתי תלויה
מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטורית חיצונית מומחית
כן	האם החברה רואה אותה כבעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות

לא	אם עובדת של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלאת
16.8.2023	תאריך תחילת כהונה כדירקטורית בחברה
MBA, אוניברסיטת ת"א. Math and Computer Science, BSc אוניברסיטת תל אביב.	השכלה
שותפה בקרן אדג' מדיקל וונצ'רס מנכ"ל, נורי ונצ"רס, החל מ-2022 סמנכ"ל, רשות החדשנות, 7.3 שנים	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
אימאגיסט אינטרנשיונל (אי.אס.אי) בע"מ, דירקטורית חיצונית	תאגידים נוספים בהם משמשת דירקטורית
לא	האם בת משפחה של בעל ענין אחר בחברה

## 14.6. רומינה מאיר-רפה

013815915	מספר זהות
5.11.1973	תאריך לידה
המחותרת 29, רמת השרון	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
דירקטורית חיצונית	תפקיד בחברה
ועדת תגמול וועדת ביקורת	חברות בוועדות דירקטוריות
דירקטורית חיצונית	אם דירקטורית חיצונית או בלתי תלויה
מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטורית חיצונית מומחית
לא	האם החברה רואה אותה כבעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר

	המוערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
לא	אם עובדת של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלאת
1.3.2026	תאריך תחילת כהונה כדירקטורית בחברה
<p>תואר שני במנהל עסקים ( Executive )  MBA), הפקולטה לניהול,  אוניברסיטת תל אביב</p> <p>תואר שני במשפטים (LL.M),  התמחות במשפט מסחרי, הפקולטה  למשפטים, אוניברסיטת תל אביב</p> <p>תואר ראשון בניהול (BA), התמחות  במימון, הפקולטה לניהול, המסלול  האקדמי של המכללה למנהל</p> <p>תואר ראשון במשפטים (LL.B),  הפקולטה למשפטים, המסלול  האקדמי של המכללה למנהל</p>	השכלה
<p>2025-היום – יועצת עסקית לחברות  בתחומי עיסוק שונים</p> <p>2025-2024 – סמנכ"ל יחידת רכבי  היוקרה, קבוצת כלמוביל</p> <p>2024-2019 – מנכ"לית חברת Agan  ,Aruma, Fine Fragrances Ltd.  מקבוצת ADAMA</p>	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
<p>2024-כיום – חברת הוועד המנהל,  עמותת "שוות" לצמצום פערי מגדר  בישראל</p> <p>2024-2019 – חברת דירקטוריון,</p>	תאגידים נוספים בהם משמשת דירקטורית

Innovaroma חברת ועדת הביקורת, תמיר, תאגיד מיחזור האריזות של ישראל	
לא	האם בת 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 דירקטורית חיצונית או בלתי תלויה
כשירות מקצועית	בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטורית חיצונית מומחית
לא	האם החברה רואה אותה כבעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
לא	אם עובדת של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלאת
16.8.2023	תאריך תחילת כהונה כדירקטורית בחברה
BA, כלכלה, אוניברסיטת בן גוריון. MA, כלכלה ומימון, אוניברסיטת בן גוריון.	השכלה
מנכ"ל משותף, אופנהיימר ישראל	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

החל משנת 2006	
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
אין	תאגידים נוספים בהם משמשת דירקטורית
לא	האם בת משפחה של בעל ענין אחר בחברה

15. תקנה 26א – נושאי משרה בכירה

להלן פירוט לגבי נושאי המשרה הבכירה שכהנו בחברה במועד פרסום הדוח:<sup>3</sup>

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

<sup>3</sup> בתקופת הדוח הסתיימה כהונתה של ד"ר רותי אמיר, סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה, וכהונתו של גל יחיאל בן אנוש, חשב החברה.

סמנכ"ל תפעול	תפקיד בחברה
הנדסת מכונות, אוניברסיטת בן גוריון	השכלה
סמנכ"ל תפעול בחברה	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.3. ד"ר יעל קינן

057983371	מספר זהות
1.2.1963	תאריך לידה
אגוז 6, ראש העין	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
סמנכ"לית קליניקה	תפקיד בחברה
תואר ראשון, ביולוגיה, האוניברסיטה העברית ירושלים. תואר ד"ר למדעים, ביולוגיה-כימיה, מסלול ישיר לדוקטורט, האוניברסיטה העברית ירושלים. תואר שני במנהל עסקים, שיווק ופיננסיים, טכניון, חיפה. National Institute of Health, Visiting USA. ,Fellow Bethesda Maryland	השכלה
סמנכ"לית קליניקה בחברה	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	האם בת משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשית חתימה עצמאית בחברה

15.4. ד"ר גיל כהן

057826364	מספר זהות
29.11.1962	תאריך לידה

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. רוי"ח מאיה גבריאל

מספר זהות	036816122
תאריך לידה	28.3.1985
מען להמצאת כתבי בידין	הפמלה 11, בנימינה
נתינות	ישראל
תפקיד בחברה	סמנכ"לית כספים
השכלה	BA בכלכלה וחשבונאות, ראיית חשבון וכלכלה, אוניברסיטת בר אילן. רישיון רוי"ח.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	חשבת וסמנכ"לית כספים בחברה, משנת 2020 ועד היום
האם בת משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא

לא	האם מורשית חתימה עצמאית בחברה
----	-------------------------------

15.6. הדס סטפּלר

036353399	מספר זהות
25.12.79	תאריך לידה
החרמון 3 אור עקיבא	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
סמנכ"לית רגולציה ואבטחת איכות	תפקיד בחברה
B.Sc. Biotechnology Engineering	השכלה
מנהלת ומנהלת בכירה אבטחת איכות בחברה	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	האם בת משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשית חתימה עצמאית בחברה

15.7. ספי לנדסקרונו

024071839	מספר זהות
11.11.1968	תאריך לידה
גולדה מאיר 6 דירה 63 הוד השרון	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	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 בת משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשית חתימה עצמאית 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. דורון רוזנבלום

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. סרגיי ודנין

307508572	מספר זהות
04.04.1987	תאריך לידה
רחף 2א', חיפה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
חשב	תפקיד בחברה
תואר ראשון בכלכלה חשבונאות רישיון רו"ח	השכלה
חשב בחברה עוזר חשב בתעשייה הביטחונית	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

בתקופת הדוח לא התקיימה אסיפה מיוחדת של בעלי מניות החברה.

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

ראו סעיף 7.3 ג לעיל.

21. תקנה 26ב – מורשה חתימה עצמאי

אין לחברה מורשה חתימה עצמאי.

**22. תקנה 27 – רואה החשבון של התאגיד**

Deloitte ישראל, מגדלי עזריאלי, דרך מנחם בגין 132, תל אביב יפו, 6701101.

**23. תקנה 28 – שינוי בתקנון החברה**

לא חל כל שינוי בתקנון החברה בשנת הדיווח.

**24. תקנה 29 – המלצות והחלטות הדירקטורים ; החלטות אסיפה כללית מיוחדת של החברה**

בתקופת הדוח לא התקיימה אסיפה מיוחדת של בעלי מניות החברה.

**25. 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 : 22.3.2026

## אפיטומי מדיקל בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2025 | הצהרות מנהלים

### הצהרת מנכ"ל

אני, ד"ר דן השמשוני, מצהיר כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של אפיטומי מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2025 ("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 ובגילויי ובבקרה עליהם.

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

תאריך: 22.3.2026

---

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 2025 ("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: 22.3.2026

---

מאיה גבריאלי, סמנכ"ל כספים