

אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה")

תאריך: 6 באוגוסט 2025

לכבוד	לכבוד
רשות ניירות ערך	הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ
www.isa.gov.il	www.tase.co.il

הנדון: התקשרות בהסכם הפצה בלעדי עם רפא בישראל

החברה מתכבדת להודיע כי ביום 6 באוגוסט 2025 התקשרה בהסכם הפצה בלעדי עם חברת מעבדות רפא בע"מ ("רפא" או "המפיץ") לשיווק, הפצה ומכירה של קפסולת ההרזיה של החברה בישראל ובשטחי הרשות הפלסטינית ("ההסכם" ו-"הטריטוריה", בהתאמה). ההסכם נחתם לתקופה של 6 שנים החל ממועד ההשקה המסחרית של המוצר, אשר צפוי להתבצע בינואר 2026, עם אפשרות להארכה לתקופות נוספות בתנאים שנקבעו.

החברה נערכת להתחלת ייצור מסחרי של קפסולת ההרזיה, ובהקשר זה הושלמו תשתיות הייצור ושלב הוולידציה של קו הייצור. נכון למועד זה, החברה קיבלה אישור אמ"ר המאפשר לה לשווק ולמכור את המוצר בישראל (בתוקף עד ליום 31.1.2030) וממתינה לאישור ISO לאתרי הייצור הנוספים (מלבד האתר המרכזי בקיסריה). נכון למועד זה החברה מעריכה כי בשנת 2025 לא צפויות הכנסות בהיקף נרחב ממכירת קפסולת ההרזיה.

בהתאם להסכם, רפא תהיה אחראית בין היתר לשיווק, הפצה, מכירה ומתן שירותי תמיכה ללקוחות. החברה תמשיך להחזיק בזכויות הרגולטוריות (כולל רישום המוצר) ותישא באחריות לאישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק ומכירה בטריטוריה.

במסגרת ההסכם נקבעו, בין היתר, הסדרים בקשר עם: (א) ביחס להתחייבויות לרכישה – בתקופת ההשקה (החל מהשקת המוצר ועד תום 12 חודשים או עד סוף 2026, לפי המאוחר), המפיץ יגיש תחזית רכישה לא מחייבת; לאחר תקופת ההשקה הצדדים יקבעו בהסכמה הדדית את התחייבות הרכישה התקופתית הרלוונטית המינימלית; (ב) אפשרות לסיום ההסכם במקרים שונים לרבות הפרה מהותית, אי עמידה ביעדים.

הערכות החברה ביחס לתקופת הסכם הפצה, השלמת קו הייצור המסחרי, היקף המכירות העתידי ותחילת הייצור המסחרי של קפסולת ההרזיה, הצפי שבשנת 2025 לא יהיו הכנסות בהיקף נרחב ממכירת קפסולת ההרזיה, מועד תחילת הפצה בפועל וההערכות בדבר השגת אישור ISO מהוות "מידע צופה פני עתיד", כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש, או שיתממש באופן דומה לזה המתואר לעיל, והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, בין היתר לאור הצורך בהשגת אישור ISO, תחילת מועד ההשקה, שינויים בשוק, הצורך בהתקשרות עם צדדים שלישיים והתלות בצדדים שלישיים שונים, ויתר גורמי הסיכון אשר עשויים להשפיע על החברה ופעילותה, כמפורט בסעיף 25 בחלק א' לדוח התקופתי של החברה ליום 31 בדצמבר 2024, שפורסם על ידי החברה ביום 30 במרץ 2025 (אסמכתא מספר: 022056-01-2025).

בכבוד רב,

אפיטומי מדיקל בע"מ

באמצעות: מאיה גבריאלי, סמנכ"ל כספים