

אפיטומי מדיקל בע"מ

דוח חציון ראשון לשנת 2025



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

דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה לתקופה שהסתיימה ביום 30.6.2025

דירקטוריון אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה והתוצאות הכספיות של החברה לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2025 ("תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות").

דוח דירקטוריון זה נערך בהנחה שבפני הקורא מצוי תיאור עסקי החברה, כפי שנכלל בדוח התקופתי של החברה ליום 31 בדצמבר 2024, שפורסם על ידי החברה ביום 30 במרץ 2025 (אסמכתא מס': 2025-01-022056) ("הדוח התקופתי").

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

חלק א' - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי החברה

1. תיאור תמציתי של החברה וסביבתה העסקית

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

2. מצב כספי

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

הדוחות הכספיים של החברה ליום 30.6.2025, כללו הפניית תשומת לב בנוסח הבא:

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

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

להלן נתונים עיקריים מהדוחות הכספיים של החברה על המצב הכספי, לימים 30.6.2025, 30.6.2024 ו- 31.12.2024 (באלפי דולר ארה"ב):

סעיף	ליום 30 ביוני	ליום 30 ביוני	ליום 31 בדצמבר	הסברי הדירקטוריון
	2025 (אלפי דולר)	2024 (אלפי דולר)	2024 (אלפי דולר)	
מזומנים ושווי מזומנים	18,251	12,504	16,569	הגידול מול שנתי ומול תקופה מקבילה אשתקד – בעיקר בגין פרעון פקדונות לזמן קצר בניכוי השימוש במזומנים לפעילות שוטפת ופעילות השקעה של החברה.
פקדונות לזמן קצר	26	16,636	5,510	הקיטון מול השנתי ותקופה מקבילה אשתקד נובע מפרעון הפקדונות לעו"ש.
פקדונות מוגבלים בשימוש	63	231	4	הגידול מול השנתי נובע בעיקר מסיווג בין זמן ארוך לזמן קצר. הקיטון מול תקופה מקבילה אשתקד נובע מפרעון של פקדון מוגבל בשימוש לטובת ספק ר"ק בחו"ל.
חייבים ויתרות חובה	315	178	388	עיקר הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד נובע בעיקר מדרישה להחזרי מע"מ. עיקר הקיטון מול השנתי נובע מקיטון בהחזרי מע"מ ובמקדמות לספקים שקוזזו בחלקם בגין גידול בהוצאות מראש.
מלאי	175	-	16	הגידול נובע מהצטיידות במלאי לקראת תחילת הייצור.
סה"כ נכסים שוטפים	18,830	29,549	22,487	-
פקדונות מוגבלים בשימוש	269	270	294	עיקר הקיטון מול השנתי נובע מסיווג בין ז"ק לז"א
נכסי זכות שימוש, נטו	4,229	4,401	4,336	הקיטון מול תקופה מקבילה אשתקד ומול השנתי הינו בשל פחת שקוזז בחלקו בגין

רכבים חדשים.				
עיקר הגידול מול התקופה המקבילה אשתקד נובע מהפרשה לירידת ערך רכוש קבוע שהייתה ב- 30.6.24 ובוטלה ב- 31.12.24. הגידול מול השנתי הינו בגין תוספת נכסים לרכוש קבוע בניכוי פחת לתקופה.	13,096	1,138	13,713	רכוש קבוע, נטו
-	17,726	5,809	18,211	סה"כ נכסים לא שוטפים
הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד נובע בעיקר מספקי חו"ל בגין רכישת מכונה.	1,093	603	1,012	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד ומול השנתי הינו בשל תוספת רכבים והפרשי שער.	584	515	606	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
שינוי בהרכב יתרות זכאים בהשוואה מול השנתי נובע מקיטון בסעיף עובדים זכאים בגין הפרשה לבונוסים ומנגד גידול בסעיף הוצאות לשלם. הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד נובע בעיקר מעובדים זכאים.	822	744	822	זכאים ויתרות זכות
-	2,499	1,862	2,440	סה"כ התחייבויות שוטפות
הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד ומול השנתי הינו בשל תוספת רכבים והפרשי שער, בקיזוז חלויות שוטפות.	3,762	3,707	3,884	התחייבות בגין חכירה
-	3,762	3,707	3,884	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
הקיטון מול השנתי נובע בעיקר מהפסד לתקופה. הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד נובע מביטול ירידת ערך נכסים בקיזוז הפסד לתקופה.	33,952	29,789	30,717	סה"כ הון

3. תוצאות הפעולות

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

סעיף	לתקופה שהסתיימה ביום 30 ביוני		לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024	הסברי הדירקטוריון
	2025 (אלפי דולר)	2024 (אלפי דולר)		
הוצאות מחקר ופיתוח	3,046	2,832	5,535	בתחום המכשור הרפואי להרזיה ועודף משקל עיקר הגידול מול תקופה מקבילה אשתקד נובע בעיקר מגידול בהוצאות פחת עקב ביטול חלק מההוצאות הללו בשל הפרשה לירידת ערך בתקופה המקבילה אשתקד, גידול בהוצאות שכר ופטנטים ומנגד קיטון בהוצאות ניסויים קליניים ורגולציה. בתחום המכשור הרפואי להחדרת תרופות ביולוגיות עיקר הגידול נובע מהוצאות ניסויים בבעלי חיים והוצאות שכר.
הוצאות שיווק ומכירה	408	995	1,376	הקיטון נובע בעיקר מהוצאות בגין פרוייקט ייעוץ בארה"ב בתקופה קודמת אשתקד בקיזון גידול בהוצאות שכר.
הוצאות הנהלה וכלליות	1,080	947	2,065	עיקר הגידול נובע מהוצאות שכר, הוצאות שכר דירקטורים ופחת.
הוצאות (הכנסות) אחרות	-	498	(6,974)	השינוי נובע מירידת ערך רכוש קבוע. ירידת הערך נבחנה והוכרה בחציון הראשון של 2024 מכיוון ששווי השוק של החברה בבורסה היה נמוך מהונה העצמי נכון לתאריך המאזן. בסוף שנת 2024 בוטלה ההפרשה לירידת ערך ונרשמו הכנסות אחרות.
הפסד תפעולי	4,534	5,272	2,002	השינוי נובע מכל הסעיפים שפורטו לעיל.
הכנסות מימון	(1,124)	(695)	(1,196)	הגידול נובע בעיקר מהכנסות מהפרשי שער בקיזון הירידה מריבית מפקדונות.
הוצאות מימון	165	789	658	הקיטון נובע בעיקר מהוצאות הפרשי שער.
הפסד נקי	3,575	5,366	1,464	השינוי נובע מכל הסעיפים שפורטו לעיל.
סה"כ הפסד כולל	3,575	5,366	1,464	-

4. נזילות

הסברי הדירקטוריון	ליום 30 ביוני		הסעיף
	2024	2025	
	אלפי דולר		
הקיטון נובע בעיקר מהוצאות בגין פרוייקט ייעוץ בארה"ב.	(4,340)	(3,902)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת
הגידול נובע בעיקר מגידול בפקדונות שנפרעו בתקופה הנוכחית ובהשקעות בר"ק.	1,862	4,892	תזרים המזומנים ששימש לפעילות השקעה
השינוי נובע מגידול בתשלומי החכירה בשל תוספת שכירות חניות.	(233)	(264)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות מימון
השינוי נובע בעיקר מכך שבתקופה קודמת הדולר התחזק אל מול השקל והאירו ויצר הוצאות הפרשי שער במזומנים ושווי מזומנים לעומת תקופה נוכחית שהשקל התחזק אל מול הדולר ויצר הכנסות הפרשי שער במזומנים ושווי מזומנים.	(415)	956	השפעת שינויים בשער חליפין בגין יתרות מזומנים המוחזקות במט"ח
-	(2,711)	726	גידול (קיטון) במזומנים בתקופה

5. מקורות מימון

החברה מממנת את פעילותה בעיקר מגיוסי הון והונה העצמי.

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

התמורה ברוטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה (אשר עמדה על סך כולל של כ-163 מיליוני ש"ח), משמשת את החברה כמקור המימון המרכזי שלה נכון למועד הדוח, ועתידה להמשיך ולשמש את החברה כמקור המימון המרכזי שלה בעתיד הקרוב. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי בדבר תוצאות הנפקה שפרסמה החברה ביום 13.12.2021 (אסמכתא מס': 179064-01-2021).

חלק ב' – היבטי ממשל תאגידי

6. תרומות

ממועד פרסום הדוח התקופתי, לא חל שינוי מהותי ביחס לתרומות.

7. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

נכון למועד הדוח, לא חלו שינויים בנוגע לקביעת המספר המזערי הנדרש של דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית בדירקטוריון החברה.

8. דירקטורים בלתי תלויים

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

9. המבקר הפנימי

לא חל שינוי ביחס לנתונים בדבר המבקר הפנימי של החברה כפי שפורטו בדוח התקופתי.

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

10. עדכונים בקשר עם פעילות החברה בתקופת הדוח ולאחריו

בהמשך לדיונים שמקיימת החברה עם סגל רשות ניירות ערך בקשר עם קבלת היתר לתשקיף מדף, מבקשת החברה לעדכן מספר נושאים הקשורים לתחומי פעילותה כמפורט להלן.

10.1. תחרות

א. בהמשך לאמור בסעיף 9.18 בחלק א' בדוח התקופתי, מציינת החברה כי בתחום התרופות שמהוות תחרות לקפסולת ההרזיה של החברה, ניכרת בחודשים האחרונים מגמה של החרפת תחרות שבאה לידי ביטוי בכך שחברת נובו נורדיסק פרסמה תחזיות גבוהות לצמיחה שנתית בהכנסות וגידול ברווח התפעולי, אך נמוכות ממה שחברה זו חוותה בשנים האחרונות. בנוסף, ניכרת החרפה בתחרות על רקע ציפייה שהמתחרות העיקריות בתחום יפתחו בעתיד תרופות הרזיה בבליעה.

החברה לא מוצאת בנתונים אלו שינוי משמעותי במגמות השוק, בין היתר בשים לב לכך שהמוצר של החברה אינו נמנה עם קבוצת מוצרי התרופה (בין בזריקה ובין בבליעה), וכמפורט בדוח התקופתי - קפסולת ההרזיה של החברה לא כוללת חומרים תרופתיים שנספגים בגוף, והשימוש בה אינו כולל תופעות לוואי משמעותיות הקשורות למכשיר.

ב. במסגרת סעיף 10.13.6 בחלק א' בדוח התקופתי לשנת 2022 (אסמכתא מספר: 2023-01-023530 ("דוח 2022")) צוינו הערכות לגבי מחיר המכירה לצרכן הסופי שיייתכן וייגבה במסגרת ההסכם עם נסטלה, הסכם שכאמור בוטל מאז. בהמשך לאמור בסעיף 9.18.3 בחלק א' בדוח התקופתי, 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, כאשר במועד ההתקשרות עם המפיצים הראשונים (ראו סעיף 10.2(ג) להלן) החברה המליצה למפיצים למכור לצרכן הסופי במחיר של 300 דולר עבור טיפול של 4 שבועות.

ג. במסגרת סעיף 22.2.1 בחלק א' בדוח התקופתי, ציינה החברה שהבקשה ל-FDA הוגשה במסגרת מסלול 510(k), במסגרתו החברה ציינה, בין היתר, את מוצר של חברת Gelesis Inc. (שעד דוח 2022 החברה ראתה בה כמתחרה אפשרית של קפסולת ההרזיה) כ- predicate device שקיבל בעבר אישור FDA ושקפסולת ההרזיה של החברה הציגה ביחס אליו "דמיון מהותי" (Substantially Equivalent).

על סמך דיווחים ל-SEC ומקורות פומביים נוספים, חברת Gelesis הפסיקה את פעילותה והגישה בקשה לפשיטת רגל בשנת 2023. החברה לא רואה במצבה של Gelesis כאילו אינדיקציה על המוצר שאותו פיתחה Gelesis, וקל וחומר

אינדיקציה על קפסולת ההרזיה של החברה.

10.2. שיווק והפצה

א. ביום 6 באוגוסט 2025 חתמה החברה עם חברת מעבדות רפא בע"מ לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בישראל, כמפורט בדוח מידי מיום 6.8.2025 (מספר אסמכתא: 2025-01-058263).

ב. בהמשך לאמור בסעיף 9.15.2 בחלק א' בדוח התקופתי, יצוין כי במסגרת תוצרי העבודה של חברת היעוץ אופיינו מספר קהלי יעד וכיווני כניסה לשוק האמריקאי, עם דגש על שני ערוצי שיווק אסטרטגיים מרכזיים בארה"ב: ערוץ האסתטיקה הרפואית וערוץ המדיקל המסורתי. החברה נעזרת בתוצרי עבודת הייעוץ על מנת למקד את מאמציה בהתקשרויות עם שותפים אפשריים לשיווק קפסולת ההרזיה של החברה בארה"ב, והמתמקדים בקהלי היעד הרלוונטיים.

במסגרת עבודה זו גם ניתנו לחברה המלצות לגבי טווח מחירים מומלץ לצרכן הסופי, כאשר למועד זה, במסגרת ההסכמים שחתמה החברה עם המפיצים השונים ניתנת המלצה למחיר לצרכן בטווח המחירים האמור, ואולם ההחלטה הסופית על המחיר לצרכן הסופי שמורה למפיץ הרלוונטי.

בנוסף לעבודה זו, בוצע פרויקט ייעוץ נוסף שהתמקד באסטרטגיה שיווקית ישירה ודיגיטלית, בהתאם למגמות שוק חדשות שהתפתחו בחודשים באחרונים.

החברה ממשיכה לבדוק אפשרויות ליצירת התקשרויות עם גופים אסטרטגיים ואחרים בארה"ב ובמקומות נוספים בעולם לצורך שיתוף פעולה עסקי.

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

מאפיין	מדינה			
	גרמניה	ספרד	מקסיקו	ישראל
בלעדיות	בלעדי			
תקופה	3 שנים מתאריך קבלת האישור הרגולטורי בטריטוריה			
סיום ההסכם	עילות סיום כמקובל בהסכמים מסוג זה, בכפוף לדרישת תיקון תוך 30 יום (אם ניתנת לתיקון); סיום מידי במקרה של הפרה יסודית.	עילות סיום כמקובל בהסכמים מסוג זה, בכפוף לדרישת תיקון תוך 30 יום (אם ניתנת לתיקון); סיום מידי במקרה של הפרה יסודית.	עילות סיום כמקובל בהסכמים מסוג זה, בכפוף לדרישת תיקון תוך 30 יום (אם ניתנת לתיקון); סיום מידי במקרה של הפרה יסודית.	עילות סיום כמקובל בהסכמים מסוג זה, בכפוף לדרישת תיקון תוך 30 יום (אם ניתנת לתיקון); סיום מידי במקרה של הפרה יסודית.

מידי במקרה של הפרה יסודית. • במקרה של רכישת החברה ע"י רוכש אסטרטגי שמבקש את סיום הסכם ההפצה כתנאי לעסקה, בכפוף למתן הודעה מוקדמת של 12 חודשים וכן תשלום פיצוי כספי למפיץ המשקף חלק מהוצאות המפיץ במסגרת ביצוע ההסכם וכן את הצפי לרווחים של המפיץ במסגרת ההסכם, בהתאם לתנאים שנקבעו בהסכם.	• במקרה של שינוי שליטה בחברה - הודעה מוקדמת של 12 חודשים או 90 יום ואז המפיץ זכאי לפיצוי כספי בגובה 150% מהיקף ההזמנות ב-12 החודשים שקדמו	במקרה של הפרה יסודית. • במקרה של שינוי שליטה בחברה – המפיץ יהא זכאי לפיצוי בגובה הוצאות רגולציה שהוציא בפועל	
• התחייבויות דומות לאלו שנכללו בהסכמים בגרמניה, ספרד ומקסיקו • לאחר תקופת ההשקה הצדדים יקבעו בהסכמה הדדית את התחייבות הרכישה השנתית המינימלית	• התחייבויות דומות לאלו שנכללו בהסכמים בגרמניה, ספרד ומקסיקו • בנוסף, המפיץ אחראי בפועל על כל הרישומים, ההגשות והעלויות הרגולטוריות (כולל קבלת כל האישורים, רישיונות, תשלומים, תיעוד, ניהול רגולציה שוטפת).	• התחייבויות מקובלות בהסכמים מסוג זה, ובכלל זאת להקים ולתחזק מערכת תמיכת לקוחות • המפיץ אחראי לאחסון, שינוע, ושמירה על תנאי איכות	התחייבויות שונות של המפיץ
	התחייבויות מקובלות בהסכמים מסוג זה, ובכלל זאת לספק למפיץ חומרי תמיכה בשפה האנגלית		התחייבויות שונות של החברה
הזמנות רבעוניות במהלך השנה הראשונה ; בשנה השנייה הזמנת מסגרת חצי שנתית ותחתיה הזמנות רבעוניות, החל מהשנה	הזמנת מסגרת שנתית ותחתיה הזמנות רבעוניות הכפופות לאישור בכתב של החברה		הזמנות רכש

השלישית, הזמנת מסגרת שנתית ותחתיה הזמנות רבעוניות הכפופות לאישור בכתב של החברה		
החברה תהיה רשאית לבטל את המינוי הבלעדי של המפיץ או לסיים את ההסכם: א. אם המפיץ לא ירכוש לפחות 50% מהכמות השנתית אליה התחייב בשנה השנייה להסכם. ב. אם במהלך שנתיים רצופות החל מהשנה השלישית להסכם המפיץ לא ירכוש בממוצע לפחות 70% מהכמות השנתית במהלך שנתיים עוקבות, ו/או אם במהלך שנה מסוימת לא ירכוש לפחות 40% מהכמות השנתית.	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 בנוסף, במקרים מסוימים קיימת לחברה זכות לסיום ההסכם	השלכות אי עמידה בהתחייבויות בנושא מכירות
בהתאם למחירי העברה כפי שנקבעו בהסכם		אופן תמחור המוצרים
Ex Works		תנאי משלוח
מתוכננת לחודש ינואר 2026	לא מצוין מועד קונקרטי בין קבלת האישורים הרגולטוריים לבין תחילת ההפצה בפועל	תחילת הפצת המוצר (לאחר קבלת האישורים)
קיימת הגבלת אחריות הדדית, למעט חריגים מקובלים	- אף צד לא יהא אחראי בגין נזקים עקיפים - אחריות החברה מוגבלת לסכום ששולם לה על ידי המפיץ ב-12 החודשים שקדמו לאירוע הנזק	הגבלת אחריות

10.3. כושר ייצור

בהמשך לאמור בסעיף 9.20 בחלק א' בדוח התקופתי יצוין, כי בידי החברה אישורים

רגולטורים לצורך שיווק ומסחר קפסולת ההרזיה בארה"ב, באירופה ובישראל.

החברה נערכת להתחלת ייצור מסחרי של קפסולת ההרזיה, ובהקשר זה הושלמו תשתיות הייצור ושלב הוולידציה של מכונות קו הייצור ההתחלתי והקו מוכן טכנית מבחינת כל פעולות הייצור כולל אריזה של מוצרים. המשלוח הראשון מחכה להסמכת ISO של קווי הייצור באתרים הנוספים ואישור של ה- Notified Body באירופה את המעבר לקו ייצור אוטומטי. לוחות זמנים אלו תואמים את הערכות שחברה שפורסמו בעבר, לפיהן החברה צפויה להתחיל למכור את קפסולת ההרזיה עוד במהלך שנת 2025, ואולם החברה צופה כי בשנת 2025 לא צפויות הכנסות בהיקף נרחב ממכירת קפסולת ההרזיה.

קו הייצור יופעל בהדרגתיות מבחינת שעות העבודה ביום, מספר המשמרות בשבוע, מספר הרובוטים שיופעלו וכיו"ב, על מנת לספק את כל הכמות הנדרשת. בהתאם, כושר הייצור ילך ויעלה כאשר קפיצה משמעותית ביכולות הייצור צפויה לקראת סוף שנת 2026 כאשר יכנסו לפעולה עוד מכונות הפועלות בקצב מהיר יותר. כושר הייצור של הקו לכשיגדל עם הזמן צפוי לעמוד בדרישות המפיצים הקיימים, על פי התחזיות שניתנו על ידם.

10.4. מחקר ופיתוח

להלן עדכון מועד אבני הדרך שפורטו בסעיף 9.21.3 בחלק א' בדוח התקופתי:

- א. שלב בניית יכולת ייצור ראשונית מסחרית - זהו השלב האחרון לפני התחלת השיווק, כאשר שלב זה הושלם מבחינת הפעולות הנדרשות מאפיטומי. כעת ממתינים לאישור ניירת הוולידציות על ידי הגוף המאשר באירופה (Notified Body) ואישור ISO לאתרים הנוספים. למיטב ידיעת החברה הגוף המאשר באירופה לא מחויב ללוח זמנים, ואולם, להערכת החברה, אישור כאמור יתקבל עד תום השנה.
- ב. שלב הרחבת יכולת הייצור ליכולת ייצור גבוהה יותר עבור חומרי ביניים - במהלך חציון שני 2025.
- ג. שלב הרחבת יכולת הייצור ליכולת ייצור גבוהה יותר עבור ההרכבה הסופית - תהליך מתמשך, חלקו ב- 2025 וחלקו ב-2026.
- ד. שלב הרחבת הפעילות הרגולטורית למקומות נוספים בעולם - מדובר בתהליך רגולטורי מתמשך, אישורים בהודו ומקסיקו צפויים במחצית השנייה של 2026, השנה התקבלו אישורים ספציפיים לגרמניה וספרד. החברה שוקלת לבצע רישומים במקומות נוספים בעולם.

10.5. חומרי גלם וספקים

בהמשך לאמור בסעיף 9.23 בחלק א' בדוח התקופתי, 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%

10.6. הארכת הסכם השכירות

בהמשך לאמור בסעיף 11 בחלק א' בדוח התקופתי, 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.

10.7. פטנטים

בהמשך לאמור בסעיף 12 בחלק א' בדוח התקופתי, להערכת החברה, לא קיימת חשיפה משמעותית בגין פקיעת פטנט IL167194 וכן ביחס לפטנטים רשומים אשר צפויים לפקוע במהלך 5 השנים הקרובות. מוצרי החברה מוגנים על ידי מספר פטנטים שונים. לחלקם, זמן הפקיעה הוא מעל לחמש שנים מהיום.

עוד יובהר, כי המחאת הזכויות של הממציאים לטובת החברה היא המחאת כל הזכויות באופן בלתי חוזר, ללא הגבלה.

10.8. תחום פיתוח מוצרים להחדרת תרופות

בתחום זה החברה פועלת בשני ערוצים:

- א. ערוץ פנימי- במסגרתו החברה מפתחת את הפלטפורמה שלה על כל מרכיביה.
- ב. ערוץ חיצוני- במסגרתו נבחנת הפלטפורמה של אפיטומי יחד עם חברות חיצוניות. לעיתים, תהליך זה כולל התאמת הפלטפורמה של אפיטומי לדרישות חיצוניות ספציפיות ולפרוטוקולים מגוונים.

בערוץ הפנימי, החברה מבצעת מזה שנתיים, באופן תדיר, ניסויים עם מכשיר החדרת התרופות שלה בחיות גדולות (חזירים). נכון להיום, בוצעו מעל 250 פרוצדורות.

החברה נמצאת בשלב הפרה קליני ומבצעת ניסויי PK (פרמקוקינטיקה) בחיות גדולות וניסויי היתכנות (POC) שבמהלכם מבצעת אופטימיזציה של מעבר של חומרים פעילים לגוף, הדגמה של הפעילות הפונקציונלית של המכשיר והדגמת בטיחות המכשיר.

בניסויי ההתכנות שכללו סמגלוטייד (תרופה אשר ניתנת כיום לטיפול בסכרת ולהרזיה, בעיקר בהזרקה) הושגה זמינות ביולוגית דו סיפרתית והודגם שיפור של פי 15 לעומת נתוני מתן סמגלוטייד אוראלי מהספרות.¹

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

א. שני סוגי ניסויים בבעלי חיים אשר הדגימו את בטיחות המכשיר. תוצאות הניסויים הראו שאין אירועי בטיחות הקשורים למכשיר ושהמכשיר לא גורם לשינויים הניתנים לזיהוי ברקמת המעי.

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

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

תוכניות עתידיות בתחום פעילות זה:

א. ניסויים בבעלי חיים בתרחישים אשר מדמים תנאים שונים הצפויים להתממש בניסויים בבני אדם.

ב. אישור בקשה אתית לניסויים ראשוניים בבני אדם.

ג. ניסויים ראשוניים בבני אדם.

נכון למועד דוח זה ולאור שלב הפיתוח שבו נמצא מכשיר החדרת התרופות של החברה, לחברה עדיין אין התקשרויות או הסכמים מהותיים.

שיתופי פעולה מחקריים עם גופים שונים:

בעבר השלימה החברה POC מוצלח עם גוף חיצוני. בתקופת הדוח החברה ביצעה POC נוסף עם אותו גוף בחיות מסוג אחר אשר לא עמד ביעדיו. החברה תבחן את מאפייני

¹ Overgaard et al., *Clinical Pharmacokinetics of Oral Semaglutide: Analyses of Data from Clinical Pharmacology Trials*, Published online 2021 May 10.

ה- POC ותוצאותיו ובהתאם למסקנות היא תוכל לבדוק את האפשרות לקיום POC נוסף עם אותו גוף. החברה ממשיכה בפיתוח פנימי כפי שפורט מעלה וכן מצויה בתקשורת עם גורמים חיצוניים בנוגע ל- POC נוספים בתחום פעילות זה.

לסיכום:

בתקופת הדוח, כחלק מההליך המקדים לצורך מעבר לניסויים בבני אדם, בוצעו ניסויי PK (פרמקוקינטיקה) בחיות גדולות וניסויי היתכנות (POC) שבמהלכם בוצע תיקוף התוצאות שהתקבלו בעבר לגבי הזמינות הביולוגית של מעבר חומרים פעילים לגוף ואופטימיזציה של הפורמולציה לקראת שימוש בבני אדם, הדגמה של הפעילות הפונקציונלית של המכשיר והדגמת בטיחות המכשיר.

10.9. הליכים משפטיים

א. בהמשך לאמור בסעיף 21.1 בחלק א' בדוח התקופתי, מעדכנת החברה, כי במסגרת הליך הגישור, התקיימה ישיבת גישור אחת בנוכחות כל הצדדים וישיבת גישור נוספת בנוכחות באי-כוח המשיבים, המומחה הכלכלי מטעם המשיבים ונציגי חברת הביטוח בפני המגשר. לאור הפערים בין הצדדים ביחס לסיכויי ההליך, הליך הגישור העלה חרס.

על כן, ביום 23.6.2025 הגיש המבקש הודעה מטעמו כי הליך הגישור לא צלח.

בהמשך לכך, ביום 24.6.2025 נתקבלה החלטת בית המשפט לפיה, נקבע מועד קדם משפט ליום 25.9.2025. באותו מועד גם התקבלה החלטה בגדרה התקבלה בקשת המשיבים להוספת ראיות.

ביום 15.7.2025 נתקבלה החלטת בית המשפט לפיה, בית המשפט קבע דיון קדם משפט שני ליום 16.10.2025, כאשר עד ליום 10.9.2025 על המבקש להגיש את תגובתו וראיותיו המשלימות.

ב. 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).

10.10. פרסום מדעי

ביום 29 ביולי 2025, התפרסם בכתב העת המדעי "Clinical Obesity" מאמר² שכותרתו

John M. Jakicic et al., *Association of the Early Response to an Oral Shape-Shifting Superabsorbent Hydrogel Capsule² with Weight Loss*. First published: 29 July 2025.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cob.70037>

Association of the Early Response to an Oral Shape-Shifting Superabsorbent "Hydrogel Capsule With Weight Loss". המאמר מציג ניתוח המראה כי ירידה מוקדמת במשקל בשבוע 8, מנבאת ירידה בעלת משמעות קלינית בשבוע 24 בקרב מבוגרים עם עודף משקל או השמנת יתר, ונצפתה ב- 64.5% מהמשתתפים שטופלו בקפסולת ההרזיה של החברה בשילוב שינוי באורח חיים. הירידה במשקל בשבוע 24 הייתה גדולה יותר באופן מובהק בקרב מטופלי אפיטומי שהראו תגובה מוקדמת, בהשוואה לפלסבו, ועמדה על $9.3\% \pm 6.0\%$ לעומת $6.9\% \pm 4.3\%$ ($p < 0.0001$), בהתאמה. בנוסף, מטופלים עם תגובה מוקדמת לאפיטומי, היו בעלי סבירות גבוהה יותר באופן מובהק להשיג ירידה במשקל בשיעור של:

- ירידה של 5% - 76% ($CI: 66, 84$ 95%) לעומת 62% ($CI: 50, 72$ 95%) בפלסבו ($p=0.0472$)
- ירידה של 7% - 61% ($CI: 50, 71$ 95%) לעומת 38% ($CI: 28, 50$ 95%) בפלסבו ($p=0.0045$)
- ירידה של 10% - 39% ($CI: 29, 50$ 95%) לעומת 17% ($CI: 10, 26$ 95%) בפלסבו ($p=0.0025$)

ממצא זה תומך בכך שתגובה מוקדמת לאפיטומי הינה בעלת פוטנציאל לנבא ירידה במשקל בעלת משמעות קלינית, אשר נמצאה קשורה לשיפור במדדי בריאות.

יתרה מכך, רופאים ואנשי מקצוע בתחום הבריאות כגון אחיות, דיאטנים, תזונאים יכולים להשתמש בממצאים אלה כדי להעריך את יעילות הטיפול באופן פרטני בהתאם לאופן התגובה המוקדמת לאפיטומי ולשקול טיפולים נלווים או מעבר לטיפול חלופי במקרה שבו לא נצפתה תגובה מוקדמת.

פרסום ממצאים אלה, עשוי להנחות את הרופאים ואנשי מקצוע בתחום הבריאות בזיהוי ובהתייחסות לתגובה מוקדמת לטיפול שאיננו תרופתי, כדי להוביל לירידה מיטבית במשקל, אשר עשוי לתרום לשיפור פרופיל הסיכון הבריאותי בקרב מבוגרים עם עודף משקל או השמנת יתר.

הנתונים שעליהם מתבסס המאמר נאספו במסגרת מחקר קליני מבוקר שמומן על-ידי החברה. המאמר נכתב על-ידי החוקרים הראשיים שביצעו את המחקר ואספו את הנתונים, בשיתוף עם צוות המחקר של אפיטומי. המאמר פורסם לאחר ביקורת עמיתים (Peer reviewed).

10.11. הקצאת אופציות לנושאי משרה ועובדים אחרים

ביום 1.4.2025 פרסמה החברה מתאר לעובדים ("המתאר"). במסגרתו הציעה החברה עד 431,053 אופציות (לא רשומות למסחר), הניתנות למימוש לעד 431,053 מניות

רגילות בנות 0.1 ש"ח ערך נקוב כל אחת של החברה (בכפוף להתאמות כמפורט בסעיף 13 למתאר), בהתאם למחיר המימוש כמפורט בסעיף 8 למתאר, על-פי תכנית אופציות משנת 2007 של החברה, המוצעות, ללא תמורה, לעובדים אשר ביניהם לבין החברה מתקיימים יחסי עובד-מעביד, כאשר שישה מבין העובדים כאמור הינם נושאי משרה בחברה, והיתר אינם נושאי משרה בחברה, הכל כמפורט במתאר. לפרטים נוספים ראה דיווח שפרסמה החברה ביום 1.4.2025 (אסמכתא מס': 2025-01-023964).

10.12. החזקות בעלי עניין

לפירוט בדבר החזקות בעלי עניין בחברה, ראו מצבת בעלי עניין שפרסמה החברה ביום 7.7.2025 (אסמכתא מס' 2025-01-049441).

יצוין כי סעיף זה לעיל כולל תחזיות והערכות בנושאים שונים, ובכלל זאת, בעניין התפתחויות בנושא התחרות והשפעותיהן האפשריות על החברה, אופן שיווק הקפסולה, הערכות החברה לגבי מחיר קפסולת ההרזיה ביחס לתרופות המתחרות, השלמת קו הייצור והפעלתו, כושר הייצור הצפוי, המועד הצפוי לקבלת האישורים לקו הייצור, לוחות הזמנים הצפויים בקשר עם התחלת מכירת קפסולת ההרזיה, הכנסות החברה הצפויות בשנת 2025, אבני הדרך בקשר עם הליכי המחקר והפיתוח, זמני אספקת חומרי הגלם ושיעור עלותם מתוך עלות הקפסולה, תקופות השכירות, ההגנה הקיימת לחברה באמצעות הפטנטים הקיימים, הפעולות הצפויות בקשר עם ההליכים המשפטיים, והתוכניות העתידיות בתחום הפעילות השני של החברה. כל אלו מהווים מידע צופה פני עתיד כמשמעו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוסס, בין היתר, על אינפורמציה הקיימת בחברה בתאריך דוח זה והערכותיה. לפיכך, אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש, או שיתממש באופן דומה לזה המתואר לעיל, והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, בין היתר לאור שינויים בשוק, תלות בצדדים שלישיים, קבלת אישורים רגולטוריים, ויתר גורמי הסיכון אשר עשויים להשפיע על החברה ופעילותה, כמפורט בדוח התקופתי.

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

תאריך: 18.8.2025

אפיטומי מדיקל בע"מ

**דוחות כספיים תמציתיים
ליום 30 ביוני 2025**

(בלתי מבוקרים)

אפיטומי מדיקל בע"מ

דוחות כספיים תמציתיים
ליום 30 ביוני 2025

(בלתי מבוקרים)

תוכן העניינים

ע מ ד

1-2	<u>דוח סקירה של רואי החשבון</u>
	<u>דוחות כספיים תמציתיים (בלתי מבוקרים):</u>
3	דוחות תמציתיים על המצב הכספי
4	דוחות תמציתיים על ההפסד הכולל
5	דוחות תמציתיים על השינויים בגירעון בהון
6 - 7	דוחות תמציתיים על תזרימי המזומנים
8 - 12	ביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים

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

מבוא

סקרנו את המידע הכספי המצורף של **אפיטומי מדיקל בע"מ** (להלן - "החברה"), הכולל את הדוח התמציתי על המצב הכספי ליום 30 ביוני 2025, ואת הדוחות התמציתיים על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה באותו תאריך. הדירקטוריון והנהלה אחראים לעריכת ולהצגה של מידע כספי לתקופת ביניים זו בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 34 "דיווח כספי לתקופות ביניים", וכן הם אחראים לעריכת מידע כספי לתקופת ביניים זו לפי פרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970. אחריותנו היא להביע מסקנה על מידע כספי לתקופת ביניים זו בהתבסס על סקירתנו.

היקף הסקירה

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

מסקנה

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

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

תל אביב - משרד ראשי

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

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

משרד ראשל"צ - מתחם
מילניא
שדרות ראשונים 23
ראשל"צ

משרד רעננה - מתחם
אינפיניטי
הפנינה 8,
רעננה

משרד בית שמש
יגאל אלון 1
בית שמש, 9906201

פיסקת הדגש עניין (הפניית תשומת לב)

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

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

בריטמן אלמגור זהר ושות'

רואי חשבון

A Firm in the Deloitte Global Network

נצרת, 18 באוגוסט, 2025

תל אביב - משרד ראשי

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

משרד ירושלים

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

משרד חיפה

מעלה השחרור 5
ת.ד. 5648
חיפה, 3105502

משרד אילת

מרכז העירוני
ת.ד. 538
אילת, 88104002

משרד נצרת

מרג' אבן עאמר 9
נצרת, 16100

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

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

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

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

משרד בית שמש

יגאל אלון 1
בית שמש, 9906201

משרד רעננה - מתחם

אינפיניטי
הפנינה 8,
רעננה

משרד ראש"צ - מתחם

מילנייה
שדרות ראשונים 23
ראש"צ

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות תמציתיים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר	ליום 30 ביוני	
2024	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
(מבוקר)	(בלתי מבוקר)	

נכסים

נכסים שוטפים

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

16,569	12,504	18,251
5,510	16,636	26
4	231	63
388	178	315
16	-	175
22,487	29,549	18,830

סה"כ נכסים שוטפים

נכסים לא שוטפים

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

294	270	269
4,336	4,401	4,229
13,096	1,138	13,713
17,726	5,809	18,211

סה"כ נכסים לא שוטפים

40,213	35,358	37,041
--------	--------	--------

סה"כ נכסים

התחייבויות והון

התחייבויות שוטפות

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

1,093	603	1,012
584	515	606
822	744	822
2,499	1,862	2,440

סה"כ התחייבויות שוטפות

התחייבויות לא שוטפות

התחייבויות בגין חכירה
סה"כ התחייבויות לא שוטפות

3,762	3,707	3,884
3,762	3,707	3,884

הון

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

90,220	90,175	90,354
377	377	377
4,375	4,159	4,581
(61,020)	(64,922)	(64,595)
33,952	29,789	30,717

סה"כ הון

40,213	35,358	37,041
--------	--------	--------

סה"כ התחייבויות והון

18 באוגוסט, 2025	יו"ר דירקטוריון	מנכ"ל	סמנכ"ל כספים
תאריך אישור הדוחות הכספיים			

הביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות תמציתיים על ההפסד הכולל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני	
2024	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
(מבוקר)	(בלתי מבוקר)	
5,535	2,832	3,046
1,376	995	408
2,065	947	1,080
(6,974)	498	-
2,002	5,272	4,534
658	789	165
(1,196)	(695)	(1,124)
(538)	94	(959)
1,464	5,366	3,575
1,464	5,366	3,575
0.049	0.18	0.12
29,770,627	29,757,013	29,814,207

הוצאות מחקר ופיתוח
הוצאות מכירה ושיווק
הוצאות הנהלה וכלליות
הוצאות (הכנסות) אחרות

הפסד מפעולות רגילות

הוצאות מימון
הכנסות מימון
הוצאות (הכנסות) מימון, נטו

סה"כ הפסד לתקופה

סה"כ הפסד כולל

הפסד למניה רגילה אחת (בדולר) בת 0.1 ש"ח ע.נ. בסיסי ומדולל
ממוצע משוקלל של הון המניות ששימש בחישוב ההפסד למניה בסיסי ומדולל

הביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות תמציתיים על השינויים בהון

סה"כ	יתרת הפסד	קרן הון בגין הפרשי תרגום למטבע הצגה	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	פרמיה	הון מניות רגילות	
לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2025 (בלתי מבוקר)						
33,952	(61,020)	377	4,375	89,404	816	יתרה ליום 1 בינואר 2025
295	-	-	295	-	-	תשלום מבוסס מניות
(6)	-	-	(6)	-	-	חילוט אופציות
-	-	-	(2)	2	-	פקיעת אופציות
51	-	-	(81)	126	6	מימוש אופציות
(3,575)	(3,575)	-	-	-	-	הפסד לתקופה
<u>30,717</u>	<u>(64,595)</u>	<u>377</u>	<u>4,581</u>	<u>89,532</u>	<u>822</u>	סה"כ הון ליום 30 ביוני 2025
לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2024 (בלתי מבוקר)						
34,800	(59,556)	377	3,810	89,355	814	יתרה ליום 1 בינואר 2024
360	-	-	360	-	-	תשלום מבוסס מניות
(5)	-	-	(5)	-	-	חילוט אופציות
-	-	-	(6)	6	*	מימוש אופציות
(5,366)	(5,366)	-	-	-	-	הפסד לתקופה
<u>29,789</u>	<u>(64,922)</u>	<u>377</u>	<u>4,159</u>	<u>89,361</u>	<u>814</u>	סה"כ הון ליום 30 ביוני 2024
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024 (מבוקר)						
34,800	(59,556)	377	3,810	89,355	814	יתרה ליום 1 בינואר 2024
605	-	-	605	-	-	תשלום מבוסס מניות
-	-	-	(6)	6	-	פקיעת אופציות
11	-	-	(34)	43	2	מימוש אופציות
(1,464)	(1,464)	-	-	-	-	הפסד כולל
<u>33,952</u>	<u>(61,020)</u>	<u>377</u>	<u>4,375</u>	<u>89,404</u>	<u>816</u>	סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2024

הביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות תמציתיים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני	
2024	2024	2025
אלפי דולר (מבוקר)	אלפי דולר (בלתי מבוקר)	
(1,464)	(5,366)	(3,575)
(6,829)	1,026	(327)
(8,293)	(4,340)	(3,902)
(27,580)	(16,564)	-
40,426	18,156	5,474
(12)	(215)	(5)
1,964	1,240	347
(4,615)	(755)	(924)
10,183	1,862	4,892
11	-	51
(520)	(233)	(315)
(509)	(233)	(264)
1,381	(2,711)	726
(442)	(415)	956
15,630	15,630	16,569
16,569	12,504	18,251

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

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

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

הפקדה לפיקדון לזמן קצר
פירעון מפיקדון לזמן קצר
גידול בפיקדונות מוגבלים בשימוש
ריבית שהתקבלה מפיקדונות
השקעה ברכוש קבוע
מזומנים נטו מפעילות השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

תמורה ממימוש אופציות
פירעון התחייבות בגין חכירה
מזומנים נטו לפעילות מימון

עליה (ירידה) נטו במזומנים ושווי מזומנים

השפעת שינויים בשער חליפין בגין יתרות מזומנים המוחזקות במט"ח

מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה

מזומנים ושווי מזומנים לסוף התקופה

הביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות תמציתיים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	לתקופה של שישה חודשים שנסתיימה ביום 30 ביוני	
2024	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	
(מבוקר)	(בלתי מבוקר)	

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

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

451	198	446	פחת והפחתות
(6,974)	498	-	רווח (הפסד) מירידת ערך רכוש קבוע
(719)	(825)	(1,303)	הכנסות מימון, נטו
-	930	(19)	הכנסות (הוצאות) ריבית והפרשי שער מפיקדונות לזמן קצר
187	(49)	305	הוצאות (הכנסות) מימון בגין התחייבות חכירה
605	355	289	הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות
(6,450)	1,107	(282)	

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:

(131)	79	73	קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה
(16)	-	(159)	גידול במלאי
(91)	59	41	גידול (קיטון) בספקים ונותני שירות אחרים
(141)	(219)	-	קיטון בזכאים ויתרות זכות וצדדים קשורים
(379)	(81)	(45)	
(6,829)	1,026	(327)	

נספח ב' - פעולות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני	
2024	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	
(מבוקר)	(בלתי מבוקר)	
640	17	58

רכישת רכוש קבוע באשראי

הביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

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

ביאור 1 - כללי

א. תיאור החברה:

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

יש לעיין בדוחות תמציתיים אלו בהקשר לדוחות הכספיים השנתיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2024 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך, ולביאורים אשר נלוו אליהם.

ב. מצב עסקי החברה:

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

ההפסד הכולל לכל אחת מהתקופות שהסתיימו ביום 30 ביוני, 2025 ו- 2024 ולשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024 הינו בסך 3,575 אלפי דולר, 5,366 אלפי דולר ו- 1,464 אלפי דולר בהתאמה. תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת לכל אחת מהתקופות שהסתיימו בימים 30 ביוני, 2025 ו- 2024 ולשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024 הינם בסך 3,902 אלפי דולר, 4,340 אלפי דולר ו- 8,293 אלפי דולר בהתאמה. נכון לימים 30 ביוני 2025 וליום 31 בדצמבר 2024 לחברה יתרת הפסד של 64,595 אלפי דולר ו- 61,020 אלפי דולר, בהתאמה.

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

החברה מימנה את פעילותה עד מועד ההנפקה לראשונה לציבור, ביום 12 בדצמבר 2021, בעיקר באמצעות הנפקות פרטיות של מניות רגילות, מניות בכורה, הלוואה המירה ותקבולים מהסכם רישיון. במהלך אוגוסט 2020 חתמה החברה הסכם רישיון עם חטיבת הבריאות של חברת נסטלה העולמית (להלן: "נסטלה") אשר לפיו, במהלך שנת 2020, קיבלה החברה סכום בסך 10 מיליון דולר כמקדמה אשר לא ניתנת להחזרה. בנוסף להסכם הרישיון חתמה החברה על הסכם הלוואה המירה בהיקף כולל של 9 מיליון דולר אשר מתוכם התקבלו בשנת 2020 סך של 7 מיליון דולר אשר הומרו למניות רגילות במועד השלמת ההנפקה לראשונה לציבור.

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

ביום 1 בדצמבר 2023, הודיעה נסטלה לחברה באופן רשמי כי לעמדתה, לאחר בחינת תוצאות הניסוי הקליני על ידיה, כפי שנמסרו לה ע"י החברה ביום 6 בנובמבר 2023, לא הושגו התנאים המינימליים שנקבעו בהסכם הרישיון, וכי לאחר קיום דיונים פנימיים מעמיקים בנסטלה, הוחלט על ידי נסטלה שלא למסחר את המוצר, ומשכך הוחלט לבטל את הסכם הרישיון (להלן: "הודעת הביטול"). לפרטים נוספים לגבי הסכם נסטלה וביטולו, ראה ביאור 23 א בדוח הכספי של שנת 2024.

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

ביום 6 באוגוסט 2025, התקשרה החברה בהסכם הפצה בלעדי עם חברת מעבדות רפא בע"מ לשיווק, הפצה ומכירה של קפסולת ההרזיה של החברה בישראל ובשטחי הרשות הפלסטינית. מועד ההשקה צפוי להתבצע בינואר 2026.

נכון למועד דוח זה, בידי החברה אישורים רגולטורים לצורך שיווק ומסחר קפסולת ההרזיה בארצות הברית, באירופה ובישראל. החברה נערכת להתחלת ייצור מסחרי של קפסולת ההרזיה ובהקשר זה הושלמו תשתיות הייצור ושלב הוולידציה של קו הייצור. החברה ממתונה להסמכת ISO של קווי הייצור באתרים הנוספים ואישור של ה- Notified Body באירופה על המעבר לקו ייצור אוטומטי.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים

ביאור 1 - כללי (המשך)
ב. מצב עסקי החברה (המשך):

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

כמו כן, ביום ה-7 באוגוסט 2025, קיבלה החברה הודעה על החלטת יושב ראש הרשות לניירות ערך, מתוקף סמכותו לפי סעיף 52 מה לחוק ניירות ערך, התשכ"ח, 1968, לפתוח בהליך אכיפה מנהלי כנגד החברה, יו"ר הדירקטוריון והמנכ"ל. לפרטים נוספים ראה ביאור 9.

נכון ליום 30 ביוני 2025, לחברה יתרת מזומנים ושווה מזומנים בסך של 18,251 אלפי דולר ופיקדונות לזמן קצר בסך של 26 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).
- בעלי עניין ובעלי שליטה כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

בסיס לעריכת הדוחות הכספיים:

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

בעריכת דוחות כספיים ביניים אלה, יישמה החברה מדיניות חשבונאית, כללי הצגה ושיטת חישוב הזהים לאלו שיושמו בעריכת הדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2024, ולשנה שהסתיימה באותו תאריך.

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

ביאור 3 - תיקונים לתקני חשבונאות ודיווח כספי

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

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

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

1. מבנה דוח רווח או הפסד- הצגת סיכומי משנה מוגדרים וחלוקה לקטגוריות 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

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

ביאור 3 - תיקונים לתקני חשבונאות ודיווח כספי (המשך)

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

במסגרת תזרימי מזומנים מפעילות השקעה ומנגד ריבית ששולמה ודיבידנדים ששולמו יכללו במסגרת פעילות מימון.

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

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

ביאור 4 - ירידת ערך נכסים

בתום שנת 2023, 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 23 לדוחות הכספיים השנתיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2024 ולשנה שנסיימה באותו תאריך.

בהתבסס על שווי השוק של החברה ליום 31 בדצמבר 2023, סכום בר ההשבה של הנכסים שבתחולת IAS 36 נמוך מערכם בספרים, על כן החברה רשמה הפסד מירידת ערך נכסים, וזאת עד לסכום שווים ההוגן בניכוי עלויות מימוש של נכסים אלו כנכסים בודדים כמפורט בביאור 7 לדוחות הכספיים של שנת 2024. ההפסד מירידת ערך בסך של כ-7.2 מיליון דולר יוחס לרכוש קבוע, ונכלל בסעיף הוצאות אחרות בדוח רווח והפסד של שנת 2023.

לאור העליה בשווי השוק של החברה ליום 31 בדצמבר 2024, בחנה החברה את הצורך בביטול הפסד מירידת ערך נכסים שהוכרה בשנה קודמת. סכום בר ההשבה של החברה נקבע על בסיס השווי הוגן בניכוי עלויות מכירה, בהתבסס על שווי השוק של החברה בבורסה לתום שנת 2024, אשר לאותו מועד עמד על סך כ-75 מיליון דולר. בהתבסס על שווי השוק של החברה ליום 31 בדצמבר 2024, סכום בר ההשבה 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 של שנת 2024.

ביאור 5 - בקשה לאישור תובענה ייצוגית

ביום 5 בדצמבר 2023, הודיעה החברה כי נמסרה לה בקשה לאישור תובענה ייצוגית שהוגשה לבית המשפט המחוזי בחיפה, במחלקה הכלכלית (להלן: "הבקשה"), כנגד החברה, מנכ"ל החברה (ד"ר דן השמשוני), סמנכ"לית הכספים של החברה (רו"ח מאיה גבריאלי) וכן כנגד כל הדיקטורים 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

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים

ביאור 5 - בקשה לאישור תובענה ייצוגית (המשך)

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, נקבע דיון קדם משפט שני ל 16 באוקטובר 2025.

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.

ביאור 6 - תשלום מבוסס מניות

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

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

במהלך תקופת הדוח רשמה החברה הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות בסך של 289 אלפי דולר – 79 אלפי דולר בהוצאות מחקר ופיתוח, 170 אלפי דולר בהוצאות הנהלה וכלליות ו- 40 אלפי דולר בהוצאות מכירה ושיווק.

ביאור 7 - עסקאות עם צדדים קשורים

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

ביאור 8 - דיווח מגזרי

בהתבסס על אופן הערכת המידע הכספי (מקבל ההחלטות התפעולי סוקר את ההפסד תפעולי) הנבדק באופן קבוע על ידי מקבל ההחלטות הראשי, ליום 30 ביוני, 2025 לחברה יש 2 מגזרים:

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

לשישה חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2025			לשישה חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2024			לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024		
מגזר א'	מגזר ב'	סה"כ	מגזר א'	מגזר ב'	סה"כ	מגזר א'	מגזר ב'	סה"כ
(3,324)	(1,210)	(4,534)	(4,012)	(761)	(4,773)	(609)	(1,393)	(2,002)
אלפי דולר								
תוצאות המגזר								
-	-	(165)	-	-	(742)	-	-	(658)
-	-	1,124	-	-	647	-	-	1,196
-	-	(3,575)	-	-	(5,366)	-	-	(1,464)
הוצאות אחרות								
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
הכנסות מימון								
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
הפסד לשנה								

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

ביאור 9 - אירועים מהותיים בתקופת הדוח ואירועים לאחר תאריך המאזן

א. 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.

מלחמת חרבות ברזל

ביום 7 באוקטובר 2023, החלה מתקפת פתע על מדינת ישראל שהובילה לפתיחת מלחמת "חרבות ברזל" אשר עדיין נמשכת בימים אלו. למלחמה השלכות רוחביות על הכלכלה בישראל אשר היקפן והשלכותיהן טרם ניתנות לאמידה. החברה עוקבת אחר השפעות אלו ולהערכתה, נכון למועד אישור הדוח הכספי, לא ניכרת השפעה מהותית של המלחמה על פעילות החברה.

ב. 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 52 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 זה החברה לומדת את כתב הטענות האמור ובכוונתה להגיש תגובה לכתב הטענות בהתאם להוראות הדין.

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

ג. תוספת ראשונה להסכם שכירות

ביום ה 4 לאוגוסט 2025 נחתמה התוספת הראשונה להסכם השכירות באתר הייצור של החברה בקיסריה (אתר ייצור חו"ג). בהתאם לתוספת, תקופת השכירות המקורית תוארך בשנתיים עד ליום ה 30 בנובמבר 2027 ולאחריה תקופת השכירות תוארך באופן אוטומטי ב 2 תקופות שכירות נוספות, כל אחת בת 60 חודשים, עד ליום ה 30 בנובמבר 2037. כמו כן, התוספת מפרטת את דמי השכירות המעודכנים לתקופות אלו, הכוללים הצמדה למדד ועליה ריאלית.

ד. התקשרויות ראשונות בהסכמי הפצה בלעדיים

ביום 2 בפברואר 2025, התקשרה החברה בשני הסכמים נפרדים לשיווק והפצה בלעדית של קפסולת ההרזיה באירופה – בגרמניה וספרד. באותו המועד נחתמו שני הסכמים נוספים בטרטוריות נוספות – הסכם אחד לשיווק ברחבי הודו, נפאל, סרי לנקה ובנגלדש והסכם שני לשיווק ברחבי מקסיקו. ההסכמים נחתמו לתקופה של 3 שנים שתחל במועד קבלת האישור הרגולטורי בטרטוריה.

ה. התקשרות בהסכם הפצה בלעדי עם רפא בישראל

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

אפיטומי מדיקל בע"מ

דוח חציון ראשון לשנת 2025 | הצהרות מנהלים

הצהרת מנכ"ל

אני, ד"ר דן השמשוני, מצהיר כי:

1. בחנתי את הדוח החציוני של אפיטומי מדיקל בע"מ (להלן – התאגיד) לחציון הראשון של שנת 2025 (להלן – הדוחות);
 2. 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 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.

ד"ר דן השמשוני, מנכ"ל

תאריך: 18/8/2025

הצהרת סמנכ"ל כספים

אני, מאיה גבריאלי, מצהירה בזה כי:

1. בחנתי את הדוחות הכספיים ביניים ואת המידע הכספי האחר הכלול בדוחות לתקופת הביניים של אפיטומי מדיקל בע"מ (להלן – התאגיד) לחציון הראשון של שנת 2025 (להלן – "הדוחות" או "הדוחות לתקופת הביניים");
2. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ביניים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות לתקופת הביניים 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 דוחות;
3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ביניים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות לתקופת הביניים משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות ש אליהם 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 ובגילוי ובבקרה עליהם.

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

תאריך: 18/8/2025

מאיה גבריאלי, סמנכ"ל כספים