

אפיטומי מדיקל בע"מ

("החברה")

18 בדצמבר 2025

לכבוד

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

www.tase.co.il

www.isa.gov.il

הנדון: משלוח ראשון של קפסולות ההרזיה

בהמשך לדיווח של החברה מיום 8 באוגוסט 2025 (מספר אסמכתא: 2025-01-058263) בדבר התקשרות החברה עם חברת מעבדות רפא בע"מ ("רפא") בהסכם בלעדי לשיווק, הפצה ומכירה של קפסולות ההרזיה של החברה בישראל ובשטחי הרשות הפלסטינית, מעדכנת החברה, כי היום, 18 בדצמבר 2025, בוצע משלוח ראשון של קפסולות ההרזיה לרפא לצורך שיווקן בישראל, והחברה צפויה להכיר בהכנסות ממכירה זו עוד בשנת 2025.

בנוסף יצוין, כי נכון למועד זה, החברה השלימה את הסמכת ה-ISO של כל קווי הייצור בכל אתרי הייצור וכן התקבל 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) המאפשר לחברה לשווק את קפסולת ההרזיה בשוק האירופי תחת דרישות הרגולציה העדכניות. טרם התקבל אישור של ה-Notified Body באירופה אשר נדרש לאשר את המעבר לקו ייצור אוטומטי, ובהתאם החברה טרם החלה במשלוחים לאירופה.

הערכות החברה לענין עיתוי ההכרה בהכנסה מהוות "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוססות על הערכות החברה בקשר עם הכללים החשבונאיים הרלוונטיים בשים לב להוראות הסכם ההפצה. הערכות אלו טרם עברו בקרה או בדיקה של רואי החשבון של החברה, והן עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים שאינם בשליטת החברה, לרבות תלות בפעולות שונות של רפא ואופן החלת הכללים החשבונאיים הרלוונטיים.

בכבוד רב,

אפיטומי מדיקל בע"מ

באמצעות: מאיה גבריאלי, סמנכ"ל כספים