

ביולייט מדעי החיים בע"מ

דוח חצי שנתי

דוח הדירקטוריון על מצב ענייני התאגיד לתקופה שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018	<u>חלק א'</u>
דוחות כספיים ביניים מאוחדים ליום 30 ביוני, 2018	<u>חלק ב'</u>
מידע כספי נפרד ליום 30 ביוני, 2018	<u>חלק ג'</u>
הצהרות מנהלים	<u>חלק ד'</u>

חלק א'

דוח הדירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

לתקופה שהסתיימה ביום 30 ליוני, 2018

בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים) התש"ל-1970, מתכבדת ביוליט מדעי החיים בע"מ ("החברה"), להגיש בזאת את דוח הדירקטוריון החצי שנתי על מצב ענייני החברה לתקופה שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018 ("תקופת הביניים"), את הדוחות הכספיים ביניים המאוחדים ליום 30 ליוני, 2018 ("הדוחות הכספיים ביניים המאוחדים") ואת המידע הכספי הנפרד ליום 30 ליוני, 2018.

א. תמצית תיאור החברה

למועד הדוח, ליבת פעילות החברה הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים. בנוסף, החברה משקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית באמצעות החזקה במיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ, חברה ציבורית, שניירות הערך שלה רשומים למסחר בבורסה בת"א ("מיקרומדיק").

פעילות הליבה של החברה בתחום העיניים

פעילות העיניים כוללת למועד הדוח בעיקר את המוצרים והטכנולוגיות הבאים:

- מערכת ה-IOPtiMate™ של איי אופטימה² - מכשיר רפואי המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO₂ המאפשר לבצע ניתוח לטיפול בגלאוקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי של לגל העין בהליך המכונה CLASS.
- טכנולוגיית ה-Eye-D של וייסיי³ - שתל תוך עיני לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים הנמצא בשלבי פיתוח של האינדיקציה הראשונה שלו, ה-VS 101, לטיפול בגלאוקומה באמצעות Latanoprost, המבוסס על טכנולוגיה לגביה וייסיי קיבלה רשיון בלעדי כלל עולמי.
- טכנולוגיית ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיק⁴ - המיועדת לאבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות.
- מוצר ה-LIPITEAR™ - פעילות שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LIPITEAR™

¹ החברה הינה "תאגיד קטן" כהגדרת מונח זה בתיקון לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים) (תיקון), התש"ע-2014 ("התיקון"). בהתאם לדיווחים מידיים שפרסמה החברה בימים 13 במרץ, 2014 ו-29 במאי, 2017 [מס' אסמכתה 01-014793-2014 ו-01-045865-2017], דירקטוריון החברה החליט לאמץ וליישם את ההקלות המפורטות, ככל שהינן, או שתהיינה, רלוונטיות לחברה, החלטה אשר הינה בתוקף במועד פרסום דוח זה.

² נכון למועד הדוח, ולאחר השלמת השלב הראשון במסגרת הסכם השקעה ורכישה המלאה בשלבים על ידי חברת תרופות סינית, החברה, באמצעות אקס אל ויזן סיינס בע"מ, חברה בבעלות מלאה של החברה ("אקס אל ויזן"), מחזיקה בכ-57% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בע"מ (כ-55% בדילול מלא) ("איי אופטימה").

³ נכון למועד הדוח, החברה, באמצעות אקס אל ויזן, מחזיקה בכ-97% מהון המניות המונפק והנפרע של וייסיי בע"מ (כ-95% בדילול מלא) ("וייסיי").

⁴ נכון למועד הדוח, החברה, באמצעות אקס אל ויזן, מחזיקה בכ-88% מהון המניות המונפק והנפרע של דיאגנוסטיק בע"מ (כ-87% בדילול מלא) ("דיאגנוסטיק").

המאושר לשיווק ומכירה באירופה, לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים.

- **פעילות הליפיקיייר⁵** - פעילות לפיתוח ומסחור מוצרים נוספים על בסיס טכנולוגיית הננו-אמולסיה של פוספולידיים (טכנולוגיית הבסיס של מוצר ה-LIPITEAR™) כמערכת להובלת תרופות למשטח העין ולהגברת ספיגתן, המשלבת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה.

- **פעילות אופ אר אקס (OphRx)⁶** - פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות עיניים והגברה של החדרת חומרים דרך ממברנות. אופ אר אקס נמצאת בשלבי פיתוח של מספר מולקולות לטיפול במחלות של קדמת העין ושל חלקה האחורי של העין.

לתאריך הדוח, ובהתאם לאסטרטגיה העסקית (כמפורט להלן) וליכולותיה הפיננסיות, החברה בוחנת איתור טכנולוגיות נוספות לצורך הרחבת פעילות הליבה בתחום העיניים.

פעילות בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית

פעילותה של מיקרומדיק והחברות המוחזקות על ידה ("קבוצת מיקרומדיק") מתמקדת בפיתוח ומסחור מוצרי דיאגנוסטיקה חדשניים לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב של מחלת הסרטן. בכלל זה עוסקת קבוצת מיקרומדיק בפיתוח בדיקות לאבחון תאים סרטניים בהתאם לצרכי שוק ברורים בשווקים עולמיים גדולים ומתפתחים. עיקר פעילותה של קבוצת מיקרומדיק למועד הדוח הינה פיתוח ומסחור מוצרים המבוססים על טכנולוגיית ה-CellDetect[®] אשר פותחה על-ידי זטיק טכנולוגיות בע"מ, חברה בבעלות מלאה (100%) של מיקרומדיק ("זטיק"), המאפשרת צביעה מבדלת בין תאים שפירים לתאים סרטניים וטרום סרטניים, והיא ניתנת ליישום בבדיקות סקר לגילוי מוקדם ובבדיקות מעקב אחר הישנות המחלה אצל חולי סרטן לאחר שטופלו.

ב. שינויים וחיידושים מהותיים אשר אירעו בעסקי החברה והחברות המוחזקות

במחצית הראשונה של שנת 2018 ועד למועד פרסום דוח זה⁷

1. שינויים מהותיים בהון החברה

1.1. במאי 2018, השלימה החברה הנפקה לציבור בדרך של זכויות במסגרת דוח הצעת מדף ("הנפקת הזכויות"). במסגרת הנפקת הזכויות, הנפיקה החברה 908,540 מניות רגילות

⁵ נכון למועד הדוח, החברה מחזיקה בכ- 90% מהון המניות המונפק והנפרע של ליפיקיייר פרמצבטיקה בע"מ (כ-89% בדילול מלא) ("ליפיקיייר").

⁶ נכון למועד הדוח, החברה, באמצעות אקס אל ויזן, מחזיקה בכ- 40% מהון המניות המונפק והנפרע של אופ אר אקס בע"מ (כ- 38.5% בדילול מלא) ("אופ אר אקס").

⁷ העדכונים המפורטים בסעיף זה מתייחסים לעדכון תיאור עסקי התאגיד בדוח התקופתי של החברה לשנת 2017, כפי שפורסם ביום 29 במרץ, 2018 [מסי' אסמכתה 2018-01-033478], ותוקן בשל טעות סופר ביום 22 באפריל, 2018 [מסי' אסמכתה 2018-01-040042] (יחדיו: "הדוח השנתי"), ולדוח הוולונטרי לרבעון הראשון של שנת 2018, אשר פורסם ביום 24 במאי, 2018 (מסי' אסמכתה: 2018-01-051319), הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

בנות 2.5 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה ("מניות רגילות"), ששיקפו ניצול זכויות בשיעור של כ- 94%, במחיר ליחידת זכות אחת של 262.50 ש"ח (כל יחידת זכות אחת כללה 21 מניות רגילות במחיר של 12.50 ש"ח למניה רגילה אחת). התמורה המיידית ברוטו לחברה בגין הנפקת הזכויות הסתכמה לסך של כ- 11.4 מיליון ש"ח⁸.

מספר בעלי עניין בחברה (מכח החזקותיהם), ה"ה ישראל מקוב, דן אורן, דיליפ שנגווי (Shanghvi Dilip) ולאן נאי צ'ונג (Lau Ngai Cheung), אשר החזיקו בנפרד בסך כולל של כ- 56.62% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה בטרם הצעת הזכויות, ניצלו את מלוא הזכויות שהוצעו להם במסגרת הנפקת הזכויות, ולאחר הנפקת הזכויות, מחזיקים בנפרד בסך כולל של כ- 57.18% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה⁹.

1.2. במאי 2018, קיבלה החברה אישור לפרסום ופירסום תשקיף מדף בתוקף לשנתיים (עם אפשרות הארכתו בשנה נוספת), על פיו תוכל החברה להציע לציבור ניירות ערך שונים של החברה באמצעות דוחות הצעת מדף¹⁰.

2. נושאים כלליים בקשר לעסקי החברה

ביולי 2018, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, את מינויו של מר רון מירון לכהונה נוספת כדירקטור בלתי תלוי של החברה ("הדב"ת"), וכן ניתן גילוי לזיקה זניחה בהקשר זה. לנוכח כהונתו של הדב"ת, למיטב ידיעת החברה, כיו"ר דירקטוריון וויזי פארמה בע"מ, עמה התקשרה דיאגנוסטיק, חברת מוחזקת של החברה, בהסכם לבחינת שיתוף פעולה, כמתואר בסעיף 3.3.3 להלן, בחן דירקטוריון החברה את שאלת אי התלות של הדב"ת כחבר דירקטוריון החברה, ולאחר שהתקבלה הצהרתו של הדב"ת בנושא, קבע דירקטוריון החברה כי תנאי ההבנות בהסכם לבחינת שיתוף הפעולה אינם פוגעים באי התלות של הדב"ת כחבר דירקטוריון החברה¹¹.

3. פעילות תחום העיניים

3.1. איי אופטימה בע"מ ומערכת ה-IOPtiMate™

3.1.1. הסכם השקעה ורכישה של איי אופטימה

בנובמבר 2017, נחתם הסכם סופי ומחייב בין חברת תרופות סינית ("הרוכשת" או "חברת התרופות הסינית") לבין איי אופטימה ובעלי מניותיה, להשקעה ישירה

⁸ לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף (מתוקן) בקשר עם הצעת זכויות מיום 16 באפריל, 2018 [מס' אסמכתה -2018-01-031386], וכן דיווח מיידית בדבר תוצאות הנפקת הזכויות מיום 10 במאי, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-037191], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

⁹ לפרטים נוספים אודות ניצול הזכויות בידי בעלי העניין, ראו דיווחים מידיים בדבר ניצול זכויות ושינוי החזקות בעלי עניין מיום 6 במאי, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-044560], ומיום 13 במאי, 2018 [מס' אסמכתה -2018-01-037962], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

¹⁰ לפרטים נוספים, ראו תשקיף מדף כפי שפורסם ביום 24 במאי, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-051250], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

¹¹ לפרטים נוספים, ראו דיווחים מידיים מהימים 12 ביוני, 2018 ו-20 ביוני, 2018 ו-26 ביולי, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-050283, 2018-01-059482, ו-2018-01-070657], בהתאמה, הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

ולרכישתה המלאה בשלבים של איי אופטימה על ידי חברת התרופות הסינית ("הסכם ההשקעה והרכישה"). על פי הסכם ההשקעה והרכישה, ההשקעה הישירה ורכישת כלל מניות איי אופטימה, יתבצעו בארבעה שלבים נפרדים ושונים, כאשר נקבע שהשלב הראשון יתבצע כהשקעה בהון המניות של איי אופטימה על ידי הרוכשת, ויתר השלבים (השלב השני עד השלב הרביעי (כולל)), יתבצעו כרכישת יתרת מניות איי אופטימה על ידי הרוכשת מבעלי מניותיה האחרים של איי אופטימה (לרבות החברה).

השלב הראשון בהסכם ההשקעה והרכישה הושלם במרץ 2018, ולפיו השקיעה הרוכשת באיי אופטימה סך של כ- 7 מיליון דולר תמורת כ- 19% מהון המניות של איי אופטימה בדילול מלא, לפי שווי חברה של איי אופטימה "לפני הכסף" של כ- 30 מיליון דולר. עם השלמת השלב הראשון של הסכם ההשקעה והרכישה כאמור, מחזיקה החברה בכ- 57% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה (כ- 55% בדילול מלא).

על פי הסכם ההשקעה והרכישה, ולאחר השלמת השלב הראשון של הסכם ההשקעה והרכישה כאמור, יתר השלבים השני עד הרביעי (כולל), יתבצעו בכפוף לקבלת אישורים מקדמיים ובהתקיים תנאים מתלים, סעיפים, התניות, ומנגנונים נוספים, כרכישת יתרת מניות איי אופטימה על ידי הרוכשת מבעלי מניותיה האחרים של איי אופטימה (לרבות החברה).

השלב השני - במועד השלמת השלב השני של הסכם ההשקעה והרכישה, שמיועד להתרחש לא יאוחר מ- 6 חודשים ממועד השלמת השלב הראשון (למעט אם התקופה תוארך בהסכמת הצדדים), תרכוש הרוכשת מניות מכלל בעלי המניות האחרים באיי אופטימה, על בסיס פרו-רטה, תמורת כ- 17.2 מיליון דולר לפי שווי חברה של איי אופטימה של כ- 42 מיליון דולר, באופן שיקנו לרוכשת החזקה של כ- 41% נוספים מהון המניות של איי אופטימה בדילול מלא¹², ובסך הכל כ- 60% החזקה לרוכשת מהון המניות באיי אופטימה בדילול מלא לאחר השלמת שלב שני זה. יובהר, כי השלמתו של השלב השני כפופה להתקיימותם של מספר תנאים מתלים, וביניהם, עמידה ביעדים תפעוליים רבעוניים של איי אופטימה עד ובסמוך לפני השלמת השלב השני, קבלת אישור חידוש לרישום למערכת ה- IOPtiMate™ של איי אופטימה ממנהל המזון והתרופות הסיני (ה- CFDA) עד אמצע חודש אפריל 2018¹³, ותנאים נוספים אשר הוסכמו ע"י הצדדים.

¹² עם השלמת השלב השני, צפויה החברה (באמצעות אקס אל ויזן), להחזיק בכ- 28% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה (כ- 27% בדילול מלא).

¹³ האישור פקע בינואר 2018, ונמצא, נכון למועד הדיווח, בהליך פרוצדוראלי להארכתו בהקדם האפשרי. למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, לא ידוע על דרישות נוספות מצד ה-CFDA לצורך קבלת אישור הארכתו. לאיי אופטימה הזכות להמשיך ולמכור מערכות בסין כל עוד הן יוצרו לפני תאריך פקיעת האישור.

במועדי השלמת השלבים השלישי והרביעי של הסכם ההשקעה והרכישה, הצפויים להתרחש במהלך הרבעון השני של שנת 2019 ובמהלך הרבעון השני של שנת 2021 (למעט אם התקופות תוארכנה בהסכמת הצדדים), בהתאמה, תרכוש הרוכשת את יתרת החזקות בעלי המניות האחרים של איי אופטימה, כולל מהחברה, כ- 20% (בדילול מלא) בכל שלב, על בסיס פרו-רטה, אשר ישקף שווי לאיי אופטימה של בין 40.5 מיליון דולר ל- 56.25 מיליון דולר בכל שלב בנפרד (בכפוף למחיר סופי אשר יקבע באותה העת בנפרד לכל שלב על פי תוצאותיה התפעוליות של איי אופטימה), באופן שעם השלמת השלב הרביעי, הרוכשת תסיים את רכישת מלוא הון המניות של איי אופטימה מבעלי מניותיה האחרים בדילול מלא, כולל מהחברה, ואיי אופטימה תהיה בשליטה ובעלות מלאים של הרוכשת.

במידה והסכם הרכישה יושלם במלואו, בנוסף להשקעה הישירה של הרוכשת באיי אופטימה בסך של כ- 7 מיליון דולר, הרכישה צפויה ליצר לחברה תזרים מזומנים, ברוטו, של בין כ- 23 מיליון דולר לכ- 27.3 מיליון דולר. החברה צפויה להפסיק לאחד את דוחותיה הכספיים של איי אופטימה עם השלמת השלב השני בהתאם להסכם ההשקעה והרכישה (אם וככל שהשלב השני יושלם כאמור), והחל מהמועד האמור, החברה תטפל בדוחותיה הכספיים המאוחדים באיי אופטימה כהשקעה לפי שיטת השווי המאזני.

בנוסף, כחלק מהסכם ההשקעה והרכישה, נחתם בין איי אופטימה לרוכשת הסכם הפצה המותנה בתנאים אשר הוסכמו בין הצדדים, על פיו הרוכשת (או מי מטעמה) תשמש כמפיץ בלעדי של מערכת ה- IOPtiMate™ של איי אופטימה בסין למשך תקופה של לפחות כ- 3 שנים, עם אפשרות להארכה לתקופות נוספות בכפוף לעמידת הרוכשת ביעדי מכירות שנקבעו.

3.1.2. ביוני 2018, הודיעה איי אופטימה על מכירה ראשונה של מערכת ה- IOPtiMate™ לבית חולים בבלארוס. המכירה התבצעה דרך המפיץ המקומי של איי אופטימה במדינה זו, איתו נחתם הסכם הפצה בלעדי ולאחר שהתקבל אישור רגולטורי ממשרד הבריאות המקומי בבלארוס¹⁴.

3.1.3. במהלך המחצית הראשונה של שנת 2018, בוצעו ברחבי העולם כ- 700 פרוצדורות באמצעות מערכת ה- IOPtiMate™ (לעומת כ- 830 פרוצדורות בתקופה המקבילה אשתקד). הירידה במספר הפרוצדורות שבוצעו אל מול התקופה המקבילה אשתקד, נובעת בעיקרה מהאטה בפעילות השיווק והמכירות בסין עד השלמת השלב הראשון במסגרת הסכם ההשקעה והרכישה כאמור לעיל, ואשר במסגרתו

¹⁴ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 24 ביוני, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-060307], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

הוחלף המפיץ הקודם בסין בחברת התרופות הסינית אשר, בהמשך להשקעתה באיי אופטימה והתקשרותה כמפיץ הבלעדי בסין, נמצאת, יחד עם איי אופטימה, בתהליך הקמה של התשתית השיווקית והמכירתית המשותפת בסין. במסגרת תהליך הקמת תשתית השיווק והמכירות המשותפת האמורה בשיתוף עם חברת התרופות הסינית, במהלך הרבעון השני של שנת 2018 נמכרו לחברת התרופות הסינית אשר משמשת כמפיץ החדש בסין, 12 מערכות ה- IOPtiMate™, בעיקר לצרכי שיווק.

3.1.4. באפריל 2018, התקשרה איי אופטימה בהסכם הפצה עם מפיץ באיטליה¹⁵, וזאת בהמשך להסכם הבנות עם המפיץ לבחינת היתכנות הפצת המערכת בטריטוריה זו (בס"ק זה - "ההסכם" ו- "המפיץ" בהתאמה). על פי ההסכם, ניתנה למפיץ זכות בלעדית להפצה באיטליה של מערכת ה- IOPtimate™, ל- 3 שנים, עם אפשרות להארכה ל- 3 שנים נוספות בכפוף לעמידה של המפיץ ביעדי מכירות שנקבעו בהסכם. על פי ההסכם, המפיץ יישא בעלויות קבלת האישור הרגולטורי וקבלת שיפוי כספי להליך הרפואי הייחודי המתבצע באמצעות המוצר, וכן יבצע על חשבונו את פעילות השיווק והמכירות של המערכת בטריטוריה.

לפרטים נוספים אודות איי אופטימה, ראו סעיף 4.2 לדוח השנתי.

3.2. טכנולוגיית ה- Eye-D™ של וייסיי בע"מ

3.2.1 בהמשך לתוצאות של הניסוי הקליני לבחינת בטיחות ויעילות השימוש בשתל התוך עיני לטיפול בגלאוקומה, ה- VS-101, שנערך בארה"ב תחת מנהל המזון והתרופות האמריקאי (ה- FDA), ממשיכה וייסיי להעריך לשלב השני בתהליך אישור המוצר לשיווק ומכירה עם ה- FDA במסגרת ניסוי קליני Phase IIb בבני אדם, כמו גם איתור שותף אסטרטגי להמשך פיתוח ואישור המוצר ולוחות הזמנים המוערכים לכך המפורטים בדוח השנתי.

3.2.2 ביולי 2018, התקבל אישור לרישום פטנט ממשד הפטנטים האירופאי ("הפטנט"). הפטנט, המצטרף למשפחות פטנטים המגנות על טכנולוגיית ה- Eye D של וייסיי¹⁶, וה- VS-101, מגן על המבנה הכימי של משפחת החומר הפעיל לטיפול בגלאוקומה המצוי ב- VS-101 ונועד לחזק ולעבות את ההגנה עליו. מועד פקיעת הפטנט, לאחר רישומו, הוא באוקטובר 2029.

האישור לרישום הפטנט באירופה מתווסף לרישום של פטנט מקביל לטכנולוגיה בארה"ב ופטנטים נוספים בארה"ב הקשורים בטכנולוגיה האמורה וב- VS-101

¹⁵ למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, המפיצים מתמחים במכירת ציוד אופטלמי.
¹⁶ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 17 ביולי, 2018 [מס' אסמכתא 064665-01-2018], הכלול בזאת על דרך ההפנייה. לפרטים אודות פטנטים נוספים של וייסיי, ראו סעיף 4.3.8.3 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח השנתי.

וחוסים תחת הרישיון הבלעדי של וייסיי. השלמת רישום הפטנט כפופה לתשלום אגרה כמקובל.

לפרטים נוספים אודות וייסיי, טכנולוגיית ה- Eye-D™ וה- VS-101, ראו סעיף 4.3 לדוח השנתי.

3.3 טכנולוגיית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיק בע"מ

3.3.1 באפריל 2018, התקבלו תוצאות ניסוי קליני שלישי לבחינת מוצר דיאגנוסטיק המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™ לקליניקת הרופא (Point of Care) ("הניסוי השלישי" ו- "מוצר דיאגנוסטיק", בהתאמה)¹⁷. מטרתו העיקרית של הניסוי השלישי אשר נערך בשני מרכזים בארה"ב וכלל 82 משתתפים, הייתה לוודא חזרתיות של הממצאים החיוביים שנצפו במסגרת שני הניסויים הקליניים הקודמים¹⁸ בזיהוי חולי עין יבשה מתוך אוכלוסייה המכילה לוקים בסינדרום בדרגות שונות ובריאים וזאת לצורך הרחבת בסיס הנתונים הקליניים לפני הגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה. בניסוי זה נעשה שימוש במוצר דיאגנוסטיק מתקדם, אשר הותאם לאחר השלמתו של הניסוי הקליני השני ולאור דיון של החברה ודיאגנוסטיק עם ה-FDA בדבר תהליך אישור מוצר דיאגנוסטיק. בהמשך לתוצאות שני הניסויים הקליניים הקודמים במוצר, גם תוצאות הניסוי השלישי הצביעו על יכולתו של מוצר דיאגנוסטיק לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום העין היבשה. תוצאות הניסוי השלישי יאפשרו את התאמתו הסופית של מוצר דיאגנוסטיק לפני ולצורך הגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה ולהשלמת דרישות ה-FDA לצורך היערכות לניסוי הרגולטורי למטרת אישור ה-FDA. להערכת החברה ודיאגנוסטיק, תוצאות הניסוי השלישי מאשררות את לוחות הזמנים המתוכננים עבור ההגשה לאישור לשיווק מוצר דיאגנוסטיק באירופה והתחלת הניסוי לקבלת אישור ה-FDA, שניהם במחצית השנייה של שנת 2018.

3.3.2 בפברואר 2017, התקשרה דיאגנוסטיק בהסכם למתן שירותי פיתוח לחברת תרופות זרה במהלך ניסוי קליני לתרופה לעין היבשה שביצעה חברת התרופות הזרה והסתיים בנובמבר 2017¹⁹. מהות שיתוף הפעולה הייתה שימוש בטכנולוגיית דיאגנוסטיק בניסוי קליני לתרופה אשר בוצע על ידי חברת התרופות, במטרה לאבחן תתי אוכלוסיות של מגיבים ולא מגיבים (responders/non responders) לתרופה. בהתאם להסכם, דיאגנוסטיק קיבלה

¹⁷ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 26 באפריל, 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-033240], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

¹⁸ לתוצאות שני הניסויים הקודמים במוצר דיאגנוסטיק, ראו סעיפים 4.4.5.2 ו- 4.4.5.3 לדוח השנתי.

¹⁹ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 21 בפברואר, 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-017886], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

תשלום של מאות אלפי ש"ח בגין שרותי הפיתוח שסיפקה לחברת התרופות הזרה וכל צד נשאר הבעלים של הקניין הרוחני שלו. הוסכם כי במידה ויאובחנו תנאי האוכלוסיות האמורות, ישקלו דיאגנוסטיר וחברת התרופות שיתוף פעולה מסחרי בדבר כלי נלווה לאבחון (companion diagnosis) מגיבים ולא מגיבים לתרופה המבוסס על טכנולוגיית דיאגנוסטיר. הניסוי הקליני של חברת התרופות הסתיים בנובמבר 2017, ונכון למועד דוח זה, חברת התרופות ודיאגנוסטיר בוחנות ביחד את האפשרות להמשיך לשתף פעולה גם בניסוי הקליני המתקדם הבא לתרופה שתבצע חברת התרופות על מספר נבדקים גדול יותר.

3.3.3. ביוני 2018, התקשרה דיאגנוסטיר בהסכם עם חברת וויז פארמה בע"מ ("וויז פארמה"), וביחד עם דיאגנוסטיר, "הצדדים" לבחינת שיתוף הפעולה בין הצדדים לפיתוח כלי נלווה לאבחון (companion diagnosis) של מגיבים ולא מגיבים (responders/non responders) לתרופה של וויז פארמה לטיפול בעין יבשה אצל חולים הסובלים ממחלת שיורגן, אשר למיטב ידיעת החברה, נמצאת בתהליך ניסוי מתקדם במוסד רפואי בישראל עבור תרופה זו ("ההסכם לבחינת שיתוף פעולה", "התרופה" ו"הניסוי", בהתאמה).

על פי ההסכם לבחינת שיתוף הפעולה, במסגרת הניסוי שעורכת וויז פארמה יבחנו הצדדים את ההתאמה שבשימוש טכנולוגיית דיאגנוסטיר ככלי לאבחון ולאפיון אוכלוסיות של מגיבים ולא מגיבים לתרופה. כל צד יהיה וישאר הבעלים של הקניין הרוחני שלו. במידה ותוצאות ההסכם לבחינת שיתוף הפעולה יאשררו התאמה בין טכנולוגיית דיאגנוסטיר לתרופה, ולשביעות רצון הצדדים, הצדדים עשויים לבחון אפשרות להמשיך שיתוף פעולה מסחרי ביניהם לצורך פיתוח כלי נלווה לאבחון מגיבים ולא מגיבים לתרופה, והכל בתנאים שיקבעו במשא ומתן עתידי ביניהן.

לפרטים אודות בחינה ואישור המשך כהונתו של מר מירון, שהינו למיטב ידיעת החברה, יו"ר דירקטוריון וויז פארמה, כדירקטור בלתי תלוי של החברה, ראו סעיף 2 לעיל.

3.3.4. בהמשך להתקשרות החברה (באמצעות אקס אל ויזן) ממרץ 2018 בהסכם השקעת המשך בדיאגנוסטיר, עד למועד דוח זה, השקיעה החברה בדיאגנוסטיר סכום של כ- 390 אלפי דולר וכן יש לחברה האופציה להשקיע כ- 210 אלפי דולר נוספים באותם התנאים²⁰.

לפרטים נוספים אודות דיאגנוסטיר וטכנולוגיית ומוצר ה- TeaRx™, ראו סעיף 4.4 לדוח

²⁰ להסכמי השקעת החברה בדיאגנוסטיר, ראו סעיף 5.9.4 לדוח השנתי.

השנתי.

3.4. טכנולוגיית אופ אר אקס

אופ אר אקס ממשיכה בשלבי הפיתוח של מספר מולקולות לטיפול במחלות של קדמת העין ושל חלקה האחורי של העין.

לפרטים נוספים אודות אופ אר אקס, ראו סעיף 4.6 לדוח השנתי.

3.5. מוצר ה-LIPITEAR™

בהמשך לרישיון המשנה הלא בלעדי אותו העניקה החברה לאיי אופטימה בשנת 2016 בתמורה לתמלוגים ממכירות, ובנוסף להסכמי הפצה שנחתמו בקשר עם שיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™, התקשרה איי אופטימה ביוני 2018, בהסכם עם מפיץ לצורך שיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ בבולגריה, מולדובה, גאורגיה, אוקראינה, באלרוס, קירגיסטאן, טאגיקיסטאן, אוזבקיסטאן ואזרבייג'ן.

לפרטים נוספים אודות מוצר ה-LIPITEAR™, ראו סעיף 4.5.2 לדוח השנתי.

3.6. פעילות ליפיקייר

ליפיקייר השלימה הערכות ובחינת כיווני פיתוח אפשריים של מוצרים חדשים על בסיס הטכנולוגיה של מוצר ה-LIPITEAR™ והשלימה פיתוח פורמולציות בהתבסס על הטכנולוגיה ואסטרטגיית ליפיקייר. ליפיקייר ביצעה ניסויי סבילות (tolerability) בבעלי חיים לצורך בחינת פיתוח מוצרים אפשריים חדשים בהתאם לתוצאות ניסויי הסבילות.

לפרטים נוספים אודות מוצר ה-LIPITEAR™ ופעילות ליפיקייר, ראו סעיף 4.5 לדוח השנתי.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע וההערכות הכלולות בדוח זה, בקשר עם פעילויות החברה והחברות המוחזקות בפעילות העיניים (ביחד: חברות הקבוצה), לרבות בדבר המידע והערכות איי אופטימה והחברה בדבר מכירות נוספות של המערכת בבלארוס ו/או בטריטוריות אחרות ו/או נוספות ו/או קידום מכירות נוספות של המערכת בבלארוס ו/או בטריטוריות נוספות כאמור ו/או חתימה על הסכמי הפצה נוספים ו/או היקפי מכירות ו/או השלמת עסקאות (לרבות מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, השלמת כל אחד משלבי הסכם ההשקעה והרכישה של איי אופטימה המתוארים לעיל, התקיימות המועדים הקשורים לקיום והשלמת כל אחד מהשלבים השני עד הרביעי של הסכם ההשקעה והרכישה ו/או הסכם ההפצה הנלווה להסכם ההשקעה והרכישה, וכן ביחס לתזרים המזומנים הצפוי לחברה כתוצאה מהשלמת הסכם ההשקעה והרכישה במלואו ולהפסקת איחוד הדוחות הכספיים של איי אופטימה כתוצאה מהסכם ההשקעה והרכישה

בשלבם האמור, וכן לגבי תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה ו/או איי אופטימה בקשר לעסקה האמורה), ולרבות המידע בדבר הערכות לקראת ו/או ביצוע ניסויים קליניים על ידי מי מהחברות המוחזקות ו/או בחינת שיתופי פעולה אפשריים על ידי דיאגנוסטיק והמשך השקעה בדיאגנוסטיק על ידי החברה ו/או חתימה של איי אופטימה על הסכמי שיווק מוצר ה-LIPITEAR™ ו/או מכירות של המוצר הנ"ל ו/או פיתוחי ו/או בחינת כוונת הפיתוח של מי מהחברות המוחזקות ולרבות מגמות, תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של חברות הקבוצה בקשר אליהן הינו "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או איזה מבין חברות הקבוצה האחרות נכון למועד דוח זה, הכרוכים באי ודאות גבוהה, ומבוססים, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברות הקבוצה אין בהכרח שליטה לגביהם, ואין וודאות כי יתממשו, ואשר התממשותם תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת חברות הקבוצה, לרבות התממשות איזה מבין גורמי סיכון המפורטים בסעיף 5.14 לדוח השנתי.

תחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית

.4

דוח הדירקטוריון, בין היתר, בקשר עם תחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית כולל גם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. מידע צופה פני עתיד הינו מידע בלתי וודאי לגבי העתיד, המבוסס על אינפורמציה שקיימת בחברה ו/או במיקרומדיק במועד פרסום הדוח וכוללת הערכות של החברה ו/או מיקרומדיק או כוונות שלה, כפי שנמסרו לחברה, נכון למועד פרסום הדוח. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה. יובהר שהמידע שמתקבל ממיקרומדיק במסגרת דוח זה הינו מידע המתבסס על דיווחי מיקרומדיק הפומביים.

לדוח חצי-שנתי שפרסמה מיקרומדיק ולמידע כספי לתקופה האמורה של מיקרומדיק לחצי שנה שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018, ראה פרסום פומבי של מיקרומדיק²¹.

א.4. שינויים וחידושים מהותיים אשר אירעו בעסקי מיקרומדיק במחצית הראשונה של שנת

2018 ועד למועד פרסום דוח זה²²

1. טכנולוגיית ה- CellDetect®

במהלך המחצית הראשונה של שנת 2018, ועד למועד דיווח זה, קבוצת מיקרומדיק ממקדת את פעילותה במסחר מוצריה המבוססים על טכנולוגיית ה-CellDetect® בשווקים השונים, וזאת הן בדרך של התקשרות עם מפיצים מובילים במדינות יעד, והן

²¹ דיווח חצי שנתי של מיקרומדיק מיום 9 באוגוסט, 2018 [מס' אסמכתה 074749-01-2018].
²² העדכונים המפורטים בסעיף זה מתייחסים לעדכון חלק אי (תיאור עסקי התאגיד) בדוח התקופתי השנתי של מיקרומדיק ליום 31 בדצמבר 2017, אשר פורסם על-ידי מיקרומדיק ביום 22 במרץ, 2018 (מס' אסמכתה 01-2018-023022) ("הדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2017"), ולדוח הוולונטרי של מיקרומדיק לרבעון הראשון של שנת 2018, אשר פורסם על-ידי מיקרומדיק ביום 24 במאי, 2018 [מס' אסמכתה 051319-01-2018].

בדרך של מכירות ישירות ללקוחות קצה. במסגרת פעילות זו, שווקי היעד המרכזיים למוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן הינם ארה"ב, מדינות יעד באירופה ומדינות מתפתחות כדוגמת הודו וסין, ולמוצר לאבחון סרטן צוואר הרחם במדינות מתפתחות כדוגמת הודו וסין. כמו כן, במקביל למאמצי המסחור של המוצרים הללו, קבוצת מיקרומדיק המשיכה לפעול לפיתוחו של מוצר נוסף המבוסס על טכנולוגיית ה-CellDetect® לאבחון סרטן הערמונית.

1.1. המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן

המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן תוך שימוש בדגימות שתן ("המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן", ובס"ק זה - "המוצר"). למוצר זה אישור CE לשיווק ומכירה באירופה, אישור אמ"ר לשיווק ומכירה בישראל וכן נרשם בארה"ב כ-Laboratory Developed Test (LDT) אשר מאפשר את מכירתו של המוצר למעבדות המאושרות תחת תקינת ה-CLIA²³. כמו-כן, קבוצת מיקרומדיק פועלת לקבלת אישור FDA הנדרש לשיווק והפצת המוצר בארה"ב וכן לקבלת אישורים רגולטוריים לשיווק והפצת המוצר בהודו וברוסיה.

1.1.1. פעילות בארה"ב

המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן, נרשם בארה"ב כ-Laboratory Developed Test (LDT). הליך רישום זה, מאפשר את מכירתו של המוצר למעבדות המאושרות תחת תקינת ה-CLIA, ומאפשר את שיווק ומכירת המוצר בשוק האמריקאי. בהתאם לכך, המשיכה מיקרומדיק במהלך שנת 2018 בפעילות השיווק והמכירה של המוצר למעבדות מאושרות CLIA בארה"ב. במקביל ובנפרד למכירת המוצר למעבדות מאושרות CLIA בארה"ב, פועלת מיקרומדיק לקבלת אישור שיווק ומכירת המוצר במסלול 510(k) Class II של ה-FDA, כמפורט להלן.

במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2017, החל הניסוי הקליני במסגרת התהליך לאישור שיווק ומכירת המוצר במסלול 510(k) Class II של ה-FDA. הניסוי הקליני הינו ניסוי סמוי המתבצע בשלושה מרכזים רפואיים בארצות הברית. בהתאם להסכם של מיקרומדיק עם Axella Research LLC ("Axella"), מספקת לחברה את שירותי התכנון והניהול ומממנת את הניסוי הקליני שנערך לצורך קבלת האישורים הרגולטוריים לשיווק ומכירת המוצר בארה"ב.

²³ מעבדות המאושרות תחת ה-Clinical Laboratory Improvement Amendments, והמוסמכות לעשות שימוש בטכנולוגיות ובמוצרים לאחר קבלת אישור במסלול זה.

בהמשך להתחלת השימוש על ידי מעבדות CLIA בארה"ב, בפברואר 2018, התחילה מעבדה פתולוגית בפלורידה, ארצות הברית, המאושרת תחת תקינת ה-CLIA, בשימוש שוטף במוצר מיקרומדיק לצורך אבחון נבדקים. ביולי 2018, התקבלה הזמנה שנייה מהמעבדה בפלורידה. למיטב ידיעת החבה ומיקרומדיק, מעבדה זו עושה שימוש במוצר מיקרומדיק בהיקף ממוצע של כמה מאות בדיקות כל חודש.

ביולי 2018, הסתיים בהצלחה ניסוי הערכת ביצועים למוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן שלפוחית השתן שנערך על ידי המרכז הרפואי האוניברסיטאי פיטסבורג (UPMC) בפנסילבניה, ארה"ב ("ניסוי הערכת הביצועים" ו-"המרכז הרפואי המוביל", בהתאמה). ניסוי הערכת הביצועים במרכז הרפואי המוביל נערך על מנת לבחון תחילת שימוש במוצר מיקרומדיק במרכז הרפואי המוביל, בכפוף לתוצאות הניסוי אשר נועד לבחון האם וכיצד מוצר מיקרומדיק משנה את תוצאת האבחנה להימצאותו של סרטן שלפוחית השתן בהשוואה לאבחון באמצעות בדיקת ה-PAP, שהינה הבדיקה המקובלת בשוק כיום לאבחון סרטן שלפוחית השתן. במסגרת הערכת הביצועים, נבדקו בסה"כ 38 דגימות שתן, תחילה באמצעות בדיקת PAP ולאחר מכן באמצעות מוצר מיקרומדיק. תוצאות ניסוי הערכת הביצועים הצביעו על כך שבכ- 56% מהדגימות השתנתה האבחנה הרפואית לנוכח האבחון באמצעות מוצר מיקרומדיק. מוצר מיקרומדיק זיהה מספר גדול יותר של דגימות שתן שבהן תאי סרטן שלפוחית השתן בהשוואה ל-PAP, ובבדיקת ביופסיה שנערכה למרבית דגימות השתן שמוצר מיקרומדיק זיהה שבהן תאים סרטניים, אכן התגלה סרטן בכ- 91% מהמקרים. כמו כן, האבחון באמצעות מוצר מיקרומדיק הפחית בצורה משמעותית את המקרים לגביהם לא הושגה אבחנה חד משמעית על-ידי בדיקת ה-PAP. לאור תוצאות ניסוי הערכת הביצועים הללו, החליט המרכז הרפואי המוביל להתחיל שימוש במוצר מיקרומדיק²⁴. למיטב ידיעת החברה, בכוונת מיקרומדיק לספק את ההזמנה הראשונה של המוצר למרכז הרפואי המוביל במהלך הרבעון השלישי של שנת 2018.

במרץ 2018, הוצגו בכנס הפתולוגים השנתי האמריקאי (USCAP), תוצאותיהם של ארבעה ניסויים מוצלחים שנערכו למוצרי מיקרומדיק בשנת 2017, במעבדה פתולוגית בבעלות שותפות האורולוגים הגדולה

²⁴ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של מיקרומדיק מיום 17 ביולי, 2017 [מס' אסמכתה 067936-01-2018].

במדינת מסצ'וסטס שבארה"ב²⁵, בבית החולים ג'ונס הופקינס (The Johns Hopkins Hospital) בארה"ב²⁶, ברשת המעבדות SRL בהודו²⁷, ובמרכז הרפואי בני ציון בישראל²⁸.

1.1.2. פעילות באירופה ובישראל

בהמשך לניסוי קליני במוצר מיקרומדיק אשר הסתיים בשנת 2016 באוניברסיטת טובינגן (Tuebingen) בגרמניה, בראשותו של פרופ' ארנולף שטנזל בשנת 2016 (בס"ק זה: "הניסוי הראשון בגרמניה" ו- "פרופ' שטנזל", בהתאמה), במחצית השנייה של שנת 2017, החליטו מיקרומדיק ופרופ' שטנזל לערוך ניסוי המשך לצורך המלצה על המוצר לשימוש מסחרי בשוק הגרמני (בס"ק זה: "הניסוי השני בגרמניה").

במאי 2018, הסתיים בהצלחה הניסוי השני בגרמניה, במסגרתו נלקחו כ-75 דגימות שתן ממשותתפים אשר מצויים במעקב אחר המחלה (בס"ק קטן זה: "המשתתפים"). דגימות השתן נבחנו על ידי מוצר מיקרומדיק ובדיקת ה-PAP שהינה הבדיקה הבלתי פולשנית המקובלת בשוק כיום לאבחון סרטן שלפוחית השתן. תוצאות המשתתפים הושושו לתוצאות בדיקות ביופסיה וציטוסקופיה שהינן בדיקות פולשניות המשמשות לקביעה חד משמעית של הימצאותם של תאים סרטניים (Gold Standard). מתוך המשתתפים בניסוי השני בגרמניה, מוצר מיקרומדיק הצליח לאבחן 100% מתוך 75 דגימות השתן, בעוד ה-PAP אבחן רק 66 מתוך 75 הדגימות.

תוצאות הניסוי השני בגרמניה, אשר מבוססות על 66 דגימות השתן שאובחנו על-ידי שני המוצרים, מצביעות כי מוצר מיקרומדיק זיהה בהצלחה תאים סרטניים בדגימות השתן המעידים על הימצאותו של סרט שלפוחית השתן, ברגישות (Sensitivity) של כ-92%, בעוד בדיקת ה-PAP זיהתה כ-46% בלבד (אחוז החולים בניסוי השני בגרמניה שזוהו נכונה כחולים), ובסגוליות (Specificity) של כ-80% למוצר מיקרומדיק וכ-93% לבדיקת ה-PAP (אחוז הבריאים בניסוי השני בגרמניה שזוהו נכונה כבריאים)²⁹.

²⁵ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של מיקרומדיק מיום 27 ביולי, 2017 [מס' אסמכתה 2017-01-064927].

²⁶ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של מיקרומדיק מיום 22 באוקטובר, 2017 [מס' אסמכתה 2017-01-100869].

²⁷ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של מיקרומדיק מיום 30 ליולי, 2017 [מס' אסמכתה 2017-01-065425].

²⁸ לפרטים נוספים, ראו סעיף 1.2.2. לדוח החצי שנתי של מיקרומדיק מיום 30 באוגוסט, 2017 [מס' אסמכתה 2017-01-088128].

²⁹ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של מיקרומדיק מיום 27 מאי, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-051469].

לאור פעילותה של מיקרומדיק בשוק הגרמני ותוצאות הניסויים הללו בגרמניה, ובהמלצת המרכז הגרמני עורכי הניסוי הגרמניים, במאי 2018 הוזמנה מיקרומדיק להצטרף לניסוי קליני לאומי, השוואתי ורב מרכזי ("הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי"), שהינו פרי יוזמה של מספר גופים ממשלתיים בגרמניה, בין היתר משרד העבודה והמוסד לבריאות ובטיחות תעסוקתית בגרמניה, ואשר נתמך על-ידי המשרד לחדשנות של האיחוד האירופי³⁰. הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי יערך בארבעה מרכזים רפואיים בגרמניה, יכלול כ-250 דגימות ממשתתפים, ובמסגרתו תבוצע השוואה בין חמש בדיקות לא פולשניות לאבחון חזרתיות סרטן שלפוחית השתן, הכוללות את מוצר מיקרומדיק, וכן בדיקות UroVysion, UBC Elisa, Xpert BC ו-UROBEST (ביחד "הבדיקות"). הערכת הדיוק של כל אחת מהבדיקות תבחן מול בדיקת ציסטוסקופיה ובדיקת ביופסיה. בתום השנתיים הראשונות לניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי צפויים להתפרסם נתוני ביניים השוואתיים, ולאחר מעקב של שלוש שנים נוספות אחר הנבדקים, יפורסמו תוצאותיו הסופיות. הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי הזה נערך במקביל לפעילות המכירות של מוצר מיקרומדיק בגרמניה.

מיקרומדיק והחברה מעריכות, כי ההזמנה להשתתף בניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי מסוג זה, מבטאת הכרה מצד גופים בינלאומיים מובילים ביכולותיו של המוצר ובצורך בו, וכי תוצאות חיוביות של המוצר בניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי, יהוו יתרון משמעותי במסחרו של מוצר מיקרומדיק בגרמניה ובמדינות נוספות על-ידי מעבדות, אורולוגים ורופאי משפחה.

ביוני 2018, התקשרה מיקרומדיק עם חברה בתחום ההפצה של מוצרי דיאגנוסטיקה בהסכם להפצה בלעדית בספרד ופורטוגל למוצר ("המפיץ בספרד ופורטוגל" ו-"הסכם ההפצה הבלעדית", בהתאמה). לצוין, כי המפיץ בספרד ופורטוגל הינו חלק מקבוצת חברות הפצה באירופה אליה גם משתייך מפיץ מוצר מיקרומדיק בגרמניה. התקשרות זו עם המפיץ בספרד ופורטוגל הינה לאור הצלחתו של הסכם ההפצה של מיקרומדיק עם מפיץ מוצר מיקרומדיק בגרמניה, והמלצתו להרחיב את שיווק מוצר מיקרומדיק למדינות יעד נוספות באירופה, כדוגמת ספרד ופורטוגל, לקבוצת חברות הפצה אירופאית זו, ובאמצעותה. במסגרת הסכם

³⁰ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של מיקרומדיק מיום 4 ביוני, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-054952].

ההפצה הבלעדית, התחייב המפיץ בספרד ופורטוגל לרכוש ממיקרומדיק כמות מינימלית של המוצר בסך כולל של עשרות אלפי יורו בשנה וחצי הקרובות ומאות אלפי יורו בשנה העוקבת, ואשר מתוכה הוזמנו במועד החתימה על הסכם ההפצה הבלעדית ביולי 2018, מוצרים בסך ראשוני של אלפי יורו³¹.

ביולי 2018, הסתיים הניסוי לצורך קבלת קוד שיפוי למוצר בישראל על ידי קופת החולים "כללית" הניסוי שנערך במרכז הרפואי (בית החולים) "העמק" בעפולה והורחב למטופלים המאושפזים בבית חולים בלינסון. ברבעון הרביעי של 2018, תתכנס הוועדה של קופת החולים "כללית" לקבוע האם יוענק קוד שיפוי למוצר מיקרומדיק. במידה שהוועדה תקבע להעניק קוד שיפוי למוצר מיקרומדיק, קופת החולים "כללית" תוכל להתחיל להזמין ולעשות בו שימוש על-ידי המרכזים הרפואיים, בתי החולים והמעבדות שברשות קופת חולים "כללית" בישראל.

בשנת 2017, התקשרה מיקרומדיק עם חברה טורקית מובילה, שהינה, למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, אחת החברות המובילות בטורקיה בתחום שיווק ומכירת מוצרי דיאגנוסטיקה למעבדות פתולוגיות, בהסכם להפצה בלעדית של המוצר במדינה זו. באפריל 2018, התקבלה מהמפיץ בטורקיה וסופקה הזמנת המשך של מספר אלפי בדיקות.

1.1.3. פעילות בהודו

במאי 2018, התקשרה מיקרומדיק עם מפיץ הודי לשיווק המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן ומוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן צוואר הרחם (בס"ק זה: "מוצרי מיקרומדיק"). במסגרת הסכם ההפצה, התחייב המפיץ לבצע הזמנה ראשונית של מוצרי מיקרומדיק בסך כולל של אלפי דולרים. המפיץ פועל לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים על-פי דין לשיווק ומכירת מוצרי מיקרומדיק בהודו. בשלב ראשון, ועד להשגת האישורים הרגולטוריים בהודו, מוצרי מיקרומדיק ימכרו למעבדות כמוצרי RUO Research Use Only (RUO). המכירה למעבדות כמוצרי RUO תעשה לאור עבודה מקדמית של מיקרומדיק והמפיץ בהודו, וכפועל יוצא של תוצאות שני ניסויי הערכת הביצועים שבוצעו בהודו עם שתי רשתות מעבדות מובילות במוצר לאבחון סרטן צוואר הרחם, ואשר הסתיימו בהצלחה³².

³¹ לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של מיקרומדיק מיום 31 ביולי, 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-07167].
³² לפרטים נוספים, ראו דיווחים מידיים של מיקרומדיק מיום 30 ביולי, 2017, ומיום 14 בנובמבר, 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-065425, ו- 2017-01-106227, בהתאמה].

לאור המידע שנמסר למיקרומדיק ולחברה על-ידי המפיץ בהודו אודות העניין והביקוש מצד מעבדות בהודו למוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן שלפוחית השתן בשל עלותו הנמוכה ודיוקו הרב, וזאת בעיקר לעומת המוצרים המתחרים אשר עלותם גבוהה ולפיכך לא נעשה בהם שימוש במעבדות בהודו, מיקרומדיק והחברה מעריכות כי למוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן שלפוחית השתן פוטנציאל מסחרי בהודו.

המידע הכלול בדוח זה בדבר הערכות ואומדנים של החברה ו/או מיקרומדיק ו/או זטיק בקשר עם המוצר, ההערכות בדבר הניסוי הקליני לצורך קבלת אישור ה-FDA לשיווק ומכירת המוצר בארה"ב, בדבר תוצאות הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי וההשלכות של ההזמנה להשתתף בו והצלחתו האפשרית, בדבר שיווקו ומסחרו של המוצר בשווקים השונים, בדבר היתרונות הצפויים של המוצר, ובדבר השגת האישורים הרגולטורים לשיווק המוצר בהודו וברוסיה וכיוצא ב-היננו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטתה של החברה ו/או מיקרומדיק ו/או זטיק. הערכות, כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי החברה ו/או מיקרומדיק ו/או זטיק. יובהר כי ייתכנו עיכובים במועדים הנקובים לעיל, וזאת בין היתר, מחמת סיבות שאינן תלויות בחברה ו/או במיקרומדיק ו/או בזטיק.

1.2. המוצר לאבחון סרטן צוואר הרחם

מוצר נוסף שפותח על-ידי זטיק הינו מוצר לאבחון סרטן צוואר הרחם ("המוצר לאבחון סרטן צוואר הרחם", ובס"ק 1.2 זה - "המוצר").

1.2.1. פעילות בסין

בהמשך לקבלת אישור מנהל המזון והתרופות הסיני (ה-CFDA) לשיווק המוצר בסין, בשנת 2013 התקשרה זטיק בהסכם הפצה עם חברת Biomics Biotechnologies Co Ltd, חברה המאוגדת תחת חוקי הרפובליקה העממית של סין ("Biomics"), אשר תוקן בשנת 2014. עם זאת, בשל הערכות מיקרומדיק את יכולותיה המוגבלות של Biomics ואי יכולתה לעמוד, בשלב זה, בין היתר, ביעדי המכירות שנקבעו בהסכם, למועד הדוח מיקרומדיק בתהליך של משא ומתן עם מפיצים חלופיים על מנת להרחיב את רשת ההפצה שלה בסין למוצר זה.

1.2.2. פעילות בהודו

לפרטים אודות פעילות מיקרומדיק בהודו במהלך 2018, ראו סעיף 4.2.2.1.3. לדוח זה לעיל.

לפרטים נוספים אודות המוצר לאבחון סרטן צוואר הרחם, ראו סעיף 4.2.2.2 לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2017.

המידע הכלול בדוח זה בדבר הערכות ואומדנים של החברה ו/או מיקרומדיק ו/או זטיק בדבר הדרישה לבדיקות אבחון במדינות מתפתחות, בדבר מפיץ חלופי בסין, בדבר השגת האישורים הרגולטוריים לשיווק המוצר בהודו ובדבר הצלחת שיווק המוצר בהודו ובסין וכיוצ"ב הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטתה של החברה ו/או מיקרומדיק ו/או זטיק. הערכות, כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי החברה ו/או מיקרומדיק ו/או זטיק. יובהר כי ייתכנו עיכובים במועדים הנקובים לעיל, וזאת בין היתר, מחמת סיבות שאינן תלויות בחברה ו/או במיקרומדיק ו/או בזטיק.

1.3. המוצר לאבחון סרטן הערמונית

מוצר נוסף שמפותח על-ידי זטיק הינו מוצר לאבחון סרטן הערמונית ("המוצר לאבחון סרטן הערמונית", ובס"ק 1.3 זה - "המוצר").

ביולי 2016, התקבלו תוצאות חיוביות בניסוי היתכנות לאבחון תאי סרטן הערמונית בדגימות שתן באמצעות טכנולוגית ה- CellDetect® שערכה זטיק ("הניסוי הראשון"). בהמשך לתוצאותיו החיוביות של הניסוי הראשון, נערך במהלך שנת 2017 במרכז הרפואי קפלן ניסוי מורחב ("הניסוי המורחב"), אשר הסתיים בהצלחה בינואר 2018. במסגרת הניסוי המורחב, נלקחו כ- 90 דגימות שתן מכ- 90 נבדקים (בריאים וחולים) בסרטן הערמונית. תוצאות הניסוי המורחב הראו כי מוצר מיקרומדיק זיהה בהצלחה תאים סרטניים בדגימות השתן המעידים על הימצאותו של סרטן הערמונית, ברגישות (Sensitivity) של כ- 91.3% (אחוז החולים בניסוי המורחב שזוהו כחולים), ובסגוליות (Specificity) של כ- 75% (אחוז הבריאים בניסוי המורחב שזוהו כבריאים)³³. מיקרומדיק והחברה מעריכות, כי הצלחת הניסוי המורחב ותוצאותיו החיוביות, מהוות פריצת דרך בפיתוחו ומסחרו של מוצר מיקרומדיק כמדויק יותר ויעיל יותר מבדיקות האבחון המקובלות האחרות הקיימות כיום בשוק בטרם בדיקת ביופסיה. למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, דיוקן ויעילותן של הבדיקות האחרות הקיימות כיום בשוק נתונים בספק בעיקר עקב אחוז גבוה של בדיקות חיוביות כוזבות (בשיעור סגוליות (Specificity) נמוך עד כדי כ- 25%), דבר המביא לביצוע בדיקות אבחון

³³ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של מיקרומדיק מיום 11 בפברואר, 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-011394].

פולשניות בלתי נחוצות כדוגמת ביופסיות מיותרות בנבדקים רבים.

לפרטים נוספים אודות המוצר לאבחון סרטן הערמונית, ראו סעיף 4.2.2.3 לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2017.

המידע לעיל בקשר עם השלכות הצלחתו של הניסוי המורחב, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטתה של החברה ו/או מיקרומדיק ו/או זטיק. הערכות, כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי מיקרומדיק ו/או זטיק. יובהר כי ייתכנו עיכובים במועדים הנקובים לעיל, וזאת בין היתר, מחמת סיבות שאינן תלויות בחברה ו/או במיקרומדיק ו/או בזטיק.

4.ב. פעילות בשוק ההון ושינויים מהותיים בהחזקות בניירות הערך של מיקרומדיק

1. במאי 2018, השקיעה החברה סך של כ- 323 אלפי ש"ח במסגרת גיוס הון על פי הצעת ניירות ערך לציבור במיקרומדיק³⁴. נכון למועד דוח זה, לאחר השלמת השקעת החברה במיקרומדיק כאמור לעיל, מחזיקה החברה בשיעור של כ- 23.34% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק (כ- 22.19% בדילול מלא).

2. בינואר 2018, אישרה האסיפה הכללית של מיקרומדיק את התקשרות מיקרומדיק עם חברת מקוב אסוסיאטס בע"מ, חברה פרטית בשליטתו של מר ישראל מקוב, בהסכם למתן שירותי יעוץ על-ידי מר מקוב כיו"ר דירקטוריון פעיל של מיקרומדיק לתקופה של שלוש שנים נוספות, בתוקף החל מיום 22 בנובמבר, 2017, וכן אישרה הקצאת 499,325 כתבי אופציה לא סחירים, הניתנים למימוש, ל- 499,325 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ערך נקוב כל אחת של מיקרומדיק. מחיר המימוש עבור כל כתב אופציה הינו 0.82 ש"ח לכל מניה אחת רגילה של מיקרומדיק³⁵.

³⁴ דוח הצעת המדף של מיקרומדיק הינו על בסיס תשקיף המדף של מיקרומדיק מיום 10 במאי, 2016, אשר תוקפו הוראך בדיווח מיידי מיום 20 במרץ, 2018, עד ליום 10 במאי, 2019. לפרטים מלאים אודות דוח הצעת המדף של מיקרומדיק ותוצאות ההנפקה, ראו דיווחים מיידיים של מיקרומדיק מיום 28 במאי, 2018 [מס' אסמכתא 2018-01-052162] ומיום 30 במאי, 2018 [מס' אסמכתא 2018-01-053644], בהתאמה.
³⁵ לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים של מיקרומדיק מהימים 23 בנובמבר, 2017, ו-1 בינואר, 2018 [מס' אסמכתא 2017-01-109470 ו-2018-01-000516, בהתאמה].

ג. הסברים לדוחות הכספיים ביניים המאוחדים

בחלק זה, החברה והחברות המוחזקות, להלן יחד - "הקבוצה".

כללי

תוצאות הפעילות המאוחדות של המחצית הראשונה לשנת 2018, כוללות הכרה בהכנסה ממכירות מערכת ה-IOPtimate™ ומוצר ה-LIPITEAR™, הכרה בהכנסה בגין שרותי פיתוח שסיפקה החברה מאוחדת דיאגנוסטיק לחברת תרופות זרה והכנסות ממכירות המוצרים של החברה המאוחדת מיקרומדיק.

במרץ 2018, הושלם השלב הראשון על פי הסכם ההשקעה והרכישה בחברה המאוחדת איי אופטימה כך שסך של כ- 7 מיליון דולר הושקע בחברה המאוחדת איי אופטימה על ידי חברת התרופות הסינית תמורת כ- 19% מהון המניות של איי אופטימה בדילול מלא, לפי שווי חברה של איי אופטימה "לפני הכסף" של כ- 30 מיליון דולר. יתרת המזומנים ושווי המזומנים בדוחות המאוחדים על המצב הכספי (המאזן) ליום 30 ביוני, 2018, ויתרת מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות מימון בדוחות המאוחדים על תזרימי המזומנים של החברה ליום 30 ביוני, 2018, כוללים את המזומנים, נטו, שהתקבלו מהשלמת השלב הראשון של הסכם ההשקעה והרכישה האמור.

במאי 2018, השלימה החברה גיוס הון בדרך של הנפקת זכויות. התמורה ברוטו לחברה בגין המניות הרגילות שהונפקו בהנפקת הזכויות, הסתכמה לסך של כ- 11.4 מיליון ש"ח. הדוחות הכספיים ביניים המאוחדים הנכללים בדיווח זה, כוללים את השפעת הנפקת הזכויות (לרבות התמורה במזומן בגינה) וכן הצגה של מספר המניות המשוקלל ששימש לצורך חישוב ההפסד למניה למחצית הראשונה של שנת 2018.

1. המצב הכספי של הקבוצה

1.1. נכסים שוטפים

הנכסים השוטפים ליום 30.6.2018, הסתכמו לסך של כ- 44,043 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 29,404 אלפי ש"ח ליום 30.6.2017 ושל כ- 19,860 אלפי ש"ח ליום 31.12.2017 - גידול של כ- 49.8% ושל כ- 121.8%, בהתאמה. היתרה ליום 30.6.2018 כוללת בעיקרה מזומנים ושווי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר בסך של כ- 39,177 אלפי ש"ח, לעומת מזומנים ושווי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר בסך של כ- 25,475 אלפי ש"ח ליום 30.6.2017 ושל כ- 15,767 אלפי ש"ח ליום 31.12.2017 - גידול של כ- 53.8% וכ- 148.5%, בהתאמה. הגידול ביתרת המזומנים ושווי המזומנים ופיקדונות לזמן קצר במהלך ששת החודשים שהסתיימו ב- 30 ביוני, 2018, נובע בעיקרו מגיוס ההון במסגרת הנפקת זכויות בחברה ומהשלמת השלב הראשון במסגרת הסכם ההשקעה והרכישה בחברה המאוחדת איי אופטימה, ומנגד שימוש במזומנים לצורך הפעילות השוטפת של הקבוצה.

1.2 נכסים לא שוטפים

הנכסים הלא שוטפים ליום 30.6.2018, הסתכמו לסך של כ- 4,823 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 5,110 אלפי ש"ח ליום 30.6.2017 ושל כ- 4,903 אלפי ש"ח ליום 31.12.2017 - קיטון של כ- 5.6% ושל כ- 1.6%, בהתאמה. יתרת הנכסים הלא שוטפים כוללת בעיקרה יתרת מוניטין ונכסים בלתי מוחשיים בסך של כ- 3,910 אלפי ש"ח.

1.3 התחייבויות שוטפות

ההתחייבויות השוטפות ליום 30.6.2018, הסתכמו לסך של כ- 6,719 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 7,121 אלפי ש"ח ליום 30.6.2017 וכ- 7,259 אלפי ש"ח ליום 31.12.2017 - קיטון של כ- 5.6% ושל כ- 7.4%, בהתאמה.

1.4 התחייבויות לא שוטפות

ההתחייבויות הלא שוטפות ליום 30.6.2018, הסתכמו לסך של כ- 10,234 אלפי ש"ח, לעומת כ- 11,653 אלפי ש"ח ליום 30.6.2017 וכ- 9,473 אלפי ש"ח ליום 31.12.2017 - קיטון של כ- 12.2% וגידול של כ- 8%, בהתאמה. היתרה כוללת בעיקרה התחייבויות בגין מענקים בחברות מאוחדות, אשר ליום 30.6.2018 הסתכמו לסך של כ- 9,902 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 10,105 אלפי ש"ח ליום 30.6.2017 וכ- 9,161 אלפי ש"ח ליום 31.12.2017.

1.5 הון חוזר ויחס שוטף

ההון החוזר ליום 30.6.2018, הסתכם לסך של כ- 37,324 אלפי ש"ח, והיחס השוטף על כ- 6.6. ליום 30.6.2017, סך ההון החוזר הסתכם לסך של כ- 22,283 אלפי ש"ח, והיחס השוטף על כ- 4.1, וליום 31.12.2017, סך ההון החוזר הסתכם לסך של כ- 12,601 אלפי ש"ח, והיחס השוטף על כ- 2.7.

1.6 הון

ההון של החברה ליום 30.6.2018, הסתכם לסך של כ- 31,913 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 15,740 אלפי ש"ח ליום 30.6.2017 וסך של כ- 8,031 אלפי ש"ח ליום 31.12.2017 - גידול של כ- 102.8% ושל כ- 297.4%, בהתאמה.

2. תוצאות הפעולות

2.1. דוחות ביניים מאוחדים על ההפסד הכולל (באלפי ש"ח, למעט נתוני הפסד למניה)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2017	לששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני, 2017	לששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני, 2018	
מבוקר אלפי ש"ח	בלתי מבוקר אלפי ש"ח	בלתי מבוקר אלפי ש"ח	
1,209	574	3,529	הכנסות
759	433	2,889	עלות מכר
450	141	640	רווח גולמי
14,794	7,310	4,399	הוצאות מחקר ופיתוח
5,000	2,716	3,250	הוצאות שיווק ומכירה, נטו
7,775	3,748	3,818	הוצאות הנהלה וכלליות
(241)	(241)	-	הכנסות אחרות, נטו
27,328	13,533	11,467	
26,878	13,392	10,827	הפסד תפעולי
(483)	1,733	1,350	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
448	199	302	חלק החברה בהפסד חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
26,843	15,324	12,479	הפסד נקי
(22)	(24)	1	הפסד (רווח) כולל אחר :
26,821	15,300	12,480	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
17,260	9,079	5,617	סה"כ הפסד כולל
9,583	6,245	6,862	הפסד נקי מיוחס ל: בעלי מניות החברה זכויות שאינן מקנות שליטה
26,843	15,324	12,479	הפסד כולל מיוחס ל:
17,238	9,055	5,618	בעלי מניות החברה
9,583	6,245	6,862	זכויות שאינן מקנות שליטה
26,821	15,300	12,480	
5.34	3.34	1.44	הפסד למניה המיוחס לבעלי המניות של החברה (בש"ח)
3,231,014	2,721,885	3,905,951	הפסד למניה בסיסי ומדולל (*)
			מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב ההפסד למניה (*)

(*) הוצג למפרע על מנת לשקף הטבה שהוענקה לבעלי המניות של החברה בהנפקת זכויות, ראה ביאור 3א', לדוחות כספיים ביניים מאוחדים ליום 30 ביוני, 2018.

2.2. ניתוח תוצאות הפעילות

2.2.1. הכנסות ועלות מכר

במהלך החציון הראשון של שנת 2018, לקבוצה הכנסות מאוחדות בסך של כ- 3,529 אלפי ש"ח (עלות מכר של כ- 2,889 אלפי ש"ח) לעומת הכנסות בסך של כ- 574 אלפי ש"ח (עלות מכר של כ- 433 אלפי ש"ח) בתקופה המקבילה אשתקד - גידול של כ- 514.8%. הגידול בהכנסות נובע מגידול במכירות מערכת ה- IOPTIMATE™, מגידול במכירות מוצר ה- LIPITEAR™, מהכרה בהכנסה בגין שרותי פיתוח שסיפקה החברה מאוחדת דיאגנוסטיק לחברת תרופות זרה במהלך 2018 וגידול בהכנסות ממכירות המוצרים של החברה המאוחדת מיקרומדיק.

2.2.2. הוצאות מחקר ופיתוח

במהלך החציון הראשון של שנת 2018, הסתכמו הוצאות המחקר והפיתוח לסך של כ- 4,399 אלפי ש"ח בהשוואה לסך של כ- 7,310 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד, קיטון של כ- 39.8%. הקיטון נובע בעיקרו מסיומם של ניסויים קליניים בקבוצה במהלך שנת 2017.

2.2.3. הוצאות שיווק ומכירה, נטו

במהלך החציון הראשון של שנת 2018, הסתכמו הוצאות השיווק והמכירה, נטו, לסך של כ- 3,250 אלפי ש"ח בהשוואה לסך של כ- 2,716 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד, גידול של כ- 19.7%. הוצאות השיווק והמכירה, נטו, נבעו בעיקרן ממאמצי מסחור המוצרים השונים בקבוצה, לרבות שכר עבודה, השתתפות בכנסים, יחסי ציבור, פיתוח שיתופי פעולה וכן מהדרכות במרכזים רפואיים.

2.2.4. הוצאות הנהלה וכלליות

במהלך החציון הראשון של שנת 2018, הסתכמו הוצאות הנהלה והכלליות לסך של כ- 3,818 אלפי ש"ח בהשוואה לסך של כ- 3,748 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד, גידול של כ- 1.9%.

2.2.5. הכנסות אחרות, נטו

במהלך החציון הראשון של שנת 2018, לא הוכרו הכנסות אחרות, נטו, בהשוואה לכ- 241 אלפי ש"ח שנרשמו בתקופה המקבילה אשתקד, בעיקר בגין הפחתת התחייבות בגין מענקים בחברה מאוחדת.

2.2.6. הוצאות (הכנסות) מימון, נטו

במהלך החציון הראשון של שנת 2018, הסתכמו הוצאות המימון, נטו, לסך של כ- 1,350 אלפי ש"ח בהשוואה לסך של כ- 1,733 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד. הוצאות המימון, נטו, נובעות בעיקרן משערוך בהתחייבות בגין מענקים בחברות מאוחדות ומשינויים בשערי חליפין של מטבע חוץ.

3. נזילות ומקורות מימון

- 3.1. ליום 30 ביוני, 2018, לקבוצה עודפי מזומנים ופיקדונות לזמן קצר בסך של כ- 39,177 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 25,475 אלפי ש"ח ב-30 ביוני, 2017.
- 3.2. במהלך החציון הראשון של שנת 2018, שימשו כ- 12,813 אלפי ש"ח לפעילות שוטפת, כ- 291 אלפי ש"ח שימשו לפעילות השקעה, וכ- 36,260 אלפי ש"ח נבעו מפעילות מימון. במהלך החציון הראשון של 2017, שימשו כ- 12,831 אלפי ש"ח לפעילות שוטפת, כ- 201 אלפי ש"ח שימשו לפעילות השקעה וכ- 14,703 אלפי ש"ח נבעו מפעילות מימון.

4. אירועים מהותיים בתקופת הדוח

לפרטים אודות אירועים מהותיים בתקופת הדוח ראו סעיף ב' לעיל וביאור 3 לדוחות הכספיים ביניים המאוחדים.

5. אירועים העשויים להצביע על קשיים כספיים

לפרטים ראו ביאור 1 לדוחות הכספיים ביניים המאוחדים.

6. הסבר לנושאים שאליהם הפנה רו"ח של התאגיד תשומת לב בדוח הסקירה על הדוחות

הכספיים ביניים המאוחדים

רואה החשבון המבקר של החברה ציין בדוח הסקירה כדלהלן:

"מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בבאור 1 בדבר הצורך במקורות מימון להמשך פעילותה של החברה. לחברה הפסדים בסך של כ- 12,480 וכ- 26,821 אלפי ש"ח בתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018, ובשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2017, בהתאמה, ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 12,813 אלפי ש"ח בתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018. גורמים אלה, יחד עם גורמים נוספים המפורטים בבאור הנ"ל, מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי". בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שיתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חי". כמו כן, קיימים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה כעסק חי של חברה מאוחדת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ."

7. שינויים מהותיים שחלו בפעילות התאגיד ובעסקיו

בתקופת הדוח לא חלו שינויים מהותיים בפעילות החברה או בחברות המאוחדות שלה לעומת המתואר בדוח השנתי, למעט כמפורט בפרק ב' לעיל וביאור 3 לדוחות הכספיים ביניים המאוחדים.

8. דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פרעון

לעניין מצבת התחייבויות החברה, החברה מפנה בזאת לדוח מיידי מיום פרסום דוח זה, בדבר מצבת התחייבויות תאגיד באתר ההפצה של רשות ניירות ערך שכתובתו <http://www.magna.isa.gov.il>

9. שינויים מהותיים שחלו בנוגע לתגמול נושאי משרה בכירה

- 9.1. בתקופת הדוח לא חלו שינויים מהותיים בתגמולי נושאי המשרה של החברה ו/או בקשר בין התגמולים שניתנו לנושאי משרה בכירה לבין תרומת מקבל התגמולים לתאגיד.
- 9.2. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, במרץ 2018, אישר דירקטוריון החברה, לאחר עיון ואישור הוועדה המאוחדת של החברה, הענקת מענקים בשיעורים שונים לנושאי משרה מסויימים של החברה בגין עמידה ביעדים שונים שנקבעו לשנת 2017, וכן אישר את תכנית היעדים השנתית של החברה לשנת 2018, ואת היקף המענקים השנתיים שישולמו על פיה לנושאי המשרה השונים בגין השגת יעדים כאמור.

פרק שני - היבטי ממשל תאגידי

10. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית פיננסית

- 10.1. הדירקטוריון קבע כי המספר המזערי של דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית בחברה ("המספר המזערי") יהיה אחד.
- 10.2. בתקופת הביניים ולמועד פרסום דוח זה לא פחת מספר הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית מהמספר המזערי.
- 10.3. נכון למועד הדוח, הדירקטורים של החברה שהינם בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינם ה"ה אפרת מקוב, רינה שפיר, רון מירון, יעקב פיגנבוים וגיימס צ'אנג.

11. דירקטורים בלתי תלויים

- 11.1. החברה מאמצת בתקנה 84 לתקנון התאגדותה הוראות בנוגע לשיעור הדירקטורים הבלתי תלויים.
- 11.2. בתקופת הביניים ונכון למועד דוח זה, שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים של החברה הינו כקבוע בתקנה 84 הנ"ל לתקנון החברה.

12. המבקר הפנימי של התאגיד

- לא חל כל שינוי בפרטים ביחס למבקר הפנימי ו/או ביחס להיקף פעילותו לעומת האמור בדוח השנתי.

פרק שלישי - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של התאגיד

13. אירועים שאירעו לאחר תאריך המאזן

- ראו סעיף ב' לדוח זה לעיל וכן ראו ביאור 3 בביאורים לדוחות הכספיים ביניים המאוחדים.

14. אומדנים חשבונאיים קריטיים

בתקופת הדוח לא חלו שינויים באומדנים החשבונאיים הקריטיים, המפורטים בדוח השנתי, למעט כמפורט להלן:

נושא הערכה	אומדן התחייבות למדען בחברה המאוחדת זטיק טכנולוגיות בע"מ
עיתוי הערכה	30.6.2018
שווי נושא הערכה סמוך לפני מועד הערכה	אומדן ההתחייבות למדען בחברה המאוחדת זטיק טכנולוגיות בע"מ ליום 31.12.2017 היה 4,938 אלפי ש"ח
שווי נושא הערכה	5,825 אלפי ש"ח
מעריכי השווי	הנהלת החברה - הערכת שווי פנימית
מודל הערכה	היוון תזרים מזומנים DCF
ההנחות לפיהן בוצעה הערכה:	הערכת תזרים המזומנים על ידי החברה כתמלוגים למדען הראשי מבוססת על הנחות ההנהלה באשר להכנסותיה בשנים הבאות ועל תשלום תמלוגים בשיעור של 3.5% מהכנסותיה.
שיעור היוון	26%

נושא הערכה	אומדן התחייבות למדען בחברה המאוחדת איי אופטימה בע"מ
עיתוי הערכה	30.6.2018
שווי נושא הערכה	אומדן ההתחייבות למדען בחברה המאוחדת איי אופטימה בע"מ ליום 31.12.2017 היה 4,272 אלפי ש"ח
שווי נושא הערכה	4,962 אלפי ש"ח
מעריכי השווי	הנהלת החברה - הערכת שווי פנימית
מודל הערכה	היוון תזרים מזומנים DCF
ההנחות לפיהן בוצעה הערכה:	הערכת תזרים המזומנים על ידי החברה כתמלוגים למדען הראשי מבוססת על הנחות ההנהלה באשר להכנסותיה בשנים הבאות ועל תשלום תמלוגים בשיעור של 3.5% מהכנסותיה.
שיעור היוון	22%

פרק רביעי - רכישות עצמיות

15. תכנית רכישה עצמית

- 15.1. לחברה אין תכניות רכישה עצמית של ניירות ערך של החברה, כהגדרת המונח "רכישה" בתקנה 10(ב)(2)(ט) לתקנות.
- 15.2. בתקופת הדוח ולמועד דוח זה לחברה אין תכנית רכישה עצמית כאמור בתוקף ולא דיווחה על תכניות לרכישה עצמית כאמור.

דירקטוריון החברה מודה לעובדי החברה ולמנהליה על תרומתם לקידומה של פעילות הקבוצה.

ישראל מקוב
יו"ר הדירקטוריון

סוזנה נחום זילברברג
מנכ"לית

תל אביב, 23 באוגוסט, 2018



חלק ב'

דוחות כספיים ביניים מאוחדים

ליום 30 ביוני, 2018

ביולייט מדעי החיים בע"מ

**דוחות כספיים ביניים מאוחדים
ליום 30 ביוני, 2018**

(בלתי מבוקרים)

תוכן העניינים

עמוד

3	דוח סקירה של רואה החשבון המבקר
4-5	דוחות ביניים מאוחדים על המצב הכספי
6	דוחות ביניים מאוחדים על ההפסד הכולל
7-9	דוחות ביניים מאוחדים על השינויים בהון
10-11	דוחות ביניים מאוחדים על תזרימי המזומנים
12-17	באורים לדוחות הכספיים ביניים מאוחדים

סומך חייקין
מגדל המילניום KPMG
רחוב הארבעה 17, תא דואר 609
תל אביב 6100601
03 684 8000

דוח סקירה של רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של ביולייט מדעי החיים בערבון מוגבל

מבוא

סקרנו את המידע הכספי המצורף של ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן: "החברה") וחברות בנות שלה (להלן: "הקבוצה"), הכולל את המאזן התמציתי המאוחד ליום 30 ביוני, 2018, ואת הדוחות התמציתיים המאוחדים על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה באותו תאריך. הדירקטוריון והנהלה אחראים לעריכה 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.

המידע הכספי ביניים תמציתי המאוחד ליום 30 ביוני, 2017 ולתקופה של שישה חודשים שהסתיימה באותו תאריך נסקר על ידי רואי חשבון מבקרים קודמים אשר הדוח שלהם מיום 29 באוגוסט 2017, כלל מסקנה בלתי מסוייגת אשר כללה הפניית תשומת לב לנאותות הנחת "העסק החיי" של החברה ושל חברה מאוחדת שלה, מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ.

היקף הסקירה

ערכנו את סקירתנו בהתאם לתקן סקירה 1 של לשכת רואי חשבון בישראל "סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים הנערכת על ידי רואה החשבון המבקר של היישות". 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 מזהים 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 בפיסקה 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.

מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בבאור 1 בדבר הצורך במקורות מימון להמשך פעילותה של החברה. לחברה הפסדים בסך של כ-12,480 אלפי ש"ח וכ-26,821 אלפי ש"ח בתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018, ובשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2017, בהתאמה, ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ-12,813 אלפי ש"ח בתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018. גורמים אלה, יחד עם גורמים נוספים המפורטים בבאור הנ"ל, מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חיי". בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שיתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חיי".

כמו כן, קיימים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה כעסק חי של חברה מאוחדת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ.

סומך חייקין
רואי חשבון

23 באוגוסט, 2018

31 בדצמבר,		30 ביוני,		
2017	2017	2018		
מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר		
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
				נכסים שוטפים
15,355	25,093	38,790		מזומנים ושווי מזומנים
412	382	387		פקדונות לזמן קצר
105	17	1,977		לקוחות
1,142	1,086	1,067		חייבים ויתרות חובה
2,846	2,826	1,822		מלאי
19,860	29,404	44,043		סה"כ נכסים שוטפים
				נכסים לא שוטפים
71	63	62		פקדונות ליסינג
922	1,137	851		רכוש קבוע
3,910	3,910	3,910		מוניטין ונכסים בלתי מוחשיים
4,903	5,110	4,823		סה"כ נכסים לא שוטפים
24,763	34,514	48,866		סה"כ נכסים

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים מאוחדים.

31 בדצמבר,		30 ביוני,		
2017	2017	2018		
מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר		
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
התחייבויות שוטפות				
737	1,088	1,560		ספקים ונותני שירותים
6,522	6,033	5,159		זכאים ויתרות זכות
7,259	7,121	6,719		סה"כ התחייבויות שוטפות
התחייבויות לא שוטפות				
9,161	10,105	9,902		התחייבויות בגין מענקים
112	73	132		עודף הפסדים על השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי
200	1,475	200		שיטת השווי המאזני
9,473	11,653	10,234		התחייבויות אחרות לזמן ארוך
				סה"כ התחייבויות לא שוטפות
הון מיוחס לבעלי מניות החברה				
254,850	253,890	265,862		הון מניות, פרמיה וקרנות
(248,750)	(240,569)	(254,367)		יתרת הפסד
6,100	13,321	11,495		סה"כ הון עצמי
1,931	2,419	20,418		זכויות שאינן מקנות שליטה
8,031	15,740	31,913		סה"כ הון
24,763	34,514	48,866		סה"כ התחייבויות והון

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים מאוחדים.

איתי בר-נתן
סמנכ"ל כספים

סוזנה נחום זילברברג
מנכ"ל

ישראל מקוב
יו"ר הדירקטוריון

תאריך אישור הדוחות הכספיים: 23 באוגוסט, 2018

הבאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

דוחות ביניים מאוחדים על ההפסד הכולל

לשנה	לששת החודשים שהסתיימו ביום		
שהסתיימה ביום	30 ביוני,	30 ביוני,	
31 בדצמבר,	2017	2018	
2017	2017	2018	
מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
1,209	574	3,529	הכנסות
759	433	2,889	עלות מכר
450	141	640	רווח גולמי
14,794	7,310	4,399	הוצאות מחקר ופיתוח
5,000	2,716	3,250	הוצאות שיווק ומכירה, נטו
7,775	3,748	3,818	הוצאות הנהלה וכלליות
(241)	(241)	-	הכנסות אחרות, נטו
27,328	13,533	11,467	
26,878	13,392	10,827	הפסד תפעולי
(483)	1,733	1,350	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
448	199	302	חלק החברה בהפסד חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
26,843	15,324	12,479	הפסד נקי
(22)	(24)	1	הפסד (רווח) כולל אחר:
26,821	15,300	12,480	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
17,260	9,079	5,617	סה"כ הפסד כולל
9,583	6,245	6,862	הפסד נקי מיוחס ל:
26,843	15,324	12,479	בעלי מניות החברה
17,238	9,055	5,618	זכויות שאינן מקנות שליטה
9,583	6,245	6,862	הפסד כולל מיוחס ל:
26,821	15,300	12,480	בעלי מניות החברה
5.34	3.34	1.44	זכויות שאינן מקנות שליטה
3,231,014	2,721,885	3,905,337	הפסד למניה המיוחס לבעלי המניות של החברה (בש"ח)
			הפסד למניה בסיסי ומדולל (*)
			מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב ההפסד למניה (*)

(* הוצג למפרע על מנת לשקף הטבה שהוענקה לבעלי המניות של החברה בהנפקת זכויות, ראה ביאור 3א. הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים מאוחדים.

מיוחס לבעלי מניות החברה									
הון מניות	פרמיה	קרן בגין תשלום מבוסס מניות	קרן בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה		יתרת הפסד (בלתי מבוקר) אלפי ש"ח	קרן מהפרשי תרגום	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
			קרן בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה	קרן בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה					
9,088	239,372	1,907	8,208	(248,750)	(3,725)	6,100	1,931	8,031	יתרה ליום 1 בינואר, 2018 (מבוקר)
-	-	-	-	(5,617)	-	(5,617)	(6,862)	(12,479)	הפסד נקי
-	-	-	-	-	(1)	(1)	-	(1)	סה"כ הפסד כולל אחר
-	-	-	-	(5,617)	(1)	(5,618)	(6,862)	(12,480)	סה"כ הפסד כולל הנפקת מניות, נטו
2,271	8,799	-	-	-	-	11,070	-	11,070	תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
-	-	-	-	-	-	-	97	97	תשלום מבוסס מניות בחברה מאוחדות
-	-	5	-	-	-	5	-	5	זכויות שאינן מקנות שליטה בחברה מאוחדות
-	-	-	(853)	-	-	(853)	23,780	22,927	הנפקה של מניות ואופציות בחברה מאוחדות
-	-	-	330	-	-	330	1,933	2,263	פקיעת כתבי אופציה בחברה מאוחדות
-	-	-	461	-	-	461	(461)	-	
11,359	248,171	1,912	8,146	(254,367)	(3,726)	11,495	20,418	31,913	יתרה ליום 30 ביוני, 2018

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים מאוחדים.

דוחות ביניים מאוחדים על השינויים בהון (המשך)

מיוחס לבעלי מניות החברה										
סה"כ הון	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ	קרן מהפרשי תרגום	יתרת הפסד	קרן בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה	קרן בגין תשלום מבוסס מניות	כתבי אופציה	פרמיה	הון מניות	
					(בלתי מבוקר)					
אלפי ש"ח										
16,410	5,569	10,841	(3,747)	(231,490)	6,967	1,975	4,845	225,772	6,519	יתרה ליום 1 בינואר, 2017 (מבוקר)
(15,324)	(6,245)	(9,079)	-	(9,079)	-	-	-	-	-	הפסד נקי
24	-	24	24	-	-	-	-	-	-	סה"כ הפסד כולל אחר
(15,300)	(6,245)	(9,055)	24	(9,079)	-	-	-	-	-	סה"כ הפסד כולל הנפקת מניות, נטו
11,220	-	11,220	-	-	-	-	-	8,651	2,569	תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
151	151	-	-	-	-	-	-	-	-	תשלום מבוסס מניות בחברה
35	-	35	-	-	-	35	-	-	-	זכויות שאינן מקנות שליטה בחברה מאוחדת
-	874	(874)	-	-	(874)	-	-	-	-	הנפקה של מניות ואופציות בחברה מאוחדת
3,223	1,939	1,284	-	-	1,284	-	-	-	-	מימוש אופציות בחברה מאוחדת
1	131	(130)	-	-	(130)	-	-	-	-	פקיעת כתבי אופציה בחברה
-	-	-	-	-	-	-	(4,845)	4,845	-	
15,740	2,419	13,321	(3,723)	(240,569)	7,247	2,010	-	239,268	9,088	יתרה ליום 30 ביוני, 2017

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים מאוחדים.

דוחות ביניים מאוחדים על השינויים בהון (המשך)

מיוחס לבעלי מניות החברה										
סה"כ הון	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ	קרן מהפרשי תרגום	יתרת הפסד	קרן בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה	קרן בגין תשלום מבוסס מניות	כתבי אופציה	פרמיה על מניות	הון מניות	
					אלפי ש"ח					
16,410	5,569	10,841	(3,747)	(231,490)	6,967	1,975	4,845	225,772	6,519	יתרה ליום 1 בינואר, 2017
(26,843)	(9,583)	(17,260)	-	(17,260)	-	-	-	-	-	הפסד נקי
22	-	22	22	-	-	-	-	-	-	רווח כולל אחר
(26,821)	(9,583)	(17,238)	22	(17,260)	-	-	-	-	-	סה"כ הפסד כולל לשנה הנפקת מניות בחברה, נטו
11,220	-	11,220	-	-	-	-	-	8,651	2,569	תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
217	217	-	-	-	-	-	-	-	-	תשלום מבוסס מניות בחברה זכויות שאינן מקנות שליטה בחברה מאוחדת
36	-	36	-	-	-	36	-	-	-	הנפקה של מניות וכתבי אופציות בחברה מאוחדת
-	776	(776)	-	-	(776)	-	-	-	-	מימוש אופציות בחברה מאוחדת פקיעת אופציות וכתבי אופציות בחברה
6,767	4,518	2,249	-	-	2,249	-	-	-	-	
202	262	(60)	-	-	(60)	-	-	-	-	
-	172	(172)	-	-	(172)	(104)	(4,845)	4,949	-	
8,031	1,931	6,100	(3,725)	(248,750)	8,208	1,907	-	239,372	9,088	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2017

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים מאוחדים.

לשנה	לששת החודשים שהסתיימו ביום	
שהסתיימה ביום	30 ביוני,	30 ביוני,
31 בדצמבר,	2017	2018
2017	2017	2018
מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
(26,843)	(15,324)	(12,479)
1,627	1,635	(279)
(1,153)	(228)	1,690
351	129	114
36	35	5
217	151	97
448	199	302
1,526	1,921	1,929
543	631	(1,872)
719	329	75
(221)	(245)	1,024
(2,039)	(1,688)	823
2,291	1,564	(2,313)
(1,294)	(19)	-
(1)	572	(2,263)
(25,318)	(12,831)	(12,813)

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

הפסד

התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:

התאמות לסעיפי רווח והפסד:

הוצאות מימון, נטו
 התאמות התחייבויות בגין מענקים פחת
 תשלום מבוסס מניות בחברה
 תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
 חלק החברה בהפסדי חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני

שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:

ירידה (עלייה) בלקוחות
 ירידה בחייבים ויתרות חובה
 ירידה (עלייה) במלאי
 עלייה (ירידה) בספקים ונותני שירותים
 עלייה (ירידה) בזכאים ויתרות זכות
 שינוי בהתחייבות בגין מניות חברה מאוחדת

מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות שוטפת

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים מאוחדים.

לשנה	לששת החודשים שהסתיימו ביום	
שהסתיימה ביום	30 ביוני,	30 ביוני,
31 בדצמבר,	2017	2018
2017	2017	2018
מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

(402)	(192)	(282)	השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
5	35	25	תקבולים מפיקדון לזמן קצר
(117)	(66)	(43)	רכישת רכוש קבוע
14	22	9	תקבולים מפקדונות ליסינג לזמן ארוך
(500)	(201)	(291)	מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

202	1	-	מימוש כתבי אופציה ואופציות בחברה מאוחדת
6,767	3,223	25,190	תמורה מהנפקת מניות ואופציות בחברות מאוחדות, נטו
11,220	11,479	11,070	תמורה מהנפקת מניות בחברה, נטו
(446)	-	-	הוצאות הנפקה נדחות
17,743	14,703	36,260	מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות מימון
(1,627)	(1,635)	279	הפרישי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
(9,702)	36	23,435	עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים
25,057	25,057	15,355	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה
15,355	25,093	38,790	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף התקופה

(א) פעילות מימון והשקעה שאינה כרוכה בתזרימי מזומנים:

-	(259)	-	הוצאות הנפקה נדחות
131	87	-	העברות בין רכוש קבוע למלאי

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים ביניים מאוחדים.

באור 1 - כללי

תיאור החברה

ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן - החברה) פועלת להשקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים.

החברה והחברות המוחזקות להלן יחד - "הקבוצה".

לקבוצה הפסד מאוחד כולל בסך של כ- 12,480 אלפי ש"ח בתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018, ותזרים מזומנים מאוחד שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 12,813 אלפי ש"ח, בתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018. כמו כן, לחברה הפסדים צבורים ליום 30 ביוני, 2018, בסך של כ- 254,367 אלפי ש"ח.

המקורות הנדרשים למימוש האסטרטגיה, מותנים בהצלחתה של הקבוצה בגיוסי הון מעת לעת, מסחור הטכנולוגיות והמוצרים ו/או שיתופי פעולה אסטרטגיים.

גורמים אלה, מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי". בדוחות הכספיים ביניים המאוחדים של החברה ליום 30 ביוני, 2018, לא נכללו התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם, שיתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כעסק חי.

למידע בדבר גיוס הון בחברה במאי 2018, ראו ביאור 3א'. למידע בדבר השלמת השלב הראשון במסגרת הסכם השקעה והרכישה של החברה המאוחדת איי אופטימה במרץ 2018, ראו ביאור 3ב'.

החברה משקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית באמצעות החזקה במיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ, חברה ציבורית, שניירות הערך שלה רשומים למסחר בבורסה בת"א ("מיקרומדיק"). דוח הסקירה של רואה החשבון המבקר של חברת מיקרומדיק, נכללה הפניית תשומת לב לגבי גורמים המעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של מיקרומדיק כעסק חי. בדוחות הכספיים ביניים המאוחדים של מיקרומדיק ליום 30 ביוני, 2018, לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שיתכן ותהיינה דרושות אם מיקרומדיק לא תוכל להמשיך ולפעול כעסק חי.

למידע בדבר גיוס הון של מיקרומדיק במאי 2018, ראו ביאור 3ג'.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

א. דוחות כספיים אלה נערכו במתכונת מתומצתת ליום 30 ביוני, 2018, ולתקופה של שישה חודשים שהסתיימה באותו תאריך (להלן - דוחות כספיים ביניים מאוחדים). יש לעיין בדוחות אלה בהקשר לדוחות הכספיים השנתיים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2017, ולשנה שהסתיימה באותו תאריך ולבאורים אשר נלוו אליהם (להלן - הדוחות הכספיים השנתיים המאוחדים).

ב. הדוחות הכספיים ביניים מאוחדים ערוכים בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי 34 - "דיווח כספי לתקופות ביניים", וכן בהתאם להוראות הגילוי לפי פרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970. המדיניות החשבונאית אשר יושמה בעריכת הדוחות הכספיים ביניים מאוחדים עקבית לזו שיושמה בעריכת הדוחות הכספיים השנתיים המאוחדים.

ג. תקנים חדשים שטרם אומצו

בינואר 2016, פרסם ה-IASB את תקן דיווח כספי בינלאומי מספר 16 בדבר חכירות (להלן - התקן החדש). בהתאם לתקן החדש, חכירה מוגדרת כחווה, או חלק מחווה, אשר מעביר בתמורה לתשלום את זכות השימוש בנכס לתקופת זמן מוגדרת.

- התקן החדש דורש מחוכרים להכיר בכל החכירות בנכס מול התחייבות בדוח על המצב הכספי (פרט למקרים מסוימים) באופן דומה לטיפול החשבונאי בחכירה מימונית בהתאם לתקן הקיים- IAS 17 חכירות.
- חוכרים יכירו בהתחייבות בגין תשלומי החכירה ומנגד יכירו בנכס זכות-שימוש. כמו כן, החוכרים יכירו בהוצאות ריבית ובהוצאות פחת בנפרד.
- תשלומי חכירה משתנים שאינם תלויים במדד או בריבית אשר מבוססים על ביצוע או שימוש (לדוגמה, אחוז מהפדיון) יוכרו כהוצאה מצד החוכרים או כהכנסה מצד המחכירים במועד היווצרותם.
- במקרה של שינוי בתשלומי חכירה משתנים הצמודים למדד, על החוכר להעריך מחדש את ההתחייבות בגין החכירה כאשר השפעת השינוי תיזקף לנכס זכות-שימוש.
- התקן החדש כולל שני חריגים שבהם החוכרים רשאים לטפל בחכירות בהתאם לטיפול החשבונאי הקיים בהתייחס לחכירות תפעוליות וזאת במקרה של חכירות נכסים בעלי ערך כספי נמוך או במקרה של חכירות לתקופה של עד שנה. הטיפול החשבונאי מצד המחכיר נותר ללא שינוי מהותי לעומת התקן הקיים, קרי, סיווג כחכירה מימונית או כחכירה תפעולית.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

התקן החדש ייושם החל מהתקופות השנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2019, או לאחריו.

התקן החדש מאפשר לחוכרים לבחור בגישת יישום למפרע מלאה או בגישת יישום למפרע חלקי עם הקלות מסוימות בגין החכירות שיהיו קיימות במועד המעבר, אשר לפיה לא תידרש הצגה מחדש של מספרי ההשוואה.

להערכת החברה, לתקן לא צפויה להיות השפעה מהותית על הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

באור 3 - אירועים מהותיים בתקופת הדיווח ולאחריה

א. במאי 2018, השלימה החברה גיוס הון בדרך של הנפקת זכויות של 908,540 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח כל אחת של החברה. תמורת ההנפקה הסתכמה בסך של כ- 11.1 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה.

ב. בנובמבר 2017, נחתם הסכם בין חברת תרופות סינית ("הרוכשת" או "חברת התרופות הסינית") לבין איי אופטימה ובעלי מניותיה, להשקעה ישירה ולרכישתה המלאה בשלבים של איי אופטימה על ידי חברת התרופות הסינית ("הסכם ההשקעה והרכישה"). על פי הסכם ההשקעה והרכישה, ההשקעה הישירה ורכישת כלל מניות איי אופטימה, יתבצעו בארבעה שלבים נפרדים ושונים, כאשר נקבע שהשלב הראשון יתבצע כהשקעה בהון המניות של איי אופטימה על ידי הרוכשת, ויתר השלבים (השלב השני עד השלב הרביעי (כולל)), יתבצעו כרכישת יתרת מניות איי אופטימה על ידי הרוכשת מבעלי מניותיה האחרים של איי אופטימה (לרבות החברה).

השלב הראשון בהסכם ההשקעה והרכישה הושלם במרץ 2018, ולפיו השקיעה הרוכשת באיי אופטימה סך של כ- 7 מיליון דולר תמורת כ- 19% מהון המניות של איי אופטימה בדילול מלא, לפי שווי חברה של איי אופטימה "לפני הכסף" של כ- 30 מיליון דולר. עם השלמת השלב הראשון של הסכם ההשקעה והרכישה כאמור, מחזיקה החברה, באמצעות אקסל ויזין בע"מ שהינה חברה בבעלות מלאה של החברה, בכ- 57% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה (כ- 55% בדילול מלא).

על פי הסכם ההשקעה והרכישה, ולאחר השלמת השלב הראשון של הסכם ההשקעה והרכישה כאמור, יתר השלבים השני עד הרביעי (כולל), יתבצעו בכפוף לקבלת אישורים מקדמיים ובהתקיים תנאים מתלים, סעיפים, התניות, ומנגנונים נוספים, כרכישת יתרת מניות איי אופטימה על ידי הרוכשת מבעלי מניותיה האחרים של איי אופטימה (לרבות החברה).

השלב השני - במועד השלמת השלב השני של הסכם ההשקעה והרכישה, שמיועד להתרחש לא יאוחר מ- 6 חודשים ממועד השלמת השלב הראשון (למעט אם התקופה תוארך בהסכמת הצדדים), תרכוש הרוכשת מניות מכלל בעלי המניות האחרים באיי אופטימה, על בסיס פרו-רטה, תמורת כ- 17.2 מיליון דולר לפי שווי חברה של איי אופטימה של כ- 42 מיליון דולר, באופן שיקנו לרוכשת החזקה של כ- 41% נוספים מהון המניות של איי אופטימה בדילול מלא, ובסך הכל כ- 60% החזקה לרוכשת מהון המניות באיי אופטימה בדילול מלא לאחר השלמת שלב שני זה. יובהר, כי השלמתו של השלב השני כפופה להתקיימותם של מספר תנאים מתלים, וביניהם, עמידה ביעדים תפעוליים רבעוניים של איי אופטימה עד ובסמוך לפני השלמת השלב השני, קבלת אישור חידוש לרישום למערכת ה- IOPtiMate של איי אופטימה ממנהל המזון והתרופות הסיני (ה- CFDA) עד אמצע חודש אפריל 2018, ותנאים נוספים אשר הוסכמו ע"י הצדדים.

במועדי השלמת השלבים השלישי והרביעי של הסכם ההשקעה והרכישה, הצפויים להתרחש במהלך הרבעון השני של שנת 2019 ובמהלך הרבעון השני של שנת 2021 (למעט אם התקופות תוארכנה בהסכמת הצדדים), בהתאמה, תרכוש הרוכשת את יתרת החזקות בעלי המניות האחרים של איי אופטימה, כולל מהחברה, כ- 20% (בדילול מלא) בכל שלב, על בסיס פרו-רטה, אשר ישקף שווי לאיי אופטימה של בין 40.5 מיליון דולר ל- 56.25 מיליון דולר בכל שלב בנפרד ובכפוף למחיר סופי אשר יקבע באותה העת בנפרד לכל שלב על פי תוצאותיה התפעוליות של איי אופטימה, באופן שעם השלמת השלב הרביעי, הרוכשת תסיים את רכישת מלוא הון המניות של איי אופטימה מבעלי מניותיה האחרים בדילול מלא, כולל מהחברה, ואיי אופטימה תהיה בשליטה ובעלות מלאים של הרוכשת.

במידה והסכם הרכישה יושלם במלואו, בנוסף להשקעה הישירה של הרוכשת באיי אופטימה בסך של כ- 7 מיליון דולר, הרכישה צפויה לייצר לחברה תזרים מזומנים, ברוטו, של בין כ- 23 מיליון דולר לכ- 27.3 מיליון דולר. החברה צפויה להפסיק לאחד את דוחותיה הכספיים של איי אופטימה עם השלמת השלב השני בהתאם להסכם ההשקעה והרכישה (אם וככל שהשלב השני יושלם כאמור), והחל מהמועד האמור, החברה תטפל בדוחותיה הכספיים המאוחדים באיי אופטימה לפי שיטת השווי המאזני.

ג. במאי 2018, השלימה החברה המאוחדת מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לצבור של 4,598,000 מניות רגילות ו- 3,448,500 כתבי אופציה סחירים. כתבי האופציה ניתנים למימוש כל אחד במחיר של 0.72 ש"ח למניה. תמורת ההנפקה הסתכמה בכ- 2.6 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. בגיוס זה החברה רכשה 538,000 מניות רגילות בנות ו- 403,500 כתבי אופציה סחירים בסך כולל של כ- 323 אלפי ש"ח. לאחר הנפקה זו, החברה מחזיקה בכ- 24.3% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

באור 3 - אירועים מהותיים בתקופת הדיווח ולאחריה (המשך)

ד. החברה מעריכה כי יתרת ההתחייבויות בגין מענקים מהוות קירוב לשווין ההוגן של התחייבויות אלה ליום 30 ביוני, 2018.

באור 4 - מגזרי פעילות

א. תיאור המגזרים

החברה פועלת באמצעות החברות המאוחדות, והחברה המאוחדת מיקרומדיק והחברות המאוחדות שלה, כדלקמן:

- | | |
|---|--|
| <p>1. עיניים</p> <p>- איי אופטימה מפתחת ומשווקת מכשיר רפואי המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO₂ המאפשר לבצע ניתוח לטיפול בגלאוקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי של גלגל העין. וייסיי פועלת למחקר ופיתוח של שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים. דיאגנוסטיק, פועלת לפיתוח מוצר המיועד לביצוע אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות. OphRx פועלת לפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טכנולוגיה להחדרת תרופות באמצעות. החברה גם פועלת לייצור, שימוש, שיווק מכירה והפצה של מוצר ה-LipiTear לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים והן לפיתוח מוצרים נוספים על בסיס הטכנולוגיה של ה-LipiTear המאפשרת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה.</p> | <p>2. אבחון תאים סרטניים</p> <p>- מיקרומדיק, והחברות המאוחדות שלה, פועלות לפיתוח טכנולוגיות אבחון לזיהוי תאים סרטניים.</p> |
|---|--|

באור 4 - מגזרי פעילות (המשך)

ב. דיווח בדבר מגזרי פעילות

לששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני, 2018

אבחון תאים		
עניים	סרטניים	סה"כ
בלתי מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
3,273	256	3,529
5,629	2,419	8,048
		2,779
		10,827
		1,350
		302
		12,479

הכנסות
הפסד מגזרי

הוצאות משותפות בלתי מוקצות (בעיקר הנהלה וכלליות מהחברה)

הפסד תפעולי
הוצאות מימון, נטו
חלק החברה בהפסד חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני

הפסד נקי

לששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני, 2017

אבחון תאים		
עניים	סרטניים	סה"כ
בלתי מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
431	143	574
8,280	2,379	10,659
		2,733
		13,392
		1,733
		199
		15,324

הכנסות
הפסד מגזרי

הוצאות משותפות בלתי מוקצות (בעיקר הנהלה וכלליות מהחברה)

הפסד תפעולי
הוצאות מימון, נטו
חלק החברה בהפסד חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני

הפסד נקי

באור 4 - מגזרי פעילות (המשך)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2017 (מבוקר)			
סה"כ אלפי ש"ח	אבחון תאים		עיניים אלפי ש"ח
	סרטים אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
1,209	405	804	הכנסות
21,191	4,796	16,395	הפסד מגזרי
5,687			הוצאות משותפות בלתי מוקצות (בעיקר הנהלה וכלליות מהחברה)
26,878 (483)			הפסד תפעולי הוצאות מימון, נטו
448		448	חלק החברה בהפסד חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
26,843			הפסד נקי

באור 5 - מזומנים ושווי מזומנים

31 בדצמבר,		30 ביוני,	
2017	2017	2018	
מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
5,362	13,524	9,403	
6,483	9,903	26,578	
2,851	1,255	2,538	
659	411	271	
15,355	25,093	38,790	

ביולייט
איי אופטימה
מיקרומדיק
חברות מאוחדות אחרות



חלק ג'

מידע כספי נפרד

ליום 30 ביוני, 2018

ביולייט מדעי החיים בע"מ

**מידע כספי נפרד מתוך הדוחות
הכספיים ביניים המאוחדים
ליום 30 ביוני, 2018**

(בלתי מבוקרים)

תוכן עניינים

עמוד

3	דוח סקירה של רואי החשבון המבקרים
4	מידע כספי נפרד מתוך הדוחות הכספיים ביניים המאוחדים על המצב הכספי
5	מידע כספי נפרד מתוך הדוחות הכספיים ביניים המאוחדים על ההפסד הכולל
6-7	מידע כספי נפרד מתוך הדוחות הכספיים ביניים המאוחדים על תזרימי מזומנים
8	מידע נוסף

סומך חייקין
מגדל המילניום KPMG
רחוב הארבעה 17, תא דואר 609
תל אביב 6100601
03 684 8000

דוח מיוחד לסקירת המידע הכספי הביניים הנפרד לפי תקנה ד'38 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

מבוא

סקרנו את המידע הכספי הביניים הנפרד המובא לפי תקנה ד'38 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 של ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן: "החברה"), ליום 30 ביוני, 2018, ולתקופה של שישה חודשים שהסתיימה באותו תאריך. המידע הכספי הביניים הנפרד הינו באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא להביע מסקנה על המידע הכספי הביניים הנפרד לתקופת ביניים זו בהתבסס על סקירתנו.

המידע הכספי הביניים הנפרד ליום 30 ביוני, 2017 ולתקופה של שישה חודשים שהסתיימה באותו תאריך נסקר על ידי רואי חשבון מבקרים קודמים אשר הדוח שלהם עליהם מיום 29 באוגוסט 2017, כלל מסקנה בלתי מסוייגת אשר כללה הפניית תשומת הלב לנאותות הנחת ה"העסק החי" של החברה ושל חברה מאוחדת, מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ.

היקף הסקירה

ערכנו את סקירתנו בהתאם לתקן סקירה 1 של לשכת רואי חשבון בישראל "סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים הנערכת על ידי רואה החשבון המבקר של הישות". סקירה של מידע כספי נפרד 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 הביניים הנפרד הנ"ל אינו ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם להוראות תקנה ד'38 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בבאור 1 בדבר הצורך במקורות מימון להמשך פעילותה של החברה. לחברה נגרמו הפסדים בסך של כ- 5,617 אלפי ש"ח וכ- 17,260 אלפי ש"ח, בתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018, ובשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2017, בהתאמה, ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 2,180 אלפי ש"ח בתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני, 2018. גורמים אלה, יחד עם גורמים נוספים המפורטים בבאור הנ"ל, מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי". בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שיתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חי".

כמו כן, קיימים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה כעסק חי של חברה מאוחדת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ.

סומך חייקין
רואי חשבון

23 באוגוסט, 2018

מידע כספי נפרד מתוך הדוחות ביניים המאוחדים על המצב הכספי

31 בדצמבר, 2017	2017	30 ביוני, 2018	
מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			נכסים שוטפים
5,362	13,524	9,403	מזומנים ושווי מזומנים
245	192	245	פקדונות לזמן קצר
498	677	740	חייבים ויתרות חובה
<u>6,105</u>	<u>14,393</u>	<u>10,388</u>	סה"כ נכסים שוטפים
			נכסים לא שוטפים
19	19	10	פקדונות לסינג
1,668	1,847	1,874	הלוואה לחברה קשורה
-	-	888	השקעה בחברות מוחזקות
125	103	122	רכוש קבוע
<u>1,812</u>	<u>1,969</u>	<u>2,894</u>	סה"כ נכסים לא שוטפים
<u>7,917</u>	<u>16,362</u>	<u>13,282</u>	סה"כ נכסים
			התחייבויות שוטפות
44	128	47	ספקים ונותני שירותים
1,433	1,589	1,540	זכאים ויתרות זכות
<u>1,477</u>	<u>1,717</u>	<u>1,587</u>	סה"כ התחייבויות שוטפות
			התחייבויות לא שוטפות
200	200	200	התחייבות אחרות לזמן ארוך
140	1,124	-	עודף הפסדים על השקעות בחברות מוחזקות
<u>340</u>	<u>1,324</u>	<u>200</u>	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
254,850	253,890	265,862	הון מיוחס לבעלי מניות החברה
(248,750)	(240,569)	(254,367)	הון מניות, פרמיה וקרנות
			יתרת הפסד
<u>6,100</u>	<u>13,321</u>	<u>11,495</u>	סה"כ הון
<u>7,917</u>	<u>16,362</u>	<u>13,282</u>	סה"כ התחייבויות והון

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהנתונים הכספיים ומהמידע הכספי הנפרד.

איתי בר-נתן סמנכ"ל כספים	סוזנה נחום זילברברג מנכ"ל	ישראל מקוב יו"ר הדירקטוריון	23 באוגוסט, 2018
			תאריך אישור הדוחות הכספיים

מידע כספי נפרד מתוך הדוחות ביניים המאוחדים על הפסד הכולל

לשנה	לששת החודשים שהסתיימו ביום		
שהסתיימה ביום	30 ביוני,	30 ביוני,	
31 בדצמבר,	2017	2017	2018
מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
2,007	937	1,130	הכנסות
6,047	2,975	3,562	הוצאות הנהלה, כלליות ואחרות
(4,040)	(2,038)	(2,432)	הפסד תפעולי
765	293	873	הכנסות מימון, נטו
(3,275)	(1,745)	(1,559)	הפסד לפני חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות
(13,985)	(7,334)	(4,058)	חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות
<u>(17,260)</u>	<u>(9,079)</u>	<u>(5,617)</u>	סה"כ הפסד כולל

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהנתונים הכספיים ומהמידע הכספי הנפרד.

מידע כספי נפרד מתוך הדוחות ביניים המאוחדים על תזרימי מזומנים

לשנה	לששת החודשים שהסתיימו ביום	
שהסתיימה ביום	30 ביוני,	31 בדצמבר,
2017	2017	2017
מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת של החברה

(17,260)	(9,079)	(5,617)
----------	---------	---------

הפסד המיוחס לחברה

התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת של החברה:

התאמות לסעיפי רווח והפסד של החברה:

(844)	(68)	-
13	6	11
36	35	5
13,985	7,334	4,058
13,190	7,307	4,074

הכנסות מימון, נטו

פחת

עלות תשלום מבוסס מניות

חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות

שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות של החברה:

576	397	(242)
5	(174)	(206)
(34)	50	3
(144)	(247)	(192)
403	26	(637)

ירידה (עלייה) בחייבים ויתרות חובה

ירידה (עלייה) בהלוואה לחברה קשורה

עלייה (ירידה) בספקים ונותני שירותים

ירידה בזכאים ויתרות זכות

(3,667)	(1,746)	(2,180)
---------	---------	---------

מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת של החברה

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהנתונים הכספיים ומהמידע הכספי הנפרד.

מידע כספי נפרד מתוך הדוחות ביניים המאוחדים על תזרימי מזומנים

לשנה	לששת החודשים שהסתיימו ביום	
שהסתיימה ביום	30 ביוני, 2017	30 ביוני, 2018
31 בדצמבר, 2017		
מבוקר	בלתי מבוקר	בלתי מבוקר
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה של החברה

(29)	-	(8)
(18)	35	-
3	3	9
(8,904)	(2,964)	(4,850)
(8,948)	(2,926)	(4,849)

רכישת רכוש קבוע
 תקבולים מפיקדון לזמן קצר, נטו
 תקבולים מפיקדון ליסינג לזמן ארוך
 השקעה בחברות מוחזקות

מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה של החברה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון של החברה

11,220	11,479	11,070
11,220	11,479	11,070
(375)	(415)	-
(1,770)	6,392	4,041
7,132	7,132	5,362
5,362	13,524	9,403

תמורה מהנפקת מניות בחברה, נטו

מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון של החברה

הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים

עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף התקופה

פעילות מימון והשקעה שאינה כרוכה בתזרימי מזומנים:

-	(259)	-
---	-------	---

הוצאות הנפקה נדחות

המידע הנוסף המצורף מהווה חלק בלתי נפרד מהנתונים הכספיים ומהמידע הכספי הנפרד.

באור 1 - כללי

- א. מידע כספי נפרד זה ערוך במתכונת מתומצתת בהתאם להוראות תקנה 38' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), התש"ל-1970. יש לעיין במידע כספי נפרד זה בהקשר למידע הכספי על הדוחות הכספיים השנתיים ליום 31 בדצמבר, 2017, ולשנה שהסתיימה באותו תאריך ולבאורים אשר נלוו אליהם.
- המדוניות החשבונאית אשר יושמה בעריכת מידע כספי נפרד זה עקבית לזו שיושמה בעריכת המידע הכספי הנפרד ליום 31 בדצמבר, 2017.
- ב. ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן - החברה), פועלת להשקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים.
- ג. לחברה הפסד כולל בסך של כ- 5,617 אלפי ש"ח, בתקופה של ששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני, 2018, ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 2,180 אלפי ש"ח לתקופה של ששת החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני, 2018. לחברה הפסדים צבורים ליום 30 ביוני, 2018, בסך של כ- 254,367 אלפי ש"ח.
- המקורות הנדרשים למימוש האסטרטגיה, מותנים בהצלחתה של הקבוצה בגיוסי הון מעת לעת, מסחור הטכנולוגיות והמוצרים ו/או שיתופי פעולה אסטרטגיים.
- גורמים אלה, מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי". בדוחות הכספיים לא נכללו התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם, שיתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כעסק חי.
- למידע בדבר גיוס הון בחברה במאי 2018, ראו ביאור 3א' לדוחות הכספיים ביניים המאוחדים. למידע בדבר השלמת השלב הראשון במסגרת הסכם השקעה והרכישה של החברה המאוחדת איי אופטימה במרץ 2018, ראו ביאור 3ב' לדוחות הכספיים ביניים המאוחדים.
- החברה משקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית באמצעות החזקה במיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ, חברה ציבורית, שניירות הערך שלה רשומים למסחר בבורסה בת"א ("מיקרומדיק"). בדוח הסקירה של רואה החשבון המבקר של חברת מיקרומדיק, נכללה הפניית תשומת לב לגבי גורמים המעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של מיקרומדיק כעסק חי. בדוחות הכספיים של מיקרומדיק לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כעסק חי.
- למידע בדבר גיוס הון של מיקרומדיק במאי 2018, ראו ביאור 3ג' לדוחות הכספיים ביניים המאוחדים.



חלק ד'

הצהרות מנהלים

הצהרת מנהל כללי :

לפי תקנה 5ד(4)(ב)–(ג) ותקנה 38ג(ד)(1) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970

הצהרת מנהל כללי

אני, סוזנה נחום זילברברג, מנכ"לית החברה, מצהירה כי :

- (1) בחנתי את הדוח החצי שנתי לתקופת הביניים של ביולייט מדעי החיים בע"מ ("התאגיד") ("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 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, ובגילוי ובבקרה עליהם.

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

סוזנה נחום זילברברג,
מנכ"לית

חתימה שם ותפקיד

23 באוגוסט, 2018

תאריך

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים:

לפי תקנה 5(ד4) (ב)–(ג) ותקנה 38(גד) (1) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970

הצהרת מנהלים

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

אני, איתי בר-נתן, סמנכ"ל הכספים של החברה, מצהיר כי:

- (1) בחנתי את הדוחות הכספיים ביניים המאוחדים ואת המידע הכספי האחר הכלול בדוחות הכספיים ביניים המאוחדים ליום 30 ביוני, 2018, של ביוליט מדעי החיים בע"מ ("התאגיד") ("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 והמידע הכספי האחר 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, ובגילוי ובבקרה עליהם.

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

איתי בר-נתן,
סמנכ"ל כספים
חתימה שם ותפקיד

23 באוגוסט, 2018

תאריך