



ביולייט מדעי החיים בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2018

פרק א - תיאור עסקי התאגיד

פרק ב - דוח הדירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

פרק ג - דוחות כספיים שנתיים מאוחדים ודוח כספי נפרד (סולו)

פרק ד - פרטים נוספים על התאגיד

פרק ה - הצהרות מנהלים

נספחים :

נספח 1 - דוחות כספיים שנתיים מאוחדים של חברה כלולה

נספח 2 - הערכת שווי

ביולייט מדעי החיים בע"מ
פרק א' - תיאור עסקי התאגיד

להלן יובא תיאור ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה"), ופעילות החברות המוחזקות שלה (כמתואר להלן) (יחדיו: "הקבוצה") והתפתחות עסקי הקבוצה כפי שחלו בשנת 2018 ("תקופת הדוח") ולמועד דוח זה, בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 (בפרק זה: "הדוח").

למועד דוח זה, החברה הינה "תאגיד קטן" בהתאם לתנאים הקבועים בתקנה 5 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות"). על פי החלטת דירקטוריון החברה, החברה מאמצת ומיישמת (ככל שישום כאמור רלבנטי או יהיה רלבנטי לחברה) הקלות שנקבעו בתקנות, שהינן:

(א) צירוף הערכות שווי מהותיות מאוד מצורפות רק מעבר לסף מהותיות של 20% ;

(ב) דוחות חברות כלולות מהותיות יצורפו לדוחות כספיים ביניים רק מעבר לסף הצירוף של 40% (סף הצירוף לדוחות כספיים שנתיים הינו (נותר) 20%);

(ג) אי פרסום דוח על הבקרה הפנימית ודוח רואה החשבון המבקר על הבקרה הפנימית, תוך צירוף הצהרות מנהלים מצומצמות בלבד.

(ד) יישום הקלה למעבר לדווח במתכונת חצי-שנתית חלף מתכונת דיווח רבעונית, וזאת החל מתקופת הדיווח שהחלה ביום 1 בינואר, 2017.

תוכן העניינים – פרק א'

עמוד	תיאור עסקי התאגיד
	1. כללי
א-3	2. תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי התאגיד
א-6	2.1 פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו
א-11	2.2 תחומי הפעילות של החברה
א-14	2.3 השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה
א-14	2.4 חלוקת דיבידנדים
א-15	3. חלק שלישי – מידע אחר
א-15	3.1 מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה
א-15	3.2 סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה
א-16	4. חלק רביעי – תיאור עסקי התאגיד לפי תחומי פעילות
	א. פעילות הליבה של החברה בתחום האופטלמי (העיניים)
א-16	4.1 כללי
א-17	4.2 מערכת ה-IOPtiMate™ של איי אופטימה
א-50	4.3 טכנולוגיית ה-Eye-D של וייסי
א-65	4.4 טכנולוגיית ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיק
א-84	4.5 מוצר ה-LIPITEAR™ ופעילות LipiCare
א-88	4.6 טכנולוגיית אופ אר אקס
א-93	ב. השקעה באמצעות החזקה בפעילות בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית
א-96	4.7 מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ
א-115	4.8 זטיק טכנולוגיות בע"מ
א-153	5. חלק חמישי – עניינים הנוגעים לפעילות החברה בכללותה
א-153	5.1 מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות חברות הקבוצה
א-159	5.2 גורמי הצלחה קריטיים בתחומי הפעילות
א-159	5.3 מחסומי כניסה עיקריים לתחומי הפעילות ושינויים החלים בהם
א-160	5.4 רכוש קבוע ומתקנים
א-160	5.5 הון אנושי
א-161	5.6 תוכניות הדרכה
א-161	5.7 מימון
א-163	5.8 הסכמים מהותיים
א-163	5.9 שינויים מבניים והסכמי השקעה בחברות הקבוצה
א-165	5.10 מיסוי
א-165	5.11 הליכים משפטיים
א-165	5.12 יעדים ואסטרטגיה עסקית
א-165	5.13 צפי להתפתחות בשנה הקרובה
א-166	5.14 גורמי סיכון

פרק א' - תיאור עסקי התאגיד

לאור אופייה של החברה כחברה העוסקת, בעצמה ו/או באמצעות חברות מוחזקות במחקר, פיתוח ומסחר, בפרט בתחום האופטלמי, ועל רקע העדר הוודאות בהצלחת פיתוח איזה מבין מוצרי חברות הקבוצה ו/או בהשגת האישורים הנדרשים מהרשויות הרגולטוריות המוסמכות לשם שיווק ומכירת המוצרים ו/או בהחדרתם לשוק הרלבנטי, במקרה של כישלון בפיתוח הטכנולוגי או במסחר של איזה מבין מוצרי הקבוצה ו/או כישלון בהשגת האישורים הנדרשים מהרשויות הרגולטוריות המוסמכות לשם שיווק ומכירת איזה מבין המוצרים כאמור ו/או בהחדרתם לשוק הרלבנטי, עלולה השקעת החברה בפיתוח המוצרים או מסחורם לרדת לטמיון. כמו-כן החברה איננה יכולה להבטיח, כי תוצאות מסוימות הצפויות ו/או נחזות על ידה בקשר לניסויים פרה קליניים ו/או קליניים של חברות הקבוצה אכן יתרחשו, באיזה מועד ובאיזו מידה. כמו כן, כחברה העוסקת, בעצמה ו/או באמצעות חברות מוחזקות, במחקר, פיתוח, מסחר והשקעה, נדרשות החברה ו/או החברות המוחזקות למימון עד ליצירת תזרים מזומנים חיובי פרמננטי ממכירת מוצרי חברות הקבוצה לשם מימון הוצאותיה השוטפות. קיימת אי וודאות בגיוסי הון לצרכי מימון פעילות החברה ו/או החברות המוחזקות ואין כל אפשרות להבטיח כי החברה תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו לה. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת כל ו/או חלק מפעילותה העסקית של החברה ו/או החברות המוחזקות.

בדוח זה כללה החברה ביחס לעצמה וביחס לתאגידים המוחזקים על ידה מידע צופה פני העתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968. מידע זה הינו מידע בלתי וודאי לגבי העתיד, המבוסס על מידע הקיים בחברה ו/או בחברות המוחזקות במועד הדוח, וכן הערכות, תחזיות ואומדנים של החברה לגבי העתיד לקרות בשוק בו היא והחברות המוחזקות פועלות, לגבי ההתפתחות הכלכלית והעסקית בשווקים בהם פועלות החברה ו/או החברות המוחזקות או עתידות לפעול ולגבי כוונותיה וצפיותיה העסקיות בהתבסס על ההערכות, התחזיות והאומדנים האמורים. ההתפתחויות בפועל, וכפועל יוצא מכך - התוצאות בפועל שינבעו מפעילות החברה ו/או החברות המוחזקות, עשויות להיות שונות באופן מהותי מתוצאות הפעילות המוערכות בהתבסס על המידע הקיים בידי החברה ו/או החברות המוחזקות במועד הכנת הדוח ("מידע צופה פני עתיד"). מידע צופה פני עתיד אינו מהווה עובדה מוכחת, והוא מבוסס על הערכתן הסובייקטיבית של החברה ו/או החברות המוחזקות בלבד, אשר הסתמכו בהנחותיהן, בין השאר, על ניתוח מידע כללי, שהיה בפניהן במועד עריכת דוח זה, ובכללו פרסומים ציבוריים, מחקרים וסקרים, אשר לא ניתנה בהם התחייבות לנכונות או שלמותו של המידע הכלול בהם, ונכונותו לא נבחנה על ידי החברה ו/או החברות המוחזקות באופן עצמאי. יצוין כי לא קיימת זיקה בין גופי המחקר המצוטטים (ככל שמצוטטים) במסגרת הדוח לבין החברה ו/או החברות המוחזקות, בעל השליטה בחברה ו/או נושאי משרה בה. מידע צופה פני עתיד בדוח זה יזוהה באמירה מפורשת המציינת כי מדובר במידע צופה פני עתיד, תוך ציון העובדות והנתונים העיקריים ששימשו בסיס למידע וכן הגורמים העיקריים שלהערכת החברה ו/או החברות המוחזקות עשויים להביא לכך שמידע צופה פני עתיד לא יתממש. אי התממשות המידע צופה פני עתיד עשוי לנבוע, בין היתר, מהתפתחויות בסביבה הכלכלית ובגורמים החיצוניים המשפיעים על פעילות החברה ו/או החברות המוחזקות, או מהתממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 5.14 בדוח זה להלן.

1. חלק ראשון - כללי

להלן מילון למונחים מסוימים בהם נעשה שימוש במסגרת פרק תיאור עסקי החברה, לרבות מונחים מקצועיים לתחום הפעילות האופטלמית (כהגדרתו להלן). תיאור פעילות קבוצת מיקרומדיק (כהגדרתה להלן) כולל מילון מונחים מקצועיים נפרד (כמובא בסעיף 4.7 להלן):

"אופטלמולוגיה" או "אופטלמי"	- (של) רפואת עיניים.
"OphRx" או "אופ אר אקס"	- אופ אר אקס בע"מ, חברה פרטית ישראלית.
"איי אופטימה"	- איי אופטימה בע"מ, חברה פרטית ישראלית.
"IOptima China"	IOptima (Dalian) Medical Instrument Co. Ltd, חברה סינית פרטית בבעלות מלאה של איי אופטימה.
"IOptiMate™" או "מערכת ה-"	מכשיר רפואי של איי אופטימה המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO ₂ המאפשר לבצע ניתוח לטיפול בגלאוקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי

של גלגל העין בהליך המכונה (CO2 Laser- Assisted) CLASS (Sclerectomy Surgery).	IOPtiMate™ של איי אופטימה
- אקס אל ויזן סיינסס בע"מ, חברה פרטית ישראלית.	"אקס אל ויזן" או "XL Vision"
- Age related Macular Degeneration, מחלת ניוון רשתית.	"AMD"
- מחלה שבה נוצר יתר לחץ תוך עיני הגורם נזק לעצב הראייה העלול להוביל לעיוורון מלא או חלקי.	"גלאוקומה"
- הדוחות הכספיים השנתיים המאוחדים המבוקרים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2018 (ככל שלא ניתנת או משתמעת משמעות אחרת מהקשר והדבק הדברים).	"דוחות כספיים"
- דולר ארה"ב.	"דולר"
- דיאגנוסטיר בע"מ, חברה פרטית ישראלית.	"דיאגנוסטיר"
- הדוח התקופתי של החברה לשנת 2018.	"הדוח התקופתי"
- הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ.	"הבורסה"
- ביולייט מדעי החיים בע"מ.	"החברה"
- הסכם ההשקעה והרכישה בשלבים של איי אופטימה על ידי חברת תרופות סינית כמפורט בהרחבה בסעיף 4.2.13 להלן	"הסכם רכישת איי אופטימה בשלבים"
- וייסי בע"מ, חברה פרטית ישראלית.	"וייסי" או "ViSci"
- חוק החברות, התשנ"ט – 1999, כפי שיתוקן מעת לעת.	"חוק החברות"
- חוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, כפי שיתוקן מעת לעת.	"חוק ניירות ערך"
- בדיקת היווצרות רעלים והשפעתם.	"טוקסיקולוגיה"
- שתל תוך עיני לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים הנמצא בשלבי פיתוח ורגולציה של האינדקציה הראשונה שלו, ה-VS101, לטיפול בגלאוקומה באמצעות latanoprost, המבוסס על הטכנולוגיה לה וייסי קיבלה רשיון בלעדי כלל עולמי.	"טכנולוגיה ה-Eye-D של וייסי" או "ViSci" או "השתל" או "ה-Eye-D"
- טכנולוגיה, המיועדת לאבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות ונמצאת בשלבי פיתוח ורגולציה.	"טכנולוגיה ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיר" או "מוצר TeaRx™" או בדיקות TeaRx™"
- פעילות שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LIPITEAR™ המאושר לשיווק ומכירה באירופה, לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים ¹ .	"מוצר LIPITEAR™"
- 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 ריפוי באמצעות חברת ליפיקייר.	"פעילות LipiCare" או "טכנולוגיית מוצר ה-LIPITEAR™"
- פעילות לפיתוח 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.	"טכנולוגיית אופ אר אקס" או "פעילות אופ אר אקס"

¹ המוצר רשום תחת השם LIPIMIX™.

- ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ, חברה פרטית ישראלית.	"ליפיקייר" או "LipiCare"
- החלק הקדמי של גלגל העין. החלל שבין הקרנית לבין הקשתית (Iris) והאישון.	"לשכה קדמית" (Anterior Chamber)
- LIPITEAR™, TeaRx™, Eye-D , IOPtiMate™, טכנולוגיית מוצר ה- LIPITEAR™ וטכנולוגיית OphRx .	"מוצרי העיניים" או "תחום פעילות העיניים" או "פעילות העיניים"
- מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ, חברה ציבורית ישראלית, שניירות ערך שלה נסחרים בבורסה.	"מיקרומדיק"
- מכשיר עזר לניתוחי עיניים המאפשר למנתח לראות את שדה הניתוח בתמונה מוגדלת. מכשיר זה מאפשר למנתח לראות ולטפל בקלות באיברים ובמבנים קטנים ביותר. מכשיר זה משמש ברוב ניתוחי העיניים המבוצעים כיום.	"מיקרוסקופ אופטלמי"
- כמפורט בסעיף 5.1.6 להלן.	"ניסוי Phase I" או "ניסוי קליני שלב I"
- כמפורט בסעיף 5.1.6 להלן.	"ניסוי Phase II" או "ניסוי קליני שלב II"
- Dry Eye Syndrome, מחלה כרונית אשר נובעת מהפרעה ביצור של נוזל הדמעות בעין (ירידה בכמות או פגיעה באיכות הנוזל), העלולה לגרום ליובש בעיניים, כאבים, פגיעה בראייה, חוסר נוחות ואף לפגיעה בעין.	"סינדרום העין היבשה" "הסינדרום" או "DES"
- קבוצת ביולייט וקבוצת מיקרומדיק.	"הקבוצה"
- ביולייט והחברות המוחזקות שלה.	"קבוצת ביולייט"
- מיקרומדיק והחברות המוחזקות שלה.	"קבוצת מיקרומדיק"
- לובן העין. השכבה החיצונית ביותר של גלגל העין אשר שומרת על המבנה העגול של העין.	"רקמת הסקלרה" (Sclera)
- רשות ניירות ערך.	"הרשות"
- רשות החדשנות במשרד הכלכלה והתעשייה (לשעבר לשכת המדען הראשי).	"רשות החדשנות"
- לחברת אופ אר אקס הוענק רישיון בלעדי כלל עולמי לשימוש בטכנולוגיה המשפרת הולכת טיפות עיניים לרבות לצורכי מחקר, פיתוח, יצור, שיווק ומסחור, וכן הענקת רישיונות משנה לכל אלו בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח.	"רישיון אופ אר אקס"
- שקל חדש.	"ש"ח"
- 28 במרץ, 2018.	"תאריך הדוח" או "מועד הדוח"
- 31 בדצמבר, 2018.	"תאריך המאזן"
- 12 החודשים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר, 2018 .	"תקופת הדוח"
- תקופת הדוח, ולרבות התקופה שעד מועד פרסום דוח זה.	"תקופת הדיווח"
- פגישה מקדימה עם ה- FDA לצורך דיון במתווה הרגולטורי המתאים למוצר.	"פגישה Pre-IND"
- הליך בדיקה על ידי ה- FDA לשם התחלת שלב הניסויים הקליניים בבני אדם לתרופה שבפיתוח (IND) או למכשור רפואי שבפיתוח (IDE).	"IND/IDE" (Investigational New Drug / Investigational

נהלי ייצור נאותים למוצרים רפואיים המיועדים לבני אדם הקשורים לתהליכי ייצור, אחסון והובלה של מוצרים רפואיים. (Current Good Manufacturing Practices)

2. חלק שני - תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי התאגיד

2.1 פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו

2.1.1 כללי

החברה התאגדה בישראל באפריל 2005 כחברה פרטית מוגבלת במניות בהתאם לחוק החברות. בדצמבר 2005, עם רישום מניותיה למסחר בבורסה, הפכה החברה לחברה ציבורית. החברה התאגדה תחת השם ביולייט השקעות במדעי החיים בישראל בע"מ, ובינואר 2016, שינתה את שמה לזה הנוכחי, ביולייט מדעי החיים בע"מ.

א. למועד הדוח, ליבת פעילות החברה² הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום העיניים. בנוסף, החברה משקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית, באמצעות החזקה, נכון למועד הדוח, בכ-23.75% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק (כ-21.66% בדילול מלא).

ב. פעילות הליבה של הקבוצה בתחום העיניים

פעילות העיניים כוללת למועד הדוח בעיקר את המוצרים והטכנולוגיות הבאים:

- מערכת ה- IOPtiMate™ של איי אופטימה - מכשיר רפואי המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO₂ המאפשר לבצע ניתוח לטיפול בגלאוקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי של גלגל העין בהליך המכונה CLASS.
- טכנולוגיית ה- Eye-D של וייסיי - 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 זיאגנוסטייר - המיועדת לאבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות, ונמצאת בשלבי פיתוח ורגולציה.
- מוצר LIPITEAR™ - פעילות שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה- LIPITEAR™ המאושר לשיווק ומכירה באירופה, לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים.
- פעילות ליפיקייר - פעילות לפיתוח ומסחר 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 באמצעות חברת ליפיקייר.

² באמצעות החברה ואקס אל ויזן (חברה מוחזקת בבעלות מלאה של החברה).

- **פעילות אופ אר אקס (OphRx)** - 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 פורמולציות מבוססות טכנולוגית אופ אר אקס לטיפול במחלות של קדמת העין ושל חלקה האחורי של העין.

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

ג. **השקעה באמצעות החזקה בפעילות בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית³** - פעילותה של מיקרומדיק מתמקדת למועד הדוח בפיתוחה ומסחורה של טכנולוגיית ה- CellDetect® של זטיק, חברה מוחזקת של מיקרומדיק, טכנולוגיה אבחנתית לצביעה וזיהוי של תאים סרטניים וטרומ סרטניים במספר אינדיקציות סרטניות. כן בוחנת מיקרומדיק אפשרות להרחבת פעילותה כך שתכלול פעילות בתחום הקנאביס הרפואי. לעניין עסקת מיזוג אפשרית עם נקסטייג'י קנאביס אינוביישן בע"מ בקשר לפעילות בתחום הקנאביס, ראו סעיף 4.7.1.3 להלן⁴.

2.1.2. **יעדים ואסטרטגיה עסקית (ברמת הקבוצה)**

מיקוד האסטרטגיה העסקית של הקבוצה בתחום העיניים כאמור בסעיף 2.1.1 לעיל⁵, מבוסס בעיקר על האלמנטים הבאים:

❖ **פיתוח ומיסחור הטכנולוגיות והמוצרים של החברה בתחום העיניים.** מוצרי קבוצת ביולייט מוכוונים לאבחון ולטיפול בצרכים חסרי מענה של אוכלוסיות חולים גדולות וצומחות המתמודדות עם מחלות עיניים. מוצרי קבוצת ביולייט נמצאים בשלבים מסחריים וקליניים שונים. בכוונת החברה, בהתאם ליכולותיה הפיננסיות, להוסיף ולהרחיב את היצע הטכנולוגיות והמוצרים, בין אם על ידי הוספת מוצרים וטכנולוגיות נוספים ובין אם על ידי הרחבת האינדיקציות והיישומים המבוססים על הטכנולוגיות הקיימות. להערכת החברה, הרחבת היצע הטכנולוגיות והמוצרים כאמור לעיל, ימצב את החברה כחברה מובילה בתחום העיניים, המספקת היצע מוצרים רחב ומקיף בתחום העיניים, ולהערכת החברה, עשויה להגדיל את הפוטנציאל המצרפי, להפחית את הסיכונים הקיימים לפעילות מחקר, פיתוח ומסחור, המתמקדת במוצר בודד ולהגדיל את הסיכוי להחזר השקעה.

❖ **איתור אוכלוסיות יעד גדולות וגדלות בעלות צרכים רפואיים שאינם מקבלים מענה בתחום העיניים.** ביניהם: גלאוקומה, סינדרום העין היבשה אשר הינם מצבים רפואיים המשפיעים על מספר הולך וגדל של אוכלוסיות שונות ברחבי העולם, ודורשים פתרונות רפואיים מגוונים אשר, למיטב ידיעת החברה, אינם מקבלים מענה מיטבי כיום. איתור אוכלוסיות כאמור, ואפיון הצרכים הרפואיים המגוונים

³ לפרטים בהרחבה אודות פעילות הדיאגנוסטיקה הסרטנית, ראו סעיף 4.7 להלן.
⁴ לפרטים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 25 במרץ, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-024645] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

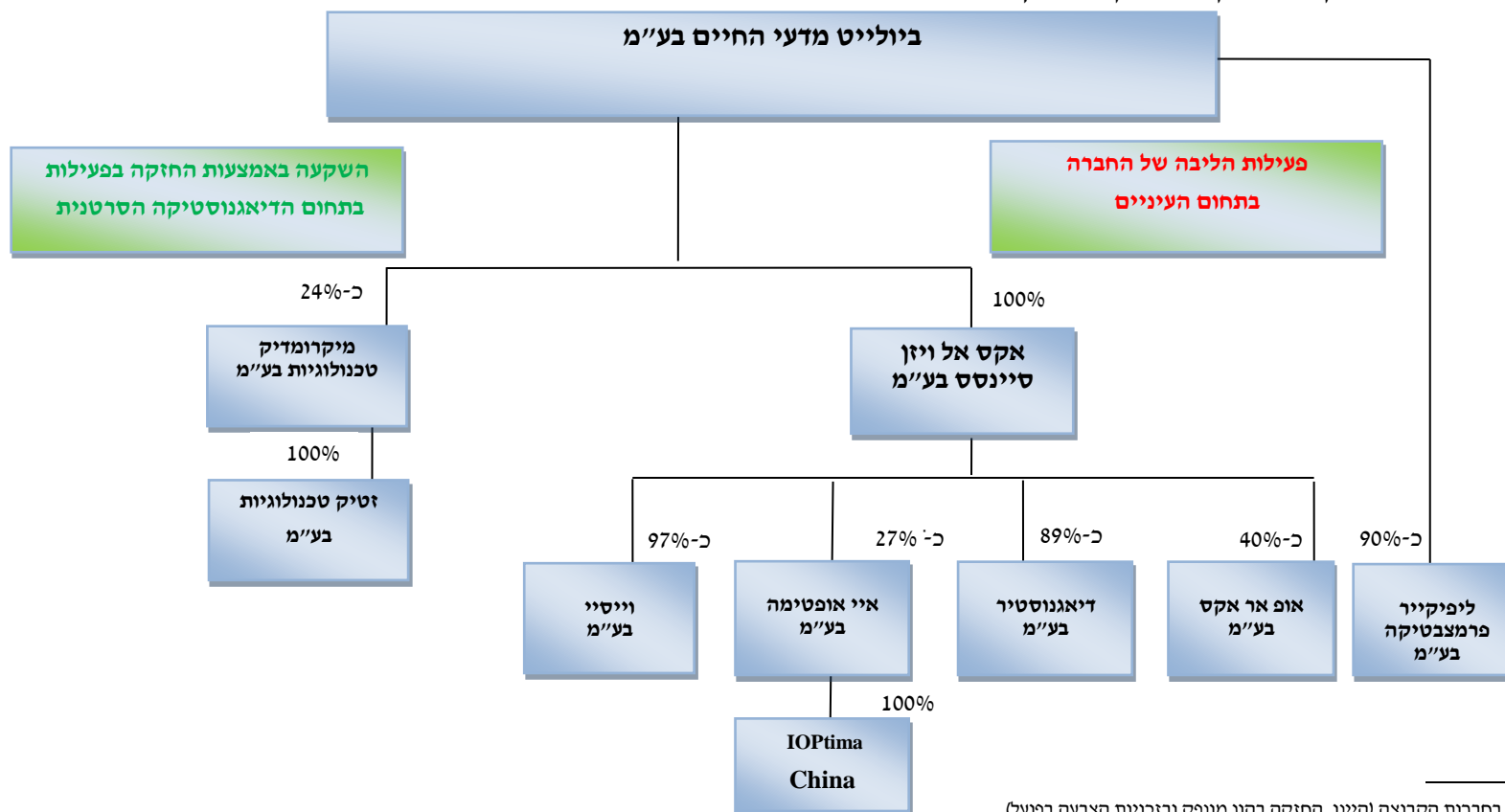
הדורשים פתרונות בתחום העיניים, יאפשר לחברה להביא בצורה יעילה ומהירה יותר לידי ביטוי את הפוטנציאל הטמון בטכנולוגיות ובמוצרים השונים.

❖ **האצת שיתוף בידע ובחדשנות בתחום העיניים באמצעות עבודה ועידוד אינטראקציות עם רשת ענפה של חוקרים ומנהלים מובילים בעולם בתחום העיניים.** החברה מעריכה, כי באמצעות קשר שוטף עם רשת גלובלית של מומחי עיניים ועידוד האינטראקציות בין מומחים שונים בתחום, המטפלים במחלות עיניים מזוויות שונות, מתאפשר לקבוצת ביולייט לזהות טוב יותר אוכלוסיות חולים גדולות וצומחות עם צרכים רפואיים משמעותיים שאינם מקבלים מענה, להעריך ולתעדף טכנולוגיות ומוצרים פוטנציאליים בתחום העיניים, לסייע בעיצוב תוכניות פיתוח ופרוטוקולי טיפול ולהעריך פוטנציאל לפיתוח אינדיקציות נוספות בהתבסס על הטכנולוגיות והמוצרים של קבוצת ביולייט בתחום העיניים ביחס לאוכלוסיות היעד במדינות שונות. תחזוק הקשר עם מובילי הדעה בתחום מאפשר לקבוצת ביולייט להמשיך למקסם ערך הנובע משיתוף ידע וחלוקת עלויות, לנצל את התשתית מסחרית המשותפת בין המוצרים השונים, להפחית את הסיכונים של עיכוב פיתוח ומסחור טכנולוגיות ומוצרים ולמנף את הפלטפורמות הטכנולוגיות הקיימות והעתידיות בתחום העיניים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - הערכות וציפיות החברה בכל הקשור ליעדים והאסטרטגיה העסקית של החברה ולהמשך יישום אסטרטגיה זו, כמו גם ליתרונות שינבעו מיישום האסטרטגיה העסקית, לרבות תכניות של החברה בקשר אליהם, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על ניתוח מידע ונתונים שבידי החברה ו/או החברות המוחזקות נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי הערכות וציפיות אלו תתממשנה בכלל או כי תתממשנה באופן שהוערך או נצפה מלכתחילה, ואשר התממשותן תלויה בגורמים ומשתנים רבים אשר אינם בשליטת החברה ו/או החברות המוחזקות בין היתר קשיים באיתור טכנולוגיות ומוצרים חדשים ו/או טכנולוגיות ומוצרים מתאימים לאסטרטגיה העסקית של החברה, העדר תקציבים למימון רכישה ו/או השקעה בטכנולוגיות חדשות ומוצרים חדשים וקשיים ביישום סינרגיה בין חברות קבוצת ביולייט, והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה כאמור.

2.1.3. תרשים מבנה החזקות של הקבוצה 8,7,6

להלן תרשים מבנה ההחזקות של הקבוצה נכון לתאריך הדוח:



⁶ שיעור החזקות משקף החזקה בפועל בחברות הקבוצה (היינו, החזקה בהון מונפק ובזכויות הצבעה בפועל), וזאת מבלי להתחשב בניירות ערך המיירים (אופציות) שהוקצו בחברות הקבוצה.

⁷ שיעור החזקה בדילול מלא הינו כ- 26%. להסכם רכישת איי אופטימה בשלבים ראו סעיף 4.2.13 להלן.

⁸ פירוט ההחזקות הינו נכון לתאריך דוח זה. הפירוט אינו כולל החזקות בחברות שאינן פעילות בתאריך הדוח.

2.1.4. שינויים מבניים בחברה; העדר שליטה

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה, אין בחברה אדם או גוף המוגדר כ"בעל שליטה" בחברה, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך. ראו גם תקנה 21א לפרק ד' (פרטים נוספים) לדוח זה. לשינויים מבניים בתוך הקבוצה, הלוואות והשקעות בחברה ובתוך הקבוצה ומכירה של החזקות בחברות הקבוצה, ראו סעיפים 5.7 ו-5.9 להלן.

2.2. תחומי הפעילות של החברה - למועד הדוח, ליבת פעילות החברה הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום העיניים. בנוסף, החברה משקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית באמצעות החזקה בהון מניות מיקרומדיק.

2.2.1. להלן פרטים עיקריים, נכון למועד זה, אודות מוצרי העיניים הקשורים תחום העיניים (ראו פירוט בסעיפים 4.2 – 4.6 להלן)

[המשך בעמוד הבא]

שם המוצר או הטכנולוגיה	יעוד המוצר או הטכנולוגיה	זכויות במוצרים	סטאטוס הפיתוח וצפי לסיים הפיתוח	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2019 (באלפי ש"ח)	סטאטוס רגולטורי
1. מכשיר ה-IOPtiMate™ של איי אופטימה	מכשור רפואי המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO ₂ המאפשר לבצע ניתוח לטיפול בגלאוקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי של גלגל העין בהליך המכונה CLASS.	בעלות	הושלם תהליך הפיתוח של דגמים OT-134, OT-135P ו-OT-135P2 של מערכת ה-IOPtiMate™. בתחילת שנת 2019, איי אופטימה החלה בפיתוח הדור הבא – IOPtiMate™ Vision. תהליך הפיתוח אמור לארוך כשנה וחצי.	כ- 2,000	התקבלו אישורים רגולטורים לשיווק המכשיר הרפואי באירופה, ישראל, סין, קנדה, תאילנד, מקסיקו, פרו, טיוואן באלרוס, ארגנטינה וקוסטה ריקה כמפורט בטבלה בסעיף 4.2.14.1 להלן.
2. טכנולוגיית ה-Eye-D של וייסיי (ViSci)	שתל תוך עיני לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים הנמצא בשלבי פיתוח ורגולציה של האינדקציה הראשונה שלו ה-101 VS לטיפול בגלאוקומה באמצעות latanoprost, המבוסס על טכנולוגיה לגביה וייסיי קיבלה רשיון בלעדי כלל עולמי.	רשיון בלעדי כלל עולמי	הושלם ניסוי קליני Phase IIa בארה"ב. סיום מסלול רגולטורי בארה"ב צפוי ב-2022-2023.	כ- 6,400	וייסיי נערכת לניסוי ואלידציית ההתאמות שבוצעו במוצר וייסיי על בסיס לקחי הניסוי כהכנה לניסוי קליני Phase IIb בבני אדם לצורך קבלת אישור במסלול רגולטורי (2)(b)505 מה-FDA).
3. טכנולוגיית ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיק	טכנולוגיה המיועדת לאבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה, על ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות ונמצאת בשלבי פיתוח ורגולציה.	בעלות	פעילות הפיתוח של המוצר הדיאגנוסטי נמצאת בשלב ניסויים קליניים. ניסוי קליני בישראל עם הגרסה הסופית של המוצר צפוי להתחיל ברבעון השני של 2019. דיאגנוסטיק מעריכה כי התחלת הניסוי הקליני הפיבוטלי בארה"ב לצורך קבלת אישור FDA צפוי להתחיל במחצית השנייה של שנת 2019.	כ- 9,326	דיאגנוסטיק הגישה בקשה מקדימה ל-FDA במסלול 510k בשנת 2016 ונערכת להגשת התאמות להגשה זו ברבעון השני של 2019 כהערכות לתחילת ניסוי פיבוטלי בארה"ב. מוצר דיאגנוסטיק הוגש לאישור שיווק באירופה ברבעון הראשון של 2019. דיאגנוסטיק מעריכה כי התחלת הניסוי הקליני הפיבוטלי בארה"ב לצורך קבלת אישור ה-FDA צפוי להתחיל במחצית השנייה של שנת 2019.
4. מוצר ה-LIPITEAR™	טיפול בסינדרום העין היבשה, ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים.	פעילות שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LIPITEAR™ המאושר לשיווק ומכירה באירופה.	לא נדרש פיתוח נוסף.	-	מאושר באירופה. החברה נערכת לפעול לעדכון רישום המוצר באירופה עקב שינוי הרגולציה האירופאית וכן נערכת לפעול לרישום המוצר בשווקים נוספים באסיה ובדרום אמריקה.
5. פעילות ה-LipiCare	הטכנולוגיה בבסיס פיתוחי ליפיקייר הינה ננו-אמולסיה של פוספוליפידים (טכנולוגיית הבסיס של מוצר ה-	רישיון לפיתוח ומסחר מוצרים נוספים על בסיס	סיום תהליך הפורמולציות לפיתוחים ראשוניים וניסויים פרה קליניים לבדיקת	כ- 2,183	טרם החלו הליכים רגולטורים.

		סבילות. כלל הפורמולציות עמדו בניסויי הסבילות. צפי לסיום הפיתוח של הפורמולציה הראשונה על בסיס הטכנולוגיה מוערך לסוף שנת 2019. ליפיקייר בוחנת אלטרנטיבות רגולטוריות למוצר לצורך הערכת זמן להגעה לשוק.	הטכנולוגיה בבסיס מוצר ה-LIPITEAR™ באמצעות חברת ליפיקייר.	LIPITEAR™. הטכנולוגיה מפותחת כמערכת להובלת תרופות למשטח העין ולהגברת ספיגתן, המשלבת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה	
טרום החלו הליכים רגולטורים.	כ- 1,470	OphRx נמצאת בשלבי פיתוח של מספר מולקולות לטיפול במחלות של קדמת העין ושל חלקה האחורי של העין וביצעה מספר ניסויים פרה-קליניים. עדיין מוקדם להעריך זמן הגעה לשוק.	OphRx הינה בעלת רשיון בלעדי כלל עולמי לשימוש בטכנולוגיה לצרכים אופטליים, לרבות לצורכי מחקר, פיתוח, יצור, שיווק ומסחר, וכן הענקת רשיונות משנה לכל אלו בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח.	פעילות לפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות עיניים והגברה של החדרת חומרים דרך ממברנות	6. פעילות OphRx

אזהרת מידע צופה פני עתיד - הערכות החברה ו/או החברות המוחזקות בנוגע לצפי לסיום הפיתוח, תחזית העלויות, והגשת הבקשות הרגולטוריות כאמור בסעיף זה, כמו גם המתווה הרגולטורי הצפוי לכל אחד מהמוצרים שבפיתוח, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או החברות המוחזקות, נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש. התוצאות בפועל, עשויות להיות שונות מההערכות והכוונות לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה ו/או החברות המוחזקות, לרבות עקב אי הצלחה או עיכוב בפיתוח המוצרים, שינוי בדרישות הרגולציה ו/או אי קבלה או עיכוב במתן האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק המוצרים והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ו/או החברות המוחזקות כאמור.

⁹ לא כולל עלות מכר, שיווק ומכירות והוצאות הנהלה וכלליות.

2.3. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה והשקעות בהון החברה ועסקאות מהותיות של

בעלי עניין במניות החברה מחוץ לבורסה

להלן יפורטו ההשקעות בהון החברה שבוצעו בשנתיים האחרונות ולמועד דוח זה, וכן כל עסקה מהותית אחרת שנעשתה על ידי בעל עניין בחברה במניות החברה מחוץ לבורסה:

מועד השינוי	מהות השינוי	אופן ביצוע העסקה/השקעה	כמות ניירות הערך שנמכרו / כמות ניירות הערך שהוקצו	מחיר למניה שנקבע במועד העסקה / ההשקעה (בהתאם להנחיות הבורסה, ככל שרלבנטי)
27.2.2017	גידול אחזקה בניירות ערך של בעל עניין בחברה עקב רכישה מחוץ לבורסה	רכישה מחוץ לבורסה	9,377 מניות רגילות	11 ש"ח
26.6.2017	הנפקת זכויות ¹⁰	הצעת זכויות לבעלי המניות של החברה	1,027,673 מניות רגילות	11.20 ₪
10.5.2018	הנפקת זכויות ¹¹	הצעת זכויות לבעלי המניות של החברה	908,540 מניות רגילות	12.50 ₪

2.3.1. פעילות בשוק ההון

2.3.1.1. תשקיף מדף. במאי 2018, פרסמה החברה תשקיף מדף על פי היתר שקיבלה מרשות ניירות ערך ("תשקיף מדף"). תוקף תשקיף המדף הוא לשנתיים, עם אפשרות להארכה (כפוף לעמידה בתנאים), ועל פיו תהיה החברה רשאית להנפיק ניירות ערך שונים, בהיקף ובתנאים, אשר יקבעו על פי דוחות הצעת מדף, אם וככל שיפורסמו על ידי החברה בעתיד¹².

2.3.1.2. סיום פרויקט האנליזה של הבורסה. פרויקט האנליזה, אליו הצטרפה החברה ביולי 2016 הסתיים עם חלוף שנתיים ממועד הצטרפותה, ובאוגוסט 2018, הודיעה חברת המחקר אדיסון אינווסטמנט ריסרץ' (ישראל) בע"מ ("אדיסון") בדבר הפסקת הכיסוי האנליטי ופרסום עבודות האנליזה על החברה עם הגיע תום התקופה האמורה¹³. החברה לא המשיכה את ההתקשרות עם אדיסון לתקופות נוספות מעבר לתקופה האמורה.

2.4. חלוקת דיבידנדים

החברה לא חילקה דיבידנד ממועד התאגדותה ועד למועד הדוח. נכון למועד הדוח, החברה לא אימצה מדיניות חלוקת דיבידנד.

¹⁰ ראו דוח הצעת מדף בגין הנפקת זכויות מיום 4 ביוני, 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-047056], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

¹¹ ראו דוח הצעת מדף בגין הנפקת זכויות מיום 15 באפריל, 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-031026], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

¹² תשקיף המדף של החברה פורסם ביום 25 במאי 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-051250], וכלול בזאת על דרך ההפניה.

¹³ ראו דוח מידי של אדיסון מיום 29 באוגוסט, 2018 [מס' אסמכתה 2018-05-080083].

3. חלק שלישי – מידע אחר

3.1 מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של הקבוצה

למידע כספי לגבי תחומי הפעילות של הקבוצה לשנים 2017 ו-2016, ראו ביאור 21 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, המצורפים בפרק ג' לדוח זה, וכן בדוח הדירקטוריון המצורף בפרק ב' לדוח זה. לתיאור ההתפתחות שחלו בנתונים כספיים נפרדים לכל תחום פעילות, ראו פירוט בפרק ב' - דוח הדירקטוריון להלן.

3.2 סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות הקבוצה

ההזדמנויות העסקיות של הקבוצה והאיומים על פעילותה נובעים בעיקר מגורמים ענפיים וגורמים ייחודיים לחברה המפורטים בסעיף 5.14.3 להלן. יחד עם זאת, ישנם גורמים בסביבה המקרו כלכלית של הקבוצה, אשר עשויים להשפיע על פעילות הקבוצה, כמפורט להלן:

3.2.1 השפעת המצב הכלכלי על האסטרטגיה העסקית של החברה ועל מסחור המוצרים.

להתפתחויות בשווקים העולמיים ולשינויים בכלכלה העולמית בכלל ובשווקים אליהם פונה החברה בפרט עלולה להיות השפעה לעניין מימוש האסטרטגיה העסקית של החברה. הגדלת/קיצוץ תקציבי הבריאות, הכללת טכנולוגיות חדשות בביטוחי הבריאות והיכולת לממן טיפולים רפואיים ע"י חולים, מבטחים וממשלות מושפעים גם מהמצב הכלכלי העולמי ועשויים להשפיע על הכנסות ממסחור המוצרים של החברה. בנוסף, פעילות הקבוצה, עד להגעה לאיזון תזרימי מפעילות השוטפת, תדרוש מקורות מימון חיצוניים. ההתפתחויות במצב הכלכלי העולמי והמקומי עלולות להשפיע הן על יכולת החברה לממן את פעילותה השוטפת ואת המשך פיתוח הטכנולוגיות והמוצרים המפותחים על ידה, והן על יכולתה להרחיב את פעילותה. ככל שלא יתאפשר מימון כנדרש, הקבוצה עלולה לצמצם את פעילותה עד כדי הפסקת פעילות, והדבר יכול לפגוע בתשואה למשקיעי החברה, על התוצאות העסקיות שלה, על שווי הונה העצמי ועל שווי הנכסים שלה ויכולת מימושם.

בנוסף, חלק ממוצרי הקבוצה החלו להיות משווקים בשווקים מתפתחים הכוללים שווקים כמו סין והודו. משברים כלכליים בשווקים אלו עשויים להשפיע על יכולת החברה לממש את יעדי המכירות בשווקים כאמור.

3.2.2 מיזוג פעילויות בחברות הפועלות בתחום - בשנים האחרונות ניכר תהליך ברור של מיזוגים ורכישות בין חברות הפועלות בתחום העיניים כמו גם לצמצום פעילות הפיתוח העצמי על ידי חברות מובילות בתחום. בנוסף, בשנתיים האחרונות הכריזו מספר חברות על כניסתן ל"תחום האופטלמי", דבר אשר מצריך בניית קו מוצרים לביסוס מעמדן בתחום. מגמה זו מובילה מחד לצורך הולך וגובר של חברות גדולות בתחום לאתר ולרכוש מוצרים בפיתוח שהינם בעלי פוטנציאל שיווקי גבוה ו/או חברות המפתחות מוצרים אטרקטיביים, ומאידך, ליצירת גופים גדולים המתחרים בשוק. עם התקדמות הניסויים הקליניים, חברות בתחום נוהגות להתקשר בהסכמי רכישה, רישיון או הסכמי שיתופי פעולה לשם ייצור, שיווק ומסחור המוצרים. מגמה זו מייצרת הזדמנות לחברה למציאת שיתופי

פעולה ברמת המוצרים הבודדים, ברמת פיתוח מוצרים או אינדיקציות חדשות בהתבסס על הטכנולוגיות הקיימות או ברמת פעילות החברה כולה.

3.2.3 תנודות בשערי חליפין ומטבע חוץ - תוצאותיה הכספיות של הקבוצה עשויות להיות

מושפעות בעתיד משינויים בשערי החליפין של המטבעות במדינות בהן ישווקו, אם ישווקו, המוצרים בעתיד. בנוסף, מאחר וחלק מהוצאות הקבוצה אינן בש"ח, תוצאות החברה יכולות להנזק על ידי תנודות בשערי חליפין ואינפלציה.

3.2.4 זהות ישראלית - מכירת מוצרי הקבוצה יכולה להיות מושפעת ממעמדה

הבינלאומי של מדינת ישראל. זהותה הישראלית של הקבוצה מהווה במקרים מסוימים מקדם מכירות (לאור ההכרה ביתרונות הטכנולוגיים הקיימים בישראל) ואילו במקרים אחרים מהווה חיסרון ואף עלולה להביא לביטול עסקאות. לתאריך הדוח, לא ידוע לחברה על אירוע במסגרתו זהותה הישראלית של הקבוצה השפיעה על שיקולי רוכש מוצריה.

4 חלק רביעי – תיאור עסקי התאגיד לפי תחומי פעילות

כאמור לעיל, למועד הדוח, פעילות הליבה של החברה, הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצרכים ממשיים הקיימים בתחום העיניים. כמו כן, החברה משקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה סרטנית, באמצעות אחזקתה בחברת מיקרומדיק, בה החברה מחזיקה נכון למועד הדוח בכ- 24.34% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק (כ- 22.19% בדילול מלא).

בסעיפים 4.1 - 4.8 להלן, יובא תיאור פעילות החברה בתחום העיניים וכן בהשקעת החברה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית באמצעות מיקרומדיק. עניינים הנוגעים לפעילות הקבוצה בכללותה, יפורטו בסעיף 5 להלן.

4.א. הפעילות בתחום העיניים

4.1 כללי:

4.1.1 למועד הדוח, פעילות החברה בתחום העיניים כוללת פיתוח ומיסחור המוצרים

והטכנולוגיות העיקריות הבאות: מערכת ה- IOPtimate™ של איי אופטימה, כמפורט בסעיף 4.2 להלן, באמצעות החזקה של כ-27% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה¹⁴, טכנולוגית ה- Eye-D המורשית של וייסיי כמפורט בסעיף 4.3 להלן, טכנולוגית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיק כמפורט בסעיף 4.4 להלן, פעילות לשיווק, מכירה והפצה של מוצר ה- LIPITEAR™, כמפורט בסעיף 4.5 להלן, פעילות Lipicare לפיתוח ומסחור מוצרים נוספים על בסיס הטכנולוגיה של מוצר ה- LIPITEAR™ כמפורט בסעיף 4.5 להלן, ו- OphRx, כמפורט בסעיף 4.6 להלן¹⁵.

4.1.2 בפברואר 2013, התקשרה החברה עם אקס אל ויזן בהסכם למתן שירותים (בס"ק

¹⁴ שיעור ההחזקה בדילול מלא הינו כ- 26%. לפרטים בדבר הסכם רכישת איי אופטימה בשלבים, ראו סעיף 4.2.13 להלן.

¹⁵ לשיעור האחזקות של אקס אל ויזן בכל אחת מהחברות המוחזקות: מאיי אופטימה, וייסיי, דיאגנוסטיק ואופ אר אקס, ראו תרשים הקבוצה בסעיף 2.1.3 לעיל.

- "הסכם השירותים", אשר בהתאם לו מספקת החברה לאקס אל ויזן שירותי ניהול וייעוץ שונים, לרבות שירותי הנהלה (מנכ"ל, סמנכ"ל כספים, יעוץ משפטי, חשבות, הנהלת חשבונות וייעוץ אסטרטגי). על פי הוראות ההסכם, רשאית אקס אל ויזן להעמיד את השירותים שמקבלת לכל חברה מוחזקת שלה. נוסף לשירותים, ניתנה לאקס אל ויזן זכות שימוש במשרדי החברה לצורך פעילותה ופעילות החברות המוחזקות שלה. תקופת הסכם השירותים נקבעה לשנים עשר חודשים ממועד חתימתו, אשר תתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות של שנים עשר חודשים כל אחת, אלא אם אחד מהצדדים נתן הודעה מראש למשנהו של תשעים ימים בדבר אי רצונו לחדשו.

בנוסף, אקס אל ויזן מינתה ועדה מדעית מייעצת (SAB), המונה שישה מובילי דעה בתחום רפואת העיניים, ואשר מספקים שירותי ייעוץ מקצועיים ומדעיים לחברות המוחזקות בתמורה לדמי ייעוץ.

מערכת ה-IOPtiMate™ של איי אופטימה

4.2

4.2.1 מידע כללי על תחום הפעילות

- 4.2.1.1 מבנה תחום הפעילות, ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברווחיותו
לנתונים אודות גלאוקומה, ראו סעיף 4.3.2.1 להלן. לגודל השוק העולמי כולל גידול בהיקפו וברווחיותו, ראו סעיפים 4.2.1.3 ו-4.3.2.3.1 להלן.
- 4.2.1.2 מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות
לפרטים בדבר מגבלות החקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים, ראו סעיף 5.1 להלן.
- 4.2.1.3 שינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו
לנתונים אודות שוק התרופות העולמי לגלאוקומה, ראו סעיף 4.3.2.3.1 להלן. כשתרופות אינן פותרות את בעיית העלייה הבלתי מבוקרת של הלחץ התוך עיני, מוצעים לחולה פתרונות רפואיים אחרים החל מטיפול זמני במרפאה באמצעות מכשירי לייזר (כגון ALT, SLT), ועד ניתוחים חודרניים (כדוגמת ניתוח רדיקלי חודרני לתוך גלגל העין - Trabeculectomy).
- למיטב ידיעת החברה ואיי אופטימה, בשנים האחרונות פותחו ומוסחרו מספר נקזים המיועדים להחדרה אצל חולים בסיכון לגלאוקומה, בדרך כלל, תוך כדי ניתוח קטרקט. משפחת מוצרים אלו מכונה (MIGS Micro Invasive Glaucoma Surgery). למיטב ידיעת החברה ואיי אופטימה, מספר מחקרים בתחום¹⁶ מצביעים על כך כי תוצאות הטיפול באמצעות מוצרי MIGS בטווח הקצר והארוך ממועד הניתוח מפחיתים את שיעור ירידת הלחץ התוך עיני בשיעור ממוצע של 20%, לכן הם מומלצים לשימוש בחולים בשלב מוקדם של המחלה

¹⁶ Brandão, Lívia M., and Matthias C. Grieshaber. "Update on minimally invasive glaucoma surgery (MIGS) and new implants." Journal of ophthalmology 2013 (2013); Voskanyan, L., García-Feijóo, J., Belda, J. I., Fea, A., Jünemann, A., & Baudouin, C. (2014); Prospective, unmasked evaluation of the iStent® inject system for open-angle glaucoma: synergy trial. Advances in therapy, 31(2), 189-201.

בהם הלחץ התוך עיני הוא קל עד בינוני, עם זאת ישנה מגמה ברורה של עליה בשימוש בפתרונות ה MIGS בקרב מנתחי הקטרקט. באוגוסט 2018, הודיעה חברת אלקון על משיכת מוצר ה Cypass, שהינו מוצר הנכלל בקטגוריית ה MIGS, עקב בעיות בטיחות אשר התגלו אצל חולים אשר טופלו במוצר במעקב של 5 שנים לאחר החדרת המוצר¹⁷. כתוצאה ממגבלות הפתרונות הקיימים, כדוגמת ה Cypass, קיים צורך ממשי בהליך ניתוחי בטוח ויעיל יותר לטיפול בגלואקומה.

4.2.1.4 התפתחויות בשוקים של תחום הפעילות או השינויים במאפייני לקוחותינו

לפרטים אודות התפתחויות בשוקים של תחום הפעילות ראה סעיף 4.3.2.3.1 להלן.

מערכת ה- IOPtiMate™ הינה מכשיר רפואי של איי אופטימה המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO₂ המאפשר לבצע ניתוח לטיפול בגלואקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי של גלגל העין בהליך המכונה CLASS. המכשיר, אותו ניתן לשלב עם כל מיקרוסקופ עיניים ניתוחי, מאפשר הליך אוטומטי, קל לביצוע ובעל עקומת למידה קצרה. למיטב ידיעת החברה ואיי אופטימה, המכשיר מספק חלופה בטוחה ומדויקת בהשוואה ליתר ניתוחי הגלואקומה החודרניים הקיימים כיום בשוק. כתוצאה מכך, החברה ואיי אופטימה מאמינות כי לשימוש במערכת יש את הפוטנציאל להחליף הליכים רפואיים קיימים ולהוביל לעלייה בכמות ובאיכות ניתוחי הגלואקומה ברחבי העולם. הליך ה- CLASS דורש הרדמה מקומית בלבד והוא ניתן לביצוע גם באשפוז יום.

למיטב ידיעת החברה ואיי אופטימה, נכון למועד הדוח, כ- 6,000 פרוצדורות CLASS כבר בוצעו באמצעות מערכת IOPtiMate ברחבי העולם, מתוכם כ- 1,500 בשנת 2018 (לעומת כ- 1,760 בשנת 2017). הירידה במספר הפרוצדורות שבוצעו בשנת 2018 אל מול שנת 2017, נבעה, למיטב ידיעת החברה ואיי אופטימה, בעיקרה מהאטה בפעילות השיווק והמכירות בסין עד השלמתם של השלבים הראשון והשני במסגרת הסכם רכישת איי אופטימה בשלבים אשר נחתם בנובמבר 2017 עם חברת תרופות סינית¹⁸, ואשר במסגרתו 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, במהלך שנת 2018, נמכרו לחברת התרופות הסינית, אשר משמשת כמפיץ הבלעדי בסין, 17 מערכות IOPtiMate™, בעיקר לצרכי שיווק, מתוכן 2 מערכות נמכרו לבתי

¹⁷<https://www.novartis.com/news/media-releases/alcon-announces-voluntary-global-market-withdrawal-cypass-micro-stent-surgical-glaucoma>

¹⁸ לפרטים אודות הסכם ההפצה וההסכם לרכישת איי אופטימה בשלבים, ראו בהתאמה סעיפים 4.2.5.6 ו- 4.2.13 להלן.

חולים מובילים בסין המתמחים בתחום העיניים.

4.2.1.5 שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות

למיטב ידיעת החברה ואיי אופטימה, בשל הבעיות האינהרנטיות הכרוכות בנטילת תרופות לטיפול בגלאוקומה (בעיקר באמצעות טיפות עיניים), הכללות, אי עמידה של החולים במשטר התרופתי הנדרש, תופעות לוואי וכו', יש כיום מספר ניסיונות לאיתור ופיתוח טכנולוגיות ניתוחיות לטיפול בגלאוקומה כבר בשלבי המחלה המוקדמים. בשנים האחרונות, הושקו בשוק מגוון של מוצרים אך עד כה, הושקו טרם אימץ טכנולוגיה אחת ניתוחית כסטנדרט אלטרנטיבי לטיפול התרופתי. לעניין זה, לרבות בקשר עם השינוי הטכנולוגי של המוצרים הנכללים בקטגוריית ה-MIGS אשר השיגו נתח שוק משמעותי מצד אחד ומצד שני מצריכים פרוצדורה בטוחה, ראו סעיף 4.2.1.3 לעיל.

4.2.1.6 גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

להערכת איי אופטימה והחברה, גורמי ההצלחה הקריטיים בפעילות איי אופטימה במדינות בהן החלה פעילות שיווקית או רגולטורית הינם התקשרות עם מפיצים בעלי ניסיון בתחום אשר יוכלו לשווק ולמכור את מוצרי איי אופטימה על בסיס מסחרי ובהיקפים מהותיים, השגת אישורים רגולטורים, הכללות בסלי התרופות, הגברת המודעות לתהליך ויתרונותיו, איסוף נתונים קליניים לאורך זמן, גמישות המודל העסקי, איתור מקורות מימון, ואימוץ המערכת על ידי רופאים מובילי דעה בתחום.

4.2.1.7 מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות והשינויים החלים

בהם

מחסומי הכניסה לשוק בו איי אופטימה פועלת הינם התלות בקבלת אישורים רגולטורים מתאימים, היכולת להיכלל בסלי התרופות במדינות היעד למכירת המוצר (בעיקר בקשר לשירותי בריאות ציבוריים ולא פרטיים), ההשקעות הכספיות הדרושות לצורך העמדת מכשירים בחדרי ניתוח, הקניית ידע לרופאים לטיפול באמצעות מערכת ה-IOPtiMate™, שהינו טיפול חדשני לעומת הטיפולים הקיימים, הניסויים הקליניים הנדרשים לביצוע במשך תקופה ממושכת ובהיקף כספי משמעותי (בנוגע לשוק אמריקאי בעיקר) אשר מחייבים מימון בהיקף מתאים, קיום מערך שירות יעיל לתחזוקת המכשירים ואימוץ הטכנולוגיה על ידי הרופאים, בייחוד מובילי דעה בתחום.

4.2.1.8 תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו

הטיפולים הרווחים כיום למחלת הגלאוקומה הינם:

(1) תרופות, בדרך כלל טיפות עיניים, מהוות את השוק הגדול ביותר

בהיקפו הכספי לטיפול במחלת הגלאוקומה. טיפול זה כרוך בהזלפת טיפות לפחות אחת ליום, ובמקרים רבים, יותר מסוג אחד של טיפות, מדי יום לכל משך חיי החולה. יעילות הטיפול התרופתי מוגבלת ועשויות להיות לו תופעות לוואי רבות. זאת, בנוסף לקושי ולטרדה הכרוכים בהזלפת טיפות לתוך העין מספר

פעמים ביום במשך כל שנות חיי החולה, גורמים להיענות נמוכה של החולים לטיפול התרופתי.

(2) טיפול מרפאתי באמצעות מכשירי לייזר (כגון ALT, SLT). טיפול הלייזר, הנקרא טרבקולופלסטי (Trabeculoplasty), נועד להגביר את ניקוז הנוזל התוך-עיני על-ידי צריבת אזורים מסוימים בזוית העין, ויצירת מעבר לנוזל התוך עיני אל מחוץ ללשכה הקדמית ובכך, והפחתת את הלחץ התוך-עיני. למיטב ידיעת החברה ואיי אופטימה, לאור אופיו של הטרבקולופלסטי, טיפולים אלו אפקטיביים לטווח זמן מוגבל בלבד ודורשים חזרה על הטיפול אחת למספר חודשים.

(3) ניתוחים להתקנת התקני ניקוז (צינוריות) - ניתוחים אלו יקרים, בחלקם קשים לביצוע ויעילים רק לגבי חולים שנמצאים בשלבים מוקדמים של המחלה ובד"כ רק בשילוב עם ניתוחי קטרקט. לפרטים נוספים ראו תיאור MIGS בסעיף 4.2.1.3 לעיל.

(4) ניתוח חודרני לתוך גלגל העין (Trabeculectomy) שמנקז החוצה את הנוזל דרך נקב בגלגל העין הנוצר בזמן הניתוח. ניתוח זה הינו הטיפול הניתוחי הרווח ביותר כיום והוא מאפשר הורדה נאותה של הלחץ התוך עיני. הניתוח האמור עלול לגרום לסיבוכים רבים עקב החדירה המלאה המתבטאת בניקוב של גלגל העין.

(5) ניתוח ה NPDS - ניתוח ידני לא חודרני להורדת הלחץ התוך עיני. ניתוח אשר דורש מיומנות רבה מהרופא המנתח, שכן המימדים הזעירים של עובי הרקמה המעורבת בתהליך הניתוחי הופכים ניתוח שכזה למורכב ביותר. עקב כך קבוצה קטנה בלבד של מנתחים מומחים ברחבי העולם אימצו את השיטה, למרות יתרונותיה הברורים.

(6) אלטרנטיבה נוספת הינה נקזים מסוגים שונים המשמשים כשסתום לניקוז הנוזל התוך עיני ולשחרור הלחץ (GDD's). לשיטה זו מגבלות הנובעות מהמחיר הגבוה, מתופעות הלוואי המאפיינות את הטיפול בחלק מסוגי הנקזים, וממורכבות הניתוח.

(7) בשנים האחרונות פותחו סידרה של מוצרים המכונה MIGS (Micro Invasive Glaucoma Surgery). אלו נקזים מסוגים שונים המוחדרים באופן שאינו חודרני (Ab Interno) בעיקר בשילוב עם ניתוח קטרקט. בשל כך מוצרים אלו נחשבים כבטוחים אך יעילותם בהפחתת הלחץ התוך עיני מוגבלת ולכן הם מיועדים בעיקר לחולים במצב קל עד בינוני.

4.2.1.9 מבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו

לפרטים בדבר מבנה התחרות בתחום זה, ראו סעיף 4.2.6 להלן.

4.2.2 מוצרים ושירותים

מערכת ה-IOPtiMate™

מערכת ה-IOPtiMate™, מיועדת לטיפול ניתוחי בחולי גלאוקומה. המערכת מספקת פתרון נוח ופשוט יותר ליצירת ניקוז מוגבר של הנוזל התוך עיני אל מחוץ לעין, וזאת בניתוח שאיננו חודרני לשכבה הקדמית של גלגל העין.

המערכת מבוססת על שימוש בלייזר רפואי מסוג CO₂ לצורך דיקוק מקומי של רקמת הסקלרה עד לרמה המאפשרת פעפוע של הנוזל התוך עיני דרכה אל מחוץ לעין. המערכת מאפשרת נידוף (Ablation) מקומי והדרגתי של שכבות דקות בעובי של כשלושים מיקרון בכל פעם, עד לקבלת עובי שיורי הדק במידה המאפשרת לנוזל להתנקז דרך השכבה הדקה שנותרה אל מחוץ לעין. כתוצאה מכך יורד הלחץ, וזאת ללא חדירה אל תוך העין. בזכות אי החדירה אל תוך גלגל העין נמנעות רוב תופעות הלוואי והסיבוכים הקשורים לפרוצדורות האחרות, המפורטות בסעיף 4.2.1.8 לעיל.

במקביל ליעילות לייזר ה-CO₂ בנידוף שכבות דקות של רקמה, ישנה בליעה גבוהה של קרן הלייזר בנוזלים. לכן, עם דיקוק רקמת הסקלרה בעזרת הלייזר לעובי דק, הנוזל התוך עיני המפעפע דרכה אל מחוץ לעין בולע את קרינת הלייזר ומונע נידוף יתר של הרקמה ובכך מונע חדירה מלאה אל תוך גלגל העין. כך, הבליעה הגבוהה של קרן הלייזר בנוזלים מאפשרת "בקרה עצמית" על התהליך.

מערכת ה-IOPtiMate™ מורכבת מחלקים עיקריים כמפורט להלן:

- א. יחידת בקרה (Control Unit) הכוללת ממשק משתמש ומסך LCD לשליטה בממדי הסריקה, מעבר בין מצב פעיל למצב המתנה (standby), הפעלה וכיבוי של צמד דיודות לכיוון מוקד הסריקה;
- ב. יחידת מיקרומניפולטור (BMU - Beam Manipulating Unit) הכוללת סורק, תת מערכת המאפשרת מיקוד מדויק של קרן הלייזר על הרקמה המטופלת, מראה המאפשרת כוונן הקרן בצורה מדויקת על האזור המיועד לטיפול, וכן מתאם להרכבה על המיקרוסקופ.
- ג. המערכת פועלת עם מערכת לייזר CO₂ אשר איי אופטימה רוכשת מיצרן חיצוני ומתאימה לשימוש עם הרכיבים האחרים.

מערכת ה-IOPtiMate™, מיועדת להתחבר לכל מיקרוסקופ אופטלמי המצוי בחדרי ניתוח אופטלמיים. המערכת שודרגה לדגם OT-135P2, המאפשר הנדסת אנוש משופרת לרופא ולצוות הרפואי.

בנוסף, למיטב ידיעת החברה, פועלת איי אופטימה לפיתוח הדור הבא של המוצר, ה-IOPtimate™ Vision, כמפורט בטבלה שלהלן.

[המשך בעמוד הבא]

להלן טבלה מסכמת בקשר עם המוצר אותו מפתחת איי אופטימה:

שם המוצר הרפואי שבפיתוח	ההתוויה לה מיועד המוצר הרפואי בפיתוח	שלב הפיתוח של המוצר הרפואי נכון למועד הדוח	אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי (מס' חולים, מטופלים או פרוצדורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי של המוצר הרפואי שבפיתוח נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר הרפואי שבפיתוח	הערכת התאגיד ביחס לנתח שוק צפוי למוצר הרפואי שבפיתוח, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
IOPtimate™ Vision (*)	ניתוח גלאוקומה להורדת לחץ תוך עיני	הדור הבא של המערכת. הפיתוח החל ברבעון הראשון של שנת 2019 ¹⁹	פיתוח אב טיפוס ביחד עם קבלן משנה מתמחה או חברה בתחום הלייזרים.	יצור אב טיפוס עובד לפי מפרט – רבעון שני של שנת 2020	כ- 2 מיליון ש"ח	על-פי ההערכות המקובלות בתחום, ישנם כיום למעלה מ-80 מיליון בני אדם ברחבי העולם הסובלים מגלאוקומה ²⁰	שנת 2021	כ- 5% עד שנת 2025 בהנחת קבלת אישורי שיווק לפי הנחות החברה

* מערכת IOPtimate™ OT-135P2 מדור קודם כבר סיימה את פיתוחה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - הערכות החברה ו/או איי אופטימה בנוגע לצפי פיתוח, תחזית ואמדן העלויות, גודל השוק הצפוי, מועדים בדבר בקשות הרגולטוריות ומועדי שיווק ולרבות לגבי נתח שוק צפוי, כאמור בסעיף זה, כמו גם המתווה הרגולטורי הצפוי למוצר שבפיתוח, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או איי אופטימה, נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש. התוצאות בפועל, עשויות להיות שונות מההערכות והכוונות לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה ו/או איי אופטימה, לרבות עקב אי הצלחה או עיכוב בפיתוח המוצר ו/או אי קבלה או עיכוב במתן האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק המוצר והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ו/או איי אופטימה כאמור.

¹⁹ העיכוב במועד תחילת פיתוח הדוח הבא של המערכת, נבע בעיקרו, למיטב ידיעת החברה ו/או איי אופטימה, מהאטה בפעילות הפיתוח של איי אופטימה עד השלמתם של השלבים הראשון והשני במסגרת הסכם רכישת איי אופטימה בשלבים אשר נחתם בנובמבר 2017 עם חברת תרופות סינטי. לפרטים אודות הסכם ההפצה והסכם רכישת איי אופטימה בשלבים, ראו בהתאמה סעיפים 4.2.5.6 ו- 4.2.13 להלן.

²⁰ ראו סעיף 4.2.1.1 לעיל.

4.2.3 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים

במהלך שנת 2018, איי אופטימה רשמה הכנסות ממכירות המערכת בסך של כ- 4,154 אלפי ש"ח.

4.2.4 לקוחות

לקוחות איי אופטימה כוללים בתי חולים העוסקים בניתוחי עיניים כמו גם מרפאות פרטיות בעלות חדרי ניתוח ומומחים בעלי שם עולמי וקובעי דעה בתחום. בשנת הדיווח, איי אופטימה ביצעה מכירות של מספר מערכות, בעיקר בסין והיא פועלת להרחבת בסיס המשתמשים במדינות השונות, בעיקר באירופה.

4.2.5 שיווק והפצה

4.2.5.1 איי אופטימה השיקה מסחרית את מערכת ה-IOPtiMate™ בסוף שנת 2014, ומאז פועלת להקמת תשתית הפצה וביצוע מכירות בפועל במדינות שונות ברחבי העולם. איי אופטימה פועלת לשיווק והפצה של המערכת, הן באמצעות מפיצים מקומיים, הן באמצעות סוכנים והן באמצעות קשר ישיר עם המרכזים הרפואיים, ומציעה מודלים עסקיים המותאמים לכל טריטוריה ואף לכל לקוח בנפרד.

4.2.5.2 נכון למועד הדוח, איי אופטימה מציעה ללקוחותיה שלושה מודלים עסקיים עיקריים, בהתאם לדרישת הלקוחות בטריטוריה הרלוונטית, כדלקמן:

- א. מודל של מכירת המערכת כציוד רפואי (Capital Equipment). על פי מודל זה, הבעלות על המערכת עוברת לידי הלקוח.
- ב. מודל של תשלום לפי שימוש (Pay Per Procedure) - במדינות בהן הפעלת מודל כזה תואמת את מדיניות תשלומי הביטוח. על פי מודל זה, הבעלות על המערכת נותרת בידי איי אופטימה, ועוברת רק עם ובכפוף לעמידה ביעדי מכירות על פני תקופה מוסכמת, והלקוח משלם בגין הפרוצדורות המתבצעות.
- ג. מודל משולב שבו הלקוח משלם מקדמה עבור המערכת ולאחר מכן רוכש כרטיסי פרוצדורה על מנת להפעילה. על פי מודל זה, הבעלות על המערכת עוברת לידי הלקוח.

איי אופטימה פועלת אל מול המפיצים בצורה בה קיים מחיר מחירון למודלים העסקיים השונים אך בכל שוק מבוצעות התאמות הקשורות למבנה השוק והתחרות, הסביבה הכלכלית והשיפוי הכספי. אסטרטגיית המחיר של איי אופטימה הנה להציע את התשלום לפי שימוש במחיר דומה למחיר השוק של מוצרים מתחרים (No additional cost), בעיקר מסוג GDD's (Glaucoma Drainage Devices) אשר השיפוי הכספי שלהם נע בדרך כלל בין 1,000-500 דולר.

4.2.5.3 לאיי אופטימה הסכמי הפצה או שת"פ בשווקים נבחרים באירופה, אסיה ודרום אמריקה והיא פועלת לחדירה לטריטוריות נוספות. איי אופטימה זיהתה בשוק הסיני הזדמנות משמעותית ובשיתוף עם חברת התרופות אשר חתמה על הסכם

רכישת איי אופטימה בשלבים²¹, היא מקצה לו משאבים מיוחדים. זאת, כחלק מאסטרטגיית איי אופטימה להתמקד בשווקים גדולים אשר בהם קיים צורך ממשי בפיתרונות יעילים ובטוחים יותר לטיפול בגלאוקומה.

4.2.5.4 ברוב המקרים איי אופטימה עובדת בשיתופי פעולה עם מפיצים מקומיים ולכן לא מתקיים קשר ישיר עם הצרכן הסופי, חולה או מרכז רפואי. עם זאת, במקרים מסוימים מקיימת איי אופטימה קשר ישיר עם הרופאים המשתמשים במערכת במקביל לעבודתה עם המפיץ המקומי (דוגמת ישראל, צרפת וסין) לצורך חיזוק הפעילות השיווקית-קלינית.

4.2.5.5 שיווק ומכירות :

במסגרת הקמת תשתית המכירות במדינות השונות ברחבי העולם כאמור, חתמה איי אופטימה על הסכמי הפצה, ביצעה מכירות במספר שווקים כמו גם התקנות אצל לקוחות פוטנציאליים למטרת ביצוע פיילוטים מסחריים שמטרתם לקדם את המכירות של המערכת באותם מקומות בהם היא נבדקת. במהלך תקופת הדוח ולמועד דוח זה, המשיכה איי אופטימה להתמקד בתמיכה במפיצים ובהדרכות רופאים בשווקי יעד ממוקדים, בדגש על השווקים המתפתחים באסיה ובראשם סין ובאירופה כמפורט בטבלה שלהלן. השוק הסיני הנו שוק יעד חשוב לחברה והיא פועלת בו לביסוס המערכת ופרוצדורת ה-CLASS בקרב מומחי גלאוקומה סינים. נכון למועד דוח זה, כ- 35 בתי חולים ברחבי סין כבר התנסו במערכת, 2 בתי חולים כבר רכשו את המערכת.

[המשך בעמוד הבא]

²¹ לפרטים אודות הסכם רכישת איי אופטימה בשלבים, ראו סעיף 4.2.13 להלן.

- להלן תיאור טבלאי של פעילות השיווק והמכירות של מערכת איי אופטימה בטריטוריות השונות, נכון למועד הדוח (לפרטים אודות תיאור הסכמי ההפצה, ראו סעיף 4.2.5.6 להלן):

סודר	מדינה/טריטוריה	אופן התקשרות	אישורי שיווק במדינה/טריטוריה	סטטוס פעילות בתקופת הדוח
א.	סין	הסכם הפצה עם Chengdu Kanghong Pharmaceuticals Group, חברת התרופות הסינית עמה חתמה איי אופטימה (והחברה) בנובמבר 2017 על הסכם רכישת איי אופטימה בשלבים. הסכם ההפצה הינו חלק מהסכם רכישת איי אופטימה בשלבים (בס"ק זה - "המפיץ החדש" או "הסכם ההפצה החדש"). במקביל הסתיים הסכם ההפצה עם המפיץ הקודם. ²²	אישור NMPA (בשמו הקודם CFDA) (סין) – התקבל ביחס למערכת IOPTimate, גם לדגם המשודרג של המערכת ^{23,24} , האישור בתוקף עד לאוגוסט 2023. ²⁵	- עבודה צמודה עם חטיבת המכירות והשיווק של המפיץ החדש הכוללת פעילות הדגמות והדרכות במספר רב של מרכזים רפואיים, תמיכה בתהליכי שיווק ומכירה במספר בתי חולים והכנות לקראת מחקרים קליניים מרכזים רפואיים מובילים. - כחלק מפעילות השיווק וההפצה בסין, מספר מערכות הדגמה אשר נרכשו על ידי המפיץ הקודם ממשיכות ומשמשות לצורך הכשרה ואימון מנתחים בבתי חולים מובילים בסין, יצירת נתונים קליניים המבוססים על האוכלוסיה המקומית הסינית ולקידום הפעילות השיווקית והמסחרית בסין. - בספטמבר 2018, נמכרה לראשונה מערכת ה IOPTiMate לבית חולים מוביל בסין המתמחה בתחום העיניים ²⁶ , מאז נמכרה מערכת נוספת למרכז רפואי מוביל נוסף).
ב.	הונג קונג ומקאו	הסכם הפצה עם מפיץ בהונג קונג	- למיטב ידיעת החברה, בהונג קונג אין צורך באישור משרד הבריאות המקומי על מנת למכור את המוצר אלא בהמצאת אישורים נדרשים מצד כל בית חולים בנפרד.	- בהונג קונג - המשך עיסוק בפעילות שיווקית מול רופאים ומרכזים רפואיים מובילים בהונג קונג. - בשנת 2018, ביצעה איי אופטימה מכירה שנייה של מערכת ה IOPTiMate שלה למרכז רפואי פרטי גדול בהונג קונג. זאת, בנוסף למכירה הראשונה שהחברה בצעה בשוק זה בשנת 2017. - כחלק מפעילות השיווק וההפצה בהונג קונג, המפיץ רכש מערכת ההמשמת לצורך הדגמות במספר מרכזים רפואיים ובתי חולים ציבוריים.

²² לפרטים אודות הסכם ההפצה וההסכם לרכישת איי אופטימה בשלבים, ראו בהתאמה סעיפים 4.2.5.6 ו-4.2.13 להלן

²³ לפרטים נוספים אודות מנהל המזון והתרופות הסיני (NMPA) בסין, ראו סעיף 4.2.14 להלן.

²⁴ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 27 באוגוסט, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-079000], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

²⁵ במאי 2017, רכשה איי אופטימה את האישורים הרגולטורים בסין מהגוף איתו התקשרה בהסכם לרישום מערכת ה IOPTiMate בסין, אשר למיטב ידיעת החברה, רכישה זו מעבירה את הזכויות המלאות לאישור הרגולטורי בסין לידי איי אופטימה ומאפשרת לה המשך שליטה מלאה על תהליך הרישום וחינוש הרישום בהווה ובעתיד. באוגוסט 2018, התקבל אישור חידוש לרישום למערכת IOPTiMate בסין, על ידי ה-NMPA, לשיווק ומכירת המערכת בסין לתקופה של 5 שנים עד לשנת 2023.

²⁶ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 27 בספטמבר, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-086368], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

סודר	מדינה / טריטוריה	אופן התקשרות	אישורי שיווק במדינה/טריטוריה	סטטוס פעילות בתקופת הדוח
ג.	תאילנד	הסכם הפצה עם מפיץ תאילנדי לבחינת התכנות הפצת המערכת בטריטוריה	אישור משרד הבריאות התאילנדי	- המפיץ מבצע פעילות שיווק ומכירות שוטפת כולל הדגמות
ד.	אירופה	לאיי אופטימה הסכמי הפצה שונים עם מפיצים במדינות שונות באירופה ובסביבתה	CE MARK	- המשך עיסוק בפעילות שיווקית וקלינית באירופה וביצוע מכירות של מערכות ופרוצדורות (ולא של המכשיר). - המשך עיסוק בפעילות שיווקית וקלינית באירופה וביצוע מכירות של מערכות ופרוצדורות (ולא של המכשיר, לניתוחי גלאוקומה). - עבודה מול של יועץ מכירות מקומי על מנת לבסס פעילות שיווקית בצרפת ויועץ מכירות מקומי על מנת לבסס פעילות שיווקית בגרמניה. - כחלק מפעילות השיווק וההפצה בצרפת ובגרמניה, התקנת מספר מערכות (בבתי חולים ציבוריים ופרטיים) עליהן בוצעו הדרכות ופרוצדורות קליניות.
ה.	מרכז ודרום אמריקה	הסכמי הפצה עם מפיצים בפרו, בארגנטינה ובמקסיקו	- אישור משרד הבריאות הפרואני (ה-DIGEMID) - אישור הרשות הרגולטורית הכפופה למשרד הבריאות במקסיקו (ה-COFEPRIS) - אישור משרד הבריאות הארגנטינאי (ANMAT)	- התחלת פעילות שיווקית וקלינית בארגנטינה. אם זאת, המצב הכלכלי שהחמיר בארגנטינה הפך את תהליך המכירה לקשה יותר, בעיקר בהיבט המימוני. לכן, בשלב זה איי אופטימה לא משקיעה משאבים רבים בשוק זה.
ו.	קנדה	הסכם הפצה עם מפיץ בקנדה ²⁷	אישור רגולטורי לשימוש במערכת בקנדה	- בסוף שנת 2015 התקבל האישור הרגולטורי בקנדה ולאחריו רכש המפיץ מערכת להדגמה. - כחלק מפעילות השיווק וההפצה בקנדה, הותקנה המערכת במרכז רפואי פרטי ובוצעו פרוצדורות קליניות במהלך 2018.
ז.	ישראל	הסכם הפצה עם מפיץ בישראל	אישור אמ"ר	- כחלק מהמשך הפעילות השיווקית וההפצה בישראל, התקינה איי אופטימה מספר מערכות (בבתי חולים ציבוריים ופרטיים) עליהן בוצעו בתקופת הדוח הדרכות. - בשלב זה, המפיץ ביחד עם איי אופטימה, קיבל אישור לקבלת שיפוי כספי לפרוצדורה של איי אופטימה על בסיס קוד שיפוי קיים של משרד הבריאות, המאפשר מכירה של פרוצדורות בכל בתי החולים בישראל.

סודר	מדינה/טריטוריה	אופן התקשרות	אישורי שיווק במדינה/טריטוריה	סטטוס פעילות בתקופת הדוח
ח.	בלרוס	הסכם הפצה עם מפיק בבלרוס	אישור רגולטורי ממשדד הבריאות המקומי בבלרוס	- ביוני 2018, איי אופטימה ביצעה מכירה ראשונה של מערכת ה-IOPtiMate™ לבית חולים בבלרוס. המכירה התבצעה דרך המפיק המקומי של איי אופטימה במדינה זו, איתו נחתם הסכם הפצה בלעדי ולאחר שהתקבל אישור רגולטורי ממשדד הבריאות המקומי בבלרוס ²⁸ .

4.2.5.6 הסכמי הפצה

איי אופטימה נוהגת להתקשר בהסכמי הפצה על פיהם ניתנת למפיץ זכות בלעדית להפצה בטריטוריות המוזכרות של מערכת ה-IOPtiMate™, וזאת למשך תקופה של שלוש שנים (בדרך כלל ממועד קבלת אישור רגולטורי), כאשר הסכמי ההפצה מוארכים לתקופות נוספות של שלוש שנים כל אחת, אם המפיץ עומד ביעדי רכישות מינימום של המוצר ו/או חלקיו כפי שנקבע בהסכם ההפצה, וביניהם רכישה של מינימום מערכות במשך תקופת ההסכם הראשונה. כמו כן, על פי הסכמי ההפצה המפיץ נושא בעלויות קבלת האישור הרגולטורי וקבלת שיפוי כספי להליך הרפואי הייחודי המתבצע באמצעות המוצר וכן מבצע על חשבונו את פעילות השיווק, המכירות והפרסום של המערכת, מתקין את המוצרים אצל הלקוחות, ומבצע הדרכות ומתן שירות ("הסכם הפצה סטנדרטי"). להלן תיאור התקשרויות איי אופטימה בהסכמי הפצה למערכת של איי אופטימה, נכון למועד הדוח²⁹.

סודר	טריטוריה של הסכם הפצה	תמצית עיקרי הסכם ההפצה
א.	סין	- בנובמבר 2017, נחתם הסכם הפצה עם חברת התרופות הסינית (איתה נחתם הסכם רכישת איי אופטימה בשלבים) לפיו היא (או מי מטעמה) תשמש כמפיץ בלעדי של מערכת IOPtiMate™ של איי אופטימה בסין, למשך תקופה של לפחות כ- 3 שנים (עם אפשרות להארכה לתקופות נוספות, בכפוף לעמידתה ביעדי מכירות שנקבעו). במקביל, הסתיים הסכם ההפצה עם המפיץ הקודם בסין עמו התקשרה איי אופטימה במאי 2014.
ב.	הונג קונג מקאו	- בדצמבר 2014, התקשרה איי אופטימה בהסכם הפצה סטנדרטי עם מפיק בהונג קונג (ומקאו) אשר הוארך לתקופה של 3 שנים נוספות ³⁰ .

²⁸ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 24 ביוני, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-060307], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

²⁹ הסכמי ההפצה כוללים התחייבויות ביעדי רכישות מינימום של המוצר ו/או חלקיו אשר נקבעו בכ"א מההסכמים.

³⁰ לפרטים נוספים אודות התקשרותה של איי אופטימה בהסכם ההפצה בהונג קונג, ראו דוח מידי מיום 7 בדצמבר, 2014 [מס' אסמכתה : 2014-01-215307], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

ג.	תאילנד	-	בינואר 2017, התקשרה איי אופטימה בהסכם הפצה סטנדרטי חדש עם מפיץ בתאילנד ³¹ שתוקפו שלוש שנים ממועד החתימה.
ד.	טיוואן	-	בדצמבר 2013, התקשרה איי אופטימה בהסכם הפצה סטנדרטי עם מפיץ בטיוואן ³² . באוגוסט 2018, התקבל האישור הרגולטורי מאת משרד הבריאות המקומי בטיוואן ³³ .
ה.	פרו, פולין והונגריה	-	בתחילת 2015, התקשרה איי אופטימה בהסכמי הפצה סטנדרטים נפרדים עם מפיצים שונים בפרו, פולין והונגריה. הסכם ההפצה בהונגריה הוארך לתקופה של 3 שנים נוספות ³⁴ .
ו.	רוסיה	-	בספטמבר 2016, התקשרה איי אופטימה בהסכם הפצה עם מפיץ ברוסיה שתוקפו 3 שנים ממועד החתימה ³⁵ .
ז.	בלרוס	-	ביוני 2016, התקשרה איי אופטימה בהסכם הפצה עם מפיץ בבלרוס ממועד החתימה על ההסכם ³⁶ . בינואר 2018, התקבל אישור רגולטורי ממשרד הבריאות המקומי בבלרוס.
ח.	איטליה	-	באפריל 2018, התקשרה איי אופטימה בהסכם הפצה סטנדרטי עם מפיץ באיטליה ³⁷ .
ט.	ארגנטינה	-	באוקטובר 2015, התקשרה איי אופטימה בהסכם הפצה עם מפיץ בארגנטינה ³⁸ .
י.	קנדה	-	בפברואר 2014, התקשרה איי אופטימה בהסכם הפצה בקנדה, עם חברה קנדית ³⁹ אשר הוארך, במרץ 2017, לתקופה של 3 שנים נוספות.
יא.	ישראל	-	בספטמבר 2013, התקשרה איי אופטימה בהסכם הפצה עם חברה ישראלית ⁴⁰ אשר הוארך באפריל 2017 לתקופה של 3 שנים נוספות.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע וההערכות כאמור לעיל בקשר עם שיווק מערכת ה-IOPtiMate™, המועדים לקבלת אישורים רגולטוריים, התקשרות בהסכמי הפצה בטריטוריות / מדינות נוספות, ביצוע רכישות של המוצר על ידי בתי חולים ו/או מרכזים רפואיים, הינו "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או איי אופטימה נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש, ואשר התממשותו תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה ו/או איי אופטימה, כגון מדיניות בתי חולים, תגובת רופאים לשימוש במוצרי החברה, קליטת המוצרים בהצלחה על ידי המטופלים, מדיניות קופות החולים וביטוחי הבריאות בדבר שיפוי והתממשות איזה מבין גורמי סיכון המפורטים בסעיף 5.14 להלן.

³¹ למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, המפיצים מתמחים במכירת ציוד אופטלמי.

³² למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, המפיץ מתמחה בהפצת מכשור לאופטלמולוגיה.

³³ ראו דיווח מיידי של החברה מיום 28 באוגוסט, 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-086694], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

³² לפרטים נוספים אודות התקשרותה של איי אופטימה בהסכמי הפצה הנוספים ראו דוח מיידי מיום 13 באפריל 2015 [מס' אסמכתה: 2015-01-077173], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

³⁵ למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, המפיצים מתמחים במכירת ציוד אופטלמי.

³⁶ למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, המפיצים מתמחים במכירת ציוד אופטלמי.

³⁷ למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, המפיצים מתמחים במכירת ציוד אופטלמי.

³⁸ למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, המפיצים מתמחים במכירת ציוד אופטלמי.

³⁹ למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, בהתבסס על המידע מאיי אופטימה, המפיץ הינו יצרן, יבואן ומשווק של מוצרים אופטלמיים בקנדה, אשר מייצג מותגים מובילים בתחום הטיפול במחלות עיניים ולקוחותיו הינם רופאים ומוסדות רפואיים ברחבי קנדה.

⁴⁰ למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, המפיץ הינו יבואן ומשווק של מוצרים רפואיים בישראל, המייצג מותגים מובילים בתחום האבחון והטיפול במחלות עיניים ולקוחותיו הינם רופאים, קופות חולים ומוסדות רפואיים בכל רחבי הארץ.

4.2.6 תחרות

להלן, למיטב ידיעת איי אופטימה והחברה, טבלה המרכזת את הנתונים בדבר הערכות איי אופטימה והחברה לגבי המערכת אל מול המתחרים העיקריים:

מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של התאגיד	
<p>נקזים מסוג MIGS (Micro Invasive Glaucoma Surgery) נקזים המיועדים להחדרה אצל חולים בסיכון לגלאוקומה, בדרך כלל, תוך כדי ניתוח קטרקט.</p> <p>א. <u>אופן השימוש במכשיר</u> - נקזים מסוגים שונים המוחדרים באופן שאינו חודרני (Ab Interno) על ידי רופא מומחה בעיקר בשילוב עם ניתוח קטרקט.</p> <p>ב. <u>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי</u> – למיטב ידיעת החברה ואיי אופטימה, רשימת הסיבוכים האפשריים כוללת בין השאר: תת-לחץ של הנוזל התוך עיני; התרדדות הלשכה הקדמית; הידבקות הקשתית לקרנית (סינכיה פריפרית קדמית); היצמדות של הלשכה הקדמית; דימום בלשכה קדמית; דימום בגוף הזגוגי; דליפת נוזל; היווצרות בועה ציסטית.</p> <p>ג. <u>עלות בסל הבריאות</u>: למיטב ידיעת החברה ו/או איי אופטימה עלות שימוש במוצר קיים בסל הבריאות תחת אותו קוד שאיי אופטימה משתמשת בו ואותו שיפוי.</p>	<p>ניתוח Trabeculectomy ניתוח ה-Trabeculectomy נחשב לניתוח המקובל (gold standard) בנייתוח חולי גלאוקומה. במהלך הניתוח מבוצע חור ניקוז מלאכותי אל תוך גלגל העין דרכו מתנקז הנוזל התוך עיני ישירות למחזור הדם.</p> <p>א. <u>אופן השימוש במכשיר</u> - הניתוח פולשני ומבוצע ע"י רופא מומחה.</p> <p>ב. <u>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי</u> – למיטב ידיעת החברה, רשימת הסיבוכים האפשריים כוללת בין השאר: תת-לחץ של הנוזל התוך עיני; התרדדות הלשכה הקדמית; היפרדות Choroid (בכ- 13% מהמקרים); הידבקות הקשתית לקרנית (סינכיה פריפרית קדמית); היצמדות של הלשכה הקדמית; דימום בלשכה קדמית; דימום בגוף הזגוגי (בכ- 8% מהמקרים); דליפת נוזל (בכ- 11% מהמקרים); היווצרות בועה ציסטית (בכ- 6% מהמקרים); התפתחות קטרקט הניתוח)⁴¹.</p> <p>ג. <u>עלות בסל הבריאות</u>: 5,618 ש"ח</p>	<p>מערכת IOPtiMate™ מיועדת לטיפול ניתוחי בחולי גלאוקומה. מספקת פתרון קל ופשוט ליצירת ניקוז מוגבר של הנוזל התוך עיני אל מחוץ לעין, וזאת בנייתוח שאיננו חודרני לחלק הפנימי של גלגל העין.</p> <p>א. <u>אופן השימוש במכשיר</u> - הניתוח המבוצע באמצעות המכשיר הינו ניתוח זעיר פולשני אשר אינו חודר אל החלק הפנימי של גלגל העין (Non-Penetrating) ומבוצע על-ידי רופא מומחה בשילוב עם אדם נוסף (הנדרש לצורך הפעלת המערכת).</p> <p>ב. <u>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי</u> – ישנה הפחתה משמעותית של כמות הסיבוכים ביחס למתחרים בשל אי החדירה לגלגל העין. רשימת הסיבוכים האפשריים כוללת בין השאר: תת-לחץ של הנוזל התוך עיני; התרדדות הלשכה הקדמית; הידבקות הקשתית לקרנית (סינכיה פריפרית קדמית); היצמדות של הלשכה הקדמית; דימום בלשכה קדמית; דימום בגוף הזגוגי; דליפת נוזל; היווצרות בועה ציסטית.</p> <p>ג. <u>עלות שימוש במכשיר הרפואי</u> – עלות השימוש בקוד קיים בסל הבריאות במוצר הינה תוספת של כ- 3,748 ש"ח על מחיר ניתוח ה-</p>	<p>מאפייני המוצר</p>

⁴¹ American Journal of Ophthalmology (2007) Volume: 143, Issue: 1, Pages: 23-31; Surgical complications in the Tube Versus Trabeculectomy Study during the first year of follow-up; Steven J Gedde

מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של התאגיד	
<p>ד. נוחות השימוש במכשיר הרפואי - הטיפול הינו חד-פעמי, לרוב במסגרת ניתוח קטרקט.</p> <p>ה. האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - הפרוצדורה נכללת בסל הבריאות ומכוסה על-ידי מירב קופות החולים וחברות הביטוח הפרטי.</p>	<p>ד. נוחות השימוש במכשיר הרפואי - משך הטיפול כ- 30 דקות. הטיפול הינו חד-פעמי. הניתוח נכלל בסל הבריאות.</p> <p>ה. האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - הפרוצדורה נכללת בסל הבריאות ומכוסה על-ידי מירב קופות החולים וחברות הביטוח הפרטי.</p>	<p>Trabeculectomy שהינו כיום 5,618 ש"ח עפ"י סל הבריאות, אשר הינה תוספת מקובלת של מוצרים מתחרים, בעיקר מסוג GDD.</p> <p>ד. נוחות השימוש במכשיר הרפואי - משך הטיפול כ-30 דקות. הטיפול הינו חד-פעמי.</p> <p>ה. האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר- הפרוצדורה נכללת בסל הבריאות ומכוסה על-ידי מירב קופות החולים וחברות הביטוח הפרטי.</p>	
<p>ו. יתרונות: הכנסת שתל נקז בעל קוטר מינימלי קבוע מאפשרת חלחול הנוזל באופן יותר נשלט.</p> <p>חסרונות: יעילות מוצרים אלה בהפחתת הלחץ התוך עיני מוגבלת ולכן הם מיודעים בעיקר לחולים במצב קל עד בינוני. בעבר נחשבו בעלי פרופיל בטיחות יחסית גבוה אך לאחרונה הנ"ל נתון בסימן שאלה עקב הודעתה של חברת אלקון באוגוסט 2018 על משיכת מוצר ה Cypass, שהינו מוצר הנכלל בקטגוריית ה MIGS, עקב בעיות בטיחות אשר התגלו אצל חולים אשר טופלו במוצר במעקב של 5 שנים לאחר החדרת המוצר⁴².</p>	<p>ו. יתרונות: עלות נמוכה יחסית.</p> <p>חסרונות: פרופיל בטיחות ירוד בשל החדירה לגלגל העין וחשש לסיבוכים.</p>	<p>ו. יתרונות: אי חדירה לגלגל העין ועל כן פרופיל הבטיחות גבוה יותר, וצורך מופחת במעקב אחר החולים.</p> <p>חסרונות: עלות המערכת גבוהה יחסית למוצר מתחרה א'. מעקב קליני מתועד סטטיסטי מוגבל בשלב זה לחמש שנים.</p>	<p>יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד</p>

הערה לטבלה לעיל: אפיוני המוצרים שבטבלה לעיל ניתנים לשם הצגה טבלאית בלבד ומשקפים הערכות הנהלה חברה ו/או איי אופטימה סובייקטיביות בלבד. אפשר כי למי מהמתחרים השונים בשוק עמדה שונה ביחס לאפיון כזה או אחר ולנתונים שהוצגו. הערכות החברה ו/או איי אופטימה בטבלאות לעיל אינן מהוות משום חוות דעת מקצועית על טיב המוצרים המתחרים/חליפיים, ומתייחסות למועד דוח זה בלבד. יתכן כי בפועל הערכות החברה ו/או איי אופטימה ביחס למוצרים המתחרים/החליפיים כאמור בטבלאות לעיל אינן משקפות בצורה מדויקת את המציאות או משקפות אותה בצורה חלקית בלבד.

⁴²<https://www.novartis.com/news/media-releases/alcon-announces-voluntary-global-market-withdrawal-cypass-micro-stent-surgical-glaucoma>

4.2.7 רכוש קבוע ומתקנים

לאיי אופטימה מעבדת פיתוח, מעבדת ייצור ו-QA. כמו כן, מחזיקה איי אופטימה מערכות IOptiMate™ המשמשות אותה לצורך ניסויים קליניים בארץ ובחו"ל, וכן להדגמות בכנסים ובאתרים שונים בעולם.

4.2.8 מחקר ופיתוח

4.2.8.1 פעילות המחקר והפיתוח של איי אופטימה מתבצעת על-ידי עובדיה, בשילוב עם קבלני פיתוח המתמחים באספקטים שונים הרלוונטים למוצרי איי אופטימה כגון: לייזר, אופטיקה, פלסטיקה, תכנון מכאני וכד'. איי אופטימה השלימה את שלב הפיתוח ובדיקת ההיתכנות של המערכת הקיימת כמו כן הסתיים מעקב של עד 5 שנים אחר החולים שגוייסו במסגרת הניסויים הקליניים לצורך הוכחת יעילות לטווח ארוך כמפורט להלן. לפיתוח הדור הבא של המוצר, ה-IOptiMate™ Vision ראה הטבלה בסעיף 4.2.2 לעיל.

[המשך בעמוד הבא]

4.2.8.2 הטבלה שלהלן מרכזת את הניסויים הקליניים אשר בוצעו על ידי איי אופטימה, נכון למועד דוח זה :

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
Evaluation of OT-134: Beam Manipulating System for CO ₂ Laser Non-Penetrating Glaucoma Surgery	בדיקת אבטיפוס	לא נפתח IDE.	בחינת ביצועים ותופעות לוואי כתוצאה מניתוח גלאוקומה לא חודרני באמצעות מערכת IOPtiMate™ CO ₂ בשילוב לייזר CO ₂	1	מקסיקו	14	14	מעקב רטרוספקטיבי – עד 5 שנות מעקב לאחר הניתוח. הניתוחים בניסוי זה בוצעו במהלך השנים 2007-2008.	הניסוי הסתיים	140	132	לחץ תוך עיני ממוצע לאחר 5 שנים: 12.7 מ"מ כספית.
Evaluation of OT-134: Beam Manipulating System for CO ₂ Laser Non-Penetrating Glaucoma Surgery	בדיקת אבטיפוס	לא נפתח IDE.	כני"ל	1	הודו	13	13	מעקב רטרוספקטיבי – עד 5 שנות מעקב לאחר הניתוח. הניתוחים בניסוי זה בוצעו במהלך שנת 2008	הניסוי הסתיים	142	140	לחץ תוך עיני ממוצע לאחר 5 שנים: 14.0 מ"מ כספית.
Evaluation of OT-134: Beam Manipulating System for CO ₂ Laser Non-Penetrating Glaucoma Surgery	בדיקת אבטיפוס	לא נפתח IDE.	כני"ל	1	רוסיה	10	10	מעקב רטרוספקטיבי – עד 5 שנות מעקב לאחר הניתוח. הניתוחים בניסוי זה בוצעו במהלך שנת 2008	הניסוי הסתיים	88	82	לחץ תוך עיני ממוצע לאחר 5 שנים: 15.7 מ"מ כספית.
Clinical Use of the OT-Beam 134 Manipulating System for the CO ₂ Laser Non-Penetrating Glaucoma Surgery	ניסוי עבור אישור CE.	לא נפתח IDE.	כני"ל	1	איטליה	9	9	הושלם מעקב 4 שנים. הניתוחים בניסוי זה בוצעו במהלך שנת 2009	הניסוי הסתיים	170	162	לחץ תוך עיני ממוצע לאחר 4 שנים: 18 מ"מ כספית.
Clinical Use of the OT-Beam 134 Manipulating System for the CO ₂ Laser Non-Penetrating Glaucoma Surgery	ניסוי עבור אישור CE	לא נפתח IDE.	כני"ל	1	ספרד	16	16	מעקב רטרוספקטיבי – עד 5 שנות מעקב לאחר הניתוח. הניתוחים בניסוי זה בוצעו במהלך שנת 2009.	הניסוי הסתיים	76	72	לחץ תוך עיני ממוצע לאחר 5 שנים: 14.4 מ"מ כספית.
Evaluation of OT-135P	ניסוי לאחר	לא נפתח	כני"ל	1	שוויץ-לוזן	15	15	הושלם מעקב 3	הניסוי	127.5	127.5	לחץ תוך

עניי ממוצע לאחר 3 שנים : 11.3 מ"מ כספית.			הסתיים	שנים. הניתוחים בניסוי זה בוצעו במהלך שנת 2010.						.IDE	אישור CE	(iOPtiMate™): Beam Manipulating System for CO ₂ Laser Assisted Non-Penetrating Glaucoma Surgery
לחץ תוך עניי ממוצע לאחר 3 שנים : 13.5 מ"מ כספית.	101	104.5	הניסוי הסתיים	הושלם מעקב 3 שנים. הניתוחים בניסוי זה בוצעו במהלך השנים 2011 - 2010.	12	12	שוויץ-גינבה	1	כניל	לא נפתח .IDE	ניסוי לאחר אישור CE	Evaluation of OT-135P (iOPtiMate™): Beam Manipulating System for CO ₂ Laser Assisted Non-Penetrating Glaucoma Surgery
לחץ תוך עניי ממוצע לאחר שנה : 15 מ"מ כספית.	46	46	הניסוי הסתיים	הושלם בשנת 2012.	7	7	ישראל – בי"ח מאיר	1	כניל	לא נפתח .IDE	ניסוי לאחר אישור CE	Evaluation of OT-135P (iOPtiMate™): Beam Manipulating System for CO ₂ Laser Assisted Non-Penetrating Glaucoma Surgery
לחץ תוך עניי ממוצע לאחר שנה : 15.6 מ"מ כספית	94	94	הניסוי הסתיים	הושלם בשנת 2012.	15	15	ישראל - תל השומר	1	כניל	לא נפתח .IDE	ניסוי לאחר אישור CE	Evaluation of OT-135P (iOPtiMate™): Beam Manipulating System for CO ₂ Laser Assisted Non-Penetrating Glaucoma Surgery

* **הערה לטבלה :** לגבי הניסויים המתוארים לעיל שמצויין לגביהם "הסתיים", הכוונה היא כי הושלמה תקופת המעקב ונאספו כלל הנתונים שנדרשו במהלך הניסוי, והניסוי, על פי פרוטוקול הניסוי, הסתיים. לגבי כלל הניסויים הקליניים המתוארים לעיל, הניסויים עצמם הושלמו, וואיי אופטימה עקבה אחר תוצאות הטיפולים – במסגרת תקופת מעקב של עד כ- 5 שנים, כחלק מפרוטוקול הניסוי. לגבי חלק מהניסויים, המעקב בוצע במסגרת תקופת מעקב של כ- 3 שנים ובשני ניסויים המעקב הסתיים עם סיום השלב הפרוספקטיבי, לאחר שנה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - הערכות החברה ו/או איי אופטימה בסעיף זה לעיל בדבר המשך ביצוע סדרת הניתוחים, מועדי קבלת תוצאות ניסויים, מועדי סיום ניסויים, תוצאתם, והמסקנה בדבר השימוש במערכת הינם מידע צופה עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך המתבסס על הנתונים שיש בידי החברה ו/או איי אופטימה במועד פרסום דוח זה ואין וודאות כי יתממשו. התוצאות בפועל, עשויות להיות שונות מההערכות והכוונות לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה ו/או איי אופטימה, לרבות עקב אי הצלחה או עיכוב בפיתוח המוצרים ו/או אי הצלחה בניסויים ו/או בניסויים חוזרים, ו/או התארכות בהשגת תוצאות חיוביות בניסויים חוזרים ו/או בדיקות נוספות, אי קבלה או עיכוב במתן האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק המוצרים בטרטוריות השונות, והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ו/או איי אופטימה כאמור.

השקעות במחקר ופיתוח ומענקים אחרים

לתאריך הדוח קיבלה איי אופטימה מענקים מרשות החדשנות בסך כולל (לרבות ריבית) של כ- 6.3 מיליוני ש"ח. בגין שנת 2018, שולמו תמלוגים לרשות החדשנות בסך כולל של כ- 126 אלפי ש"ח (זאת ביחס לסכום של כ- 16 אלפי ש"ח ששולמו אשתקד).

סך ההתחייבות שנרשמה בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים הינה כ- 3.6 מיליוני ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2018 (בהשוואה לכ- 4.2 מיליוני ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2017).

4.2.9.1 תמלוגים

בטבלה שלהלן מפורטים מענקי פיתוח שהתקבלו באיי אופטימה ויתרת המענקים המצטברת למועד הדוח, וכן שיעורי התמלוגים שאיי אופטימה תהא חייבת בתשלוםם בגין מכירות מוצרים ו/או שירותים מהפרויקטים שאיי אופטימה משתתפת בפיתוחם ובמסחורם:

שם המוצר הרפואי בגינו התקבל מענק רשות החדשנות	מענק שהתקבל בשנת 2018 (אלפי ש"ח)	יתרת מענקים שהתקבלה מרשות החדשנות למועד הדוח	תנאי השבת המענק, לרבות לוחות זמנים להשבתו	תניות מיוחדות שנקבעו על ידי המדען הראשי בקשר עם המענק ו/או תנאי השבתו
מכשיר לטיפול בגלאוקומה	-	כ- 6.3 מיליוני ש"ח (כולל ריבית)	איי אופטימה התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3%-5% ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו על ידי רשות החדשנות, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים שנתקבלו על ידי איי אופטימה כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית ליבור.	--

4.2.9.2 במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו במחקר ופיתוח באיי

אופטימה סך כולל של כ- 8,324 אלפי ש"ח לפי הפירוט הבא (באלפי

ש"ח):

תקופה	2016	2017	2018	סה"כ
השקעה במו"פ לפני השתתפות רשות החדשנות	2,226	2,616	3,482	8,324
בניכוי השתתפות רשות החדשנות, נטו	-	-	-	-
השקעה במו"פ, נטו	2,226	2,616	3,482	8,324

כל הוצאות המחקר והפיתוח של איי אופטימה הוכרו כהוצאה בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

בשנת 2019, למיטב ידיעת החברה, בכוונת איי אופטימה להשקיע (בכפוף לשינויים והתאמות, כפי שיידרשו מעת לעת), סך כולל של כ- 4,176 אלפי ש"ח בפעילות מחקר

4.2.9.3 ביוני 2017, קיבלה איי אופטימה אישור ממינהל סחר חוץ במשרד הכלכלה והתעשייה במסגרת תוכנית "כסף חכם" ("משרד הכלכלה" ו"תוכנית כסף חכם") לסיוע בשיעור של עד 50% מתוך סכום כולל מקסימלי של כ- 1,440 אלפי ש"ח בגין הוצאות מוכרות שאושרו על ידי משרד הכלכלה בעבור קידום השיווק והמכירות בסין, וזאת לתקופה של 36 חודשים (עם אפשרות להארכה בעוד 12 חודשים נוספים).

איי אופטימה מחויבת בתשלום תמלוגים לתוכנית 'כסף חכם', עד להחזר מלוא המימון שהתקבל עבור הפעילות במידה ותגדיל את מכירותיה בסין, וזאת החל מהשנה הקלדרית הראשונה שבה לא תהיה זכאית להחזר הוצאות במסגרת התוכנית, והכל בכפוף ובהתאם לתנאי תוכנית כסף חכם.

4.2.10 נכסים לא מוחשיים

4.2.10.1 פטנטים. לאיי אופטימה שלוש משפחות פטנטים:

- א. משפחת הפטנטים הראשונה - משפחה המגנה על הטכנולוגיה הבסיסית של איי אופטימה, קרי, על כל המערכת, המורכבת מלייזר וסורק, המאפשר סילוק רקמה מקיר גלגל העין בתהליך שאינו פולשני להוצאת נוזלים מהעין ולהורדת הלחץ התוך עיני עקב כך.
- ב. משפחת הפטנטים השנייה - משפחה זו מגנה על פיתוחים נוספים של איי אופטימה כגון השליטה בעובי נידוף שכבת רקמת העין באמצעות המערכת של החברה.
- ג. משפחת הפטנטים השלישית - משפחה זו מגנה באופן מפורט על המוצר של איי אופטימה ועל שיטת הפעולה.

4.2.10.2 להלן בטבלה רשימת הפטנטים והבקשות לפטנטים של איי אופטימה :

ביחס לפטנטים מהותיים רשומים⁴³ :

מספר הפטנט	תיאור הפטנט	הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינת אושר הפטנט
13/142,803	מכשיר ושיטה לניתוח לייזר לכריתת חלק מלובן העין. סטטוס הבקשה - National Phase	בעלות	5.3.2034	ארה"ב
152343 2001-581704 10/240,505 2002/8831 00922836.2	ניתוח סינון לא חודרני סטטוס הבקשה - National Phase	בעלות	8.5.2020	ישראל יפן ארה"ב דרום אפריקה אירופה (שוויץ, גרמניה, ספרד, צרפת, איטליה ובריטניה)
161936 CHENP/2004/1314 2003-543510 10/495,649 2004/4706	ניתוח סינון לא חודרני סטטוס הבקשה - National Phase	בעלות	3.11.2022	ישראל הודו יפן ארה"ב דרום אפריקה
197471	ניתוח סינון לא חודרני. סטטוס הבקשה - Divisional	בעלות	3.11.2022	ישראל
200980100041.5	מכשיר ושיטה לניתוח לייזר לכריתת חלק מלובן העין.	בעלות	31.12.2029	סין

⁴³ נכון למועד דוח זה, לא ידוע לחברה ו/או לאיי אופטימה על קיום מניעה מהותית מלעשות שימוש בטכנולוגיה המהותית שלה, במדינות העיקריות בהן החברה ו/או איי אופטימה היא פועלת ו/או מתכוונת לפעול בעתיד.

מספר הפטנט	תיאור הפטנט	הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינת בהן אושר הפטנט
	National Phase - סטטוס הבקשה			
213833	מכשיר ושיטה לניתוח לייזר לכריתת חלק מלובן העין. סטטוס הבקשה - National Phase	בעלות	31.12.2029	ישראל
09806206.0	הפטנט נועד להגן על טכנולוגיית הליבה של מערכת ה-IOPtiMate™ ואופן פעילותה על העין לצורך ניתוח סינון לא חודרני לטיפול בגלאוקומה.	בעלות	31.12.2029	אירופה ⁴⁴
190,785,2	הפטנט נועד להגן על טכנולוגיית הליבה של מערכת ה-IOPtiMate™ ואופן פעילותה על העין לצורך ניתוח סינון לא חודרני לטיפול בגלאוקומה.	בעלות	31.12.2029	קנדה ⁴⁵

⁴⁴ ראו דיווח מיידי של החברה מיום 2 באוגוסט, 2017 [מס אסמכתה 2017-01-066373], הכלול בזאת על דרך ההפניה.
⁴⁵ ראו דיווח מיידי של החברה מיום 6 בספטמבר, 2018 [מס אסמכתה 2018-01-083080], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

ביחס לבקשות לרישום בגין פטנטים מהותיים :

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שירשם)	מועד קדימות	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן הוגשה בקשה
PI0924102-7	מכשיר ושיטה לניתוח לייזר לכריתת חלק מלובן העין. סטטוס הבקשה - National Phase	בעלות	31.12.2009	31.12.2029	ברזיל
MUMNP/2010/624	מכשיר ושיטה לניתוח לייזר לכריתת חלק מלובן העין. סטטוס הבקשה - National Phase	בעלות	31.12.2009	31.12.2029	הודו
2011-544114	מכשיר ושיטה לניתוח לייזר לכריתת חלק מלובן העין. סטטוס הבקשה - National Phase	בעלות	31.12.2009	31.12.2029	יפן

בשנת 2018, סך העלויות שהושקעו על ידי איי אופטימה בקשר עם נכסיה הלא מוחשיים הינן כ- 233 אלפי ש"ח. החברה לא הכירה בסכומים אלו כנכס בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.2.10.3 **סימני מסחר.** לחברה אישור רישום השם המסחרי, IOPTiMate™ במספר מדינות (כולל: ישראל, צרפת, איטליה, סין ברזיל) ורישום שם החברה IOPTima והשם המסחרי לפרוצדורה CLASS בסין.

4.2.11.1 כללי

למועד הדיווח, לאיי אופטימה 7 עובדים. כמו כן, נעזרת איי אופטימה ביועצים חיצוניים.

4.2.11.2 הסכמי עבודה ויועצים

איי אופטימה נוהגת להתקשר עם עובדיה בהסכמי העסקה אישיים. חלק מהפעילות של איי אופטימה מתבצעת באמצעות יועצים, על בסיס התקשרויות אד-הוק, לתקופות שעשויות לנוע לרוב בין מספר ימים בודדים ועד למספר חודשים, תלוי בנושא ההתקשרות, באופי הפרויקט ובסוג היועץ והייעוץ הנדרש. ההתקשרויות עם יועצים מתבצעת בהתאם לצרכי איי אופטימה המשתנים, ומשתנה לעתים ברמה היומיומית. סוגי ההתקשרות הם שונים ומגוונים ונעשים במהלך עסקים שוטף של איי אופטימה. הסכמי הייעוץ כוללים, בין היתר, הסכמים עם מומחים בתחום הגלאוקומה, יועצי רגולציה, פיתוח עסקי, קשרי משקיעים, ופרסום ויחסי ציבור בתחום פעילותה.

בנוסף, בהתאם להסכם למתן שירותים מאפריל 2010, בין החברה לבין איי אופטימה, מקבלת איי אופטימה מהחברה שירותי ניהול, פיתוח עסקי, כספים וזכות שימוש במשרד והחזר הוצאות כנגד דמי ניהול חודשיים. בהתאם להסכם למתן שירותים מאוקטובר 2013, בין אקס אל ויזן לבין איי אופטימה, ותיקונים להסכם מדצמבר 2015, ממרץ 2018 וממרץ 2019, מקבלת איי אופטימה מאקס אל ויזן, בין בעצמה ובין באמצעות החברה, שירותי ניהול, פיתוח עסקי, כספים וזכות שימוש במושכר (משרדים, מעבדה, מחסנים וחניות).

4.2.11.3 תלות מהותית בעובד

להערכת החברה ואיי אופטימה לאור שלב הפיתוח והמסחור אליו איי אופטימה הגיעה אין לה תלות בעובד ו/או יועץ כלשהו של איי אופטימה.

4.2.11.4 תוכנית תגמול

על מנת לתמרץ עובדים, יועצים, נותני שירותים ודירקטורים של איי אופטימה, ולשתפם בהתפתחות החברה ובהצלחתה, איי אופטימה אימצה ביולי 2007 תוכנית אופציות לעובדים ולנושאי המשרה שלה ("תוכנית האופציות של איי אופטימה"). בהתאם לתוכנית האופציות של איי אופטימה וכחלק מהשלמת הסגירה השנייה בחודש ספטמבר 2018 של ההסכם לרכישת איי אופטימה בשלבים כמפורט בסעיף 4.2.13 להלן, אושרו להענקה 4,120,722 אופציות הניתנות למימוש ל-4,120,722 מניות רגילות של איי אופטימה הניתנות למימוש למניות רגילות שלה (נכון למועד דוח זה, מהוות עד כ- 3% מהונה המונפק והנפרע של איי אופטימה, בדלול

מלא). האופציות שהוענקו כאמור לעיל, הוקצו עבור עובדים, יועצים ונושאי משרה של איי אופטימה. בנוסף, לאיי אופטימה תוכנית בונוסים מבוססת על ביצועי העובד והחברה. עם השלמת הסגירה השנייה בחודש ספטמבר 2018 של ההסכם לרכישת איי אופטימה בשלבים כמפורט בסעיף 4.2.13 להלן, לרבות חתימה על התוכנית לשימור עובדים מהותיים של איי אופטימה, יתוגמלו אותם עובדים מהותיים גם באמצעות תגמולים הוניים. יצוין, כי השלבים השלישי והרביעי בהסכם רכישת איי אופטימה בשלבים כרוך, בין היתר, בקבלת אישורים מקדמיים וכי אין כל ודאות כי השלמת שלבים אלו, על מועדיהם, אכן יושלמו ובמועדם (אם בכלל).

4.2.12 חומרי גלם וספקים

רכיב הסורק במערכת ה- IOPtiMate™, יוצר והורכב על-ידי קבלן משנה מארה"ב (בס"ק זה - "קבלן המשנה"). איי אופטימה אינה רואה תלות בקבלני המשנה לייצור המערכת, שכן תיק היצור והידע בידיה.

4.2.13 מימון

באפריל 2017, הודיעה איי אופטימה כי התקשרה במזכר הבנות בלתי מחייב לרכישתה המלאה בשלבים על ידי Chengdu Kanghong Pharmaceuticals Group, חברת תרופות סינית ("הרוכשת" או "חברת התרופות הסינית", וביחד עם החברה: "הצדדים")⁴⁶. בנובמבר 2017, הודיעה איי אופטימה כי נחתם עם חברת התרופות הסינית הסכם סופי ומחייב בין הצדדים ("הסכם ההשקעה והרכישה"). על פי הסכם ההשקעה והרכישה, ההשקעה ורכישת כלל מניות איי אופטימה יתבצעו בארבעה שלבים נפרדים ושונים, כאשר השלב 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 – במועד השלמת השלב הראשון של הסכם השקעה והרכישה, התחייבה הרוכשת להשקיע 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. במרץ 2018, הושלם השלב הראשון על פי הסכם ההשקעה והרכישה, כך שסך השקעה של 7 מיליון דולר הושקע באיי אופטימה על ידי הרוכשת, כנגד הנפקת כ- 19% מהון מניות איי אופטימה בדילול מלא ולפי שווי חברה של איי אופטימה "לפני הכסף" של כ- 30 מיליון דולר⁴⁷.

⁴⁶ ראו דיווח מיידי של החברה מיום 19 באפריל, 2017 [מס' אסמכתה 2017-01-040584], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

⁴⁷ ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 21 בנובמבר, 2017 ומיום 11 בפברואר, 2018 [מס' אסמכתה 2017-01-102601 ו-2018-01-011514 בהתאמה], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

עם **השלמת השלב הראשון** של הסכם ההשקעה והרכישה כאמור, החזיקה החברה⁴⁸, בכ-57% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה (כ-55% בדילול מלא)⁴⁹.

השלב השני – במועד השלמת השלב השני של הסכם ההשקעה והרכישה, התחייבה הרוכשת לרכוש מניות מכלל בעלי המניות האחרים באיי אופטימה, על בסיס פרו-רטה, תמורת כ-17.2 מיליון דולר נוספים, 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. בספטמבר 2018, הושלם השלב השני על פי הסכם ההשקעה והרכישה⁵⁰. במסגרת השלמת שלב שני זה, רכשה חברת התרופות הסינית מניות של איי אופטימה מבעלי המניות של איי אופטימה (לרבות מהחברה באמצעות אקס אל ויזן), בשיעור כולל של כ-41% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא, בתמורה לסך של כ-17.2 מיליון דולר (**יתמורת השלב השני**), לפי שווי חברה של איי אופטימה של כ-42 מיליון דולר. תמורת השלב השני התחלקה בין בעלי מניות איי אופטימה, באופן שחלקה ברוטו של החברה ממכירת מניות איי אופטימה במסגרת השלב השני הינו כ-12 מיליון דולר. עם השלמת השלב השני להסכם ההשקעה והרכישה כאמור, מחזיקה חברת התרופות הסינית בכ-60% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא, והחברה מחזיקה בכ-26% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא. בעקבות השלמת השלב השני, החברה הפסיקה לאחד את דוחותיה הכספיים של איי אופטימה.

השלב השלישי והרביעי – במועדי השלמת השלבים השלישי והרביעי של הסכם ההשקעה והרכישה, אשר בכפוף לקבלת אישורים מקדמיים, צפויים להתרחש במהלך הרבעון השני של שנת 2019 ובמהלך הרבעון השני של שנת 2021, בהתאמה, תרכוש הרוכשת את יתרת החזקות בעלי המניות האחרים של איי אופטימה, 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. בנוסף, כחלק מהסכם ההשקעה

⁴⁸ באמצעות אקס אל ויזן. ראו דיווח מיידי של החברה מיום 29 במרץ, 2018 [מס' אסמכתה 01-2018-026256] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

⁴⁹ החברה (באמצעות אקס אל ויזן), קרן השקעה סינית וקרן השקעה טיוואניות, אשר השקיעו בחברה בסבב הגיוס האחרון אשר הושלם בדצמבר 2015, ואשר עם השלמת השלב הראשון, החזיקו ביחד בכ-80% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה (כ-78% בדילול מלא).

⁵⁰ ראו דיווח מיידי של החברה מיום 27 בספטמבר, 2018 [מס' אסמכתה 01-2018-086344] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

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 IOptiMate של איי אופטימה בסין, למשך תקופה של לפחות כ- 3 שנים (עם אפשרות להארכה לתקופות נוספות, בכפוף לעמידת הרוכשת ביעדי מכירות שנקבעו).

השלמתם העתידית של השלבים השלישי והרביעי להסכם ההשקעה והרכישה, צפויה לייצר לחברה תזרים מזומנים ברוטו נוסף של בין כ- 11 מיליון דולר לכ- 15.3 מיליון דולר, כך שסך תזרים המזומנים ברוטו הצפוי של החברה ממכירת כלל מניותיה באיי אופטימה בשלבים השני עד הרביעי (כולל), יסתכם לכ- 23 מיליון דולר עד כ-27.3 מיליון דולר.

[המשך בעמוד הבא]

4.2.14 מגבלות ופיקוח

4.2.14.1 למגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות הקבוצה, ראו סעיף 5.1 להלן. לאישורים רגולטורים שהתקבלו בגין המוצר של איי אופטימה, ראו הטבלה שלהלן:

אישור	שם המכשיר הרפואי אשר קיבל אישור או סטטוס הליך קבלת אישור	ההתוויה	הרשות הרגולטורית המוסמכת	מספר אישור	מועד קבלת האישור	תקופת האישור	המועד האחרון בו בוצעה הביקורת של הרשות הרגולטורית, במידה ובוצעה ותוצאותיה.
CE Mark (האיחוד האירופי)	IOPtiMate™ OT-135P2 (ASS-35-102)	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	Notified Body DEKRA Certification BV	2125546CE01	ינואר 2011	יולי 2023	מרץ 2018 אין הערות מהותיות
אישור אמ"ר (ישראל)	IOPtiMate™ OT-135P (ASS-35-100) OT-135P2 (ASS-35-102)	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	אמ"ר	2248001	מאי 2011	יולי 2021	NA
COFEPRIS (מקסיקו)	IOPtiMate™ OT-135P2 (ASS-35-102)	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	COFEPRIS (הרשות הרגולטורית הכפופה למשרד הבריאות במקסיקו)	0179E2013 SSA 123300CT081177	יולי 2013	אפריל 2021	NA
NMPA (סין)	IOPtiMate™ OT-135P (ASS-35-100)	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	(ה-CFDA) מנהל המזון והתרופות הסיני	20143240388(I) מספר אישור	אוגוסט 2018	אוגוסט 2023	NA
NMPA (סין)	IOPtiMate™ OT-135P2 (ASS35-102))	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	(ה-CFDA) מנהל המזון והתרופות הסיני	מספר אישור : הרחבת אישור (I) 20143240388	אוגוסט 2018	אוגוסט 2023	N/A
CMDB (קנדה) ⁵¹	IOPtiMate™ OT-135P2 (ASS-35-102)	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	מינהל המכשור הרפואי הקנדי (Medical Devices Canadian Bureau)	מספר רשיון 96253	דצמבר 2015	ללא הגבלה	NA
DIGEMID (פרו) ⁵²	IOPtiMate™ OT-135P2 (ASS-35-102)	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	רישום ואישור של משרד הבריאות הפרואני	DB2287E מספר אישור	מאי 2015	מאי 2020	NA
TAI FDA (תאילנד)	IOPtiMate™ OT-135P2 (ASS-35-102)	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	הרשות הרגולטורית המוסמכת - FDA התי אלנדי	מספר אישור ISR 5900563	נובמבר 2014	מאי 2019	NA
ANMAT (ארגנטינה)	IOPtiMate™ OT-135P2 (ASS-35-102)	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	רישום ואישור חלקי של משרד הבריאות – ארגנטינה הרישום החלקי הינו	מספר אישור 14027 1-47-3110-1431-16-8	דצמבר 2016	דצמבר 2021	NA

⁵¹ ראו דוח מיידי של החברה מיום 20 בדצמבר, 2015 [מס' אסמכתה 2015-01-183537], הכלול בזאת על דרך ההפניה.
⁵² ראו דוח מיידי של החברה מיום 13 באוגוסט, 2015 [מס' אסמכתה 2015-01-095652], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

				כתוצאה מרישום מערכת IOPtiMate™-ה ללא הלייזר המהווה חלק בלתי נפרד לצורך תפעולה. איי אופטימה פועלת על מנת להשלים את הרישום		IOPtiMate™ OT-135P (ASS-35-100)	
NA	פברואר 2022	פברואר 2017	EMB-IL-17-00257	רישום ואישור חלקי של משרד הבריאות – קוסטה ריקה הרישום החלקי הינו כתוצאה מרישום מערכת IOPtiMate™-ה ללא הלייזר המהווה חלק בלתי נפרד לצורך תפעולה.	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	IOPtiMate™ OT-135P2 (ASS-35-102)	<u>Ministerio De SALUD</u> (קוסטה ריקה)
NA	יולי 2020	אוגוסט 2017	DHA05602943700	רישום ואישור של משרד הבריאות בטאיוואן (TFDA)	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	IOPtiMate™ OT-135P2 (ASS-35-102)	<u>TFDA</u> (טאיוואן)
NA	ספטמבר 2020	09-2017	7.105566	רישום ואישור חלקי של משרד הבריאות – בלארוס הרישום החלקי הינו כתוצאה מרישום מערכת IOPtiMate™-ה ללא הלייזר המהווה חלק בלתי נפרד לצורך תפעולה.	אביזר לביצוע ניתוח גלאוקומה לא פולשני מבוסס לייזר CO2	IOPtiMate™ OT-135P2 (ASS-35-102)	<u>Ministry of Health of the Republic of Belarus</u> (בלארוס)

בנוסף, איי אופטימה פועלת לקבלת אישורים רגולאטורים לשיווק המערכת בטריטוריות נוספות. לפרטים אודות פעילות השיווק והפצה בטריטוריות השונות, ראו סעיף 4.2.5 לעיל.

4.2.15 הליכים משפטיים

לתאריך הדוח, איי אופטימה אינה צד להליכים משפטיים, למעט מכתב דרישה כמפורט בביאור 9 לדוחות הכספיים המאוחדים של איי אופטימה, אשר צורפו לדוח זה.

4.2.16 הסכמים מהותיים

- 4.2.16.1 לפרטים בדבר הסכמי הפצה של איי אופטימה, ראו סעיף 4.2.5 לעיל.
- 4.2.16.2 לפרטים בדבר הסכם השקעה בהון מניות איי אופטימה, ראו סעיף 4.2.13 לעיל.

4.2.17 יעדים ואסטרטגיה

יעדי איי אופטימה לשנים הקרובות, כוללים הרחבת הפעילות השיווקית והקלינית, גידול במכירות במדינות השונות, המשך פעילות להבטחת החזר הוצאות/שיפוי מצד מבטחים רפואיים או חברות ביטוח בשווקים נבחרים, פיתוח דור חדש למערכת וקו מוצרים מתכלים, חיזוק קו המוצרים הקיים והמשך חדירה לשווקים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד – למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם יעדים ואסטרטגיה עסקית, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תכניות של החברה ו/או איי אופטימה ביחס לאותם אסטרטגיה ויעדים ולוחות הזמנים בקשר עם התגשמות ההתפתחויות הצפויות לעיל, כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו אינה וודאית ויתכן ולא יתממש ו/או לא יתממש במלואו ו/או יתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה מלכתחילה, וזאת בין היתר בשל גורמים שאינם בשליטת החברה ו/או איי אופטימה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולאטורים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של הקבוצה, כמפורט בסעיף 5.14 לדוח זה להלן.

4.3 טכנולוגית ה-Eye-D של וייסי

4.3.1 כללי

טכנולוגית ה-Eye-D הינה שתל תוך עיני לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים הנמצא בשלבי פיתוח ורגולציה של האינדיקציה הראשונה שלו, ה-VS 101, לטיפול בגלאוקומה באמצעות Latanoprost, המבוסס על הטכנולוגיה לה וייסיי קיבלה רשיון בלעדי כלל עולמי.

ל - ViSci רישיון בלעדי כלל-עולמי, ניתן להעברה, לעשות כל שימוש בטכנולוגיה העומדת בבסיס שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים, לרבות לצרכי מחקר ופיתוח, מסחור, ייצור, מתן רישיון, יצוא, הפצה, שיווק, מכירה ומתן שירותים ("הרישיון"), וזאת לאחר מימוש אופציה ביולי 2016⁵³ שניתנה במסגרת הסכם מאוקטובר 2012, אשר נחתם בין ViSci לבין Novaer LLC ("Novaer"). בנוסף על סעיפים סטנדרטים המקובלים בהסכמי רישיון, הסכם הרישיון מסדיר, בין היתר, את זכותה של Novaer לתמלוגים (2% מהמכירות ללקוח הסופי של השתל התוך עיני של וייסיי) ואת שיעור חלוקת התקבולים בין Novaer (20%) לוייסיי (80%) במקרה של עסקה במסגרתה רוב מניותיה או רוב רכושה של וייסיי ימכרו לצד שלישי או יינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של וייסיי לצד שלישי. לפרטים אודות הסכם האופציה והסכם מימוש האופציה, ראו סעיף 4.3.14.1 להלן. לפרטים אודות השתל, ראו סעיף 4.3.3 להלן.

4.3.2 מידע כללי על תחום הפעילות

4.3.2.1 מבנה תחום הפעילות ושינויים החלים בו, בהיקפו וברווחיותו

גלאוקומה הינה מחלה שכיחה בעיקר בקרב האוכלוסייה המבוגרת, אשר לרוב קשורה בעלייה בלתי מבוקרת של לחץ תוך עיני, בעיקר בשל פגיעה בערוצי הניקוז הקיימים של הנוזל התוך עיני, אם כי תיתכן גלאוקומה גם בלחצים נורמאליים. עליית הלחץ, שאיננה מורגשת כלל, גורמת נזק לעצב הראיה הנמצא בחלק האחורי של העין ואם הדבר איננו מטופל הוא גורם נזק בלתי הפיך לעצב הראייה ובסופו של דבר לעיוורון. המחלה הינה הסיבה השנייה בשכיחותה בעולם לעיוורון, לאחר קטרקט, והגורם הראשון בשכיחותו לעיוורון שאינו ניתן לתיקון. השכיחות של מחלת הגלאוקומה עולה בגיל המבוגר, והיא נעה סביב כ- 1% מהאוכלוסייה מעל גיל 40 ו- 2% עד 8% מהאוכלוסייה מעל גיל 60. גלאוקומה הינה, על פי רוב, מחלה כרונית הדורשת טיפול לכל החיים. על-פי ההערכות המקובלות בתחום ישנם כיום למעלה מ-80 מליון בני אדם ברחבי העולם הסובלים מהמחלה⁵⁴. לגודל השוק העולמי כולל גידול בהיקפו וברווחיותו, ראו סעיף 4.3.2.3.1 להלן.

4.3.2.2 מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות

⁵³ ראו דוח מידי מיום 26 ביולי, 2016 [מס' אסמכתה 01-090589-2016], הכלול בזאת על דרך ההפנייה. לפרטים אודות הסכם האופציה, ראו דוחות מידיים של החברה מיום 19 ביוני, 2012 [מס' אסמכתה: 01-160065-2012], ומיום 30 באוקטובר, 2012 [מס' אסמכתה 01-267252-2012], הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

⁵⁴ Market Scope: 2015 Report on the Global Glaucoma Surgical Device Market

לפרטים אודות מגבלות החקיקה, תקינה ואילוצים החלים על התחום, ראו סעיף 5.1 להלן.

שינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו והתפתחויות בשווקים של תחום הפעילות או השינויים במאפייני לקוחותיו

4.3.2.3

4.3.2.3.1 שוק התרופות העולמי לגלאוקומה צפוי לגדול מכ- 4.7 מיליארד דולר בשנת 2015 לכ- 6.1 מיליארד דולר עד שנת 2020⁵⁵, כאשר הגידול המשמעותי ביותר צפוי במדינות מתפתחות כדוגמת סין, הודו ודרום אמריקה. שיעור החולים בגלאוקומה עולה עם הגידול הטבעי באוכלוסיה כמו גם הארכת תוחלת החיים של האוכלוסיה והגידול במחלות רקע הגורמות לגלאוקומה. עם זאת, רוב חולי הגלאוקומה עדיין לא מאובחנים והדבר בולט בעיקר בשווקים הלא מפותחים או המתפתחים. מערכות הבריאות, שמבינות כי מוטב לטפל במחלה מוקדם ממאוחר, מחפשות פתרונות יעילים וזולים יחסית לסקירה ואבחון של אוכלוסיות גדולות ומצד שני, עולה הצורך בהנגשת הטיפול התרופתי והניתוחי והורדת המורכבות שלו. לכן, ניתן לראות היום תרופות חדשות, שהינן קומבינציות של מולקולות קיימות ומשלבות שתי תרופות ויותר בתרופה אחת ובמינון חד יומי (דבר המסייע לעמוד במשטר לקיחת התרופות, בעיה משמעותית מאד בפני עצמה) אשר אושרו לשימוש בעיקר באירופה ואינן נפוצות בארה"ב. עם זאת, רופאי גלאוקומה רבים סבורים היום שגלאוקומה היא מחלה ניתוחית ולכן יש לטפל בהורדת הלחץ בניתוח שמסוגל לייצר אפקט ארוך טווח במינימום סיבוכים. משום כך, יש התעוררות גדולה בשוק הגלאוקומה הניתוחי ומספר חברות עובדות על טכנולוגיות לשחרור מושהה של תרופות לטיפול בגלאוקומה ועל גישות ניתוחיות שאמורות להיות פשוטות ובטוחות יותר.

4.3.2.3.2 למיטב ידיעת החברה ווייסיי, בשנים האחרונות מספר חברות בעולם החלו לפתח טכנולוגיות לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים. טכנולוגיות אלו מבוססות על מרכיבים פעילים דומים אך בהתקן או שתל מסוגים שונים, חלקם מחומרים מתכלים וחלקם שאינם מתכלים. הפתרונות כוללים שתלים מכילי תרופה בתעלות הדמע, תת עוריים ותוך גלגל העין. המתקדמים פיתוחית מבין הפתרונות הם אלו המיועדים

⁵⁵ Market Scope: Charting the course of the eye care market. Glaucoma Now – Issue No 2, 2013
Clinical Issues: Patient acceptance of ocular implants for Glaucoma Drug Delivery.

להזרקה לתוך גלגל העין אך אלו ניצבים בפני אתגרים של צורך
בחדירה תדירה לגלגל העין ואי יכולת עצירת טיפול. לפרטים
אודות תחליפים ותחרות, ראו סעיפים 4.3.5 להלן וסעיף 4.2.1.8
לעיל. למיטב ידיעת החברה ווייסיי, לתאריך דוח זה, אף אחד
מהמאמצים האמורים שאינם ניתוחיים עדיין לא הבשיל לכדי
מוצר מסחרי מתחרה לטיפול בגלאוקומה.

שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות 4.3.2.4
במשך שנים רבות טיפות עיניים מהוות קו ראשון ועיקרי בטיפול במחלות
עיניים. פריצת דרך טכנולוגית בתחום תקרה כאשר ניתן יהיה לוודא
שהטיפות הגיעו לאתר המטרה בעין ויתאפשר מתן טיפול מדויק
ואופטימלי למטופל, יעילות הטיפול תשתפר ובכך יתארך הזמן הנדרש עד
לנקיטת באמצעים חודרניים לטיפול במחלה. פתרון מקביל הוא הפתרון
אותו מאפשרת טכנולוגית Eye-Dn ומתחרותיה של שיחרור מושהה של
תרופה לתוך העין באופן הפותר את החולה מהנטל הטיפולי היומיומי.
מציאת טכנולוגיית שחרור מושהה יעילה ובטוחה מהווה אתגר שאחרי
פתרונו תרים רבים. לפרטים נוספים בדבר השינויים הטכנולוגיים
המשפיעים מהותית על התחום, ראו סעיף 4.2.1.5 לעיל.

גורמי הצלחה הקריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם 4.3.2.5
להערכת וייסיי והחברה, גורמי הצלחה הקריטיים בתחום הפעילות,
הינם הצלחה בפעילות המחקר והפיתוח באופן שיאפשר ייצור שתל
העומד בתנאי ייצור נאותים לשימוש בבני אדם והעומד בדרישות
הרגולציה בשוקי היעד, לרבות הצלחה בניסויים קליניים, וקידום קבלת
אישורים רגולטורים כאמור.

מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות והשינויים 4.3.2.6
החלים בהם
מחסומי הכניסה העיקריים הינם פיתוח טכנולוגיה המאפשרת שחרור
מבוקר של טיפות העיניים לאתר המטרה, ההשקעות הכספיות הדרושות
לצורך פיתוח השתל, התלות בקבלת אישורים רגולטורים מתאימים,
קבלת החזר הוצאות/שיפוי (Reimbursement) מצד מבטחים רפואיים או
חברות ביטוח ואימוץ הטכנולוגיה על ידי הרופאים והמטופלים.

תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו 4.3.2.7
לפרטים, ראו סעיף 4.2.1.8 לעיל.

מבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו 4.3.2.8
לפרטים בדבר מבנה התחרות בתחום זה, ראו סעיף 4.3.2.3 לעיל וסעיף
4.3.5 להלן.

טכנולוגית ה- Eye-D

השתל נועד לאפשר טיפול תרופתי רציף לאזור המטרה בעין ללא צורך בפעולה אקטיבית של טפטוף טיפות מבקבוקון של תרופות, והוא עשוי להוות, להערכת החברה, בהתבסס על הערכת ויסיי, פיתרון לבעיה העיקרית הקיימת כיום, של היענות נמוכה לטיפול תרופתי של חולים במחלות עיניים כרוניות בכלל וחולי גלאוקומה בפרט. השתל בנוי מפולימר חדיר למחצה שאינו מתכלה, המכיל חומר שהינו תרופה פעילה (Latanoprost), הנחשבת כתרופה הנפוצה והנרשמת ביותר בעולם לגלאוקומה, בתצורת מלח ("התרופה"). השתל נועד להשתלה תחת הלחמית של העין ומאפשר שחרור מושהה של התרופה, בצורה איטית ומבוקרת, לאורך זמן (החברה בחנה בשלב הראשוני שתל המיועד לטיפול לתקופה של 12 שבועות ומתכוונת לבחון טיפול ארוך יותר בשלבים הבאים). השתל ניתן להחדרה, בהליך רפואי פשוט ובהרדמה מקומית בלבד. השתל יוחלף אחת לתקופה, אשר תקבע בהתאם לנתונים הקליניים שימשו לאישור השתל על ידי רופא עיניים מוסמך.

הליך הפיתוח של השתל, כולל מספר שלבים עיקריים:

- (1) בחירת החומר המרכיב את השתל (EVA-Ethyl Vinyl Acetate) ואת החומר הפעיל (Latanoprost Arginine Salt), ניסויי ולידציה, ייצור לפי כללי הרגולציה, אבטחת איכות, אחידות הייצור וכיו"ב.
 - (2) ביצוע ניסויי בטיחות וטוקסיקולוגיה בחיות בפרה-קליניקה.
 - (3) בכפוף לקבלת אישור IND מה-FDA, ביצוע ניסוי קליני Phase I ו-Phase IIa בבני אדם לשם הדגמת בטיחות השתל ואיתור המינון הנכון, לצורך טיפול בהורדת לחץ תוך עיני. יצויין, כי באפריל 2017, ViSci השלימה את הטיפול בנבדק האחרון במסגרת ניסוי קליני Phase I/IIa על פי אישור IND שניתן מה-FDA.
- לאחר שהושלמו שלושת שלבים אלו בהצלחה, ממשיכה וייסיי במסלול הפיתוח כדלקמן:
- (4) התאמות למבנה השתל ולפרוצדורת ההחדרה בהתאם לממצאי הניסוי הקליני וע"פ חו"ד צוותי היועצים של וייסיי.
 - (5) בכפוף לקבלת אישור IND מה-FDA, ביצוע ניסוי קליני Phase II b בבני אדם לשם הדגמת יעילות המוצר בטיפול להורדת לחץ תוך עיני.
- מטרת פיתוח הטכנולוגיה היא שהשתל יהווה תחליף משמעותי לטיפות העיניים המשמשות כיום לטיפול בגלאוקומה, ובעיקר לאוכלוסייה המתקשה לעקוב אחר וליישם את הטיפול בטיפות עיניים באופן שוטף ועקב כך מחלתה מתדרדרת.

להלן טבלה מסכמת בקשר עם המוצר אותו מפתחת וייסי:

שם המוצר הרפואי שבפיתוח	ההתוויה לה מיועד המוצר הרפואי בפיתוח	שלב הפיתוח של המוצר הרפואי נכון למועד הדוח	אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי (מס' חולים, מטופלים או פרוצדורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי של המוצר הרפואי שבפיתוח נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר הרפואי שבפיתוח	הערכת התאגיד ביחס לנתח שוק צפוי למוצר הרפואי שבפיתוח, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
Eye-D VS 101	שתל לשחרור מושהה ומבוקר של תרופה באינדיקציה ראשונה (Latanoprost) לטיפול בגלאוקומה	ניסוי קליני Phase I/IIa הסתיים באפריל 2017 ויסיי מבצעת התאמות והכנות לכניסה לניסוי קליני Phase IIb	ניסוי אימות התאמות שבוצעו במוצר וייסיי על בסיס לקחי הניסוי שהסתיים. הערכות להמשך ניסוי קליני Phase IIb בבני אדם לצורך קבלת אישור רגולטורי במסלול רגולטורי (2)(b)505 מה-FDA ואיתור שותף אסטרטגי / מקורות מימון להמשך פיתוח.	התחלת ניסוי אימות ב-2019	כ-6,400 אלפי ש"ח	היקף שוק תרופות הגלאוקומה בעולם מוערך ב-4.7 מיליארד דולר לשנה ⁵⁶ וצפוי לגדול מכ-4.7 מיליארד דולר בשנת 2015 לכ-6.1 מיליארד דולר עד שנת 2020 ⁵⁷ , כאשר הגידול המשמעותי ביותר צפוי במדינות מתפתחות כדוגמת סין, הודו ודרום אמריקה.	2023, כפוף לקבלת האישורים	נתח שוק של כ-6% משוק היעד לאחר 5 שנים ממועד קבלת אישור לשיווק.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - הערכות וייסי והחברה בנוגע לצפי פיתוח המוצרים כאמור בטבלה לעיל, תחזית ואמדן העלויות, גודל השוק הצפוי, מועדים בדבר בקשות הרגולטוריות ומועדי שיווק ולרבות לגבי נתח שוק צפוי, כאמור בסעיף זה, כמו גם המתווה הרגולטורי הצפוי לכל אחד מהמוצרים שבפיתוח, הינן מידע

Market Scope: Charting the course of the eye care market. Glaucoma Now – Issue No 2, 2015 Clinical Issues: Patient acceptance of ocular implants for Glaucoma Drug Delivery.⁵⁶

צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או וייסיי, נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש. התוצאות בפועל, עשויות להיות שונות מההערכות והכוונות לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה ו/או וייסיי, לרבות עקב אי הצלחה או עיכוב בפיתוח המוצרים ו/או אי קבלה או עיכוב במתן האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק המוצרים והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות וייסיי החברה כאמור.

4.3.4 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה

המוצר נמצא בשלב מוקדם של הפיתוח וטרם מצוי בשלבי שיווק ומכירה והפצה. למועד הדוח, טרם נוצרו לויסיי הכנסות ממכירות המוצר שבפיתוח.

4.3.5 תחרות

להלן טבלה המרכזת את הנתונים בדבר הערכות וייסיי והחברה, לגבי השתל אל מול המתחרים העיקריים:

מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של החברה	
Intraocular Injection	QLT/Ocular Theraputix Punctal Plug	Eye Drops	שתל EYE-D	
שתל אשר מוחדר אל גלגל העין לשחרור מושהה של תרופות (עדיין בשלבי פיתוח. למיטב ידיעת החברה, שתלים מסוג זה מצויים בשלב ניסויים קליניים.	שתל אשר מושתל בתעלת הדמעות לשחרור מושהה של תרופות (עדיין בשלבי פיתוח. למיטב ידיעת וייסיי והחברה, השתל מצוי בשלב ניסויים קליניים).	בקבוקון טיפות המספק חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה הדומה לחומר המצוי בתוך השתל. טיפות עיניים מצריכות היענות ושימוש יומיומי ע"י הפציינט. מוצרים מסוג זה נמצאים בשוק מזה שנים רבות וחלקם הגדול גנרי.	שתל תוך עיני לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים לטיפול בגלאוקומה. למועד דוח זה, השתל סיים ניסוי קליני Phase I/IIa אשר הסתיים בהצלחה, וייסיי נמצאת בתהליך לצורך לניסוי Phase II.	
א. מטרת פעילות השתל – הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפת המחלה, באמצעות שתל מתכלה / שאינו מתכלה המוחדר אל תוך גלגל העין בנייתוח או הזרקה לשחרור תרופות.	א. מטרת פעילות השתל – הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפת המחלה, באמצעות שתל המושתל בתעלת הדמעות לשחרור תרופות.	א. מטרת פעילותה של התרופה – טיפות להורדת הלחץ התוך עיני, אשר מטרתן למנוע את החרפת המחלה.	א. מטרת פעילותו של השתל – הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפה של המחלה, באמצעות שתל תוך עיני המאפשר שחרור מבוקר ומושהה של תרופות. ב. אופן השימוש - ביקור קצר אצל הרופא בו הרופא מבצע החדרה של השתל ללחמית העין (ללא ניתוח) החדרת השתל תבוצע על ידי רופא עיניים מוסמך, ואינה דורשת מיומנות מיוחדת מעבר לכך.	מאפייני המוצר
ב. אופן השימוש/ נטילת התרופה – תהליך ניתוחי חודר גלגל עליו יש לחזור תקופתית לחידוש צבר התרופה.	ב. אופן השימוש/ נטילת התרופה – ביקור קצר אצל הרופא בו הרופא מבצע החדרה של השתל אל תעלת הדמעות בעין. (ללא ניתוח).	ב. אופן נטילת התרופה – טיפסוף יומיומי של הטיפות לעין. אופן השימוש בתרופה – עצמאי ע"י החולה.		

<p>ג. מינון – למיטב ידיעת וייסיי והחברה, ולפי פרסומים אחרונים, את השתל יש לחדש אחת ל 6 חודשים..</p> <p>ד. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל – לא קיימים בידי וייסיי והחברה נתונים מספיקים בענין זה. עם זאת, הליך חודר גלגל מוגדר כהליך בדרגת סיכון גבוהה וודאי מהותית גבוהה מאלו של המוצרים האחרים המתוארים בטבלה זו.</p> <p>ו. עלות שימוש בשתל – אין בידי וייסיי והחברה נתונים מדוייקים, אך היות ומדובר בהליך ניתוחי, עלות המוצר צפויה להיות גבוהה למדי.</p>	<p>ג. מינון – למיטב ידיעת וייסיי והחברה, את השתל יש להחליף אחת ל – 4-8 שבועות.</p> <p>ד. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל – לא קיימים בידי וייסיי והחברה נתונים מספיקים בענין זה. למיטב ידיעת החברה, החדרת השתל באזור זה של העין, גורמת לכאבים. למיטב ידיעת וייסיי והחברה, מייצרי מוצר זה, טרם הצליחו לגרום לייצוב השתל בתוך תעלת הדמעות, על כן, השתל נשמט באופן לא רצוני מהעין.</p> <p>ה. עלות שימוש בשתל – אין בידי וייסיי והחברה נתונים.</p>	<p>ג. מינון – הזלפת הטיפות לעין, בין פעם למספר פעמים בכל יום.</p> <p>ד. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בבקבוקן טיפות – הטיפות מכילות חומרים משמרים ועלולות לגרום בשימוש מצטבר לרגישות ויובש בעין. שימוש בבקבוקן באוכלוסייה בוגרת עשוי להוביל לפציעות ופגיעות בעין מחוד הטפטפת. כמו כן, במקרים רבים הפציינטים אינם מכניסים את הטיפה למקום המיועד בעין והדבר עלול לגרום לכך שחלק גדול מהתרופה נוזל החוצה מן העין.</p> <p>ה. עלות שימוש (בסל הבריאות): למיטב ידיעת וייסיי והחברה 2,000 ש"ח לשנה</p>	<p>ג. מינון – תקופת החלפת השתל תהא תלויה ביכולת וייסיי להוכיח שחרור מבוקר של התרופה, לאורך זמן, בניסויים הקליניים.</p> <p>ד. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל – עד כה לא נצפו תופעות לוואי בעייתיות אך מאחר והשתל נמצא עדיין בשלבי פיתוח מוקדמים יחסית, אין ביכולתן של וייסיי והחברה להעריך זאת. בניסוי הקליני Phase I/ IIa שהסתיים בשנת 2017, הוכחה בטיחות השימוש בשתל בבני אדם. גם החשש מהצטלקות קידמת העין בעת הוצאת השתל הוסר.</p> <p>ה. עלות שימוש בשתל - להערכת וייסיי והחברה, העלות הצפויה אינה גבוהה מזו של הטיפולים המקבילים הדורשים פרוצדורה ע"י הרופא.</p>	<p>יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד</p> <p>ו. היתרון של השתל, הינו כי הוא צפוי ליתר את הצורך בהזלפה יומיומית של טיפות, אשר בה חסרונות לא מועטים כפי שמפורט בהמשך טבלה זו להלן. השתל עובד בשחרור מושהה של תרופה ללא צורך בהזלפת טיפות כאמור. השתל קל להחדרה על ידי רופא עיניים מוסמך, ומבטיח כי התרופה תגיע למקום המיועד בעין באופן רציף.</p>
<p>ו. למיטב ידיעת וייסיי והחברה, החדרת שתלים מסוג אלו הינו הליך בדרגת סיכון רפואית גבוהה. הליך ההשתלה אינו הפיך במקרה של מוצר מתכלה. ההליך הרגולטורי לפיתוח צפוי להיות מורכב וניסויים קליניים קיימים נמשכים על פני שנים רבות. שתלים המוחדרים במסגרת הליך רפואי מתוכנן ושאינו תלוי (כגון הליך קטרקט) מפחיתים את רמת הסיכון אך אינם נותנים מענה לטיפול כרוני רב שנתי כפי שנדרש ממוצרי גלקומה מעצם אופייה של המחלה.</p>	<p>ו. למיטב ידיעת וייסיי והחברה, שתלים המושתלים בתעלת הדמעות נוטים להישמט מן העין ובנוסף לגרום לכאבים. כמו כן עלויות המוצר גבוהות. היתרון הוא ייתור הצורך בהזלפת טיפות באופן יומיומי אשר לה חסרונות כמפורט בטבלה זו.</p>	<p>ו. לטיפות עיניים תופעות לוואי רבות בשל החומרים המשמרים המוכנסים לבקבוקן כנגד זיהומים. ישנם קושי וטרדה הכרוכים בהזלפת טיפות לתוך העין במשך כל שנות חיי החולה הגורמים להיענות נמוכה של החולים לטיפול התרופתי. בנוסף, מכיוון שהמחלה אינה מורגשת והחולים אינם מרגישים יתר-לחץ תוך עיני, או פגיעה בראיה בשלבי המחלה הראשונים, הם אינם מקפידים על שימוש יומיומי בתרופות, דבר שמוריד באופן משמעותי את יעילות הטיפול.</p>		

הערה לטבלה לעיל: אפיוני המוצרים שבטבלה לעיל ניתנים לשם הצגה טבלאית בלבד ומשקפים הערכות וייסיי ו/או החברה סובייקטיביות בלבד. אפשר כי למי מהמתחרים השונים בשוק עמדה שונה ביחס לאפיון כזה או אחר ולנתונים שהוצגו. הערכות החברה ו/או וייסיי בטבלאות לעיל אינן מהוות משום חוות דעת מקצועית על טיב המוצרים המתחרים/חליפיים, ומתייחסות למועד דוח זה בלבד. יתכן כי בפועל הערכות החברה ו/או וייסיי ביחס למוצרים המתחרים/החליפיים כאמור בטבלאות לעיל אינן משקפות בצורה מדויקת את המציאות או משקפות אותה בצורה חלקית בלבד.

4.3.6 כּוּשֵׁר יִיצוֹר

בכוונת וייסיי לייצר את השתל באמצעות ספקי משנה. לפרטים אודות הסכמים עם ספקי משנה מהותיים, ראו סעיף 4.3.14 להלן.

4.3.7 מחקר ופיתוח

4.3.7.1 מחקרים פרה קליניים שבוצעו, הראו את יעילות השתל ובטיחותו. הניסויים הפרה קליניים הראו כי אכן המנה המשתחררת מהשתל מדויקת והטיפול הוביל להורדת הלחץ בעקביות ובהתמדה עד לרמות הרצויות כמו בטיפול בטיפות עיניים.

4.3.7.2 באפריל 2017 הודיעה וייסיי כי השלימה את הטיפול בבדק האחרון במסגרת הניסוי הקליני Phase I/IIa הנערך בארה"ב תחת ה-FDA לבחינת בטיחות ויעילות השימוש ב-VS 101 (בסעיף זה: "הניסוי")⁵⁸. כמו כן, נבדקו במסגרת הניסוי היבטים נוספים, כדוגמת מבנה השתל, גודלו, פרוצדורת החדרת השתל ומיקום השתל בעין.

4.3.7.3 ביולי 2017, הודיעה וייסיי על הצלחה בניסוי. הניסוי נערך כניסוי מבוקר, סמוי, למטרות מחקר ובחינה (first in human, randomized, controlled, exploratory study) ב-77 חולים ב-19 מרכזים רפואיים בארה"ב, אשר חולקו ל-4 זרועות ניסוי שכללו 3 מינונים שונים של התרופה לתקופה של 12 שבועות, וזרוע ביקורת שכללה טיפול תרופתי יומי באמצעות טיפות עיניים latanoprost על פני אותה תקופה. ניתוח תוצאות הניסוי הצביעו על:

- (1) בהיבט בטיחות השתל - מרבית תופעות הלוואי (adverse events) דורגו כמתונות וחולפות ולא נצפו תופעות לוואי בלתי צפויות.
- (2) בהיבט היעילות של השתל- מבין שלושת המינונים שנבדקו בתצורת השתל, נמצא מינון אחד אשר הצביע על היעילות המיטבית, אשר סיפק את ההורדה המשמעותית ביותר של הלחץ התוך עיני על פני תקופת הניסוי. יצוין, שהלחץ התוך עיני ההתחלתי הממוצע של החולים אשר נכללו בניסוי, סיימו אותו וטופלו במינון אשר נמצא כיעיל ביותר, עמד על 23.4 מ"מ כספית וירד באופן מתמשך במהלך הטיפול. מדידת הלחץ התוך עיני היומי הממוצע ביומו האחרון (סוף השבוע ה-12) של הטיפול, הצביעה על ממוצע לחץ תוך עיני בקרב חולים אלו של 18.2 מ"מ כספית, ירידה ממוצעת של 5.2 מ"מ כספית (כ-22%).
- (3) במהלך הניסוי נאסף מידע רב על פרוצדורת החדרת השתל לעין ומיקום השתל בעין, לרבות שינוי שנעשה במהלך הניסוי בצורתו וגודלו של השתל, אשר סייעו להגדלת שיעור שימור השתל בעין (retention).
- (4) הנתונים המובאים מעלה שונים באופן לא מהותי מהנתונים

⁵⁸ ראו דיווח מיידי של החברה מיום 26 באפריל, 2017 [מס' אסמכתה 2017-01-035230], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

המקוריים שנבחנו על ידי וייסיי (מדידת ממוצע לחץ תוך עיני בקרב חולים אלו של 23.5 מ"מ כספית, מדידת הלחץ התוך עיני היומי הממוצע ביומו האחרון של הטיפול אשר הצביעה על ממוצע לחץ תוך עיני בקרב חולים אלו של 17.9 מ"מ כספית וירידה ממוצעת של 5.6 מ"מ כספית (כ- 24%). נתונים עדכניים אלה התקבלו לאחר בחינה נוספת על ידי ViSci ויועציה ואף על ידי יועצים חיצוניים נוספים לשם וידוא אוביקטיבי לנכונות הנתונים שנמדדו במסגרת הניסוי הקליני.

4.3.7.4 וייסיי ממשיכה בפיתוח השתל וטיוב התאמתו בהתאם להמלצות צוות יועצים מקצועי הכולל רופאים אשר השתתפו בניסוי הקליני. ההתאמות כוללות התאמות בצורה החיצונית של השתל ופישוט הליכי הייצור.

4.3.7.5 הטמעת המסקנות של הניסוי שהסתיים כוללת אף כתיבת הליך סדור לאופן ביצוע הכנסת והוצאת השתל מעיין החולה. כתיבת ההליך מבוצעת בליווי צמוד של אנשי מקצוע ותסתיים טרם כתיבת פרוטוקול הניסוי הקליני Phase IIb אליו נערכת וייסיי.

4.3.7.6 וייסיי נערכת לניסוי מוגבל היקף לבחינת השיפורים האמורים לעיל בטרם כניסה לניסוי הרגולטורי Phase IIb.

4.3.7.7 וייסיי מבצעת הכנות לכניסה ל-Phase IIb בהיבט ייצור חומרים, השלמת פרוטוקול והטמעת הנילמד מהניסוי שהסתיים.

4.3.7.8 כמו כן, בכוונת וייסיי להמשיך בדיוניה עם שותפים אסטרטגים פוטנציאליים על מנת להתקדם בתהליך הרישוי והמסחור של המוצר.

הטבלה שלהלן מרכזת את הניסויים הקליניים, אשר בוצעו או מבוצעים על ידי וייסיי :

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת של צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
VS-101	Ph I/IIa	כן ⁵⁹	הוכחת בטיחות של השתל לצורך הורדת לחץ תוך עיני, ואיתור מינון התרופה המתאים להכנסה לשתל	19	ארה"ב	עד 100	77	גיוס החולים לניסוי הסתיים ברבעון הרביעי של שנת 2016.	הסתיים באפריל 2017	-	כ- 19,995	ניתוח תוצאות הניסוי הצביעו על: (1) בהיבט בטיחות השתל - מרבית תופעות הלוואי (adverse events) דורגו כמתונות וחולפות ולא נצפו תופעות לוואי בלתי צפויות. (2) בהיבט היעילות של השתל- מביך שלושת המינונים שנבדקו בתצורת השתל, נמצא מינון אחד אשר הצביע על היעילות המיטבית, אשר סיפק את ההורדה המשמעותית ביותר של הלחץ התוך עיני על פני תקופת הניסוי. יצוין, שהלחץ התוך עיני ההתחלתי הממוצע של החולים אשר נכללו בניסוי, סיימו אותו וטופלו במינון אשר נמצא כיעיל ביותר, עמד על 23.4 מ"מ כספית וירד באופן מתמשך במהלך הטיפול. מדידת הלחץ התוך עיני היומי הממוצע ביומו האחרון (סוף

⁵⁹ לפרטים נוספים אודות הגשת בקשת ה- IND, ראו דוח מיידי מיום 30 במרץ, 2014 [מס' אסמכתה: 2014-01-028344], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<p>השבוע ה- 12) של הטיפול, הצביעה על ממוצע לחץ תוך עיני בקרב חולים אלו של 18.2 מ"מ כספית, ירידה ממוצעת של 5.2 מ"מ כספית (כ- 22%).</p> <p>(3) במהלך הניסוי נאסף מידע רב על פרוצדורת החדרת השתל לעין ומיקום השתל בעין, לרבות שינוי שנעשה במהלך הניסוי בצורתו וגודלו של השתל, אשר סייעו להגדלת שיעור שימור השתל בעין (retention).</p>												
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

אזהרת מידע צופה פני עתיד – המידע וההערכות כאמור לעיל בקשר עם ההערכות לניסוי מוגבל ההיקף לבחינת הטיוב בשתל בטרם כניסה לניסוי הרגולטורי Phase IIb וכן בדבר ההכנות לכניסה ל-Phase IIb בהיבט ייצור חומרים, השלמת פרוטוקול והטמעת הנילמד מהניסוי שהסתיים לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות בקשר אליהם, הינו "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלויסיי ולחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי תחילתם וכל שלב במהלכם, מועדים ולוחות זמנים להשלמתם, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך כי המידע והערכות ויסיי ו/או החברה לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, ניתן לציין, בין היתר, ירידה בקצב גיוס חולים המתאימים לניסוי, אי קבלת תוצאות חיוביות במסגרת הניסוי הקליני והתממשות איזה מבין גורמי סיכון המפורטים בסעיף 5.14 לדוח השנתי. עוד יודגש כי אין כל ודאות שניסויים יצליחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תכניות המחקר ופיתוח, התקציבים ולוחות הזמנים וכי ויסיי והחברה חשופות לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 5.14 בדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע ועל ההערכות כאמור.

4.3.7.9 השקעות במחקר ופיתוח מאז שהוקמה באוקטובר 2012, ועד ליום 31 בדצמבר 2018, הושקעו במחקר ופיתוח בוויססי סך כולל של כ- 23.8 מיליון ש"ח. כל הוצאות המחקר והפיתוח הללו של וויססי הוכרו כהוצאה בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.3.7.10 תמלוגים. בטבלה שלהלן מפורטים שיעורי התמלוגים שוויססי תהא חייבת בתשלוםם בגין מכירות מוצרים :

שם החברה	תוצרי הפיתוח	הגורם לו ישולמו התמלוגים	סכום התמלוגים	תקופת התשלום
וויססי	שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים	Novaer	וויססי תשלם ל-Novaer תמלוגים בשיעור של 2% מהמכירות ללקוח הסופי של השתל. כמו כן, ישולמו ל-Novaer 20% מהתקבולים במקרה של עסקה במסגרתה רוב מניותיה או רוב רכושה של וויססי ימכרו לצד שלישי או יינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של וויססי לצד שלישי.	החל ממועד תחילת מכירות מסחריות, ועד למועד המאוחר מבין: (1) מועד פקיעת הפטנטים המגנים על השתל; או (2) עשר שנים לאחר מכירה מסחרית של השתל; בשני המקרים על בסיס מדינה ועל בסיס מוצר.

4.3.8 נכסים לא מוחשיים

4.3.8.1 קניין רוחני חדש שיווצר על-ידי וויססי תוך כדי ביצוע תכנית הפיתוח יהיה שייד לויססי. נכון למועד הדוח ל- וויססי אין קניין רוחני בשתל מעבר לזכויות השימוש בקניין הרוחני של Novaer.

4.3.8.2 להלן בטבלה רשימת הפטנטים המהותיים הרשומים ו/או שהוגשו בקשות בגינם העומדים בבסיס הטכנולוגיה לגביה ל- וויססי רשיון בלעדי, מתמשך (perpetual) כלל עולמי :

ביחס לפטנטים מהותיים רשומים⁶⁰ :

שם/מספר הפטנט	תיאור הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר הפטנט
8722739	הפטנט מגן, בין היתר, על המבנה הכימי של משפחת החומר הפעיל (Prostaglandin) לטיפול בגלאוקומה המצוי בשתל, ⁶¹ וכן על אופן המתן של החומר הפעיל והשימוש בו לטיפול בגלאוקומה.	Novaer	אפריל 2030	ארה"ב ⁶²
8765166	הפטנט מגן, בין היתר, על השתל התוך עיני לצורך טיפול במחלות עיניים, על המנגנון לשחרור החומר הפעיל המצוי בשתל ועל	Novaer	מאי 2031	ארה"ב ⁶³

⁶⁰ הפטנטים האמורים חוסה תחת הוראות הסכם רשיון טכנולוגיית וויססי כמפורט בסעיף 4.13.14.1 להלן.

⁶¹ מבנה כימי זה הינו תוצאת הפיכת החומר הפעיל מנוזל לתצורת מלח.

⁶² לפרטים נוספים, ראו דוח מידי מיום 13 במאי, 2014 [מס' אסמכתה 2014-01-063252], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

⁶³ לפרטים נוספים, ראו דוח מידי מיום 2 ביולי, 2014 [מס' אסמכתה 2014-01-104967], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

שם/מספר הפטנט	תיאור הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר הפטנט
	השימוש במנגנון זה לטיפול במחלות עיניים.			
9,808,420	הפטנט מגן, בין היתר, על טכנולוגיית השתל והרכבו, נועד לחזק ולעבות את ההגנה על מוצר ה-VS101.	Novaer	פברואר 2033	ארה"ב ⁶⁴
09748621.1	הפטנט מגן, בין היתר, על המבנה הכימי של משפחת החומר הפעיל לטיפול בגלאוקומה המצוי ב-VS-101, נועד לחזק ולעבות את ההגנה עליו.	Novaer	אוקטובר 2029	אירופה ⁶⁵
144571-010103/EP	הפטנט מגן, ביות היתר, על השתל המיועד לשחרור מושהה של תרופה באופן מקומי ובפרט לשימוש תת לחמית ונועד לחזק ולעבות את ההגנה על מוצר וייסי.	Novaer	מאי 2031	אירופה ⁶⁶

4.3.9 הון אנושי

4.3.9.1 כללי

למועד הדוח, מעסיקה וייסי עובד אחד. כמו כן, נעזרת החברה ביועצים חיצוניים.

4.3.9.2 הסכמי עבודה ויועצים

הסכם ההעסקה של המנכ"ל הינו הסכם העסקה אישי הכולל, בין היתר, התחייבות לשמירה על סודיות, אי תחרות והקניית הבעלות בהמצאות ופיתוחים לחברה. למועד הדוח, לויסיי מספר יועצים וגופים מייעצים, המייעצים לה בתחומי רגולציה, מחקר, פיתוח, פטנטים ופיתוח עסקי.

4.3.9.3 הסכם קבלת שירותים מאקס אל ויזן

במסגרת הסכם שירותים שנחתם בין וייסיי לבין אקס אל ויזן ("הסכם השירותים") שנחתם במרץ 2013, מקבלת וייסיי מהחברה שירותים שונים אשר מוענקים לה באמצעות עובדי ויועצי החברה (באמצעות אקס אל ויזן). התמורה משולמת לאקס אל ויזן מידי רבעון בהתאם להסכם השירותים ביחס לכל שירות שהיא מספקת. תוקף הסכם השירותים הוא ל- 12 חודשים החל מינואר 2013, והוא מתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות של 12 חודשים, אלא אם אחד הצדדים נתן הודעה מראש של 90 ימים.

4.3.9.4 תלות מהותית בעובד

להערכת וייסי והחברה, אין לויסיי תלות בעובד או יועץ כלשהו.

4.3.9.5 תוכנית תגמול

⁶⁴ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 27 ביולי, 2017 [מס' אסמכתה 2017-01-064891], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁶⁵ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 17 ביולי, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-064665], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁶⁶ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 14 במרץ 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-020997], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

על מנת לתמרץ עובדים, יועצים, נותני שירותים ודירקטורים של וייסיי ולשתפם בהתפתחות החברה ובהצלחתה, וייסיי אימצה בינואר 2014, תכנית אופציות לעובדים ולנושאי המשרה שלה ('**תכנית האופציות של וייסיי**'). בהתאם לתכנית האופציות של וייסיי, אושרו להענקה 522,379 אופציות הניתנות למימוש ל- 522,379 מניות רגילות של וייסיי, מתוכן מומשו למניות סך של כ- 3% מהון המניות המונפק והנפרע של וייסיי וטרם מומשו אופציות הניתנות למימוש למניות ומהוות כ-2% מהונה המונפק והנפרע של וייסיי בדילול מלא.

4.3.10 **חומרי גלם וספקים**

למועד הדוח, השתל מיוצר ומורכב על-ידי שני קבלני משנה מארה"ב שאינם קשורים לחברה. יצוין, כי לויסיי לא קיימת תלות בספקים אלו. לפרטים אודות התקשרות וייסיי עם קבלני המשנה, ראו סעיף 4.3.14 להלן.

4.3.11 **מימון**

לפרטים, ראו סעיף 5.7 להלן.

4.3.12 **מגבלות ופיקוח**

למגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות הקבוצה, ראו סעיף 5.1 להלן.

4.3.13 **הליכים משפטיים**

לתאריך הדוח, וייסיי אינה צד להליכים משפטיים.

4.3.14 **הסכמים מהותיים**

4.3.14.1 **התקשרות עם Novaer**

ביולי 2016, הודיעה וייסיי לחברה כי מימשה את האופציה הבלעדית לקבלת רישיון לטכנולוגית וייסיי, בהתאם להסכם מאוקטובר 2012 בינה לבין Novaer ("**הסכם האופציה**") וחתמה עם Novaer על הסכם רישיון בלעדי כלל עולמי⁶⁷ ("**הסכם רישיון טכנולוגיית וייסיי**"). בנוסף על סעיפים סטנדרטים המקובלים בהסכמי רישיון, הסכם הרישיון מסדיר, בין היתר, את זכותה של Novaer לתמלוגים (2% מהמכירות ללקוח הסופי של השתל התוך עיני של וייסיי) ואת שיעור חלוקת התקבולים בין Novaer (20%) לויסיי (80%) במקרה של עסקה במסגרתה רוב מניותיה או רוב רכושה של וייסיי ימכרו לצד שלישי או יינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של וייסיי לצד שלישי.

לפרטים אודות הסכם האופציה והתיקון להסכם האופציה, ראו סעיף

⁶⁷ ראו דוח מידי מיום 26 ביולי, 2016 [מס' אסמכתה 2016-01-090589], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

4.3.15.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2015⁶⁸.

4.3.14.2 התקשרות לייצור החומר הפעיל בשתל

בינואר 2013, התקשרה וייסי עם קבלן משנה אמריקאי, צד שלישי שאינו קשור לחברה (בס"ק זה - "קבלן המשנה"), לפיו קבלן המשנה יפתח וייצר התרופה המצויה בשתל, לפי סטנדרדים של cGMP, וזאת על מנת לאפשר ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם, ולצורך הרכבת השתל אשר בכוונת החברה לשווק ("הפיתוח והייצור של התרופה" ובס"ק זה להלן "ההסכם" בהתאמה). התמורה בגין פיתוח וייצור התרופה כאמור, משולמת מעת לעת, בהתאם לשלבי התקדמות הפיתוח והייצור. על-פי ההסכם, כל המידע, המצאות, זכויות בפטנטים, ידע, מידע טכני שייווצרו תוך כדי ביצוע ההסכם יהיו הרכוש הבלעדי של וייסי. ההסכם הוארך עד ליום 31 בדצמבר, 2022.

4.3.15 יעדים ואסטרטגיה

לאור הצלחת הניסוי בשנת 2017, יעדי וייסי לשנים הקרובות כוללים להמשיך בדיוניה עם שותפים אסטרטגים פוטנציאליים על מנת להתקדם בתהליך הרישוי והמסחור של השתל, ובו בזמן להמשיך את הפיתוח והפעילות הקלינית ולקדם מהלכים נוספים שיסייעו לאופטימיזציית הטיפול בחולי גלאוקומה בעזרת השתל.

אזהרת מידע צופה פני עתיד – המידע לעיל בקשר עם יעדים ואסטרטגיה עסקית, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תכניות של וייסי והחברה ביחס לאותם אסטרטגיה ויעדים ולוחות הזמנים בקשר עם התגשמות ההתפתחויות הצפויות לעיל, כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו אינה וודאית ויתכן ולא יתממש ו/או לא יתממש במלואו ו/או יתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה מלכתחילה, וזאת בין היתר בשל גורמים שאינם בשליטת וייסי ו/או החברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולאטורים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של וייסי והחברה, כמפורט בסעיף 5.14 לדוח זה להלן.

⁶⁸ לפרטים אודות הסכם האופציה, ראו דוחות מיידיים של החברה מיום 19 ביוני, 2012 [מס' אסמכתה -2012-01-160065], ומיום 30 באוקטובר, 2012 [מס' אסמכתה -2012-01-267252].

4.4 טכנולוגית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיק

4.4.1 כללי

טכנולוגית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיק מיועדת לאבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות ונמצאת בשלבי פיתוח ורגולציה.

4.4.2 מידע כללי על תחום הפעילות

4.4.2.1 מבנה תחום הפעילות, התפתחויות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו

וברוחיותו סינדרום העין היבשה מופיע בפלח נרחב של האוכלוסייה. כ- 350 מיליון חולים סובלים מהסינדרום ברחבי העולם⁶⁹ כאשר בארה"ב לבדה ישנם בין - 20-40 מיליון איש הסובלים ממנו בדרגות חומרה שונות⁷⁰. רבים נוספים סובלים מסימפטומים דומים למרות שאינם סובלים מהסינדרום עצמו ונדרשים לאבחון. מספר החולים עולה מידי שנה בעיקר בשל ההזדקנות הטבעית של האוכלוסייה ושינויים סביבתיים, כגון שימוש מוגבר במזגני אוויר, מחשבים אישיים ועדשות מגע.

ממחקר שנערך באוניברסיטת יוטה⁷¹, עולה כי הנטל הכולל על מערכת הבריאות בארצות הברית בגין סך הסובלים מהסינדרום בארה"ב מגיע לכ- 3.84 מיליארד דולר.

על אף שכיחותו, סינדרום זה מורכב וקשה לאבחון ולטיפול בשל העובדה שיש גורמים רבים המובילים אליו ויוצרים תתי אוכלוסיות מגוונות ומבוזרות הסובלות מהסינדרום. יכולת אבחון הסינדרום הינה נדבך חשוב הן לאיתור וטיפול בחולה, הן להתאמת הטיפול המתאים והן למעקב אחר יעילות הטיפול.

נוזל הדמעות מורכב ממרכיבים רבים ששינוי בריכוזם מצביע על בעיה באיכות או בכמות הדמעות הגורמות לסינדרום. ההערכה היא כי מרכיבים אלו ממלאים תפקיד חשוב בשמירה על משטח העין.

בשוק התרופות המוצרים הבסיסיים לטיפול בלוקים בסינדרום הינם תחליפי הדמעות השונים, המטפלים בתסמיני הסינדרום בלבד. כיום קיימות שתי תרופות מרשם בלבד המאושרות על ידי ה-FDA, ומטפלות באחד מהגורמים לסינדרום (אינפלמציה).

<https://market-scope.com/pressrelease/dry-eye-products-market-expected-to-generate-4-5-billion-by-2020>

Improving The Screening, Diagnosis, And Treatment Of Dry Eye Disease Expert Recommendations From The 2014 Dry Eye Summit

Master Eye Associates - <http://www.mastereyeassociates.com/dry-eye-disease>

The economic burden of dry eye disease in the United States: a decision tree analysis. 2011 Apr; 30(4): 379-87, Yu J, Asche CV, Fairchild CJ

למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיק, קיימות מספר רב של חברות נוספות כיום המנסות לפתח תרופות חדשות לטיפול בסינדרום ומצויות בשלבי פיתוח שונים⁷².

להערכת החברה ודיאגנוסטיק, קיים צורך רב בכלים דיאגנוסטיים מדוייקים, מהירים וקלים לשימוש, אשר יסייעו לקלינאים לאבחן במרפאתם חולים בסינדרום העין היבשה ולהפריד בין תתי אוכלוסיות שונות הסובלות מהסינדרום, אשר בעתיד, כאשר יאושרו לשימוש תרופות נוספות, יהוו בסיס להתאים טיפול מותאם אישית לכל תת אוכלוסייה.

בנוסף, להערכת החברה ודיאגנוסטיק, פיתוח כלים דיאגנוסטיים אשר יבדלו קבוצות חולים עוד בשלב פיתוח התרופות, ויאפשרו אבחנה בין "מגיבים" ל"לא מגיבים" לתרופות השונות עשוי לאפשר לחברות התרופות להקטין את הסיכונים הפיתוחיים, להגדיל סיכויים להצלחה, להזיל משמעותית את עלויות הפיתוח ולשפר את יכולתיהן לקבל קודי שיפוי לטיפול.

4.4.2.2 מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות
לפרטים אודות מגבלות החקיקה, תקינה ואילוצים החלים על התחום, ראו סעיף 5.1 להלן.

4.4.2.3 שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות
כיום, לצרכי אבחון החולים, משתמשים הרופאים בבדיקות דיאגנוסטיות שונות המאפשרות את אבחון הסינדרום בהתבסס על סימנים ותסמינים של הסינדרום אשר אינם ניתנים להערכה כמותית מדויקת (מבחן שבירות מסך הדמעות (TBUT), שאלונים וצביעות של משטח העין).

מדידה כמותית של כמות הדמעות (בדיקת שירמר), הבודקת את סימני הסינדרום (Signs), הוצגה כבר לפני עשרות רבות של שנים אך בעוד שהסגוליות שלה נעה בדרך כלל סביב 90%, הרגישות שלה נעה סביב ה- 25%. למרות היותה רק אינדיקציה לכמות הדמעות, הבדיקה עדיין משמשת כקו ראשון לאבחון הלוקים בסינדרום.

בין הכלים העומדים לרשותו של רופא העיניים לבדיקת איכות הדמעות, מצב העין וחומרת הסינדרום ניתן למנות בדיקות הבודקות את סימני הסינדרום (Signs) כגון בדיקות צביעה של משטח העין להערכת הנזק שנגרם לקרנית וללחמית ומבחן שבירות מסך הדמעות (TFBUT) הבודקת את הזמן שלוקח לשכבת הדמעות להשבר. מבחן נפוץ הבודק

⁷² www.clinicaltrial.gov

את תסמיני הסינדרום (Symptom), הינו שאלון ה- Ocular OSDI (Surface Disease Index) להערכת רמת אי הנוחות וההפרעה לפעילויות היומיומיות ועוד.

בשנים האחרונות קיימים ניסיונות לפתח בדיקות המזהות סימנים נוספים לסינדרום בצורת פרמטרים בודדים שונים, הממלאים תפקיד חשוב בנוזל הדמעות ובשמירה על משטח העין. קיימים היום שני מוצרים מסחריים למדידת שניים מתוך כלל הפרמטרים האיכותיים: מוצר של חברת TearLab, המודד את פרמטר האוסמולריות בנוזל הדמעות ומוצר בשם InflammDry של חברת Quidel, המודד את רמת האנזים מטלופרוטאזה 9.

מכיוון שברור היום כי סינדרום העין היבשה הינו סינדרום רב-פרמטרי, בעל מספר רב של גורמים המובילים להיווצרותו ומספר תתי אוכלוסיות הסובלות ממנו החברה ודיאגנוסטיר מאמינות כי הדרך הנכונה לאבחן את הסינדרום ואת תתי האוכלוסיות השונות הינו רק באמצעות בדיקה רב-פרמטרית שתדע להבדיל בין הגורמים השונים ולהגדיר בצורה הטובה ביותר את החולים.

4.4.2.4 גורמי הצלחה קריטיים בתחום והשינויים החלים בהם

להערכת דיאגנוסטיר והחברה, גורמי הצלחה הקריטיים בתחום הינם: הגנה על נכסים לא מוחשיים (קניין רוחני) המאפשרים את פיתוח, שכלול ומסחורו של המוצר, כהגדרתו בסעיף 4.4.3 להלן, השלמת פיתוח המוצר, קבלת האישורים הרגולטורים הדרושים לפיתוח המוצר ולשיווקו במדינות שונות בעולם, אימוצו על ידי מובילי דעה בעולם, התממשקותו עם מוצרים חדשים (לרבות תרופות) לטיפול בסינדרום העין היבשה, חוסן פיננסי ויכולת גיוס הון.

4.4.2.5 מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות והשינויים

החלים בהם.

להערכת דיאגנוסטיר והחברה, מחסומי הכניסה לשוק הינם:

- הגנה על הקניין הרוחני.
- חסמי כניסה טכנולוגיים, לרבות זיהוי התגובות עם מרכיבי הדמעה השונים וכיוון לרמות מתאימות.
- הצלחה בביצוע הניסויים קליניים וקבלת אישורים רגולטורים מתאימים.
- קבלת קודי שיפוי.
- הצלחה בשיווק המוצר הסופי ואימוצו על ידי מובילי דעה בעולם.
- השקעות כספיות הדרושות לצורך הפיתוח ותהליכי רגולציה.

4.4.2.6 תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו
לפרטים בדבר תחליפים למוצרי תחום הפעילות, ראו סעיף 4.4.2.3 לעיל.

4.4.2.7 מבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו
לפרטים בדבר מבנה התחרות בתחום זה, ראו סעיף 4.4.4 להלן.

[המשך בעמוד הבא]

4.4.3 **מוצרים ושירותים**

4.4.3.1 **טכנולוגיית TeaRx™ של דיאגנוסטיק**

טכנולוגיית TeaRx™ מתבססת על לקיחת דגימה מזערית מנוזל הדמעות ובחינתו באמצעות מספר בדיקות שפיתחה דיאגנוסטיק, לקבלת תגובות צבע חצי כמותיות, בהתאם לריכוז מרכיבים ספיציפיים בנוזל הדמעה ואשר לפיהן ניתן להצביע על בעיה בנוזל הדמעות. הבדיקה היא בדיקה מתכלה, חד פעמית המבוצעת במרפאת הרופא.

להלן טבלה מסכמת בקשר עם מוצר TeaRx™ :

שם המוצר הרפואי שבפיתוח	ההתוויה לה מיועד המוצר הרפואי בפיתוח	שלב הפיתוח של המוצר הרפואי נכון למועד הדוח	אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי (מס' חולים, מטופלים או פרוצדורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי של המוצר הרפואי שבפיתוח נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר הרפואי שבפיתוח	הערכת התאגיד לנתח שוק צפוי למוצר הרפואי שבפיתוח, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
TeaRx™	אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום היבשה העין	ניסויים קליניים (הניסויים לא מבוצעים תחת IND או IDE בשלב הפיתוח הנוכחי)	<ul style="list-style-type: none"> רישום המוצר באירופה תחילת ניסוי בישראל ברבעון השני של 2019 עם גירסא מעודכנת של המוצר הכוללת סורק אלקטרוני, הגשה מקדימה ל FDA ברבעון השני של 2019 ותחילת ניסוי FDA במחצית השנייה של 2019. 	תיעוש המוצר	כ- 2,124 אלפי ש"ח	כ- 350 מיליון חולים מאובחנים ברחבי העולם כלוקים בסינדרום העין היבשה. החברה אינה יכולה לאמוד את ההיקף הכספי של שוק האבחון מכלל השוק עולמי.	דחיית מועד תחילת השיווק לשנת 2020 נובע מהחלטת החברה בדבר השקה גלובלית.	למועד דוח זה ובשלב זה של הפיתוח, אין ביכולתה של דיאגנוסטיק להעריך מהו נתח השוק הצפוי של המוצר.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - הערכות דיאגנוסטיק והחברה בנוגע לצפי פיתוח המוצר כאמור בטבלה לעיל, תחזית ואמדן העלויות, גודל השוק הצפוי, מועדים בדבר בקשות הרגולטוריות ומועדי שיווק ולרבות לגבי נתח שוק צפוי, כאמור בסעיף זה, כמו גם המתווה הרגולטורי הצפוי לכל אחד מהמוצרים שבפיתוח, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי דיאגנוסטיק והחברה, נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש. התוצאות בפועל, עשויות להיות שונות מההערכות והכוונות לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת דיאגנוסטיק והחברה, לרבות עקב אי הצלחה או עיכוב בפיתוח המוצרים

ו/או אי קבלה או עיכוב במתן האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק המוצרים והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות דיאגנוסטיק והחברה כאמור.

4.4.3.2 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה

המוצר נמצא בשלבים מתקדמים של פיתוח וטרם מצוי בשלבי שיווק ומכירה והפצה. למועד הדוח, ולמעט תשלומים שהתקבלו משיתוף הפעולה עם חברת תרופות זרה עבור שימוש בטכנולוגיית דיאגנוסטיק בניסוי קליני המבוצע על ידי חברת התרופות, במטרה לאבחן תתי אוכלוסיות של מגיבים ולא מגיבים (responders/non responders) לתרופה המפותחת על ידה וזאת בהתאם להסכם מפברואר 2017 בו התקשרו דיאגנוסטיק וחברת התרופות⁷³ כמפורט בסעיף 4.4.11.6 להלן, טרם נוצרו לדיאגנוסטיק הכנסות נוספות ממכירות או משירותים על בסיס הטכנולוגיה ו/או המוצר שבפיתוח.

⁷³ ראו דיווח מיידי של החברה מיום 21 בפברואר, 2017 [מס אסמכתה 2017-01-017886], וסעיף 4.4.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2017 הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

4.4.4 תחרות

למיטב ידיעת דיאגנוסטיק והחברה, קיימות בשוק מספר בדיקות הנועדות למדוד את כמות ואיכות נוזל הדמעות.

להלן טבלה המרכזת את הנתונים בדבר הערכות החברה ודיאגנוסטיק, לגבי המוצר המפותח על ידי דיאגנוסטיק אל מול המוצרים המתחרים העיקריים:

מוצר מתחרה א'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה ג'	המוצר הרפואי של החברה
<p>בדיקת שירמר - למדידת כמות נוזל הדמעות.</p> <p>א. אופן השימוש במכשיר - הצמדת נייר סופג מתחת לעפעף התחתון של העין וספיחת נוזל הדמעות במשך מספר דקות.</p> <p>ב. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - חוסר נוחות וכאב.</p> <p>ג. עלות שימוש: זניחה.</p> <p>ד. מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - חוסר נוחות וכאב.</p> <p>ה. האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיק, לבדיקה אין קוד שיפוי בארה"ב.</p>	<p>TearLab® - מדידת פרמטר האוסומולריות בדמעות.</p> <p>א. אופן השימוש במכשיר - איסוף נוזל הדמעות והכנסתו למכשיר לקריאה.</p> <p>ב. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - לא ידוע.</p> <p>ג. עלות שימוש: עלות המכשיר היא כ- 10,000 דולר וכל בדיקה היא כ- 16 דולר.</p> <p>ד. מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - פשוט לשימוש. עם זאת בעל שונות גבוהה בין מבצעים שונים של הבדיקה הקריאה.</p> <p>ה. האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיק, לבדיקה קוד שיפוי בארה"ב.</p>	<p>InflammaDry® - מדידת פרמטר ה-MMP9 בדמעות.</p> <p>א. אופן השימוש במכשיר - לקיחת דגימה מרקמה ובדיקתה על ידי מכשיר הקריאה.</p> <p>ב. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - לא ידוע.</p> <p>ג. עלות שימוש: עלות כל בדיקה היא כ- 10 דולר.</p> <p>ד. מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - פשוט לשימוש. עם זאת בעל שונות גבוהה בין מבצעים שונים של הבדיקה הקריאה.</p> <p>ה. האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיק, לבדיקה קוד שיפוי בארה"ב.</p>	<p>TeaRx™ - המוצר נועד לאפשר אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על ידי בחינה של נוזל הדמעות.</p> <p>א. אופן השימוש במכשיר - לקיחת נוזל דמעות ובדיקת ריכוז המרכיבים.</p> <p>ב. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - לא ידוע.</p> <p>ג. עלות שימוש - עלות הבדיקה הצפויה היא כ- 10-16 דולר.</p> <p>ד. מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - לקיחה לא חודרנית של דמעה מהעין ובדיקת הרכבה תוך מספר דקות בקליניקה הרופא.</p> <p>ה. האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - להערכת החברה ודיאגנוסטיק, האפשרות לקבלת החזר רפואי הינה גבוהה.</p>
<p>ו. חסרונות: המידע שמתקבל הוא מוגבל וכן הבדיקה מלווה בכאב.</p> <p>ז. יתרונות: עלות נמוכה.</p>	<p>ו. חסרונות: עלויות גבוהות. יעילות הבדיקה מוטלת בספק, בדיקת פרמטר אחד בלבד.</p> <p>ז. יתרונות: פשוט לשימוש.</p>	<p>ו. חסרונות: דיוק הבדיקה מותנה בצורת הדגימה בדיקת פרמטר אחד בלבד, בעת השימוש דורש מספר פעולות.</p> <p>ז. יתרונות: מוצר מובנה עם תשובה חיובית או שלילית לגבי ריכוז החלבון.</p>	<p>ו. יתרונות צפויים: רב פרמטרי, קל לשימוש. מספק אבחנה ומידע תומך.</p> <p>ז. חסרונות צפויים: בשלב הבדיקה טרם אובחנו חסרונות משמעותיים.</p>

הערה לטבלה לעיל: אפיוני המוצרים שבטבלה לעיל ניתנים לשם הצגה טבלאית בלבד ומשקפים הערכות דיאגנוסטיק ו/או החברה סובייקטיביות בלבד. אפשר כי למי מהמתחרים השונים בשוק עמדה שונה ביחס לאפיון כזה או אחר ולנתונים שהוצגו. הערכות דיאגנוסטיק ו/או החברה בטבלאות לעיל אינן מהוות משום חוות דעת מקצועית על טיב המוצרים המתחרים/חליפיים, ומתייחסות למועד דוח זה בלבד. ייתכן כי בפועל הערכות דיאגנוסטיק ו/או החברה ביחס למוצרים המתחרים/החליפיים כאמור בטבלאות לעיל אינן משקפות בצורה מדויקת את המציאות או משקפות אותה בצורה חלקית בלבד.

4.4.5.1 למועד הדוח, דיאגנוסטיר הוכיחה התכנות במידת מספר מרכיבי דמעות, והוכיחה את יכולות האבחון בין בריאים ללוקים בסינדרום.

4.4.5.2 ניסוי קליני ראשון. בפברואר 2014, החלה דיאגנוסטיר בניסוי קליני ראשון (תחילה החל הניסוי בישראל והורחב לארה"ב) לצורך בחינת יעילות שיטות הבדיקה שפותחו על ידה בדמעות של נבדקים בריאים ובחשודים כלוקים בסינדרום (בס"ק זה: "הניסוי").⁷⁴ בפברואר 2015, התקבלו ממצאים חיוביים בניסוי הקליני.⁷⁵ מממצאי הניסוי, אשר השווה בין אוכלוסיות קצה של המדגם, עולה כי קיים מתאם סטטיסטי מובהק בין הבדיקות שפותחו ע"י דיאגנוסטיר (כהגדרתן לעיל), לבין תוצאות הבדיקות המשמשות כיום לאבחון סינדרום העין היבשה באמצעות בחינת תופעות הקשורות לסינדרום, הכוללות בדיקת שירמר, בדיקת שבירת מסך דמעות - TF BUT, צביעות משטח העין ושאלונים (יחד - **הבדיקות המקובלות**). להערכת החברה ודיאגנוסטיר, תוצאות הניסוי הצביעו על קיום פוטנציאל לערך מצרפי של בדיקות דיאגנוסטיר לצורך שיפור זיהוי הלוקים בסינדרום וזיהוי של תתי אוכלוסיות בקרב הלוקים בו, וזאת לעומת הבדיקות המקובלות, אשר כל אחת מהן מודדת תופעה יחידה ואשר אינן מאפשרות זיהוי של תתי אוכלוסיות. כמו כן, להערכת החברה ודיאגנוסטיר, המתאם הסטטיסטי המובהק שנמצא בניסוי כאמור בין תוצאות בדיקות דיאגנוסטיר לתוצאות הבדיקות הסובייקטיביות המקובלות (השאלונים) מהווה יכולת ייחודית להפיכת כלי סובייקטיבי לבדיקה אובייקטיבית ועל ידי כך שיפור אבחון וזיהוי הלוקים בסינדרום והתאמת הטיפול בהם.

4.4.5.3 ניסוי קליני שני. באפריל 2015, החלה דיאגנוסטיר בניסוי קליני שני בארה"ב שמטרתו בחינת יעילות בדיקות TeaRx™ לצורך הבחנה בין בריאים ללוקים בסינדרום (בס"ק זה: "הניסוי"). בינואר 2016, התקבלו ממצאים חיוביים בניסוי הקליני.⁷⁶ הניסוי נוהל ונערך בארה"ב, כלל 74 משתתפים ומטרתו כאמור הייתה בחינת יעילות בדיקות ה- TeaRx™ לצורך הבחנה בין בריאים ללוקים בסינדרום. המשתתפים חולקו לקבוצות של בריאים וחולים באמצעות קריטריונים, אשר למיטב ידיעת דיאגנוסטיר, נעשה בהן שימוש בתהליכי אישור רגולאטורים אל מול ה- FDA למוצרים אחרים לאבחון וטיפול בסינדרום. במסגרת הניסוי, נבדק נוזל הדמעות של המשתתפים באמצעות בדיקות ה- TeaRx™, ונבחר פאנל הבדיקות המיטבי של המוצר על פי יכולתו לזהות מרכיבים בנוזל הדמעות הגורמים, בין היתר, להיווצרות הסינדרום. השילוב של פאנל הבדיקות שפותח ונבחר ביחד עם נתונים

⁷⁴ דוח מידי של החברה מיום 10 בפברואר 2014 [מספר אסמכתה 2014-01-035872], הכלול בזאת על דרך ההפניה.
⁷⁵ ראו דוח מידי של החברה מיום 2 בפברואר, 2015 [מס' אסמכתה 2015-01-022807], הכלול בזאת על דרך ההפניה.
⁷⁶ ראו דוח מידי של החברה מיום 7 בינואר, 2016 [מס' אסמכתה 2016-01-004894], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

דמוגרפיים נוספים, שימש ליצירת מודל סטטיסטי כאמצעי לסיוע בזיהוי הלוקים בסינדרום.

להערכת החברה ודיאגנוסטיק, תוצאות הניסוי מצביעות על יכולתו הגבוהה של המוצר לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום ברגישות העומדת על 86% וסגוליות של 87% והיא בעלת ערך ניבוי חיובי (Positive Predictive Value, PPV של כ- 87%).

להערכת החברה ודיאגנוסטיק, תוצאות הניסוי מצביעות על כך שלשילוב של בדיקות שונות המודדות מרכיבים שונים של נוזל הדמעות, הקיימים באזורים שונים של העין, לכדי מוצר אחד, יש יכולת לשמש ככלי אבחון עדיף על הבדיקות המקובלות לצורך אבחון הסינדרום.

תוצאות הניסוי שימשו בסיס לדיון עם הרשות הרגולטורית האמריקאית (ה-FDA), בדבר תהליך אישור המוצר כאמור. דיון בנושא עם ה-FDA התקיים בחודש יולי 2016 במסגרת בקשה מקדמית אשר הגישה דיאגנוסטיק ל-FDA לדיון בדבר מסלול האישור הרגולטורי בארה"ב.

4.4.5.4 ניסוי קליני שלישי. בספטמבר 2017, החלה דיאגנוסטיק בניסוי קליני שלישי בארה"ב

שמטרתו העיקרית הינה לוודא חזרתיות של הממצאים החיוביים שנצפו במסגרת שני הניסויים הקליניים הקודמים בזיהוי חולי עין יבשה מתוך אוכלוסייה המכילה חולים בדרגות שונות ובריאים וזאת לצורך הרחבת בסיס הנתונים הקליניים לפני הגשת המוצר לקבלת אישורי שיווק מאת הרשויות הרגולטוריות באירופה. הניסוי נערך בארה"ב בשני מרכזים רפואיים שונים וכלל כ- 82 משתתפים⁷⁷. באפריל 2018, התקבלו תוצאות הניסוי השלישי⁷⁸, ובהמשך 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 אפשרו את התאמתו הסופית של מוצר דיאגנוסטיק להגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה ולהשלמת דרישות ה-FDA לצורך היערכות לניסוי הרגולטורי למטרת אישור ה-FDA.

4.4.5.5 ניסוי קליני רביעי. – דיאגנוסטיק צפויה להתחיל בניסוי קליני רביעי בישראל ברבעון

השני של 2019, שיכלול גרסה סופית של המוצר המעוצב ויכלול סורק אלקטרוני, על מנת לוודא חזרתיות של הממצאים החיוביים שנצפו במסגרת הניסויים הקליניים הקודמים בזיהוי חולי עין יבשה מתוך אוכלוסייה המכילה חולים בדרגות שונות ובריאים וזאת לצורך הרחבת בסיס הנתונים הקליניים ואשרור ההתאמות אשר בוצעו במוצר לפני תחילת הניסוי לקבלת אישור ה-FDA.

⁷⁷ לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 3 בספטמבר, 2017 [מס' אסמכתה: 089238-01-2017] ומיום 16 באוקטובר, 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-089857], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

⁷⁸ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 26 באפריל, 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-033240], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

4.4.5.6 כן נערכת דיאגנוסטיק לתחילת הניסוי הקליני הפיבוטלי בארה"ב לצורך קבלת אישור FDA, אשר צפוי להתחיל במחצית השנייה של שנת 2019.

אזהרת מידע צופה פני עתיד – המידע וההערכות כאמור לעיל בקשר עם הניסוי הקליני הרביעי וההערכות לתחילת הניסוי הקליני הפיבוטלי בארה"ב, לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות בקשר אליהם, הינו "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלדיאגנוסטיק ו/או לחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי תחילתם וכל שלב במהלכם, מועדים ולוחות זמנים להשלמתם, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך כי המידע וההערכות דיאגנוסטיק ו/או החברה לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, ניתן לציין, בין היתר, ירידה בקצב גיוס חולים המתאימים לניסוי, אי קבלת תוצאות חיוביות במסגרת הניסוי הקליני והתממשות איזה מבין גורמי סיכון המפורטים בסעיף 5.14 לדוח השנתי. עוד יודגש כי אין כל ודאות שניסויים יצליחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תכניות המחקר ופיתוח, התקציבים ולוחות הזמנים וכי דיאגנוסטיק והחברה חשופות לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 5.14 בדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע ועל ההערכות כאמור.

4.4.5.7 הטבלה שלהלן מרכזת את הניסויים הקליניים אשר בוצעו על ידי דיאגנוסטיק :

תוצאות ביניים ותוצאות סופיות	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	לוחות הזמנים של הניסוי	אופי וסטטוס הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE? ⁷⁹	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	שם הניסוי	
תוצאות הניסוי הראו כי קיים מתאם סטטיסטי מובהק בין תוצאות בדיקות דיאגנוסטיק לבין תוצאות הבדיקות המקובלות באוכלוסיות הקצה של המדגם. ⁸²			הניסוי הסתיים בפברואר 2015	תחילת גיוס חולים לניסוי בפברואר 2014	198 ⁸¹	200	ארה"ב ⁸⁰	1	בחינת יעילות בדיקות TeaRx™ ביחס לבדיקות מקובלות המשמשות כיום לאבחון סינדרום העין היבשה	לא	ניסוי קליני	ניסוי לצורך בחינת יעילות השיטות שפותחו	ניסוי 1

⁷⁹ Investigational New Drug (IND) הוא הליך בדיקת תרופות על ידי ה-FDA לשם התחלת שלב הניסויים הקליניים בבני אדם; Investigational Device Exemption (IDE) הוא הליך של בדיקת מכשיר רפואי על ידי ה-FDA או ועדה מאשרת לשם ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם.

⁸⁰ הניסוי כלל גם בדיקות שנלקחו ממשותפים במרכזים בישראל, אולם הדגימות שבוצעו במרכזים בישראל לא נכללו בניסוי אלא לכיול המערכת.

⁸¹ המספר אינו מתייחס ל-75 נבדקים שהשתתפו במסגרת תחילת הניסוי במספר מרכזים רפואיים בישראל, ואשר לא נכללו בסופו של דבר במסגרת הניסוי ותוצאותיו, אשר הסתמך על המרכז הרפואי בארה"ב בלבד.

⁸² ראו דיווח מידי מיום 2 בפברואר, 2015 [מס אסמכתה 2015-01-022807] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

ניסוי 2	ניסוי קליני	לא	בחינת יעילות בדיקות TeaRx™ לצורך הבחנה בין בריאים ללוקים בסינדרום העין היבשה	1	ארה"ב	70	74	תחילת גיוס חולים לניסוי בארה"ב באפריל 2015	הניסוי הסתיים ינואר 2016	-	כ- 883	תוצאות הניסוי מצביעות על יכולתו הגבוהה של המוצר לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום ברגישות העומדת על 86% וסגוליות של 87% והיא בעלת ערך ניבוי חיובי Predictive Value, PPV של כ- 83.87%
---------	-------------	----	--	---	-------	----	----	--	--------------------------	---	--------	---

⁸³ ראו דוח מיידי של החברה מיום 7 בינואר, 2016 [מס' אסמכתה 2016-01-004894], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<p>ניסוי 3</p>	<p>ניסוי לצורך בחינת מוצר המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™</p>	<p>ניסוי קליני</p>	<p>לא</p>	<p>ניסוי לבדיקת חזרתיות הממצאים בניסויים הקודמים</p>	<p>2</p>	<p>ארה"ב</p>	<p>82</p>	<p>82</p>	<p>תחילת גיוס חולים בספטמבר 2017</p>	<p>הניסוי הסתיים באפריל 2018</p>	<p>כ-2,800</p>	<p>תוצאות הניסוי השלישי הצביעו על יכולתו של מוצר דיאגנוסטיק לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום העין היבשה. תוצאות הניסוי השלישי אפשרו את התאמתו הסופית של מוצר דיאגנוסטיק להגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה ולהשלמת דרישות ה-FDA לצורך היערכות לניסוי הרגולטורי למטרת אישור ה-FDA.</p>
----------------	--	--------------------	-----------	--	----------	--------------	-----------	-----------	--------------------------------------	----------------------------------	----------------	---

4.4.5.8 השקעות במחקר ופיתוח

באוקטובר 2013, קיבלה דיאגנוסטיר אישור לקבלת מענק מרשות החדשנות (בס"ק זה - "האישור הראשון") בגין פיתוח המוצר. בהתאם לאישור הראשון, ההשתתפות תהא בהיקף של 40% מתקציב של כ- 1,694 אלפי ש"ח.

במאי 2014, קיבלה דיאגנוסטיר אישור לקבלת מענק מרשות החדשנות (בס"ק זה - "האישור השני") בגין פיתוח המוצר. בהתאם לאישור השני, ההשתתפות תהא בהיקף של 40% מתקציב של כ- 1,565 אלפי ש"ח.

באוקטובר 2015, קיבלה דיאגנוסטיר אישור לקבלת מענק מרשות החדשנות (בס"ק זה - "האישור השלישי") בגין פיתוח המוצר. בהתאם לאישור השלישי, ההשתתפות תהא בהיקף של 40% מתקציב של כ- 1,378 אלפי ש"ח.

תמלוגים ישולמו מתוך הכנסות דיאגנוסטיר ממכירות ערכה דיאגנוסטית המאפשרת אבחנה ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה, ככל שתהיינה, כמפורט באישור. האישור כפוף למספר התחייבויות, מגבלות ותנאים מתלים, לרבות הכרה בהוצאות, על פי כללי רשות החדשנות^{84,85}.

ליום 31 לדצמבר 2018, דיאגנוסטיר קיבלה סך של כ- 1.6 מיליוני ש"ח (כולל ריבית) בגין מענקים מרשות החדשנות בעבור השתתפות רשות החדשנות במחקר ופיתוח של חברה זו.

סך ההתחייבות שנרשמה בדיאגנוסטיר ובדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2018, בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים, הינה כ- 803 אלפי ש"ח.

במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו בדיאגנוסטיר במחקר ופיתוח, נטו, בהתאם לדוחות הכספיים, סך כולל של כ- 11,707 אלפי ש"ח, לפי הפירוט הבא (באלפי ש"ח):

תקופה	2016	2017	2018	סה"כ
השקעה במו"פ לפני השתתפות רשות החדשנות	3,277	6,424	2,283	11,984
בניכוי השתתפות רשות החדשנות, נטו	(277)	-	-	(277)
השקעה במו"פ, נטו	3,000	6,424	2,283	11,707

כל הוצאות המחקר והפיתוח הללו של דיאגנוסטיר הוכרו כהוצאה בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.4.6 תמלוגים

4.4.6.1 סכומי המענקים המצוינים בטבלה שלהלן, הינם סכומי המענקים שהתקבלו

⁸⁴ ראו דוח מידי של החברה מיום 28 במאי, 2014 [מס' אסמכתה 01-075618-2014], הכלול בזאת על דרך ההפניה.
⁸⁵ לפרטים אודות מענקים אלו, ראו דוחות מידיים של החברה מיום 28 במאי, 2014 [מס' אסמכתה 01-075618-2014] ומיום 13 באוקטובר, 2013 [מס' אסמכתה 01-163587-2013], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

בפועל בתקופת הדיווח, וכן יתרת המענקים שהצטברו עד למועד דוח זה. נכון למועד דוח זה, לדיאגנוסטיק אין מענקים מגופים נוספים של המדינה מלבד רשות החדשנות.

שם המוצר הרפואי בגינו התקבל מענק רשות החדשנות	מענק שהתקבל בשנת 2018 (אלפי ש"ח)	יתרת מענקים שהתקבלה מרשות החדשנות למועד הדוח (מיליוני ש"ח)	תנאי השבת המענק, לרבות לוחות זמנים להשבתו	תניות מיוחדות שנקבעו על ידי רשות החדשנות בבקשר עם המענק ו/או תנאי השבתו
שיטה לאבחון סנדרום העין היבשה	-	כ- 1.6	דיאגנוסטיק התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3%-3.5% ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו על ידי רשות החדשנות, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים שנתקבלו על ידי דיאגנוסטיק (בכפוף להערות רשות החדשנות) כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית ליבור.	---

4.4.6.2 בטבלה שלהלן מפורטים שיעורי התמלוגים שדיאגנוסטיק תהא חייבת בתשלוםם בגין מכירות מוצרים:

שם החברה	תוצרי הפיתוח	הגורם לו ישולמו התמלוגים	סכום התמלוגים	תקופת התשלום
דיאגנוסטיק	אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה	Ora	בהתאם להסכם שיתוף הפעולה כהגדרתו וכמפורט בסעיף 4.4.11.1 להלן, דיאגנוסטיק ו-Ora כהגדרתה בסעיף האמור ישתפו פעולה במיסחור המוצר לצדדים שלישיים נוספים, בתמורה לתשלום תמלוגים בשיעורים חד ספרתיים ל-Ora.	כל עוד הסכם שיתוף הפעולה בתוקף.

4.4.7 נכסים לא מוחשיים

נכון למועד הדוח, הוגשו הבקשות פטנט להגנה על הטכנולוגיה בבסיס המוצר כמפורט להלן.

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת הבקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
DRY EYE DIAGNOSTIC	מוצר להערכה חצי כמותית של פרמטרים שונים לאיבחון עין יבשה	דיאגנוסטיק	30.11.2011	29.11.2012	ארה"ב
METHOD FOR MEASURING TEAR CONSTITUTES IN A TEAR SAMPLE	שיטה למדידה של פרמטרים שונים בנוזל הדמעות	דיאגנוסטיק	5.2.2020	5.2.2016	כל העולם תחת PCT ארה"ב, ישראל, קנדה, אירופה, הודו וסין
METHOD FOR MEASURING TEAR CONSTITUTES IN A TEAR SAMPLE	שיטה למדידה של פרמטרים שונים בנוזל הדמעות	דיאגנוסטיק	14.1.2017	13.1.2017	כל העולם תחת PCT ארה"ב, ישראל, קנדה, אירופה, הודו וסין

בקשר עם בקשות הפטנט לעיל שהוגשו להגנה על הטכנולוגיה בבסיס המוצר של

דיאגנוסטיק, הזכויות הצפויות להירשם בגין בקשות כאמור הן זכות בעלות. סך העלויות שהושקעו על ידי דיאגנוסטיק בשנת 2018, בקשר עם נכסיה הלא מוחשיים הינן כ- 182 אלפי ש"ח. החברה לא הכירה בסכומים אלה כנכס בדוחות הכספיים המאוחדים.

סימני מסחר

להלן טבלה המרכזת סימני מסחר רשומים ו/או בקשות שהגישה דיאגנוסטיק לרישום סימני מסחר על שמה:

מועד רישום סימן המסחר	מועד הגשת הבקשה לאישור	סוג הזכויות הצפויות בסימן המסחרי (ככל שיירשם)	מדינות בהן הוגשה הבקשה לרישום	תיאור ההליך	שם סימן המסחר
ינואר 2018	נובמבר 2014	בעלות	ארה"ב	בקשת רישום סימן מסחרי	TEARX

ככלל, סימני מסחר נרשמים לתקופה קצובה, כקבוע בהוראות הדין החל, וניתנים לחידוש בתום כל תקופה.

הון אנושי 4.4.8

כללי 4.4.8.1

למועד דיווח זה, דיאגנוסטיק מעסיקה 4 עובדים: מנכ"ל, מנהלת פיתוח ו-2 עובדי מעבדה.

הסכמי עבודה ויועצים 4.4.8.2

דיאגנוסטיק נוהגת להתקשר עם עובדיה בהסכמי העסקה, הכוללים, בין היתר, התחייבות של העובד לשמירה על סודיות, אי תחרות והקניית הבעלות באמצעות ופיתוחי העובד לחברה. ההסכמים הינם הסכמי העסקה אישיים. כמו כן, דיאגנוסטיק נוהגת להתקשר בהסכמי ייעוץ לתקופות מוגבלות, הכוללים, בין היתר, התחייבות לשמירה על סודיות, איסור תחרות ושידול והגנה על הקניין רוחני של דיאגנוסטיק.

הסכם קבלת שירותים מאקס אל ויזן 4.4.8.3

במסגרת הסכם שירותים שנחתם בין דיאגנוסטיק לבין אקס אל ויזן (בסעיף זה - "הסכם השירותים"), מקבלת דיאגנוסטיק מהחברה שירותים שונים אשר מוענקים לדיאגנוסטיק באמצעות עובדי ויועצי החברה (באמצעות אקס אל ויזן). התמורה משולמת לאקס אל ויזן מידי רבעון ביחס לכל שירות שמספקת אקס אל ויזן. לפרטים בדבר הסכומים ששילמה דיאגנוסטיק לאקס אל ויזן בגין הסכם השירותים בתקופת הדוח, ראו תקנה 13 לפרק ד' (פרטים נוספים על התאגיד) לדוח השנתי. תוקף הסכם השירותים הוא ל-12 חודשים החל מפברואר 2013, והוא מתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות של 12 חודשים, אלא אם אחד הצדדים נתן הודעה מראש של 90 ימים.

4.4.8.4 תלות מהותית בעובד
להערכת החברה ודיאגנוסטיק, לדיאגנוסטיק אין תלות מהותית בעובד או יועץ כלשהו של דיאגנוסטיק.

4.4.8.5 תוכנית תגמול
על מנת לתמרץ עובדים, יועצים, נותני שירותים ודירקטורים של דיאגנוסטיק, ולשתפם בהתפתחות החברה ובהצלחתה, אימצה דיאגנוסטיק בינואר 2014 תוכנית אופציות לעובדים ולנושאי המשרה שלה ("תוכנית האופציות של דיאגנוסטיק"). בהתאם לתוכנית האופציות של דיאגנוסטיק, אושרו להענקה למועד הדוח 10,556 אופציות הניתנות למימוש ל- 10,556 מניות רגילות של דיאגנוסטיק, והתחייבות להענקת אופציות נוספות, בכפוף לאישור הדירקטוריון ובהתקיים מספר תנאים. בנוסף, לדיאגנוסטיק תוכנית מענקים והתחייבות להענקת אופציות מבוססות על עמידה באבני דרך ויעדים אישיים.

4.4.9 מימון

4.4.9.1 מיום הקמתה ועד למועד דוח זה, דיאגנוסטיק מממנת את פעילותה באמצעות השקעות על ידי החברה (באמצעות אקס אל ויזן), הלוואות המירות, הכנסות משירותים ובאמצעות מענקי רשות החדשנות. לפרטים נוספים, ראו דוח כספי מאוחד של החברה ביאור 8, וסעיף 5.9.4.1 להלן.

4.4.10 הליכים משפטיים

נכון לתאריך הדוח דיאגנוסטיק אינה צד להליכים משפטיים.

4.4.11 הסכמים מהותיים

4.4.11.1 התקשרות בהסכם שיתוף פעולה בקשר לטכנולוגיית ה-TeaRx™⁸⁶ ביוני 2015 התקשרה דיאגנוסטיק בהסכם שיתוף פעולה עם Ora Inc, חברה אמריקאית מובילה בעולם לניהול מחקרים קליניים ופיתוח מוצרים בתחום העיניים (בסעיף זה: "Ora" ו- "הסכם שיתוף הפעולה", בהתאמה). הסכם שיתוף הפעולה מרחיב את הפעילות הקלינית הקיימת בין הצדדים, שכללה שירותי מחקר קליני על ידי Ora במסגרת הניסוי הקליני הראשוני שהשלימה דיאגנוסטיק במוצר הרפואי שהיא מפתחת בתמורה לסכומים לא מהותיים. בהתאם להוראות הסכם שיתוף הפעולה, Ora ודיאגנוסטיק ישתפו פעולה לצורך קידום הפעילות הקלינית, הרגולטורית ומיסחורו של המוצר שבפיתוח. במסגרת שיתוף הפעולה, Ora ודיאגנוסטיק ישתפו פעולה לצורך קידום הפעילות הקלינית, הרגולטורית ומיסחורו של המוצר שבפיתוח. במסגרת שיתוף הפעולה, Ora תספק שירותי ייעוץ קליני ורגולטורי לרבות השתתפות במימון הניסויים הקליניים אותם תבצע דיאגנוסטיק, ובמימון הוצאות הקשורות בקבלת אישורים רגולטוריים לשיווק המוצר בארה"ב. דיאגנוסטיק תעניק ל- Ora רישיון בלעדי לשימוש במוצר במסגרת השירותים אשר Ora מספקת כ- CRO לצדדים שלישיים ("הרישיון"), ותהא זכאית למחצית מהתמורה שתשולם ל- Ora על ידי אותם צדדים

⁸⁶ ראו דוח מידי של החברה מיום 14 ביוני, 2015 [מס' אסמכתה 2015-01-046848], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

שלישיים. כמו כן, דיאגנוסטיק ו-Ora ישתפו פעולה במיסחור המוצר לצדדים שלישיים נוספים, בתמורה לתשלום תמלוגים בשיעורים חד ספרתיים ל-Ora. יובהר, בקשר עם הניסויים הקליניים שיתבצעו במוצר, על ידי מי מדיאגנוסטיק, Ora ו/או צדדים שלישיים, כי הבעלות בקניין הרוחני, במוצר ובטכנולוגיה הנובעת ממנו, תישאר בבעלות בלעדית של דיאגנוסטיק. הסכם שיתוף הפעולה יהיה בתוקף לתקופה של חמש שנים, אלא אם כן פקע קודם בהתאם לתנאים הקבועים בו. להערכת החברה ודיאגנוסטיק, שיתוף פעולה זה יתרום משמעותית לפיתוח המוצר ולהפחתת עלויות פיתוחו, לקבלת אישורים רגולטורים וליצירת שיתופי פעולה אסטרטגיים.

4.4.11.2 בהמשך להתקשרות דיאגנוסטיק עם Ora בהסכם שיתוף פעולה בקשר לטכנולוגיית ה-TeaRx™, הרחיבה דיאגנוסטיק ברבעון השני של 2016 את שיתוף הפעולה איתה לפי אותם עקרונות וקווים מנחים המפורטים בהסכם שיתוף הפעולה.

4.4.11.3 לפרטים אודות הסכמי ההשקעה של החברה בדיאגנוסטיק, ראו דוח כספי ביאור 9, וסעיף 5.9.4.1 להלן.

4.4.11.4 לפרטים בדבר הסכם קבלת שירותים בין דיאגנוסטיק לבין אקס אל ויזן, ראו סעיף 4.4.8.3 לעיל.

4.4.11.5 לפרטים בדבר הסכמי הלוואה המירה בין דיאגנוסטיק לבין אקס אל ויזן והמירת הסכם הלוואה המירה למניות דיאגנוסטיק, ראו סעיף 4.4.9.1 לעיל.

4.4.11.6 בפברואר 2017, התקשרה דיאגנוסטיק בהסכם למתן שירותי פיתוח לחברת תרופות זרה שנמצאה במהלך ניסוי קליני מתקדם עבור תרופה חדשה לטיפול בסינדרום העין היבשה המפותחת על ידה (בסעיף זה: **"ההסכם"**, **"חברת התרופות"**, ו**"התרופה"**, בהתאמה)⁸⁷. מהות שיתוף הפעולה, היה שימוש בטכנולוגיית דיאגנוסטיק בניסוי קליני אשר בוצע על ידי חברת התרופות, במטרה לאבחן תתי אוכלוסיות של מגיבים ולא מגיבים (responders/non responders) לתרופה. בהתאם להוראות ההסכם, היתה דיאגנוסטיק זכאית לתשלום של מאות אלפי ש"ח וכל צד נשאר הבעלים כל הקניין הרוחני שלו. הוסכם כי במידה ויאובחנו תתי האוכלוסיות האמורות, ישקלו דיאגנוסטיק וחברת התרופות שיתוף פעולה מסחרי בדבר בדיקה מותאמת אישית המבוססת על טכנולוגיית דיאגנוסטיק. הניסוי הקליני של חברת התרופות הסתיים בחודש נובמבר 2017. לאחר בחינת תוצאות הניסוי באופן רטרוספקטיבי, ניתן לומר כי הטכנולוגיה שפותחה ע"י חברת דיאגנוסטיק, תורמת לאבחון אוכלוסיות מגיבים ולא מגיבים בצורה מהותית. חברת התרופות ודיאגנוסטיק בודקות את האפשרות להמשיך לשתף פעולה גם בניסוי קליני הבא שתבצע חברת התרופות על מספר נבדקים גדול יותר.

⁸⁷ ראו דיווח מיידי של החברה מיום 21 בפברואר, 2018 [מס אסמכתה 2018-01-017886], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

4.4.11.7 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 שיוורן, 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 ושאר הבעלים של הקניין הרוחני שלו. במידה ותוצאות ההסכם לבחינת שיתוף הפעולה יאשררו התאמה בין טכנולוגיית דיאגנוסטיר לתרופה, ולשביעות רצון הצדדים, הצדדים עשויים לבחון אפשרות להמשך שיתוף פעולה מסחרי ביניהם לצורך פיתוח כלי נלווה לאבחון מגיבים ולא מגיבים לתרופה, והכל בתנאים שיקבעו במשא ומתן עתידי ביניהן.

4.4.12 יעדים ואסטרטגיה

יעדי דיאגנוסטיר לשנים הקרובות כוללים תיעוש המוצר, ניסוי לצורך קבלת אישורים רגולטורים, קבלת אישורים רגולטוריים, תחילת שיווק ומכירות המוצר וכניסה לשיתופי פעולה אסטרטגיים בתחום ה-companion diagnostics.

אזהרת מידע צופה פני עתיד – למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם יעדים ואסטרטגיה עסקית, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תכניות של דיאגנוסטיר והחברה ביחס לאותם אסטרטגיה ויעדים ולוחות הזמנים בקשר עם התגשמות ההתפתחויות הצפויות לעיל, כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו אינה וודאית ויתכן ולא יתממש ו/או לא יתממש במלואו ו/או יתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה מלכתחילה, וזאת בין היתר בשל גורמים שאינם בשליטת דיאגנוסטיר והחברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולטורים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של דיאגנוסטיר והחברה, כמפורט בסעיף 5.14 לדוח זה להלן.

4.5.1 כללי

במאי 2016, חתמה החברה עם פישר תעשיות פרמצבטיות בע"מ ועם רמות שליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ, חברת מסחור הטכנולוגיות של אוניברסיטת תל אביב (בסעיף 4.5 זה- "רמות"), על שני הסכמי רישיון (שניהם יחדיו בסעיף 4.5 זה: "הסכמי הרישיון"), לפיהם הוענק לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי (למעט איטליה וישראל) לייצור, שימוש, שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה- LIPITEAR™ המאושר לשיווק ומכירה באירופה, לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים, וזאת בתמורה לתמלוגים ממכירות. במקביל לחתימה על הסכמי הרישיון, חתמה החברה עם רמות על הסכם רישיון בלעדי כלל עולמי נוסף (למעט איטליה), לפיו החברה תפעל לפיתוח ומסחור מוצרים חדשים על בסיס הטכנולוגיה של מוצר ה- LIPITEAR™ המאפשרת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה, בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח ולכל היותר כ-10% מהון המניות בדילול מלא בחברת ליפיקייר, אשר הוקמה ביולי 2016, לצורך פיתוח ומסחור מוצרים חדשים אלו אשר מהווים את פעילות הליפיקייר⁸⁸. בדצמבר 2018 ובינואר 2019, תוקנו הסכמי הרישיון באופן שמדינת ישראל התווספה למדינות בהם הוענק לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי (כך שהמדינה היחידה בה אין לחברה רישיון בלעדי היא איטליה) והופחת שיעור התגמולים ממכירות עד החזר גובה עלות ההוצאות המחוייבות עקב שינוי רגולציה אירופאית המחייב התאמות במוצר הנדרשות לצורך המשך שיווק ומכירת מוצר ה- LIPITEAR™ תחת אישור ה CE.

4.5.2 מוצר ה- LIPITEAR™

4.5.2.1 בנובמבר 2016, התקשרה החברה עם החברה הבת איי אופטימה בהסכמי רישיון משנה לא בלעדיים (למעט במדינות גרמניה, אוסטרליה, שווייץ, הולנד, דנמרק, שבדיה נורבגיה, וייאטנאם, הודו, בבולגריה, מולדובה, גאורגיה, אוקראינה, באלרוס, קירגיסטאן, טאג'יקיסטאן, אוזבקיסטאן ואזרבייג'ן) בהם ניתן רישיון משנה בלעדי לפיהם, בתמורה לתמלוגים ממכירות, תשתמש איי אופטימה בפלטפורמה השיווקית הנרחבת שברשותה גם לצורך שיווק ומכירת מוצר ה- LIPITEAR™ ("הסכם רישיון המשנה ליפיקייר איי אופטימה").

4.5.2.2 בהמשך לחתימה על הסכמי רישיון המשנה האמור, התקשרה איי אופטימה:

4.5.2.2.1 בנובמבר 2016, בהסכם הפצה בלעדי עם חברה גרמנית העוסקת ביצור והפצה של מוצרי פארמה בתחום העיניים, לשווק ומכירה של מוצר ה- LIPITEAR™ במדינות גרמניה, אוסטרליה, שווייץ והולנד. ההסכם הינו לתקופה של ארבע שנים עם אופציה להארכה וכולל

⁸⁸ דוח מיידי של החברה מיום 19 במאי, 2016 [מס' אסמכתה 2016-01-029421], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

התחייבויות מצד המפיץ לפעילות שיווקית ורכישות מינימום. באוקטובר 2016, התקבלה וסופקה הזמנה ראשונה בסך של עשרות אלפי אירו. הבלעדיות האמורה הוסדרה גב אל גב בהסכם רישיון המשנה ליפיטיר איי אופטימה.

4.5.2.2.2 בינואר 2017, בהסכם הפצה בלעדי עם חברה דנית העוסקת ביצור והפצה של מוצרי פארמה בתחום העיניים, לשווק ומכירה של מוצר ה-LIPITEAR™ במדינות דנמרק, שבדיה ונורבגיה. ההסכם הינו לתקופה של שלוש שנים עם אופציה להארכה וכולל התחייבויות מצד המפיץ לפעילות שיווקית ורכישות מינימום. הבלעדיות האמורה הוסדרה גב אל גב בהסכם רישיון המשנה ליפיטיר איי אופטימה.

4.5.2.2.3 במאי 2017, בהסכם הפצה בלעדי עם חברה באזרבייג'ן העוסקת בהפצה של מוצרי פארמה בתחום העיניים, לצורך שיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ באזרבייג'ן. הבלעדיות האמורה הוסדרה גב אל גב בהסכם רישיון המשנה ליפיטיר איי אופטימה.

4.5.2.2.4 באוגוסט 2017, בהסכם הפצה בלעדי עם חברה בווייטנאם העוסקת בהפצה של מוצרי פארמה בתחום העיניים, לצורך שיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ בווייטנאם. הבלעדיות האמורה הוסדרה גב אל גב בהסכם רישיון המשנה ליפיטיר איי אופטימה.

4.5.2.2.5 בנובמבר 2017, בהסכם להפצה בלעדית עם חברה בהודו העוסקת בהפצה של מוצרי פארמה בתחום העיניים, לצורך שיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ בהודו. הבלעדיות האמורה הוסדרה גב אל גב בהסכם רישיון המשנה ליפיטיר איי אופטימה.

4.5.2.2.6 ביוני 2018, בהסכם עם מפיץ לצורך שיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ בבולגריה, מולדובה, גאורגיה, אוקראינה, באלרוס, קירגיסטאן, טאג'יקיסטאן, אוזבקיסטאן ואזרבייג'ן. הבלעדיות האמורה הוסדרה גב אל גב בהסכם רישיון המשנה ליפיטיר איי אופטימה.

4.5.2.2.7 בפברואר 2019, בזכרון דברים לצורך שיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ בתחום הוטרינארי בקנדה.

4.5.2.3 פעילות ליפיקייך. ליפיקייך סיימה תהליך פיתוח של מספר פורמולציות למוצרים מבוססי טכנולוגיית טכנולוגיית מוצר ה-LIPITEAR™ (ננו-אמולסיה של

פוספוליפידים). כמו כן, ליפיקייר ביצעה ניסויי סבילות (tolerability) בבעלי חיים לפורמולציות אלו אשר עמדו בהצלחה בניסוי הסבילות ונכון למועד הדוח, בכוונתה להתקדם ולהתמקד בבחינת המסלול הרגולטורי של פיתוחיה, רישום זכויות הקניין הרוחני בפיתוחים אלו והמשך פיתוחן.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות ליפיקייר והחברה, לרבות כיווני פיתוח אפשריים של מוצרים חדשים על בסיס טכנולוגית מוצר ה-LIPITEAR™ והצלחה בפיתוחה ומסחורה, לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של ליפיקייר ו/או החברה בקשר אליה, הינה מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמתבסס על נתונים שבידי ליפיקייר ו/או החברה נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש בכלל או כי יתממש באופן שהוערך או נצפה מלכתחילה, ואשר התממשותו תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה ו/או ליפיקייר, בין היתר, היעדר מימון מספק לפיתוח הטכנולוגיה, אי הצלחה בניסויים פרה-קליניים ו/או קליניים, החמרה ברגולציה בתחום ו/או אי קבלת האישורים רגולטורים, אי הצלחה בהחדרה ו/או שיווק מוצרים מבוססי הטכנולוגיה, אי הצלחה במסחור ו/או ביצירת שיתופי פעולה על בסיס הטכנולוגיה, והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה כאמור.

4.5.3 מידע כללי על תחום הפעילות

למידע כללי על סינדרום העין היבשה, ראו סעיף 4.4.2 לעיל וסעיף 4.6.3 להלן.

4.5.4 מוצרים ושירותים

ליפיקייר נמצאת בשלב ראשוני של פיתוח מוצרים חדשים על בסיס טכנולוגיית מוצר ה-LIPITEAR™ כמערכת להולכת תרופות למשטח העין ולשיפור ספיגתן ("מוצרי הפיתוח העתידיים").

4.5.5 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה

ליפיקייר בשלב ראשוני של פיתוח מוצרי הפיתוח העתידיים. למועד הדוח, טרם נוצרו לליפיקייר הכנסות ממכירות מוצרי הפיתוח העתידיים.

4.5.6 תחרות

ליפיקייר נמצאת בשלב ראשוני ואין ביכולתה של החברה להשוותה למתחרים.

4.5.7 תמלוגים

על פי הסכמי הרשיון, הוענק לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי (למעט איטליה וישראל) לייצור, שימוש, שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LIPITEAR™ המאושר לשיווק ומכירה באירופה, לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים, וזאת בתמורה לתמלוגים ממכירות וכן הוענק לחברה הסכם רישיון בלעדי כלל עולמי נוסף (למעט איטליה), לפיו החברה תפעל לפיתוח ומסחור מוצרים חדשים על בסיס הטכנולוגיה של מוצר ה-LIPITEAR™ המאפשרת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה, בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח ולכל היותר כ-10% מהון המניות בדילול מלא בליפיקייר. בדצמבר 2018 ובינואר 2019 תוקנו הסכמי הרישיון באופן שמדינת ישראל התווספה למדינות בהם הוענק לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי (כך שהמדינה היחידה בה אין לחברה כיום רישיון בלעדי היא איטליה) והופחת שיעור התגמולים ממכירות עד החזר

עלות ההוצאות המחוייבות עקב שינוי רגולציה אירופאי המחייב התאמות לצורך המשך שיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ תחת אישור ה-CE.

4.5.8 השקעות במחקר ופיתוח

מיום היווסדה ועד למועד דוח זה, השקיעה ליפיקייר במחקר ופיתוח כ- 812 אלפי ש"ח.

4.5.9 נכסים לא מוחשיים

4.5.9.1 על פי הסכמי הרישיון, הזכויות בתוצרי הפיתוח ובכל הפטנטים החדשים שיווצרו יהיו שייכים לליפיקייר ולרמות, לפי העניין.

4.5.9.2 סימני מסחר

לחברה אישור רישום השם המסחרי LIPITEAR™ באירופה, בסין ובקנדה. להלן טבלה המרכזת בקשות לסימני מסחר שהגישו החברה ו/או ליפיקייר, לרישום סימני מסחר על שמה:

שם סימן המסחר	תיאור ההליך	מדינות בהן הוגשה הבקשה לרישום	סוג הזכויות הצפויות בסימן המסחרי (ככל שירשם)	מועד הגשת הבקשה לאישור	מועד רישום סימן המסחר
LIPITEAR™	בקשת רישום סימן מסחרי	סין ארה"ב קנדה אירופה	בעלות	יוני 2016 מרץ 2016 אפריל 2016	יולי 2017 ספטמבר 2016 פברואר 2019

ככלל, סימני מסחר נרשמים לתקופה קצובה, כקבוע בהוראות הדין החל, וניתנים לחידוש בתום כל תקופה.

4.5.10 הון אנושי

4.5.10.1 למועד דוח זה, ליפיקייר אינה מעסיקה עובדים ומקבלת שירותי מנכ"ל חברה מנותן שירותים.

4.5.10.2 למועד דוח זה, לליפיקייר מספר יועצים וגופים מייעצים, המייעצים לה בתחומי רגולציה, מחקר, פיתוח, פטנטים ופיתוח עסקי.

4.5.10.3 הסכם קבלת שירותים מהחברה

במסגרת הסכם שירותים שנחתם בין ליפיקייר לבין החברה ("הסכם השירותים") בדצמבר 2016, מקבלת ליפיקייר מהחברה שירותים שונים על ידי עובדי ויועצי החברה (באמצעות אקס אל ויזן). על פי האמור בהסכם השירותים, התמורה משולמת לחברה מידי רבעון.

תוקף הסכם השירותים הוא ל-12 חודשים החל מיולי 2016, והוא מתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות של 12 חודשים, אלא אם אחד הצדדים נתן הודעה מראש של 90 ימים.

לפרטים בדבר הסכומים ששילמה ליפיקייר לחברה בגין הסכם השירותים בתקופת הדוח, ראו תקנה 13 לפרק ד' (פרטים נוספים על התאגיד) לדוח השנתי.

4.5.10.4 תלות מהותית בעובד

להערכת החברה וליפיקייר, לליפיקייר אין תלות ביועץ כלשהו.

4.5.10.5 על מנת לתמרץ יועצים, נותני שירותים ודירקטורים, אימצה ליפיקייר בינואר 2019, תכנית אופציות לעובדים ולנושאי המשרה שלה ("תכנית האופציות של

ליפיקייר"). בהתאם לתכנית האופציות של ליפיקייר, אושרו להענקה 1,123 אופציות הניתנות למימוש ל- 1,123 מניות רגילות של ליפיקייר המהוות כ-1% מהונה המונפק והנפרע של ליפיקייר בדילול מלא.

4.5.11 מימון

לפרטים, ראו סעיף 5.7 להלן.

4.5.10 מגבלות ופיקוח

למגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות הקבוצה, ראו סעיף 5.1 להלן.

4.5.11 הליכים משפטיים

נכון לתאריך הדוח, ליפיקייר אינה צד להליכים משפטיים.

4.5.12 יעדים ואסטרטגיה

יעדי ליפיקייר לשנים הקרובות, כוללים סיום תהליך הפורמולציות לפיתוחים ראשונים וניסויים פרה קליניים לבדיקת סבילות ופיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים ומוצרים לשמירה על בריאות העין באמצעות טכנולוגיית מוצר ה- LIPITEAR™ המאפשרת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה. כמו כן, התחלת ניסויים קליניים בבני אדם והתחלת תהליכי רגולציה לאישור המוצרים.

4.6 טכנולוגיית OphRx

4.6.1 כללי

אופ אר אקס עוסקת בפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות עיניים באמצעות הגברה של חדירת חומרים דרך ממברנות. אופ אר אקס נמצאת בשלבי פיתוח של מספר מולקולות כמפורט להלן לטיפול במחלות של קדמת העין ושל חלקה האחורי של העין (בסעיף זה: "**המוצרים בפיתוח**").

אופ אר אקס הוקמה במרץ 2015, על פי הסכם מינואר 2015 בין החברה⁸⁹, יישום חברת מחקר ופיתוח של האוניברסיטה העברית ואינטגרה החזקות בע"מ, חברת המסחר טכנולוגיות של האוניברסיטה (בסעיף זה: "**ההסכם**") להשקעה בטכנולוגית אופ אר אקס⁹⁰. על פי ההסכם, לאופ אר אקס הוענק רישיון בלעדי כלל עולמי לשימוש בטכנולוגיה בתחום העיניים, לרבות לצורכי מחקר, פיתוח, יצור, שיווק ומסחר, וכן הענקת רשיונות משנה לכל אלו בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח. על פי הרישיון, הזכויות בתוצרי הפיתוח ובכל הפטנטים החדשים שיווצרו יהיו שייכים ל אופ אר אקס. השקעת החברה באופ אר אקס על פי ההסכם תסתכם בסך כולל של 500 אלפי דולר (מתוך סך השקעה כולל על ידי כלל המשקיעים בהסכם של 1 מיליון דולר) ותבצע בשלבים, בהתאם ובכפוף לתנאים ועל פי אבני דרך שנקבעו בהסכם.

טכנולוגיית אופ אר אקס מבוססת בין היתר על ננו חלקיקים וגבישים ננזליים המאפשר את הגברת חדירתם של מגוון חומרים מבעד לממברנות שונות. המבנה הייחודי של

89 באמצעות אקס אל ויזן .

90 ראו דוח מידי של החברה מיום 12 בינואר, 2015 [מס' אסמכתה 2015-01-009352], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

טכנולוגיית אופ אר אקס מהווה בסיס להחדרת מולקולות שונות דרך ממברנות ושיחרורן באתרי המטרה. טכנולוגיית אופ אר אקס מאפשרת קשירה של מולקולות קיימות ומוכרות מבחינת יעילותן ובטיחותן לשימוש למערכת נשיאה ננומטרית המאפשרת לא רק הנגשה לרקמות עמוקות אלא גם הגעה לריכוזי חומר פעיל אשר אינם ברי השגה למולקולות הני"ל בטכנולוגיות הקיימות.

במסגרת פעילות אופ אר אקס, נבחנו בהצלחה מאז הקמתה ועד מועד דוח זה, מספר פורמולציות של מולקולות הקיימות בשוק אך הגנתן הפטנטית פגה או עומדת לפוג. מס' ניסויים פרה-קליניים הוכיחו את יעילות הטכנולוגיה הן בהגעה לריכוזים גבוהים תוך שמירה על סבילות גבוהה של עייני החיות מחד והן ביכולת המססה של מולקולות גדולות והחדרתן לרקמות עמוקות ביעילות.

משיקולים פיתוחיים ומסחריים בחרה אופ אר אקס להתמקד בשתי מולקולות פעילות. אופ אר אקס ממקדת את פעילותה בבחינת מודלי חיות להמחשת היעילות התרפואטית של המולקולות ובמקביל ביצירת הגנה פטנטית עבורן. הצלחה בשלבים הפרה-קליניים תהווה בסיס לתחילת תהליך למציאת שותף אסטרטגי (לכל מוצר לחוד) ולהתקדמות לכיוון שלבים קליניים בבני אדם.

תוצאות מחקר פרה-קליני ראשוני שביצעה החברה, הראו כי הפלטפורמה מאפשרת החדרת תרופות באמצעות טיפות עיניים באופן יעיל ובטוח יותר מהפתרונות הקיימים היום גם לחלקה הקדמי וגם לחלקה האחורי של העין.

לפרטים אודות סך השקעתה של החברה באופ אר אקס לתאריך המאזן, ראו ביאור 9 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

להערכת החברה ואופ אר אקס, טכנולוגיית אופ אר אקס עשויה להוות פלטפורמה לשימושים שונים בתחום החדרת תרופות עיניים, בין היתר בקשר עם מחלות בקידמת העין ו/או מחלות החלק האחורי של העין, ולפיכך, אופ אר אקס מתמקדת בפיתוח תרופות למחלות אלו.

במהלך שנת 2018 השלימה החברה את סך השקעתה בהתאם להסכם והתקשרה (באמצעות אקס אל ויזן) באוקטובר 2018, ביחד עם בעלי מניות נוספים באופ אר אקס, בהסכם למימון ביניים בסכום שאינו מהותי, כנגד הקצאת מניות באופ אר אקס. השקעת החברה במסגרת הסכם מימון ביניים זה, תשמר את אחוז אחזקתה של החברה בהון המניות המונפק והנפרע ובדילול מלא באופ אר אקס.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות אופ אר אקס והחברה, לרבות כיווני פיתוח אפשריים של טכנולוגית אופ אר אקס והצלחה בפיתוחה ומסחורה, לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של אופ אר אקס ו/או החברה בקשר אליה, הינה מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמתבסס על נתונים שבידי אופ אר אקס ו/או החברה נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש בכלל או כי יתממש באופן שהוערך או נצפה מלכתחילה, ואשר התממשותו תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה ו/או אופ אר אקס, בין היתר, היעדר מימון מספק לפיתוח הטכנולוגיה, אי הצלחה בניסויים פרה-קליניים ו/או קליניים, החמרה ברגולציה בתחום ו/או אי קבלת האישורים רגולאטורים, אי הצלחה בהחדרה ו/או שיווק מוצרים מבוססי הטכנולוגיה, אי הצלחה במסחור ו/או ביצירת שיתופי פעולה על בסיס הטכנולוגיה,

והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 5.14 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות אופ או אקס והחברה כאמור.

4.6.2 מידע כללי על תחום הפעילות

4.6.2.1 למידע כללי על סינדרום העין היבשה, ראו סעיף 4.4.2 לעיל. 4.6.2.2 מידע כללי על מחלת ה-AMD (מחלת ניוון רשתית) - מבנה תחום הפעילות, התפתחויות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברווחיותו

ההערכה היא כי ישנם בין 30 ל- 50 מיליון חולים מאובחנים בעולם במחלת ה-AMD, וכ- 600 אלפי חולים חדשים מאובחנים מדי שנה⁹¹. בארה"ב בלבד ההערכות מדברות על כ- 15 מיליון חולים מאובחנים, כ- 14% עד 24% מתוכם בין הגילאים 65 ל- 74, ולמעלה מ- 35% מהם בני 74 ומעלה⁹². שוק הטיפול ב-AMD בארצות הברית, בריטניה, צרפת, גרמניה, איטליה, ספרד ויפן, צפוי כמעט להכפיל את גודלו מכ- 5.1 מיליארד דולר בשנת 2013 לכ- 10.1 מיליארד דולר עד שנת 2023. מנועי הצמיחה לגידול זה הינם טיפולים חדשים הצפויים לחדור לשוק מחד וגידול ב אוכלוסייה המזדקנת הגלובלית, אשר כאמור נוטה לפתח את מחלת ניוון הרשתית בשעור גבוה יותר בהשוואה ליתר האוכלוסייה. השוק בארצות הברית היווה בשנת 2013 כ- 49% מהשוק העולמי והוא צפוי לגדול עד שנת 2023 ל כ- 55%, וצפוי להכפיל את גודלו מ- 2.5 מיליארד דולר בשנת 2013 לכ- 5.6 מיליארד דולר בשנת 2023⁹³.

קיימים בשוק שלושה סוגי טיפול עיקריים במחלת ה-AMD שנועדו למניעת אובדן ראייה נוסף, כאשר הזריקות התוך עיניות הן הנפוצות ביותר. יחד עם זאת, ישנם צרכים משמעותיים שאינם מקבלים מענה באמצעות הטיפולים הקיימים, רבים מהם נובעים מהטיפול באמצעות הזריקות התוך עיניות עצמו, וכוללים את שיפור ההענות לטיפול ע"י החולה (Compliance), יעילות גדולה יותר של התרופה ובטיחות הטיפול.

4.6.2.3 מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות

לפרטים אודות מגבלות החקיקה, תקינה ואילוצים החלים על התחום, ראו סעיף 5.1 להלן.

4.6.2.4 שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות

יכולת חדירת תרופות בצורת מתן של טיפות עיניים לאתרים שונים בעין מוגבלת. כיום, התרופות המשפיעות על קצב התפתחות מחלת ה-AMD בחלקה האחרוני של העין, ניתנות כזריקות תוך עיניות, צורת מתן המלווה בחוסר נוחות לחולה ובתופעות לוואי רבות. החברה מעריכה כי פריצת הדרך הטכנולוגית בתחום תקרה כאשר תמצא הדרך להוליד תרופות שישפגו בחלקה האחורי של העין בצורת מתן של טיפות עיניים. בנוסף, ישנו צורך בשוק להגברת החדירות של תרופות לאיזורים בחלקה הקדמי של העין ובכך להוריד את מספר הפעמים

⁹¹ AMD Alliance International
⁹² American Society of Retina Specialists

⁹³ PharmaPoint: Macular Edema and Macular Degeneration - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2023

שהחולה יזדקק לקחת את התרופה ביום ואת הסבירות ללקחיתה. בפיתוח פיתרונות אלו מתמקדת חברת אופ אר אקס.

4.6.2.5 גורמי הצלחה קריטיים בתחום והשינויים החלים בהם

להערכת אופ אר אקס והחברה, גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הינם: הגנה על נכסים לא מוחשיים (קניין רוחני) המאפשרים את פיתוחם, שכלול ומסחורם של המוצרים האפשריים, כהגדרתם בסעיף 4.6.1 לעיל, השלמת פיתוח טכנולוגיית אופ אר אקס והמוצרים האפשריים, קבלת האישורים הרגולטורים הדרושים לפיתוחם ולשיווקם במדינות שונות בעולם, אימוצם על ידי מובילי דעה בעולם, התממשקותם עם מוצרים חדשים (לרבות תרופות) לטיפול בסינדרום העין היבשה או AMD לפי העניין, הכללה שלהם בקודי שיפוי, חוסן פיננסי ויכולת גיוס הון.

4.6.2.6 מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות והשינויים החלים בהם

להערכת אופ אר אקס והחברה, מחסומי הכניסה לשוק הינם: הגנה על הקניין הרוחני; חסמי כניסה טכנולוגיים; הצלחה בביצוע הניסויים קליניים וקבלת אישורים רגולטורים מתאימים; הצלחה בשיווק מוצרים סופיים ואימוצם על ידי מובילי דעה בעולם; השקעות כספיות הדרושות לצורך הפיתוח; תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו.

4.6.2.7 תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו; מבנה התחרות בתחום

הפעילות והשינויים החלים בו

לפרטים בדבר מבנה התחרות בתחום זה, ראו סעיף 4.4.5 לעיל.

4.6.3 מוצרים ושירותים

אופ אר אקס נמצאת בשלבי פיתוח פרה קליניים של מספר מולקולות לטיפול במחלות של קדמת העין ושל חלקה האחורי של העין. בקדמת העין החליטה אופ אר אקס לשנות את מיקוד הטיפול ממחלת העין היבשה למחלת היוביאיטיס תוך שימוש בחומר פעיל זהה, ובמחלות של אחרית העין מתמקדת אופ אר אקס בפתרון למחלת ה-AMD.

4.6.4 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה

המוצרים בפיתוח נמצאים בשלבים מוקדמים של פיתוח וטרם מצויים בשלבי שיווק והפצה. למועד הדוח, טרם נוצרו לאופ אר אקס הכנסות ממכירות המוצרים בפיתוח.

4.6.5 תחרות

המוצרים בפיתוח נמצאים בשלב פיתוח מוקדמי, ולפיכך, אין ביכולתן של אופ אר אקס והחברה, להשוותם למתחרים.

4.6.6 תמלוגים

על פי ההסכם, לאופ אר אקס הוענק רישיון בלעדי כלל עולמי לשימוש בטכנולוגיה בתחום העיניים, לרבות לצורכי מחקר, פיתוח, יצור, שיווק ומסחור, וכן הענקת רשיונות משנה לכל אלו בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח (רשיון אופ אר אקס).

4.6.7 נכסים לא מוחשיים

על פי רישיון אופ אר אקס, הזכויות בתוצרי הפיתוח ובכל הפטנטים החדשים שיווצרו יהיו שייכים לאופ אר אקס.

הון אנושי 4.6.8

4.6.8.1 למועד דוח זה, אופ אר אקס אינה מעסיקה עובדים.

4.6.8.2 למועד דוח זה, לאופ אר אקס מספר יועצים וגופים מייעצים, המייעצים לה בתחומי רגולציה, מחקר, פיתוח, פטנטים ופיתוח עסקי.

הסכמי קבלת שירותים 4.6.8.3

במסגרת הסכם שירותים שנחתם בין אופ אר אקס לבין אקס אל ויזן ("הסכם השירותים") באפריל 2016, מקבלת אופ אר אקס מאקס אל ויזן שירותים שונים על ידי עובדי ויועצי החברה (באמצעות אקס אל ויזן). על פי האמור בהסכם השירותים, התמורה משולמת לאקס אל ויזן מידי רבעון. תוקף הסכם השירותים הוא ל-12 חודשים החל מנובמבר 2015, והוא מתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות של 12 חודשים, אלא אם אחד הצדדים נתן הודעה מראש של 90 ימים. לפרטים בדבר הסכומים ששילמה אופ אר אקס לאקס אל ויזן בגין הסכם השירותים בתקופת הדוח, ראו תקנה 13 לפרק ד' (פרטים נוספים על התאגיד) לדוח השנתי.

הסכם קבלת שירותי מחקר פיתוח מיועץ מהותי 4.6.8.4

במסגרת הסכם שירותי מחקר ופיתוח אשר נחתם עם יועץ מהותי שהינו בעל מניות מיעוט באופ אר אקס (בס"ק זה: "היועץ המהותי"), מקבלת אופ אר אקס מהיועץ המהותי שירותי מחקר ופיתוח משתנים בהתאם לצרכי אופ אר אקס מעת לעת.

תלות מהותית בעובד או יועץ 4.6.8.5

להערכת אופ אר אקס והחברה, לאופ אר אקס תלות ביועץ המהותי.

מימון 4.6.9

לפרטים, ראו סעיף 5.7 להלן.

מגבלות ופיקוח 4.6.10

למגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות חברות הקבוצה בכללותה, ראו סעיף 5.1 להלן.

הליכים משפטיים 4.6.11

נכון לתאריך הדוח, אופ אר אקס אינה צד להליכים משפטיים.

יעדים ואסטרטגיה 4.6.12

יעדי אופ אר אקס לשנים הקרובות כוללים פיתוח תרופות על בסיס פלטפורמת החדרת תרופות העיניים הייחודית, לטיפול במספר מחלות של קידמת העין וחלקה האחורי של העין, ובדיקתן באמצעות ניסויים פרה-קליניים וקליניים.

4. ב. השקעה באמצעות החזקה בפעילות בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית

להלן מילון למונחים כלליים בהם נעשה שימוש במסגרת פרק 4.ב. זה :

-	"דוחות כספיים"	-	הדוחות הכספיים המבוקרים והמאוחדים של מיקרומדיק ליום 31 בדצמבר, 2018 ;
-	"הדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2017"	של	הדוח התקופתי לשנת 2017, שפורסם על-ידי מיקרומדיק ביום 22 במרץ, 2018 (מס' אסמכתה 023022-01-2018) ;
-	"הדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2018"	של	הדוח התקופתי לשנת 2018, שפורסם על-ידי מיקרומדיק ביום 30 במרץ, 2019 (מס' אסמכתה 027606-01-2019) ;
-	" קבוצת מיקרומדיק"		מיקרומדיק ביחד עם החברות המוחזקות שלה ;
-	"זטיק"		זטיק טכנולוגיות בע"מ ;
-	"החברות המוחזקות של מיקרומדיק"	של	החברות הבאות: זטיק, ביו גן בע"מ, ביו-מרקר טכנולוגיות בע"מ, ו- מיקרו-ווסקולר איי טכנולוגי בע"מ ;
-	"חוק המו"פ"		חוק לעידוד מחקר, פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשיה, תשמ"ד-1984 ;
-	"תאריך הדוח"		27 במרץ, 2019 ;
-	"תאריך המאזן"		31 בדצמבר, 2018 ;
-	"תקופת הדוח"		תקופה של שנים עשר חודשים שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018 ;

להלן מילון למונחים מקצועיים מסוימים בהם נעשה שימוש במסגרת הדוח התקופתי :

-	"בדיקה מורפולוגית"	-	בדיקת המבנה והצורה של תאים ורקמות, והתכונות המבניות הספציפיות שלהן ;
-	"בדיקת PAP" או "PAP Test" או "PAP Smear"	-	בדיקת PAP היא בדיקת סקר לזיהוי שינויים טרום סרטניים וסרטניים אפשריים בצוואר הרחם. צביעת ה-PAP, שנמצאת בבסיס השימוש בבדיקת ה-PAP, הינה צביעה ציטולוגית, אשר משמשת לאבחנה מורפולוגית של התאים אשר נלקחו מצוואר הרחם ;
-	"בדיקת PSA"	-	בדיקת דם שנועדה לבדוק את רמת ה- PSA, שהוא חלבון המיוצר על-ידי בלוטת הערמונית. אם רמתו בדם גבוהה, הדבר יכול להעיד על סרטן הערמונית, אך על הרופא לערוך בדיקות נוספות על מנת לוודא זאת ;

- **"ביופסיה"**
התהליך הרפואי של הוצאת רקמה מהגוף לצורך קביעת הנוכחות וההיקף של מחלה. בתהליך הבדיקה, מוכן משטח היסטולוגי מהביופסיה, אשר עובר תהליכי צביעה שונים, שלאחריהם נבדק המשטח תחת מיקרוסקופ על-ידי פתולוג; משפחת תרופות המשפיעות על מנגנון הסידן בגוף ופועלות למניעת ספיגת עצם;
- **"ביספוספונטים"**
גישה בתחום הרפואה המכוונת לשיפור יעילות הטיפול על-ידי התאמת טיפול, מינון הטיפול וכדומה לאדם ספציפי על-פי נתוניו האישיים. נתונים אלו מורכבים מהיסטוריה אישית/משפחתית, איפיוני המחלה הספציפיים, פרופיל גנטי של האדם ועוד;
- **"וירוס הפפילומה (HPV)"**
וירוס הפפילומה האנושי (באנגלית: Human papillomavirus או HPV) מהווה קבוצה של למעלה מ-200 מיני נגיפים, המשתייכים למשפחה Papillomaviridae, המדביקים את רקמות העור והריריות בבני אדם ומועברים ביחסי מין. חלק מזני הפפילומה עשויים להיות מסרטנים: הנגיף נחשב לגורם העיקרי לסרטן צוואר הרחם, וגורם משני בסוגי סרטן אחרים כמו סרטן פי הטבעת, סרטן הפין וסרטן הלוע. הוירוס עשוי לגרום לשינויים בתאי צוואר הרחם, אשר יכולים להתפתח לשינויים טרום סרטניים, אשר יכולים להוביל, אם לא אותרו בזמן, לסרטן;
- **"טכנולוגיית ה-CellDetect®"**
טכנולוגיה אבחנתית לצביעה וזיהוי של תאים סרטניים וטרומ סרטניים, המאפשרת, בין היתר, ביצוע בדיקות לאיתור מוקדם ומעקב אחר הישנות של מחלות סרטן שונות אצל חולים לאחר שטופלו;
- **"מיאלומה נפוצה"**
סוג של סרטן דם המתפשט דרך מח העצם ואזורים בעצמות הגוף. מדובר על מחלה קטלנית, אשר 15% מהחולים בה נפטרים תוך 3 חודשים ממועד האבחנה. 60% מגיבים לטיפול ושורדים מספר שנים בודדות לאחר האבחנה; מעקב אחר הישנות של מחלה;
- **"ניטור"**
ניסוי שמטרתו להגדיר פרמטרים שונים ו/או לקבוע פרוטוקול בדיקה;
- **"ניסוי כיוול"**
ניסוי ראשוני שמטרתו להדגים את קיומה של תופעה מסוימת;
- **"סגוליות"**
מושג בסטטיסטיקה, Specificity, המתייחס להסתברות שבדיקה תזהה נכונה אדם בריא;
- **"סמנים" או "ביו-מרקרים"**
מולקולות שונות ו/או חלבונים שונים ו/או גנים שונים המהווים אינדיקציה (סמן) לקיומה של תופעה כלשהי;

<p>זהו שלב במחלת הסרטן בו הגידול המקומי שולח "שלוחות" לאיבר או אברים אחרים בגוף, בדרך כלל דרך מערכת הדם או המערכת הלימפטית;</p>	<p>- "סרטן גרורתי" או "סרטן מטסטטי"</p>
<p>אוסף מסוים של גנים או ביטויים גנטיים הניתנים לשיוך למחלה ו/או אדם;</p>	<p>- "פרופיל גנטי"</p>
<p>בדיקה לזיהוי ואבחון מחלות בשלפוחית השתן והפרוסטטה המבוצעת על-ידי החדרת צינורית אופטית (ציסטוסקופ) דרך צינור השופכה. הבדיקה מאפשרת גם לקיחת דוגמאות ביופסיה קטנות;</p>	<p>- "ציסטוסקופיה"</p>
<p>מושג בסטטיסטיקה, Sensitivity, המתייחס להסתברות שבדיקה תזהה נכונה אדם חולה;</p>	<p>- "רגישות"</p>
<p>חומר כימי;</p>	<p>- "ריאגנט"</p>
<p>PCR כמותי, היא השיטה לכימות של ביטוי גנים. לשיטה זו חשיבות רבה בביולוגיה המולקולרית כאשר רוצים לקבוע את הכמות היחסית של מולקולות mRNA ברקמה או בתא מסוים לעומת רקמה אחרת או תא אחר. בשיטת Real time PCR נעשה ה-PCR במכשיר ייעודי המאפשר לעקוב אחרי כמות מקטע ה-DNA שעובר הגברה (אמפליקון) בזמן התגובה עצמה, כך ניתן למצוא הבדלים בכמויות RNA של דוגמאות שונות;</p>	<p>- "PCR"</p>
<p>- Clinical Laboratory Improvement Amendments – תקנים פדרליים אשר הותקנו בשנת 1988 בארה"ב, החלים על כל המעבדות הקליניות הפועלות בארה"ב בתחום הדיאגנוסטיקה, והעורכות ניסויים קליניים בבני אדם (לרבות בדרך של נטילת / בדיקת דגימות);</p>	<p>- "CLIA"</p>
<p>זיהוי תשובה שלילית שגויה, קרי, האבחנה היא כי אין מחלה (תשובה שלילית) כאשר בפועל יש מחלה;</p>	<p>- "false negative"</p>
<p>זיהוי תשובה חיובית שגויה, קרי, האבחנה היא כי יש מחלה (תשובה חיובית), כאשר בפועל אין מחלה;</p>	<p>- "false positive"</p>
<p>Food and Drug Administration - מינהל המזון והתרופות האמריקאי;</p>	<p>- "FDA"</p>
<p>National Medical Products Administration - מינהל המזון והתרופות הסיני (לשעבר CFDA).</p>	<p>- "NMPA"</p>
<p>אבחון בבדיקות שאינן מבוצעות ישירות על גוף האדם, אלא תוך שימוש בשיטות מעבדה שונות לבדיקת דגימות הניטלות מגוף האדם;</p>	<p>- "In Vitro Diagnostics" (IVD)</p>

Prostate Specific Antigen - הינו חלבון הנמצא כמרכיב טבעי בנוזל הזרע ומיוצר בתאים של בלוטת הערמונית; Ribonucleic Acid או חומצה ריבונוקליאית היא מולקולה המשועתקת מ-DNA ותרגומה מאפשר ליצור חומצות אמינו המרכיבות חלבונים ולבצע פעולות נוספות;

"PSA"

"RNA"

לאור אופייה של מיקרומדיק כחברה העוסקת, בעצמה ובאמצעות חברות מוחזקות, בפיתוח ומסחר מוצרי דיאגנוסטיקה חדשניים לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב אחר מחלת הסרטן ועל רקע העדר הוודאות בהצלחת המשך פיתוחם ומסחורם של המוצרים כאמור ו/או כישלון בהשגת האישורים הנדרשים מהרשויות הרגולטוריות המוסמכות לשם שיווק ומכירת המוצרים ו/או בהחדרתם לשוק הרלבנטי, עלולה השקעת מיקרומדיק בפיתוחם ובמסחורם, לרדת לטמיון. כמו-כן, כחברה העוסקת, בין היתר, בעצמה ובאמצעות חברות מוחזקות, במחקר ופיתוח נדרשת מיקרומדיק לגיסי הון ו/או למענקים עד ליצירת תזרים מזומנים חיובי קבוע ממכירת המוצרים לשם מימון הוצאותיה השוטפות.

בדוח זה כללה מיקרומדיק ביחס לעצמה וביחס לחברות המוחזקות על-ידיה מידע צופה פני העתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. מידע זה הינו מידע בלתי וודאי לגבי העתיד, המבוסס על מידע הקיים בחברה ו/או במיקרומדיק במועד הדוח, וכן הערכות של החברה ו/או מיקרומדיק והחברות המוחזקות, לגבי העתיד לקרות בשווקים בהם הן פועלות, הערכות לגבי ההתפתחות הכלכלית והעסקית בשווקים בהם פועלת מיקרומדיק, והחברות המוחזקות, או עתידו לפעול וכוונותיה בהתבסס על ההערכות האמורות. ההתפתחויות בפועל, וכפועל יוצא מכך - התוצאות בפועל שינבעו מפעילות מיקרומדיק, והחברות המוחזקות, עשויות להיות שונות באופן מהותי מתוצאות הפעילות המוערכות בהתבסס על המידע הקיים בידי החברה ו/או מיקרומדיק, והחברות המוחזקות, במועד הכנת הדוח ("מידע צופה פני עתיד").

מידע צופה פני עתיד אינו מהווה עובדה מוכחת, והוא מבוסס על הערכתה הסובייקטיבית של החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות בלבד, אשר הסתמכה בהנחותיה, בין השאר, על ניתוח מידע כללי שהיה בפניה במועד עריכת דוח זה, ובכללו, פרסומים ציבוריים, מחקרים וסקרים, אשר לא ניתנה בהם התחייבות לנכונותו או שלמותו של המידע הכלול בהם, ונכונותו לא נבחנה על-ידי החברה ו/או מיקרומדיק באופן עצמאי. יצוין כי לא קיימת זיקה בין גופי המחקר המצוטטים במסגרת הדוח לבין החברה ו/או מיקרומדיק, החברות המוחזקות, בעלת השליטה בהן ו/או נושאי משרה בהן.

מידע צופה פני עתיד בדוח זה יזוהה באמירה מפורשת המציינת כי מדובר במידע צופה פני עתיד, תוך ציון העובדות והנתונים העיקריים ששימשו בסיס למידע וכן הגורמים העיקריים שלהערכת החברה ו/או מיקרומדיק והחברות המוחזקות, עשויים להביא לכך שמידע צופה פני עתיד לא יתממש. אי התממשות המידע צופה פני עתיד עשוי לנבוע, בין היתר, מהתפתחויות בסביבה הכלכלית ובגורמים החיצוניים המשפיעים על פעילות החברה, מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות, או מהתממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 5.11 לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2018.

4.7 מיקרומדיק

4.7.1 כללי

4.7.1.1 נכון למועד הדוח, מחזיקה החברה בכ-23.75% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק (כ-21.66% בדילול מלא). למבנה האחזקות של מיקרומדיק, ראו סעיף 2.1.3 לעיל.

4.7.1.2 קבוצת מיקרומדיק מתמקדת בפיתוח ומסחר מוצרי דיאגנוסטיקה חדשניים לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב אחר מחלות הסרטן. בכלל זה, עוסקת קבוצת מיקרומדיק בפיתוח בדיקות עבור צרכי שוק ברורים בשווקים עולמיים גדולים וצומחים. מוצרי קבוצת מיקרומדיק מתבססים הן על פיתוח ומסחר של טכנולוגיה לצביעה אבחנתית וזיהוי של תאים סרטניים והן של סמנים המבוססים על מולקולות וגנים שונים.

4.7.1.3 כמו כן, כפי שדווח על ידי מיקרומדיק בדצמבר 2018, החליט דירקטוריון מיקרומדיק לבחון הזדמנויות להרחבת פעילותה הקיימת של מיקרומדיק, כך שתכלול גם פעילות בתחום הקנאביס הרפואי. לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של מיקרומדיק מיום 18 בדצמבר, 2018 (מס' אסמכתה 2018-01-115771). במרץ 2019, בהתאם לדיווח מידי של מיקרומדיק, התקשרה מיקרומדיק במזכר הבנות בלתי מחייב עם נקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ ("נקסטייג'"), ולמידע על נקסטייג', ראו סעיף 6 לדיווח מיקרומדיק) ועם בעלי מניותיה של נקסטייג' ("מזכר ההבנות הבלתי מחייב"), אשר במסגרתו, בכפוף לחתימת הסכם מפורט בין הצדדים ולהתקיימות תנאים מתלים, תתבצע עסקת מיזוג בין מיקרומדיק לבין נקסטייג' ("עסקת המיזוג"). בהתאם לדיווח מיקרומדיק, אם וכאשר תושלם עסקת המיזוג, מיקרומדיק תקצה לבעלי מניות נקסטייג' כמות מניות כך שבעלי מניות נקסטייג' יחזיקו 83% מהונה המונפק והנפרע של מיקרומדיק, ולפיכך, החברה תחדל מלהיות בעלת השליטה במיקרומדיק. לפרטים נוספים בדבר מזכר ההבנות, לרבות התנאים המתלים, ראו דיווח מידי של מיקרומדיק מיום 25 למרץ, 2019, (מס' אסמכתה 2019-01-024627).

אזהרה בגין מידע צופה פני עתיד - המידע שלהלן בקשר עם דיווח מיקרומדיק בדבר התקשרות מיקרומדיק במזכר הבנות בלתי מחייב, עסקת המיזוג והתקיימות התנאים המתלים הינו בגדר "מידע צופה פני עתיד" כהגדרתו בחוק ניירות ערך, ויכול להתממש או לא להתממש, בתנאים ובמועדים שאינם בשליטת החברה ו/או מיקרומדיק ו/או נקסטייג' וזאת מסיבות שאינן בשליטת החברה ו/או מיקרומדיק ו/או נקסטייג'. אין כל וודאות כי ההסכם המפורט ייחתם, ובמקרה שייחתם, אין וודאות לגבי תוכנו ו/או האופן בו ייחתם, אם ייחתם. החברה ו/או מיקרומדיק אינן יכולה להעריך מה יהיה מועד השלמת עסקת המיזוג, אם וככל שתושלם. בנוסף, ובהתאם לדיווח מיקרומדיק, קיימת אפשרות כי יחולו שינויים בתנאי עסקת המיזוג, ביחס לאמור במזכר ההבנות הבלתי מחייב.

4.7.2 תחום הפעילות של מיקרומדיק

תחום פעילותה של קבוצת מיקרומדיק מתמקד בדיאגנוסטיקה לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב אחר מחלות הסרטן, ובדגש על פיתוחה ומסחורה של טכנולוגיית ה-CellDetect[®] של זטיק, כמפורט בסעיף 4.8 להלן.

לפירוט בדבר התקשרות מיקרומדיק במזכר הבנות בלתי מחייב, שעניינו עסקת מיזוג עם נקסטייג', חברה הפועלת בתחום הקנאביס, ראו סעיף 4.7.1.3 לעיל.

4.7.3 להלן פרטים עיקריים אודות החברות המוחזקות של מיקרומדיק (לפרטים נוספים ראו סעיף 4.8)

מיקרומדיק המוחזקת	שיעור החזקות בהון המונפק והנפרע	יעוד המוצר	זכויות במוצרים ו/או בפרויקטים	סטאטוס עסקי ופיתוח מוצר	סטאטוס רגולטורי
<p>זטיק בע"מ טכנולוגיות</p> <p>(1) מוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן</p> <p>(2) מוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם</p> <p>(3) מוצר לאבחון סרטן הערמונית</p>	100%	אבחון וזיהוי תאים סרטניים וטרום סרטניים על-ידי טכנולוגית צביעה ייחודית	<p>הזכויות הן בבעלות זטיק⁹⁴</p>	<p><u>מוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן</u> – מיקרומדיק החלה במסחור המוצר בארה"ב באירופה, באוסטרליה ובניו-זילנד ובישראל.</p> <p><u>מוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם</u> – במועד הדוח לא מתקיימות מכירות סדירות של המוצר, והחברה ומיקרומדיק אינן יודעת להעריך את עיתוי ו/או היקף המכירות העתידיות, אם בכלל.</p> <p><u>מוצר לאבחון סרטן הערמונית</u> - במהלך תקופת הדוח, נסתיים בהצלחה ניסוי מורחב במרכז הרפואי קפלן ("קפלן") לאיתור תאי סרטן הערמונית בדגימות שתן באמצעות טכנולוגיית ה-CellDetect®.</p>	<p>אבחון סרטן שלפוחית השתן:</p> <p>(1) אישור רגולטורי לשיווק ומכירת המוצר בכל המדינות המאמצות את הסטנדרט הרגולטורי האירופאי, תחת סימן ה- CE כבדיקה משלימה.</p> <p>(2) מיקרומדיק בתהליך לחידוש אישור אמ"ר לשיווק ומכירת המוצר בישראל כבדיקה משלימה</p> <p>(3) אישור רגולטורי בסין מסוג NMPA-המאפשר מכירת המוצר בסין.</p> <p>(4) באוסטרליה ובניו זילנד המוצר נמכר כ- RUO (Research Use Only)</p>

94 לפרטים אודות תמלוגים להם זכאית מור יישום מחקרים בע"מ ראו סעיף 4.8.14.2.

	<p>Colon MarCare Plex - ביו-מרקר התקשרה בהסכם להענקת רישיון בינלאומי בלעדי להמשך פיתוחה ומסחורה של טכנולוגיית ה-ColonMarCare Plex. בפברואר 2017, התקבל אישור המדען הראשי והסכם הרישיון נכנס לתוקף.</p>	<p>Colon MarCare Plex – בעלות על הידע הנצבר</p>	<p>- Colon MarCare Plex בדיקת סקר לחולי סרטן המעיי הגס</p>	<p>כ-33%</p>	<p>ביו-מרקר טכנולוגיות בע"מ</p>
--	--	--	---	--------------	---

המידע המתואר בטבלה לעיל, כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, ביחס למסחור מוצרי מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות לאבחון סרטן שלפוחית השתן לאיתור סרטן צוואר הרחם, להשלמת פיתוח המוצר לאבחון סרטן הערמונית ולמוצר חברת ביו-מרקר, וצפי לסיום פיתוח מוצרים אלו, מבוסס על הערכות החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות וכוונותיה ובהתבסס על המידע הידוע לה במועד הדוח. התוצאות בפועל של מיקרומדיק ו/או חברות הבנות של מיקרומדיק, עשויות להיות שונות מהערכותיה וכוונותיה לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה ו/או מיקרומדיק, לרבות עקב אי הצלחה או עיכוב בפיתוח המוצרים ו/או אי קבלה או עיכוב במתן האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק המוצרים.

[המשך בעמוד הבא]

4.7.4 השקעות בהון מיקרומדיק ועסקאות במניותיה

להלן יפורטו השקעות בהון מיקרומדיק שבוצעו בשנתיים האחרונות ולמועד דוח זה וכל עסקה מהותית אחרת שנעשתה על-ידי בעל עניין בחברה במניות מיקרומדיק מחוץ לבורסה:

4.7.5 השקעות בהון מיקרומדיק

מועד השינוי	מהות השינוי	אופן ביצוע העסקה/השקעה	כמות ניירות הערך שהוקצו	מחיר למניה	התמורה (כוללת ברוטו)
2017.2.28 ⁹⁵	הנפקה לציבור	הצעה לציבור בדרך של הצעת מדף	4,422,000 מניות רגילות ו-2,211,000 כתבי אופציה (סדרה 20)	המחיר האפקטיבי למניה נקבע כ-0.71 ש"ח	כ-3,650 אלפי ש"ח
2017.9.4 ⁹⁶	הנפקה לציבור	הצעה לציבור בדרך של הצעת מדף	3,846,000 מניות רגילות	0.60 ₪	כ-2,308 אלפי ₪
2017.12.13 ⁹⁷	הנפקה לציבור	הצעה לציבור בדרך של הצעת מדף	3,236,000 מניות רגילות	0.62 ₪	כ-2,006 אלפי ₪
2018.5.30 ⁹⁸	הנפקה לציבור	הצעה לציבור בדרך של הצעת מדף	4,598,000 מניות רגילות ו-3,448,500 כתבי אופציה (סדרה 21)	המחיר האפקטיבי למניה נקבע כ-0.52 ש"ח	כ-2,759 אלפי ש"ח

⁹⁵ לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף מיום 6 בפברואר, 2017, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 7 בפברואר, 2017 (מס' אסמכתה 2017-01-011494 ו-2017-01-013776 בהתאמה).

⁹⁶ לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף מיום 30 באוגוסט, 2017, כפי שתוקן ביום 4 בספטמבר, 2017, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 4 בספטמבר, 2017 (מס' אסמכתה 2017-01-088173, 2017-01-089622 ו-2017-01-089913 בהתאמה).

⁹⁷ לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף מיום 11 בדצמבר, 2017, כפי שתוקן ביום 12 בדצמבר, 2017, ודוח על תוצאות הנפקה מיום 13 בדצמבר, 2017 (מס' אסמכתה 2017-01-115308, 2017-01-115659 ו-2017-01-116421 בהתאמה).

⁹⁸ לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף מיום 28 במאי, 2018, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 30 במאי, 2018 (מס' אסמכתה 2018-01-052162 ו-2018-01-053644 בהתאמה).

מועד השינוי	מהות השינוי	אופן ביצוע העסקה/השקעה	כמות ניירות הערך שהוקצו	מחיר למניה	התמורה הכוללת (ברוטו)
2019.1.22 ⁹⁹	הנפקה לציבור	הצעה לציבור בדרך של הצעת מדף	8,003,000 מניות רגילות ו-4,001,500 כתבי אופציה (סדרה 22)	המחיר האפקטיבי למניה נקבע כ-0.415 ש"ח	כ-3,361 אלפי ₪

4.7.6 במאי 2016, פרסמה מיקרומדיק תשקיף מדף בתוקף החל מיום 10 במאי, 2016 ("תשקיף המדף")¹⁰⁰. תוקפו של תשקיף המדף הוארך עד ליום 10 במאי, 2019¹⁰¹.

4.7.7 במאי 2018, הודיעה מיקרומדיק על השלמת גיוס הון בדרך של הנפקת 4,598,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע"נ כל אחת של מיקרומדיק ("המניות הרגילות"), ו-3,448,500 כתבי אופציה (סדרה 21) רשומים על שם, אשר יהיו ניתנים למימוש בכל יום מסחר החל מיום רישום למסחר ועד ליום 30 במאי, 2018, באופן שבו כל כתב אופציה (סדרה 21) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת של מיקרומדיק, תמורת תשלום במזומן של מחיר המימוש בסך של 0.72 ש"ח, על-פי דוח הצעת מדף שפורסם בחודש מאי, 2018, מכוח תשקיף המדף (כהגדרתו לעיל) ("הנפקת מאי 2018" ו-"כתבי אופציה (סדרה 21)") בהתאמה¹⁰². לציבור הוקצו 4,422 יחידות, כאשר כל יחידה כללה 1,000 מניות רגילות ביחד עם 750 כתבי אופציה (סדרה 21). התמורה המידית ברוטו למיקרומדיק, במסגרת הנפקת מאי 2018, הסתכמה לסך של כ-2,759 אלפי ש"ח.

4.7.8 בינואר 2019, הודיעה מיקרומדיק על השלמת גיוס הון בדרך של הנפקת 8,003,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע"נ כל אחת של מיקרומדיק ("המניות הרגילות"), ו-4,001,500 כתבי אופציה (סדרה 22) רשומים על שם, אשר יהיו ניתנים למימוש בכל יום מסחר החל מיום רישום למסחר ועד ליום 28 בנובמבר, 2019 באופן שבו כל כתב אופציה (סדרה 22) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת של מיקרומדיק, תמורת תשלום במזומן של מחיר המימוש בסך של 0.72 ש"ח, על-פי דוח הצעת מדף שפורסם בחודש ינואר 2019, מכוח תשקיף המדף (כהגדרתו לעיל) ("הנפקת ינואר 2019" ו-"כתבי

⁹⁹ לפרטים נוספים ראו דוח הצעת מדף מיום 21 בינואר, 2019, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 22 בינואר, 2019 (מס' אסמכתה: 2019-01-006889 ו-2019-01-008835 בהתאמה).

¹⁰⁰ לפרטים נוספים, ראו את תשקיף המדף של מיקרומדיק כפי שפורסם על-ידי ביום 9 במאי, 2016 (מס' אסמכתה: 2016-01-062212)

¹⁰¹ לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי בדבר הארכת התקופה להצעת ניירות ערך על פי תשקיף מדף של התאגיד מיום 20 במרץ, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-021708).

¹⁰² לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף מיום 28 במאי, 2018, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 30 במאי, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-052162 ו-2018-01-053644 בהתאמה).

אופציה (סדרה 22)” בהתאמה¹⁰³. לציבור הוקצו 8,003 יחידות, כאשר כל יחידה כללה 1,000 מניות רגילות ביחד עם 500 כתבי אופציה (סדרה 22). התמורה המידית ברוטו לחברה, במסגרת הנפקת ינואר 2019, הסתכמה לסך של כ- 3,361 אלפי ש”ח.

4.7.9 חלוקת דיבידנדים

מיקרומדיק לא חילקה דיבידנדים במהלך השנתיים שקדמו למועד דוח זה. על מיקרומדיק לא חלות מגבלות חלוקה מלבד אלה החלות עליה על-פי כל דין. למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, אין למיקרומדיק מדיניות לחלוקת דיבידנדים.

4.7.10 מידע כללי על תחום הפעילות

4.7.10.1 מבנה תחום הפעילות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברוחותו

מחלת הסרטן היא בין גורמי התמותה העיקריים בעולם. על-פי נתוני ארגון הבריאות העולמי, בשנת 2012 אובחנו כ-14 מיליון מקרים חדשים של מחלת הסרטן ברחבי העולם. בשנת 2015 נפטרו כ-8.8 מיליון בני אדם ברחבי העולם ממחלת הסרטן. כ-32.6 מיליון אנשים חיים בעולם עם מחלת הסרטן (בטווח של 5 שנים מאבחון)¹⁰⁴. על-פי נתוני ארגון הסרטן האמריקאי, הערכה הינה כי בשנת 2019 בארה”ב בלבד, כ-1.76 מיליון אנשים יאובחנו בסרטן וכ-607 אלפי אנשים צפויים למות ממחלת הסרטן¹⁰⁵. על-פי הערכות ארגון הבריאות העולמי, בשנת 2030 צפויים למות ממחלת הסרטן כ-11 מיליון בני אדם¹⁰⁶.

תחום פעילותה של מיקרומדיק ומוצריה, הינו חלק משוק הדיאגנוסטיקה העולמי. בשונה מתחום פיתוח התרופות, אשר למיטב ידיעת החברה, בהתבסס על מיטב ידיעת מיקרומדיק, מאופיין בעלויות פיתוח גבוהות ולוחות זמנים ארוכים, תחום הדיאגנוסטיקה בו פועלת מיקרומדיק מאופיין בעלויות פיתוח נמוכות משמעותית, וזמן הגעה לשוק הנאמד במספר שנים בודדות, בין היתר, בשל הרגולציה הקלה יותר החלה על תחום זה, ואורכם הקצר, יחסית, של הניסויים הנדרשים לשם קבלת אישורים רגולטוריים כאמור.

שוק הדיאגנוסטיקה, כשווקים אחרים בתחום הרפואי, מאופיין בקיומן של מספר חברות ענק רב לאומיות, אשר בשל גודלן והיכרות השוק איתן, מתקיים להן יתרון תחרותי מובנה לעומת חברות קטנות.

מוצרי מיקרומדיק מתמקדים בתחום עיקרי:

¹⁰³ לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף מיום 21 בינואר, 2019, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 22 בינואר, 2019 (מס’ אסמכתה: 2019-01-006889 ו-2019-01-008835 בהתאמה).

¹⁰⁴ Cancer Factsheet N°297, Updated February 2018, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en>.

¹⁰⁵ American Cancer Society, *Cancer Facts & Figures 2018* <https://www.cancer.org/research/cancer-facts-statistics/all-cancer-facts-figures/cancer-facts-figures-2019.html>

¹⁰⁶ WHO, CancerFactSheetFEB.2012

אבחון של מחלות סרטן, כולל אבחון מוקדם והישנות המחלה (ניטור), וכן זיהוי תהליכים סרטניים עוד בשלב הטרום סרטני. נכון למועד דוח זה, מתמקדים מוצרי מיקרומדיק בתחום ה-In Vitro Diagnostics (IVD), השייך לתחום הרגולטורי של מכשור רפואי (Medical Devices). למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, נכון לשנת 2017 שוויו של שוק ה- IVD העולמי עמד על 74.1 מיליארד דולר. ההערכה הינה כי השוק העולמי של בדיקות IVD יגדל בשיעור שנתי של כ- 6.7% משנת 2017 עד שנת 2023 ויגיע לשווי של 102.4 מיליארד דולר¹⁰⁷. על-פי הערכות, הציטולוגיה הסרטני והאנטומיה הפתולוגית יגיע לשווי של 26.9 מיליארד דולר עד שנת 2025¹⁰⁸. בהתאם למחקר שפורסם על-ידי Kalorama Information¹⁰⁹, ככל שהביקוש לאבחון משוכלל יותר ימשיך לגדול, וככל שהסינרגיה בין בדיקות לטיפולים חדשים תמשיך להתפתח, כך ימשיך להיות גידול במספר הבדיקות, ובכלל זה, גידול בתחום של התאמת תרופות למטופלים (Personalized Medicine). אבחון נכון הינו קריטי לשם מימוש השימוש בתרופות מותאמות אישית, לשם התאמת התרופה לסוג הסרטן ולחולים הספציפיים, ובהמשך, למעקב אחר פעולת התרופה ויעילותה כנגד המחלה.

4.7.10.2 מגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על התחום

למגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות הקבוצה, ראו סעיף 5.1.1 להלן.

4.7.10.3 התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות או שינויים במאפייני

הלקוחות שלו

כפי שיתואר להלן, מיקרומדיק פועלת בשני שווקים עיקריים:

4.7.10.3.1 מדינות המערב (אירופה וארה"ב) – למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, הביקוש לבדיקות זמינות, מדויקות וזולות יותר גדל משמעותית בשווקים אלו. בתקופת הדוח ונכון לתאריך הדוח, מתמקדת מיקרומדיק בשווקים אלו בעיקר בקשר עם מסחורו של המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן כמפורט להלן.

4.7.10.3.2 מדינות מתפתחות – למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, כמות ומגוון הבדיקות לסרטן במדינות המתפתחות הולך וגדל, ופוטנציאל שווקים אלו נהיה

¹⁰⁷ https://www.researchandmarkets.com/research/cqngvs/global_invitro?w=12

¹⁰⁸ <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-histology-cytology-market>

¹⁰⁹ Global Cancer Diagnostics Market to Reach \$8B by 2012, http://www.healthimaging.com/index.php?option=com_articles&view=article&id=10094

יותר משמעותי. בתקופת הדוח ונכון לתאריך הדוח, מתמקדת מיקרומדיק בשווקים אלו בעיקר בקשר עם המשך מסחורו של המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן וניסיון למסחר את המוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם, כמפורט להלן.

4.7.11 שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות

הגידול במספר התרופות והטיפולים היעילים למחלת הסרטן, במיוחד עבור חולי הסרטן בהם המחלה מתגלה בשלביה המוקדמים, מגדילה את החשיבות בבדיקות אבחון המסוגלות לזהות באופן מדויק את המחלה בשלביה ההתחלתיים. שוק הבדיקות לצביעה ולזיהוי של תאים סרטניים וטרנס סרטניים, ולאיתור מחלת הסרטן, נמצא בתהליך מעבר לבדיקות המבוססות על שיטות הכנה מתקדמות יותר (ציטולוגיה מבוססת תמיסה - Liquid Based Cytology). לבדיקות אלו יתרון מרכזי על הבדיקה המסורתית ביכולת לסטנדרטיזציה של מערכת העבודה במעבדות הפתולוגיות, והן מאפשרות כמות גדולה יותר של בדיקות בשעה. כמו-כן, בניגוד לבדיקות המסורתיות הנמצאות בשימוש היום, בדיקות אלו זולות יותר, אינן פולשניות כמו הבדיקות הקיימות, ולמיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה – תוצאותיהן מדויקות יותר.

4.7.12 שוק רלבנטי פוטנציאלי ותחרות

המוצרים אותם מפתחת וממסחרת קבוצת מיקרומדיק מיועדים למגוון לקוחות פוטנציאליים שהינם, בין היתר, כדלקמן:

(א) מעבדות עצמאיות ורשתות מעבדות (בארה"ב אלו מעבדות הפועלות והמאפשרות תחת תקינת ה-CLIA).

(ב) בתי חולים וקופות חולים.

(ג) חברות ביטוח - לאור היותם של המוצרים אותם מפתחת הקבוצה, בין היתר, כלי לאבחון מוקדם ומדויק יותר של מחלות.

(ד) משקיעים שונים - הפוטנציאל הגלום בפיתוחיה ובמוצריה הממוסחרים של הקבוצה עשוי לעורר עניין בקרב חברות מסחריות ומשקיעים שונים, אשר אינם בהכרח נוטלים חלק בתחומי עיסוקה של קבוצת מיקרומדיק.

למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, בשווקים מערביים, בדגש על השוק האמריקאי, קיים צורך בשיפורן של בדיקות ה-IVD הקיימות, ובפיתוחם של מוצרי אבחון סרטן מדויקים יותר, אשר עלות השימוש בהן הינה זולה יותר מהיצע הבדיקות הקיימות בשוק זה. עד לשנת 2020, צפוי שוק בדיקות ה-IVD בארה"ב להגיע לגודל שוק של כ- 26

מיליארד דולר, עם קצב גידול שנתי של כ- 5%¹¹⁰.

גם שוק ה-IVD האירופי, אשר למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה מתאושש בשנים האחרונות (לאחר המשבר הכלכלי שפקד את חלק ממדינות האיחוד) וחוזר לפסי צמיחה, הוערך בלמעלה מ- 19 מיליארד יורו בשנת 2016 וצפוי לגדול ל- 26.6 מיליארד דולר בשנת 2023¹¹¹.

כמו-כן, למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, בשווקים מתפתחים קיים צורך רב בהרחבת המוצרים לאבחון סרטן, בדגש על זיהוי מוקדם, והצפי הוא ששווקים אלו יצמחו מהר יותר מהשווקים האחרים, בעיקר עקב תמיכה ממשלתית ושיפור המודעות והתשתיות הרפואיות. כך למשל, בשוק הסיני, קצב הגידול של בדיקות ה- IVD, הינו משמעותי, ולמיטב ידיעת מיקרומדיק, עד תום שנת 2022, צפוי השוק הסיני לגדול פי 3 מגודלו ב- 2016¹¹². בדומה לסין, בהודו (שהינה בעלת אוכלוסייה של מעל 1.2 מיליארד איש נכון לשנת 2013¹¹³) מוערך שוויו של שוק בדיקות ה- IVD בכ- 900 מיליון דולר ארה"ב לשנת 2016¹¹⁴, ועד לסוף שנת 2018, הוא צפוי לצמוח למעל 2.2 מיליארד דולר ארה"ב¹¹⁵.

למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה וכמפורט לעיל, שוק בדיקות ה- IVD הינו שוק צומח ותחרותי, ולהערכת מיקרומדיק והחברה, יתרונה מתבטא בהתמקדותה בפעילות הפיתוח והמסחר של ערכות דיאגנוסטיקה חדשניות אשר מבוססות, בין היתר, על סמנים לגילוי מוקדם של מחלת הסרטן ועל טכנולוגיות המאפשרות אבחנה בין תאים, לשם אבחון מצב החולה ומעקב אחריו, בין היתר תוך שימוש בבדיקות לא פולשניות פשוטות. יובהר כי נכון למועד דוח זה, אין ביכולתן של מיקרומדיק והחברה להעריך את חלקה בשוק המתואר לעיל.

המידע לעיל כולל מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, ביחס לגודל שוק פוטנציאלי מבחינת מס' בדיקות והיקף כספי בתחומי הפעילות של מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות, מבוסס

¹¹⁰ U.S. In Vitro Diagnostics (IVD) Market by Technology (Immunoassay, Clinical Chemistry, Molecular Diagnostics, Microbiology), Application (Infectious Diseases, Diabetes, Cancer, Cardiology), End User (Hospitals & Laboratories) & by Region - Forecast to 2020

¹¹¹ <https://www.prnewswire.com/news-releases/europe-ivd-market---opportunity-analysis-and-industry-forecast-2017-2023-300549095.html>

¹¹² The In-Vitro Diagnostics Market in China
<https://www.prnewswire.com/news-releases/china-in-vitro-diagnostics-ivd-market-2017-2022-forecast-companies-analysis-and-registration-rules---research-and-markets-300467872.html>

¹¹⁴ Finpro India, Diagnostics Opportunities in India

¹¹⁵ <https://www.kenresearch.com/healthcare/diagnostics/india-in-vitro-diagnostics-market-research-report/412-91.html>

על המידע הידוע לחברה ו/או למיקרומדיק ו/או לחברות המוחזקות על-פי מחקרים לגבי שווקים אלו (אשר לא נערכו על-ידי החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות), נכון למועד דוח זה. גודל השוק הפוטנציאלי בפועל עשוי להיות שונה מהנתונים לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה משינויים במדדים המשפיעים על קביעת גודל השוק הנתון ועל שווי הכספי.

לתאריך הדוח, ידוע למיקרומדיק ולחברה על חברות נוספות בעולם המתמקדות בפיתוח ומסחר שיטות לאיתור סמנים ושיטות אבחון של מחלות הסרטן, אך אין ביכולתן של החברה ו/או מיקרומדיק להעריך את השפעת התחרות הישירה ו/או העקיפה בינה לבין החברות השונות בעולם כאמור לעיל, על פעילותה של מיקרומדיק. כמו-כן יודגש, כי נכון למועד דוח זה, אין כל וודאות באשר למסלול האישור הרגולטורי אשר יבחר בקשר עם ההמצאות והפיתוחים של מיקרומדיק שבהם טרם החל שלב האישור הרגולטורי. למיטב ידיעת החברה, מיקרומדיק בוחנת את המדיניות הראויה ביחס למסלולים הרגולטוריים כאמור באופן מובחן ונפרד לכל מוצר, ובהתאם לצרכים הספציפיים הנוגעים לכל מוצר ממוצריה.

לפרוט בדבר תחרות ביחס לפרויקטים השונים, ראו סעיף 4.8.5.

4.7.13 מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום פעילותה של מיקרומדיק

להערכת החברה, בהתבסס על הערכות מיקרומדיק, מחסומי הכניסה העיקריים של מיקרומדיק לכניסתה לשוק הדיאגנוסטיקה הסרטנית הינם כדלקמן:

- 4.7.13.1 יכולת בחינת הפוטנציאל המסחרי של המוצרים אותם מפתחת הקבוצה, לרבות מחירי מכירה תחרותיים בשווקי היעד, והיקף ההשקעות הנדרש לפיתוחם ומסחורם;
- 4.7.13.2 הצורך בניסיון מסחרי ועסקי, ובכלל זה היכרות של מיקרומדיק עם התעשייה הפועלת בתחום;
- 4.7.13.3 הצורך בכח אדם מיומן ומקצועי, ובכלל זה, מפיצים בעלי ידע ו/או קשרים למפיצים שכאלה, ניסיון, ויכולת המתאימים לפיתוח ושיווק של מוצרים דיאגנוסטיים;
- 4.7.13.4 שימוש בטכנולוגיות ובשיטות המוגנות בהגנות קניין רוחני, ופיתוח של טכנולוגיות דומות לטכנולוגיות המוגנות כאמור;
- 4.7.13.5 השגת אישורים רגולטוריים לצורך עריכתם של ניסויים וכן לשם מכירתם של מוצרי קבוצת מיקרומדיק.
- 4.7.13.6 השגת אישורים לשיפוי (קוד שיפוי) ממערכות הבריאות והמבטחים הרלוונטיים.

4.7.14 תחליפים למוצרי תחום הפעילות של מיקרומדיק ושינויים החלים בהם

לפרטים בדבר תחליפים למוצרי תחום הפעילות של מיקרומדיק, ראו סעיף 4.8.5.

4.7.15 מבנה התחרות והתמודדות מיקרומדיק עם תחרות פוטנציאלית

לפרטים בדבר מבנה התחרות בתחום והתמודדות מיקרומדיק עמה, ראו סעיף 4.8.5.

4.7.16 גורמי הצלחה קריטיים בתחום והשינויים החלים בהם

להערכת החברה, בהתבסס על הערכת מיקרומדיק, גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום פעילותה הינם:

4.7.16.1 יכולת שיווק ומכירה של הקבוצה, בעזרת מפיצים, בעתיד על בסיס מסחרי ובהיקפים מהותיים בין במישרין ובין באמצעות שותפויות אסטרטגיות.

4.7.16.2 השלמת פיתוח מוצרים והשלמת הניסויים אשר יוכיחו את יעילותם ובטיחותם של מוצרי הקבוצה;

4.7.16.3 קבלת האישורים הרגולטורים הדרושים להמשך פיתוח מוצרים ושיווקם במדינות שונות בעולם;

4.7.16.4 פיתוח מוצרים נוספים על בסיס הטכנולוגיות הקיימות של הקבוצה;

4.7.16.5 ניסיון ניהולי בתחום פיתוח עסקי של חברות צומחות והיכרות מעמיקה עם עולם הדיאגנוסטיקה;

4.7.16.6 חוסן פיננסי ויכולת גיוס הון, אשר יאפשרו לחברה להשיג את יעדיה האסטרטגיים, להשקיע בפרויקטים;

4.7.16.7 הגנה על נכסים לא מוחשיים (קניין רוחני) המאפשרים את פיתוחם, שכלולם ומסחורם של המוצרים המיועדים כמו גם חיזוק מעמדה של מיקרומדיק מול שותפים פוטנציאליים;

4.7.16.8 במדינות בהן החלה פעילות שיווקית או רגולטורית - התקשרות עם מפיצים או שותפים אסטרטגיים בעלי ניסיון בתחום אשר יוכלו לשווק ולמכור את המוצרים על בסיס מסחרי ובהיקפים מהותיים, הגברת המודעות למוצרים ויתרונותיהם, איסוף נתונים קליניים לאורך זמן וגמישות המודל העסקי.

4.7.17 רכוש קבוע ומתקנים

בפברואר 2014, התקשרה מיקרומדיק עם עתידים חברה לתעשיות עתירות מדע בע"מ ("עתידים"), בהסכם שכירות לשכירת שטח משרדים, הממוקם בקרית עתידים בתל

אביב ("הסכם השכירות"). בשנת 2017 תוקן הסכם השכירות ומיקרומדיק עברה ממשרדה בבניין 3 בקרית עתידים למשרדה החדשים בבניין 7 בקרית עתידים. תקופת השכירות הראשונה הייתה בת 36 חודשים, דהיינו עד לפברואר, 2017 ("תקופת השכירות הראשונה"). תקופת השכירות הוארכה ל-36 חודשים נוספים, כך שנכון לתאריך הדוח, הסכם השכירות יעמוד בתוקפו עד לינואר 2020.

4.7.18 מחקר ופיתוח

תמלוגים

בטבלה שלהלן מפורטים שיעורי התמלוגים שמיקרומדיק תהא חייבת בתשלוםם בגין מכירות מוצרים ו/או שירותים מהפרויקטים השונים שמיקרומדיק משתתפת בפיתוחם ובמסחורם.

שם מיקרומדיק	תוצרי הפיתוח	הגורם לו ישולמו התמלוגים	סכום התמלוגים	תקופת התשלום
זטיק טכנולוגיות בע"מ	מוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן. מוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם.	רשות החדשנות	זטיק קיבלה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח ובתמורה לכך התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3% בשלוש השנים הראשונות ו-3.5% בשנים שלאחר מכן ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו כאמור, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים שנתקבלו על-ידי מיקרומדיק כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית ליבור.	לא מוגבלת בזמן
זטיק טכנולוגיות בע"מ	מוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם מוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן	מור יישום מחקרים בע"מ	שיעור של 1% בתוספת מע"מ מכל ההכנסות הנובעות ממסחר טכנולוגיית ה-CellDetect® לרבות שכר, רווח, תשלום בזכויות שוות ערך לכסף, תשלומים מהסכמי רישוי של זכויות בנוגע לטכנולוגיית ה-CellDetect® וכדומה, כמפורט בהסכם	המשך תשלום התמלוגים יישאר בתוקפו במשך כל תקופת המסחר או משך כל תקופת הפטנט (כהגדרתו בסעיף 4.8.14.2), לפי המאוחר
זטיק טכנולוגיות בע"מ	מוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן	Axella Research LLC	שיעור התמלוגים שזטיק תהא מחויבת לשלם על פי ההסכם משתנה לאורך תקופת ההסכם ונע בין שיעור של 5%- ל-15%.	המוקדם מבין 15 שנה מקבלת אישור FDA למוצר או 10 שנים מתשלום סך התמלוגים ששולמו כפי שנקבע בהסכם
מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ	זיהוי של חולי סרטן ואחרים, אשר עקב נטילת תרופות ממשפחת הביספוספונאטים, עשויים לפתח תופעת לוואי קשה ביותר הידועה בשם Bisphosphonate-Related OsteoNecrosis of the Jaw	אוניברסיטת פלורידה	הסכם פלורידה הראשון* - תמלוגים קבועים בשיעור של 8% ממכירות הנטו, של מוצרים ו/או שימושים הנובעים מהמחקר הסכם המחקר* – בהתאם למזכר ההבנות התמלוגים יהיו קבועים בשיעור של 3% ממכירות הנטו, של מוצרים ו/או שימושים הנובעים מהמחקר ו-6% מתקבולים שיתקבלו כתוצאה ממתן רישיונות לצדדים שלישיים בגין השימוש בקניין הרוחני החדש	בהתאם להסכם פלורידה הראשון - תשלום התמלוגים יישאר בתוקף כל עוד הסכם פלורידה הראשון יהיה בתוקף* בהתאם להסכם המחקר – תשלום התמלוגים יהיה על בסיס מדינתי, עד לפקיעת אחרון הפטנטים

תקופת התשלום	סכום התמלוגים	הגורם לו ישולמו התמלוגים	תוצרי הפיתוח	שם מיקרומדיק
לא מוגבלת בזמן	מיקרומדיק קיבלה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח ובתמורה לכך התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3% בשלוש השנים הראשונות ו-3.5% בשנים שלאחר מכן ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו כאמור, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים שנתקבלו על-ידי מיקרומדיק כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית ליבור	רשות החדשנות	גורמת להרס של (BRONJ), אשר עצמות הלסת	

* הסכם פלורידה הראשון יוחלף ויבוטל עם כניסתו לתוקף של הסכם המחקר.

4.7.19 הון אנושי

4.7.19.1 כללי

למועד דוח זה, במיקרומדיק מועסקים 5 עובדים במשרה מלאה (לרבות נושא משרה אחד), עובד אחד במשרה חלקית ויו"ר דירקטוריון פעיל (שנחשב כנושא משרה בכירה).

4.7.19.2 הסכמי העסקה ויועצים

תנאי ההעסקה של כל העובדים מוסדרים בחוזה העסקה אישיים, הכוללים, בין היתר, התחייבויות של העובד לשמירה על סודיות, אי תחרות והקניית הבעלות באמצעות ופיתוחי העובד למיקרומדיק. התחייבויות מיקרומדיק בשל סיום יחסי עובד מעביד, כלפי עובדיה, מכוסות במלואן, ובוצעו בגינן ההפרשות כנדרש על-פי דין.

כמו-כן, למיקרומדיק התקשרויות עם יועצים חיצוניים וגופים מייעצים בענייני רגולציה, שוק ההון, מחקר ופיתוח ופטנטים.

בנוסף, החל משנת 2012, מעמידה החברה למיקרומדיק שירותי ניהול בהתאם להוראות הסכם הסינרגיה שנחתם בין הצדדים, כפי שהוארך בדצמבר, 2014, ובינואר 2018 (בתוקף מדצמבר 2017) ("הסכם הסינרגיה").

4.7.19.3 תלות מהותית בעובד

פעילותה של קבוצת מיקרומדיק מבוצעת ברובה באמצעות עובדים ויועצים המועסקים על-ידי מיקרומדיק. למיקרומדיק, אין תלות במי מעובדי הקבוצה.

4.7.19.4 שינויים מהותיים שחלו במצבת העובדים בשנתיים קודם למועד הדוח

(א) ביולי 2017, הסתיימה כהונתה של גבי יעל גליקמן ("גבי גליקמן") כסמנכ"לית הפיתוח העסקי של מיקרומדיק וזאת בהתאם להודעתה. סיום כהונתה של גבי גליקמן כאמור לא הייתה כרוכה בנסיבות שיש להביאן לידיעת מחזיקי ניירות הערך של מיקרומדיק.

(ב) בפברואר 2019, הסתיימה כהונתו של מר גיא לרנר כמנכ"ל מיקרומדיק, וזאת בהתאם להודעתו מחודש דצמבר¹¹⁶ 2018.

(ג) בפברואר 2019, אישרה האסיפה הכללית של מיקרומדיק את תנאי כהונתו והעסקתו של המנכ"ל הנכנס מר מאיר יואלי ("מר יואלי"), וזאת בתוקף החל מינואר 2019.

4.7.20 תוכניות תגמול לעובדים ונושאי משרה במיקרומדיק

4.7.20.1 תגמול הוני

על מנת לתמרץ עובדים, יועצים, נותני שירותים ונושאי משרה של מיקרומדיק ולשתפם בהתפתחות מיקרומדיק ובהצלחתה, מיקרומדיק אימצה בשנת 2010 תכנית אופציות לעובדים ולנושאי המשרה שלה שתוקפה ל-10 שנים ("תכנית האופציות"). הענקת האופציות מבוצעת בהסכמי הענקת אופציות. לפרטים אודות תנאי אופציות שהוענקו על-פי תכנית האופציות, ראו ביאור 15 לדוחות הכספיים בפרק ג' לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2018.

4.7.20.2 מדיניות תגמול

בינואר 2017, אישרה האסיפה הכללית את מדיניות התגמול החדשה של מיקרומדיק ("מדיניות התגמול החדשה" או "מדיניות התגמול")¹¹⁷. מדיניות התגמול החדשה של מיקרומדיק תעמוד בתוקפה למשך 3 שנים, וזאת עד לינואר 2020.

4.7.21 מימון

ראו סעיף 4.8.11 להלן.

4.7.22 הסכמים מהותיים

לפרטים אודות ההסכמים המהותיים בהם קשורה מיקרומדיק, ראו סעיף 4.8.14. לפרטים אודות הסכמי ההעסקה המהותיים בהן קשורה מיקרומדיק עם נושאי המשרה בה, ראו תקנה 21 לפרק ד' לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2018. לתיאור התקשרות מיקרומדיק בהסכם הסינרגיה עם ביולייט, על-פיו ביולייט מעמידה לחברה שירותי ניהול, ראו ביאור 13ב' (1) לדוחות הכספיים בפרק ג' ל לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2018.

4.7.23 הליכים משפטיים

נכון למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, מיקרומדיק איננה צד להליך משפטי מהותי כלשהו התלוי ועומד בבתי המשפט ו/או בערכאות משפטיות כלשהן.

¹¹⁶ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 30 בדצמבר, 2018, (מס' אסמכתה 120364-01-2018).
¹¹⁷ לפרטים נוספים, ראו זימון אסיפה מיום 27 בנובמבר, 2016, וכן דוח בדבר תוצאות אסיפה מיום 4 בינואר, 2017 (מס' אסמכתה: 132274-01-2016 ו-001539-01-2017 בהתאמה).

בהתאם לדיווח מיקרומדיק, ביום 20 בפברואר, 2019, ביצעו חוקרים של רשות ניירות ערך חיפוש במשרדה במסגרת חקירה של רשות ניירות ערך. יודגש כי לא נחקרו בנדון כל נושאי משרה או גורמים אחרים בחברה, ולמיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, חקירת הרשות אינה נסבה על חשדות כנגד מיקרומדיק או כנגד נושאי המשרה בה.

4.7.24

יעדים ואסטרטגיה עסקית

למיטב ידיעת החברה, בכוונת מיקרומדיק להמשיך ולפעול למסחור מוצריה בשווקים השונים, בדרך של התקשרות עם מפיצים וכן בדרך של מכירות ישירות ללקוחות קצה. בנוסף, למיטב ידיעת החברה, בכוונת מיקרומדיק להמשיך לפעול ליצירת הסכמי מסחור ידע עם מכוני מחקר מובילים בעולם בתחום הדיאגנוסטיקה ועם חברות ומובילי דעה בתחום, ובדרך זו ליצור לעצמה בסיס לשיתוף בידע אשר יאפשר מיקוד, העצמת סיכוי ומזעור סיכון בהגעה לשווקים בהן מתמקדת מיקרומדיק. במהלך שנת 2019, למיטב ידיעת החברה, בכוונת מיקרומדיק לפעול להשלמת הניסויים התלויים והעומדים והמפורטים בדוח זה, וכן לפעול לעריכת ניסויים נוספים אשר יקדמו את פעילותה ואשר יובילו לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים על-פי דין למסחור המוצרים, בשווקים בהם מתמקדת מיקרומדיק.

לפרטים בדבר התקשרות מיקרומדיק במזכר הבנות בלתי מחייב שעניינו עסקת מיזוג עם חברה העוסקת בתחום הקנאביס, ראו סעיף 4.7.1.3 לעיל. למיטב ידיעת החברה, בכוונת מיקרומדיק לפעול לקראת התקשרות בהסכם מפורט עם נקסטייג' ועם בעלי מניותיה והשלמת עסקת המיזוג. אם מסיבה כלשהי לא תצא עסקת המיזוג אל הפועל, למיטב ידיעת החברה, בכוונת מיקרומדיק להמשיך ולבחון הזדמנויות להרחבת פעילותה, כך שתכלול גם פעילות בתחום הקנאביס הרפואי.

היעדים והאסטרטגיה, כמפורט בסעיף זה, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססים על כוונותיה ותכניותיה העסקיות של מיקרומדיק. היעדים והאסטרטגיה כאמור, עלולים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה, לרבות מהותית, מהצפוי, וזאת כתוצאה מגורמים שאינם תלויים במיקרומדיק ו/או בחברה, לרבות פעולותיהם והחלטותיהם של צדדים שלישיים אתם התקשרה או תתקשר החברה, שינויים בלתי צפויים בסביבה העסקית בה פועלת החברה ו/או התממשות גורמי הסיכון המפורטים בסעיף 5.14 להלן, או חלקם.

להלן טבלה המפרטת את האסטרטגיה העסקית ביחס לכל מוצר אותו מפתחת קבוצת מיקרומדיק :

2020	2019	סטטוס למועד הדוח התקופתי 31.12.2018	המוצר הרפואי
<ul style="list-style-type: none"> הרחבת מכירות בשוקי היעד ואיתור מפיצים בשווקים נוספים 	<ul style="list-style-type: none"> עריכת סבבי הטמעות נוספים בארה"ב לצורך מסחורו של המוצר בשוק האמריקאי איתור והתקשרות עם מפיצים במדינות אירופה נוספות במהלך 2019 תחילת מכירות בסין, שיווק ומכירת המוצר בארה"ב, באירופה, בישראל, באוסטרליה ובניו זילנד הקבוצה פועלת לקבלת אישורים רגולטוריים למוצר בהודו, לצורך שיווקו ומסחורו 	<ul style="list-style-type: none"> נרשם אישור CE רגולטורי לשוק המוצר באירופה נתקבל תקן ISO למעבדות זטיק מיקרומדיק פועלת לשיווק המוצר, לרבות בדרך של המשך שיווקו למעבדות בארה"ב המאושרות תחת תקני ה-CLIA התקבל אישור מינהל המזון והתרופות הסיני המאפשר תחילת מכירות בסין. 	<p>זטיק - מוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן בדוגמאות שתן</p>
<ul style="list-style-type: none"> ניסיון למסחר את המוצר 	<ul style="list-style-type: none"> ניסיון למסחר את המוצר 	<p>במועד הדוח לא מתקיימות מכירות סדירות של המוצר, ובהתאם לדיווח מיקרומדיק, מיקרומדיק אינה יודעת להעריך את עיתוי ו/או היקף המכירות העתידיות, אם בכלל.</p>	<p>זטיק - מוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם</p>
<ul style="list-style-type: none"> בכפוף לאיתור שותף אסטרטגי להמשך ניסויים, מסחור המוצר 	<ul style="list-style-type: none"> איתור שותף אסטרטגי למוצר התחלת ניסוי סמוי רב מרכזי 	<ul style="list-style-type: none"> בעקבות הצלחת הניסוי המורחב לאבחון תאי סרטן הערמונית בדגימות שתן באמצעות המוצר לאבחון סרטן ערמונית, למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, זטיק בוחנת שיתופי פעולה עם שותפים אסטרטגיים לצורך מסחור המוצר 	<p>זטיק - מוצר לאבחון סרטן הערמונית</p>

המידע האמור לעיל, הינו בבחינת מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו אינה תלויה רק בחברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות, אלא בגורמים חיצוניים כגון עריכת ניסויים, השלמת פיתוח המוצר, קבלת אישורים רלוונטיים לעריכת ניסויים נוספים והצלחתם, קבלת אישורים רגולטוריים שונים מהגופים הרלוונטיים וקבלת המוצר הסופי על-ידי הגורמים רפואיים אחרים בארץ ובעולם, אשר כולם יכולים להיות שונים מהערכות החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות ואשר לכולם עשויה להיות השפעה מהותית על פעילות החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות בתחום זה.

4.7.25 צפי להתפתחות בשנה הקרובה

קבוצת מיקרומדיק פועלת ומתמקדת בשיווק ומסחורה מוצריה, וביצירת שיתופי פעולה אסטרטגיים עם גופים מובילים בארץ ובחול לקידום פעילויות פיתוח, מסחור ושיווק מוצריה. כמו-כן, פועלת מיקרומדיק לקידום המחקר והפיתוח של מוצריה, ולאיתורם של שותפים אסטרטגיים בתחום זה.

הערכות החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות בדבר הצפי להתפתחות בשנה הקרובה כאמור, ובדבר קידום שיתופי פעולה אסטרטגיים וקידום המחקר והפיתוח של מוצריה, הינן מידע צופה פני עתיד, כמשמעותו בחוק ניירות ערך, ומסיבות שאינן בשליטתה, עשויות שלא להתממש.

4.7.26 גורמי סיכון

פעילות הקבוצה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית, כרוכה בגורמי סיכון אשר עשויים להיות להם השפעה על תוצאותיה הכספיות. לגורמי סיכון, ראו סעיף 5.14 להלן.

4.8 זטיק טכנולוגיות בע"מ

4.8.1 מידע כללי

מיקרומדיק מחזיקה ב-100% מזכויות ההצבעה ומהונה המונפק והנפרע של זטיק¹¹⁸, העוסקת בפיתוח טכנולוגיית ה-CellDetect®.

טכנולוגיית ה-CellDetect® מאפשרת צביעה מבדלת בין תאים שפירים לבין תאים סרטניים וטרום סרטניים, והיא ניתנת ליישום בבדיקות סקר לגילוי מוקדם ובבדיקות מעקב אחר הישנות המחלה אצל חולי סרטן לאחר שטופלו¹¹⁹.

נכון למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, זטיק מתמקדת בעיקר בתחום אבחון סרטן שלפוחית השתן, בתחום איתור סרטן צוואר הרחם ואבחון סרטן הערמונית.

למידע כללי על תחום פעילותה של זטיק, לרבות מבנה התחום, השינויים החלים בו, שינויים בהיקף הפעילות בתחום, מגבלות חקיקה, התפתחויות בשווקים, מחסומי כניסה ויציאה והשינויים החלים בהם, ראו סעיפים 4.7.8 לעיל.

4.8.2 המוצרים

עיקר מוצרי קבוצת מיקרומדיק מבוססים על טכנולוגיית ה-CellDetect®, ונמצאים בשלבי פיתוח ומסחור שונים, כמפורט להלן:

¹¹⁸ מבלי להתחשב באופציות אשר הקצתה זטיק.

¹¹⁹ יצוין כי טכנולוגיית ה-CellDetect® הינה פלטפורמה הניתנת להתאמה לסוגי סרטן שונים, ולסוגי בדיקות שונות.

4.8.2.1 המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן

זטיק פיתחה מוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן, תוך שימוש בדגימות שתן ("המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן", ובס"ק זה: "המוצר" או "מוצר מיקרומדיק"). למוצר אישור CE הנדרש לשיווקה באירופה, אישור אמ"ר לשיווקה בישראל וכן אישור NMPA המאפשר תחילת מכירתו בסין. בנוסף, נרשם המוצר בארה"ב כ- Laboratory Developed Test (LDT). הליך רישום זה, מאפשר את מכירתו של המוצר למעבדות המאושרות תחת תקינת ה-CLIA. בהתאם לכך, המשיכה מיקרומדיק במהלך שנת 2018 בפעילות השיווק והמכירה של המוצר למעבדות מאושרות CLIA בארה"ב. למיטב ידיעת החברה, בכוונת מיקרומדיק לפעול להרחבת פעילות השיווק והמכירה למעבדות מאושרות CLIA, בשל הזמינות והמיידיות של מסלול שיווק זה.

במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2017, החל הניסוי הקליני במסגרת התהליך לאישור שיווק ומכירת המוצר במסלול ה- FDA. הניסוי הקליני הינו ניסוי סמוי המתבצע בשלושה מרכזים רפואיים בארצות הברית. בהתאם להסכם של מיקרומדיק עם Axella Research LLC ("Axella"), מספקת למיקרומדיק את שירותי התכנון והניהול ומממנת את הניסוי הקליני שנערך לצורך קבלת האישורים הרגולטורים לשיווק ומכירת המוצר בארה"ב, בהתאם להסכם מחודש נובמבר 2015¹²⁰.

למיטב ידיעת החברה, מיקרומדיק שוקלת לערוך שינויים במתכונת הפעילות לקראת קבלת האישורים הרגולטוריים בארה"ב ובהסכם עם Axella, באופן שיאפשר לה להתמקד בפעילות השיווק למעבדות CLIA בארה"ב. בנובמבר 2018, התקבלה הזמנה ראשונה ממעבדה פתולוגית בניו ג'רזי, ארצות הברית, המאושרת תחת תקינת ה-CLIA, ובמהלך הרבעון הראשון של שנת 2019 התקבלו שתי הזמנות נוספות ממעבדה זו. בפברואר 2018, התחילה מעבדה פתולוגית בפלורידה, ארצות הברית, המאושרת תחת תקינת ה-CLIA, בשימוש במוצר מיקרומדיק לצורך אבחון נבדקים¹²¹.

ביולי 2018, התקבלה הזמנה שנייה מהמעבדה בפלורידה. למיטב ידיעת מיקרומדיק, למועד הדוח, המעבדה בפלורידה אינה עושה שימוש במוצר.

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

¹²⁰ לפרטים בדבר ההסכם בין החברה לבין Axella, ראו דוח מיידי מיום 29 בנובמבר, 2015 (מס' אסמכתה: 2015-01-166527), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

¹²¹ לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי מיום 22 בפברואר, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-014526).

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-PAP¹²².

מיקרומדיק סיפקה הזמנה ראשונה של המוצר למרכז הרפואי במהלך הרבעון השלישי של שנת 2018, ובשלב זה, למיטב ידיעת החברה, בהתבסס על מיטב ידיעת מיקרומדיק, לא מתוכננות הזמנות נוספות ממרכז רפואי זה.

בשנת 2017, התקשרה מיקרומדיק, באמצעות זטיק, בהסכם הפצה בלעדי בגרמניה, וקיבלה הזמנה ראשונה ממדינה זו לרכישת מוצרי מיקרומדיק.

במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2017, התקבלה מהמפיץ בגרמניה הזמנת מסגרת מהותית למוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן, אשר סופקה במלואה במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2017, ובמהלך הרבעון הראשון של שנת 2018. בנובמבר, 2018 התקבלה הזמנה נוספת למוצר מיקרומדיק מהמפיץ בגרמניה, אשר סופקה במהלך הרבעון הראשון של שנת 2019.

בהמשך לניסוי קליני במוצר מיקרומדיק אשר הסתיים בשנת 2016 באוניברסיטת טובינגן (Tuebingen) בגרמניה, בראשותו של פרופ' ארנולף שטנזל (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 בסה"כ 75 דגימות שתן ממשותפים אשר מצויים במעקב אחר המחלה (בס"ק 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 הושוו לתוצאות בדיקות ביופסיה וציטוסקופיה שהינן בדיקות פולשניות המשמשות לקביעה חד משמעית של הימצאותם של תאים סרטניים (Gold Standard). מתוך המשתתפים בניסוי השני

122 לפרטים נוספים, ראו דוח מידי מיום 17 ביולי, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-067936).

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)¹²³. לאור פעילותה של מיקרומדיק בשוק הגרמני ותוצאות הניסויים הללו בגרמניה, ובהמלצת המרכז הגרמני, עורכי הניסוי הגרמניים, צורפה מיקרומדיק ביוני 2018 לניסוי קליני לאומי, השוואתי ורב מרכזי ("הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי"), אשר החל בשנת 2017.

הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי הינו פרי יוזמה של מספר גופים ממשלתיים בגרמניה, בין היתר משרד העבודה והמוסד לבריאות ובטיחות תעסוקתית בגרמניה, ואשר נתמך על-ידי המשרד לחדשנות של האיחוד האירופי¹²⁴. הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי נערך בארבעה מרכזים רפואיים בגרמניה, כולל כ- 250 דגימות ממשותפים, ובמסגרתו תבוצע השוואה בין חמש בדיקות לא פולשניות לאבחון חזרתיות סרטן שלפוחית השתן, הכוללות את מוצר מיקרומדיק, וכן בדיקות UBC Elisa, UroVysion, 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 בניינים השוואתיים, ולאחר מעקב של שלוש שנים נוספות אחר הנבדקים, יפורסמו תוצאותיו הסופיות.

הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי נערך במקביל לפעילות המכירות של מוצר מיקרומדיק בגרמניה.

ביולי 2018, התקשרה מיקרומדיק עם חברה בתחום ההפצה של מוצרי דיאגנוסטיקה בהסכם להפצה בלעדית בספרד ופורטוגל למוצר (בס"ק זה: "המפיץ בספרד ופורטוגל" ו-"הסכם ההפצה בספרד", בהתאמה). יצוין, 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 ההפצה בספרד, התחייב המפיץ בספרד ופורטוגל לרכוש מ מיקרומדיק 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 בספרד ביולי 2018, מוצרים בסך ראשוני של אלפי

124 לפרטים נוספים, ראו דוח מידי של מיקרומדיק מיום 4 ביוני, 2018 (מס' אסמכתה 2018-01-054952).

יורו¹²⁵. עד למועד הדוח טרם התקבלו הזמנות המשך מהמפיץ בספרד ופורטוגל.

באוקטובר 2018, התקשרה מיקרומדיק עם Menarini Diagnostics, חטיבת הדיאגנוסטיקה של Menarini Group – חברת תרופות וציוד רפואי איטלקית הפעילה בלמעלה מ-100 מדינות, בהסכם להפצה בלעדית ביוון וקפריסין של המוצר (בס"ק זה: **"המפיץ ביוון וקפריסין"**, ו- **"הסכם ההפצה ביוון"**, בהתאמה). במסגרת הסכם ההפצה ביוון, הזמין המפיץ ביוון וקפריסין כמות מינימלית של המוצר בסך כולל של אלפי יורו ברבעון הרביעי של שנת 2018, וכן התחייב לרכוש ממיקרומדיק כמות מינימלית בסך כולל של לפחות עשרות אלפי יורו בודדים במהלך 2019¹²⁶.

בשנת 2017, התקשרה מיקרומדיק עם חברה טורקית מובילה, שהינה, למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, 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, אך מאותו מועד, לא התקבלו הזמנות נוספות מהמפיץ בטורקיה.

במאי 2018, התקשרה מיקרומדיק עם מפיץ הודי לשיווק המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן ומוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן צוואר הרחם (בס"ק זה: **"המפיץ בהודו"**, **"הסכם ההפצה בהודו"** ו- **"מוצרי מיקרומדיק"**, בהתאמה). במסגרת הסכם ההפצה בהודו, התחייב המפיץ בהודו לבצע הזמנה ראשונית של מוצרי מיקרומדיק בסך כולל של אלפי דולרים. המפיץ בהודו התחייב לפעול לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים על-פי דין לשיווק ומכירת מוצרי מיקרומדיק בהודו. בשלב ראשון, ועד להשגת האישורים הרגולטוריים בהודו, הוסכם כי מוצרי מיקרומדיק ימכרו למעבדות כמוצרי (RUO) Research Use Only. עד למועד הדוח, לא מסר המפיץ בהודו הזמנות. למיטב ידיעת החברה, מיקרומדיק בוחנת את המשך הפעילות בהודו, ובין היתר את האפשרות להתקשר עם מפיץ או מפיצים חלופיים למוצריה.

באוקטובר 2018, התקשרה מיקרומדיק עם מיקרומדיק הסינית Shanghai Gensource Medical Appliances Co. Ltd., בהסכם להפצה בלעדית בסין למוצר (בס"ק זה: **"המפיץ בסין"**, ו- **"הסכם ההפצה בסין"**, בהתאמה). למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, המפיץ בסין משתייך לקבוצת חברות סינית בבעלות משותפת העוסקת בפיתוח, יצור ושיווק מוצרי מעבדה ומוצרים רפואיים ודיאגנוסטיים, אשר כוללת חברות בנות ומפיצי משנה בכ- 25 ערים ברחבי סין, ואשר על לקוחותיה נמנים מעל לכ- 8,000 בתי חולים ומרכזים רפואיים בסין. בעת החתימה על הסכם ההפצה בסין, ביצע המפיץ בסין הזמנה ראשונה של המוצר, וכן התחייב להזמין עד סוף שנת 2019 כמות מינימום, כך שסך ההזמנה הראשונה וההתחייבות לרכישת כמות מינימום של המוצר עד סוף שנת 2019 יסתכמו לכ- 500 אלפי ש"ח. ההתחייבות לרכישת כמויות מינימום של

125 לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 31 ביולי, 2018 (מס' אסמכתה 2018-01-071677).
126 לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 7 באוקטובר, 2018 (מס' אסמכתה 2018-01-088543)

המוצר בכל שנה החל משנת 2020 (כולל) תגדל בלפחות 10% בכל שנה מהשנה שקדמה לה. כמו כן, התחייב המפיץ בסיך לפעול לקבלת כל האישורים הרגולטורים הנדרשים על-פי דין לייבוא, שיווק, מכירה והפצה של המוצר בסיך. בהמשך להתחייבותו של המפיץ בסיך, המוצר נרשם על ידיו כ-Class I, לפי מדרג ה-NMPA - רישום המאפשר התחלת מכירות של המוצר בסיך¹²⁷.

בדצמבר 2018, התקשרה מיקרומדיק עם Abacus dx, חברה המתמחה בתחום ההפצה של מוצרי דיאגנוסטיקה, ואשר למיטב ידיעת מיקרומדיק, הינה חברת ההפצה הגדולה ביותר באוסטרליה וניו זילנד בתחום זה, בהסכם להפצה בלעדית בניו-זילנד של מוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן שלפוחית השתן. הסכם ההפצה נחתם בעקבות הצלחה בניסוי הערכת ביצועים למוצר מיקרומדיק שנערך ברשת המעבדות, אשר למיטב ידיעת מיקרומדיק הינה השנייה בגודלה באוסטרליה, בשיתוף עם המפיץ. במסגרת הסכם ההפצה הבלעדי, התחייב המפיץ לרכוש ממיקרומדיק כמות מינימלית של מוצר מיקרומדיק בשנת 2019 בסך כולל של עשרות אלפי דולרים, ואשר מתוכה בוצעה הזמנה ראשונה במעמד החתימה על הסכם ההפצה. ההתחייבות לרכישת כמויות מינימום של מוצר מיקרומדיק תגדל בלפחות 10% בכל שנה מהשנה שקדמה לה. למועד הדוח נמכר מוצר מיקרומדיק באוסטרליה ובניו זילנד כ-RUO (Research Use Only).

למועד הדוח, פועלת קבוצת מיקרומדיק להמשך שיווקו ומסחרו של המוצר בארה"ב, באירופה, בסיך, בישראל באוסטרליה ובניו זילנד.

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. עד כה טרם התקבל קוד שיפוי כאמור ומיקרומדיק אינה יכולה להעריך מתי, ואם בכלל, יתקבל קוד השיפוי.

באוקטובר 2018, קיבלה מיקרומדיק הזמנה ראשונה למוצר, עבור בית חולים בישראל הממוקם בצפון הארץ (בס"ק זה: "בית החולים"), אשר הודיע לה כי בכוונתו להתחיל ולעשות שימוש במוצר, ומסר למיקרומדיק הזמנות נוספות, בחודשים דצמבר 2018 ופברואר 2019, אשר סופקו. יצוין, כי בית החולים הינו הגורם הראשון בישראל שהחל בשימוש במוצר.

אודות סרטן שלפוחית השתן

בהתאם להערכות, סרטן שלפוחית השתן הינו הרביעי בשכיחותו בקרב גברים בעולם וכ- 2.7 מיליוני אנשים ברחבי העולם חיים עם היסטוריה של מחלת סרטן שלפוחית השתן.

למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, כ- 202,000 מקרי סרטן שלפוחית השתן חדשים מאובחנים בארה"ב ובאירופה מידי שנה עם קרוב ל- 57,000 מקרי תמותה בשנה,

¹²⁷ לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 14 באוקטובר, 2018 (מס' אסמכתה 095808-01-2018).

ובסה"כ כ- 3 מיליון בדיקות אבחון לסרטן זה מתבצעות בארה"ב בשנה. נכון לשנת 2014, בארה"ב מעל 670,000 חולים בסרטן שלפוחית השתן¹²⁸, כאשר בכ-80% מהמקרים ישנה הישנות של המחלה¹²⁹. עובדה זו מציבה סוג סרטן זה, כסרטן עם שכחות החזרתיות הגבוהה מכל סוגי הסרטן. חולים בסרטן שלפוחית השתן מבצעים 3-4 בדיקות בשנה לאבחון הישנות המחלה בשנתיים הראשונות לגילוי המחלה, ולפחות בדיקה שנתית אחת לאחר מכן¹³⁰. שיעור ההישרדות לפרק זמן של חמש שנים פוחת מ-96% אצל חולים עם סרטן שלפוחית השתן בשלב מוקדם, ל-5.5% אצל חולים עם סרטן שלפוחית ממושט עם גרורות¹³¹. למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, נכון למועד הדוח לא קיימת בדיקת סקר לאיתור וזיהוי המחלה בקרב האוכלוסייה הכללית. נבדקים החשודים במחלה עוברים בירור ובדיקות רפואיות עד הגעה לאבחון פתולוגי. לאור השכיחות הגבוהה של חזרתיות המחלה, חולים נדרשים לעבור מספר בדיקות שנתיות לניטור הישנות המחלה. שיטת הניטור המקובלת כיום מבוססת על בדיקה של השלפוחית על-ידי החדרת צינור אופטי דרך צינור השופכה. בדיקה זו הינה מאד לא נעימה לנבדק, יקרה, חודרנית, מורכבת, ובעלת סיכונים לסיבוכים. קיימות בשוק מספר בדיקות נוספות לניטור המחלה: בדיקה לחיפוש תאים ממאירים בשתן שיעילותה מוגבלת מאוד ומוצרים אחרים לאבחון הישנות, אשר יעילותם אינה גבוהה והם יקרים למדי. כאמור, הבדיקות הקיימות כיום אינן נותנות מענה ראוי, ועל כן מיקרומדיק מעריכה כי מוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן שלפוחית השתן עם רגישות וסגוליות גבוהים, מהווה יתרון יחסי משמעותי שיאפשר חדירה משמעותית לשוק עולמי זה.

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 שיווקו ומסחרו של המוצר בשווקים השונים, בדבר היתרונות הצפויים של המוצר, ובדבר השגת האישורים הרגולטורים לשיווק המוצר בהודו, בסין וכיוצ"ב הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטתה של החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החבות המוחזקות. 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 החברות המוחזקות. יובהר כי ייתכנו עיכובים במועדים הנקובים לעיל, וזאת בין היתר, מחמת סיבות שאינן תלויות בחברה ו/או במיקרומדיק ו/או בחברות המוחזקות.

¹²⁸ SEER Cancer Statistics Factsheets: Bladder Cancer. National Cancer Institute. Bethesda, MD, <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/urinb.html> posted to the SEER web site, 2017

¹²⁹ Heney NM, Ahmed S, Flanagan MJ, et al. Superficial bladder cancer: progression and recurrence. J Urol 1983;130(6):1083-6

¹³⁰ Lintula S, Hotakainen K. Developing biomarkers for improved diagnosis and treatment outcome monitoring of bladder cancer. Expert Opin. Biol. Ther. (2010) 10(8):1169-1180

¹³¹ SEER Cancer Stat 2014.

המוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם

המוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם ("המוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם", ובס"ק זה: "המוצר") ניתן לשימוש במשטחים שהוכנו בשיטות הכנה מתקדמות יותר - ציטולוגיה מבוססת תמיסה- Liquid Based Cytology ("שיטת ציטולוגיה מבוססת תמיסה"). במאי 2018, התקשרה מיקרומדיק עם מפיץ הודי לשיווק המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן ומוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן צוואר הרחם (בס"ק זה: "המפיץ בהודו", "הסכם ההפצה בהודו" ו- "מוצרי מיקרומדיק", בהתאמה).

במסגרת הסכם ההפצה בהודו, התחייב המפיץ בהודו לבצע הזמנה ראשונית של מוצרי מיקרומדיק בסך כולל של אלפי דולרים. המפיץ בהודו 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. המכירה למעבדות כמוצרי ROU 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 בהצלחה. עד למועד הדוח, לא מסר המפיץ בהודו הזמנות למיקרומדיק. מיקרומדיק בוחנת את המשך הפעילות בהודו, ובין היתר את האפשרות להחליף את המפיץ בהודו.

בהמשך לקבלת אישור ה-NMPA (לשעבר 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 יכולה לעמוד, בשלב זה, בין היתר, ביעדי המכירות שנקבעו בהסכם, למועד הדוח, מיקרומדיק פועלת לאיתור מפיצים אחרים, על מנת להרחיב את רשת ההפצה שלה בסין למוצר זה.

במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018, בחנה מיקרומדיק את השינויים התחרותיים בשוק של טכנולוגיית צוואר הרחם, וכתוצאה מכך עדכנה את משך השימוש החזוי בנכס בלתי מוחשי זה שהוכר בדוחותיה הכספיים המאוחדים של מיקרומדיק. כתוצאה מכך, התקצר משך השימוש החזוי בנכס זה, ויתרת הנכס אופסה במלואה ונזקפה לסעיף הוצאות מחקר ופיתוח ברווח או הפסד בדוחותיה הכספיים המאוחדים של מיקרומדיק לשנת 2018.

אודות סרטן צוואר הרחם

למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, סרטן צוואר הרחם הוא הרביעי בשכיחותו כגורם מוות מסרטן בקרב נשים ברחבי העולם¹³², כאשר כ-84% ממקרי סרטן צוואר הרחם

¹³² ACS: Cancer Facts and Figures, 2013

מאובחנים במדינות המתפתחות¹³³. כמו כן ולמיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, סרטן צוואר הרחם מדורג כסרטן השכיח ביותר בקרב נשים בהודו. במדינות המתפתחות שיעורי התמותה מהמחלה גבוהים יותר משיעורי התמותה במדינות מפותחות בעיקר, עקב אי אבחון מוקדם. הגורם המרכזי למחלה הינו אחד מזני וירוס הפפילומה האנושי (HPV). במקרה של אבחון הסרטן בשלבים הראשונים, ההסתברות להשרדות בתום 5 שנים מגילוי המחלה (5 year survival) הוא כ-93%.

במידה ובזמן הגילוי הסרטן הינו גרורתי, ההסתברות להשרדות בתום 5 שנים מהגילוי היא כ-16%¹³⁴ בלבד. נתונים אלו מצביעים על החשיבות הרבה שיש באבחון מוקדם של סרטן צוואר הרחם. הבדיקה המקובלת ביותר כבדיקת סקר לאיתור חשודים למחלה, למועד הדוח, היא נטילה של משטח מצוואר הרחם, צביעתו בצביעה ייחודית ובדיקה מורפולוגית לגילוי שינויים מיקרוסקופיים בתא על-ידי פתולוגים מומחים. בדיקה זו נקראת בדיקת PAP. באופן כללי, מקובל לערוך את בדיקת הסקר בעולם המערבי כל 1-3 שנים. נבדקת, אשר לפי תוצאות בדיקת הסקר חשודה כחיובית, נשלחת לבירור נוסף, הכולל לרוב ביצוע בדיקת קולפוסקופיה, שהיא בדיקת אנדוסקופיה של צוואר הרחם. ממצאים חשודים נלקחים כביופסיות לבירור ואבחון פתולוגי. להערכת מיקרומדיק, מבוצעות כ-200 מיליון בדיקות PAP מידי שנה ברחבי העולם, מרביתן במדינות המפותחות. בארה"ב בלבד נערכות כ-60 מיליון בדיקות PAP בשנה, והתשלום של הנבדקים ו/או חברות הביטוח עבור בדיקות ה-PAP לאיתור סרטן צוואר הרחם מוערך בכ-2 כמיליארד דולר בשנה¹³⁵.

בדיקת ה-PAP פותחה לפני למעלה מחמישים שנה ונחשבת כאמור לבדיקת הסקר העיקרית לאבחון סרטן צוואר הרחם, וזאת על אף כמויות גבוהות של תוצאות חיוביות שגויות ותוצאות שליליות שגויות (false-positive ו-false negative).

למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, בשנים האחרונות הוכנסו לשוק בדיקות נוספות לאיתור וירוס הפפילומה (HPV), הידוע כמחולל המחלה. בדיקות אלו הינן בעלות רגישות גבוהה אך סגוליות לא אופטימלית: רוב הנשים בעולם חשופות לוירוס הפפילומה וכרבע מהן חשופות לאחד הזנים המוגדרים כזני "סיכון גבוה" שיכולים לגרום להתפתחות מחלת הסרטן. הימצאות הוירוס אינה בהכרח מצביעה על חולי בסרטן צוואר הרחם והבדיקה מזהה טרום סרטן שיכול להתפתח למחלה, אך לא בהכרח. למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, בכשני שליש מהמקרים בהם הבדיקה מאתרת את הוירוס, הנבדקת איננה חולה בסרטן צוואר הרחם¹³⁶. בדיקות אלו יקרות מבדיקות ה-PAP וכרוכות בתוספת עלות ניכרת המכבידה על מערכות הבריאות.

בדיקת ה-HPV, הבודקת אם אישה נשאית של וירוס הפפילומה, הופכת להיות

¹³³ <http://www.wcrf.org/int/cancer-facts-figures/data-specific-cancers/cervical-cancer-statistics>

¹³⁴ American Cancer Association

¹³⁵ The U.S. Anatomic Pathology Market Forecast & Trends 2010

¹³⁶ 2012Int J Cancer Dec 11

דומיננטית כאמצעי סינון בנוסף לבדיקת ה-PAP ואושרה בארה"ב כבדיקת קו ראשון. בנוסף, בין השנים 2006-2009, נכנסו, לשווקים המפותחים בעיקר, שני חיסונים כנגד זנים של וירוס הפפילומה - Gardasil (Merck) and Cervarix (GlaxoSmithKline-GSK). יצוין, כי החיסונים אינם מחסנים כנגד כלל הזנים המסוגלים לחולל את המחלה. בנוסף, חיסונים אלו פעילים בעיקר אצל נשים שטרם נחשפו לוירוס. מכאן שהצורך בהמשך בדיקות סקר מקיפות לאיתור המחלה צפוי להימשך עוד שנים רבות.

המידע הכלול בדוח זה לעיל בדבר הערכות ואומדנים של החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות בדבר הדרישה לבדיקות אבחון במדינות מתפתחות, בדבר מפיץ חלופי בסין, בדבר השגת האישורים הרגולטוריים לשיווק המוצר בהודו וכיוצ"ב, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטתה של החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות. 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 החברות המוחזקות.

4.8.2.3 המוצר לאבחון סרטן הערמונית

זטיק פיתחה מוצר לאבחון סרטן הערמונית, תוך שימוש בדגימות שתן ("המוצר לאבחון סרטן הערמונית", ובס"ק זה: "המוצר"). במהלך הרבעון הראשון של שנת 2017, החל ניסוי מורחב במרכז הרפואי "קפלן" לאבחון תאי סרטן הערמונית בדגימות שתן באמצעות המוצר לאבחון סרטן הערמונית. ניסוי זה הסתיים בהצלחה במהלך הרבעון הראשון של שנת 2018.

אודות סרטן הערמונית

סרטן הערמונית הינו השני בשכיחותו בקרב גברים בעולם¹³⁷. במהלך שנת 2016 לבדה, אובחנו בארה"ב כ-181,000 מקרים חדשים של סרטן הערמונית עם קרוב ל-26,000 מקרי תמותה. ההערכות הן כי אחד מכל תשעה גברים יאובחן כחולה בסרטן הערמונית. על פי תחזיות שפורסמו לשנת 2018, הצפי הוא לאבחון של כ-165,000 מקרים חדשים של סרטן הערמונית בארה"ב מידי שנה ולמעל ל-29,000 מקרי מוות של חולים מסרטן זה בארה"ב בשנה.

הבדיקה המקובלת לאבחון מוקדם של המחלה הינה בדיקה לסמן ה-PSA, וכ-30 מיליון בדיקות מסוג זה מבוצעות מדי שנה בארה"ב¹³⁸. למיטב ידיעת מיקרומדיק, דיוקן ויעילותן של הבדיקות האחרות הקיימות כיום בשוק נתונים בספק בעיקר עקב אחוז גבוה של בדיקות חיוביות כוזבות (בשיעור סגוליות (Specificity) נמוך של עד כ-

¹³⁷ Globocan 2012.

¹³⁸ <http://health.usnews.com/top-doctors/articles/2011/10/28/survey-of-top-doctors-finds-widespreadsupport-for-psa-screening>

25%), דבר המביא לביצוע בדיקות אבחון פולשניות בלתי נחוצות כדוגמת ביופסיות וטיפולים מיותרים בנבדקים רבים מיקרומדיק מעריכה כי הצלחת הניסוי המורחב ותוצאותיו החיוביות, מהוות פריצת דרך בפיתוחו ומסחורו של מוצר מיקרומדיק כמדויק יותר ויעיל יותר מבדיקות האבחון המקובלות האחרות הקיימות כיום בשוק בטרם בדיקת ביופסיה. יצוין, כי מטופל שנמצא חשוד בבדיקות אבחון מוקדם (PSA) יופנה לביופסיה מחט אקראית של הערמונית. להערכת מיקרומדיק, הצלחת פיתוח ומסחור מוצר מיקרומדיק, המהווה בדיקה לא פולשנית פשוטה וראשונה מסוגה באמצעות דגימות שתן, תהווה פריצת דרך בשיפור יכולת האבחון של המחלה, בהקטנה משמעותית של ביופסיות מיותרות לנבדקים ותחסוך למערכות הבריאות בדיקות רבות הכרוכות בעלויות כספיות גבוהות.

[המשך בעמוד הבא]

להלן טבלה מסכמת בקשר עם טכנולוגיית ה-CellDetect®:

הערכת מיקרומדיק ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר	גודל שוק היעד הפוטנציאלי (מס' חולים, מטופלים או פרוצדורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	שלב הפיתוח נכון למועד הדוח	ההתוויה לה מיועד המוצר	שם המוצר
<p>בארה"ב - נתח שוק של כ-2% במהלך השנה הראשונה בה ישוק המוצר על-ידי שותף אסטרטגי מוביל עם גישה רחבה לשוק, והגעה לנתח שוק של כ-9% בתוך שש שנים ממועד ההתקשרות עם שותף אסטרטגי כאמור</p> <p>באירופה - נתח שוק של כ-2% במהלך השנים הראשונות בהן ישוק המוצר על-ידי שותף אסטרטגי מוביל עם גישה רחבה לשוק, ונתח שוק של כ-4-5% בשנים שלאחר מכן.</p>	<p>שוק האבחון עבור 670,000 מטופלים בארה"ב¹³⁹ הינו כ-2.6 מיליון בדיקות בשנה. להערכת מיקרומדיק כמות הבדיקות העולמית עשויה להיות גדולה פי חמש¹⁴⁰. שוק זה מוערך במאות מיליוני דולר.</p>	<p>עריכת סבבי הטמעה נוספים בארה"ב לצורך מסחורו של המוצר בשוק האמריקאי</p> <p>איתור והתקשרות עם מפיצים במדינות אירופה נוספות במהלך 2019.</p>	<p>שיווק ומכירת המוצר בעיקר בארה"ב, באירופה, בישראל באסיה, באוסטרליה ובניו-זילנד.</p>	<p>נרשם אישור CE רגולטורי לשוק המוצר באירופה</p> <p>נתקבל תקן ISO למעבדות זטיק התקבל אישור NMPA לשיווק המוצר בסין במסלול Class I</p> <p>המוצר נרשם בארה"ב כ-Laboratory Developed Test (LDT), רישום המאפשר שיווק למעבדות CLIA.</p>	<p>אבחון סרטן שלפוחית השתן</p>	<p>המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן</p>

139 לפרטים נוספים אודות שוק זה, ראו סעיף 4.8.2.1

140 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19219610>

שם המוצר	ההתוויה לה מיועד המוצר	שלב הפיתוח נכון למועד הדוח	אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי (מס' חולים, מטופלים או פרוצדורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח	הערכת מיקרומדיק בדבר מועד תחילת שיווק המוצר	הערכת מיקרומדיק ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
המוצר לאבחון סרטן הערמונית	אבחון סרטן הערמונית תוך שימוש במשטחים ציטולוגיים	בעקבות הצלחת הניסוי המורחב לאבחון סרטן הערמונית בדגימות שתן באמצעות המוצר לאבחון סרטן ערמונית, צפוי להתחיל ניסוי סמוי רב מרכזי במהלך 2019	התחלת ניסוי סמוי רב מרכזי	התחלת ניסוי סמוי רב מרכזי.	לפרטים אודות גודל השוק הפוטנציאלי וההיקף הכספי השנתי של שוק זה למועד הדוח, ראו סעיף 4.8.2.3	בכפוף לאיתור שותף אסטרטגי למסחר המוצר	בכפוף לאיתור שותף אסטרטגי למסחר המוצר

המידע המובא בטבלה לעיל, לרבות הערכות החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות ביחס לשווקים הפוטנציאליים, וביחס לעלויות הצפויות, הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות בעת זו, אשר עשויות שלא להתממש ו/או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות, בין היתר בשל גורמים שאינם תלויים בחברה ו/או בחברות המוחזקות.

4.8.3 לקוחות

הלקוחות הפוטנציאליים של מוצרי קבוצת מיקרומדיק הינם, בין היתר: מעבדות עצמאיות ורשתות מעבדות, קופות חולים ובתי חולים, חברות ביטוח ומשקיעים שונים.

- אוכלוסיית היעד למוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן הינה נבדקים עם חשד למחלה המופנים לבדיקות בירור וכן חולי סרטן שלפוחית השתן הנמצאים במעקב לבדיקת הישנות המחלה.
- אוכלוסיית היעד למוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם הינה נשים אשר נבדקות תקופתית לאיתור וזיהוי המחלה.
- אוכלוסיית היעד המרכזית למוצר לאבחון סרטן הערמונית הינה בעיקר גברים מעל גיל 50 עם גורמי סיכון.

4.8.4 שיווק והפצה

לתיאור פעילות השיווק וההפצה של מוצרי מיקרומדיק, ראו סעיפים 4.8.2.1, 4.8.2.2 ו-4.8.2.3, לעיל.

4.8.5 תחרות

4.8.5.1 סרטן שלפוחית השתן

שיטת הניטור המקובלת כיום (gold standard) מבוססת על בדיקה חודרנית של השלפוחית דרך צינור השופכה (בדיקת ציסטוסקופיה), המבוצעת על-ידי רופא, ואשר עלותה, למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, יקרה (למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, עלותה של בדיקה זו הינה עד כ-1,600 דולר ארה"ב). כ-4 מיליון בדיקות ציסטוסקופיה לצרכי אבחון ובירור כללי מבוצעות מדי שנה בארה"ב בלבד, עם גודל שוק של כ-4 מיליארד דולר ארה"ב¹⁴¹. בדיקה זו כרוכה בכאב, חוסר נוחות, חשש לזיהומים, וחרדות מצד המטופל. מכאן הצורך הקיים בפיתוח בדיקות ניטור לא פולשניות אשר יפחיתו משמעותית את תדירות השימוש בבדיקות הציסטוסקופיה האמורה. בשוק קיימות כיום מספר בדיקות המיועדות לניטור המחלה, כגון: (i) בדיקת שתן רגילה לאיתור תאים ממאירים בשתן (urine cytology), אשר יעילותה הקלינית מוגבלת מאוד; (ii) ערכות לזיהוי סמנים ביולוגיים בשתן (Immunocyt, NMP22, BTA); ו- (iii) ביומרקרים, אשר רמת דיוקם וביצועיהם, למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, לא מספקים. הבדיקות הנ"ל מוגבלות ביכולתן לאתר שלבים מוקדמים של המחלה, וחלקן יקרות עד מאוד. בנוסף, קיימת ערכה לזיהוי שינויים כרומוזומליים בתאים הקיימים בשתן (Urovysion), אשר רמת הדיוק שלה משתנה, דורשת רמת מיומנות מעבדתית גבוהה, ועלותה גבוהה (מאות דולרים).

¹⁴¹ Advancements in Urological Oncology, Douglas Scherr.

4.8.5.2 סרטן צוואר הרחם

שוק הבדיקות לאיתור סרטן צוואר הרחם מכיל מספר סוגי בדיקות ומספר חברות הפועלות בתחום במדינות המפותחות. בדיקות ה-PAP בשיטת ההכנה המסורתית (conventional pap tests) מפנות את מקומן לבדיקות המבוססות על שיטות הכנה מתקדמות יותר (ציטולוגיה מבוססת תמיסה- Liquid Based Cytology). לבדיקה זו יתרון מרכזי על הבדיקה המסורתית ביכולת לסטנדרטיזציה של מערכת העבודה במעבדות הפתולוגיות, וכמו-כן מאפשרת כמות גדולה יותר של בדיקות בשעה. בדיקות אלו טרם הוכחו כמשפרות את דיוק התוצאה, שהיא הבעיה המהותית של בדיקות ה-PAP. שתי החברות המובילות את שוק בדיקות ה-PAP בעולם המפותח הן חברת Hologic המשווקת את בדיקת ה-ThinPrep וחברת Beckton Dickinson המשווקת את בדיקת ה-SurePath. בנוסף, קיימות בדיקות לאיתור וירוס ה-HPV המשווקות בעולם על-ידי מספר רב של חברות, כאשר הבדיקה המובילה היא של Qiagen (בדיקת HC2). חברות רבות נוספות, כדוגמת Roche, Abbot ואחרות, מציעות בדיקות משלהן. לבדיקות אלו רגישות גבוהה, אך סגוליות נמוכה, לאיתור סרטן צוואר הרחם.

כך למשל, חברת Roche פיתחה בדיקה לאיתור סרטן צוואר הרחם המכונה "P16". P16 הינו סמן אשר מאתר תאים בהם יש וירוס פעיל. בניגוד לבדיקות HPV אחרות המאתרות את נוכחות הווירוס, בדיקה זו מאתרת את פעילות הווירוס.

מחקרים אשר בדקו סמן זה מצביעים כי קיים מתאם בין תוצאות הבדיקה לבין החשד לסרטן, וניתן להשתמש בסמן כבדיקה שניונית המשמשת כעזר לאבחון, במקרים של חשד הדורש בירור נוסף¹⁴². למיטב ידיעת מיקרומדיק, לסמן זה מגבלות כגון חוסר חזרתיות, קושי להגיע לאחידות של מסקנות הבדיקה, ובעיקר עלות גבוהה של ביצוע הבדיקה.

היתרונות העיקריים של המוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם הינם בפיתוח בדיקה פשוטה, זולה ומדויקת הניתנת לשילוב במערך הציוד הקיים במעבדה. הבדיקה מקלה על עבודת הפתולוגים על-ידי כך שמשלבת אבחון באמצעות צביעה מבדלת יחד עם אפשרות זיהוי מורפולוגי באותו תא ובאותה דגימה.

4.8.5.3 סרטן הערמונית

סרטן הערמונית הוא הגידול הסולידי הנפוץ ביותר בגברים, ולמיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, הינו הגורם השני לתמותה מסרטן בארה"ב. לסרטן

¹⁴² Tsounpuo, I. et al, *Cancer Treatment Review* 35: 210-220, 2009).

הערמונית אין ביטוי קליני כלשהו אלא בשלבי המתקדמים, וההחלטה על ביופסיית ערמונית מתקבלת על סמך רמה מוגברת של PSA בדם או על סמך איתור גוש בבלוטת הערמונית בבדיקה הרקטלית¹⁴³. למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, כ-30 מיליון גברים עוברים מידי שנה בדיקת ניטור רמות PSA בארה"ב.

למיטב ידיעת מיקרומדיק והחברה, בדיקת ה-PSA איננה מהימנה דיה באבחון הימצאות תאי סרטן בבלוטת הערמונית וזאת בשל שיעורי הדיוק הנמוכים שלה. יצוין, כי מרבית הנבדקים שנמצאו חיוביים בבדיקת ה-PSA מופנים לבדיקת ביופסיה של בלוטת הערמונית הכרוכה בכאב ובסיכון. רק כ-25% מהמקרים בהם הבדיקה יוצאת חיובית האבחנה הסופית הנעשית באמצעות ביופסיה היא אכן סרטן. מצב זה מאלץ רופאים לבצע ביופסיות רבות שאינן מחויבות אשר משיתות עלויות כלכליות גבוהות על מערכות הבריאות העולמיות לצד סבל מיותר לנבדקים. גברים רבים נאלצים לעבור ביופסיות חוזרות פעמים רבות בחייהם, לאחר שרמת ה-PSA נותרת גבוהה והביופסיות יוצאות שליליות.

לאור הסיבות האמורות לעיל, יש הגיון רב באיתור בדיקה מדויקת וטובה יותר מבדיקת ה-PSA לסרטן הערמונית.

כיום ישנה מגמה של תחילת שימוש בבדיקות המבוססות על זמינות מסחרית, כגון בדיקות לסמן (מרקר) ה-PCA3, בה מזהים mRNA¹⁴⁴ של גן ספציפי לסרטן הערמונית המופרש לאחר עיסוי ערמונית. חישוב היחס בין mRNA זה בשתן לערך הנמדד של PSA מאפשר לזהות סרטן בערמונית.

שיטת עיסוי הערמונית לפני הטלת השתן כוללת לחיצה לאורך הערמונית 3 פעמים בכל אונה מן הבסיס לכיוון הקצה מבחוץ פנימה. דרך זו הינה שיטה מקובלת להפקת פקטורים פרוסטטיים המועברים לשופכה ומשם מתנקזים לשתן.

בנוסף ל-PCA3 נחקרו מולקולות רבות אחרות אשר הופקו בשיטות דומות וזוהו באמצעים מולקולריים או ביוכימיים שונים (ELISA, PCR ועוד) מולקולות אלו הצליחו לזהות את המחלה ברמות משתנות של דיוק.

המשותף למחקרים אלה הוא הוכחת העיקרון שניתן לאתר תאים שלמים של סרטן הערמונית בשתן שהוטל לאחר עיסוי ערמונית. נוכח ממצאים אלה ובדיקה ראשונית של הצביעה בחתכים היסטולוגיים של ביופסיות של סרטן הערמונית, נמסר לחברה כי מיקרומדיק סבורה שניתן יהיה לאבחן את סרטן הערמונית באמצעות טכנולוגיות הצביעה הייחודית של ה-CellDetect[®], ולחסוך ביופסיות

¹⁴³ Hessels D et al. Eur Urol. 44(1):8-15,2003.

¹⁴⁴ Messenger RNA (בעברית: רני"א שליח) הוא אחד מסוגי ה-RNA הנמצאים בתאיהם של יצורים חיים.

לא הכרחיות וזאת נוכח תוצאותיו של הניסוי המורחב כמפורט בסעיף 4.8.7.1.3.

המידע לעיל, בדבר הערכות החברה ו/או מיקרומדיק ו/או זטיק בדבר יכולת טכנולוגיית ה- CellDetect® לאבחן סרטן הערמונית בדגימות שתן, ובדבר חסכון בבדיקות אחרות, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטת זטיק ו/או מיקרומדיק ו/או החברה. 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.

להלן טבלאות המרכזות את הנתונים בדבר טכנולוגיית ה-CellDetect® אל מול המתחרים

העיקריים:

סרטן שלפוחית השתן:

מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של מיקרומדיק	
<p>בדיקת ציטולוגיה מולקולארית של השתן UroVysion –</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים • עלות לנבדק – כ- 400\$ • פרק זמן עד קבלת התוצאות - ימים • האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בארה"ב 	<p>בדיקות בשימוש בסמנים ביולוגיים כגון NMP22, BTA</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים • עלות לנבדק – כ-22\$ • פרק זמן עד קבלת התוצאות - ימים • האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בארה"ב 	<p>בדיקת ציטולוגיה של השתן המקובלת כיום:</p> <p>אוסף ריאגנטים לצביעה דיאגנוסטית, לא פולשנית של תאים, המבוצעת במעבדות פתולוגיות</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים • עלות לנבדק – כ- 20-30\$ בארה"ב • פרק זמן עד קבלת התוצאות - ימים • האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בארה"ב 	<p>מוצר CellDetect® לאבחון סרטן שלפוחית השתן:</p> <p>המוצר מבוסס על ריאגנטים לצביעה דיאגנוסטית, לא פולשנית, המבוצעת במעבדות פתולוגיות</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים • עלות לנבדק – דולרים בודדים עד עשרות דולרים. • פרק זמן עד קבלת התוצאות - ימים • האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בארה"ב 	<p>מאפייני המוצר</p>
<p>נכון למועד זה לחברה ולמיקרומדיק אין יכולת להעריך את נתח השוק של המוצר</p>	<p>נכון למועד זה לחברה ולמיקרומדיק אין יכולת להעריך את נתח השוק של המוצר</p>	<p>נכון למועד זה לחברה ולמיקרומדיק אין יכולת להעריך את נתח השוק של המוצר</p>	<p>בארה"ב - נתח שוק של כ-2% במהלך השנה הראשונה בה ישווק המוצר על-ידי שותף אסטרטגי מוביל עם גישה רחבה לשוק, והגעה לנתח שוק של כ-9% בתוך שש שנים ממועד ההתקשרות עם שותף אסטרטגי כאמור</p> <p>באירופה - נתח שוק של כ-2% במהלך השנים הראשונות בהן ישווק המוצר על-ידי שותף אסטרטגי מוביל עם גישה רחבה לשוק, ונתח שוק של כ-4-5% בשנים שלאחר מכן.</p>	<p>נתח שוק, למיטב ידיעת החברה בהתבסס על הערכות ומיטב ידיעת מיקרומדיק</p>

מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של מיקרומדיק	
<p><u>יתרונות :</u> קיים מידע קליני נרחב על השימוש בה</p> <p><u>חסרונות המוצר :</u> מחיר גבוה, בדיקה מורכבת לתפעול דורשת רכישה של ציוד יקר רגישות וסגוליות נמוכים יחסית למורכבות ועלות הבדיקה</p>	<p><u>יתרונות :</u> קיים מידע קליני נרחב על השימוש במוצרים אלו</p> <p><u>חסרונות המוצר :</u> רגישות וסגוליות נמוכים יותר לאיתור תאים ממאירים (בעיקר מדרגה ושלב נמוכים)</p>	<p><u>יתרונות המוצר :</u> קיים מידע קליני נרחב על השימוש במוצר</p> <p><u>חסרונות המוצר :</u> רגישות נמוכה מאד לאיתור ממאירים (בעיקר מדרגה ושלב נמוכים), הבדלים גדולים יותר בין בודקים שונים, קיים צורך במומחים לצורך זיהוי</p>	<p><u>יתרונות המוצר :</u> הבדיקה פשוטה ונוחה, מבוססת על שימוש בכלים הקיימים במעבדות פתולוגיות כמו גם ניתנת לביצוע במערכות אוטומטיות יעודיות. עורכת זמן קצר. רגישות הבדיקה גבוהה גם עבור סרטן שלפוחית השתן בשלבים ראשוניים</p> <p>הבדיקה מספקת לציטולוג המפענח כלי ייחודי, פשוט ויעיל, המשלב צביעה מבודלת יחד עם פרמטרים מורפולוגיים, לאיתור וזיהוי התאים הממאירים</p> <p><u>חסרונות המוצר :</u> חסר ניסיון בשימוש בבדיקה בשוק מדינות היעד</p>	<p>יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת החברה בהתבסס על הערכות ומיטב ידיעת מיקרומדיק</p>

סרטן צוואר הרחם :

מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של מיקרומדיק	
<p>בדיקת HPV:</p> <p>בדיקה מולקולארית לא פולשנית המבוצעת במעבדות פתולוגיות, ומיועדת לאיתור המצאות זני HPV מטיפוס סיכון גבוה</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים • עלות לנבדק - עלות הבדיקה הינה מספר עשרות דולרים במדינות מתפתחות, שהינו שוק היעד של הבדיקה שמפותחת על-ידי מיקרומדיק • פרק זמן עד קבלת התוצאות - ימים • האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בעולם המערבי 	<p>בדיקת פאפ (צביעה בריאגנטי PAP):</p> <p>אוסף ריאגנטים לצביעה דיאגנוסטית, לא פולשנית של תאים, המבוצעת במעבדות פתולוגיות</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים • עלות לנבדק - עלות הבדיקה הינה מספר דולרים במדינות מתפתחות, שהינו שוק היעד של הבדיקה שמפותחת על-ידי מיקרומדיק • פרק זמן עד קבלת התוצאות - ימים • האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בעולם המערבי 	<p>מוצר CellDetect® לאיתור סרטן צוואר הרחם:</p> <p>הבדיקה מבוססת על ריאגנטים לצביעה דיאגנוסטית, לא פולשנית, המבוצעת במעבדות פתולוגיות</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים • עלות לנבדק - עלות הבדיקה הינה עד דולרים בודדים במדינות מתפתחות • פרק זמן עד קבלת התוצאות ימים • האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בעולם המערבי קיים הליך שיפוי ביטוחי לבדיקה. בעולם המתפתח, למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, הממשלות משתתפות בעלויות הבדיקה. 	<p>מאפייני המוצר</p>
<p>נכון למועד זה, לחברה ולמיקרומדיק אין יכולת להעריך את נתח השוק של המוצר</p>	<p>נכון למועד זה, לחברה ולמיקרומדיק אין יכולת להעריך את נתח השוק של המוצר</p>	<p>אין לחברה ולמיקרומדיק יכולת להעריך את נתח השוק הצפוי למוצר, אם בכלל.</p>	<p>נתח שוק, למיטב ידיעת החברה בהתבסס על הערכות ומיטב ידיעת מיקרומדיק</p>

מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של מיקרומדיק	
<p><u>יתרונות המוצר</u> :</p> <p>קיים מידע קליני נרחב על השימוש במוצר</p> <p><u>חסרונות המוצר</u> :</p> <p>סגוליות נמוכה, מחיר גבוה יותר (בעיקר במדינות מתפתחות), טווח שימוש צר יותר (במדינות מתפתחות)</p>	<p><u>יתרונות המוצר</u> :</p> <p>קיים מידע קליני נרחב על השימוש במוצר והוא בשימוש שנים רבות</p> <p><u>חסרונות המוצר</u> :</p> <p>רגישות נמוכה לאיתור תאים ממאירים, הבדלים גדולים יותר בין בודקים שונים, קיים צורך במומחים לצורך זיהוי</p>	<p><u>יתרונות המוצר</u> :</p> <p>הבדיקה פשוטה ונוחה, מבוססת על שימוש בכלים הקיימים במעבדות פתולוגיות כמו גם ניתנת לביצוע במערכות אוטומטיות ייעודיות, ועורכת זמן קצר יחסית</p> <p>הבדיקה מספקת לציטולוג המפענח כלי ייחודי, פשוט ויעיל, המשלב צביעה מבדלת יחד עם פרמטרים מורפולוגיים, לאיתור וזיהוי התאים הממאירים</p> <p><u>חסרונות המוצר</u> :</p> <p>חסר ניסיון בשימוש בבדיקה בשוק מדינות היעד</p>	<p>יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק</p>

4.8.6 כושר ייצור

זטיק מייצרת בייצור עצמי את הרכיבים המרכזיים של טכנולוגיית ה-CellDetect[®], ובכלל זה את התמיסה הצמחית. חלק מהצבעים עוברים הליך מסוים בזטיק וחלקם מיוצרים על-ידי צד ג' ונארזים למשלוח. זטיק סיימה את אפיון נהלי הייצור, הקמת והכנת האמצעים לייצור מסחרי של מוצר ה-CellDetect[®] וכן החלה בייצור אצוות ראשונות.

4.8.7 מחקר ופיתוח

4.8.7.1 ניסויים קליניים

4.8.7.1.1 סרטן שלפוחית השתן

(א) במהלך שנת 2015, סיימה זטיק את פיתוחו של המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן (בס"ק זה, בהתייחס לסרטן שלפוחית השתן: "המוצר") בנבדקים עם היסטוריה של מחלה זו, תוך שימוש בטכנולוגיית ה-CellDetect[®] בדגימות שתן במסגרת ניסוי קליני רב מרכזי סמוי (בס"ק זה בהתייחס לסרטן שלפוחית השתן: "ניסוי 2015"), אשר התבצע בהמשך לניסוי כיוול מוצלח שהתבצע על עשרות נבדקים. בתום הניסוי נתקבלו תוצאות חיוביות.

(ב) המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן הינו בעל אישור CE לשיווק ומסחור המוצר באירופה, ומיקרומדיק פועלת לחידושו של האישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים ("אישור אמ"ר").

(ג) ביולי 2018, הסתיים בהצלחה ניסוי הערכת ביצועים למוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן שלפוחית השתן שנערך על ידי המרכז הרפואי האוניברסיטאי

פיטסבורג (UPMC) בפנסילבניה, ארה"ב (בס"ק זה: "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 מיקרומדיק¹⁴⁵.

מיקרומדיק סיפקה את ההזמנה הראשונה של המוצר למרכז הרפואי המוביל במהלך הרבעון השלישי של שנת 2018, ובשלב זה, למיטב ידיעת החברה, בהתבסס על מיטב ידיעת מיקרומדיק, לא מתוכננת הזמנות נוספות ממרכז רפואי זה.

(ד) בהמשך לניסוי קליני במוצר מיקרומדיק אשר הסתיים בשנת 2016 באוניברסיטת טובינגן (Tuebingen) בגרמניה, בראשותו של פרופ' ארנולף שטנזל (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 בסה"כ 75 דגימות שתן ממשותפים אשר מצויים במעקב אחר המחלה (בס"ק 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 הושוו לתוצאות בדיקות ביופסיה וציטוסקופיה שהינן בדיקות פולשניות המשמשות לקביעה חד משמעית של

¹⁴⁵ לפרטים נוספים, ראו דוח מידי מיום 17 ביולי, 2017 (מס' אסמכתה 067936-01-2018).

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 ראשוניות של 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-89%, בעוד בדיקת ה-PAP זיהתה כ-46% בלבד (אחוז החולים בניסוי השני בגרמניה שזוהו נכונה כחולים), ובסגוליות (Specificity) של כ-83% למוצר מיקרומדיק וכ-93% לבדיקת ה-PAP (אחוז הבריאים בניסוי השני בגרמניה שזוהו נכונה כבריאים)¹⁴⁶.

(ה) ביולי 2018, הסתיים הניסוי לצורך קבלת קוד שיפוי למוצר בישראל על ידי קופת החולים "כללית" הניסוי שנערך במרכז הרפואי (בית החולים) "העמק" בעפולה הורחב למטופלים המאושפזים בבית חולים בלינסון. עד כה טרם התקבל קוד שיפוי כאמור והחברה ומיקרומדיק אינן יכולה להעריך מתי, ואם בכלל, יתקבל קוד השיפוי.

המידע לעיל, בדבר הערכות החברה ו/או מיקרומדיק ו/או זטיק בקשר עם מועדי הסיום של הניסויים, תוצאותיהם והצלחתם, פרסום המאמר והשלכותיו וכן קבלת קוד השיפוי בישראל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטת זטיק ו/או מיקרומדיק ו/או החברה. הערכות כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתמש, כולם או חלקם, או להתמש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי מיקרומדיק ו/או זטיק ו/או החברה.

4.8.7.1.2 סרטן צוואר הרחם

בנובמבר 2016, הודיעה מיקרומדיק כי נבחרה, באמצעות זטיק, לערוך שני ניסויי הערכת ביצועים שונים נפרדים ובלתי תלויים זה בזה, בשיתוף פעולה עם שתי חברות הודיות אשר אינן קשורות זו לזו (כך שכל ניסוי יערך עם שותפה הודית נפרדת), וזאת לטובת הערכת ביצועיו של מוצר מיקרומדיק באיתורם של תאים סרטניים בקרב נשים החולות בסרטן צוואר הרחם (בס"ק זה: "ניסויי הערכת הביצועים"). ניסויי הערכת הביצועים נערכו במסגרת פרויקט של הבנק העולמי אשר מטרתו הינה לקדם את מסחורן של טכנולוגיות מובילות במדינות מתפתחות. שני ניסויי הערכת הביצועים הושלמו בשנת 2017.

לפרטים נוספים אודות ניסויי הערכת הביצועים, ראו סעיף 4.2.7.1. לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנה 2017.

(א) במהלך הרבעון הראשון של שנת 2017, החל ניסוי מורחב במרכז הרפואי "קפלן" לאבחון תאי סרטן הערמונית בדגימות שתן באמצעות המוצר לאבחון סרטן הערמונית. ניסוי זה הסתיים בהצלחה במהלך הרבעון הראשון של שנת 2018 (בס"ק זה: "הניסוי המורחב").

(ב) במסגרת הניסוי המורחב, זטיק נטלה כ- 80 דגימות שתן מכ- 90 נבדקים בריאים והחולים בסרטן הערמונית ("דגימות השתן"). תוצאות הניסוי המורחב מצביעות כי מוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן הערמונית (בס"ק זה: "מוצר מיקרומדיק"). זיהה בהצלחה תאים סרטניים בדגימות השתן, המעידים על הימצאותו של סרטן הערמונית, ברגישות (Sensitivity) של כ- 88% (אחוז החולים בניסוי המורחב שזוהו כחולים), ובסגוליות (Specificity) של כ- 75% (אחוז הבריאים בניסוי המורחב שזוהו כבריאים)¹⁴⁷.

(ג) הבדיקה המקובלת לאבחון מוקדם של המחלה הינה בדיקה לסמן ה- PSA, וכ- 30 מיליון בדיקות מסוג זה מבוצעות מדי שנה בארה"ב¹⁴⁸. למיטב ידיעת החברה, בהתבסס על מיטב ידיעת מיקרומדיק, דיוקן ויעילותן של הבדיקות האחרות הקיימות כיום בשוק נתונים בספק בעיקר עקב אחוז גבוה של בדיקות חיוביות כוזבות (בשיעור סגוליות (Specificity) נמוך של עד כ- 25%), דבר המביא לביצוע בדיקות אבחון פולשניות בלתי נחוצות כדוגמת ביופסיות וטיפולים מיותרים בנבדקים רבים מיקרומדיק מעריכה 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. יצוין, כי מטופל שנמצא חשוד בבדיקות אבחון מוקדם (PSA) יופנה לביופסיה מחט אקראית של הערמונית. להערכת מיקרומדיק, הצלחת פיתוח ומסחר מוצר מיקרומדיק, המהווה בדיקה לא פולשנית פשוטה וראשונה מסוגה באמצעות דגימות שתן, תהווה פריצת דרך בשיפור יכולת האבחון של המחלה, בהקטנה משמעותית של ביופסיות מיותרות לנבדקים ותחסוך למערכות הבריאות בדיקות רבות הכרוכות בעלויות כספיות גבוהות. להערכת החברה, בהתבסס על הערכות מיקרומדיק, במהלך שנת 2019, צפוי להתחיל ניסוי סמוי רב מרכזי למוצר מיקרומדיק.

¹⁴⁸ <http://health.usnews.com/top-doctors/articles/2011/10/28/survey-of-top-doctors-finds-widespreadsupport-for-psa-screening>

המידע לעיל, בדבר הערכות מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות בדבר יכולת טכנולוגית ה- CellDetect® לאבחן סרטן הערמונית בדגימות שתן ומועד תחילת הניסוי הסמוי, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברות המוחזקות ו/או מיקרומדיק ו/או החברה. הערכות, כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות ו/או החברה.

[המשך בעמוד הבא]

הטבלה שלהלן מרכזת את הניסויים אשר בוצעו או מבוצעים על-ידי זטיק:

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנט י)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
ZT-CL-04B סרטן שלפוחית השתן	ולידציה	הניסוי נעשה תחת אישור ועדת הלסינקי	התאמת המוצר לצביעת משטחים שהוכנו בשיטה מתקדמת	5 מרכזים	ישראל וגרמניה	90	כ-130	אופי הניסוי: סמוי. סטטוס הניסוי: הסתיים שלב הוכחת היעילות: הסתיים	הסתיים	כ-650	כ-650	אושר פרוטוקול מותאם התוצאות בישראל הדגימו שרגישות המוצר עומדת על 84% וסגוליות המוצר על 84% התוצאות בגרמניה הדגימו שרגישות המוצר עומדת על 76.2% וסגוליות המוצר על 69.2%

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנט י)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
		הניסוי נעשה תחת אישור ועדת הלסינקי	אספקטים הקשורים לשימוש במוצר וכן את מידת הדיוק שלה כאשר בוצעה ע"י בעלי מקצוע בלתי תלויים	2 מרכזים	ישראל וגרמניה	כ-150 דוגמאות	כ-120	אופי הניסוי : סמוי. סטטוס הניסוי : הסתיים שלב הוכחת היעילות : הסתיים	הסתיים	כ-80	כ-80	
סרטן שלפוחית השתן Johns Hopkins	ולידציה	תחת אישור IRB	בדיקת ביצועי המוצר ושימוש וע"י מוביל דעה ובצורה בלתי תלויה	1	בולטימור, ארה"ב	60	60	אופי הניסוי : סמוי. סטטוס הניסוי : הסתיים שלב הוכחת היעילות : הסתיים	הסתיים	כ-11	כ-11	100% רגישות וסגוליות 81%
סרטן שלפוחית השתן Great Boston Urology	ולידציה	תחת אישור IRB	בדיקת ביצועי המוצר ושימוש ע"י מעבדה בלתי תלויה	1	בוסטון, ארה"ב	80	70	אופי הניסוי : סמוי. סטטוס הניסוי : הסתיים שלב הוכחת היעילות : הסתיים	הסתיים	כ-9	כ-9	רגישות 100% סגוליות 83%

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנט י)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
סרטן שלפוחית השתן UPMC	ולידציה	תחת אישור IRB	בדיקת ביצועי המוצר ושימוש ע"י מעבדה בלתי תלויה	1	פיטסבורג, ארה"ב			אופי הניסוי : סמוי. סטטוס הניסוי : הסתיים שלב הוכחת היעילות : הסתיים	הסתיים			כמפורט בדוח מידי של מיקרומדיק מיום 17.7.2018 (מס' אסמכתה 2018-01- – 067936)
סרטן שלפוחית השתן Tuebingen	ולידציה	תחת אישור IRB	בדיקת ביצועי המוצר ושימוש ע"י מוביל דעה ובצורה בלתי תלויה	1	גרמניה	70-80	60	אופי הניסוי : סמוי סטטוס הניסוי : טרם הסתיים	הסתיים נמצא בשלבי סיכום	כ- 47	כ- 7	תוצאות ביניים – 89% רגישות, 83% סגוליות
סרטן שלפוחית השתן	ולידציה	תחת אישור IRB	ביצועי המוצר בהשוואה לבדיקה מאושרת FDA ומשמשת בחלק מהקליניק ות	1	ישראל	80-100	90	אופי הניסוי : סמוי סטטוס הניסוי : הסתיים	הסתיים נמצא בשלבי סיכום			תוצאות ביניים 90% רגישות, 82% סגוליות

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנט י)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
סרטן שלפוחית השתן ניסוי Axella	אישור FDA במסלול Class II 510(k)	תחת אישור IRB	בדיקת ביצוע המוצר בהשוואה לבדיקה המאושרת על-ידי ה-FDA	1	ארה"ב	200-400	20	אופי הניסוי: סמוי סטטוס הניסוי: טרם הסתיים ¹⁴⁹	טרם הסתיים	כ-150 ניסוי זה ממומן ע"י Axella	-	
סרטן שלפוחית השתן Urofollow	ניסוי כלל גרמני השוואת טכנולוגיות שונות		בדיקת ביצוע המוצר בהשוואה לטכנולוגיות אחרות	4	גרמניה	130		אופי הניסוי: סמוי סטטוס הניסוי: טרם הסתיים	טרם הסתיים			
סרטן הערמונית	היתכנות	הניסוי נעשה תחת אישור ועדת הלסינקי	לבחון את יעילות המוצר בזיהוי סרטן הערמונית	אתר אחד לשלב ההתכנות	ישראל	30 נבדקים בריאים וחולים	18	אופי הניסוי: מבוקר, גלוי.	הסתיים	כ-40	כ-40	כמפורט בדוח מידי של מיקרומדיק מיום 7.7.2016 (מס' אסמכתה 2016-01- – 076651)

¹⁴⁹ מיקרומדיק שוקלת לערוך שינויים במתכונת הפעילות לקראת קבלת האישורים הרגולטוריים בארה"ב ובהסכם עם Axella, באופן שיאפשר לה להתמקד בפעילות השיווק למעבדות CLIA בארה"ב.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנט י)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
סרטן הערמונית	היתכנות וניסוי מורחב	הניסוי נעשה תחת אישור ועדת הלסינקי	לבחון את יעילות המוצר בזיהוי סרטן הערמונית	אתר אחד	ישראל	100 (לבדיקת היתכנות וניסוי מורחב)	100	אופי הניסוי: מבוקר, גלוי.	הסתיים	כ-181	כ-181	כמפורט בדוח מידי של מיקרומדיק מיום 11.2.2018 (מס' אסמכתה 2018-01- - 011394)
סרטן צוואר הרחם	ולידציה	תחת אישור מקומי של המעבדות	השוואת מוצר מיקרומדי ק ל-Pap	2	הודו	כ-200	כ-200	אופי הניסוי: סמוי. סטטוס הניסוי: הסתיים שלב הוכחת היעילות: הסתיים	הסתיים	ניסוי מומן במלואו ע"י הבנק העולמי	-	כמפורט בדוח מידי של מיקרומדיק מיום 14.11.2017 (מס' אסמכתה 2017-01- - 106227) כמפורט בדוח מידי של מיקרומדיק מיום 30.7.2017 (מס' אסמכתה 2017-01- - 065425)

ההערכות בדבר מועדי ביצוע הניסויים ובדבר אומדן העלויות שלהם, ככל שרלוונטי, הינן מידע צופה עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המתבסס על הנתונים שבידי מיקרומדיק ו/או זטיק במועד פרסום דוח זה. אין וודאות בדבר תחילת והצלחת הניסויים ובדבר עמידת מיקרומדיק ו/או זטיק באומדן העלויות המפורט בטבלה לעיל, אשר עשויים להיות מושפעים מגורמים שאינם בשליטת זטיק ו/או מיקרומדיק ו/או החברה.

4.8.7.2 השקעות במחקר ופיתוח

במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו במחקר ופיתוח בזטיק סך כולל של כ-1,871 אלפי ש"ח לפי הפירוט הבא (באלפי ש"ח):

תקופה	2016	2017	2018	סה"כ
השקעה במו"פ לפני השתתפות רשות החדשנות	772	584	515	1,871
בניכוי השתתפות רשות החדשנות	-	-	-	-
השקעה במו"פ, נטו	772	584	515	1,871

כל הוצאות המחקר והפיתוח של זטיק הוכרו כהוצאה בדוחותיה הכספיים המאוחדים של מיקרומדיק.

4.8.7.3 מענקים שקבלה מיקרומדיק מרשות החדשנות

להלן פירוט אודות מענקים שקבלה זטיק מרשות החדשנות:

שם המוצר הרפואי בגינו התקבל מענק רשות החדשנות	מענק שהתקבל בשנת 2016 (אלפי ש"ח)	מענק שהתקבל בשנת 2017 (אלפי ש"ח)	מענק שהתקבל בשנת 2018 (אלפי ש"ח)	סך המענקים שהתקבלה מרשות החדשנות למועד הדוח כולל ריבית (אלפי ש"ח)	תנאי השבת המענק, לרבות לוחות זמנים להשבתו	התניות מיוחדות שנקבעו על-ידי רשות החדשנות בקשר עם המענק ו/או תנאי השבתו	שם המוצר הרפואי בגינו התקבל מענק רשות החדשנות
מוצר לזיהוי מוקדם של סרטניים	-	-	-	כ-13,511	מיקרומדיק התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3% בשלוש השנים הראשונות של מכירת פרי המחקר ולאחר מכן 3.5% ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו על-ידי רשות החדשנות, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים שנתקבלו על-ידי מיקרומדיק כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית ליבור	-	

זטיק קיבלה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח ובתמורה לכך התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3.5% ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו כאמור, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים שנתקבלו על-ידי זטיק כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית ליבור. סך המענקים שהתקבלו למועד הדוח, עומד על כ-13,511 אלפי ש"ח (הסכום כולל ריבית). בגין שנת 2018, שולמו תמלוגים לרשות החדשנות בסך של כ-13 אלפי ש"ח.

לתאריך המאזן, רשמה מיקרומדיק בדוחותיה הכספיים המאחדים התחייבות בגין מענקים אלו לרשות החדשנות בסך של כ-4.2 מיליון ש"ח, בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים. לפרטים נוספים, ראו ביאור 13א' לדוחות הכספיים המאוחדים של מיקרומדיק בפרק ג' לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2018.

4.8.8 נכסים לא מוחשיים¹⁵⁰

4.8.8.1 פטנטים רשומים

להלן טבלה מסכמת ביחס לפטנטים מהותיים מאושרים:

מדינות בהן אושר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	תיאור הפטנט	שם הפטנט	מספר הפטנט
ארה"ב	2027	בעלות	שיטה לצביעה או טרום צביעה של לפחות תא אחד. השיטה כוללת מגע של לפחות תא אחד עם גורם צובע הנבחר מתוך קבוצה המורכבת ממיצוי של צמח פיקוס אלסטיקה, המולקולה ובכך צובעת או טרום צובעת לפחות תא אחד. בנוסף מצורפים שיטות לזיהוי תאים עם שלבים שונים של הבחנה ושיטות לאבחון סרטן ומחלות מטבוליות	ZETIQ/001 METHODS AND COMPOSITIONS FOR IDENTIFYING A CELL PHENOTYPE	8343733
ארה"ב	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	9057092
יפן	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	5107943
ישראל	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	193805
ישראל	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	224687
סינגפור	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	145874
אוסטרליה	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2007224386
קנדה	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2641954
אירופה	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	1991852

¹⁵⁰ נכון למועד דוח זה, לא ידוע למיקרומדיק על קיום מניעה מהותית מלעשות שימוש בטכנולוגיה המהותית שלה, במדינות העיקריות בהן היא פועלת ו/או מתכוונת לפעול בעתיד. עם זאת, מיקרומדיק לא ביצעה בדיקת חופש פעולה (freedom to operate) ביחס לשימוש בטכנולוגיה כאמור.

מדינות בהן אושר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	תיאור הפטנט	שם הפטנט	מספר הפטנט
שוויץ	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	1991852
גרמניה	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	1991852
ספרד	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	1991852
צרפת	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	1991852
אנגליה	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	1991852
איטליה	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	1991852
הודו	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	08268/DELNP/2008
ארה"ב	2030	בעלות	שיטות וערכות לצביעת תאים הרחם על-ידי יצירת מגע של דוגמת תאי צוואר הרחם עם מיצוי צמח פיקוס אלסטיקה, צביעת דוגמת תאי צוואר הרחם עם New Fuchsin, וצביעת תאי צוואר הרחם עם Light Green או Fast Green. עוד מובאת שיטה לאבחון טרום ממאיר וממאיר של סרטן צוואר הרחם בנבדק, באמצעות צביעה של דוגמת תאי צוואר הרחם וזיהוי של לפחות תא צוואר רחם אחד אשר הציטופלסמה (cytoplasm) שלו היא בצבע אדום מעל סף מסוים שנקבע מראש, אשר בתוכו, נוכחות של לפחות תא צוואר רחם אחד סטטוס הבקשה - National Phase	ZETIQ/002 KITS FOR AND METHODS OF DIFFERENTIAL STAINING OF CERVICAL CANCER CELLS AND/OR TISSUES	9182403
אירופה	2030	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2433136
שוויץ	2030	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2433136
גרמניה	2030	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2433136

מדינות בהן אושר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	תיאור הפטנט	שם הפטנט	מספר הפטנט
צרפת	2030	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2433136
אנגליה	2030	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2433136
סין	2030	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	ZL201080033724.6
ישראל	2030	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	216438
סין	2031	בעלות	בדיקת סרטן שלפוחית השתן המיועדת לזיהוי של תאים סרטניים על-ידי הצביעה המבדלת של טכנולוגיית CellDetect® בדוגמאות של תאים ורקמות	ZETIQ/003 METHODS AND KITS FOR DIFFERENTIAL STAINING OF ABNORMAL URINARY SYSTEM CELLS	CN103249841B ¹⁵¹ 201180055667.6
אירופה	2031	בעלות	בדיקת סרטן שלפוחית המיועדת לזיהוי תאים סרטניים בדגימות שתן על-ידי המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן		EP2643481B1 ¹⁵² 2643481
אוסטריה	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481
שוויץ	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481
גרמניה	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481
ספרד	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481
צרפת	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481
בריטניה	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481
הונגריה	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481
איטליה	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481
רומניה	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481

¹⁵¹ ביום 29 במרץ, 2016, הודיעה מיקרומדיק כי משרד הפטנטים בסין העניק לזטיק פטנט לבדיקת סרטן שלפוחית השתן המיועדת לזיהוי של תאים סרטניים על-ידי הצביעה המבדלת של טכנולוגיית ה-CellDetect® בדוגמאות של תאים ורקמות (מס' אסמכתה 2016-01-016767).

¹⁵² ביום 6 באפריל, 2016, הודיעה מיקרומדיק כי משרד הפטנטים האירופאי העניק לזטיק פטנט לבדיקת סרטן שלפוחית השתן המיועדת לזיהוי תאים סרטניים בדגימות שתן על-ידי המוצר (מס' אסמכתה 2016-01-042490).

מדינות בהן אושר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	תיאור הפטנט	שם הפטנט	מספר הפטנט
סלובקיה	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481
אוסטרליה	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2011333336
ישראל	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	226349

4.8.8.2 בקשות לרישום פטנטים

להלן טבלה מסכמת ביחס לבקשות לרישום פטנטים מהותיים:

מדינות בהן הוגשה בקשה	מועד הגשת בקשה (מועד PCT)	מועד קדימות	תיאור הזכויות הצפויות בפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	שם בקשת הפטנט
הודו והונג-קונג	17.5.2010	19.5.2009	בעלות	ראו תיאור הפטנט המאושר לעיל. סטטוס הבקשה - National Phase	ZETIQ/002 KITS FOR AND METHODS OF DIFFERENTIAL STAINING OF CERVICAL CANCER CELLS AND/OR TISSUES
קנדה, הודו	17.11.2011	22.11.2010	בעלות	סטטוס הבקשה – פאזה לאומית	ZETIQ/003 METHODS AND KITS FOR DIFFERENTIAL STAINING OF ABNORMAL URINARY SYSTEM CELLS

סך ההוצאות בגין הגשת הבקשות לרישום פטנטים ורישום פטנטים מיום רכישת זטיק על-ידי מיקרומדיק¹⁵³, ועד לתאריך המאזן מסתכמות בסך של כ-1,497 אלפי ש"ח. בשנת 2018, זטיק הוציאה סך של כ-133 אלפי ש"ח בגין הגשת הבקשות לרישום פטנטים ותחזוקת רישום פטנטים.

¹⁵³ לפרטים נוספים אודות רכישת זטיק על-ידי החברה, ראו סעיף 4.2.1 לדוח התקופתי לשנת 2015, אשר פורסם על-ידי החברה ביום 23 במרץ, 2016 (מס' אסמכתה: 2016-01-013203)

מיקרומדיק לא הכירה בהוצאות הללו ככנס בדוחותיה הכספיים המאוחדים.

4.8.9 הון אנושי
פעילותה של זטיק מבוצעת ברובה באמצעות עובדים ויועצים המועסקים על-ידי מיקרומדיק.
למיקרומדיק, אין תלות במי מעובדי הקבוצה.

4.8.10 חומרי גלם וספקים
זטיק מייצרת את כל החומרים הדרושים לצורך פעילותה שאינם גנריים, לרבות המיצוי הצמחי, ואלו שהינם גנריים נרכשים מספקים. להערכת מיקרומדיק והחברה, אין לה תלות בספק ספציפי אשר ממנו נרכשים חומרי הגלם הגנריים.

4.8.11 מימון
זטיק קיבלה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח. לפרטים נוספים בקשר עם המענקים, ראו סעיף 4.8.7.3. עיקר מימון פעילותה של זטיק נעשה על-ידי מיקרומדיק, בדרך של הלוואות בעלים אשר מעמידה מיקרומדיק לזטיק מעת לעת, על-פי שיקול דעתה הבלעדי ("הלוואות הבעלים").

נכון לתאריך המאזן, מיקרומדיק הלוותה לזטיק סך של כ- 8.4 מיליון ש"ח (כולל ריבית). גובה הריבית אשר גובה מיקרומדיק בגין הלוואה זו הינה בהתאם לריבית המינימאלית הנקובה בסעיף 3 לפקודת מס הכנסה. בנוסף להלוואת הבעלים האמורה לעיל, לזטיק חוב לחברה בגין הלוואות בעלים, אשר הועמדה לזטיק על-ידי החברה ("הלוואת החברה").

לתאריך המאזן, היתרה לפירעון של הלוואת ביולייט עמדה על סך של כ- 7.6 מיליון ש"ח (כולל ריבית). למועד הדוח, מוצגת יתרת הלוואת החברה בדוחות הכספיים של מיקרומדיק על בסיס הערך הנוכחי של אומדן תזרימי המזומנים העתידיים המהווים בשיעור הריבית האפקטיבי של ההתחייבות הפיננסית, בסך של כ- 1.08 מיליון ש"ח.

לזטיק אין קווי אשראי בנקאיים או חוץ בנקאיים והיא אינה נוטלת אשראי ממקורות אחרים.

4.8.12 מיסוי
לפרטים נוספים בעניין מיסוי, ראו ביאור 20 לדוחות הכספיים המאוחדים של מיקרומדיק.

4.8.13 מגבלות ופיקוח
4.8.13.1 למגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות הקבוצה, ראו סעיף 5.1 להלן.

א. CE Mark (האיחוד האירופאי)

ביוני 2015, הודיעה זטיק כי המוצר שפותח על-ידיה לאבחון סרטן שלפוחית השתן (בס"ק זה: "המוצר") תואם את סטנדרט התקינה של ה-CE על-פי הדירקטיבה האירופאית (Council Directive 98/79/EEC concerning in vitro diagnostic medical devices).

עם ההצהרה בדבר העמידה בסטנדרט ה-CE כאמור לעיל, זטיק רשאית לשווק ולמכור את המוצר בכל המדינות המאמצות את הסטנדרט הרגולטורי האירופאי, תחת סימן ה-CE כבדיקה משלימה.

ב. תקן CLIA

במהלך תקופת הדוח, מיקרומדיק רשמה בארה"ב את המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן, המתבסס על שימוש בדגימות שתן כ- Laboratory Developed Test (LDT). הליך רישום זה, מאפשר מכירתו של המוצר רק למעבדות המאושרות תחת תקינת ה-CLIA, ללא אישור ה-FDA.

ג. אמ"ר (ישראל)

מיקרומדיק פועלת לחידוש אישור אמ"ר מהיחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים במנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות שבמשרד הבריאות למוצר, כבדיקה משלימה לאבחון סרטן שלפוחית השתן. אישור האמ"ר התקבל בשנת 2016 ופקע בשל ענין טכני (מעבר מיקרומדיק למשרדים אחרים). מיקרומדיק פועלת לחידוש תוקף האישור.

ד. FDA - Food and Drug Administration (ארה"ב)

בהתאם להתקשרותה של זטיק עם Axella (כמפורט לעיל), התחייבו Axella ו-Axella CD Investors LLC להעמיד לזטיק שירותי תכנון וניהול של המחקר הקליני שנערך, לרבות המימון שנדרש, לצורך ועד קבלת האישורים הרגולטוריים לשיווק ומכירת המוצר כבדיקה משלימה לאבחון סרטן שלפוחית השתן בארה"ב. מיקרומדיק שוקלת לערוך שינויים במתכונת הפעילות לקראת קבלת האישורים הרגולטוריים בארה"ב ובהסכם עם Axella, באופן שיאפשר לה להתמקד בפעילות השיווק למעבדות

NMPA - National Medical Products Administration .ה

מינהל המזון והתרופות הסיני (לשעבר CFDA) (סין)

בהתאם להתקשרות מיקרומדיק באוקטובר 2018 עם המפיץ בסין, כהגדרת מונח זה לעיל, ובהתאם להתחייבותו לפעול לקבלת כל האישורים הרגולטורים הנדרשים על-פי דין לייבוא, שיווק, מכירה והפצה של המוצר בסין, הודיע המפיץ הסיני בינואר 2019, כי התקבל אישור מינהל המזון והתרופות הסיני. בהתאם לאישור האמור, המוצר נרשם כ- class I, לפי מדרג ה-NMPA, רישום המאפשר תחילת מכירתו בסין.

4.8.14 הסכמים מהותיים

4.8.14.1 לפרטים בדבר הסכם לשיתוף פעולה ביחד עם Axella ו-Axella

Investors בארה"ב, הסכם הפצה בגרמניה, הסכם הפצה בספרד ופורטוגל, הסכם הפצה בהודו, הסכם הפצה בסין, הסכם הפצה בטורקיה, ראו סעיף 4.8.2.1 לעיל.

4.8.14.2 **הסכם מור יישום מחקרים בע"מ**. בפברואר 1998, התקשרה

זטיק בהסכם עם מור יישום מחקרים בע"מ ("מור") המאפשר מסחור של טכנולוגיית ה-CellDetect®. על-פי ההסכם, מור זכאית לקבל תשלומי תמלוגים בשיעור של 1% בתוספת מע"מ מכל ההכנסות הנובעות ממסחור טכנולוגיית ה-CellDetect® לרבות שכר, רווח, תשלום בזכויות שוות ערך לכסף, תשלומים מהסכמי רישוי של זכויות בנוגע לטכנולוגיית ה-CellDetect® וכדומה, כמפורט בהסכם.

המשך תשלום התמלוגים יישאר בתוקפו עד למאוחר מבין השניים: (א) תום תקופה בת 17 שנים מיום הגשת בקשה לפטנט בגין המצאה מסוימת בבסיס טכנולוגיית ה-CellDetect® בכל מדינה ("ההמצאה" ו-"תקופת הפטנט" בהתאמה); או (ב) תום תקופת מסחור ההמצאה.

4.8.14.3 לפרטים אודות הלוואת החברה, ראו סעיף 4.8.11

4.8.15 לפרטים אודות יעדים ואסטרטגיה עסקית, ראו סעיף 4.7.24 לעיל.

חלק חמישי – עניינים הנוגעים לפעילות הקבוצה בכללותה

5.1 מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות חברות הקבוצה

5.1.1 אישורים רגולטורים לשלבי פיתוח מוצרים רפואיים

אישור מוצרים רפואיים לשיווק כפוף לרגולציה (תקינה) מחמירה, הרגולציה בישראל מיושמת על ידי משרד הבריאות, בארה"ב על ידי ה-Food and Drug Administration ("FDA") במערב אירופה על ידי ה-European Medicines Agency ("EMA"), ובסין על ידי ה-Chinese Food and Drug Administration ("CFDA") או ה-NMPA (Drug Administration) לשעבר. הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת אינו מבטיח בהכרח אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, אישור שיינתן על ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (ארה"ב או אירופה) עשוי להקל, במקרים מסוימים, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. הערכה זו מבוססת על רמת דרישות דומה הקיימת בין חלק מרשויות אלה, המייטרות את הצורך בתוספות מהותיות לאחר קבלת אישור מרשות אחת לצורך עמידה בדרישות רשות אחרת.

כל קבוצת מוצרים בתחום, ולפעמים אף מוצר בודד בתחום, דורשים מתקני פיתוח וייצור ייחודיים המותאמים לדרישות הרגולטוריות ונדרשים לעמוד בהליכי אישור ממושכים אשר כוללים בדיקת תהליכי הפיתוח של המוצר, בדיקת עקביות ואמינות תהליכי הייצור ובדיקות המעבדה. כמו כן, נדרשת עמידה בבדיקות וביקורות אתיות. ביקורות תקופתיות נערכות על ידי הרשויות והגופים המוסמכים (כגון הגוף הבוחן המאשר DEKRA באירופה וה-FDA בארה"ב) לאחר אישור המוצר, בתדירות של פעם בשנה או שנתיים. בביקורות אלה נבדקות, בין היתר, עמידת החברה בכללי cGMP כמפורט להלן.

לגבי תהליכים הקשורים בייצור, אחסון והובלה של מוצרים רפואיים קובעות הרשויות הרגולטוריות נהלי ייצור נאותים (Current Good Manufacturing Practices) ("cGMP") וזאת על מנת להבטיח שתהליכים אלו מבוצעים בסביבה מבוקרת ובטוחה. כללים אלו מתעדכנים מעת לעת והם כוללים שיטות ודרכים לתיעוד, פיקוח ובקרה על תהליכי הייצור והמערכות התומכות והנלוות לייצור.

הליך הפיתוח והרישום של מוצרים רפואיים כולל ניסויים קליניים (ניסויים בבני אדם) שעל החברה לבצע ומטרתם להוכיח את הבטיחות והיעילות של המוצר המפותח.

5.1.2 ועדת הלסינקי / ועדת אתיקה

תנאי לעריכת ניסויים קליניים (ניסויים בבני אדם), בכל המדינות החתומות על הצהרת הלסינקי (ישראל ביניהן), הוא קבלת אישור מוקדם מהגורמים המוסמכים לאשר ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם באותה מדינה ועמידה ביתר העקרונות הקבועים בהצהרת הלסינקי שעיקריה מפורטים בסעיף זה להלן.

על מנת לערוך בישראל ניסויים קליניים, נדרש לקבל היתר מאת ועדה מוסדית עצמאית במוסד בו נערך הניסוי ("ועדת הלסינקי"), ואשר פועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 ("תקנות בריאות העם") וכן לידע ו/או

לקבל אישורים ממשרד הבריאות. הרופא, שהינו החוקר הראשי המבצע את המחקר עבור החברה, במוסד האמור, מגיש את פרוטוקול הניסוי לועדת הלסינקי. לאחר דיון, במהלכו בוחנת ועדת הלסינקי, בין היתר, האם עומד פרוטוקול הניסוי בכללי האתיקה, זוכה הפרוטוקול לאישור (לעיתים בכפוף לשינויים אשר קובעת הועדה כאמור) ובמקרים מסוימים נדרש גם אישור של "מוסד על" (לדוגמת משרד הבריאות בישראל).

רק לאחר קבלת כל האישורים הנדרשים, ניתן להתחיל בניסוי המתוכנן. כל שינוי בפרוטוקול הניסוי מחייב עדכון והגשה מחודשת לאישור ועדת הלסינקי (ומוסדות על-אם רלוונטי). היתר ועדת הלסינקי לערוך ניסויים קליניים ("ההיתר") ניתן בכפוף לכך כי הבקשה לאישור תוגש על ידי רופא מורשה שיהיה החוקר הראשי האחראי לניסוי. החוקר המשתתף בניסוי הרפואי בבני אדם יהיה בעל המיומנות והניסיון בתחומו, לעריכת אותו ניסוי וכן לעמידת הניסוי בתנאים שלהלן:

- היתרונות הצפויים, למשתתף בניסוי ולחברה, המצדיקים את החיסכון ואי הנוחות הכרוכים בניסוי למשתתף בו ;
- המידע הרפואי והמדעי הקיים מצדיק את עריכת הניסוי הרפואי המבוקש ;
- הניסוי הרפואי מתוכנן בצורה מדעית, המאפשרת מענה לשאלה הנבדקת ומתואר בצורה ברורה, מפורטת ומדויקת בפרוטוקול הניסוי ;
- הסיכון למשתתף בניסוי הוא קטן ככל שניתן, בשל שימוש בשיטות מחקר נכונות, ושימוש, במידת האפשר, בהליכים שכבר בוצעו בבני אדם או נוסו בבעלי חיים. כמו כן, הניטור (מעקב אחר הישנות של מחלה) של המשתתף בניסוי והמעקב אחריו הם אופטימאליים ;
- המשתתפים בניסוי יבחרו בהתאמה לכללי ההכללה ואי ההכללה על פי הפרוטוקול הניסוי ;
- טופס הסכמה מדעת עליו חותם כל משתתף בניסוי, כולל את כל המידע הנדרש כמפורט בנוהל ;
- תוכנית הניסוי כוללת הוראות בדבר דרכי השמירה על פרטיות המשתתפים וסודיות המידע שנאסף ;
- קיים בתוכנית הניסוי מנגנון מסודר של ניטור (מעקב אחר הישנות של מחלה) הניסוי ;
- הובטח על ידי יוזם הניסוי כיסוי ביטוחי הולם למשתתפים בו ;
- היוזם והחוקר הראשי מסוגלים להקצות את המשאבים הנדרשים לביצוע נאות של הניסוי, לרבות כוח אדם מיומן וציוד נדרש ;
- אין באופי ההתקשרות המסחרית עם החוקר ועם המוסד בו נערך הניסוי כדי לפגוע בביצוע הולם של הניסוי ;
- במידה שמשתתפים בניסוי, כולם או חלקם, עלולים להיות חשופים ללחץ או השפעה בלתי הוגנים להשתתף בניסוי- ננקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע לחץ או למזער השפעה כאמור.

5.1.3 היערכות לקבלת אישורים רגולטורים

קודם להגשת בקשה לאישורים הרגולטורים כמפורט לעיל ולהלן, מבצעת החברה בשיתוף עם יועציה הרגולטורים היערכות להגשת הבקשה. החברה אינה יכולה להעריך את משך ביצוע הפעילות היערכות אולם על פי רוב פעילות זו נמשכת מספר רב של חודשים, ולעיתים אף שנה ויותר. ההיערכות האמורה כוללת את ביצוע הפעולות המפורטות להלן:

קבלת החלטה על המסלול המועדף על החברה. החברה בוחנת את המסלול המועדף עליה, בין היתר בהתחשב בעלות הכלכלית של כל אחד מהמסלולים, היקף הניסויים הקליניים הנדרשים, אישור הרשויות ויכולתה להיעזר בשותפים האסטרטגיים.

- איסוף המסמכים הרגולטורים הרלוונטיים, כגון נהלים והנחיות של ה-FDA ו/או EMA ו/או ה-NB (Notified Body) הרלבנטיים, הנחיות לביצוע ניסויים הנדרשים לכל מוצר, כולל הניסוי הקליני, תקצירי אישורי החלטה (במקרה של FDA) של מוצרים דומים ועוד.
- ביצוע הניסויים הנדרשים (ניסוי מעבדה, הבאים להגדיר ולתאר את תכונות המוצר, וניסויים קליניים) והכנת התיק להגשה. תיק זה יכול את הפרוטוקולים של הניסויים השונים, דוחות הביצוע המקבילים וכן מסמכים הנדרשים לצורך רגולציה.
- המכשור הרפואי כפוף להוראות חקיקה שונות, ביניהן, הנחיות המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים (אמ"ר) באגף הרוקחות במשרד הבריאות בישראל. במישור הבינלאומי, כפופה פעילות החברה לסטנדרטים של תקינה בינלאומית, לרבות תקני ה-FDA בארה"ב ואישורי ה-CE Mark באירופה, ותקני ה-ISO להבטחת איכות מוצריה.
- נהלי קבלת אישור ה-FDA לשיווק מכשור רפואי בארה"ב.
- כל מכשיר רפואי המיועד להימכר בארה"ב, חייב לעמוד בדרישות הרגולטוריות של ה-FDA קודם לתחילת המכירה בשוק האמריקאי. הדבר נכון ליצרנים אמריקאים כמו גם ליצרנים זרים, מכיוון שה-FDA אינו מכיר באישורים רגולטורים הניתנים על ידי רשויות של מדינות אחרות. דרישות ה-FDA כוללות, בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של הבטחת האיכות, קבלת דוחות מדעיים על מכשירים רפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל. להערכת החברה, בהתבסס על הערכת מיקרומדיק, תהליך קבלת האישור מה-FDA למוצר רפואי הינו בין התהליכים המורכבים והארוכים ביותר הקיימים ביחס לכל שאר הרשויות הרגולטוריות בעולם. למיטב ידיעת החברה, אישור ה-FDA למכשיר רפואי ניתן לפי עמידה במספר תנאים, וזאת על פי ההליך הרלוונטי למוצר הספציפי. הליך Premarket Notification 510(k) הינו הליך קצר יחסית במהלכו מודגם ל-FDA כי המכשירים הרפואיים, להם מתבקש האישור, הינם בטוחים ויעילים וכי הם שקולים למוצרים אחרים המשווקים באופן

חוקי בארה"ב ואינם כפופים לתהליך של (PreMarket Approval) PMA, אשר במסגרתו נדרשים בין ביתר ניסויים קליניים בהיקף גדול יותר, לעיתים בצורה משמעותית, אשר עשויים להאריך את משך הזמן עד לקבלת אישורים רגולטוריים ולהגדיל את העלויות הנדרשות לשם כך.

5.1.4 תקן CE (CE Mark)

למיטב ידיעת החברה, תקן CE הוא תקן אירופאי לאישור מכשור רפואי. ישנן דרגות שונות של אישורי CE, כאשר חלק ממוצרי החברה עשויים להיכלל אף בקטגוריה הנמוכה ביותר של מדרג האישורים של self-declaration המהווה הצהרה עצמאית של יצרן לפיה המוצר שמייצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון, בריאות בטיחות ואיכות סביבה. התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופאיות ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין ונורבגיה), ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה, שלא לאשר לשווק מוצרים דומים שאינם נושאים את תקן ה- CE בהתאם להנחיית ה- Conformity European בעניין מכשור רפואי. החל מיום 14 ביוני 1998, חייבים יצרני המכשור הרפואי באירופה לנהוג על פי הוראות - European Conformity.

5.1.5 נוהל קבלת אישור משרד הבריאות לשיווק מכשור רפואי בישראל

שווק מוצרי איי אופטימה, דיאגנוסטיק וכל מוצרי מיקרומדיק כפופים להיתר מאת משרד הבריאות, המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים ("אמ"ר"). יחידת אמ"ר מטפלת בתהליך הרישוי והפיקוח לכל סוגי המכשור והציוד הרפואי. אמ"ר מוגדר כמכשיר, אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או טכנולוגי, המשמש בטיפול רפואי, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי. המחלקה לאמ"ר במשרד הבריאות היא הגוף האחראי למתן היתרי יבוא מסוגים שונים לאמ"ר, מעקב אחר שיווק אמ"ר בישראל ואישור ניסויים קליניים באמ"ר.

5.1.6 הליך אישור פיתוח תרופות (Drugs)

תרופות כפופות להוראות חקיקה שונות, ביניהן לסטנדרטים של תקינה בינלאומית, רבות תקני ה- FDA בארה"ב וה- EMA באירופה, ותקני ה- ISO להבטחת איכות מוצריה. להלן יתואר הליך אישור פיתוח תרופות (Drugs):

שלב טרום-קליני

שלב זה כולל ניסויים המיועדים להדגים את הבטיחות והיעילות של התרופה בחיות, בין השאר במודלים המדמים את המחלה לה מיועדת התרופה. השלב הטרם-קליני כולל ניסויים המיועדים לבדוק האם לתרופה תופעות לוואי רעילות וכן ללמוד על מאפיינים שונים של התרופה הנבדקים בציוד מעבדתי ובעלי חיים. כמו כן השלב הטרם-קליני כולל בדרך כלל התחלת פיתוח שיטות ייצור ואנליזה של החומר.

Phase I - זהו השלב שבו מתבצעים ניסויים קליניים ראשוניים, שמטרתם להעריך את בטיחות התרופה (proof of safety), את קליטת התרופה, פיזור בגוף ופינוייה ממנו, ואת המינון המקסימאלי שניתן ליתן בבטחה לחולים. יש מקרים שבהם ניסוי שלב זה מבוצע באנשים בריאים, ויש מקרים אחרים בהם הניסוי מבוצע האנשים חולים.

Phase II - בשלב זה מתבצעת בדרך כלל בדיקה ראשונה של מתן התרופה לחולים. בשלב זה מנסים לקבוע את המינון המיטבי של התרופה לטיפול במחלה. בד בבד, ממשיכים לבדוק את בטיחותה של התרופה, קביעת תופעות הלוואי לטווח קצר והסיכונים הכרוכים בנטילת התרופה. שלב זה מבוקר היטב, נמצא תחת פיקוח הדוק, וכמות המשתתפים בו לא עולה בדרך כלל על כמה מאות בודדות של חולים. במקרים רבים מבוצעים מספר ניסויי Phase II, השני (Phase IIb), הינו נרחב יותר ומטרתו לספק מידע על יעילות התרופה (proof of concept), אשר ישמש בסיס להתקדמות לקראת השלב הבא.

Phase III - המטרה של שלב זה הינה להוכיח את יעילות ובטיחות התרופה במספר גדול של חולים. לרוב, בהתאם לדרישות רגולטוריות, מבוצעים שני ניסויי Phase III. יצוין, כי בהתייחס למחלות מסכנות חיים ללא מענה תרופתי מספק, הרשויות הרגולטוריות רשאיות לאפשר רישום התרופה לשיווק על בסיס ניסוי אחד של Phase III. בעקבות קבלת תוצאות חיוביות ב- Phase III פונות חברות בבקשה לאישור רישום התרופה לרשויות הבריאות הרלוונטיות כגון ה- FDA בארה"ב או ה- EMA באירופה.

יצוין, כי מספר המשתתפים בכל אחד משלבי הניסוי המתוארים לעיל, תלוי, בין היתר, בהתוויה הנחקרת, במדדים הנבדקים בניסוי, סוג התרופה שבפיתוח ותוצאות הניסויים הקודמים בתרופה. על פי רוב, הניסויים במסגרת Phase I כוללים מספר עשרות של משתתפים, ניסויים של Phase II, כוללים מספר עשרות עד מאות של משתתפים והניסויים של Phase III כוללים מאות עד אלפים של משתתפים.

Phase IV - לעיתים רשויות הבריאות מאשרות תרופה לשיווק אך דורשות במקביל מהחברה המפתחת להמשיך ולעקוב אחרי ההשפעות של השימוש בתרופה גם כאשר היא משווקת. מעקב כאמור יכול להתבצע באמצעות ניסוי קליני Phase IV. המטרות העיקריות של ניסוי Phase IV הינן איסוף מידע נוסף על תופעות הלוואי והבטיחות של התרופה ובחינת הסיכונים והיתרונות בנטילת התרופה כאשר נעשה בה שימוש בהיקף אוכלוסייה רחב יותר מאשר בניסויים הקליניים עד וכלל ניסוי Phase III. לעיתים ניסויי Phase IV יכולים להביא לכך שיתגלו בעיות בטיחות שלא נצפו במהלך הפיתוח לפני השיווק, ובמקרה כאמור עלול להישלל אישור השיווק שניתן לתרופה או תוטלנה מגבלות על השימוש בתרופה.

יצוין, כי כחלק מהגשת הבקשה לקבלת אישור לשיווק מוצר, על החברות להציג לרשויות הרגולטוריות באירופה ובארה"ב הצעה לתוכנית פיתוח של התרופה גם לטיפול בילדים וזאת, כחלק אינטגרלי מתהליך פיתוח התרופה. באופן זה, מבטיחה התוכנית כי המידע הנדרש לצורך פיתוח תרופה לטיפול בילדים נאסף ונקבעים התנאים בהם התרופה עשויה להיות מאושרת גם לטיפול בילדים. בין היתר, נדרשות החברות לצרף תיאור של המחקרים המוצעים וכן הפעולות

המוצעות על מנת להתאים את הפורמולציה של התרופה לאוכלוסיית הילדים.
במקרים מסוימים יכולות חברות לקבל פטור מהגשת תוכנית פיתוח.

כאמור, הליך הפיתוח האמור אורך שנים רבות ונדרש לו מימון רב, בין היתר עקב התמשכות הניסויים, משך תהליך קבלת האישורים וכן תהליך הפקת המידע מתוצאות הניסויים, אשר בסיומם רשאית חברה להגיש בקשה לאישור רישום תרופה על-ידי הרשות הרגולטורית הרלוונטית.

לא ניתן לתת תחזית באשר לתוצאות הניסויים הקליניים בשלבים המאוחרים יותר על סמך תוצאות הניסויים הטרם קליניים והניסויים הקליניים הראשונים שנערכו ביחס לאותה תרופה. קיימת אפשרות שהניסויים הקליניים המאוחרים ייכשלו מבחינת היעילות ומבחינת הבטיחות של התרופה הפוטנציאלית הנבחנת, למרות שתוצאות הניסויים המוקדמים יותר היו חיוביות. כמו כן, אין בטוחה כי הנתונים שיתווספו והתוצאות של הניסויים בכללותם יספקו את דרישות הרשויות הרגולטוריות, דרישות וועדות האתיקה וכדומה. כישלון באחת משלבי הניסויים עלול לגרום לירידה לטמיון של כל ההשקעה שבוצעה באותה חברה. משכך, אין כל ודאות בהגעת החברות הפועלות בתחום והמצויות בשלבי פיתוח לשלב של שיווק על בסיס מסחרי.

Chinese (NMPA) National Medical Products Administration 5.1.7
(CFDA) Food and Drug Administration

למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, ה-NMPA הוא גוף תחת שליטתה של מועצת המדינה של הרפובליקה העממית של סין, אשר הינה הרשות המוסמכת בנוגע לאישור תרופות באותה מדינה. מכירת מוצרים מותנית בקבלת אישור ה-NMPA. לפרטים אודות שיווק מוצר איי אופטימה וזטיק בסין ראו סעיפים 4.2.5.5 ו-4.2.5.6 לעיל וסעיף 4.8.2.1 בהתאמה.

5.1.8 החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, תשמ"ד-1984

החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, תשמ"ד-1984 ('**חוק המו"פ**') קובע שורה של דרישות, שעל המבקש הטבות למימון מחקר ופיתוח מרשות החדשנות לעמוד בהן. מי שזכה להטבות על פי החוק ישלם, לאוצר המדינה, תמלוגים מכל הכנסה הנובעת מהמוצר שפותח במסגרת התוכנית או הנובע ממנה, לרבות שירותים נלווים למוצר או הכרוכים בו. כמו כן, מחייב חוק המו"פ, כי המוצר שיפותח כתוצאה מהמחקר והפיתוח ייוצר אך ורק בישראל, אלא אם כן אישרה ועדת המחקר של משרד התעשייה והמסחר את העברת זכויות הייצור של המוצר אל מחוץ לישראל.

5.1.9 תקן ISO

החברה קיבלה אישור תקן ISO למוצרי איי אופטימה, דיאגנוסטיק וזטיק מאת מכון התקנים הישראלי (מת"י). אישור ה-ISO כאמור מתחדש מדי שנה, בכפוף לביקורת של מכון התקנים הישראלי (מת"י). האישור הנוכחי של איי אופטימה

הינו בתוקף עד לחודש יולי 2021 האישור הנוכחי של דיאגנוסטיר הינו בתוקף עד לחודש נובמבר 2019. האישור הנוכחי של זטיק הינו בתוקף עד לחודש יולי 2021.

בקרת איכות

5.1.10

מוצרי הקבוצה מורכבים בהתאם לתקן ISO 2003:13485, ואיכותם נבדקת על-ידי עובדי החברה שעברו הדרכה מקצועית ושהוסמכו לכך. קבלני המשנה של החברה מספקים את המוצרים השלמים ו/או מכלולים או רכיבים לחברה, תוך הקפדה על איכות נדרשת. הקבוצה מבצעת ביקורות תקופתיות. למוצר הקבוצה מבוצעות בדיקות איכות מסוגים שונים לשם הבטחת תקינותו. כל מוצרי הקבוצה חשופים לביקורת איכות הכוללת בדיקות דיוק, תכולה, יציבות ועוד. יובהר כי האמור בסעיף זה לעיל, בדבר הליכי האישור למכשור רפואי, מבוססים על ידיעת החברה נכון למועד הדוח ועשויים להשתנות בהתאם לשינויים בדרישות ובמדיניות הרגולטורים השונים. שינויים כאמור עשויים לעכב את קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים למוצרים אותם מפתחות זטיק ואיי אופטימה.

גורמי הצלחה קריטיים בתחומי הפעילות

5.2

- יכולת החברה לנהל תהליך אינטראקטיבי המכוון ליצירת סינרגיות ידע.
- השלמת ניסויים קליניים והוכחת היתכנות (ניסוי ראשוני שמטרתו להדגים את קיומה של תופעה מסוימת) טכנולוגית ושיווקית.
- קבלת אישורים רגולטורים לשיווק ומכירת התרופות והמכשור הרפואי.
- הצלחה בהגנה על הפטנטים וקניינה הרוחני של הקבוצה.
- הצלחה בקבלת קודי שיפוי.
- התקשרות עם גורמים מתאימים לשיווק מוצרי הקבוצה על בסיס מסחרי (בין אם במישרין ובין אם בדרך של יצירת שיתופי פעולה אסטרטגיים).
- משאבים פיננסיים מספק לסיום ההליכים הרגולטורים, להשגת יעדי הפיתוח של הקבוצה, ולהשגת יעדיה האסטרטגיים של החברה.
- שיווק והחדרת מוצרים חדשים לשוק הדורשים השקעה וזמן.
- היכולת לשמר צוות הנהלה מנוסה לאורך זמן ולקיים קשרים עם רשת עולמית ענפה של מומחים בתחום האופטלמי.
- פיתוח צנרת מוצרים קיימים באופן יחסי בזמן מועט ובצורה יעילה.
- לגורמי הצלחה קריטיים מיוחדים לחברות הקבוצה ראו סעיפים 4.2.1.6, 4.3.2.5, 4.4.2.4, 4.6.2.5 ו-4.7.14 לדוח זה.

מחסומי כניסה עיקריים לתחומי הפעילות ושינויים החלים בהם

5.3

לדעת החברה, מחסומי הכניסה העיקריים הנם כדלקמן:

- דרישת היכרות מעמיקה עם התעשייה, ניסיון מסחרי ועיסקי רב ויכולות מוכחות בתחום המיזוגים והרכישות.
- נדרש ידע ייחודי וניסיון רב שנים בתחומי מדע רלוונטיים.
- בחירת פרויקטים הנותנים מענה לצרכים ברורים בשוק ומבודלים ממוצרים קיימים.
- איסוף מידע קליני האורך שנים רבות ומחייב פעילות ממוקדת ומובנית.
- משאבים – בדומה לכל תחום פיתוח התרופות והמכשור הרפואי, נדרשות השקעות פיננסיות גבוהות בסיכון גבוה.
- רגולציה – קבלת אישורים רגולטורים מתאימים לשיווק ומכירת מוצרי הקבוצה.
- פטנטים – על מנת להצליח בתחומי הפעילות יש לבחון האם קיימים פטנטים של צד ג' היכולים למנוע את פיתוח ומסחור מוצרי הקבוצה, וכן יש לבחון האם ניתן להגן בפטנטים ודרכים אחרות על מוצרי הקבוצה (ככל שיושלם פיתוחם) מתחרות.

5.4 רכוש קבוע ומתקנים

5.4.8 הסכם שכירות משרדי החברה

ביולי 2011, התקשרה החברה עם צד שלישי, בהסכם שכירות לשכירת משרד, הממוקם בקרית עתידים בתל אביב (בסעיף זה - "**הסכם השכירות**"). תקופת השכירות הינה בת 36 חודשים והחלה ביום 15 בנובמבר 2011 (בסעיף זה - "**תקופת השכירות הראשונה**"). לחברה ניתנה אופציה לתקופת שכירות נוספת של 24 חודשים, אשר מומשה. בנוסף, האריכה החברה את הסכם השכירות עד לסוף חודש מאי 2017¹. ביוני 2017, האריכה החברה את הסכם השכירות להמשך שכירת המשרדים, המעבדה והמחסנים הנוכחיים של החברה וחברות מוחזקות שלה, או למעבר למושכר חדש הממוקם באותו מתחם ("**הנכס המושכר**"), לתקופת שכירות נוספת בת 36 חודשים אשר תחל לא יאוחר מ- 6 חודשים ממועד קבלת הודעת הצד השלישי בדבר הנכס המושכר ואופציה לתקופת שכירות נוספת של 24 חודשים. באוגוסט, 2017 קיבלה החברה הודעה מהצד השלישי כאמור על מעבר למושכר חדש הממוקם באותו מתחם, ובנובמבר 2017 עברו החברה וחברות מוחזקות שלה למושכר החדש.

דמי השכירות שצפויים להיות משולמים עד לתום תקופת השכירות אינם בסכום מהותי לחברה. יצוין כי החברה מעניקה שירותי השכרה בשכירות משנה לחברות המוחזקות (למעט אופ אר אקס וקבוצת מיקרומדיק).

למועד הדוח אין לחברה רכוש קבוע מהותי.

5.4.9 למועד הדוח לא קיימים שעבודים על נכסי הקבוצה.

5.5 הון אנושי

5.5.1 כללי

¹ראו סעיף 5.4.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2016, הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

למועד דוח זה, בקבוצת ביולייט מועסקים 18 עובדים ונושאי משרה, כמו כן, קשורה החברה בהסכמי ייעוץ עם מספר יועצים שונים הנותנים שירותים לחברות הקבוצה. לעובדי הקבוצה ראו סעיפים 4.2.11.1, 4.3.9.1 ו-4.4.8.1 לעיל

5.5.2 הסכמי העסקת עובדי הקבוצה

הקבוצה נוהגת להתקשר עם עובדיה בהסכמי העסקה אישיים, הכוללים, בין היתר, התחייבות של העובד לשמירה על סודיות, אי תחרות והקניית הבעלות באמצעות ופיתוחי העובד לקבוצה (ככל שרלבנטי).

5.5.3 שינויים מהותיים שחלו במצבת העובדים בשנת הדיווח

בתקופת הדוח לא חלו שינויים מהותיים במצבת העובדים של הקבוצה.

5.5.4 תגמול הוני לנושאי משרה, עובדים ויועצים

5.5.4.1 על מנת לתמרץ נושאי משרה, עובדים, יועצים, ונותני שירותים של החברה ולשתפם בהתפתחות החברה ובהצלחתה, החליטה החברה במאי 2015 להאריך את תכנית האופציות של החברה הקיימת של החברה (משנת 2005) לתקופה נוספת (להלן: "תכנית האופציות"). תכנית האופציות של החברה מאפשרת הקצאת אופציות לנושאי משרה, עובדים ויועצים של הקבוצה הן במסלול ההוני והן במסלול הפירוטי, בהתאם לסעיף 102 לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש] התשכ"א-1961 ("פקודת מס הכנסה"). תוקף התכנית ל-10 שנים (עד ליום 31 במאי 2025). חברות הקבוצה השונות מקיימות תכניות אופציות אף הן לשם תמרוץ עובדיהן ויועציהן.

5.5.4.2 פרטים בדבר הענקות על פי תכנית האופציות בשנתיים האחרונות ולמועד דוח זה: לא הוענקו אופציות במהלך השנתיים האחרונות ולמועד דוח זה.

5.5.4.3 מדיניות תגמול

בפברואר 2017, בהמשך לאישורם של ועדת התגמול של החברה ושל דירקטוריון החברה, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את מדיניות התגמול החדשה של החברה². מדיניות התגמול החדשה של החברה תעמוד בתוקפה למשך 3 שנים (עד ליום 8 בפברואר, 2020).

5.6 תכניות הדרכה

בקבוצה מתקיימות מעת לעת הדרכות בנושא אכיפה פנימית בתחום ניירות ערך ובנושאים מקצועיים, לרבות תכנית הדרכה כמתחייב על פי ה-ISO (ראה סעיף 5.1.9 לעיל).

5.7 מימון

² לפרטים נוספים ראו זימון אסיפה מיום 20 בדצמבר, 2016 (כפי שתוקן), וכן דוח בדבר תוצאות אסיפה מיום 12 בפברואר, 2017 [מס' אסמכתה: 2016-01-897904, 2017-01-014958 ו-2017-01-014958 בהתאמה] הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

למועד הדוח, החברה מממנת את פעילות הקבוצה ואת השקעתה המתמשכת במיקרומדיק באמצעות גיוסי הון מעת לעת, מניות בחברה מוחזקות (אי אופטימה), מסחור הטכנולוגיות והמוצרים ומענקים.

מימון הפעילות בחברות המוחזקות מתבצע, בין היתר, באמצעות השקעות בהון כנגד הקצאת ניירות ערך, באמצעות מתן הלוואות, וממענקים שהתקבלו אצל חלק מחברות הקבוצה, ובחברות אשר החלו למסחר את מוצריהן אף ממכירות מוצרים לצדדים שלישיים, כמפורט לעיל. בנוסף, הקבוצה פועלת לשיתופי פעולה עם משקיעים אסטרטגיים, אשר ככל שיבשילו, עשויים להוות מקור מימון נוסף.

5.7.1. **איי אופטימה** - עד לדצמבר 2015, מימנה איי אופטימה את עיקר פעילותה באמצעות הלוואות אשר קיבלה מהחברה, באמצעות אקס אל ויזן, מהכנסות ובאמצעות מענקי רשות החדשנות. לפרטים אודות מענקי רשות החדשנות ומענק במסגרת תוכנית "כסף חכם" שקיבלה איי אופטימה ביוני 2017 ממינהל סחר חוץ במשרד הכלכלה והתעשייה ראו סעיף 4.2.9.3 לעיל. בנוסף על האמור לעיל, ממנת איי אופטימה את פעילותה מהכנסות ממכירות מערכת ה-IOPtiMate™ כמו גם מהשקעות בהון החברה אשר נעשו ב 2015 ע"י שני משקיעים חיצוניים והשקעה שנעשתה כחלק מהשלב הראשון להסכם רכישת איי אופטימה בשלבים. לפרטים נוספים ראו גם סעיפים 4.2.13 לעיל ו-5.9 להלן.

5.7.2. **וייסי** - למועד הדוח, וייסי מממנת את פעילותה באמצעות הלוואות שהיא מקבלת מעת לעת מהחברה. ההלוואות נושאות ריבית בהתאם לשיעור החל מעת לעת ביחס לסעיף 3(ו) לפקודת מס הכנסה. ההלוואות עומדות לפירעון על ידי החברה בהודעה מראש של 30 ימים. לוייסי אין קווי אשראי בנקאיים או חוץ בנקאיים ואינה נוטלת אשראי ממקורות אחרים. לצורך מימון פעילותה הכוללת השלמת הניסויים הקליניים וקידום הליכי הרגולציה תזדקק וייסי לגייס מקורות מימון נוספים. לפרטים נוספים ראו גם סעיף 5.9 להלן.

5.7.3. **אקס אל ויזן** - בהתאם להסכם הלוואה ממאי, 2013 בין החברה ל- אקס אל ויזן, מכרה החברה ל- אקס אל ויזן 10,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת של וייסי בתמורה להעמדת "הלוואת מוכר" על ידי החברה, בסך של 93,000 ש"ח. ההלוואה כאמור תישא ריבית שנתית, החל ממועד העברתה בפועל לאקס אל ויזן, בשיעור הריבית החלה מעת לעת בהתאם לסעיף 3(ו) לפקודת מס הכנסה, מחושבת לפי 365 ימים בשנה. אקס אל ויזן תפרע את ההלוואה שהועברה והריבית, במועד המוקדם מבין: (1) 30 ימים מיום בו קבלה דרישה בכתב מ- אקס אל ויזן לעשות כן; או (2) בתוך שנתיים מיום ההתקשרות בהסכם הלוואה. במקרים מסוימים, תהא רשאית החברה, לפי שיקול דעתה, לדרוש מאקס אל ויזן פירעון מיידי של כל היתרה הבלתי מסולקת של ההלוואה והריבית, ואקס אל ויזן מתחייבת לשלם סכומים אלה מיד עם דרישתה הראשונה בכתב של החברה. לפרטים נוספים ראו גם סעיף 5.9 להלן.

5.7.4. **דיאגנוסטיק** - בינואר 2015, חתמו דיאגנוסטיק ואקס אל ויזן על הסכם הלוואה המירה

להשקעה של עד כ - 300 אלפי דולר שתושב לאקס אל ויזן ("הלוואה ההמירה"). במרץ 2017, הומרה ההלוואה ההמירה למניות דיאגנוסטיק בהתאם להוראות הסכם ההלוואה ההמירה. בדצמבר 2018 ובינואר 2019 חתמו דיאגנוסטיק ואקס אל ויזן על הסכמי הלוואה ההמירה להשקעה של עד כ - 330 אלפי דולר שתושב לאקס אל ויזן. כמו כן מממנת דיאגנוסטיק את פעילותה מהשקעות בהון החברה, ממענקי רשות החדשנות ומהכנסות, כמפורט בסעיף 4.4.6 לעיל ומהשקעות כמפורט סעיף 5.9 להלן.

5.7.5. **ליפיקייר** – ליפיקייר מממנת את פעילותה באמצעות הלוואות שהיא מקבלת מעת לעת מהחברה. ההלוואות נושאות ריבית בהתאם לשיעור החל מעת לעת ביחס לסעיף 3(י) לפקודת מס הכנסה. ההלוואות עומדות לפירעון על ידי החברה בהודעה מראש של 30 ימים. לליפיקייר אין קווי אשראי בנקאיים או חוץ בנקאיים. לפרטים נוספים ראו גם סעיף 5.9 להלן.

5.7.6. **אופ אר אקס** - ראה סעיפים 4.6.1 לעיל ו-5.9 להלן

5.7.7. **קבוצת מיקרומדיק**. - מיקרומדיק מממנת את עיקר פעילותה מגיוסי הון, ממענקים ומהכנסות ממכירות מוצריה. לפרטים אודות מימון קבוצת מיקרומדיק ראה סעיפים 4.8.11 לעיל.

5.8 הסכמים מהותיים

5.8.1 הסכמי ייעוץ, העסקה ושירותים

5.8.1.1. לפרטים אודות הסכם ההעסקה בין החברה לבין מנכ"ל החברה - הגב' סוזנה נחום זילברברג, לרבות זכאותה לאופציות, ראו תקנה 21 לפרק ד' - פרטים נוספים.

5.8.1.2. לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכם שירותים עם מר ישראל מקוב באמצעות חברה בשליטתו, ראו תקנה 21 לפרק ד' - פרטים נוספים.

5.8.1.3. לפרטים אודות התקשרות בין החברה לבין סמנכ"ל הכספים של החברה - איתי בר-נתן, ראו תקנה 21 לפרק ד' - פרטים נוספים.

5.8.2. לפרטים אודות פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה ראה תקנה 22 לפרק ד' - פרטים נוספים.

5.8.3. לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכם ניהול עם מיקרומדיק ראה ביאור 18 לדוחות הכספיים המאוחדים.

5.8.4. במהלך העסקים השוטף של חברות הקבוצה, הללו מתקשרות מעת לעת בהסכמים עם יועצים שונים, בין היתר, לסיוע לאיתור משקיעים בטרטוריות השונות בהן הן פועלות. הסכמים אלו כוללים סעיפים סטנדרטיים המקובלים בהסכמים מעין אלה, לרבות עמלות תיווך הכוללות תמורה במזומן ו/או בהון, בחלק לא מהותי מהתמורה שמקבלת החברה במסגרת השלמת עסקאות כאמור.

5.9. **שינויים מבניים שבוצעו והסכמי השקעה שנחתמו ו/או הקיימים בחברות הקבוצה בתקופת**

הדוח:

5.9.1. החברה

לפרטים בדבר הנפקת הזכויות במהלך 2017 ו-2018, ראה סעיף 2.3 לעיל.

5.9.2. איי אופטימה

לפרטים בדבר הסכם הרכישה בשלבים של איי אופטימה מחודש נובמבר 2017 ראו סעיף 4.2.13 לעיל.

5.9.3. וייסי

במאי 2013, העבירה החברה לאקס אל ויזן את החזקותיה בווייסי בתמורה להעמדת "הלוואת מוכר" כמפורט בסעיף 5.7.3 לעיל.

5.9.4. הסכמי השקעה בדיאגנוסטיר

במהלך 2018 נחתם בין דיאגנוסטיר לחברה³, הסכם השקעה של עד 600 אלפי דולר. נכון למועד הדוח, השקיעה החברה בדיאגנוסטיר את מלוא סכום ההשקעה וכן נחתמו הסכמי הלוואה המירה למניות של עד כ-330 אלפי דולר. בהתחשב בהמרת הלוואה המירה משנת 2013 בין החברה (באמצעות אקס אל ויזן) לבין דיאגנוסטיר, והשקעות החברה בדיאגנוסטיר על פי הסכמים כאמור, נכון למועד דוח זה שיעור אחזקת החברה בדיאגנוסטיר, הינו כ- 88.60% מהון המניות המונפק והנפרע של דיאגנוסטיר (כ- 86.06% בדילול מלא).

5.9.5. הסכמי השקעה באופ אר אקס

במהלך שנת 2018 השלימה החברה את סך השקעתה בהתאם להסכם ההשקעה הראשוני במועד הקמת חברת אופ אר אקס מחודש ינואר 2015⁴, והתקשרה (באמצעות אקס אל ויזן) באוקטובר 2018, יחד עם בעלי מניות נוספים באופ אר אקס, בהסכם למימון ביניים בסכום שאינו מהותי, כנגד הקצאת מניות באופ אר אקס. השקעת החברה במסגרת הסכם מימון ביניים זה, תשמר את אחוז אחזקתה של החברה בהון המניות המונפק והנפרע ובדילול מלא באופ אר אקס. לפרטים נוספים ראה סעיף 4.6.1.

5.9.6. הסכמי השקעה במיקרומדיק

5.9.6.1 בפברואר 2016, השלימה החברה השקעה בסך של כ- 1.6 מליון ש"ח במיקרומדיק, על פי הצעת ניירות ערך לציבור שפרסמה מיקרומדיק על פי דוח הצעת מדף בדרך של הצעה אחידה במכרז על מחיר היחידה⁵.

5.9.6.2 ביולי 2016, השלימה החברה השקעה בסך של כ- 1.9 מיליון ש"ח במיקרומדיק, על פי הצעת ניירות ערך לציבור שפרסמה מיקרומדיק על פי דוח הצעת מדף בדרך של הצעה אחידה במכרז על מחיר היחידה⁶.

³ באמצעות אקס אל ויזן.

⁴ לפרטים נוספים ראו סעיף 4.6.1 לדוח התקופתי לשנת 2017, הכלול בזאת על דרך ההפניה.

⁵ ראו דוח מידי של מיקרומדיק מיום 8 בפברואר 2016 [מס' אסמכתה: 2016-01-025090] ומיום 8 בפברואר 2016 [מס' אסמכתה 2016-01-025018]

⁶ ראו דוחות מידיים של מיקרומדיק מיום 12 ו-13 ביולי, 2016 [מס' אסמכתה: 2016-01-080038] ו- [מס' אסמכתה: 2016-01-081106].

5.9.6.3 בנובמבר 2016, פקעו 121,400 אופציות לא סחירות של מיקרומדיק אשר הוחזקו בין היתר על ידי החברה⁷.

5.9.6.4 בספטמבר 2017, השלימה החברה השקעה בסך של כ- 487 אלפי ש"ח במיקרומדיק, על פי הצעת ניירות ערך לציבור שפרסמה מיקרומדיק על פי דוח הצעת מדף⁸.

5.9.6.5 בינואר 2019, השלימה החברה השקעה בסך של כ- 730 אלפי ש"ח במיקרומדיק, על פי הצעת ניירות ערך לציבור שפרסמה מיקרומדיק על פי דוח הצעת המדף שלה⁹.

5.9.6.6 נכון למועד דוח זה, ולאחר הצעות ניירות ערך לציבור שפרסמה מיקרומדיק בפברואר ובדצמבר 2017, בהן בחרה החברה שלא להשתתף, מחזיקה החברה בכ- 23.75% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק (כ-21.66% בדילול מלא)¹⁰.

5.10. מיסוי

ראו ביאור 14 לדוחות הכספיים.

5.11. הליכים משפטיים

במועד הדוח החברה ואף אחת מבין מהחברות ההמוחזקות קבוצה אינן צד להליכים משפטיים כלשהם, למעט כמפורט בסעיפים 4.2.15 לעיל.

5.12. יעדים ואסטרטגיה עסקית

ליעדים והאסטרטגיה העסקית ראו סעיף 2.1.2 לעיל (ולרבות סעיפים ייעודיים בכל אחת מחברות הקבוצה – סעיפים 4.2.17, 4.3.15, 4.4.12, 4.5.12, 4.6.12, 4.7.22 לעיל).

5.13. צפי להתפתחות בשנה הקרובה

החברה צופה כי בשנה הקרובה תפעל לקידום הטכנולוגיות הקיימות ולמציאת שותפים אסטרטגיים כמו גם תבחן הגדלת מספר הטכנולוגיות בתחום הפעילות. לצורך הרחבת פעילות החברה, תמשיך החברה להתקשר עם חברות אשר יעמדו בקריטריונים אשר הוגדרו על ידי החברה.

אזהרה בגין מידע צופה פני עתיד - המידע להלן בקשר עם צפי להתפתחות פעילות הקבוצה בשנה הקרובה כולל "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו אינה וודאית ויתכן ולא יתממש ו/או לא יתממש במלואו ו/או יתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה מלכתחילה, וזאת בין היתר בשל גורמים שאינם

⁷ ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 21 בנובמבר, 2016 [מס' אסמכתה: 2016-01-130078].
⁸ ראו דוחות מיידיים של מיקרומדיק מיום 12 ו-13 ביולי, 2016 [מס' אסמכתה: 2016-01-080038] ו- [מס' אסמכתה: 2016-01-081106]. לפרטים נוספים ראו דוח הצעת מדף של מיקרומדיק מיום 30 באוגוסט, 2017, כפי שתוקן ביום 4 בספטמבר, 2017, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 4 בספטמבר, 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-088173], 2017-01-089622 ו-2017-01-089913 (בהתאמה).
⁸ להשתתפותם של יו"ר דירקטוריון החברה שהינו יו"ר דירקטוריון מיקרומדיק ונושא משרה בבילויט שהינו נושא משרה במיקרומדיק בהצעת ניירות הערך המפורטות בסעיף 5.9.5, ראו תקנה 21 לפרק ד' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2017.
⁹ ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 21 בינואר, 2019 [מס' אסמכתה: 2019-01-006889] ומיום 22 בינואר 2019 [מס' אסמכתה: 2019-01-008835].

בשליטת הקבוצה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות רגולטוריות, היעדר מימון מספק לשם המשך פיתוח פעילות הקבוצה בקצב ו/או באופן הרצוי (לרבות הצורך בהאטה ו/או בעצירת פיתוח) וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של הקבוצה, כמפורט בסעיף 5.14 לדוח זה להלן.

5.14 גורמי סיכון
פעילות חברות הקבוצה כרוכות בגורמי סיכון אשר עשויה להיות להם השפעה על תוצאותיה הכספיות, וביניהם:

5.14.1 סיכונים מאקרו

- להשפעת גורמים חיצוניים ראו סעיף 3.2 לעיל.
- סיכונים מטבע - להערכת החברה, שיעור משמעותי מהכנסותיה העתידיות יהא במטבעות שונים. כתוצאה מכך, התוצאות הפיננסיות עשויות להיות מושפעות מתנודות בשערי המטבע במדינות בהן המוצרים ימכרו.
- סיכונים סייבר - לחברה נהלים והגנות מפני סיכונים סייבר, עם זאת השתלטות על מאגרי הנתונים של החברה ותפיסת מידע רגיש עשוי להוות איום על פעילות החברה.

5.14.2 גורמים ענפיים

- שינויים טכנולוגיים - שוק המוצרים הרפואיים מאופיין בהתפתחויות מהירות ומתמידות. הבשלת שינויים טכנולוגיים של חברות מתחרות עלולה להוביל לחוסר כדאיות כלכלית או טכנולוגית להשלמת פיתוח המוצרים של חברות הקבוצה או חברות המוחזקות ו/או יחזקו במסגרת יישום האסטרטגיה העסקית של החברה, כמפורט בסעיף 2.1.2 לעיל.
- הגנה על זכויות הקניין הרוחני - הנכס העיקרי של חברות הקבוצה הינו הקניין הרוחני, הידע והמחקר המצויים ברשותן ואשר עליהם ניתן להגן בעיקר באמצעות רישום פטנטים. לכל עיכוב, אי-השלמה, תקיפת חוקיות או טענות להפרה כנגד פטנטים קיימים או כאלו שלגביהם הוגשה בקשה לרישום פטנט על ידי מי מחברות הקבוצה, יכולה להיות השפעה שלילית על מצבה של הקבוצה.
- שינוי והקשחת הדרישות הרגולטוריות - שינוי והקשחת דרישות רגולטוריות בקשר עם היתר השימוש במוצרים אותם מפתחת הקבוצה עלול להוביל להארכת לוחות הזמנים המתוכננים לפיתוח המוצרים המפותחים על ידי הקבוצה, וכן עלול להגדיל באופן ניכר את עלויות הפיתוח של המוצרים. לחלק ממוצרי הקבוצה אישורים רגולטוריים למכירה באירופה, בסין, בישראל ובשווקים נוספים והיא נמצאות בתהליכים להשגת אישורים רגולטוריים בשווקים נוספים ולמוצרים נוספים. פעילות זו מאופיינת בכפיפות למערכת רגולטורית ענפה. חברה המבקשת לפתח מכשיר או מוצר רפואי כלשהו ולקבל אישור לשיווקו, מחויבת לעבור סדרה של ניסויים שונים, אשר ארכם הוא לרוב ממושך,

וכן לעמוד בקריטריונים של רשויות בריאות רלוונטיות (כגון: משרד הבריאות בישראל, ה-FDA, ה-CE, ה-NMPA וכיו"ב). כמו כן, בחלק מהטריטוריות נדרשים חידושים שוטפים של אישורים אשר התקבלו ואשר לעיתים כרוכים בעריכת בדיקות נוספות והגשת מידע תומך לפי דרישת הרשויות. שינוי דרישות רגולטוריות בטריטוריות השונות עשויות אף הן להשפיע על רישומים קיימים ולחייב את חברות הקבוצה בפעולות נוספות.

5.14.3 גורמים מיוחדים לקבוצה

- שינויים טכנולוגיים - שוק התרופות והמוצרים הרפואיים בתחום העיניים ובתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית מאופיין בהתפתחויות מהירות ומתמידות. הבשלת שינויים טכנולוגיים של חברות מתחרות עלולה להוביל לחוסר כדאיות כלכלית או טכנולוגית להשלמת פיתוח המוצרים של חברות הקבוצה.
- הגנה על זכויות הקניין הרוחני - הנכס העיקרי של הקבוצה הינו הקניין הרוחני, הידע והמחקר המצויים ברשותן ואשר עליהם ניתן להגן בעיקר באמצעות רישום פטנטים. לכל עיכוב, אי-השלמה, תקיפת חוקיות או טענות להפרה כנגד פטנטים קיימים או כאלו שלגביהם הוגשה בקשה לרישום פטנט על-ידי מי מחברות הקבוצה, יכולה להיות השפעה שלילית על מצבה של הקבוצה ו/או מי חברות בקבוצה. ככלל, הקבוצה נוקטת במדיניות של הגנה באמצעות פטנטים על הקניין הרוחני הדרוש לה ואשר מפותח על-ידי מיקרומדיק, תוך התייחסות לשיקולי עלות תועלת ותעדוף המדינות בהן מוגשות הבקשות, אך יחד עם זאת, אין וודאות כי לקבוצה יש הגנה מלאה על כל הקניין הרוחני הדרוש לה למוצרים הקיימים והמוצרים בפיתוח, ואין וודאות לגבי ההשפעה, ככל שתהיה, במקרה שאחת או יותר מהבקשות לפטנטים לא תאושר.
- אי סיום פיתוח המוצרים - קיימת אי ודאות לגבי יכולת חברות הקבוצה להשלים את פיתוח המוצרים וזאת, עקב גורמים אינהרנטיים לפיתוח מוצר בתחום הכוללים קשיים ו/או בעיות טכנולוגיות. גם אם תצליח הקבוצה להשלים את שלבי הפיתוח וקבלת האישורים הנדרשים, אין כל וודאות כי הקבוצה תצליח לייצר ולשווק מוצרים על בסיס מסחרי.
- אי קבלת ההיתרים הנדרשים לשיווק המוצר - המוצרים המפותחים על ידי הקבוצה הינם תרופות ומוצרים רפואיים. שיווק מוצרים אלה מצריך קבלת אישורי רשויות הבריאות המתאימות. אין ודאות כי הרישיונות הדרושים לשיווק המוצרים יתקבלו.
- ניסויים קליניים - המשך פיתוחם של רוב המוצרים אותם מפתחות חברות הקבוצה תלוי בביצוע ניסויים קליניים וכפוף ומותנה בהצלחת הניסויים הללו בכל אחד מהשלבים הרגולטורים. אין כל וודאות כי הניסויים הקליניים יסתיימו בהצלחה, וכשלו הניסויים הקליניים עלול להוביל

לעיכוב פיתוח המוצרים ואף עשוי להוביל לביטול הפיתוח. יצוין כי הצלחה בניסוי קליני בשלב מוקדם אינה מבטיחה הצלחה בניסויים מאוחרים ומתקדמים יותר. בנוסף, התחלתם וסיומם של ניסויים קליניים עשויים להתעכב או להיפסק בשל מגוון סיבות, לרבות אי קבלת אישורים רגולטוריים, קושי בגיוס מתנדבים לצורך ביצוע הניסויים, הופעת תופעות לוואי, חוסר יעילות ו/או אירועים חריגים במסגרת הניסויים הקליניים. תלות הקבוצה בניסויים הקליניים לצורך פיתוח מוצריהן עלולה להקשות על הקבוצה להגיע לרמות פיתוח מתקדמות ואף עשויה לגרום להפסקת כל ו/או חלק מפעילותה העסקית של הקבוצה.

- תחרות - להערכת החברה, קיימות חברות רבות נוספות ברחבי העולם (ובכלל זה חברות ענק) המפתחות מוצרים המתחרים ו/או עלולים להתחרות במוצרים של הקבוצה. תחרות כאמור עלולה להקשות על שיווק המוצרים ואף עלולה להקשות על החברה לגייס את האמצעים הכספיים הדרושים לצורך השלמת פיתוח המוצרים.

- כספים נוספים הדרושים לפעילות הקבוצה בעתיד – למועד דוח זה ולנוכח העובדה שהקבוצה טרם הצליחה לייצר תזרים מזומן חיובי מפעילותה השוטפת, לקבוצה תלות ביכולת לגייס כספים לצורכי פעילותה, לרבות לצורך השלמת כל שלבי הניסוי וההיתרים של המוצרים של חברות הקבוצה, למימון פעילות המסחר, או למימוש האסטרטגיה העסקית שלה. צורכי המימון של הקבוצה עשויים להשתנות וזאת בשל תוצאות הניסויים, התחרותיות, התפתחות טכנולוגית בתחומי הפעילות של הקבוצה, הרחבת היקף ההשקעות ועלויות נוספות שלא ניתן להעריך במועד הדוח. אין כל אפשרות להבטיח כי הקבוצה תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו לה. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת כל ו/או חלק מפעילותה העסקית של הקבוצה.

- צפי לרווחים בשנים הקרובות - במועד הדוח לקבוצה אין כל מקור הכנסה מהותי ממכירות מוצרים, הענקת רישיונות ייצור או מפעילות מחקר ופיתוח, ואין כל וודאות כי היא תוכל לפתח מקורות הכנסה מעין אלו, או שפעילותה תהפוך לרווחית בעתיד.

- הסתמכות על צדדים שלישיים – הקבוצה מסתמכת על צדדים שלישיים לביצוע המשימות השונות הקשורות לפיתוח המוצרים, ליצורם, הפצתם ומכירתם. צדדים שלישיים אלה ייתכן ויהיו לעתים לא לשביעות רצונה.

- ההצלחה המסחרית של מוצרי הקבוצה, במידה ויאושרו תלויה באימוצה על ידי הרופאים, החולים, המבטחים ואחרים בקהילה המדעית.

- חשיפה לתביעות משפטיות - הקבוצה חשופה בפני הליכים משפטיים מסוגים שונים. כך למשל, קיימת חשיפה בפני הליכים משפטיים בעקבות בעיות הקשורות במוצרים וייצורם.

- ליקוי באחד או יותר מהמוצרים עשוי לחשוף את הקבוצה לתביעות משפטיות בהיקפים מהותיים. בנוסף עלולה הקבוצה להיתבע על הפרות פטנטים של צדדים שלישיים.
- כיסוי ביטוחי - ייתכן ולקבוצה לא יהיה כיסוי ביטוחי מספיק וזאת למרות כוונת הקבוצה לרכוש ביטוחים שונים בהתאם לצרכיה המשתנים, בשל האפשרות של תביעות מעבר לתקרת הכיסוי בפוליסות הביטוח או תביעות הנכללות בחריגים לפוליסות הביטוח שתרכשנה על ידי הקבוצה.
- קשיים במימוש האסטרטגיה העסקית של כ"א מחברות הקבוצה.
- קשיים במציאת שותפים אסטרטגיים עלולים לסכן את יכולת הקבוצה להגשים את יעדיה.

בטבלה שלהלן מדורגים גורמי הסיכון על-פי מידת השפעתם האפשרית על החברה להערכת החברה:

[המשך בעמוד הבא]

מידת ההשפעה גורם הסיכון			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
סיכוני מאקרו			
	■		מיתון עולמי
	■		זהות ישראלית
	■		סיכוני סייבר
	■		המצב הביטחוני מדיני
סיכונים ענפיים			
		■	שינויים טכנולוגיים
		■	הגנה על זכויות הקניין הרוחני
		■	שינוי והקשחת דרישות רגולטוריות
	■		סיכוני מטבע
סיכונים מיוחדים לחברה			
		■	אי סיום פיתוח מוצרים
		■	אי קבלת היתרים נדרשים לשיווק המוצר
		■	ניסויים קליניים
	■		תחרות
		■	גיוס כספים נוספים לפעילות הקבוצה בעתיד
		■	צפי להעדר רווחים בשנים הקרובות
		■	הסתמכות על צדדים שלישיים בקשר עם ההצלחה המסחרית של מוצרי הקבוצה
		■	תלות ההצלחה המסחרית של מוצרי הקבוצה באימוצם על ידי הרופאים, החולים, המבטחים ואחרים בקהילה המדעית
	■		חשיפה לתביעות משפטיות
■			כיסוי ביטוחי
	■		קשיים במימוש אסטרטגייה עסקית

פרק ב' - דוח דירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

דירקטוריון החברה מתכבד להגיש בזה את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה בתקופה של שניים עשר חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018 ("תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("דוח דירקטוריון" או "הדוח").

פרק ראשון - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי התאגיד

1. הסברים לדוחות הכספיים

למידע בדבר השפעת עסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה על הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, לרבות היציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018, ראו ביאור 9' לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה. בנוסף, בהתאם לתקנה 23 לתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), תש"ע-2010, החברה מצרפת לדוחותיה דוחות כספיים לשנת הדיווח של החברה הכלולה איי אופטימה.

מצב כספי

1.1 נכסים שוטפים

יתרת הנכסים השוטפים ליום 31 בדצמבר, 2018, הינה על סך של כ- 62,513 אלפי ש"ח, לעומת יתרה ליום 31 בדצמבר, 2017, על סך של כ- 19,860 אלפי ש"ח - גידול של כ- 215%. הגידול ביתרת הנכסים השוטפים נובע בעיקרו מגידול במזומנים ושווי מזומנים ומהכרה לראשונה של נכס זמין למכירה בסך של כ- 18.2 מיליון ש"ח, בעקבות עסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018.

1.2 נכסים לא שוטפים

יתרת הנכסים הלא שוטפים ליום 31 בדצמבר, 2018, הינה על סך של כ- 27,769 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 4,903 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2017 - גידול של כ- 466%. הגידול ביתרת הנכסים הלא שוטפים נובע בעיקרו מהכרה לראשונה בהשקעה בחברה מוחזקת בסך של כ- 19 מיליון ש"ח ונכסים לזמן ארוך, בעקבות עסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018.

1.3 סך המאזן המאוחד

ליום 31 בדצמבר, 2018, הסתכם סך המאזן המאוחד לכ- 90,282 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 24,763 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2017 - גידול של כ- 265%.

1.4 התחייבויות שוטפות

ההתחייבויות השוטפות ליום 31 בדצמבר, 2018, הסתכמו לסך של כ- 5,021 אלפי ש"ח לעומת סך של כ- 7,259 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2017 - קיטון של כ- 31%. הקיטון נובע בעיקרו מיציאתה מאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018.

1.5 התחייבויות לא שוטפות

ההתחייבויות הלא שוטפות ליום 31 בדצמבר, 2018, הסתכמו לסך של כ- 7,465

אלפי ש"ח לעומת סך של כ- 9,473 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2017 - קיטון של כ- 21%. הקיטון נובע בעיקרו מגריעת התחייבות בגין מענקים עקב יציאתה מהאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018.

1.6. הון חוזר

ההון החוזר ליום 31 בדצמבר, 2018, הסתכם לסך של כ- 57,492 אלפי ש"ח, לעומת כ- 12,601 אלפי ש"ח, ליום 31 בדצמבר, 2017.

1.7. הון עצמי

ההון העצמי של החברה ליום 31 בדצמבר, 2018, עמד על סך של כ- 77,796 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 8,031 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2017 - גידול של כ- 869%. הגידול נובע בעיקר מרווח כולל לשנה בסך של כ- 51.5 מיליון ש"ח ומהנפקות מניות בחברה ובחברות מאוחדות במהלך השנה.

2. תוצאות פעולות הקבוצה

2.1. תמצית דוחות רווח והפסד חצי שנתיים - (באלפי ש"ח)

שנתי 2018	חציון שני 2018	חציון ראשון 2018	שנתי 2017	
3,687	158	3,529	1,209	הכנסות
(2,927)	(38)	(2,889)	(759)	עלות מכר
760	120	640	450	רווח גולמי
(9,937)	(5,538)	(4,399)	(14,794)	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
(5,761)	(2,511)	(3,250)	(5,000)	הוצאות שיווק ומכירה
(8,172)	(4,354)	(3,818)	(7,775)	הוצאות הנהלה וכלליות
77,063	77,063	-	241	הכנסות (הוצאות) אחרות, נטו
53,953	64,780	(10,827)	(26,878)	רווח (הפסד) תפעולי
2,008	3,358	(1,350)	483	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(822)	(520)	(302)	(448)	חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
55,139	67,618	(12,479)	(26,843)	רווח (הפסד) לפני מס
(3,553)	(3,553)	-	-	מסים על הכנסה
51,586	64,065	(12,479)	(26,843)	רווח (הפסד) נקי
(26)	(25)	(1)	22	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
51,560	64,040	(12,480)	(26,821)	סה"כ רווח (הפסד) כולל

- 2.2. הכנסות ועלות מכר
 בשנת 2018, הוכרו בקבוצה הכנסות בסך של כ- 3,687 אלפי ש"ח, לעומת הכנסות בסך 1,209 אלפי ש"ח בשנת 2017, גידול של כ- 205%. ההכנסות שהוכרו בשנת 2018 הן מהחברות איי אופטימה (עד מועד היציאה מאיחוד בספטמבר 2018), מיקרומדיק ודיאגנוסטיק. בגין כלל ההכנסות המאוחדות, הכירה החברה בשנת 2018 בעלות מכר בסך של כ- 2,927 אלפי ש"ח לעומת סך של כ- 759 אלפי ש"ח בשנת 2017.
- 2.3. הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
 בשנת 2018, הסתכמו הוצאות המחקר והפיתוח, נטו, לסך של כ- 9,937 אלפי ש"ח, בהשוואה לסך של כ- 14,794 אלפי ש"ח בשנת 2017, קיטון של כ- 33%. הקיטון נובע בעיקרו מיציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018.
- 2.4. הוצאות שיווק ומכירה
 בשנת 2018, הסתכמו הוצאות המכירה והשיווק לסך של כ- 5,761 אלפי ש"ח, בהשוואה לסך של כ- 5,000 אלפי ש"ח בשנת 2017, גידול של כ- 15%. הגידול בהוצאות שיווק ומכירה נבעו בעיקרן ממאמצי מסחור המוצרים בקבוצה, לרבות שכר ונלוות, פיתוח עסקי בקיזוז היציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018.
- 2.5. הוצאות הנהלה וכלליות
 בשנת 2018, הסתכמו הוצאות ההנהלה וכלליות לסך של כ- 8,172 אלפי ש"ח, בהשוואה לסך של כ- 7,775 אלפי ש"ח בשנת 2017, גידול של כ- 5%.
- 2.6. הוצאות (הכנסות) אחרות, נטו
 בשנת 2018, הסתכמו ההכנסות האחרות, נטו, לסך של כ- 77,063 אלפי ש"ח, בהשוואה הכנסות אחרות, נטו, בסך של כ- 241 אלפי ש"ח בשנת 2017. בשנת 2018 ההכנסות האחרות, נטו, מורכבות בעיקר מהרווח החשבונאי שהוכר כתוצאה מעסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה.
- 2.7. הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
 בשנת 2018, הסתכמו הכנסות המימון, נטו, לסך של כ- 2,008 אלפי ש"ח, בהשוואה להכנסות מימון, נטו, בסך של כ- 483 אלפי ש"ח בשנת 2017. הכנסות המימון, נטו, בשנת 2018, נובעות בעיקר משינוי בשערי חליפין במהלך השנה.
3. נזילות ומקורות מימון
 ליום 31 בדצמבר, 2018, לקבוצה עודפי מזומנים ופקדונות לזמן קצר בסך של כ- 43,445 אלפי ש"ח, זאת לעומת סך של כ- 15,767 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2017. בשנת 2018, שימשו כ- 22,390 אלפי ש"ח לפעילות שוטפת, כ- 11,714 אלפי ש"ח נבעו מפעילות השקעה וכ- 36,247 אלפי ש"ח נבעו מפעילות מימון. בשנת 2017, שימשו כ- 25,318 אלפי ש"ח לפעילות שוטפת, כ- 500 אלפי ש"ח שימשו לפעילות השקעה וכ- 17,743 אלפי ש"ח נבעו מפעילות מימון.

4. **אירועים מהותיים בתקופת הדוח**
לפרטים ראו את הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה לשנת 2018 ("הדוחות הכספיים"), וכן את תיאור פעילות ועסקי החברה המובא במסגרת פרק א' לדוח השנתי.

למידע בדבר השפעת עסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה על הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, לרבות היציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018, ראו ביאור 9א' לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

בנוסף, בהתאם לתקנה 23 לתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), תשי"ע-2010, החברה מצרפת לדוחותיה דוחות כספיים לשנת הדיווח של החברה הכלולה איי אופטימה.

5. **אירועים שאירעו לאחר תאריך המאזן המוזכרים בדוחות הכספיים**
לפרטים, ראו ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

6. **אירועים העשויים להצביע על קשיים כספיים**
לפרטים, ראו ביאור 1 לדוחות הכספיים של החברה.

7. **הסבר לנושאים ש אליהם הפנה רו"ח של התאגיד תשומת לב בחוות דעתו על הדוחות הכספיים**

רואה החשבון המבקר של החברה ציין בחוות דעתו על הדוחות הכספיים כדלהלן:

"מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1א' בדוחות הכספיים, בדבר הצורך במקורות מימון להמשך פעילותה של החברה. לחברה רווח כולל בסך של כ-51,560 אלפי ש"ח ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ-22,390 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018. כמו כן, לחברה הפסדים צבורים בסך של כ-183,365 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018. גורמים אלה, יחד עם גורמים נוספים המפורטים בביאור הנ"ל, מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי". בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייכתן 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".

פרק שני - היבטי ממשל תאגידי

תגמולים לבעלי עניין ונושאי משרה בכיר .8

- 8.1. מדיניות תגמול: ביום 9 בפברואר, 2017, לאחר המלצת הוועדה המאוחדת, ואישור הדירקטוריון, אימצה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, מדיניות תגמול עדכנית לנושאי משרה של החברה ("מדיניות התגמול"). מדיניות התגמול נבחנת מעת לעת על ידי דירקטוריון החברה, ותוקפה יהיה למשך 3 שנים, בסופם תובא לאישור מחדש של האסיפה.
- 8.2. תגמולים לנושאי משרה: ככלל, ובהתאם לעמדת סגל רשות ניירות ערך, בחינתם של תנאי התגמול, סבירותם והקשר בינם לבין תרומתם של נושאי המשרה הבכירה ולבעלי עניין בחברה בהתאם לדרישות תקנה 21 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), תש"ל-1970 ("נושאי המשרה", "תקנות הדיווח" ו- "תקנה 21", בהתאמה), נעשית לגבי כל נושא משרה בנפרד, נידונה פרטנית ומאושרת על ידי דירקטוריון החברה, בהתבסס על הנתונים המוצגים בפניו, אשר כוללים, בין היתר, פרטים ונתונים בדבר ניסיונם הרלוונטי של כל אחד מנושאי משרה והשכלתו, משכורת הבסיס של נושא המשרה ותנאי כהונתו והעסקתו, תגמולים שונים שקיבל מהחברה במהלך שנת הדיווח לרבות מענקים ותגמול בניירות ערך של החברה, מידת המורכבות של תפקידו, מהות אחריות המוטלת עליו, המאמצים שהשקיע במהלך התקופה, התוצאות הכספיות שלה, היקף העסקים ומורכבותם, ובתרומה האישית של נושא המשרה להצלחת עסקי החברה. כמו-כן, מוצגים בפני הדירקטוריון נתונים השוואתיים בדבר שכר בעלי תפקידים מקבילים בחברות ציבוריות אחרות בעלות היקף עסקים ו/או תחומי פעילות דומים לאילו של החברה. בחינה פרטנית כאמור לא חייבת להתבצע מקום בו התגמולים הניתנים לנושאי משרה הינם בהתאם למדיניות תגמול שבתוקף, ואינם חורגים ממנה. במסגרת אישור דוח זה, נבחנו תנאי כהונה והעסקה של נושאי המשרה ולמעט כמפורט להלן, הם עומדים בקנה אחד עם הוראות מדיניות התגמול ועקרונותיו. כמו כן, נבחן הגמול המשולם לדירקטורים החיצוניים והבלתי תלויים של החברה, וליתר הדירקטורים בחברה (למעט יו"ר הדירקטוריון כמפורט להלן) והוצאות הנלוות אליו, והם ניתנים בהתאם לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), תש"ס-2000. יתר הדירקטורים (למעט יו"ר הדירקטוריון, הזכאי לתנאי כהונה והעסקה מכח תנאי ההתקשרות עמו, כפי שאושרו על ידי הוועדה המאוחדת, הדירקטוריון והאסיפה הכללית של בעלי המניות ביום 18 במאי, 2016) מקבלים גמול זהה לגמול הדירקטורים החיצוניים והבלתי תלויים של החברה בגין כהונתם כדירקטורים. גמולים אלה עולים בקנה אחד עם מדיניות התגמול.
- 8.3. לפרטים נוספים אודות גמול נושאי משרה (לרבות מענקים שאושרו לנושאי משרה של החברה בגין תכנית יעדי החברה לשנת הדיווח), ראו גם תקנה 21 לפרק ד' (פרטים נוספים על התאגיד) לדוח תקופתי זה, וכן ראו בעניין זה ביאור 20 לדוחות

9. **פירוט ביחס לדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית**
- 9.1. בהתאם להוראות סעיף 92(א)(12) לחוק החברות ולתקנות החברות (תנאים ומבחנים לדירקטור בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית ולדירקטור בעל כשירות מקצועית), תשס"ו-2005, קבע דירקטוריון החברה במאי 2011, כי המספר המזערי הנדרש של דירקטורים בדירקטוריון בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, יעמוד על - דירקטור אחד. החלטה זו התקבלה בהתחשב באופי הסוגיות החשבונאיות וסוגיות הבקרה החשבונאית המתעוררות בהכנת דוחותיה הכספיים של החברה, לאור תחומי פעילותה של החברה, סדר הגודל והמורכבות של פעילותה, וכן בהתחשב בהרכב דירקטוריון החברה בכללותו, הכולל אנשים בעלי ניסיון עסקי, ניהולי ומקצועי, המאפשר להם להתמודד עם מטלות ניהול החברה לרבות מטלות הדיווח. למועד דוח זה, החברה עומדת במספר המזערי שנקבע כאמור.
- 9.2. לאחר הערכת השכלתם, ניסיונם, כישוריהם וידיעותיהם של חברי הדירקטוריון בנושאים חשבונאיים ודוחות כספיים, חברי הדירקטוריון של החברה אותם רואה הדירקטוריון כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית, הינם ה"ה אפרת מקוב, רינה שפיר, רון מירון, יעקב פייגנבאום וגיימס צ'אנג.
- 9.3. לפרטים אודות חברי הדירקטוריון של החברה, אשר הינם בעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית, והעובדות שמכוחן ניתן לראותם ככאלה וכן פרטים בדבר השכלתם, ראה תקנה 26 בפרק ד' (פרטים נוספים) לדוח זה.
10. **פרטים ביחס לדירקטורים בלתי תלויים**
- 10.1. תקנון החברה, כפי נוסחו העדכני, כולל הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים בחברה, בהתאם לסעיף 219(ה) לחוק החברות, כדלקמן:
1. ככל שאין בחברה בעל שליטה או מי שמחזיק בדבוקת שליטה – יהיו רוב חברי הדירקטוריון דירקטורים בלתי תלויים.
2. ככל שיש בחברה בעל שליטה - יהיו שליש מבין חברי הדירקטוריון, לפחות, דירקטורים בלתי תלויים.
- 10.2. נכון למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה אין בחברה בעל שליטה או מי שמחזיק בדבוקת שליטה. בהתאם, למועד הדוח, לפחות מחצית מחברי הדירקטוריון הינם בלתי תלויים, ובהתאם מקיימת החברה את הוראות התקנון בנוגע לשיעור הדירקטורים הבלתי תלויים.
11. **פרטים בדבר המבקר הפנימי של התאגיד**
- 11.1. **פרטי המבקר הפנימי בשנת הדיווח ועד ליום 28 במרץ, 2019 ("מבקר הפנים בשנת הדיווח"):**
- ביום 1 ביולי, 2013, מונה מר ירדני יחיאל (יולי) כמבקר הפנים של החברה, שפרטיו

כדלקמן :

שם: יחיאל (יולי) ירדני

תחילת כהונתו: 1.7.2013

כישורים וכשירות לתפקיד: רו"ח מוסמך, בוגר כלכלה/חשבונאות, אוניברסיטת תל אביב. שותף במשרד רואי החשבון ירדני, גלפנד, אברמן ושות'. המבקר הפנימי משמש כדירקטור במספר חברות למשך יותר מחמש שנים וכן כמבקר פנים במספר חברות ציבוריות, פרטיות, מוסדות ומלכ"רים למשך יותר מחמש שנים.

למיטב ידיעת החברה, המבקר הפנימי עומד בהוראות סעיף 146 (ב) לחוק החברות, תשנ"ט - 1999, ובהוראות סעיף 3(א) ו- 8 לחוק הביקורת הפנימית תשנ"ב - 1992.

המבקר הפנימי של החברה אינו בעל עניין בחברה ו/או קרובו וכן אינו רואה חשבון מבקר או מי מטעמו. בנוסף, המבקר הפנימי לא ממלא בחברה תפקיד נוסף על הביקורת הפנימית, וכן הוא לא ממלא תפקיד מחוץ לחברה היוצר או העלול ליצור ניגוד עניינים עם תפקידו כמבקר פנימי של החברה. המבקר הפנימי לא מחזיק ניירות ערך של החברה או גופים הקשורים אליו בהתאמה.

מעמד ותנאי העסקת בחברה: יחיאל ירדני הינו מבקר פנימי בחברה ואינו עובד חברה. יחיאל ירדני מעניק שירותי ביקורת פנים לחברה כגורם חיצוני. המבקר הפנימי מכהן כנושא משרה בכירה בחברה מכוח הוראות הדין.

הממונה הארגוני על מבקר הפנים: יו"ר הדירקטוריון של החברה.

11.2 דרך מינוי מבקר הפנים בשנת הדיווח וסיום כהונה: ביום 1 ביולי, 2013, מונה מבקר פנים לחברה, מר יחיאל (יולי) ירדני, שותף במשרד ירדני, גלפנד, אברמן ושות', לאחר אישור ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה את מינויו, לאחר שקילת השכלתו, כישוריו וניסיונו בביקורת פנים, תוך התחשבות בסוג, היקף ומורכבות פעילות החברה. ביום 28 במרץ, 2019 סיים מבקר הפנים בשנת הדיווח את כהונתו. סיום כהונתו נעשה לבקשתו, בהסכמה ובתיאום עמו, ואינו כרוך בנסיבות שיש בהן עניין למחזיקי ניירות הערך של החברה.

11.3 פרטי המבקר הפנימי החדש החל מיום 28 במרץ, 2019 ("מבקר הפנים החדש"): ביום 28 במרץ, 2019, מונה מר רונן לייבוביץ כמבקר הפנים של החדש של החברה, שפרטיו כדלקמן:

שם: רונן לייבוביץ

תחילת כהונתו: 28.3.2019

כישורים וכשירות לתפקיד: רו"ח מוסמך, תואר ראשון בחשבונאות ומנהל עסקים מהמסלול האקדמי של המכללה למנהל. שותף ב- RSM שיף הזנפרץ ושות', ייעוץ, בקרה וניהול סיכונים. המבקר הפנימי החדש שימש בחמש שנים האחרונות כשותף ב- CROWE (בין השנים 2014-2018) ושותף במשרד RSM שיף הזנפרץ ושות', ייעוץ, בקרה וניהול

סיכונים החל משנת 2018.

למיטב ידיעת החברה, המבקר הפנימי עומד בהוראות סעיף 146 (ב) לחוק החברות, תשנ"ט - 1999, ובהוראות סעיף 3(א) ו- 8 לחוק הביקורת הפנימית תשנ"ב - 1992.

המבקר הפנימי החדש של החברה אינו בעל עניין בחברה ו/או קרובו וכן אינו רואה חשבון מבקר או מי מטעמו. בנוסף, המבקר הפנימי החדש לא ממלא בחברה תפקיד נוסף על הביקורת הפנימית, וכן הוא לא ממלא תפקיד מחוץ לחברה היוצר או העלול ליצור ניגוד עניינים עם תפקידו כמבקר פנימי החדש של החברה. המבקר הפנימי החדש לא מחזיק ניירות ערך של החברה או גופים הקשורים אליו בהתאמה.

מר רונן לייבוביץ מונה כמבקר הפנימי החדש בחברה ואינו עובד חברה. מר רונן לייבוביץ יעניק שירותי ביקורת פנים לחברה כגורם חיצוני. המבקר הפנימי החדש יכהן כנושא משרה בכירה בחברה מכוח הוראות הדין.

מעמד ותנאי
העסקתו
בחברה:

הממונה הארגוני יו"ר הדירקטוריון של החברה.
על מבקר
הפנים:

11.4 דרך מינוי מבקר הפנים החדש

ביום 28 במרץ, 2019, מונה מבקר פנים החדש לחברה, מר רונן לייבוביץ, שותף במשרד RSM שיף הזנפרץ ושות', ייעוץ, בקרה וניהול סיכונים זאת, לאחר המלצת הוועדה המאוחדת ואישור דירקטוריון החברה. דירקטוריון החברה אישר את המינוי, לאחר שקילת השכלתו, כישוריו וניסיונו בביקורת פנים, תוך התחשבות בסוג, היקף ומורכבות פעילות החברה.

11.5 תכנית העבודה

תוכנית העבודה של מבקר הפנים לחברה לשנת 2018 הייתה תכנית שנתית, בהיקף של כ- 120 שעות והיא התמקדה בניהול ושימור ידע בחברה. תוכנית העבודה של מבקר הפנים התבססה על הערכת סיכוני החברה ועל תהליכים בחברה הקשורים לתחומי פעילותה. בהתאם להמלצות ההנהלה, ובהתבסס על החשיפות והסיכונים המהותיים שבפעילויות החברה ועל סביבת הבקרה הקיימת, ולאחר שקיימה בנושא זה דיון, קבע הדירקטוריון את תוכנית העבודה השנתית לשנת 2019 של מבקר הפנים. דירקטוריון החברה סבור כי תוכנית העבודה תואמת את היקף פעילותה של החברה. אם תורחב פעילות החברה תישקל הגדלת היקף העסקת מבקר הפנים בהתאם.

המבקר הפנימי לשנת הדיווח זומן לכל ישיבות הוועדה המאוחדת של החברה מיום מינויו. העסקאות המהותיות שהתאגיד ביצע בתקופת הדוח, לרבות דרכי אישורו, לא נבחנו על ידי המבקר הפנימי.

11.6 ביקורת של תאגידים מוחזקים

נכון לתאריך הדוח, תכנית הביקורת אינה מתייחסת למיקרומדיק, תאגיד מוחזק של החברה. ביקורת הפנים במיקרומדיק, מבוצעת על ידי מבקר פנימי אחר.

11.7 היקף העסקה ותגמולים

היקף העסקה - היקף העסקת מבקר הפנים של החברה, הינו בהתאם לתוכנית העבודה הנקבעת מעת לעת על ידי הדירקטוריון ונבחנת בהתאם לשינויים החלים בחברה. בתקופת הדוח הושקעו בביקורת פנימית בחברה כ- 120 שעות העסקה של מבקר הפנים וזאת בהשוואה ל- 120 שעות העסקה של מבקר הפנים בתקופה המקבילה אשתקד.

תגמולים - תגמול המבקר הפנימי נקבע כשכר מוסכם מראש לשעת עבודה והוא אינו מתוגמל על ידי הענקת ניירות ערך של החברה. למיטב ידיעת החברה, המבקר הפנימי אינו מחזיק בניירות ערך של החברה.

להערכת דירקטוריון החברה, מבנה התגמול כאמור אינו משפיע על שיקול דעתו המקצועי.

11.8 עריכת הביקורת

כפי שנמסר לחברה על ידי המבקר הפנימי לשנת הדיווח, המבקר הפנימי עורך את הביקורת עפ"י תקנים מקצועיים מקובלים בארץ ובעולם, וכאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת הפנימית, תשנ"ב - 1992. לאור סקירות והמלצות שקיבל הדירקטוריון ולאחר שהמלצות אלה נבחנו על ידי הוועדה המאוחדת ודירקטוריון החברה, נחה דעתו של הדירקטוריון כי המבקר הפנימי לשנת הדיווח עמד בכל הדרישות שנקבעו בתקנים המקצועיים המקובלים בארץ ובעולם אשר צוינו לעיל.

11.9 גישה למידע

למבקר הפנימי לשנת הדיווח ניתנה גישה חופשית, כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, תשנ"ב - 1992, ובכלל זה גישה מתמדת ובלתי אמצעית למערכות המידע בחברה, לרבות נתונים כספיים של החברה.

המבקר הפנימי לשנת הדיווח וכן מבקר הפנים החדש אינם ממלאים תפקיד נוסף בחברה כאמור בסעיף 146 (ב) לחוק החברות ולהוראות סעיף 8 לחוק הביקורת פנימית.

11.10 דין וחשבון המבקר הפנימי לשנת הדיווח

כמו-כן, בתקופת הדוח, ביצע מבקר הפנים לשנת הדיווח ביקורת בנושא ניהול ושימור ידע. מסקנות הביקורת הני"ל הוגשו להנהלת החברה אשר קיימה דיונים פנימיים בנושאים הללו. מסקנות עבודת הביקורת הני"ל נידונו במסגרת ישיבות הוועדה המאוחדת של החברה שהתקיימה ביום 26 במרץ, 2019, ובישיבת דירקטוריון החברה שהתקיימה ביום 28 במרץ, 2019.

11.11 הערכת הדירקטוריון את פעילות המבקר

להערכת דירקטוריון החברה, היקף, אופי ורציפות הפעולה ותוכנית העבודה של המבקר הפנימי לשנת הדיווח, הינם סבירים בהתחשב בגודל הקבוצה ובפעילותה (ללא מיקרומדיק, כמוסבר לעיל), ויש בהם להגשים את מטרות הביקורת הפנימית בחברה ובקבוצה (ללא מיקרומדיק, כמוסבר לעיל).

12 פרטים בדבר המבקר החיצוני

12.11 שם רואה החשבון המבקר

החל מיום 1 בינואר, 2018, רואה החשבון המבקרים החיצוניים של החברה הינם משרד רואי חשבון סומך חייקין (KPMG) ("רואי החשבון המבקרים").

12.12 שכר ושעות עבודת רואה החשבון המבקר

12.12.1 להלן פירוט שכרם של KPMG בגין שירותי ביקורת ושירותים נלווים אחרים עבור שנת הדיווח:

תחום	שכ"ט בגין שירותי ביקורת באלפי ש"ח	שכ"ט בגין שירותים נלווים אחרים באלפי ש"ח	סה"כ שעות ביקורת
עיניים	135	25	2,225
אבחון תאים סרטניים	115	8	1,120

כמו כן, KPMG נתנו שירותי ביקורת לחברה מוחזקת בסך של כ- 51 אלפי ש"ח.

12.2.2 שכר הטרחה של רואה החשבון המבקרים החיצוניים בתקופת הדוח נקבע במשא ומתן בין הנהלת החברה לבין רואה החשבון המבקרים החיצוניים, וזאת לאור הערכת היקף עבודת הביקורת שנדרשה, ובהתאם להשוואת שכר טרחת רואה חשבון מבקרים חיצוניים בחברות ציבוריות הדומות לחברה בהיקף ומורכבות פעילותן, גודלן וסוגן. בהתאם להמלצת הנהלת החברה והמלצת הועדה המאוחדת אישר דירקטוריון החברה ביום 20 בינואר, 2019, את שכר טרחת רואי החשבון המבקרים החיצוניים לביקורת לשנת 2018.

פרק שלישי - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של התאגיד

13 אירועים שאירעו לאחר תאריך המאזן

למיטב ידיעת החברה לא חלו אירועים מהותיים לאחר תאריך הדו"ח על המצב הכספי, למעט כמפורט בדוח התקופתי ובביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים השנתיים.

14 נתונים כספיים המיוחסים לחברה כחברה אם

בהתאם לתקנה 9ג' לתקנות דוחות תקופתיים, מצורף כנספח לדוח הדירקטוריון דוח כספי

נפרד של החברה, בצירוף חוות דעת רואה החשבון המבקר.

15 שימוש באומדנים חשבונאיים קריטיים

בעת גיבושם של אומדנים חשבונאיים המשמשים בהכנת הדוחות הכספיים של הקבוצה, נדרשה הנהלת החברה להניח הנחות באשר לנסיבות ואירועים הכרוכים באי וודאות משמעותית. בשיקול דעתה בקביעת האומדנים, מתבססת הנהלת החברה על ניסיון העבר, עובדות שונות, גורמים חיצוניים ועל הנחות סבירות בהתאם לנסיבות המתאימות לכל אומדן. האומדנים וההנחות שבבסיסם נסקרים באופן שוטף. שינויים באומדנים חשבונאיים מוכרים בתקופה שבה תוקנו האומדנים ובכל תקופה עתידית מושפעת.

האומדנים הקריטיים שחושבו בדוחות הכספיים המאוחדים על ידי הקבוצה, ואשר שינוי מהותי באומדנים ובהנחות אלו שבבסיסן עשוי לשנות את ערכם של נכסים והתחייבויות בדוחות הכספיים המאוחדים בשנה העוקבת, מתוארים בביאור 3 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2018.

16 פערים משמעותיים באומדנים ותחזיות בבסיס הערכות שווי

לפרטים אודות הערכת שווי מהותית והערכת שווי מהותית מאוד ששימשו את החברה בעריכת הדוחות הכספיים ראו תקנה 8ב'(ט) לפרק ד' (פרטים נוספים על התאגיד) לדוח התקופתי.

פרק חמישי - רכישות עצמיות

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

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

ישראל מקוב
יו"ר הדירקטוריון

סוזנה נחום זילברברג
מנכ"לית

תל אביב, 28 במרץ, 2019

ביולייט מדעי החיים בע"מ

**דוחות כספיים מאוחדים
לשנה שהסתיימה ביום
31 בדצמבר, 2018**

תוכן העניינים

עמוד

2	דוח רואי החשבון המבקרים
3	דוחות מאוחדים על המצב הכספי
5	דוחות מאוחדים על הרווח או הפסד ורווח כולל אחר
6	דוחות מאוחדים על השינויים בהון
9	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
11-41	באורים לדוחות הכספיים המאוחדים

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

דוח רואי החשבון המבקרים לבעלי המניות של ביוליט מדעי החיים בערבון מוגבל

ביקרנו את הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המצורפים של ביוליט מדעי החיים בערבון מוגבל (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר 2018 ו-2017 ואת הדוחות המאוחדים על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת משתי השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך בוקרו על-ידי רואי חשבון מבקרים קודמים אשר הדוח שלהם עליהם מיום 30 במרץ 2017 כלל חוות דעת בלתי מסוייגת אשר כללה הפניית תשומת לב לנאותות הנחת "העסק החי" של החברה ושל החברה המאוחדת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התש"ל"ג-1973. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שיושמו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון וההנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו מספק בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, הדוחות הכספיים המאוחדים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה והחברות המאוחדות שלה לימים 31 בדצמבר 2018 ו-2017 ואת תוצאות פעולותיהן, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לשתי השנים שהסתיימו באותו תאריך, בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1א' בדוחות הכספיים, בדבר הצורך במקורות מימון להמשך פעילותה של החברה. לחברה רווח כולל בסך של כ- 51,560 אלפי ש"ח ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 22,390 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. כמו כן, לחברה הפסדים צבורים בסך של כ- 183,365 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2018. גורמים אלה, יחד עם גורמים נוספים המפורטים בביאור הנ"ל, מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי". בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייתכן 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

28 במרץ 2019

ליום 31 בדצמבר,		באור	
2017	2018		
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
15,355	43,058	5	נכסים שוטפים
412	387		מזומנים ושווי מזומנים
105	56		פקדונות לזמן קצר
1,142	820	6	לקוחות
-	18,192	9א'	חייבים ויתרות חובה
2,846	-	7	נכס מוחזק למכירה
19,860	62,513		מלאי
			סה"כ נכסים שוטפים
71	4,549	9	נכסים לא שוטפים
922	304	10	נכסים לזמן ארוך
-	19,006	9א'	רכוש קבוע
3,910	3,910	11	השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
4,903	27,769		מוניטין ונכס בלתי מוחשי
			סה"כ נכסים לא שוטפים
24,763	90,282		סה"כ נכסים

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

ליום 31 בדצמבר,		באור	
2017	2018		
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
737	1,386		התחייבויות שוטפות
6,522	3,635	12	ספקים ונותני שירותים זכאים ויתרות זכות
7,259	5,021		סה"כ התחייבויות שוטפות
9,161	4,945	13	התחייבויות לא שוטפות
112	32	9 ב'	התחייבות בגין מענקים
-	2,288	14	עודף הפסדים על השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
200	200		התחייבות מסים נדחים
9,473	7,465		התחייבויות אחרות לזמן ארוך
			סה"כ התחייבויות לא שוטפות
		15	הון מיוחס לבעלי מניות החברה
254,850	265,696		הון מניות, פרמיה וקרנות
(248,750)	(183,365)		יתרת הפסד
6,100	82,331		סה"כ הון עצמי
1,931	(4,535)		זכויות שאינן מקנות שליטה
8,031	77,796		סה"כ הון
24,763	90,282		סה"כ התחייבויות והון

איתי בר-נתן
סמנכ"ל כספים

סוזנה נחום זילברברג
מנכ"ל

ישראל מקוב
יו"ר הדירקטוריון

תאריך אישור הדוחות הכספיים: 28 במרץ, 2018

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

דוחות מאוחדים על הרווח או הפסד ורווח כולל אחר

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,				
2016	2017	2018		
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	באור	
2,111	1,209	3,687		הכנסות
(996)	(759)	(2,927)		עלות מכר
1,115	450	760		רווח גולמי
(10,982)	(14,794)	(9,937)	א'19	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
(5,132)	(5,000)	(5,761)	ב'19	הוצאות שיווק ומכירה
(8,418)	(7,775)	(8,172)	ג'19	הוצאות הנהלה וכלליות
(6,985)	241	77,063	ה'19	הכנסות (הוצאות) אחרות, נטו
(31,517)	(27,328)	53,193		
(30,402)	(26,878)	53,953		רווח (הפסד) תפעולי
(2,836)	483	2,008	ד'19	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(372)	(448)	(822)	9	חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
(33,610)	(26,843)	55,139		רווח (הפסד) לפני מס
-	-	(3,553)	14	מסים על הכנסה
(33,610)	(26,843)	51,586		רווח (הפסד) נקי
				רווח (הפסד) כולל אחר:
				<u>סכומים שישווגו מחדש לרווח או הפסד</u>
				<u>בהתקיים תנאים ספציפיים:</u>
				התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
(5)	22	(26)		
(33,615)	(26,821)	51,560		סה"כ רווח (הפסד) כולל
(21,824)	(17,260)	65,385		סה"כ רווח (הפסד) נקי מיוחס ל:
(11,786)	(9,583)	(13,799)		בעלי מניות החברה
(33,610)	(26,843)	51,586		זכויות שאינן מקנות שליטה
(21,829)	(17,238)	65,359		סה"כ רווח (הפסד) כולל מיוחס ל:
(11,786)	(9,583)	(13,799)		בעלי מניות החברה
(33,615)	(26,821)	51,560		זכויות שאינן מקנות שליטה
				רווח (הפסד) נקי למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח)
(8.09)	(5.34)	15.45		רווח (הפסד) נקי למניה בסיסי ומדולל (*)
2,698,995	3,231,014	4,231,923		מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב הרווח (ההפסד) הנקי למניה (*)

(*) הוצג למפרע על מנת לשקף הטבה שהוענקה לבעלי המניות של החברה בהנפקת זכויות, ראה ביאור 16.

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

מיוחס לבעלי מניות החברה									
הון מניות	פרמיה על מניות	קרן בגין תשלום מבוסס מניות	קרן בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה	יתרת הפסד אלפי ש"ח	קרן מהפרשי תרגום	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון	
9,088	239,372	1,907	8,208	(248,750)	(3,725)	6,100	1,931	8,031	יתרה ליום 1 בינואר, 2018
-	-	-	-	65,385	-	65,385	(13,799)	51,586	רווח (הפסד) נקי
-	-	-	-	-	(26)	(26)	-	(26)	הפסד כולל אחר
-	-	-	-	65,385	(26)	65,359	(13,799)	51,560	סה"כ רווח (הפסד) כולל לשנה
2,271	8,799	-	-	-	-	11,070	-	11,070	הנפקת מניות בחברה, נטו
-	-	-	-	-	-	-	468	468	תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
-	-	5	-	-	-	5	-	5	תשלום מבוסס מניות בחברה זכויות שאינן מקנות שליטה בחברה מאוחדת
-	-	-	(994)	-	-	(994)	23,908	22,914	גריעת זכויות שאינן מקנות שליטה בחברה בשל יציאה מאיחוד של חברה מאוחדת
-	-	-	-	-	-	-	(18,515)	(18,515)	הנפקה של מניות וכתבי אופציות בחברה מאוחדת
-	-	-	330	-	-	330	1,933	2,263	פקיעת כתבי אופציה בחברה מאוחדת
-	-	-	461	-	-	461	(461)	-	
11,359	248,171	1,912	8,005	(183,365)	(3,751)	82,331	(4,535)	77,796	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

מיוחס לבעלי מניות החברה									
הון מניות	פרמיה על מניות	כתבי אופציה	קרן בגין תשלום מבוסס מניות	קרן בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה אלפי ש"ח	יתרת הפסד	קרן מהפרשי תרגום	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
6,519	225,772	4,845	1,975	6,967	(231,490)	(3,747)	10,841	5,569	16,410
-	-	-	-	-	(17,260)	-	(17,260)	(9,583)	(26,843)
-	-	-	-	-	-	22	22	-	22
-	-	-	-	-	(17,260)	-	(17,238)	(9,583)	(26,821)
2,569	8,651	-	-	-	-	-	11,220	-	11,220
-	-	-	-	-	-	-	-	217	217
-	-	-	36	-	-	-	36	-	36
-	-	-	-	(776)	-	-	(776)	776	-
-	-	-	-	2,249	-	-	2,249	4,518	6,767
-	-	-	-	(60)	-	-	(60)	262	202
-	4,949	(4,845)	(104)	(172)	-	-	(172)	172	-
9,088	239,372	-	1,907	8,208	(248,750)	(3,725)	6,100	1,931	8,031

יתרה ליום 1 בינואר, 2017

הפסד נקי
רווח כולל אחר

סה"כ הפסד כולל לשנה
הנפקת מניות בחברה, נטו
תשלום מבוסס מניות בחברות
מאוחדות
תשלום מבוסס מניות בחברה
זכויות שאינן מקנות שליטה בחברה
מאוחדת
הנפקה של מניות וכתבי אופציות
בחברה מאוחדת
מימוש אופציות בחברה מאוחדת
פקיעת כתבי אופציות ואופציות

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2017

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

מיוחס לבעלי מניות החברה										
הון מניות	פרמיה על מניות	כתבי אופציה	קרן בגין תשלום מבוסס מניות	קרן בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה אלפי ש"ח	יתרת הפסד	קרן מהפרשי תרגום	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון	
6,519	219,200	11,417	1,827	9,089	(209,666)	(3,742)	34,644	12,417	47,061	יתרה ליום 1 בינואר, 2016
-	-	-	-	-	(21,824)	-	(21,824)	(11,786)	(33,610)	הפסד נקי
-	-	-	-	-	-	(5)	(5)	-	(5)	הפסד כולל אחר
-	-	-	-	-	(21,824)	(5)	(21,829)	(11,786)	(33,615)	סה"כ הפסד כולל לשנה תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
-	-	-	-	-	-	-	-	262	262	תשלום מבוסס מניות בחברה מאוחדת
-	-	-	148	-	-	-	148	-	148	זכויות שאינן מקנות שליטה בחברה מאוחדת
-	-	-	-	(818)	-	-	(818)	818	-	רכישה של מניות וכתבי אופציה בחברה מאוחדת
-	-	-	-	(548)	-	-	(548)	3,102	2,554	מאוחדת
-	6,572	(6,572)	-	(756)	-	-	(756)	756	-	פקיעת כתבי אופציות ואופציות
6,519	225,772	4,845	1,975	6,967	(231,490)	(3,747)	10,841	5,569	16,410	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2016

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2016	2017	2018
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

(33,610)	(26,843)	51,586
----------	----------	--------

רווח (הפסד) נקי

התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:

624	1,627	(2,278)
1,346	(1,153)	87
3,190	351	183
148	36	5
262	217	468
-	-	(77,063)
-	-	1,265
372	448	822
5,942	1,526	(76,511)

התאמות לסעיפי רווח והפסד:

הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
 התאמת התחייבות בגין מענקים
 פחת והפחתות, כולל הפסד מירידת ערך, נטו
 תשלום מבוסס מניות בחברה
 תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
 רווח מירידה משליטה בחברה מאוחדת
 מסים על הכנסה
 חלק החברה בהפסדי חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי
 המאזני

שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:

(572)	543	(186)
1,929	719	331
(1,908)	(221)	994
1,903	(2,039)	853
(1,434)	2,291	(1,745)
-	-	2,288
807	(1,294)	-
725	(1)	2,535

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

מזומנים ששולמו והתקבלו במהלך השנה עבור:

1	-	-
1	-	-
(26,942)	(25,318)	(22,390)

ריבית שהתקבלה

מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות שוטפת

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			
2016	2017	2018	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			תזרימי מזומנים מפעילות השקעה
(227)	(402)	(562)	השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
(32)	5	25	תקבולים מפיקדון (השקעה בפיקדון) לזמן קצר, נטו
(370)	(117)	(54)	רכישת רכוש קבוע
-	-	13,561	תמורה, נטו, מממוש חברה שאוחדה בעבר (ב')
-	-	(1,265)	מסים ששולמו
2	14	9	גביית פיקדון ליסינג לזמן ארוך
(627)	(500)	11,714	מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) מפעילות השקעה
			תזרימי מזומנים מפעילות מימון
-	202	-	מימוש כתבי אופציה בחברה מאוחדת
-	-	(190)	רכישת מניות בחברה מאוחדת
2,554	6,767	25,367	תמורה מהנפקות מניות וכתבי אופציה בחברות מאוחדות, נטו
-	11,220	11,070	תמורה מהנפקות מניות בחברה, נטו
-	(446)	-	הוצאות הנפקה נדחות
2,554	17,743	36,247	מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות מימון
(625)	(1,627)	2,132	הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
(25,640)	(9,702)	27,703	עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים
50,697	25,057	15,355	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
25,057	15,355	43,058	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה
			(א) פעילויות מימון והשקעה שאינה כרוכה בתזרימי מזומנים:
(405)	131	-	העברות בין רכוש קבוע למלאי
			(ב) תמורה, נטו, מממוש חברה שאוחדה בעבר:
-	-	1,332	הון חוזר (למעט מזומנים ושווי מזומנים)
-	-	(19,346)	השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
-	-	489	רכוש קבוע
-	-	29	פיקדונות ליסינג
-	-	(4,370)	פיקדון לזמן ארוך
-	-	(18,192)	נכס מוחזק למכירה
-	-	(4,929)	התחייבות בגין מענקים
-	-	(18,515)	זכויות שאינן מקנות שליטה
-	-	77,063	רווח מיציאה מאיחוד של חברה מאוחדת
-	-	13,561	

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

באור 1 - כללי

א. ביוליט מדעי החיים בע"מ (להלן - החברה), הינה חברה ציבורית תושבת ישראל, אשר התאגדה בישראל בשנת 2005 ונסחרת בבורסה בתל-אביב משנה זו. החברה פועלת להשקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים.

לקבוצה הפסדים (רווחים) כוללים בסך של כ- (51,560), כ- 26,821, וכ- 33,615 אלפי ש"ח, ותזרימי מזומנים שליליים מפעילות שוטפת בסך של כ- 22,390, כ- 25,318, וכ- 26,942 אלפי ש"ח, לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2018, 2017 ו-2016, בהתאמה. ליום 31 בדצמבר, 2018, לקבוצה הפסדים צבורים בסך של כ- 183,365 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 השפעת עסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה על הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, לרבות היציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018, ראו ביאור א'9.

בדוח רואי החשבון המבקרים של החברה המאוחדת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ, נכללה הפניית תשומת לב לגבי גורמים המעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של מיקרומדיק כעסק חי. בדוחות הכספיים המאוחדים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שיתכן ותהיינה דרושות אם מיקרומדיק לא תוכל להמשיך ולפעול כעסק חי.

ב. הגדרות

בדוחות כספיים אלה

- (1) הקבוצה - ביוליט מדעי החיים בע"מ, החברות המאוחדות שלה והחברות המוחזקות.
- (2) חברות מאוחדות - חברות שדוחותיהן מאוחדים, במישרין או בעקיפין, באופן מלא עם דוחות החברה.
- (3) חברות מוחזקות - חברות שהשקעת החברה בהן כלולה בעקיפין בדוחות הכספיים על בסיס השווי מאזני.
- (4) צד קשור - כמשמעותו בתקן חשבונאות בינלאומי (2009) 24 בדבר צדדים קשורים.
- (5) בעלי עניין - כמשמעותם בפסקה (1) להגדרת "בעל עניין" בתאגיד בסעיף 1 לחוק ניירות ערך, התשכ"ח - 1968.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

המדיניות החשבונאית המפורטת להלן יושמה בדוחות הכספיים בעקביות, בכל התקופות המוצגות, למעט אם נאמר אחרת.

א. בסיס הצגת הדוחות הכספיים

הדוחות הכספיים ערוכים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - IFRS), בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010 על בסיס עלות היסטורית, למעט נכסים המוחזקים למכירה, נכסי והתחייבויות מיסים נדחים, הפרשות והשקעות בחברות מוחזקות. תקופת המחזור התפעולי של החברה בהתייחס לפעילות החברה (כולל באמצעות חברות מאוחדות ומוחזקות שלה) היא 12 חודשים.

ב. דוחות כספיים מאוחדים

הדוחות הכספיים המאוחדים כוללים את הדוחות של חברות שלחברה יש שליטה בהן. שליטה מתקיימת כאשר לחברה יש כוח השפעה על הישות המושקעת, חשיפה או זכויות לתשואות משתנות כתוצאה ממעורבותה בישות המושקעת וכן היכולת להשתמש בכוח שלה כדי להשפיע על סכום התשואות שינבע מהישות המושקעת. בבחינת שליטה מובאת בחשבון השפעת זכויות הצבעה פוטנציאליות רק אם הן ממשיות. איחוד הדוחות הכספיים מתבצע החל ממועד השגת השליטה, ועד למועד בו הופסקה השליטה.

הדוחות הכספיים של הקבוצה ערוכים לתאריכים ולתקופות זהים. המדיניות החשבונאית בדוחות הכספיים של החברות המאוחדות והחברות המוחזקות יושמה באופן אחיד ועקבי עם זו שיושמה בדוחות הכספיים של החברה. יתרות ועסקאות הדדיות מהותיות ורווחים והפסדים הנובעים מעסקאות בין החברה והחברות המאוחדות והחברות המוחזקות בוטלו במלואם בדוחות הכספיים המאוחדים.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ב. דוחות כספיים מאוחדים (המשך)

זכויות שאינן מקנות שליטה בגין חברות מאוחדות מייצגות את ההון בחברות המאוחדות שאינן ניתן לייחוס, במישרין או בעקיפין, לחברה. הזכויות שאינן מקנות שליטה מוצגות בנפרד במסגרת ההון של החברה. רווח או הפסד וכל רכיב של רווח כולל אחר מיוחסים לחברה ולזכויות שאינן מקנות שליטה. הפסדים מיוחסים לזכויות שאינן מקנות שליטה גם אם כתוצאה מכך יתרת הזכויות שאינן מקנות שליטה בדוח המאוחד על המצב הכספי הינה שלילית.

מימוש החזקה בחברה מאוחדת, ללא איבוד שליטה, מוכר כשינוי בהון. בעת מימוש חברה מאוחדת תוך איבוד שליטה, החברה:

- גורעת את הנכסים (לרבות מוניטין) ואת ההתחייבויות של החברה המאוחדת.
- גורעת את היתרה בדוחות הכספיים של הזכויות שאינן מקנות שליטה.
- גורעת את ההתאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים שנוקפו להון העצמי.
- מכירה בשווי ההוגן של התמורה שהתקבלה.
- מכירה בשווי ההוגן של השקעה כלשהי שנותרה.
- מסווגת מחדש את הרכיבים שהוכרו קודם לכן ברווח (הפסד) כולל אחר, באותו אופן שהיה נדרש אם החברה המאוחדת הייתה מממשת ישירות את הנכסים או ההתחייבויות הקשורים.
- מכירה בהפרש כלשהו שנוצר (עודף או גרעון) כרווח או כהפסד.

ג. מטבע הפעילות, מטבע ההצגה ומטבע חוץ

1. מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

הדוחות הכספיים של כל אחת מחברות הקבוצה ערוכים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה היא פועלת (להלן: "מטבע הפעילות"). למטרת איחוד הדוחות הכספיים, התוצאות והמצב הכספי של כל אחת מחברות הקבוצה, מוצגים בשקל, שהוא מטבע הפעילות של החברה ושל כל החברות המאוחדות והחברה המוחזקת שלה, למעט חברה מאוחדת אחת, ראה להלן. הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה מוצגים בשקל.

אחת מהחברות המאוחדות, מוגדרת כפעילות חוץ. נכסים והתחייבויות של חברה מאוחדת המהווה פעילות חוץ מתורגמים לפי שער סגירה בכל תאריך דיווח. פריטי דוח רווח או הפסד מתורגמים לפי שער חליפין ממוצעים בכל התקופות המוצגות. הפרשי התרגום שנוצרו נזקפים לרווח (הפסד) כולל אחר.

2. עסקאות, נכסים והתחייבויות במטבע חוץ

עסקאות הנקובות במטבע חוץ נרשמות עם ההכרה הראשונית בהן לפי שער החליפין במועד העסקה. לאחר ההכרה הראשונית, נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ מתורגמים בכל תאריך דיווח למטבע הפעילות לפי שער החליפין במועד זה. הפרשי שער, נזקפים לרווח או הפסד. נכסים והתחייבויות לא כספיים הנקובים במטבע חוץ המוצגים לפי עלות מתורגמים לפי שער החליפין במועד העסקה.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ד. צירופי עסקים ומוניטין

צירופי עסקים מטופלים בשיטת הרכישה. עלות הרכישה נמדדת על פי השווי ההוגן של התמורה שהועברה במועד הרכישה בתוספת זכויות שאינן מקנות שליטה בנרכשת. בכל צירוף עסקים, החברה בוחרת האם למדוד את הזכויות שאינן מקנות שליטה בנרכשת בהתאם לשוויים ההוגן במועד הרכישה או לפי חלקן היחסי בשווי ההוגן של הנכסים המזוהים נטו של הנרכשת.

עלויות רכישה ישירות נקפות בעת התהוותן לדוח רווח או הפסד.

בצירוף עסקים המושג בשלבים, זכויות הוניות בנרכשת שהוחזקו על ידי הרוכשת קודם להשגת השליטה נמדדות בשווי הוגן למועד הרכישה תוך הכרה בדוח רווח או הפסד משערך השקעה הקודמת במועד העלייה לשליטה.

תמורה מותנית מוכרת בשוויה ההוגן במועד הרכישה. שינויים עוקבים בשווי ההוגן של התמורה המותנית מוכרים ברווח או הפסד או בדוח על הרווח הכולל האחר.

מוניטין נמדד לראשונה לפי העלות, שהינה ההפרש בין תמורת הרכישה והזכויות שאינן מקנות שליטה לבין הסכום נטו של הנכסים המזוהים שנרכשו ושל ההתחייבויות שניטלו. אם סכום המוניטין שהתקבל הינו שלילי, הרוכש יכיר ברווח שנוצר במועד הרכישה.

ה. שווי מזומנים

שווי מזומנים נחשבים השקעות שזילוחן גבוהה, הכוללות פקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר אשר אינם מוגבלים בשעבוד, שתקופתם המקורית אינה עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה או שעולה על שלושה חודשים אך הם ניתנים למשיכה מיידית ללא קנס, ומהווים חלק מניהול המזומנים של הקבוצה.

ו. פקדונות לזמן קצר

פקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר שתקופתם המקורית עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה ושאינם עונים להגדרת שווי מזומנים. הפקדונות מוצגים בהתאם לתנאי הפקדתם.

ז. מלאי

מלאי נמדד לפי הנמוך מבין עלות או שווי מימוש נטו. עלות המלאי כוללת את ההוצאות לרכישת המלאי ולהבאתו למקומו ולמצבו הנוכחיים. שווי מימוש נטו הינו אומדן מחיר המכירה במהלך העסקים הרגיל בניכוי אומדן עלויות להשלמה ועלויות הדרושות לביצוע המכירה. החברה בוחרת מדי תקופה את מצב המלאי וגילו ומבצעת הפרשות למלאי איטי בהתאמה. עלות מלאי תוצרת גמורה נקבעת על בסיס "נכנס ראשון - יוצא ראשון".

ח. מכשירים פיננסיים

החל מיום 1 בינואר, 2018, החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי IFRS 9, מכשירים פיננסיים ("התקן" או "IFRS 9"), אשר החליף את תקן חשבונאות בינלאומי 39 מכשירים פיננסיים: הכרה ומדידה ("IAS 39"). התקן אינו משנה באופן משמעותי את הוראות IAS 39 לעניין סיווג ומדידת התחייבויות פיננסיות.

1. התחייבויות פיננסיות

ההתחייבויות מוכרות לראשונה בשווי הוגן בניכוי כל עלויות העסקה הניתנות לייחוס.

לאחר ההכרה הראשונית, הטיפול החשבונאי בהתחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד כוללות והתחייבויות פיננסיות המיועדות עם ההכרה הראשונית בהן להיות מוצגות בשווי הוגן עם שינויים הנזקפים לרווח או הפסד.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ח. מכשירים פיננסיים (המשך)

התחייבות פיננסית נגרעת כאשר היא מסולקת, דהיינו ההתחייבות נפרעה, בוטלה או פקעה. התחייבות פיננסית מסולקת כאשר החייב פורע את ההתחייבות על ידי תשלום במזומן, בנכסים פיננסיים אחרים, בסחורות או שירותים, או משוחרר משפטית מההתחייבות.

2. נכסים פיננסיים

התקן כולל שלוש קבוצות סיווג עבור נכסים פיננסיים: עלות מופחתת, שווי הוגן דרך רווח והפסד ושווי הוגן דרך רווח כולל אחר. ככלל, סיווג הנכסים הפיננסיים בהתאם ל- IFRS 9 מתבסס על המודל העסקי של הישות לניהול הנכסים הפיננסיים, וכן על מאפייני תזרים המזומנים החוזי של הנכסים הפיננסיים.

החברה מכירה לראשונה בלקוחות במועד היווצרותם. יתר הנכסים הפיננסיים מוכרים לראשונה במועד בו הקבוצה הופכת לצד לתנאים החוזיים של המכשיר. נכס פיננסי נמדד לראשונה בשווי הוגן בתוספת עלויות עסקה שניתן לייחס במישרין לרכישה.

ליישום התקן אין השפעה מהותית על הדוחות הכספיים המאוחדים.

3. הון מניות

מניות רגילות מסווגות כהון. עלויות המתייחסות ישירות להנפקת מניות רגילות, מוצגות כהפחתה מההון.

ט. מסים על ההכנסה

תוצאות המס בגין מסים שוטפים או נדחים נזקפות לרווח או הפסד, למעט אם הן מתייחסות לפריטים הנזקפים לרווח כולל אחר או להון.

1. מסים שוטפים

חבות בגין מסים שוטפים נקבעת תוך שימוש בשיעורי המס וחוקי המס שחוקקו או אשר חקיקתם הושלמה למעשה, עד לתאריך הדיווח, וכן התאמות נדרשות בקשר לחבות המס לתשלום בגין שנים קודמות.

2. מסים נדחים

מסים נדחים מחושבים בגין הפרשים זמניים בין הסכומים הנכללים בדוחות הכספיים לבין הסכומים המובאים בחשבון לצורכי מס.

יתרות המסים הנדחים מחושבות לפי שיעור המס הצפוי לחול כאשר הנכס ימומש או ההתחייבות תסולק, בהתבסס על חוקי המס שחוקקו או אשר חקיקתם הושלמה למעשה עד לתאריך הדיווח.

בכל תאריך דיווח נכסי מסים נדחים נבחנים ובמידה שלא צפוי ניצולם הם מופחתים, הפרשים זמניים בגינם לא הוכרו נכסי מסים נדחים נבחנים בכל תאריך דיווח ובמידה שניצולם צפוי מוכר נכס מס נדחה מתאים.

מסים נדחים מקוזזים אם קיימת זכות חוקית לקיזוז נכס מס שוטף כנגד התחייבות מס שוטפת והמסים הנדחים מתייחסים לאותה ישות החייבת במס ולאותה רשות מס.

י. מדידת שווי הוגן

שווי הוגן הוא המחיר שהיה מתקבל במכירת נכס או המחיר שהיה משולם להעברת התחייבות בעסקה רגילה בין משתתפים בשוק במועד המדידה.

מדידת שווי הוגן מבוססת על ההנחה כי העסקה מתרחשת בשוק העיקרי של הנכס או ההתחייבות, או בהיעדר שוק עיקרי, בשוק הכדאי (advantageous) ביותר.

השווי ההוגן של נכס או התחייבות נמדד תוך שימוש בהנחות שמשתתפים בשוק ישתמשו בעת תמחור הנכס או ההתחייבות, בהנחה שמשתתפים בשוק פועלים לטובת האינטרסים הכלכליים שלהם.

השווי ההוגן של נכס או התחייבות נמדד תוך שימוש בהנחות שמשתתפים בשוק ישתמשו בעת תמחור הנכס או ההתחייבות, בהנחה שמשתתפים בשוק פועלים לטובת האינטרסים הכלכליים שלהם.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י. מדידת שווי הוגן (המשך)

הקבוצה משתמשת בטכניקות הערכה שהן מתאימות לנסיבות ושקיימים עבורן מספיק נתונים שניתנים להשגה כדי למדוד שווי הוגן, תוך מיקסום השימוש בנתונים רלוונטיים שניתנים לצפייה ומיזעור השימוש בנתונים שאינם ניתנים לצפייה.

כל הנכסים וההתחייבויות הנמדדים בשווי הוגן או שניתן גילוי לשווי ההוגן שלהם מחולקים לקטגוריות בתוך מידרג השווי ההוגן, כדלקמן:

- רמה 1: מחירים מצוטטים (ללא התאמות) בשוק פעיל של נכסים והתחייבויות זהים.
- רמה 2: נתונים שאינם מחירים מצוטטים שנכללו ברמה 1 אשר ניתנים לצפייה במישרין או בעקיפין.
- רמה 3: נתונים שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה.

יא. חכירות

המבחנים לסיווג חכירה כמימונית או כתפעולית מבוססים על מהות ההסכמים והם נבחנים במועד ההתקשרות על-פי הכללים להלן שנקבעו ב-IAS 17.

יב. רכוש קבוע

פריטי הרכוש הקבוע מוצגים לפי העלות בתוספת עלויות רכישה ישירות, בניכוי פחת שנצבר, בניכוי הפסדים מירידת ערך שנצברו ובניכוי מענקי השקעה שהתקבלו בגינם, ואינם כוללים הוצאות תחזוקה שוטפת. העלות כוללת חלקי חילוף וצידוד עזר המשמשים את הרכוש הקבוע.

הפחת מחושב בשיעורים שנתיים שווים על בסיס שיטת הקו הישר לאורך תקופת החיים השימושיים בנכס.

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

אורך החיים השימושיים, שיטת הפחת וערך השייר של כל נכס נבחנים לפחות בכל סוף שנה והשינויים מטופלים כשינוי אומדן חשבונאי באופן של מכאן-ולחבא. הפחתת נכסים מופסקת כמוקדם מבין המועד בו הנכס מסווג כמוחזק למכירה לבין המועד שבו הנכס נגרע.

יג. נכסים בלתי מוחשיים

נכסים בלתי מוחשיים הנרכשים בנפרד נמדדים עם ההכרה הראשונית לפי העלות בתוספת עלויות רכישה ישירות. נכסים בלתי מוחשיים הנרכשים בצירופי עסקים נמדדים לפי השווי ההוגן במועד הרכישה.

נכסים בלתי מוחשיים בעלי אורך חיים שימושיים מוגדר, מופחתים על פני אורך החיים השימושיים שלהם ונבחנת לגביהם ירידת ערך כאשר קיימים סימנים המצביעים על ירידת ערך. תקופת הפחתה ושיטת הפחתה של נכס בלתי מוחשי נבחנות לפחות בכל סוף שנה.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יד. ירידת ערך נכסים לא פיננסיים

החברה בוחנת את הצורך בירידת ערך נכסים לא פיננסיים כאשר ישנם סימנים כתוצאה מאירועים או שינויים בנסיבות המצביעים על כך שהיתרה בדוחות הכספיים אינה בת-השבה.

במקרים בהם היתרה בדוחות הכספיים של הנכסים הלא פיננסיים עולה על הסכום בר-ההשבה שלהם, מופחתים הנכסים לסכום בר-ההשבה שלהם. הסכום בר-ההשבה הינו הגבוה מבין שווי הוגן בניכוי עלויות למכירה ושווי שימוש. בהערכת שווי השימוש מהוונים תזרימי המזומנים הצפויים לפי שיעור ניכיון לפני מס המשקף את הסיכונים הספציפיים לכל נכס. בגין נכס שאינו מייצר תזרימי מזומנים עצמאיים נקבעה סכום בר-ההשבה עבור היחידה מניבת המזומנים שאליה שייך הנכס. הפסדים מירידת ערך נזקפים לרווח או הפסד.

הפסד מירידת ערך של נכס, למעט מוניטין, מבוטל רק כאשר חלו שינויים באומדנים ששימשו בקביעת הסכום בר-ההשבה של הנכס מהמועד בו הוכר לאחורונה ההפסד מירידת הערך. ביטול ההפסד כאמור מוגבל עד לגובה ההפסד הנובע מירידת הערך של הנכס שהוכר בעבר (בניכוי פחת או הפחתה) או עד להעמדתו של הנכס בהתאם לסכום בר-ההשבה שלו, כנמוך מביניהם. לגבי נכס הנמדד לפי העלות, ביטול הפסד כאמור נזקף לרווח או הפסד.

החברה בוחנת ירידת ערך של מוניטין בגין חברות מאוחדות אחת לשנה, ליום 31 בדצמבר, או לעיתים קרובות יותר אם אירועים או שינויים בנסיבות מצביעים על כך שקיימת ירידת ערך.

בחינת ירידת ערך של מוניטין נקבעת על ידי בחינת הסכום בר-ההשבה של היחידה מניבת המזומנים שאליה הוקצה המוניטין. כאשר הסכום בר-ההשבה של היחידה מניבת המזומנים נמוך מהיתרה בדוחות הכספיים של היחידה מניבת המזומנים שאליה הוקצה המוניטין, מוכר הפסד מירידת ערך המיוחס ראשית למוניטין. הפסדים מירידת ערך מוניטין אינם מבוטלים בתקופות עוקבות.

טו. עלויות מחקר ופיתוח

עלויות מחקר ופיתוח נזקפות לרווח או הפסד עם התהוותן, היות ואינן מוכרות כנכס בלתי מוחשי בהתאם לתקן דיווח כספי בינלאומי IAS 38 בדבר נכסים בלתי מוחשיים.

טז. מענקים

מענקים מוכרים כאשר קיים בטחון סביר שהמענקים יתקבלו והחברה תעמוד בכל התנאים לקבלת המענק.

מענקים מוכרים במועד קבלתם כהתחייבות אם קיים ביטחון סביר כתוצאה מפעילות המחקר או השיווק והמכירה שביאו למכירות המזוכות בתמלוגים.

ההתחייבות בגין ההלוואה, מוכרת לראשונה לפי שווי הוגן תוך היוון לפי ריבית השוק. ההפרש בין סכום המענק שהתקבל לבין השווי הוגן של ההתחייבות מטופל כמענק, ומקוזז מהוצאות המחקר והפיתוח או מהשיווק ומכירה. לאחר הכרה לראשונה, ההתחייבות נמדדת בעלותה המופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית. סכומים המשולמים כתמלוגים מוכרים כסילוק ההתחייבות. כאשר לא צפויות הטבות כלכליות כאמור מפעילות המחקר או מהשיווק והמכירה, תקבולי המענק מוכרים כקיטון בהוצאות המחקר והפיתוח או ומהשיווק והמכירה המתייחסות.

בכל תאריך דיווח בוחנת החברה האם קיים בטחון סביר שההתחייבות שהוכרה, כולה או חלקה, לא תסולק (מאחר שהחברה לא תידרש לשלם תמלוגים) בהתבסס על האומדן הטוב ביותר של מכירות עתידיות תוך שימוש בשיעור הריבית האפקטיבית המקורית, ואם קיים, נגרעת ההתחייבות המתאימה כנגד קיטון הוצאות מחקר ופיתוח או מהשיווק והמכירה.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יז. עסקאות תשלום מבוסס מניות

עובדים ונותני שירותים אחרים של החברה זכאים להטבות בדרך של תשלום מבוסס מניות המסולקות במכשירים הוניים.

עסקאות המסולקות במכשירים הוניים

עלות העסקאות עם עובדים המסולקות במכשירים הוניים נמדדת לפי השווי ההוגן של המכשירים ההוניים שהוענקו במועד ההענקה. השווי ההוגן נקבע באמצעות שימוש במודל תמחור מקובל.

עלות העסקאות המסולקות במכשירים הוניים מוכרת ברווח או הפסד יחד עם גידול מקביל בהון על פני התקופה שבה תנאי הביצוע ו/או השירות מתקיימים ומסתיימת במועד שבו העובדים הרלוונטיים זכאים לגמול (להלן - תקופת ההבשלה). ההוצאה המצטברת המוכרת בגין עסקאות המסולקות במכשירים הוניים בכל מועד דיווח עד למועד ההבשלה משקפת את מידת חלוף תקופת ההבשלה ואת האומדן הטוב ביותר של הקבוצה לגבי מספר המכשירים ההוניים שיבשילו בסופו של דבר.

כאשר החברה מבצעת שינויים בתנאים של הענקה המסולקת במכשירים הוניים, מוכרת הוצאה נוספת מעבר להוצאה המקורית שחושבה בגין כל שינוי המגדיל את השווי ההוגן הכולל של התגמול המוענק או שמיטיב עם העובד/נותן השירות האחר לפי השווי ההוגן במועד השינוי.

ביטול הענקה המסולקת במכשיר הוני, מטופלת כאילו הבשילה לתאריך הביטול וההוצאה שטרם הוכרה בגין הענקה מוכרת מיידית. עם זאת, אם הענקה שבוטלה מוחלפת בהענקה חדשה ומיועדת כהענקה תחליפית לתאריך בו הוענקה, הענקה המבוטלת וההענקה החדשה תטופלנה שתיהן כשינוי של הענקה המקורית כמתואר לעיל.

יח. התחייבויות בשל הטבות לעובדים

בקבוצה קיימים מספר סוגי הטבות לעובדים:

1. הטבות עובד לזמן קצר

הטבות לעובדים לזמן קצר הינן הטבות אשר חזויות להיות מסולקות במלואן לפני 12 חודש לאחר תום תקופת הדיווח השנתית שבה העובדים מספקים את השירותים המתייחסים. הטבות אלו כוללות משכורות, ימי חופשה, מחלה, הבראה והפקדות מעסיק לביטוח לאומי ומוכרות כהוצאה עם מתן השירותים. התחייבות בגין בונס במזומן מוכרת כאשר לקבוצה קיימת מחויבות משפטית או משתמעת לשלם את הסכום האמור בגין שירות שניתן על ידי העובד בעבר וניתן לאמוד באופן מהימן את הסכום.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י.ח. התחייבויות בשל הטבות לעובדים (המשך)

2. הטבות לאחר סיום העסקה

לקבוצה תכניות להפקדה מוגדרת, בהתאם לסעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין שלפיהן הקבוצה משלמת באופן קבוע תשלומים מבלי שתהיה לה מחויבות משפטית או משתמעת לשלם תשלומים נוספים גם אם בקרן לא הצטברו סכומים מספיקים כדי לשלם את כל ההטבות לעובד המתייחסות לשירות העובד בתקופה השוטפת ובתקופות קודמות. הפקדות לתוכנית להפקדה מוגדרת בגין פיצויים או בגין תגמולים, מוכרות כהוצאה בעת ההפקדה לתוכנית במקביל לקבלת שירותי העבודה מהעובד.

להלן הסכום שהוכר כהוצאה בגין תכניות הפקדה מוגדרות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2016	2017	2018
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
953	1,017	972

הוצאות בגין תכניות להפקדה מוגדרת

3. הטבות אחרות לטווח ארוך

חלק מעובדי החברה זכאים להטבות בגין מענק הסתגלות. הטבות אלו מטופלות כהטבות אחרות לטווח ארוך מאחר שהחברה צופה כי הטבות אלו ינוצלו, ומחויבות החברה בגינן תסולק, במהלך תקופת ההעסקה ולאחר שנה מתום תקופת הדיווח השנתית בה העובדים סיפקו את השירות המתייחס.

יט. הכרה בהכנסה

החל מיום 1 בינואר, 2018, החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי 15 ("IFRS 15" או "התקן") אשר קובע הנחיות חדשות לעניין ההכרה בהכנסה.

התקן מציג מודל חדש להכרה בהכנסה מחוזים עם לקוחות הכולל חמישה שלבים:

- (1) זיהוי החוזה עם הלקוח.
- (2) זיהוי מחויבויות ביצוע נפרדות בחוזה.
- (3) קביעת מחיר העסקה.
- (4) הקצאת מחיר העסקה למחויבויות ביצוע נפרדות.
- (5) הכרה בהכנסה עם קיום מחויבויות הביצוע.

החברה מכירה בהכנסות כאשר הלקוח משיג שליטה על הסחורה שהובטחה. ההכנסה נמדדת לפי סכום התמורה לו החברה מצפה להיות זכאית בתמורה להעברת סחורות שהובטחו ללקוח.

הכנסות ממתן שירותים מוכרות בהתאם לשלב ההשלמה של העסקה לתאריך המאזן. במקרים בהן תוצאות החוזה אינן ניתנות למדידה באופן מהימן, ההכנסה מוכרת עד לגובה ההוצאות שהתהוו הניתנות להשבה.

ליישום התקן אין השפעה מהותית על הדוחות הכספיים המאוחדים.

באור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

כ. רווח (הפסד) למניה

רווח (הפסד) למניה מחושב על ידי חלוקה של ההפסד המיוחס לבעלי מניות החברה במספר המניות הרגילות המשוקלל שקיים בפועל בחברה במהלך התקופה.

ברווח (הפסד) הבסיסי למניה נכללות רק מניות אשר קיימות בפועל בחברה במהלך התקופה. בנוסף, נירות ערך המירים שהומרו במהלך התקופה נכללים בהפסד הבסיסי למניה רק ממועד ההמרה למניות.

כתבי אופציות ואופציות עלולות לדלל בעתיד את הרווח למניה הבסיסי אך אינן נכללות בחישוב הרווח או ההפסד המדולל לתקופה מאחר שהן אנטי-מדללות בתקופות המוצגות.

כא. הפרשות

הפרשה בהתאם ל- IAS 37 מוכרת כאשר לקבוצה קיימת מחויבות בהווה (משפטית או משתמעת) כתוצאה מאירוע שהתרחש בעבר, צפוי שיידרש שימוש במשאבים כלכליים על מנת לסלק את המחויבות וניתן לאמוד אותה באופן מהימן. כאשר הקבוצה צופה שחלק או כל ההוצאה תוחזר לחברה, כגון בחוזה ביטוח, ההחזר יוכר כנכס נפרד, רק במועד בו קיימת וודאות למעשה לקבלת הנכס. ההוצאה תוכר בדוח רווח או הפסד בניכוי החזר ההוצאה.

באור 3 - עיקרי השיקולים, האומדנים וההנחות בעריכת הדוחות הכספיים

בעת גיבושם של אומדנים חשבונאיים המשמשים בהכנת הדוחות הכספיים של הקבוצה, נדרשה הנהלת החברה להניח הנחות באשר לנסיבות ואירועים הכרוכים באי וודאות משמעותית. בשיקול דעתה בקביעת האומדנים, מתבססת הנהלת החברה על ניסיון העבר, עובדות שונות, גורמים חיצוניים ועל הנחות סבירות בהתאם לנסיבות המתאימות לכל אומדן. האומדנים וההנחות שבבסיסם נסקרים באופן שוטף. שינויים באומדנים חשבונאיים מוכרים בתקופה שבה תוקנו האומדנים ובכל תקופה עתידית מושפעת.

האומדנים הקריטיים שחושבו בדוחות הכספיים המאוחדים על ידי הקבוצה, ואשר שינוי מהותי באומדנים ובהנחות אלו שבבסיסן עשוי לשנות את ערכם של נכסים והתחייבויות בדוחות הכספיים המאוחדים בשנה העוקבת.

מענקים

מענקים שהתקבלו מוכרים כהתחייבות אם צפויות הטבות כלכליות כתוצאה מפעילות המחקר והפיתוח או השיווק והמכירה שיביאו למכירות המזכות בתמלוגים. קיימות אי וודאות לגבי אומדן תזרימי המזומנים העתידיים ששימש לקביעת סכום ההתחייבות.

שליטה אפקטיבית

החברה מעריכה אם קיימת לה שליטה בחברה שבה היא מחזיקה פחות ממרבית זכויות הצבעה, בין היתר, על פי החלק שהיא מחזיקה בזכויות הצבעה ביחס לחלק שמחזיקים בעלי זכויות הצבעה אחרים, אופן הפיזור של ההחזקות האחרות וכן דפוסי הצבעה באסיפות בעלי המניות הקודמות.

באור 4 - גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם

IFRS חכירות

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. להלן עיקרי התקן החדש:

- 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-השימוש.
- 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.

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 השוואה.

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

באור 5 - מזומנים ושווי מזומנים

ליום 31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
6,021	42,577
6,483	-
2,851	481
15,355	43,058

ביולייט וחברות מאוחדות אחרות
איי אופטימה (ראה ביאור 9א)
מיקרומדיק

באור 6 - חייבים ויתרות חובה

ליום 31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
407	291
657	453
78	76
1,142	820

מוסדות
הוצאות מראש
אחרים

באור 7 - מלאי

ליום 31 בדצמבר,		
2017	2018	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
2,846	-	תוצרת גמורה

מלאי החברה ליום 31 בדצמבר, 2017, כולל בעיקר יחידות של סורקים ולייזרים של חברת איי אופטימה, אשר מהווים חלק ממערכת IOptiMate™ המיועדת לטיפול ניתוחי בחולי גלאוקומה. ליציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בשנת 2018, ראו ביאור 9א'.

באור 8 - השקעות בחברות מאוחדות

א. מידע כללי

שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	שיעור החזקה בהון ובזכויות הצבעה	מדינת התאגדות
%	%	

ליום 31 בדצמבר, 2018

22.2	24.3	ישראל	מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ (2)
100	100	ישראל	אקס אל ויז'ן סיינסס בע"מ
86	88.6	ישראל	דיאגנוסטיר בע"מ (1)
95	97	ישראל	ויסיי בע"מ (1)
88	90	ישראל	ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ

שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	שיעור החזקה בהון ובזכויות הצבעה	מדינת התאגדות
%	%	

ליום 31 בדצמבר, 2017

25.7	26.9	ישראל	מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ (2)
100	100	ישראל	אקס אל ויז'ן סיינסס בע"מ
85.9	87.3	ישראל	דיאגנוסטיר בע"מ (1)
68.2	70.4	ישראל	איי אופטימה בע"מ (1) (3)
96	97	ישראל	ויסיי בע"מ (1)
89.1	90	ישראל	ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ

- (1) ההחזקה בחברות הינה דרך חברת אקס אל ויז'ן סיינסס בע"מ (להלן - "XL VISION") שמוחזקת 100% על ידי החברה.
- (2) מיקרומדיק מחזיקה 100% ו-99.63% מהון המניות המונפק והנפרע ובדילול מלא של זטיק טכנולוגיות בע"מ, בהתאמה, וכמו כן, מחזיקה בחברות נוספות, שנכון למועד הדוח אינן פעילות.
- (3) ליציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בשנת 2018, ראו ביאור 9א'.

באור 8 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות

1. השקעה במיקרומדיק

(א) בשנת 2011, השקיעה החברה לראשונה בחברה המאוחדת מיקרומדיק. מיקרומדיק, שהינה חברה ציבורית תושבת ישראל ונסחרת בבורסה בתל אביב, מתמקדת בפיתוח ומסחר מוצרים וטכנולוגיות דיאגנוסטיקה חדשניות לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב של מחלת הסרטן. מוצרי החברה מתבססים הן על פיתוח ומסחר של טכנולוגיה לצביעה אבחנתית וזיהוי של תאים סרטניים והן של סמנים המבוססים על מולקולות וגנים שונים. החברה בחנה קיומה של שליטה בחברת מיקרומדיק לפי הוראות IFRS 10, וקבעה כי יש לאחד את חברת מיקרומדיק.

במרץ 2019, לאחר תאריך המאזן, מיקרומדיק התקשרה במזכר הבנות בלתי מחייב עם נקסטייג' קנאביס אינוויישן בע"מ ("נקסטייג'") ועם בעלי מניותיה של נקסטייג', אשר במסגרתו, בכפוף לחתימת הסכם מפורט בין הצדדים ולהתקיימות תנאים מתלים, תתבצע עסקת מיזוג בין מיקרומדיק לבין נקסטייג'.

(ב) בפברואר 2016, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 1,139,300 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ.ו-1,139,300 כתבי אופציה סחירות הניתנות למימוש ל-1,139,300 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת. בגיוס זה החברה רכשה 693,400 מניות ו-693,400 כתבי אופציות סחירות הניתנות למימוש ל-693,400 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת, בסך כולל של כ-1.6 מיליוני ש"ח. לאחר הנפקה זו, החברה החזיקה בכ-48% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

(ג) ביולי 2016, השלימה מיקרומדיק גיוס הון של כ-3,582 אלפי ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה, בדרך של הנפקה לציבור של 2,375,900 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת. בגיוס זה החברה רכשה 1,200,000 מניות, בסך כולל של כ-1.9 מיליון ש"ח. לאחר הנפקה זו, החברה החזיקה בכ-48% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

(ד) בפברואר 2017, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 4,422,200 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ.ו-2,211,000 כתבי אופציה סחירות הניתנות למימוש ל-2,211,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת. החברה לא השתתפה בגיוס זה. לאחר הנפקה זו, החברה מחזיקה בכ-34% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

עד למועד פקיעת כתבי האופציות של מיקרומדיק באוגוסט 2017, מומשו סך הכל 213,500 כתבי אופציה, מתוכם מומשו סך כולל של 127,000 כתבי אופציה למניות רגילות על ידי יו"ר הדירקטוריון וסמנכ"ל הכספים של החברה. תמורת מימוש כתבי האופציה של מיקרומדיק הסתכמה לסך של כ-201 אלפי ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. באוגוסט 2017, פקעו יתרת כתבי האופציה של מיקרומדיק שלא מומשו.

(ה) בספטמבר 2017, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 3,846,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת. בגיוס זה החברה רכשה 812,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת, בסך כולל של כ-487 אלפי ש"ח. לאחר הנפקה זו, החברה מחזיקה בכ-31.4% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

(ו) בדצמבר 2017, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 3,236,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת. החברה לא השתתפה בגיוס זה. לאחר הנפקה זו, החברה מחזיקה בכ-26.9% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

(ז) במאי 2018, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 4,598,200 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ.ו-3,448,500 כתבי אופציה סחירות הניתנות למימוש ל-3,448,500 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת. בגיוס זה החברה רכשה 538,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת ו-403,500 כתבי אופציה סחירות, בסך כולל של כ-323 אלפי ש"ח. לאחר הנפקה זו, החברה מחזיקה בכ-24.34% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

(ח) בינואר 2019, לאחר תאריך המאזן, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 8,003,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ.ו-4,001,500 כתבי אופציה סחירות הניתנות למימוש ל-4,001,500 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת. בגיוס זה החברה רכשה 1,738,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת ו-869,000 כתבי אופציה סחירות, בסך כולל של כ-730 אלפי ש"ח. לאחר הנפקה זו, החברה מחזיקה בכ-23.75% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

באור 8 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

2. השקעה ב-XL VISION

בינואר 2013, הוקמה החברה המאוחדת XL VISION, לצורך ריכוז פעילות תחום מחלות העיניים, ואשר הונה המונפק והנפרע מוחזק במלואו על ידי החברה.

3. השקעה בדיאגנוסטיק

בינואר 2015, חתמו דיאגנוסטיק והחברה, באמצעות XL VISION, על הסכם הלוואה המירה להשקעה של עד כ- 300 אלפי דולר ("ההלוואה המירה"). לחברה האפשרות להמיר את ההלוואה ההמירה לפי שיקול דעתה להון מניות דיאגנוסטיק בקרות אירועים שנקבעו בהסכם ובמהלך שנתיים מיום חתימת ההסכם במקרה בו תבוצע השקעה בדיאגנוסטיק על פי תנאים שנקבעו בהסכם. מתום השנתיים ובמקרה בו לא קמה זכות כאמור לחברה, תוכל החברה להמיר את ההלוואה ההמירה להון מניות דיאגנוסטיק לפי שיקול דעתה. עוד נקבעו תנאים בהם ההלוואה ההמירה תעמוד לפירעון מידי. לנוכח חלוף שנתיים מיום מתן ההלוואה ההמירה, המירה החברה במהלך הרבעון הראשון של שנת 2017 את ההלוואה ההמירה למניות רגילות של דיאגנוסטיק.

מנובמבר 2016 ועד דצמבר 2017, השקיעה החברה, באמצעות XL VISION, בחברת דיאגנוסטיק, סך של כ- 1.7 מיליון דולר כנגד הקצאת מניות רגילות של דיאגנוסטיק. לאחר השקעות נוספות אלו והמרת ההלוואה כמוזכר לעיל, החזיקה החברה, באמצעות XL VISION, בכ- 87.3% מההון המונפק והנפרע של דיאגנוסטיק.

בשנת 2018, השקיעה החברה, באמצעות XL VISION, בדיאגנוסטיק סך של כ- 800 אלפי דולר נוספים בדיאגנוסטיק. לאחר השקעה זו החזיקה החברה, באמצעות XL VISION, בכ- 88.6% מההון המונפק והנפרע של דיאגנוסטיק.

בדצמבר 2018 ובפברואר 2019, לאחר תאריך המאזן, חתמו דיאגנוסטיק והחברה, באמצעות XL VISION, על הסכמי הלוואות המירות נוספות, בתנאים דומים להסכם הלוואה המירה לעיל, להשקעה של עד כ- 130 אלפי דולר וכ- 200 אלפי דולר, בהתאמה.

4. השקעה בווייסי

באוקטובר 2012, נחתם הסכם ("הסכם האופציה"), באמצעות החברה המאוחדת ווייסי, לבין Novear, צד שלישי שאינו קשור לחברה ("Novear"), על פיו העניקה Novear, לחברת ווייסי, אופציה בלעדית עד אוקטובר 2021, לקבלת רישיון בלעדי כלל עולמי, ניתן להעברה, לעשות שימוש בטכנולוגיה העומדת בבסיס שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים, לרבות לצרכי מחקר ופיתוח, מסחור, ייצור, מתן רישיון, יצוא, הפצה, שיווק, מכירה ומתן שירותים.

האופציה ניתנת למימוש בכל עת במהלך תקופת הסכם האופציה, כל עוד ווייסי תשלם ל-Novear, דמי שמירת אופציה בסכום שנתי בסך כולל של 25 אלפי דולר ארה"ב. עד למימוש האופציה על ידי ווייסי, ככל שתמומש, ווייסי תפעל להמשך ביצוע פעילות מחקר ופיתוח בקשר עם השתל. על פי ההסכם בין הצדדים, ככל שתמומש האופציה יתקשרו הצדדים בהסכם רישיון.

בעת מימוש האופציה תשלם ווייסי ל-Novear סכום חד פעמי של כשלושה מיליון דולר ארה"ב, בניכוי סכומים אשר יוצאו בקשר עם פיתוח מעל לסכומים אשר נקבעו בתוכנית הפיתוח.

ביולי 2016, ווייסי מימשה את האופציה וחתמה על הסכם ("הסכם הרישיון") לפיו הוענק לווייסי רישיון בלעדי כלל-עולמי לעשות שימוש בטכנולוגיה. הסכם הרישיון מחליף ומבטל את הסכם האופציה ומסדיר בין היתר, בנוסף על סעיפים סטנדרטים המקובלים בהסכמי רישיון, את זכותה של Novear לתמלוגים (2% מהמכירות ללקוח סופי של השתל התוך עיני של ווייסי בצירוף החומר הפעיל המוגדר), את שיעור חלוקת התקבולים בין Novear (20%) לווייסי (80%) במקרה של עסקה במסגרתה רוב מניותיה או רוב רכושה של ווייסי ימכרו לצד שלישי או ינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של ווייסי לצד שלישי ואת זכויותיה של ווייסי בקניין הרוחני שיפותח בקשר עם הטכנולוגיה וכי ועדת ההיגוי המשותפת אשר תוקם בהתאם להסכם הרישיון ותיעץ בנושאי הפטנטים הקשורים לטכנולוגיה תהא גוף מייצע בלבד והחלטותיה לא יחייבו את ווייסי. כן מבטל הסכם הרישיון את התחייבות ווייסי בהסכם האופציה לתשלום סכום חד פעמי ל-Novear במועד מימוש האופציה.

באור 8 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

5. השקעה בליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ

במאי 2016, חתמה החברה עם פיישר תעשיות פרמצבטיות בע"מ ועם רמות שליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ ("רמות"), על הסכמי רישיון ("ההסכמים") לפיהם הוענק לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי (למעט ישראל) לייצור, שימוש, שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LipiTear המאושר לשיווק ומכירה באירופה, לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום העיניים, וזאת בתמורה לתמלוגים ממכירות.

ביולי 2016, התקשרה החברה עם איי אופטימה בהסכמי רישיון משנה לא בלעדיים (למעט במדינות בהן תתקשר איי אופטימה עם מפיצים בלעדיים) בתמורה לתמלוגים ממכירות, ולפיהם תשתמש איי אופטימה בפלטפורמה השיווקית שברשותה לצורך שיווק ומכירת מוצר ה-LipiTear.

בנוסף ובמקביל לחתימה על ההסכמים, חתמה החברה עם רמות על הסכם רישיון בלעדי כלל עולמי נוסף לפיו החברה תפעל לפיתוח ומסחר מוצרים חדשים על בסיס הטכנולוגיה של מוצר ה-LipiTear בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח ולכל היתר כ- 10% מהון המניות בדילול מלא מחברת ליפיקייר מדעי החיים בע"מ ("ליפיקייר"), חברה אשר הוקמה לצורך פיתוח ומסחר מוצרים חדשים אלו. נכון ליום 31 בדצמבר, 2018, לחברה טרם נוצרה התחייבות בגין התמלוגים לעיל.

באור 9 - השקעה בחברות מוחזקות

א. איי אופטימה

1. בנובמבר 2017, התקשרה איי אופטימה בהסכם להשקעה ולרכישה המלאה בשלבים על ידי חברת תרופות סינית ("הרוכשת"), ו"הסכם ההשקעה והרכישה", (בהתאמה).

בשלב הראשון - תשקיע הרוכשת באיי אופטימה סך של כ-7 מיליון דולר תמורת כ- 19% מהון המניות של איי אופטימה לפי שווי חברה של איי אופטימה לפני הכסף של כ- 30 מיליון דולר.

בשלב השני - לא יאוחר מ- 6 חודשים מהשלב הראשון, ולאחר שהרוכשת תקבל מאיי אופטימה רישיון לשיווק בלעדי בסין של מערכת ה-IOPtiMate הרוכשת תרכוש מניות מכלל בעלי המניות האחרים באיי אופטימה, על בסיס פרו-רטה, תמורת כ- 17.2 מיליון דולר נוספים, לפי שווי חברה של איי אופטימה של כ- 42 מיליון דולר, באופן שיקנו לרוכשת כ-60% מהון המניות של איי אופטימה.

בשלב השלישי והרביעי - הצפויים להתרחש ברבעון השני של שנת 2019 וברבעון השני של שנת 2021, תרכוש הרוכשת בשני שלבים את יתרת 40% החזקות בעלי המניות של איי אופטימה (כ- 20% בכל שלב), על בסיס פרו-רטה, אשר ישקף שווי חברה של בין כ- 40.5 מיליון דולר לכ- 56.25 מיליון דולר, בכפוף למחיר סופי אשר יקבע באותה העת בנפרד לכל שלב וכתלות בתוצאותיה התפעוליות של איי אופטימה.

במרץ 2018, הושלם השלב הראשון על פי הסכם ההשקעה והרכישה, כך שסך השקעה של 7 מיליון דולר הושקע באיי אופטימה על ידי הרוכשת כנגד הנפקת כ- 19% מהון מניות איי אופטימה בדילול מלא. עם השלמת השלב הראשון של הסכם ההשקעה והרכישה, כאמור, החזיקה החברה, באמצעות XL VISION, בכ- 57% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה (כ- 55% בדילול מלא).

בספטמבר 2018, הושלם השלב השני על פי הסכם ההשקעה והרכישה. התמורה מהשלב השני התחלקה בין בעלי מניות איי אופטימה, באופן שחלקה ברוטו של החברה ממכירת מניות איי אופטימה במסגרת השלב השני הינו כ- 12 מיליון דולר. עם השלמת השלב השני בספטמבר 2018, וליום 31 בדצמבר 2018, החברה מחזיקה בכ- 26.5% מהון המניות של איי אופטימה.

על פי הסכם ההשקעה והרכישה, ולאחר השלמת השלב הראשון והשני כמפורט לעיל, יתר השלבים השלישי עד הרביעי (כולל), יתבצעו בכפוף לקבלת אישורים מקדמיים, כרכישת יתרת מניות איי אופטימה על ידי הרוכשת מבעלי מניותיה האחרים של איי אופטימה (לרבות החברה).

באור 9 - השקעה בחברות מוחזקות (המשך)

2. יציאה מאיחוד

בספטמבר 2018, במועד השלמת השלב השני כמתואר לעיל, הפסיקה החברה לאחד את דוחותיה הכספיים של איי אופטימה ("מועד היציאה מאיחוד"). בהתאם, הדוחות על הרווח הכולל ותזרים המזומנים בדוחות אלו, כוללים את התוצאות של איי אופטימה עד למועד היציאה מאיחוד, והדוח על המצב הכספי ליום 31 בדצמבר, 2018, אינו כולל את איחוד הנכסים והתחייבויות של איי אופטימה.

להלן פרטים על נכסים והתחייבויות מזהים של איי אופטימה שנמכרו במועד היציאה מאיחוד בספטמבר 2018 וליום 31 בדצמבר, 2017:

ליום 31 בדצמבר, 2017	ליום 30 בספטמבר, 2018	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
6,483	25,045	מזומנים ושווי מזומנים
662	944	לקוחות וחייבים אחרים
2,807	1,852	מלאי
635	489	רכוש קבוע
29	29	פיקדונות ליסינג
(1,592)	(1,464)	ספקים וזכאים אחרים
(3,653)	(4,929)	התחייבות בגין מענקים
<u>5,371</u>	<u>21,966</u>	נכסים מזהים, נטו

התמורה במזומן אשר נבעה לקבוצה כתוצאה מהשלמת השלב השני של הסכם ההשקעה והרכישה ומהיציאה מאיחוד של איי אופטימה במועד היציאה מאיחוד:

38,606	תמורה במזומן
4,370	פקדון בנאמנות לזמן ארוך
(25,045)	בניכוי מזומנים של איי אופטימה במועד היציאה מאיחוד
<u>17,931</u>	

להלן פרטים על התוצאות של איי אופטימה לתקופה של תשעת החודשים בשנת 2018 המסתיימים במועד היציאה מאיחוד ולשנת 2017:

לשנה שמתיימת ביום 31 בדצמבר, 2017	לתקופה שמתיימת ביום 30 בספטמבר, 2018	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
448	3,121	הכנסות
(269)	(2,840)	עלות המכר
(6,482)	(6,264)	הוצאות תפעוליות
105	(424)	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
<u>(6,198)</u>	<u>(6,407)</u>	

באור 9 - השקעה בחברות מוחזקות (המשך)

3. לאחר מועד היציאה מאיחוד

נכסים לא שוטפים מסווגים כנכסים המוחזקים למכירה, אם צפוי ברמה גבוהה שהשבתם תהיה בעיקר באמצעות עסקת מכירה. מיד לפני סיווגם כמוחזקים למכירה, נמדדים הנכסים על פי המדיניות החשבונאית של הקבוצה. לאחר מכן נמדדים הנכסים לפי הנמוך מבין הערך בספרים והשווי ההוגן, בניכוי עלויות מכירה.

לפי שיטת השווי המאזני, ההשקעה בחברות המוחזקות מוצגת לפי עלות בתוספת שינויים שלאחר הרכישה בחלק החברה בנכסים נטו, לרבות רווח כולל אחר של החברות המוחזקות. רווחים והפסדים הנובעים מעסקאות בין חברות מאוחדות לבין החברות המוחזקות מבוטלים בהתאם לשיעור ההחזקה.

הדוחות הכספיים של החברה והחברות המוחזקות ערוכים לתאריכים ולתקופות זהים. המדיניות החשבונאית בדוחות הכספיים של החברה המוחזקת יושמה באופן אחיד ועקבי עם זו שיושמה בדוחות הכספיים של הקבוצה.

שיטת השווי המאזני מיושמת עד למועד איבוד ההשפעה המהותית בחברה המוחזקת, או סיווגה כהשקעה המוחזקת למכירה.

החברה סיווגה את יתרת האחזקה שצפויה להיפרע במסגרת השלב השלישי כמתואר לעיל, כנכס מוחזק למכירה. יתרת האחזקה שצפויה להיפרע בשלב הרביעי כמתואר לעיל, סווגה כהשקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני.

להלן פרטים על חלק החברה בנכסים והתחייבויות המזוהים שהוכרו במועד היציאה מאיחוד של איי אופטימה בספטמבר 2018:

שווי הוגן שהוכר במועד היציאה מאיחוד אלפי ש"ח		
7,803		נכסים מוחשיים התחייבויות
(1,963)		נכס בלתי מוחשי - טכנולוגיה (מופחת על פני 15 שנים)
12,886		נכס בלתי מוחשי - אי תחרות (מופחת על פני 6.75 שנים)
6,007		מוניטין
12,805		
37,538		

לאחר היציאה מאיחוד של איי אופטימה בספטמבר 2018, השווי ההוגן של הנכסים והתחייבויות המזוהים של איי אופטימה מוצגים על פי החלוקה הבאה, כדלקמן:

אלפי ש"ח		
18,192		נכס מוחזק למכירה
19,346		השקעה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
37,538		

הרכב ותנועה בהשקעה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני

אלפי ש"ח		
19,346		הכרה לראשונה ביום היציאה מאיחוד בספטמבר 2018
(112)		חלק הקבוצה בהפסדי איי אופטימה
(228)		הפחתת נכסים בלתי מוחשיים
19,006		יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018

באור 9 - השקעה בחברות מוחזקות (המשך)

ב. אופ אר אקס

בינואר 2015, חתמה החברה, באמצעות XL VISION, עם מספר צדדים, ביניהם אינטגרה הולדינגס, על הסכם השקעה בחברה ישראלית פרטית בשם אופ אר אקס ("OphRx") אשר תפעל לפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טכנולוגיה להחדרת תרופות שפותחה באוניברסיטה העברית. על פי ההסכם, ל-OphRx יוענק רישיון בלעדי כלל עולמי לשימוש בטכנולוגיה בתחום החדרת תרופות עיניים בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח. השקעת XL VISION ב-OphRx תעמוד על כ- 500 אלפי דולר, במקביל להשקעת סכום זהה על ידי אינטגרה, ותבצע בהדרגה, בהתאם לאבני דרך שנקבעו בהסכם. לאחר ההשקעה החברה, באמצעות XL VISION, צפויה להחזיק 40% מהון המניות המונפק והנפרע של OphRx.

נכון ליום 31 בדצמבר, 2018, ובהתאם לאבני הדרך שנקבעו בהסכם, החברה, באמצעות XL VISION, ואינטגרה, השקיעו סך כולל של כמיליון דולר בחברת OphRx (כל צד השקיע סך כולל של כ- 500 אלפי דולר).

באוקטובר 2018, חתמה החברה, באמצעות XL VISION, עם מספר צדדים, ביניהם אינטגרה על הסכם השקעה נוסף להשקעה עד סך כולל של 150 אלפי דולר. נכון למועד אישור הדוחות, החברה, באמצעות XL VISION, השקיעה סך של 42 אלפי דולר. לאחר השקעה זו, מחזיקה החברה, באמצעות XL VISION, בכ- 40.2% מההון המונפק והנפרע של אופ אר אקס.

באור 10 - רכוש קבוע

שנת 2018

מחשבים, ציוד מעבדה, מערכות IOPtiMate וציוד			
ס"ה כ אלפי ש"ח	שיפורים במושכר אלפי ש"ח	היקפי אלפי ש"ח	ריהוט וציוד משרדי אלפי ש"ח
3,269	126	2,999	144
54	-	50	4
(2,418)	-	(2,418)	-
905	126	631	148
2,347	119	2,169	59
183	1	172	10
(1,929)	-	(1,929)	-
601	120	412	69
304	6	219	79
	10	7-33	6-15

עלות
יתרה ליום 1 בינואר, 2018
רכישות
יציאה מאיחוד (ראו ביאור 9א')

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018

פחת שנצבר
יתרה ליום 1 בינואר, 2018
תוספות
יציאה מאיחוד (ראו ביאור 9א')

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018

עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2018

שיעורי פחת

שנת 2017

מחשבים, ציוד מעבדה, מערכות IOPtiMate וציוד			
ס"ה כ אלפי ש"ח	שיפורים במושכר אלפי ש"ח	היקפי אלפי ש"ח	ריהוט וציוד משרדי אלפי ש"ח
3,475	286	3,047	142
117	-	115	2
(177)	(160)	(17)	-
(146)	-	(146)	-
3,269	126	2,999	144
2,188	161	1,977	50
238	16	213	9
(64)	(58)	(6)	-
(15)	-	(15)	-
2,347	119	2,169	59
922	7	830	85
	10	7-33	6-15

עלות
יתרה ליום 1 בינואר, 2017
רכישות
גריעות
העברה ממלאי לרכוש קבוע

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2017

פחת שנצבר
יתרה ליום 1 בינואר, 2017
תוספות
גריעות
העברה ממלאי לרכוש קבוע

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2017

עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2017

שיעורי פחת

באור 11 - מוניטין ונכסים בלתי מוחשיים אחרים

א. הרכב ותנועה

שנת 2018

טכנולוגית		מוניטין אלפי ש"ח
סה"כ אלפי ש"ח	מו"פ אלפי ש"ח	
13,827	9,149	4,678
13,827	9,149	4,678
(9,917)	(9,112)	(805)
(9,917)	(9,112)	(805)
<u>3,910</u>	<u>37</u>	<u>3,873</u>

עלות

יתרה ליום 1 בינואר, 2018

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018

הפחתה שנצברה

יתרה ליום 1 בינואר, 2018

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018

יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2018

שנת 2017

טכנולוגית		מוניטין אלפי ש"ח
סה"כ אלפי ש"ח	מו"פ אלפי ש"ח	
13,827	9,149	4,678
13,827	9,149	4,678
(9,917)	(9,112)	(805)
(9,917)	(9,112)	(805)
<u>3,910</u>	<u>37</u>	<u>3,873</u>

עלות

יתרה ליום 1 בינואר, 2017

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2017

הפחתה שנצברה

יתרה ליום 1 בינואר, 2017

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2017

יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2017

באור 11 - מוניטין ונכסים בלתי מוחשיים אחרים (המשך)

- ב. פרטים נוספים**
1. שיטת ההפחתה שיישמה החברה בשנים קודמות בקשר עם ההפחתה של נכסים בלתי מוחשיים בעלי אורך חיים שימושיים מוגדר הינה לפי הקו הישר.
 2. הוצאות הפחתה של נכסים בלתי מוחשיים בעלי אורך חיים שימושיים מוגדר נזקפו בשנים קודמות לסעיף הוצאות פחת והפחתות במסגרת הוצאות מחקר ופיתוח ברווח או הפסד לתקופה.
 3. במהלך שנת 2016, הוכרה ירידת ערך בסך של כ- 2.8 מיליון ש"ח בגין נכס בלתי מוחשי שיוחס לטכנולוגיית הברונז' של מיקרומדיק.
 4. ליום 31 בדצמבר, 2018, ביצעה החברה בחינה שנתית לצורך ירידת ערך מוניטין שנוצר בגין ההשקעה בחברה המאוחדת מיקרומדיק, המהווה יחידה מניבת מזומנים אחת. למועד זה, הסכום בר ההשבה של מיקרומדיק עולה על ערכו הפנקסני ועל כן לא בוצעה ירידת ערך.

באור 12 - זכאים ויתרות זכות

ליום 31 בדצמבר,		
2017	2018	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
3,418	1,968	הוצאות לשלם
2,267	1,456	התחייבויות לעובדים בגין שכר ונלוות
139	139	בעלי ענין בחברה מאוחדת
698	72	התחייבות בגין מענקים
6,522	3,635	

באור 13 - התחייבות בגין מענקים

ליום 31 בדצמבר,		
2017	2018	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
698	72	התחייבויות שוטפות
9,161	4,945	התחייבויות לא שוטפות
9,859	5,017	

באור 14 - מסים על ההכנסה

א. שיעורי המס החלים על הקבוצה

להלן שיעורי המס הרלוונטיים לחברה בשנים 2016-2018 :
2016 - 25%, 2017 - 24%, 2018 - 23%

בדצמבר 2016, אושר חוק ההתייעלות הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2017 ו-2018), התשע"ז - 2016, אשר כולל הפחתת שיעור מס החברות החל מיום 1 בינואר, 2017 לשיעור של 24% (במקום 25%) והחל מיום 1 בינואר, 2018 לשיעור של 23%.

ב. שומות מס

לחברה ולחברות המאוחדות הוצאו שומות מס הנחשבות כסופיות עד וכולל שנת המס 2012.

ג. הפסדים מועברים לצורכי מס והפרשים זמניים אחרים

לחברה הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות, ומסתכמים ליום 31 בדצמבר, 2018, לסך של כ- 40.2 מיליון ש"ח. כמו כן, לחברה הפסדי הון לצורכי מס, המועברים לשנים הבאות, ומסתכמים ליום 31 בדצמבר, 2018, לסך של כ- 55.8 מיליון ש"ח. במסגרת השלמת השלב של עסקת ההשקעה ומכירת איי אופטימה בשלבים, כמתואר בביאור 9'א, נצלה החברה הפסדים מועברים המסתכמים לכ- 6.2 מיליון ש"ח, אשר בגינם לא נוצר בעבר נכס מס.

לחברות המאוחדות הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות המסתכמים ליום 31 בדצמבר, 2018, לסך של כ- 171.8 מיליון ש"ח. כמו כן, לחברות המאוחדות הפסדי הון והפסדים מניירות ערך סחירים לצורכי מס, המועברים לשנים הבאות ומסתכמים ליום 31 בדצמבר, 2018 לסך של כ- 13.4 מיליון ש"ח.

לא הוכרו נכסי מסים נדחים בגין הפסדים להעברה בחברות מאוחדות ומוחזקות בהיעדר צפי לניצולם בעתיד הנראה לעין.

לפי חוקי המס הקיימים בישראל, אין הגבלת זמן על ניצול הפסדים לצורכי מס. נכסי מסים נדחים לא הוכרו בגין הפסדים של החברה וחברות מאוחדות, כיוון שאין זה צפוי כי תהיה בעתיד הכנסה חייבת, שכנגדה ניתן יהיה לנצל את הטבות המס.

ד. מרכיבי הוצאות מסים על הכנסה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,

2016	2017	2018
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
-	-	1,265
-	-	2,288
-	-	3,553

הוצאות מסים שוטפים

הוצאות מסים נדחים

באור 15 - הון

א. הרכב הון המניות:

31 בדצמבר, 2017		31 בדצמבר, 2018	
מונפק ונפרע	רשום	מונפק ונפרע	רשום
מספר המניות		מספר המניות	
3,634,361	11,000,000	4,542,901	11,000,000

מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח א.נ. כ"א

באור 15 - הון (המשך)

א. הרכב הון המניות (המשך):

פקיעת כתבי אופציה:

1. באפריל 2016, פקעו 286,134 כתבי אופציות לא סחירות שהקצתה החברה במסגרת הקצאה פרטית באפריל 2011.
2. בינואר 2017, פקעו 135,237,000 כתבי אופציות סחירות (סדרה 8) הניתנות למימוש ל- 540,948 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג., שהקצתה החברה במסגרת הנפקה ציבורית בפברואר 2014.

ב. התנועה בהון המניות

ההון המונפק והנפרע:

<u>שקל חדש ע.ג.</u>	<u>מספר מניות</u>	
9,085,903	3,634,361	יתרה ליום 1 בינואר, 2018
2,271,350	908,540	הנפקת מניות
<u>11,357,253</u>	<u>4,542,901</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018

ג. זכויות הנלוות למניות הרגילות

מניה רגילה תקנה לבעליה זכויות, לרבות הזכות להשתתפות בחלוקת דיבידנדים, מניות הטבה, קבלת עודף רכוש החברה בעת פירוק, השתתפות באסיפות הכלליות של החברה והצבעה בכל עניין שהאסיפה הכללית מוסמכת להחליט בו.

באור 16 - הנפקות הון

- א. ביוני 2017, השלימה החברה גיוס הון בדרך של הנפקת זכויות של 1,027,673 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח כל אחת של החברה. תמורת ההנפקה הסתכמה לסך של כ- 11.2 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה.
- ב. 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.

באור 17 - תשלום מבוסס מניות

א. הוצאה שהוכרה בדוחות הכספיים

ההוצאה שהוכרה בדוחות הכספיים המאוחדים מוצגת בטבלה שלהלן:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2016	2017	2018
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
410	253	473

תשלום מבוסס מניות לעובדים, דירקטורים ויועצים

ב. הענקות אופציות בחברה

במאי 2015, הוענקו אופציות (לא סחירות) הניתנות למימוש ל- 9,686 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.נ. כל אחת של החברה, בהתאם לתוכנית האופציות של החברה, למנכ"ל החברה, סמנכ"ל הכספים של החברה וכן למספר עובדים נוספים, במחיר מימוש במזומן של 53.25 ש"ח. מחיר המימוש אינו צמוד למדד או למטבע כלשהו. תקופת ההבשלה של האופציות הינה 3 שנים, בשלושה חלקים שווים כל שנה.

האופציות תפקענה במועד המוקדם מבין המועדים המפורטים להלן: (א) עשר שנים ממועד ההקצאה; (ב) לאחר חלוף תשעים יום ממועד ניתוק יחסי עובד - מעביד מכל סיבה שהיא, למעט כמותואר בסעיף קטן (ג) ו-(ד) להלן; (ג) לאחר חלוף 12 חודשים ממועד סיום העסקת הניצעים בשל מוות או נכות של הניצעים; או (ד) מיד עם מועד סיום יחסי עובד - מעביד בשל "סיבה", כהגדרתה בתכנית האופציות של החברה.

השווי ההוגן ביום ההענקה של סך כל האופציות הינו כ- 136 אלפי ש"ח.

השווי ההוגן של האופציות חושב לפי מודל "בלק אנד שולס" בהתבסס על ההנחות הבאות:

- (1) מחיר המניה ביום ההענקה 47.5 ש"ח;
- (2) מחיר המימוש למניה הינו 53.25 ש"ח;
- (3) סטיית תקן של תשואת המניה 49.5%, בהתאם למשך חיי האופציה;
- (4) שיעור היוון של 0.21% לשנה, בהתאם למשך חיי האופציה.

החברה רשמה בדוחותיה הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018, הוצאות בסך של כ- 5 אלפי ש"ח כנגד קרן הון בגין הענקה זו.

בשנים 2016, 2017 ו- 2018 לא הוענקו בחברה אופציות לעובדים, דירקטורים או יועצים.

באור 17 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ג. תנועה במשך השנה

להלן טבלה הכוללת את מספר האופציות בגין תשלום מבוסס מניות לעובדים בחברה, ואת הממוצע המשוקלל של מחיר המימוש שלהן:

2017		2018		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	
85.9	70,962	86.6	65,459	אופציות למניות בחברה שהוענקו עד לתחילת השנה
77.3	(5,502)	-	-	פקיעת אופציות למניות
86.6	65,459	86.6	65,459	אופציות למניות בחברה שהוענקו עד לסוף השנה
	62,822		65,459	אופציות למניות בחברה אשר ניתנות למימוש לסוף השנה

ד. תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות

להלן טבלה הכוללת את מספר האופציות למניות לעובדים, דירקטורים ויועצים בחברות מאוחדות של החברה (לא כולל מיקרומדיק וחברות מאוחדות של מיקרומדיק), ואת הממוצע המשוקלל של מחיר המימוש שלהן:

2018		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות שקל חדש	
0.96	2,916,263	אופציות למניות שהוענקו עד לתחילת השנה
7.56	111,948	הענקת אופציות למניות
56.53	(1,352)	פקיעת אופציות למניות
0.90	(2,805,799)	יציאה מאיחוד של אופציות למניות
4.67	221,060	אופציות למניות שהוענקו עד לסוף השנה
1.49	37,943	אופציות למניות אשר ניתנות למימוש לסוף השנה

בגין אופציות אלו, החברה רשמה בדוחותיה הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018, הוצאות בסך של כ- 395 אלפי ש"ח.

ה. תשלום מבוסס מניות בחברה המאוחדת מיקרומדיק

להלן טבלה הכוללת את מספר האופציות למניות לעובדים, דירקטורים ויועצים בחברה המאוחדת, מיקרומדיק, ואת הממוצע המשוקלל של מחיר המימוש שלהן:

2018		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות שקל חדש	
3.60	1,103,110	אופציות למניות שהוענקו עד לתחילת השנה
-	-	הענקת אופציות למניות
22.7	(95,532)	פקיעת אופציות למניות
1.80	1,007,578	אופציות למניות שהוענקו עד לסוף השנה
2.70	451,361	אופציות למניות אשר ניתנות למימוש לסוף השנה

בגין אופציות אלו, החברה רשמה בדוחותיה הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018, הוצאות בסך של כ- 73 אלפי ש"ח.

באור 18 - התחייבויות תלויות והתקשרויות

א. התחייבויות תלויות

1. דיאגנוסטיק קיבלה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח ובתמורה לכך התחייבה דיאגנוסטיק לשלם תמלוגים בשיעור של 3%-3.5% מהמכירות פרי המחקר שמומנו כאמור. סך המענקים שהתקבלו עד ליום 31 בדצמבר, 2018 כולל ריבית, עומד על סך של כ-1.6 מיליוני ש"ח. בגין שנת 2018, ישולמו לרשות החדשנות תמלוגים בסך של כ-5 אלפי ש"ח.
2. זטיק, חברה מאוחדת של מיקרומדיק, קיבלה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח ובתמורה לכך התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3%-3.5% ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו כאמור, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים שהתקבלו על ידי זטיק כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית ליבור. סך המענקים שהתקבלו עד ליום 31 בדצמבר, 2018, כולל ריבית והצמדה לדולר, הינם כ-13.5 מיליון ש"ח. בגין שנת 2018, ישולמו לרשות החדשנות תמלוגים בסך של כ-13 אלפי ש"ח.

ב. התקשרויות

1. צדדים קשורים

- א. באפריל 2016, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את הארכת התקשרות המקורית מאפריל 2011 של החברה עם חברה בשליטתו של מר ישראל מקוב (להלן - "מקוב"), בהסכם למתן שירותי ייעוץ ע"י מקוב כיו"ר דירקטוריון פעיל של החברה בתמורה לקבלת גמול כספי בסך של כ-36 אלפי ש"ח לחודש.
- ב. בדצמבר 2014, אישרה האסיפה הכללית של מיקרומדיק את המשך התקשרות החברה בהסכם מעודכן בין החברה לבין מיקרומדיק, הכולל מתן שירותי ניהול לתקופה של שלוש שנים המסתיימות בדצמבר 2017, בתמורה חודשית בסך של עד כ-102 אלפי ש"ח.
- בינואר 2018, אישרה האסיפה הכללית של מיקרומדיק את הארכת ההסכם לתקופה של שלוש שנים נוספות, בתוקף החל מדצמבר 2017.
- ג. בדצמבר 2014, אישרה האסיפה הכללית של מיקרומדיק את הארכת התקשרות החברה לשלוש שנים נוספות, עם חברה בשליטתו של מר ישראל מקוב, יו"ר הדירקטוריון, בהסכם למתן שירותי ייעוץ ע"י מקוב כיו"ר דירקטוריון פעיל של מיקרומדיק, בתמורה לקבלת גמול כספי בסך של כ-5 אלפי דולר לחודש.
- בינואר 2018, אישרה האסיפה הכללית את הארכת ההתקשרות לתקופה של שלוש שנים נוספות, בתוקף החל מנובמבר 2017.
- כמו כן, כחלק מההתקשרות לעיל, הוקצו 499,325 אופציות לא סחירות לחברה בשליטתו של מקוב, הניתנות למימוש למניות רגילות של מיקרומדיק, בתמורה למחיר מימוש של 0.82 ש"ח לכל מניה ואינו צמוד למדד ולמטבע כלשהו.
- ד. במאי 2015, סיכמו החברה והמשקיע הסיני על הסכם עקרונות לשיתוף פעולה בסין. למיטב ידיעת החברה, המשקיע הסיני הינו חברת השקעות המתמקדת בתחומי ההייטק והביומד, ופועלת לשם הכנסת פעילות חברות זרות בתחומים אלה לשוק הסיני.

2. התחייבות לתשלומי חכירה תפעולית

- א) הקבוצה חתמה על הסכמים לשכירת כלי רכב בליסינג תפעולי לתקופות שונות אשר המאוחרת שבהן מסתיימת בחודש נובמבר 2020.
- ב) ביולי 2011, החברה התקשרה עם עתידים חברה לתעשיות עתירות מדע בע"מ, בהסכם שכירות לשכירת משרדים, מעבדה ומחסנים עם אופציה לתקופת שכירות נוספת. הסכם שכירות זה הוארך עד למאי 2017.
- ביוני 2017, האריכה החברה את הסכם השכירות להמשך שכירת משרדים, מעבדה ומחסנים במושכר חדש עד נובמבר 2020 עם אופציה לתקופת שכירות נוספת של 24 חודשים.
- ג) תשלומי החכירה התפעולית המינימאליים העתידיים בגין הסכמי הליסינג התפעולי של כלי הרכב ודמי השכירות של המשרדים, מעבדות ומחסנים של הקבוצה ליום 31 בדצמבר, 2018, הינם:

אלפי ש"ח

1,019
535

שנה ראשונה
שנה שנייה

באור 19 - פירוטים נוספים לסעיפי רווח או הפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,

2016	2017	2018
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
א. הוצאות מחקר ופיתוח, נטו		
6,474	10,119	5,445
4,070	3,787	3,623
503	506	606
357	297	127
112	85	136
(534)	-	-
10,982	14,794	9,937
ב. הוצאות שיווק ומכירה, נטו		
2,102	2,661	2,810
2,993	2,361	2,711
37	31	257
-	(53)	(17)
5,132	5,000	5,761
ג. הוצאות הנהלה וכלליות		
4,485	4,390	4,807
2,430	2,079	2,350
516	571	696
261	137	80
185	145	142
541	453	97
8,418	7,775	8,172
ד. הכנסות (הוצאות) מימון, נטו		
הכנסות מימון		
1	-	-
-	883	-
-	1,294	-
-	-	2,082
1	2,177	2,082
הוצאות מימון		
(59)	(35)	(33)
(1,346)	-	(36)
(625)	(1,641)	-
(807)	-	-
-	(18)	(5)
(2,837)	(1,694)	(74)
(2,836)	483	2,008
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו		

קבלני משנה וייעוץ
שכר ונלוות
פטנטים
פחת והפחתות
הוצאות הטבה בגין אופציות למניות בחברות מאוחדות
בניכוי מענקים

שכר ונלוות
שיווק ופיתוח עסקי
הוצאות הטבה בגין אופציות למניות בחברות מאוחדות
בניכוי מענקים

שכר ונלוות
שירותים מקצועיים
שכר דירה ואחזקה
הוצאות הטבה בגין אופציות בחברה ובחברות מאוחדות
משרדיות
אחרות

הכנסות ריבית מפיקדונות בבנקים
התחייבות בגין מענקים
התחייבות בגין מניות חברה מאוחדת
רווח משינוי בשער חליפין

עמלות בנק
התחייבות בגין מענקים
שינוי בשער חליפין
התחייבות בגין מניות חברה מאוחדת
אחרות

הכנסות (הוצאות) מימון, נטו

באור 19 - פירוטים נוספים לסעיפי רווח או הפסד (המשך)

ה. הוצאות (הכנסות) אחרות, נטו

במרץ 2016, הודיעה החברה כי הליך התמחור (Pricing) להנפקת ניירות הערך של החברה בבורסת הנאסד"ק נדחה למועד מאוחר יותר שבו יבשילו התנאים לשביעות רצון החברה. בשל הדחייה כאמור, זקפה החברה בשנת 2016 לרווח והפסד, בסעיף הוצאות אחרות, הוצאות הנפקה בסך של כ- 3.7 מיליון ש"ח.

לירידת ערך בגין נכס בלתי מוחשי בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2016, בסך של כ- 2.8 מיליון ש"ח, ראה ביאור 111(3).

בשנת 2017, החברה המאוחדת מיקרומדיק, מחקה התחייבות לרשות לפיתוח ירושלים בסך של כ- 323 אלפי ש"ח.

בספטמבר 2018, הכירה החברה ברווח חשבונאי מעסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה, אשר נזקף להכנסות אחרות, נטו, בסך כולל של כ- 77.1 מיליון ש"ח, ראו גם ביאור 9'א' ונספח ב' לדוח תזרים מזומנים.

באור 20 - בעלי עניין וצדדים קשורים

א. יתרות של החברה עם בעלי עניין וצדדים קשורים

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
(917)	(760)
(200)	(200)

ספקים ונותני שירותים וזכאים ויתרות זכות

התחייבויות אחרות לזמן ארוך

ב. פרוט העסקאות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,					
2016		2017		2018	
מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח
2,204	3	2,792	3	3,016	3
128	3	39	2	4	2
339	6	268	7	282	6
273	2	276	4	339	4
2,944		3,375		3,641	

הטבות לטווח קצר
תשלום מבוסס מניות
שכר לדירקטורים שאינם מועסקים בחברה
שכר ודמי ייעוץ לדירקטורים ותשלום מבוסס מניות בחברה מאוחדת

באור 21 - מגזרי פעילות

א. תאור המגזרים

החברה פועלת באמצעות החברות המאוחדות והחברה המוחזקת והחברה המאוחדת מיקרומדיק בתחומים שונים כדלקמן:

1. עיניים

חברת איי אופטימה מפתחת ומשווקת מכשיר רפואי לטיפול בגלאוקומה, ליציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה ראו ביאור 9א'. חברת וייסי פועלת למחקר ופיתוח של שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים. חברת דיאגנוסטיק, פועלת לפיתוח מוצר המיועד לביצוע אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות. החברה גם פועלת לפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טכנולוגיה להחדרת תרופות באמצעות חברת OphiRx. החברה גם פועלת לייצור, שימוש, שיווק מכירה והפצה של מוצר ה-LipiTear לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים והן באמצעות חברת ליפיקייר לפיתוח מוצרים נוספים על בסיס הטכנולוגיה של ה-LipiTear המאפשרת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה.

2. אבחון תאים סרטניים

חברת מיקרומדיק, כולל באמצעות חברה מאוחדת, פועלת לפיתוח טכנולוגיות אבחנתיות לזיהוי תאים סרטניים.

ב. דיווח בדבר מגזרי פעילות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018			
אבחון תאים		עיניים	
סה"כ	סרטנים		
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
3,687	383	3,304	הכנסות
17,011	4,840	12,171	הפסד מגזרי
(77,063)		(77,063)	הכנסות אחרות, נטו הוצאות משותפות בלתי מוקצות (בעיקר הנהלה וכלליות מהחברה)
6,099			רווח תפעולי הכנסות מימון, נטו
(53,953)			חלק החברה בהפסדי חברות המטופלות לפי שיטת השווה המאזני
(2,008)		822	
822			רווח לפני מס
(55,139)			
3,553		3,553	מסים על הכנסה
(51,586)			רווח נקי

באור 21 - מגזרי פעילות (המשך)

ב. דיווח בדבר מגזרי פעילות (המשך)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2017			
עניינים	אבחון תאים	סה"כ	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
804	405	1,209	הכנסות
16,395	4,796	21,191	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 המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
		26,843	הפסד נקי
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2016			
עניינים	אבחון תאים	סה"כ	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
2,083	28	2,111	הכנסות
11,675	8,729	20,404	הפסד מגזרי
		9,998	הוצאות משותפות בלתי מוקצות (בעיקר הנהלה וכלליות מהחברה)
		30,402 2,836	הפסד תפעולי הוצאות מימון, נטו
372		372	חלק החברה בהפסד חברה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
		33,610	הפסד נקי

באור 21 - מגזרי פעילות (המשך)

ג. מידע נוסף

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018

סה"כ אלפי ש"ח	אבחון תאים	
	סרטנים אלפי ש"ח	עיניים אלפי ש"ח
85,100	4,643	80,457
5,182		
90,282		

נכסי המגזר
נכסים שלא הוקצו למגזרים

סך הנכסים

10,685	5,527	5,158
1,801		
12,486		

התחייבויות המגזר
התחייבויות שלא הוקצו למגזרים

סך ההתחייבויות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2017

סה"כ אלפי ש"ח	אבחון תאים	
	סרטנים אלפי ש"ח	עיניים אלפי ש"ח
18,779	7,152	11,627
5,984		
24,763		

נכסי המגזר
נכסים שלא הוקצו למגזרים

סך הנכסים

15,054	6,025	9,029
1,678		
16,732		

התחייבויות המגזר
התחייבויות שלא הוקצו למגזרים

סך ההתחייבויות

באור 22 - מכשירים פיננסיים

א. שווי הוגן

ההנהלה מעריכה שיתרת המזומנים ושווי המזומנים, פיקדונות לזמן קצר, לקוחות, ספקים וזכאים, מהווים בקירוב את שווי ההוגן וזאת בשל מועדי הפירעון הקצרים של מכשירים אלה.

ב. יעדי ומדיניות ההנהלה בדבר ניהול סיכונים פיננסיים

פעילויות הקבוצה חושפות אותה לסיכונים פיננסיים שונים, כגון סיכון מטבע, סיכון אשראי וסיכון נזילות. תכנית ניהול הסיכונים הכוללת של הקבוצה מתמקדת בפעולות לצמצום למינימום השפעות שליליות אפשריות על הביצועים הפיננסיים של הקבוצה.

באור 22 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ב. יעדי ומדיניות ההנהלה בדבר ניהול סיכונים פיננסיים (המשך)

ניהול הסיכונים מבוצע על ידי מחלקת הכספים בחברה בהתאם למדיניות שאושרה על ידי הדירקטוריון. סמנכ"ל הכספים מזהה, מעריך ומגדיר סיכונים פיננסיים בשיתוף פעולה עם ההנהלות של החברות המאוחדות והחברה המוחזקת של הקבוצה. הדירקטוריון קובע עקרונות לניהול הסיכונים הכולל, כמו גם את המדיניות הספציפית לחשיפות מסוימות לסיכונים, כגון סיכון שער חליפין והשקעות עודפי נזילות, במידה ורלבנטי.

1. סיכון שוק

סיכון שוק הוא הסיכון שהשווי ההוגן של תזרימי המזומנים העתידיים ממכשיר פיננסי ישתנה כתוצאה משינויים במחירי השוק. סיכון שוק כולל שלושה סוגי סיכון: סיכון שיעור הריבית, סיכון מטבע, וסיכונים מחיר אחרים כגון, סיכון מחיר מניה וסיכון מחיר סחורות. מכשירים פיננסיים המושפעים מסיכון שוק כוללים בין היתר, הלוואות ואשראים, פיקדונות, השקעות זמינות למכירה ומכשירים פיננסיים נגזרים.

2. סיכון מטבע חוץ

סיכון מטבע חוץ הוא הסיכון בו השווי ההוגן של תזרימי המזומנים העתידיים של מכשיר פיננסי אינו יציב בגלל שינויים בשיעורי מטבע חוץ.

מרבית התחייבויות הקבוצה הינן בש"ח, אך עם זאת, קיימות לקבוצה התחייבויות לספקים אשר חשופות לשינוי אפשרי בשערי החליפין, בעיקר בשל האירו והדולר. סיכון שער חליפין נובע מהתחייבויות ונכסים שהוכרו הנקובות במטבע חוץ שאיננו מטבע הפעילות. לשינוי של 10% בשער חליפין ש"ח/דולר ו/או ש"ח/אירו לא תהיה השפעה מהותית על תוצאות הדוחות הכספיים המאוחדים.

ליום 31 בדצמבר, 2018, נכסיה והתחייבויותיה הפיננסיים של הקבוצה לזמן קצר הינם בשקלים לא צמודים למעט יתרות של כ- 35.5 מיליון ש"ח, נכסים הנקובים בדולר, וכ- 6 מיליון ש"ח וכ- 430 אלפי ש"ח, התחייבויות הנקובות בדולר ובאירו, בהתאמה.

3. סיכון נזילות

סיכונים נזילות נובעים מניהול ההון החוזר של הקבוצה וכן מהוצאות המימון והתחייבות של הקבוצה. סיכון נזילות הינו הסיכון שהחברה תתקשה לקיים מחויבויות הקשורות להתחייבויות פיננסיות. ליום 31 בדצמבר, 2018, לקבוצה הון חוזר חיובי בסך של כ- 57.5 מיליון ש"ח.

ביולייט מדעי החיים בע"מ

**מידע כספי נפרד
ליום 31 בדצמבר, 2018**

תוכן העניינים

עמוד

3	דוח מיוחד של רואי החשבון המבקרים
4	נתונים על המצב הכספי
5	נתוני רווח והפסד
6-7	נתונים על תזרימי המזומנים
8	מידע נוסף

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

**לכבוד
בעלי המניות של ביולייט מדעי החיים בערבון מוגבל**

**א.נ.,
הנדון: דוח מיוחד של רואי החשבון המבקרים על מידע כספי נפרד לפי תקנה 9' לתקנות
ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970**

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970 של ביולייט מדעי החיים בערבון מוגבל (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר 2018 ו-2017 ולכל אחת משתי השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. המידע הכספי הנפרד הינו באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על המידע הכספי הנפרד בהתבסס על ביקורתנו.

המידע הכספי הנפרד של החברה ליום 31 בדצמבר 2016 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך בוקר על-ידי רואי חשבון מבקרים קודמים אשר הדוח שלהם עליהם מיום 30 במרץ 2017 כלל חוות דעת בלתי מסוייגת אשר כללה הפניית תשומת לב לנאותות הנחת ה"עסק החי" של החברה ושל החברה המאוחדת, מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל. על פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצעה במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין במידע הכספי הנפרד הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובפרטים הכלולים במידע הכספי הנפרד. ביקורת כוללת גם בחינה של הכללים החשבונאיים שישמשו בעריכת המידע הכספי הנפרד ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון וההנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה של המידע הכספי הנפרד. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, המידע הכספי הנפרד ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם להוראות תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בבאור ב'1. לחברה אין מקורות הכנסה מחיצוניים, ולה צורך עתידי בגיוס הון, כאשר יידרש, עד ליצירת תזרים מזומנים קבוע למימון פעילותה. לחברה רווח נקי בסך של כ-65,385 אלפי ש"ח ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ-4,019 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. לחברה הפסדים צבורים בסך של כ-183,365 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 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 שייתכן 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

28 במרץ 2019

ליום 31 בדצמבר,		
2017	2018	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
5,362	4,593	נכסים שוטפים
245	245	מזומנים ושווי מזומנים
498	7,246	פקדונות לזמן קצר
		חייבים ויתרות חובה
6,105	12,084	סה"כ נכסים שוטפים
-	70,827	נכסים לא שוטפים
19	10	השקעות בחברות מוחזקות
1,668	1,079	פקדונות ליסינג
125	115	הלוואה לחברה קשורה
		רכוש קבוע
1,812	72,031	סה"כ נכסים לא שוטפים
7,917	84,115	
44	74	התחייבויות שוטפות
1,433	1,510	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
		זכאים ויתרות זכות
1,477	1,584	סה"כ התחייבויות שוטפות
140	-	התחייבויות לא שוטפות
200	200	עודף הפסדים על השקעות בחברות מוחזקות
		התחייבויות אחרות לזמן ארוך
340	200	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
254,850	265,696	הון מיוחס לבעלי מניות החברה
(248,750)	(183,365)	הון מניות, פרמיה וקרנות
		עודפים
6,100	82,331	סה"כ הון
7,917	84,115	סה"כ התחייבויות והון

איתי בר-נתן
סמנכ"ל כספים

סוזנה נחום זילברברג
מנכ"ל

ישראל מקוב
יו"ר הדירקטוריון

תאריך אישור הדוחות הכספיים : 28 במרץ, 2019

המידע הנוסף המצורף למידע הכספי הנפרד מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			
2016	2017	2018	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
1,880	2,007	2,256	הכנסות
(10,935)	(6,047)	(7,275)	הוצאות הנהלה, כלליות ואחרות
-	-	6,219	רווח הון
(9,055)	(4,040)	1,200	רווח (הפסד) תפעולי
912	765	1,106	הכנסות מימון, נטו
(8,143)	(3,275)	2,306	רווח (הפסד) לפני חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות
(13,681)	(13,985)	63,079	חלק החברה ברווחי (הפסדי) חברות מוחזקות
(21,824)	(17,260)	65,385	רווח (הפסד) נקי

המידע הנוסף המצורף למידע הכספי הנפרד מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2016	2017	2018
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת של החברה

(21,824)	(17,260)	65,385
----------	----------	--------

רווח (הפסד) נקי

התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת של החברה:

התאמות לסעיפי רווח והפסד של החברה:

(735)	(844)	(289)
17	13	21
148	36	5
-	-	(6,219)
13,681	13,985	(63,079)
13,111	13,190	(69,591)

הכנסות מימון, נטו

פחת

עלות תשלום מבוסס מניות

רווח הון

חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות

שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות של החברה:

1,884	576	(240)
(264)	5	589
(106)	(34)	30
(334)	(144)	(222)
1,180	403	157

ירידה (עלייה) בחייבים ויתרות חובה

שינוי בהלוואה לחברה קשורה

עלייה (ירידה) בהתחייבויות לספקים ולנותני שירותים

ירידה בזכאים ויתרות זכות

מזומנים ששולמו והתקבלו במהלך השנה בחברה עבור:

1	-	-
---	---	---

ריבית שהתקבלה

(7,532)	(3,667)	(4,019)
---------	---------	---------

מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות שוטפת של החברה

המידע הנוסף המצורף למידע הכספי הנפרד מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2016	2017	2018
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
-	(29)	(11)
13	(18)	-
(4)	3	9
<u>(9,565)</u>	<u>(8,904)</u>	<u>(7,818)</u>
<u>(9,556)</u>	<u>(8,948)</u>	<u>(7,820)</u>
-	11,220	11,070
-	11,220	11,070
(259)	(375)	-
(17,347)	(1,770)	(769)
<u>24,479</u>	<u>7,132</u>	<u>5,362</u>
<u><u>7,132</u></u>	<u><u>5,362</u></u>	<u><u>4,593</u></u>

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה של החברה

רכישת רכוש קבוע
 השקעה (מימוש) בפקדון לזמן קצר, נטו
 שינוי בפקדון ליסינג לזמן ארוך
 השקעה בחברות מוחזקות
 מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות השקעה של החברה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון של החברה

תמורה מהנפקת מניות, נטו
 מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות מימון של החברה
 הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
 ירידה במזומנים ושווי מזומנים
 יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

המידע הנוסף המצורף למידע הכספי הנפרד מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

באור 1 - כללי

א. להלן נתונים כספיים ומידע כספי נפרד המיוחסים לחברה מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה ליום 31 בדצמבר, 2018, המפורסמים במסגרת הדוחות התקופתיים (להלן - דוחות מאוחדים), המוצגים בהתאם לתקנה ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

יש לקרוא את המידע הכספי הנפרד ביחד עם הדוחות המאוחדים.

ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה"), הינה חברה ציבורית תושבת ישראל, אשר התאגדה בישראל בשנת 2005 ונסחרת בבורסה בתל-אביב מאז. החברה פועלת להשקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים.

בשנת 2011, השקיעה החברה לראשונה בחברה המאוחדת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ (להלן - מיקרומדיק). מיקרומדיק פועלת לקידום פתרונות בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית.

במרץ 2019, לאחר תאריך המאזן, מיקרומדיק התקשרה במזכר הבנות בלתי מחייב עם נקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ ("נקסטייג'") ועם בעלי מניותיה של נקסטייג', אשר במסגרתו, בכפוף לחתימת הסכם מפורט בין הצדדים ולהתקיימות תנאים מתלים, תתבצע עסקת מיזוג בין מיקרומדיק לבין נקסטייג'.

במידע כספי נפרד זה -

חברות מוחזקות - חברות שהשקעות החברה בה כלולות, במישרין או בעקיפין, בדוחות הכספיים על בסיס השווי המאזני.

ב. לחברה רווח נקי בסך של כ- 65,385 אלפי ש"ח ולה תזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 4,019 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018. לחברה הפסדים צבורים בסך של כ- 183,365 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2018.

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.

בדוח רואה החשבון המבקר של מיקרומדיק, נכללה הפניית תשומת לב לגבי גורמים המעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של מיקרומדיק כעסק חי. בדוחות הכספיים המאוחדים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייתכן ותהיינה דרושות אם מיקרומדיק לא תוכל להמשיך ולפעול כעסק חי.

באור 2 - השקעות בחברות מוחזקות

א. ראה באורים 8 ו-9 לדוחות הכספיים המאוחדים ליום 31 בדצמבר, 2018.

ב. בספטמבר 2018, הכירה החברה ברווח הון חשבונאי אשר יוחס לחברה מעסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה, בסך כולל של כ- 6.2 מיליון ש"ח.



ביולייט מדעי החיים בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2018

נספחים:

נספח 1 - דוחות כספיים שנתיים מאוחדים של חברה כלולה

נספח 2 - הערכת שווי



נספח 1 - דוחות כספיים שנתיים מאוחדים של חברה כלולה

איי אופטימה בע"מ

**דוחות כספיים מאוחדים
ליום 31 בדצמבר, 2018**

תוכן העניינים

עמוד

2	דוח רואה החשבון המבקר
3	דוחות מאוחדים על המצב הכספי
4	דוחות מאוחדים על הרווח הכולל
5	דוחות מאוחדים על השינויים בהון העצמי
6	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
7-18	באורים לדוחות הכספיים המאוחדים



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

**דוח רואי החשבון המבקרים לבעלי המניות של
איי אופטימה בע"מ**

ביקרנו את הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המצורפים של איי אופטימה בע"מ (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר 2018 ו-2017 ואת הדוחות המאוחדים על ההפסד הכולל, השינויים בהון העצמי ותזרימי המזומנים לכל אחת משתי השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התש"ל"ג-1973. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שיושמו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון וההנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו מספק בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, הדוחות הכספיים המאוחדים הני"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה לימים 31 בדצמבר 2018 ו-2017 ואת תוצאות פעולותיה, השינויים בהון העצמי ותזרימי המזומנים שלה לכל אחת משתי השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018, בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS).

סומך חייקין
רואי חשבון

11 במרץ, 2019

31 בדצמבר, 2017	31 בדצמבר, 2018	באור	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
6,483	23,288		נכסים שוטפים
105	833		מזומנים ושווי מזומנים
557	608	5	לקוחות
2,807	1,475	4	חייבים ויתרות חובה
9,952	26,204		מלאי
			סה"כ נכסים שוטפים
29	20		נכסים לא שוטפים
635	521	6	פיקדונות ליסינג
-	900	3יב'	רכוש קבוע
664	1,441		נכס זכות שימוש
			סה"כ נכסים לא שוטפים
10,616	27,645		סה"כ נכסים
353	555		התחייבויות שוטפות
1,239	1,320	7	ספקים ונותני שירותים
-	472	3יב'	זכאים ויתרות זכות
1,592	2,347		חלויות שוטפות של התחייבות חכירה
			סה"כ התחייבויות שוטפות
3,653	3,536	9	התחייבויות לא שוטפות
-	431	3יב'	התחייבות בגין מענקים
3,653	3,967		התחייבות לזמן ארוך בגין חכירה
			סה"כ התחייבויות לא שוטפות
5,371	21,331	10	הון
10,616	27,645		סה"כ התחייבויות והון

רונן קסטרו
מנכ"ל

דורון בירגר
יו"ר דירקטוריון

תאריך אישור הדוחות הכספיים: 11 במרץ, 2019

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		ביאור	
2017	2018		
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
448	4,154		הכנסות
269	3,623		עלות מכר
179	531		רווח גולמי
2,616	3,482	12	הוצאות מחקר ופיתוח
3,728	4,816	13	הוצאות מכירה ושיווק
932	1,175	14	הוצאות הנהלה וכלליות
7,276	9,473		סך ההוצאות התפעוליות
7,097	8,942		הפסד מפעולות רגילות
(89)	(944)		הכנסות מימון, נטו
7,008	7,998		הפסד כולל

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

דוחות מאוחדים על השינויים בהון העצמי

סה"כ	יתרת הפסד	תשלום מבוסס מניות	פרמיה על מניות אלפי ש"ח	מניות בכורה ג'	מניות בכורה ב'	מניות בכורה א'	הון מניות רגילות	
12,322	(68,182)	3,081	76,372	-	370	655	26	יתרה ליום 1 בינואר, 2017
57	-	57	-	-	-	-	-	תשלום מבוסס מניות
(*)	-	-	-	-	-	-	(*)	מימוש אופציות
(7,008)	(7,008)	-	-	-	-	-	-	הפסד כולל
5,371	(75,190)	3,138	76,372	-	370	655	26	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2017
22,927	-	-	22,675	252	-	-	-	הנפקת מניות, נטו
466	-	466	-	-	-	-	-	תשלום מבוסס מניות
-	-	(676)	676	-	-	-	-	פקיעת אופציות
565	-	-	565	-	-	-	-	תשלום פרמיה בגין מניות בכורה
(7,998)	(7,998)	-	-	-	-	-	-	הפסד כולל
21,331	(83,188)	2,928	100,288	252	370	655	26	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018

(* פחות מ- 1 אלפי ש"ח)

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

דוחות מאוחדים על תזרימי מזומנים

איי אופטימה בע"מ

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

(7,008)	(7,998)	הפסד כולל
---------	---------	-----------

התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

התאמות לסעיפי רווח והפסד :

1,252	(381)	הוצאות מימון, נטו
165	623	פחת והפחתות
57	466	תשלום מבוסס מניות
267	(410)	התאמת התחייבות בגין מענקים
1,741	298	

שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות :

490	(717)	ירידה (עלייה) בלקוחות ובחייבים ויתרות חובה
(181)	1,332	ירידה (עלייה) במלאי
(1,941)	202	עלייה (ירידה) בהתחייבויות לספקים ולנותני שירותים
385	374	עלייה בזכאים ויתרות זכות
(1,553)	-	שינוי בהתחייבות להנפקת מניות
(2,800)	1,191	
(8,067)	(6,509)	

מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

(8)	9	השקעה בפיקדונות ליסינג
(70)	(39)	רכישת רכוש קבוע
(78)	(30)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

-	22,927	הנפקת מניות, נטו
-	(467)	פירעון קרן התחייבות בגין חכירה
-	(6)	תשלום ריבית בגין התחייבות חכירה
-	503	תשלום פרמיה בגין מניות בכורה
(446)	-	הוצאות הנפקה נדחות
(446)	22,957	מזומנים נטו שנבעו (ששימשו) לפעילות מימון

הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים

(1,252)	387	עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים
(9,843)	16,805	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

16,326	6,483	פעילות שאינה כרוכה בתזרימי מזומנים :
6,483	23,288	העברות בין רכוש קבוע למלאי

תשלום פרמיה בגין מניות בכורה

132	-	
-	62	

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים המאוחדים.

באור 1 - כללי**א. תיאור החברה**

איי אופטימה בע"מ ("החברה") התאגדה והחלה בפעילות העסקית ביולי 2002. החברה מפתחת ומשווקת מכשיר רפואי לטיפול בגלאוקומה.

בשנת 2016, החברה הקימה בסין את חברת איי אופטימה (דליאן) מכשירים רפואיים בע"מ ("איי אופטימה סין"). החברה מחזיקה בכל ההון המונפק של איי אופטימה סין. נכון ליום 31 בדצמבר, 2018, איי אופטימה סין אינה פעילה.

ב. הגדרות

בדוחות כספיים אלה:

רשות החדשנות	-	לשעבר המדען הראשי של משרד התעשייה והמסחר בישראל.
צדדים קשורים	-	כהגדרתם ב- IAS 24.
דולר	-	דולר ארה"ב.
ש"ח	-	שקלים חדשים.

באור 2 - בסיס עריכת הדוחות הכספיים**א. יישום התקינה הבינלאומית**

הדוחות הכספיים המאוחדים ערוכים בהתאם ל- IFRS.

ב. שימוש בהערכות ואומדנים

בעת גיבושם של אומדנים חשבונאיים המשמשים בהכנת הדוחות הכספיים של החברה, נדרשה הנהלת החברה להניח הנחות באשר לנסיבות ואירועים הכרוכים באי וודאות משמעותית. בשיקול דעתה בקביעת האומדנים, מתבססת הנהלת החברה על ניסיון העבר, עובדות שונות, גורמים חיצוניים ועל הנחות סבירות בהתאם לנסיבות המתאימות לכל אומדן. האומדנים וההנחות שבבסיסם נסקרים באופן שוטף. שינויים באומדנים חשבונאיים מוכרים בתקופה שבה תוקנו האומדנים ובכל תקופה עתידית מושפעת.

האומדנים הקריטיים שחושבו בדוחות הכספיים המאוחדים על ידי החברה, ואשר שינוי מהותי באומדנים ובהנחות אלו שבבסיסן עשוי לשנות את ערכם של נכסים והתחייבויות בדוחות הכספיים המאוחדים בשנה העוקבת.

מענקים ממשלתיים

מענקים ממשלתיים שהתקבלו מוכרים כהתחייבות אם צפויות הטבות כלכליות כתוצאה מפעילות המחקר והפיתוח או השיווק והמכירה שיביאו למכירות המזכות בתמלוגים. קיימת אי וודאות לגבי אומדן תזרימי המזומנים העתידיים ששימש לקביעת סכום ההתחייבות.

באור 3 - עיקרי המדיניות החשבונאית

המדיניות החשבונאית המפורטת מטה יושמה באופן עקבי לגבי כל התקופות המוצגות בדוחות כספיים מאוחדים אלו.

א. שווי מזומנים

שווי מזומנים נחשבים על ידי החברה השקעות שזילתן גבוהה, הכוללות פיקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר, שתקופתם המקורית אינה עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה.

ב. מכשירים פיננסיים

החל מיום 1 בינואר, 2018, החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי IFRS 9, מכשירים פיננסיים ("התקן" או "IFRS 9"), אשר החליף את תקן חשבונאות בינלאומי 39 מכשירים פיננסיים: הכרה ומדידה ("IAS 39"). התקן אינו משנה באופן משמעותי את הוראות IAS 39 לעניין סיווג ומדידת התחייבויות פיננסיות.

נכסים פיננסיים

התקן כולל שלוש קבוצות סיווג עבור נכסים פיננסיים: עלות מופחתת, שווי הוגן דרך רווח והפסד ושווי הוגן דרך רווח כולל אחר. ככלל, סיווג הנכסים הפיננסיים בהתאם ל- IFRS 9 מתבסס על המודל העסקי של הישות לניהול הנכסים הפיננסיים, וכן על מאפייני תזרים המזומנים החוזי של הנכסים הפיננסיים. התקן מבטל את קבוצות הסיווג הקודמות שנכללו ב- IAS 39.

החברה מכירה לראשונה בלקוחות במועד היווצרותם. יתר הנכסים הפיננסיים מוכרים לראשונה במועד בו הקבוצה הופכת לצד לתנאים החוזיים של המכשיר. נכס פיננסי נמדד לראשונה בשווי הוגן בתוספת עלויות עסקה שניתן לייחס במישרין לרכישה.

התחייבויות פיננסיות

ההתחייבויות מוכרות לראשונה בשווי הוגן בניכוי כל עלויות העסקה הניתנות לייחוס.

לאחר ההכרה הראשונית, הטיפול החשבונאי בהתחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד כוללות והתחייבויות פיננסיות המיועדות עם ההכרה הראשונית בהן להיות מוצגות בשווי הוגן עם שינויים הנזקפים לרווח או הפסד.

התחייבויות פיננסיות נגרעת כאשר היא מסולקת, דהיינו ההתחייבות נפרעה, בוטלה או פקעה. התחייבות פיננסית מסולקת כאשר החייב פורע את ההתחייבות על ידי תשלום במזומן, בנכסים פיננסיים אחרים, בסחורות או שירותים, או משוחרר משפטית מההתחייבות.

הון מניות

מניות רגילות ובכורה מסווגות כהון. עלויות תוספתיות המתייחסות ישירות להנפקת מניות בניכוי השפעת המס, מוצגות כהפחתה מההון.

ג. עלויות מחקר ופיתוח

עלויות מחקר נזקפות לדוח רווח והפסד עם התהוותן, היות ואינן מוכרות כנכס בלתי מוחשי בהתאם לתקן דיווח כספי בינלאומי IAS 38 בדבר נכסים בלתי מוחשיים.

ד. שערי החליפין וההצמדה

מטבע הפעילות של החברה הינו שקלים חדשים. עסקאות הנקובות במטבע חוץ (מטבע השונה ממטבע הפעילות) נרשמות עם ההכרה הראשונית בהן לפי שער החליפין במועד העסקה. לאחר ההכרה הראשונית, נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ מתורגמים בכל תאריך מאזן למטבע הפעילות לפי שער החליפין במועד זה. הפרשי שער נזקפים לדוח רווח והפסד. נכסים והתחייבויות לא כספיים הנקובים במטבע חוץ ומוצגים לפי שווי הוגן מתורגמים מחדש למטבע הפעילות בהתאם לשער החליפין במועד שבו נקבע השווי ההוגן. נכסים והתחייבויות לא כספיים המוצגים לפי עלות מתורגמים לפי שער החליפין במועד העסקה.

באור 3 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)**ה. רכוש קבוע**

פריטי הרכוש הקבוע מוצגים לפי העלות בתוספת עלויות רכישה ישירות, בניכוי פחת שנצבר, בניכוי הפסדים מירידת ערך שנצברו ובניכוי מענקי השקעה שהתקבלו בגינם ואינם כוללים הוצאות לצורך תחזוקה שוטפת. רווח או הפסד מגריעת פריט רכוש קבוע נקבעים לפי השוואת התמורה נטו מגריעת הנכס לערכו בספרים, ומוכרים נטו בדוח רווח והפסד. נכס מופחת כאשר הוא זמין לשימוש, דהיינו כאשר הוא הגיע למיקום ולמצב הדרושים על מנת שהוא יוכל לפעול באופן שהתכוונה ההנהלה. פחת נזקף לדוח רווח והפסד לפי שיטת הקו הישר על פני אומדן אורך החיים השימושי של כל חלק מפריטי הרכוש הקבוע, מאחר ושיטה זו משקפת את תבנית הצריכה החזויה של ההטבות הכלכליות העתידיות הגלומות בנכס בצורה הטובה ביותר.

הפחת מחושב בשיעורים שנתיים שווים על בסיס שיטת הקו הישר לאורך תקופת החיים השימושיים בנכס, כדלקמן:

%	
7.5-33	מחשבים, טלפונים סולריים וציוד היקפי
15	מערכת IOptimate וציוד מעבדה

ו. מלאי

מלאי נמדד לפי הנמוך מבין עלות או שווי מימוש נטו. עלות המלאי כוללת את ההוצאות לרכישת המלאי ולהבאתו למקומו ולמצבו הנוכחיים. שווי מימוש נטו הינו אומדן מחיר המכירה במהלך העסקים הרגיל בניכוי אומדן עלויות להשלמה ועלויות הדרושות לביצוע המכירה. החברה בוחנת מדי תקופה את מצב המלאי וגילו ומבצעת הפרשות למלאי איטי בהתאמה. עלות מלאי תוצרת גמורה נקבעת על בסיס "נכנס ראשון - יוצא ראשון".

ז. הכרה בהכנסה

החל מיום 1 בינואר, 2018, החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי 15 ("IFRS 15" או "התקן") אשר קובע הנחיות חדשות לעניין הכרה בהכנסה.

התקן מציג מודל חדש להכרה בהכנסה מחוזים עם לקוחות הכולל חמישה שלבים:

- (1) זיהוי החוזה עם הלקוח.
- (2) זיהוי מחויבויות ביצוע נפרדות בחוזה.
- (3) קביעת מחיר העסקה.
- (4) הקצאת מחיר העסקה למחויבויות ביצוע נפרדות.
- (5) הכרה בהכנסה עם קיום מחויבויות הביצוע.

החברה מכירה בהכנסות כאשר הלקוח משיג שליטה על הסחורה שהובטחה. ההכנסה נמדדת לפי סכום התמורה לו החברה מצפה להיות זכאית בתמורה להעברת סחורות שהובטחו ללקוח.

ח. הטבות לעובדים**1. הטבות לאחר סיום העסקה**

לחברה תכניות להפקדה מוגדרת, בהתאם לסעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין שלפיהן החברה משלמת באופן קבוע תשלומים מבלי שתהיה לה מחויבות משפטית או משתמעת לשלם תשלומים נוספים גם אם בקרן לא הצטברו סכומים מספיקים כדי לשלם את כל ההטבות לעובד המתייחסות לשירות העובד בתקופה השוטפת ובתקופות קודמות. הפקדות לתוכנית להפקדה מוגדרת בגין פיצויים או בגין תגמולים, מוכרות כהוצאה בעת ההפקדה לתוכנית במקביל לקבלת שירותי העבודה מהעובד.

באור 3 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)**ח. הטבות לעובדים (המשך)****2. הטבות עובד לזמן קצר**

הטבות לעובדים לזמן קצר הינן הטבות אשר חזויות להיות מסולקות במלואן לפני 12 חודשים לאחר תום תקופת הדיווח השנתית שבה העובדים מספקים את השירותים המתייחסים. הטבות אלו כוללות משכורות, ימי חופשה, מחלה, הבראה והפקדות מעסיק לביטוח לאומי ומוכרות כהוצאה עם מתן השירותים. התחייבות בגין בונוס במזומן מוכרת כאשר לקבוצה קיימת מחויבות משפטית או משתמעת לשלם את הסכום האמור בגין שירות שניתן על ידי העובד בעבר וניתן לאמוד באופן מהימן את הסכום.

3. עסקאות תשלום מבוסס מניות

עובדים ונותני שירותים אחרים של החברה זכאים להטבות בדרך של תשלום מבוסס מניות המסולקות במכשירים הוניים.

עלות העסקאות עם עובדים המסולקות במכשירים הוניים נמדדת לפי השווי ההוגן של המכשירים ההוניים שהוענקו במועד ההענקה. השווי ההוגן נקבע באמצעות שימוש במודל תמחור מקובל.

עלות העסקאות המסולקות במכשירים הוניים מוכרת ברווח או הפסד יחד עם גידול מקביל בהון על פני התקופה שבה תנאי הביצוע ו/או השירות מתקיימים ומסתיימת במועד שבו העובדים הרלוונטיים זכאים לגמול (להלן - תקופת ההבשלה). ההוצאה המצטברת המוכרת בגין עסקאות המסולקות במכשירים הוניים בכל מועד דיווח עד למועד ההבשלה משקפת את מידת חלוף תקופת ההבשלה ואת האומדן הטוב ביותר של הקבוצה לגבי מספר המכשירים ההוניים שיבשילו בסופו של דבר.

כאשר החברה מבצעת שינויים בתנאים של הענקה המסולקת במכשירים הוניים, מוכרת הוצאה נוספת מעבר להוצאה המקורית שחושבה בגין כל שינוי המגדיל את השווי ההוגן הכולל של התגמול המוענק או שמיטיב עם העובד/נותן השירות האחר לפי השווי ההוגן במועד השינוי.

ביטול הענקה המסולקת במכשיר הוני, מטופלת כאילו הבשילה לתאריך הביטול וההוצאה שטרם הוכרה בגין ההענקה מוכרת מיידית. עם זאת, אם ההענקה שבוטלה מוחלפת בהענקה חדשה ומיועדת כהענקה תחליפית לתאריך בו הוענקה, ההענקה המבוטלת וההענקה החדשה תטופלנה שתיהן כשינוי של ההענקה המקורית כמתואר לעיל.

ט. מענקים ממשלתיים

מענקים מוכרים כאשר קיים בטחון סביר שהמענקים יתקבלו והחברה תעמוד בכל התנאים לקבלת המענק.

מענקים מוכרים במועד קבלתם כהתחייבות אם קיים בטחון סביר כתוצאה מפעילות המחקר או השיווק והמכירה שיביאו למכירות המזכות בתמלוגים.

ההתחייבות בגין ההלוואה, מוכרת לראשונה לפי שווי הוגן תוך היוון לפי ריבית השוק. ההפרש בין סכום המענק שהתקבל לבין השווי ההוגן של ההתחייבות מטופל כמענק, ומקוזז מהוצאות המחקר והפיתוח או מהשיווק ומכירה. לאחר הכרה לראשונה, ההתחייבות נמדדת בעלותה המופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית. סכומים המשולמים כתמלוגים מוכרים כסילוק ההתחייבות. כאשר לא צפויות הטבות כלכליות כאמור מפעילות המחקר או מהשיווק והמכירה, תקבולי המענק מוכרים כקישון בהוצאות המחקר והפיתוח או ומהשיווק והמכירה המתחייבות. במקרה זה, ההתחייבות תוגדר כהתחייבות תלויה בהתאם ל- IAS 37.

בכל תאריך דיווח בוחנת החברה האם קיים בטחון סביר שההתחייבות שהוכרה, כולה או חלקה, לא תסולק (מאחר שהחברה לא תידרש לשלם תמלוגים) בהתבסס על האומדן הטוב ביותר של מכירות עתידיות תוך שימוש בשיעור הריבית האפקטיבית המקורית, ואם קיים, נגרעת ההתחייבות המתאימה כנגד קישון הוצאות מחקר ופיתוח או מהשיווק והמכירה.

באור 3 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י. חכירות

החל מיום 1 בינואר 2018 (להלן: "מועד היישום לראשונה") הקבוצה מיישמת ביישום מוקדם את תקן דיווח כספי בינלאומי 16 חכירות (להלן: "IFRS 16" או "התקן").

התקן מחליף את התקן הקודם שעסק בחכירות, IAS 17.

תחת IFRS 16, עבור הסכמים שבהם החברה היא החוכרת, החברה מיישמת מודל חשבונאי אחד, לפיו היא מכירה בנכס זכות שימוש ובהתחייבות בגין חכירה במועד תחילת חוזה החכירה עבור כל החכירות בהן לחברה זכות לשלוט על השימוש בנכסים מזוהים לתקופת זמן מוגדרת, למעט חריגים המנויים בתקן. בהתאם, החברה מכירה בהוצאות פחת והפחתות בגין נכס זכות שימוש, בוחנת את הצורך ברישום ירידת ערך בגין נכס זכות שימוש בהתאם ל- IAS 36 ומכירה בהוצאות מימון בגין התחייבות חכירה. לכן, החל ממועד היישום לראשונה, תשלומי השכירות, המתייחסים לנכסים מושכרים בחכירה תפעולית, אשר הוצגו בסעיף הוצאות הנהלה וכלליות בדוח על הרוח או הפסד, מהוונים כנכסים ומופחתים כהוצאות פחת והפחתות. הפחת מחושב על בסיס קו-ישר על פני תקופת החכירה החוזית (כ- 3 שנים).

החל ממועד היישום לראשונה, החברה מיישמת את התקן ביישום רטרוספקטיבי מותאם, ללא הצגה מחדש של מספרי השוואה. לגבי כל החכירות, החברה בחרה ליישם את הוראות המעבר באופן בו במועד היישום לראשונה היא הכירה בהתחייבות לפי הערך הנוכחי של יתרת תשלומי החכירה העתידיים מהוונים לפי שיעור הריבית התוספתי שלה למועד זה המחושב בהתאם למח"מ ליתרת תקופת החכירה החל ממועד היישום לראשונה ובמקביל הכירה בנכס זכות שימוש בחכירה בסכום הזהה להתחייבות, מותאם בגין תשלומי חכירה ששולמו מראש או שנצברו אשר הוכרו כנכס או התחייבות לפני מועד היישום לראשונה. כתוצאה מכך, ליישום התקן לא הייתה השפעה על ההון של הקבוצה במועד היישום לראשונה.

במסגרת היישום לראשונה של התקן בחרה החברה ליישם הקלה בדבר שימור ההגדרה של קיומה של חכירה על פי הוראות התקינה הנוכחית בנוגע לכל הסכמים הקיימים למועד היישום לראשונה.

הטבלה להלן מציגה את ההשפעות המצטברות של הסעיפים שהושפעו מהיישום לראשונה בדוח על המצב הכספי ליום 1 בינואר 2018:

בהתאם ל- IFRS 16	השפעת המעבר ל - IFRS 16 אלפי ש"ח	בהתאם ל- IAS 17	
1,370	1,370	-	נכס זכות שימוש
1,370	1,370	-	התחייבות בגין חכירה

באור 4 - מלאי

31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	
2,807	1,475

תוצרת גמורה

מלאי החברה, ליום 31 בדצמבר, 2018, כולל בעיקר מערכות IOPtiMate™ המיועדות לטיפול ניתוחי בחולי גלאוקומה.

באור 5 - חייבים ויתרות חובה

31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	
527	482
22	-
-	62
8	64
557	608

הוצאות מראש
מוסדות
צדדים קשורים
אחרים

באור 6 - רכוש קבוע

עלות	מחשבים, טלפונים סלולריים וציוד היקפי	מערכת IOPtiMate, ציוד מעבדה אלפי ש"ח	סה"כ		
יתרה ליום 1 בינואר, 2018 תוספות	83	2,296	2,379		
	21	18	39		
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018	104	2,314	2,418		
פחת שנצבר	יתרה ליום 1 בינואר, 2018 תוספות	57	1,744	1,687	
			15	138	
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018	72	1,825	1,897		
עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2018	32	489	521		
עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2017	26	609	635		

באור 7 - זכאים ויתרות זכות

31 בדצמבר,		עובדים ומוסדות בגין שכר התחייבות בגין מענקים צדדים קשורים הוצאות לשלם
2017	2018	
אלפי ש"ח		
562	712	
619	326	
21	150	
37	132	
1,239	1,320	

באור 8 - מסים על ההכנסה

- א. מס חברות
- להלן שיעורי מס החברות הרלוונטיים לחברה:

2018 - 2019 - 23%
 - בדצמבר 2016 אושר חוק ההתייעלות הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2017 ו-2018), התשע"ז - 2017, אשר כולל הפחתת שיעור מס החברות החל מיום 1 בינואר, 2018 לשיעור של 24% (במקום 25%) והחל מיום 1 בינואר, 2018 לשיעור של 23%.
 - בהתאם לתיקונים שחלו בפקודת מס הכנסה (גרסה חדשה) - 1961, התקינה הבינלאומית (IFRS) לא תיושם לקביעת ההכנסה החייבת לשנות המס 2007 ועד 2013, וזאת אף אם הדוחות הכספיים נערכו בהתאם ל-IFRS.

באור 8 - מסים על ההכנסה (המשך)**ב. חוקי מס רלוונטיים לחברה****חוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה), התשמ"ה-1985**

על-פי החוק, עד לתום שנת 2007 נמדדו התוצאות לצורכי מס בישראל כשהן מותאמות לשינויים במדד המחירים לצרכן.

בחודש פברואר 2008 התקבל בכנסת תיקון לחוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה), התשמ"ה-1985 המגביל את תחולתו של חוק התיאומים משנת 2008 ואילך. החל משנת 2008, נמדדות התוצאות לצורכי מס בערכים נומינליים למעט תיאומים מסוימים בגין שינויים במדד המחירים לצרכן בתקופה שעד ליום 31 בדצמבר, 2007. תיאומים המתייחסים לרווחי הון, כגון בגין מימוש נדל"ן (שבח) וניירות ערך, ממשיכים לחול עד למועד המימוש. התיקון לחוק כולל, בין היתר, את ביטול תיאום התוספת והניכוי בשל אינפלציה והניכוי הנוסף בשל פחת (לנכסים בני פחת שנרכשו לאחר שנת המס 2007) החל משנת 2008.

הטבות במס בתוקף החוק לעידוד השקעות הון, תשי"ט-1959 (להלן - החוק) ותיקון מספר 60 לחוק

לאור תיקון מספר 60 לחוק, לאחר 1 באפריל, 2005 החברות במסלול הטבות המס אינן נדרשות לקבל כתב אישור ממרכז השקעות, אלא להודיע על שנת בחירה במעמד של מפעל מוטב והן נדרשות, בין היתר, לבצע השקעה מזערית מזכה. מדובר בהשקעה ברכישת נכסים יצרניים כמכונות וציוד (ולגבי בית מלון - גם בניינים) שאותה יש לבצע תוך שלוש שנים. ההשקעה המזערית המזכה הנדרשת להקמת "מפעל חדש" היא 300 אלפי ש"ח צמוד למדד על פי הוראות רשויות המס. לגבי "הרחבת" מפעל, נקבע כי ההשקעה המזערית המזכה הנדרשת היא 300 אלפי ש"ח, צמוד כאמור, או סכום השווה ל"שיעור מזכה" משווי הנכסים היצרניים, לפי הגבוה ביניהם. לעניין זה, נכסים יצרניים יחשבו גם נכסים יצרניים המשמשים את המפעל ואינם בבעלותו.

בהתאם לחוק זכאית החברה להטבות מס שונות בתוקף המעמד של "מפעל מוטב" שניתן למפעל כמשמעותו בחוק. החברה בחרה בהטבות לפי מסלול הטבות חלופי, לפיו תהיה פטורה ממס הכנסה וממס חברות בגין הכנסותיה במשך שנתיים (מיום בו תהיה לחברה הכנסה חייבת) וחייבת במס חברות בשיעור של 10%-25% במשך 7-4 שנים נוספות. בכפוף להוראות סעיף 51ד' לחוק, החברה בחרה בשנה 2012 כשנת בחירה, וטרם החלה ליהנות מהטבות המס מכוח החוק.

במידה שיחולק דיבידנד מהכנסות הפטורות ממס כאמור לעיל, תתחייב החברה במס בשיעור שהיה חל על הכנסתה ממפעל מוטב בשנה בה הופקה ההכנסה, אילולא בחרה במסלול הטבות המס. מדיניות החברה היא לא לחלק דיבידנד כאמור.

על הכנסותיה ממקורות אחרים חייבת החברה בשיעורי מס רגילים.

ההטבות כדלעיל, מותנות בקיום תנאים שנקבעו בחוק, בתקנות שהותקנו על-פיו ובכתבי האישור שלפיהם בוצעו ההשקעות במפעלים המוטבים. אי עמידה בתנאים עלולה לגרום לביטול ההטבות, כולן או מקצתן, ולהחזר סכומי ההטבות בתוספת ריבית. עד למועד הוצאת הדוחות הכספיים עמדה החברה בכל התנאים, שנקבעו כאמור.

תנאי נוסף לקבלת הטבות במסלול החלופי לפי תיקון מספר 60 לחוק, הינו שבוצעה השקעה מזערית מזכה. מדובר בהשקעה ברכישת נכסים יצרניים כמכונות וציוד שאותה יש לבצע תוך שלוש שנים. ההשקעה המזערית המזכה הנדרשת להקמת מפעל היא 300 אלפי ש"ח.

הטבות במס בתוקף החוק לעידוד השקעות הון, תשי"ט-1959 (להלן - החוק) ותיקון מספר 60 לחוק (המשך)

ההכנסה המזכה בהטבות מס במסלול החלופי תהיה הכנסה חייבת של חברה שעמדה בתנאים מסויימים כפי שנקבעו בתיקון מספר 60 לחוק (להלן - חברה מוטבת), שהושגה ממפעל תעשייתי. תיקון מספר 60 לחוק מפרט את סוגי ההכנסות המזכות בהטבות מס במסלול החלופי ביחס למפעל תעשייתי, כאשר הכנסה ממפעל תעשייתי כוללת, בין השאר, הכנסות מייצור מוצרי תוכנה ופיתוחם והכנסות ממחקר ופיתוח תעשייתי עבור תושב חוץ (שניתן על כך אישור מאת ראש המינהל למחקר ופיתוח תעשייתי).

תחילת תקופת ההטבות נקבעת החל מהשנה בה נוצרה הכנסה חייבת לראשונה מהמפעל המוטב, ובלבד שלא עברו 14 שנים מהשנה בה ניתן האישור או 12 שנים מהשנה בה הופעל לראשונה המפעל. בגין תוכניות הרחבה במסגרת תיקון מספר 60 לחוק, תחילת תקופת ההטבות נקבעת החל משנת הבחירה או מהשנה בה נוצרה לחברה הכנסה חייבת לראשונה, במאוחר שבהן, ובלבד שלא עברו 12 שנים מיום תחילתה של שנת הבחירה.

באור 8 - מסים על ההכנסה (המשך)

ב. חוקי מס רלוונטיים לחברה (המשך)

חוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה), התשמ"ה-1985

עד ליום 31 בדצמבר, 2018 לחברה לא נוצרה הכנסה חייבת בהתאם לתיקון בחוק.

בדצמבר 2010, אושר בכנסת חוק המדיניות הכלכלית לשנים 2011 ו-2012 (תיקוני חקיקה), התשע"א-2011, אשר קובע, בין היתר, תיקונים בחוק לעידוד השקעות הון, התשי"ט-1959 (להלן - החוק). תחולת התיקון היא מיום 1 בינואר, 2011. התיקון משנה את מסלולי ההטבות שבחוק ומחיל שיעור מס אחיד על כלל ההכנסות המועדפות של החברה, אשר תחשב כחברה מועדפת בעלת מפעל מועדף. החל משנת המס 2011, החברה רשאית לבחור (ללא אפשרות לחזור בה מבחירתה) אם לעבור לתחולת התיקון והחל מאותה שנת מס שלגביה נעשתה הבחירה יחולו על כל הכנסתה המועדפת מהמפעל המועדף שיעורי המס המתוקנים. שיעורי המס על פי התיקון לחוק הינם: בשנים 2011 ו-2012 15%, בשנת 2013 12.5% ובשנת 2014 ולאחריה - 16%. בהתאם לשינויים בחקיקה החברה יכולה לבחור האם ליישם את החוק החדש, תוך ויתור על ההטבות הניתנות מכוח החוק הנוכחי, או להמשיך ליישם את החוק הנוכחי.

ג. הפסדים להעברה

לחברה הפסדים מועברים לשנים הבאות ונאמדים ליום 31 בדצמבר, 2018, לסך של כ-72.8 מיליוני ש"ח. החברה לא יצרה נכסי מס נדחה כנגד הפסדים אלו.

באור 9 - התחייבויות תלויות והתקשרויות

החברה קיבלה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח ובתמורה לכך התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3.5% ממכירות פרי המחקר שמומנו כאמור. סך המענקים שהתקבלו עד ליום 31 בדצמבר, 2018, כולל ריבית עומד על סך של כ-6.3 מיליון ש"ח. החברה שילמה סך של כ-126 אלפי ש"ח תמלוגים בגין שנת 2018. ליום 31 בדצמבר, 2018 סך ההתחייבות לרשות לחדשנות הינה כ-3,648 אלפי ש"ח.

ביוני 2017, קיבלה החברה אישור ממנהל סחר חוץ במשרד הכלכלה והתעשייה במסגרת תכנית "כסף חכם" לסיוע בשיעור של עד 50% מתוך סכום כולל מקסימלי של כ-1.4 מיליון ש"ח בגין הוצאות מוכרות שאושרו בעבור קידום השיווק והמכירות של מוצר החברה בסין, וזאת לתקופה של 36 חודשים (עם אפשרות להארכה בעוד 12 חודשים נוספים). סך המענקים שהתקבלו עד ליום 31 בדצמבר, 2018, עומד על סך של כ-344 אלפי ש"ח. טרם שולמו תמלוגים בגין תכנית זו. ליום 31 בדצמבר, 2018 סך ההתחייבות בגין תכנית כסף חכם הינה כ-214 אלפי ש"ח.

ביולי 2016, החברה התקשרה בהסכם רישיון משנה, לא בלעדי, עם צד קשור, בקשר למוצר ה-LipiTear בתמורה לתמלוגים ממכירות המוצר.

בינואר 2019, לאחר תאריך המאזן, קיבלה החברה דרישת תשלום חוב מאחד מנותני השירות שלה, בגין שירותים שסופקו לכאורה לחברה. החברה לא הכירה בדוחות הכספיים בהתחייבות בגין דרישת תשלום חוב זה.

באור 10 - הון המניות

א. ההרכב:

31 בדצמבר, 2017		31 בדצמבר, 2018		מניית רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א
מונפק ונפרע	רשום	מונפק ונפרע	רשום	
מספר המניות				
2,653,925	160,000,000	2,653,925	160,000,000	מניות בכורה א' בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א (*)
65,471,507	70,000,000	65,471,507	70,000,000	מניות בכורה ב' בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א (*)
37,007,275	40,000,000	37,007,275	40,000,000	מניות בכורה ג' בנות 0.01 ש"ח ע.נ. כ"א (*)
-	-	25,298,157	30,000,000	
<u>105,132,707</u>	<u>270,000,000</u>	<u>130,430,864</u>	<u>300,000,000</u>	

(* מניות הבכורה אותן זכויות כמו למניות הרגילות ובנוסף למניות הבכורה זכויות נוספות, כדוגמת זכויות המרה ועדיפות בפירוק.)

באור 10 - הון המניות (המשך)

ב. הנפקת מניות

1. בנובמבר 2017, התקשרה החברה בהסכם להשקעה ולרכישתה המלאה בשלבים על ידי חברת תרופות סינית ("הרוכשת", ו"הסכם ההשקעה והרכישה", בהתאמה).

בשלב הראשון - תשקיע הרוכשת בחברה סך של כ-7 מיליון דולר (כ-24.6 מיליון ש"ח) תמורת כ-19% מהון המניות של החברה לפי שווי חברה לפני הכסף של כ-30 מיליון דולר.

בשלב השני - לא יאוחר מ-6 חודשים מהשלב הראשון, ולאחר שהרוכשת תקבל מהחברה זיכיון לשיווק בלעדי בסין של מערכת ה-IOPtiMate הרוכשת תרכוש מניות מכלל בעלי המניות האחרים בחברה, על בסיס פרו-רטה, תמורת כ-17.2 מיליון דולר נוספים, לפי שווי חברה של כ-42 מיליון דולר, באופן שיקנו לרוכשת כ-60% מהון המניות של החברה.

בשלבים השלישי והרביעי - הצפויים ברבעון השני של שנת 2019 וברבעון השני של שנת 2021, תרכוש הרוכשת בשני שלבים את יתרת 40% החזקות בעלי המניות של החברה (כ-20% בכל שלב), על בסיס פרו-רטה, אשר ישקף שווי חברה של בין כ-40.5 מיליון דולר לכ-56.25 מיליון דולר, בכפוף למחיר סופי אשר יקבע באותה העת בנפרד לכל שלב וכתלות בתוצאותיה התפעוליות של החברה.

במרץ 2018, הושלם השלב הראשון על פי הסכם ההשקעה והרכישה. תמורת ההנפקה הסתכמה בכ-22,927 אלפי ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה.

בספטמבר 2018, הושלם השלב השני על פי הסכם ההשקעה והרכישה והרוכשת מחזיקה בכ-60% מההון המונפק והנפרע של החברה בדילול מלא.

על פי הסכם ההשקעה והרכישה, ולאחר השלמת השלב הראשון והשני כמפורט לעיל, יתר השלבים השלישי עד הרביעי (כולל), יתבצעו בכפוף לקבלת אישורים מקדמיים, כרכישת יתרת מניות החברה על ידי הרוכשת מבעלי מניותיה האחרים של החברה.

2. בספטמבר 2018, לאחר השלמת השלב השני, הוענקו 4,120,722 אופציות, הניתנות למימוש ל-4,120,722 מניות רגילות של החברה, בהתאם לתוכנית האופציות בחברה, למנכ"ל החברה, יועץ ועובדי החברה, במחיר מימוש של 0.01 ש"ח.

תקופת ההבשלה - 40% מהאופציות יובשלו עם הסגירה השנייה ו-30% מהאופציות יובשלו בסגירות השלישית והרביעית כל אחת, בהתאם להסכם ההשקעה והרכישה.

השווי ההוגן של כל אופציה ביום ההענקה הינו כ-0.22 ש"ח וסך כל האופציות הינו כ-895 אלפי ש"ח.

השווי ההוגן של האופציות חושב לפי היוון התמורה הצפויה ובשיעור ריבית של כ-5%.

באור 11 - עסקאות ויתרות עם צדדים קשורים

א. עסקאות עם צדדים קשורים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	
795	1,007
-	2,776

הוצאות דמי ניהול והחזר הוצאות לצד קשור
הכנסות מצד קשור (1)

ב. יתרות שוטפות עם צדדים קשורים

31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	
(21)	(88)
-	824

חייבים ויתרות זכות, נטו
לקוחות (1)

(1) לעניין זיכיון לשיווק בלעדי בסין, ראה ביאור 10 ב'1).

באור 12 - הוצאות מחקר ופיתוח

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	
1,450	1,975
1,010	1,280
124	113
32	114
2,616	3,482

יעוץ וקבלני משנה
שכר ונלוות
פחות
תשלום מבוסס מניות

באור 13 - מכירה ושיווק

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	
1,838	2,815
1,918	1,739
25	352
(53)	(90)
3,728	4,816

שכר ונלוות
יעוץ וקבלני משנה
תשלום מבוסס מניות
בניכוי מענקים

באור 14 - הנהלה וכלליות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,	
2017	2018
אלפי ש"ח	
795	534
108	110
29	61
-	470
932	1,175

דמי ניהול והחזר הוצאות
שכר ונלוות
יעוץ וקבלני משנה
הפחתת נכס זכות שימוש



נספח 2 - הערכת שווי

הקצאת עודף עלות הרכישה לנכסים

של חברת איי אופטימה בע"מ

ליום: 26 בספטמבר, 2018

הוכן עבור

אקס אל ויזן סיינסס בע"מ

וביולייט מדעי החיים בע"מ

מרץ, 2019



Intelligent Financial Solutions

27 במרץ, 2019

לכבוד:

אקס אל ויזן סיינסס בע"מ

הנדון: הקצאת עלות הרכישה לנכסים בלתי מוחשיים ומוחשיים של חברת איי אופטימה בע"מ

נתבקשנו על ידי דירקטוריון חברת אקס אל ויזן סיינסס בע"מ (להלן: "אקס אל ויזן"), אשר הנה בבעלות מלאה של ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן: "ביולייט") והנהלת ביולייט, להקצות את תמורת רכישת הון המניות המונפק של חברת איי אופטימה בע"מ (להלן: "איי אופטימה"), לשוויים ההוגן של נכסים מוחשיים ובלתי מוחשיים, ליום 26 בספטמבר, 2018 (להלן: "מועד הערכה"), וכן אמידת אורך החיים החזוי של כל אחד מנכסים אלו נכון למועד ההשקעה. הנכסים המזוהים וההתחייבויות המזוהות לא הוערכו על ידינו, ושוויים ההוגן נתקבל מהנהלת ביולייט ולא נבחן על ידינו.

הערכת שווי זאת מיועדת לשימושה הבלעדי של ביולייט ואקס אל ויזן. כמו כן, אנו מסכימים כי חוות דעת זו תיכלל ו/או תאוזכר בדוחות הכספיים שלה לרבות פרסומה כחלק מדיווחי ביולייט לבורסה.

עבודתנו נערכה בהתאם להוראות תקן דיווח כספי בין-לאומי מספר 3 המתוקן, "צירופי עסקים" (International Financial Reporting Standard 3-R, Business Combinations) (להלן: "IFRS3R") והוראות תקן חשבונאות בינלאומי מספר 38, נכסים בלתי מוחשיים (להלן: "IAS 38") (ביחד: "התקנים"). התקנים קובעים את הטיפול החשבונאי לגבי מוניטין ונכסים בלתי מוחשיים ברכישה של חברה בת וחברה מוחזקת שאינה חברה בת, לרבות חברה תחת שליטה משותפת.

הגבלת אחריות

מטרת עבודה זו הינה הנה הקצאת הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה, על בסיס הנחות המפורטות בגוף העבודה ולמטרה זו בלבד. לצורך גיבוש חוות דעתנו, התבססנו על נתונים אשר סופקו לנו על ידי הנהלת ביולייט ואיי אופטימה, אשר ניתנו לנו על בסיס מיטב ידיעתה וניסיונה. הסתמכנו על מקורות מידע הנראים לנו כאמינים, שלמים ועדכניים אולם לא ביצענו כל פעולת ביקורת ולא ערכנו בדיקה או בחינה עצמאית בלתי תלויה של המידע שקיבלנו ולפיכך איננו מחוויים כל דעה אודות נאותות הנתונים ששימשו בעבודתנו. כל שינוי במידע או בנתונים עשוי לשנות את חוות דעת זו. לפיכך, אין לראות בעבודתנו משום אימות כלשהוא לנכונותם, לשלמותם או לדיוקם של הנתונים.

ככלל, תחזיות מתייחסות למאורעות עתידיים ומתבססות על הנחות סבירות ליום התחזית. הנחות אלו עשויות להשתנות על פני תקופת התחזית, ועל כן תחזיות אשר נערכו לימי ההערכה עשויות להיבדל מהתוצאות הפיננסיות בפועל ו/או מהערכות שתעשנה במועד מאוחר יותר. על כן, לא ניתן להתייחס לתחזיות שנערכו ברמת הביטחון המיוחסת לנתוני דוחות כספיים מבוקרים.

הערכות כלכליות אינן מתיימרות להיות מדע מדויק ומסקנותיהן תלויות במקרים רבים בשיקול הדעת הסובייקטיבי של מעריך השווי. אנו סבורים שחוות דעת זו הינה סבירה בהתבסס על המידע שסופק לנו, וכי מעריך שווי אחר עשוי היה להגיע לתוצאה שונה.

עבודתנו מתייחסת למכלול ההיבטים הכלכליים הקשורים בקביעת השווי בלבד ואין בה משום המלצה לפעולה כלשהיא, לרבות המלצת השקעה ו/או מכירה של ניירות ערך כלשהם. אין בחוות דעתנו משום ייעוץ או חוות דעת משפטית. פירוש מסמכים שונים, שבהם עיינו, נעשה אך ורק לצורכי חוות דעת זו. המידע המופיע בעבודתנו אינו מתיימר לכלול את כל האינפורמציה שעשוי לדרוש משקיע פוטנציאלי ואינו מיועד להעריך את שווי החברה או נכס כלשהוא למשקיע כלשהוא. המושג "שווי הוגן" מוגדר כמחיר שבו יחליף נכס ידדים, בין קונה מרצון למוכר מרצון, כאשר לשני הצדדים מידה סבירה של ידע אודות העובדות הרלבנטיות לעסקה.

לצורך הערכת השווי, נקטנו בשיטות ההערכה המתאימות לדעתנו ובכפוף למידת ישימות השיטה. חוות דעתנו כוללת את תיאור המתודולוגיה וההנחות אשר שימשו להערכת השווי. התיאור הכולל בה אינו אמור להיות תיאור מלא ומפורט של כלל הנהלים אשר יישמנו, אלא מתייחס לעיקריים שבהם.

הננו בלתי תלויים בחברה בהתאם לכל דין, ובכלל זה, בהתאם לעמדה מספר 30-105 של רשות ניירות ערך בעניין גילוי קיומה של תלות בין מעריך השווי לבין התאגיד, לרבות לעניין הערכות שווי מהותיות מאוד לתאגיד, מיום 26 באוגוסט 2015.

7 לאו לא נהיה אחראים בשום מקרה לכל נזק, עלות או הוצאה אשר יגרמו בכל אופן ודרך חו"ח ממעשי הונאה, מצג שווא, הטעיה, מסירת מידע שאינו נכון ואינו מלא או מניעת מידע מצד החברה ו/או מי מטעמה, או כל התבססות אחרת על המידע כאמור.

אחריותנו ככל שהינה נובעת מביצוע הערכת השווי לא תחרוג בשום מקרה מסך כל התמורה המשולמת לנו בגין עבודה זו עד פי 3. במקרה בו נחויב בהליך משפטי, מזמיני חוות הדעת ישפו אותנו על כך בהתאם (מעבר כאמור לאחריותנו), והכל למעט במקרה של זדון מצדנו.

פרטי השכלתו וניסיונו של האחראי מטעם החברה מעריכת השווי:

שגיא בן שלוש מנהל, בעל תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה, תואר שני במנהל עסקים (התמחות במימון, בנקאות ומערכות מידע) ותואר שני בלימודי משפט. בעל רישיון לראיית חשבון וחבר בלשכת רואי חשבון בישראל¹.

בכל שאלה ועניין, ניתן לפנות שגיא בן שלוש, רוי"ח, בטל' 052-4760011 או 073-2903330

¹ לפרטים נוספים, ראו נספח א' לעבודתנו.

תוכן עניינים

עמוד	פרק
6	1 כללי
8	2 תיאור עסקת הרכישה
10	3 תיאור הצדדים לעסקה
13	4 מתודולוגיה והתקינה החשבונאית
20	5 הערכת שווי של הנכסים הבלתי מוחשיים שזוהו
24	6 ממצאים
	נספחים
26	נספחים א'-ג'

פרק 1

כללי

- מטרת העבודה הנה הקצאת עלות הרכישה של חברת איי אופטימה ליום 26.9.2018 בהתבסס על התקינה החשבונאית הבינלאומית.
 - כל הנתונים בעבודה זו, הינם בשקלים חדשים ומוצגים בערכים שוטפים, אלא אם כן צוין אחרת.
 - להלן מוצגת רשימת מונחים אשר נעשה בהם שימוש במסגרת חוות דעת זו:
- | | | | |
|--|---|------------------------------------|--|
| | איי אופטימה – | איי אופטימה בע"מ | |
| | ביולייט- | ביולייט מדעי החיים בע"מ | |
| | אקס אל ויזן - | אקס אל ויזן סיינסס בע"מ | |
| | חברת התרופות הסינית- Chengdu Kanghong Pharmaceuticals Group | | |
| | מועד ההערכה – | 26.9.2018 | |
| | דולר/\$- | דולר ארה"ב | |
| | אש"ח- | אלפי ש"ח | |
| | IFS – | אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ | |
- לצורך עבודתנו הסתמכנו על הנתונים והמצגים הבאים:
 - מידע פיננסי, עסקי ותפעולי אשר התקבל מהנהלת ביולייט והנהלת איי אופטימה לגבי פעילות איי אופטימה, לרבות תחזיות פיננסיות.

פרק 2

תאור עסקת ההשקעה

להלן תמצית עסקת ההשקעה הרלוונטית לעבודה זו²

<u>שווי יתרת</u>		<u>יתרה לאחר</u>	
<u>השקעה באלפי \$</u>	<u>PPS \$</u>	<u>המכירה</u>	<u>סוג מניות</u>
33	0.02667	1,234,595	Ordinary Shares
9,551	0.31360	30,457,046	Preferred A
895	0.31369	2,853,847	Preferred B
10,480		34,545,488	סה"כ

בהתאם לכך סך התמורה נאמד בכ-37,538 אש"ח.

ביום 27.9.2018 דיווחה ביולייט כי הושלם השלב השני של הסכם ההשקעה והרכישה המלאה בשלבים של איי אופטימה על ידי חברת התרופות הסינית.

במסגרת השלמת שלב שני זה, רכשה חברת התרופות הסינית מניות של איי אופטימה מבעלי המניות של איי אופטימה (לרבות אקס אל ויזן), בשיעור כולל של כ- 41% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא, בתמורה לסך של כ- 17.2 מיליון דולר ("תמורת השלב השני").

תמורת השלב השני התחלקה בין בעלי מניות איי אופטימה, באופן שחלקה ברוטו של ביולייט (דרך אקס אל ויזן) ממכירת מניות איי אופטימה במסגרת השלב השני הינו כ- 12 מיליון דולר.

כתוצאה מהשלמת השלב השני, שיעור ההחזקה של ביולייט בחברה פחת מ- 55.5% (בדילול מלא) לכ-26.5% (בדילול מלא) ובמקביל לביולייט אין שליטה³ באיי אופטימה.

במסגרת העסקה נקבע שווי לכל אחד מסוגי המניות באיי אופטימה. על בסיס זה אמדנו את עלות הרכישה. להלן טבלה המציגה את סך החישוב (מוצג באלפי דולר):

² מקור: הסכם הרכישה ודיווחי ביולייט לבורסה.
³ מבחינה חשבונאית.

פרק 3

תיאור הצדדים לעסקה

3.1 תאור ביולייט

ביולייט הנה חברה ציבורית אשר מניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב. ליבת הפעילות של ביולייט הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים. בנוסף, החברה משקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית באמצעות מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ, חברה ציבורית שמניותיה רשומות למסחר בבורסה בתל אביב.

להלן מבנה החזקות הרלוונטי לעבודה זו:



3.2 תאור החברה⁴

איי אופטימה מפתחת ומשווקת את מערכת ה- IOptimaTM. מערכת ה- IOptimaTM, מיועדת לטיפול ניתוחי בחולי גלאוקומה. המערכת מספקת פתרון נוח ופשוט יותר ליצירת ניקוז מוגבר של הנוזל התוך עיני אל מחוץ לעין, וזאת בנינוח שאיננו חודרני ללשכה הקדמית של גלגל העין.

⁴ מקור: דיווחי ביולייט לבורסה.

המערכת מבוססת על שימוש בלייזר רפואי מסוג CO₂ לצורך דיקוק מקומי של רקמת הסקלרה עד לרמה המאפשרת פעפוע של הנוזל התוך עיני דרכה אל מחוץ לעין. המערכת מאפשרת נידוף (Ablation) מקומי והדרגתי של שכבות דקות בעובי של כשלושים מיקרון בכל פעם, עד לקבלת עובי שיורי הדק במידה המאפשרת לנוזל להתנקז דרך השכבה הדקה שנוותרה אל מחוץ לעין. כתוצאה מכך יורד הלחץ, וזאת ללא חדירה אל תוך העין. בזכות אי החדירה אל תוך גלגל העין נמנעות רוב תופעות הלוואי והסיבוכים הקשורים לפרוצדורות האחרות.

במקביל ליעילות לייזר ה-CO₂ בנידוף שכבות דקות של רקמה, ישנה בליעה גבוהה של קרן הלייזר בנוזלים. לכן, עם דיקוק רקמת הסקלרה בעזרת הלייזר לעובי דק, הנוזל התוך עיני המפעפע דרכה אל מחוץ לעין בולע את קרינת הלייזר ומונע נידוף יתר של הרקמה ובכך מונע חדירה מלאה אל תוך גלגל העין. כך, הבליעה הגבוהה של קרן הלייזר בנוזלים מאפשרת "בקרה עצמית" על התהליך.

מערכת ה-IOptimaTM מורכבת מחלקים עיקריים כמפורט להלן:

- א. יחידת בקרה (Control Unit) הכוללת ממשק משתמש ומסך LCD לשליטה בממדי הסריקה, מעבר בין מצב פעיל למצב המתנה (standby), הפעלה וכיבוי של צמד דיודות לכיוון מוקד הסריקה;
- ב. יחידת מיקרומניפולטור (BMU - Beam Manipulating Unit) הכוללת סורק, תת מערכת המאפשרת מיקוד מדויק של קרן הלייזר על הרקמה המטופלת, מראה המאפשרת כוונן הקרן בצורה מדויקת על האזור המיועד לטיפול, וכן מתאם להרכבה על המיקרוסקופ.
- ג. המערכת פועלת עם מערכת לייזר CO₂ אשר איי אופטימה רוכשת מיצרן

חיצוני ומתאימה לשימוש עם הרכיבים האחרים.

מערכת ה-IOPtiMate™, מיועדת להתחבר לכל מיקרוסקופ אופטלמי המצוי בחדרי ניתוח אופטלמיים. המערכת שודרגה לדגם OT-135P2, המאפשר הנדסת אנוש משופרת לרופא ולצוות הרפואי.

3.2.1 תמצית דוחות כספיים⁵

להלן תמצית יתרות מאזניות של איי אופטימה ליום 31 בדצמבר של השנים 2016-2017 וליום 30.9.2018 (מוצג באלפי ש"ח):

אלפי ש"ח			
2016	2017	30.9.2018	
			אקטיב
			<u>נכסים שוטפים</u>
16,326	6,483	25,045	מזומנים ופיקדונות
1,088	662	944	לקוחות וחייבים
2,494	2,807	1,852	מלאי
19,908	9,952	27,841	סה"כ
			<u>נכסים לא שוטפים</u>
21	29	29	פקדון
		1,018	זכות שימוש (IFRS16)
862	635	559	רכוש קבוע
883	664	1,606	סה"כ
20,791	10,616	29,447	סה"כ אקטיב
			פאסיב
			<u>התחייבויות</u>
3,162	374	329	ספקים וזכאים
3,754	3,653	3,491	התחייבות למדען
1,553	1,218	3,589	התחייבויות אחרות
8,469	5,245	7,409	סה"כ
12,322	5,371	22,038	סה"כ הון
20,791	10,616	29,447	סה"כ פאסיב

⁵ תמצית דוחות רווח והפסד מוצגים בנספח ב'.

פרק 4 מתודולוגיה והתקינה החשבונאית

4.1 התקינה החשבונאית

IFRS3R קובע, בין היתר, את הטיפול החשבונאי במוניטין ונכסים בלתי מוחשיים שנוצרו בשילובי עסקים. IFRS3R קובע כי כחלק מתהליך הקצאת מחיר הרכישה, על החברה ביוליט לזהות בנפרד, במועד הרכישה, את כל הנכסים וההתחייבויות הניתנים לזיהוי בישות החברה, וזאת אף אם נכסים אלה לא נרשמו בדוחותיה הכספיים של החברה. בנוסף, תזהה החברה ביוליט, בנפרד מהמוניטין, את הנכסים הבלתי מוחשיים הניתנים לזיהוי אשר נרכשו. לכן, המוניטין יחושב נכון למועד הרכישה כהפרש בין מחיר הרכישה ובין השווי ההוגן של הנכסים המוחשיים והבלתי מוחשיים וההתחייבויות.

IFRS3R מגדיר שווי הוגן כסכום שבו ניתן היה להחליף נכס, או לסלק התחייבות, בעסקה בין קונה מרצון ומוכר מרצון, הפועלים בצורה מושכלת ושאינה מושפעת מיחסים מיוחדים בין הצדדים.

IFRS3R מגדיר נכס בלתי מוחשי כנכס לא כספי, ניתן לזיהוי וחסר מהות פיזית. על פי התקן מוניטין מוגדר כנכס המייצג את ההטבות הכלכליות העתידיות הנובעות מנכסים אחרים שנרכשו בצירוף עסקים אשר לא זוהו בפני עצמם ולא הוכרו בנפרד.

בנוסף על פי התקן, נכס ניתן לזיהוי אם הוא:

א. ניתן להפרדה, כלומר ניתן להפריד אותו או לפצל אותו מהישות ולמכור אותו, להעביר אותו, להעניק רישיון לשימוש בו, להשכיר

אותו או להחליפו, בנפרד או יחד עם חוזה קשור, נכס קשור או התחייבות קשורה; או

ב. נובע מזכויות חוזיות או מזכויות משפטיות אחרות, מבלי להתחשב אם זכויות אלה ניתנות להעברה או להפרדה מהישות או מזכויות וממחויבויות אחרות.

בקביעת השווי ההוגן של כל אחד מהנכסים הבלתי מוחשיים יש להתחשב בגורמים הספציפיים לכל נכס, כולל:

- התועלת הכלכלית או הכספית למשתתף בשוק.
- יתרת החיים הכלכליים.
- רמת הסיכון היחסי.

בנוגע לפעילות החברה, כל הנכסים הבלתי מוחשיים שעשויים היו להתקיים בתאריך הערכה הובאו בחשבון בניתוח הקצאת מחיר הרכישה. כתוצאה מסקירתנו נמצאו מספר קטגוריות של נכסים בלתי מוחשיים העומדים בקריטריונים להכרה נפרדת (כנדרש בתקנים החשבונאיים הרלוונטיים), חוץ ממוניטין:

- טכנולוגיה.
- הסכם אי תחרות.

4.2 מתודולוגיה

4.2.1 כללי

על מנת להעריך את שווי הנכסים הבלתי מוחשיים של איי אופטימה, ניתחנו את איי אופטימה והסכס ההשקעה והמכירה במטרה לזהות נכסים בלתי מוחשיים, באם ישנם, ולהעריך את שוויים. העבודה כוללת הערכה פרטנית של הנכסים והתחייבויות המזוהים והנכסים הבלתי מוחשיים של איי אופטימה אשר נרכשו במסגרת העסקה.

הגורמים הבאים, כמו גם נתונים רלוונטיים אחרים, נשקלו לצורך חישוב השווי ההוגן של הנכסים הבלתי מוחשיים:

- המאפיינים, השימושים ואורך החיים של הנכסים הבלתי מוחשיים.
- תזרים ההכנסות או החיסכון בהוצאות, המיוחס לנכסים הבלתי מוחשיים.
- קצב ההתיישנות הפונקציונאלית או הכלכלית של כל אחד מן הנכסים הבלתי מוחשיים.
- הסיכון היחסי ואי הוודאות הכרוכים בהשקעה בנכסים הבלתי מוחשיים.

4.2.2 תהליך הקצאת עלות הרכישה

תהליך הקצאת עלות הרכישה כולל מספר שלבים:

א. קביעת מועד הרכישה וזיהוי הרוכש.

ב. מדידת העלות של צירוף העסקים- בהתאם לתקינה העלות של צירוף העסקים תימדד כסיכום של (1) השווי ההוגן, למועד העסקה, של נכסים שניתנו, של התחייבויות שהתהוו או שניטלו על ידי הרוכש ושל מכשירי הון שהונפקו על ידי הרוכש ו- (2) תמורה התלויה⁶ באירועים עתידיים.

ג. זיהוי והקצאת עודף העלות שנוצר לנכסים והתחייבויות מוחשיים למועד הרכישה.

ד. זיהוי, הערכת שוויים וקביעת אורך חייהם של הנכסים הבלתי מוחשיים שנרכשו.

ה. הפער שבין עודף עלות הרכישה לבין השווי ההוגן המצרפי מיוחס למוניטין כערך שאריתי.

בעבודתנו ועל פי דרישות התקינה החשבונאית הערכנו את השווי ההוגן של הנכסים הבלתי מוחשיים משיקולים שהיו ננקטים על ידי רוכשים פוטנציאלים אחרים הפעילים באותו שוק/ענף בה פועלת איי אופטימה.

4.2.3 גישות להערכת השווי

כללית, קיימות שלוש גישות מקובלות להערכת שווי של נכסים בלתי מוחשיים:

- גישת ההכנסות (Income Approach);

⁶ על פי התקינה, תמורה מותנית הינה בדרך כלל, מחויבות של הרוכש להעביר נכסים נוספים או זכויות הונית אל הבעלים הקודמים של נרכש כחלק מעסקת ההחלפה עבור השליטה של נרכש, אם אירועים עתידיים מוגדרים יתרחשו, או אם יתקיימו תנאים. אולם, תמורה מותנית עשויה גם לתת לרוכש את הזכות לקבל חזרה תמורה שהועברה קודם לכן, אם יתקיימו תנאים מוגדרים.

- גישת השוק (Market Approach);
- גישת העלות (Cost Approach).

גישת הכנסות, המיושמת באמצעות שיטת היוון זרמי המזומנים (DCF method) - גישה זו נפוצה ונחשבת כמבוססת ביותר מבחינה מימונית. בגישה זו נקבע השווי ההוגן על סמך השווי המהוון של תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים להיות מופקים כתוצאה מהבעלות על הנכס. בשיטה זו יש לנתח את פוטנציאל הרווחים מהנכס ואת הסיכון הגלום בהפקת רווחים אלו. תחזית זרמי מזומנים לתקופה של 5 עד 15 שנים, בתוספת לערך הגרט לתום התקופה, מהווים לשווי נוכחי, תוך שימוש בשיעור היוון המשקף את התשואה על ההון הנדרשת מהנכס. בהערכת שווי על בסיס גישה זו נהוג להשתמש במספר שיטות הכולל:

בהערכת שווי על בסיס גישה זו נהוג להשתמש בגרסה של שיטת היוון זרמי המזומנים, המכונה שיטת "ההימנעות מתמלוגים" (Relief From Royalties), על מנת להעריך את שוויים של הנכסים הבלתי מוחשיים. בשיטת ההימנעות מתמלוגים מוערך השווי ההוגן של הנכס הבלתי מוחשי באמצעות הערכת התמלוגים שנחסכו מן החברה, הודות להיותה בעלת הנכס.

גישה נוספת בה נהוג להשתמש הנה: היוון הרווחים העודפים (Excess Earnings) - על פי שיטה זו מוערך שווי הנכס הבלתי מוחשי לפי היוון "הרווחים העודפים" העתידיים המיוחסים לנכס. רווחים עודפים מוגדרים כהפרש שבין הרווחים התפעוליים הצפויים מהנכס ובין התשואה הראויה על השווי ההוגן של הנכסים אשר תורמים לרווחים התפעוליים, כאמור. נכסים

תורמים אלו כוללים נכסים בלתי מוחשיים כגון: מותגים, הסכמים, חוזים והון אנושי מיומן ועוד ונכסים מוחשיים כגון: רכוש קבוע והון חוזר.

גישת השוק - גישת השוק מבוססת על מחירי מכירה בעסקאות דומות ועל מחירי נכסים דומים המוצעים למכירה בעסקאות בין קונה מרצון למוכר מרצון. הערכת השווי בגישה זו מבוססת על אומדן השווי הבלתי מוחשי, נשוא ההערכה, ביחס לנכס בלתי מוחשי דומה. בעת הצורך, נעשות התאמות על-בסיס הבדלים במאפיינים של הנכסים המוערכים והנכסים המשווים. הבדלים במאפיינים כוללים, בין היתר, מיקום, מועד המכירה, תנאי המכירה, מצב הנכס המוערך והשימושים בו. היות ונכסים בלתי מוחשיים נמכרים, בדרך כלל, בהקשר של רכישת עסקים שלמים, שיטה זו לא יושמה בעבודה זו.

גישת העלות - גישה זו, כפי שמיושמת בהערכת השווי של נכסים בלתי מוחשיים, מתבססת על עקרון "עלות השחלוף" או עלות ייצורו כאינדיקטור לשווי הוגן. השווי הנגזר מהערכת שווי בגישת העלות מהווה חסם עליון לשווי הנכס, היות והנחת היסוד של גישה זו הנה שמשקיע סביר לא ישלם תמורת נכס יותר מהסכום בו יכול היה לשחלף את הנכס.

גישת הערכת השווי ששימשה בעבודה זו

בעבודה זו, בחנו את כל הגישות להערכת שווי הנכסים הבלתי מוחשיים. בהתאם לנכסים המזוהים בפעילות החברה, בחרנו להעריך את שווי הנכסים בהתאם לגישות כדלקמן:

4.2.5 שיעור היוון

לצורך היוון זרמי המזומנים החופשיים אשר ינבעו מהטבת המס הגלומה נעשה שימוש בשיעור היוון ריאלי המשקף את ערך הזמן של הכסף ואת הסיכונים הספציפיים הגלומים בפעילותו. מחיר ההון נאמד על פי הממוצע המשוקלל של מחיר ההון (WACC - Weighted Average Cost of Capital) על פי הנוסחה כמפורט להלן:

$$WACC = K_d * D/(E+D) * (1-T) + K_e * E/(E+D)$$

כאשר:

-WACC שיעור התשואה המשוקלל הנדרש על ידי בעלי המניות;

-K_d שיעור התשואה על החוב;

-D/(E+D) שיעור החוב מסך הנכסים;

-K_e שיעור התשואה על ההון העצמי;

-E/(E+D) שיעור ההון העצמי מסך הנכסים;

מחיר ההון העצמי, או התשואה הנדרשת על ההון העצמי, נקבע תוך יישום מודל CAPM (Capital Asset Pricing Model). מחיר ההון העצמי לפי מודל זה מורכב משער ריבית חסר סיכון על אגרות חוב ארוכות טווח, בתוספת מכפלת פרמיית הסיכון הממוצעת של שוק המניות במקדם הסיכון היחסי של

נכס בלתי מוחשי	הגישה שנבחרה
טכנולוגיה	גישת ההכנסות - Relief From Royalties
אי תחרות ⁷	גישת ההכנסות - Excess Earnings

4.2.4 תחזית הוצאות המס ושווי הטבת המס

בהערכת השווי של נכס בלתי מוחשי, ההפחתה העתידית של שווי הנכס צריכה להילקח בחשבון כאחד המרכיבים בקביעת שווי. ההפחתה השנתית של הנכס הבלתי מוחשי תשמש את אקס אל ויזן בהפחתת ההכנסה החייבת במס, על פני אורך החיים השימושיים של הנכס. הטבת מס זו מהווה על מנת לייצג את הערך הנוכחי של ההפחתה העתידית עבור אקס אל ויזן. השווי של הטבת המס המהווה מתווספת לערך הנוכחי הנקי של תזרימי המזומנים.

שיעור המס יושם בחישוב עבור כל אחת מהשנים. השווי הנובע מחישוב ההפחתה של הנכס הבלתי מוחשי מתווסף לשווי שחושב קודם לכן, ומופחת בהתאם להוראות של רשויות המס בישראל.

שיעור המס, אשר יושם בעבודתנו עומד על 23%, המשקף את שיעור המס של החברה, נכון למועד ההערכה.

⁷ בוצע על ידי החברה.

החברה, ביטא, המשקף את הרגישות של שווי השקעה לתנודות בשוק ההון בכללותו ובתוספת פרמיה ספציפית, בהתאם לנוסחה הבאה:

$$K_e = R_f + \beta \cdot (R_m - R_f) + R_s + R_a$$

כאשר:

R_f - ריבית חסרת סיכון. היות ותזרים הכנסות החברה הנו בדולר (מתורגם לש"ח בעבודה זו), ריבית זו נקבעה על בסיס התשואה דולרית בעלות מח"מ של כ-20 שנים.

$(R_m - R_f)$ - פרמיית הסיכון הממוצעת בשוק, הנדרשת על ידי משקיע בין-לאומי הפועל בישראל.

β - מקדם הסיכון היחסי. מקדם זה משקף את הסיכון היחסי הכרוך בהשקעה מסוימת ומבוסס על רמת המתאם בין תשואת ההשקעה עם תשואת שוק ההון כולו. ה- β נוטה להיות גבוהה יותר ככל שרמת המינוף הפיננסי של החברה גבוהה יותר. בזמן אמידת ה- β^8 בעזרת השוואה לחברות אחרות, יש לתקן את ה- β והתאמתה לרמת המינוף הפיננסי של החברה. דבר זה נעשה על ידי ניכוי השפעת המינוף הפיננסי של ה- β בשלב הראשון, כלומר חישוב ה- β התפעולית, וחישוב דרגת המינוף הספציפית של החברה, בשלב השני. הקשר בין ה- β

⁸ ה- β מחושבת על פי רגרסיות של חברות ציבוריות מול תשואת תיק השוק.

התפעולית" ל- β הכוללת את השפעת המינוף הפיננסי הוא:

$$\beta = \beta_U [1 + (1 - T)(D/E)]$$

 הזר, T - שיעור המס, β_U - "התפעולית" ואילו β הנה ה- β הכוללת את השפעת המינוף הפיננסי. לצורך אמידת הביתא, לקחנו את ממוצע β הלא ממונפת של חברות דומות הנסחרות בחו"ל. על בסיס זה חישבנו את ה- β הממונפת של החברה¹⁰.

R_s -

שיעור תשואה נוסף, המיוחס לחברה ומשקף סיכונים ספציפיים כגון העדר סחירות, חברה קטנה וכד'. נתונים ומחקרים אמפיריים מראים כי משקיעים דורשים פרמיית סיכון נוספת בגין השקעתם בחברות המבטאות את הפרמטרים השונים של השקעתם. פרמיה בגין חברה קטנה נאמדה על ידינו בשיעור של כ-11.4%.

⁹ לפירוט ראה משה בן חורין "שוק ההון וניירות הערך", (פרק 18).
¹⁰ מקור: Healthcare Products, Aswath Damodaran

בהתאם לפרמטרים אלו מחיר ההון שנקבע הינו 26.3%, כמפורט בטבלה הבאה:

פרמטר	26.9.18	הערות
R_f^{11}	4.25%	תזרים ב-\$, מח"מ 20 שנים.
β	1.21	Healthcare, Aswath Damodaran Products
$(R_m - R_f)^{12}$	6.9%	ישראל.
R_S^{13}	11.4%	
R_a	5%	אומדן מעריך השווי
מחיר ההון (K_e)	29%	
$D/(D+E)^{14}$	13%	על פי חברות המדגם
Tax	23%	שיעור מס של החברה
R_d^{15}	10.2%	
שיעור הון משוקלל	26.3%	

ראה גם ניתוח רגישות בנושא בפרק 6 להלן.

¹¹ מקור: מרווח הוגן

¹² מקור: Aswath Damodaran.

¹³ מקור: D&P 2018 Valuation Handbook

¹⁴ שיעור החוב של חברות המדגם.

¹⁵ מרווח הוגן. אומדן מעריך השווי

פרק 5

הערכת שווי של הנכסים הבלתי מוחשיים שזוהו

5.1 טכנולוגיה¹⁶

טכנולוגיה הנה תחום ידע שרותם את ממצאי המדע לשם פיתוח וייצור אמצעים לפתרון בעיות או מילוי צרכים של האדם.

כמפורט בהרחבה בסעיף 3.2 לעיל פעילותה של החברה מבוססת על טכנולוגיה. איי אופטימה מפתחת ומשווקת את מערכת ה- TMIOPTiMate.

מערכת ה- TMIOPTiMate, מיועדת לטיפול ניתוחי בחולי גלאוקומה. המערכת מספקת פתרון נוח ופשוט יותר ליצירת ניקוז מוגבר של הנוזל התוך עיני אל מחוץ לעין, וזאת בנייתוח שאיננו חודרני ללשכה הקדמית של גלגל העין.

המערכת מבוססת על שימוש בלייזר רפואי מסוג CO2 לצורך דיקוק מקומי של רקמת הסקלרה עד לרמה המאפשרת פעפוע של הנוזל התוך עיני דרכה אל מחוץ לעין. המערכת מאפשרת נידוף (Ablation) מקומי והדרגתי של שכבות דקות בעובי של כשלושים מיקרון בכל פעם, עד לקבלת עובי שיורי הדק במידה המאפשרת לנוזל להתנקז דרך השכבה הדקה שנוותרת אל מחוץ לעין. כתוצאה מכך יורד הלחץ, וזאת ללא חדירה אל תוך העין. בזכות אי החדירה אל תוך גלגל העין נמנעות רוב תופעות הלוואי והסיבוכים הקשורים לפרוצדורות האחרות.

טכנולוגיה יכולה לכלול פטנטים, תהליכי ייצור וידע אחר. בהערכתנו את הנכס טכנולוגיה, אנו מתייחסים לכל המוצרים המתבססים על הטכנולוגיה הקיימת ומניחים כי בשלב מסוים בחייהם הם יוחלפו בהדרגתיות על-ידי מוצרים שייצרו בטכנולוגיה מתקדמת/אחרת. נהוג לחלק את הטכנולוגיה לשנים:

¹⁶ לרבות טכנולוגיית ליבה - Core technology

א. טכנולוגיה ליבה (Core technology).

ב. טכנולוגיה.

טכנולוגיית ליבה הינה הבסיס הטכנולוגי עליה מבססת החברה את מוצריה ואילו הנכס שהוגדר כטכנולוגיה מורכב מהמוצרים עצמם אשר פותחו ומפותחים על בסיס טכנולוגיית הליבה.

במקרים רבים, טכנולוגיית הליבה עשויה לא להתקיים כלל, וכל מוצר חדש מפותח על-בסיס מצע טכנולוגי חדש.

כאשר לטכנולוגיה בה נעשה שימוש חוזר יש התאמה מלאה למשפחת המוצרים הקיים, הגבול בין מה שעשוי להיחשב לטכנולוגיית מוצר בשלבי פיתוח לטכנולוגיית ליבה הנו קשה לזיהוי ולכן בעייתי להפרדה.

לצורך הערכת השווי של נכס זה, נעשה שימוש בגישת ה"פטור מתמלוגים" (Relief From Royalty). על פי גישה זו, ניתן לאמוד את שווי ההוגן של הנכס באמצעות הערכה של התמלוגים אשר באופן תיאורטי צריך היה לשלם לצד ג' בגין השימוש בנכס. היות והבעלות על המותג פוטרת את בעל הנכס מהצורך לשלם תמלוגים בגין השימוש בנכס, הרי שמכאן נובע ערכו הכלכלי של הנכס.

יישום של גישת ההימנעות מתמלוגים דורש ביצוע הערכה בדבר שיעור התמלוגים הראוי אשר היה נקבע בין צדדים שאינם קשורים.

הערכת השווי בוצעה באופן הבא:

Low Range	High Range	Licensee
3.5%	3.5%	OCCULOGIX, INC.
1.7%	15.0%	PARADIGM MEDICAL INDUSTRIES INC
1.5%	2.5%	INTRALASE CORP
2.5%	2.5%	NOVADAQ TECHNOLOGIES INC
10.0%	10.0%	LASERSIGHT ASIA
7.5%	7.5%	PHOTON DATA INC
7.5%	7.5%	ADVANCED REFRACTIVE TECHNOLOGIES, INC.
20.0%	20.0%	LASERSIGHT INC
6.0%	6.0%	ADVANCED REFRACTIVE TECHNOLOGIES, INC.
5.0%	7.5%	IRIDEX CORP
3.0%	5.0%	ADVANCED REFRACTIVE TECHNOLOGIES, INC.
6.0%	9.0%	LASERSIGHT INC
6.2%	8.0%	ממוצע

- נלקח הרף העליון תוך התבססות על מחקרים אמפיריים. על פי מחקרים אמפיריים¹⁹ שיעור התמלוגים הממוצע בגין IP הנו בין 25% מהרווחיות התפעולית לבין 25% מהרווחיות הגולמית. הרווח התפעולי של החברה נאמד בכ-45.5% (משקף תמלוגים מינימאליים של 11%).
- התמלוגים הונוו בשיעור היוון לאחר מס של 26.3%.

¹⁹ Jonathan E. Kemmerer, CPA, and Jiaqing Lu, Ph.D., CFA., Profitability and Royalty Rates Across Industries: Some Preliminary Evidence, <http://www.royaltysource.com/news/Profitability%20and%20Royalty%20Rates.pdf>

And, Goldscheider, Jarosz, and Mulhern, "Use of the 25 Per Cent Rule in Valuation IP," les Nouvelles, December 2002, 123-133.

And, Razgaitis, Richard, "Chapter 2: Technology Valuation," in The LESI Guide to Licensing Best Practices: Strategic Issues and Contemporary Realities, Edited by Robert Goldscheider, John Wiley and Sons, Inc., New York, 2002.

א. בהתחשב בתחזית הכנסות הפעילות¹⁷, נכון ליום הרכישה, נזקפו תמלוגים לתקופה של 15 שנים התואמים את אורך חיי השימוש בטכנולוגיה. לשם כך התבססנו על הפטנטים בגין טכנולוגיה זו. לאיי אופטימה שלוש משפחות פטנטים:

- משפחת הפטנטים הראשונה - משפחה המגנה על הטכנולוגיה בסיסית של איי אופטימה, קרי, על כל המערכת, המורכבת מלייזר וסורק, המאפשר סילוק רקמה מקיר גלגל העין בתהליך שאינו פולשני להוצאת נוזלים מהעין ולהורדת הלחץ התוך עיני עקב כך.
 - משפחת הפטנטים השנייה - משפחה זו מגנה על פיתוחים נוספים של איי אופטימה כגון השליטה בעובי נידוף שכבת רקמת העין באמצעות המערכת של החברה.
 - משפחת הפטנטים השלישית - משפחה זו מגנה באופן מפורט על המוצר של איי אופטימה ועל שיטת הפעולה.
- הפטנטים העיקריים של החברה פוקעים ב-12.2029 ופטנט נוסף בשנת 2034. בנוסף, אין וודאות שבתום תקי הפטנט הטכנולוגיה תהיה בשימוש של חברות מתחרות. בנוסף, ההשפעה של שנה 15 על סך הנכס הנה כ-1.5%.

- שיעור התמלוגים שנלקח מתבסס על מאגר מידע¹⁸ והנו בממוצע 8%. להלן טבלה המציגה את חברות המדגם:

¹⁷ תואם את מודל הרכישה.

¹⁸ RoyaltySource Intellectual Property Database

- אין לראות באמור לעיל יעוץ מס.

להלן ניתוח רגישות ביחס לשינוי בשיעור התמלוגים בגין השימוש (מוצג באש"ח):

36,470	6.0%
42,548	7.0%
48,627	8.0%
54,705	9.0%
60,783	10.0%
66,862	11.0%

- לתזרים המהוון של נכס זה הוסף נכס מס הנוצר כתוצאה מההפחתה העתידית של הנכס לצורכי מס, על מנת להגיע לשווי ההוגן של נכס זה. נכס המס משקף את הטבת המס העתידית שתיווצר מהפחתת הנכס לצורכי מס. להלן טבלה המציגה את אופן חישוב נכס זה:

תקופה (שנים)	הפחתה בשנה (A)	תק' היוון המס (B)	שיעור היוון (A*B)	שיעור מקדם PV
1.00	10.0%	0.50	23.0%	2.0%
2.00	10.0%	1.50	23.0%	1.6%
3.00	10.0%	2.50	23.0%	1.3%
4.00	10.0%	3.50	23.0%	1.0%
5.00	10.0%	4.50	23.0%	0.8%
6.00	10.0%	5.50	23.0%	0.6%
7.00	10.0%	6.50	23.0%	0.5%
8.00	10.0%	7.50	23.0%	0.4%
9.00	10.0%	8.50	23.0%	0.3%
10.00	10.0%	9.50	23.0%	0.3%
11.00	10.0%	10.50	23.0%	0.2%
12.00	10.0%	11.50	23.0%	0.2%
13.00	10.0%	12.50	23.0%	0.1%
14.00	10.0%	13.50	23.0%	0.1%
15.00	10.0%	14.50	23.0%	0.1%
9.5%	100.0%			
1.105	פקטור הטבת מס			

על בסיס תחשיב זה נאמד השווי ההוגן של הטכנולוגיה (כולל מגן מס) בכ- 48,627 אלפי ש"ח (ראה נספח ג').

פרק 6

ממצאים

בהתבסס על החישובים שערכנו הקצאת עלות הרכישה בגין השווי ההוגן של הנכסים המוחשיים²⁰ והבלתי מוחשיים של החברה הינו כמפורט להלן (אלפי ש"ח):

הקצאת שווי הוגן				
				חלק נרכש/מיוחס
				26.5%
ערך	שווי הוגן	אורך	שווי הוגן	
בספרים	100%	חיים	26.5%	
נכסים מוחשיים	29,447	7,803		
התחייבויות אחרות	(7,409)	(1,963)		
סה"כ	22,038	5,840		
נכסים בלתי מוחשיים				
טכנולוגיה	48,627	15	12,886	
אי תחרות	22,667	6-7	6,007	
מוניטין (P.N)			12,805	
תמורה				37,538

- חישוב המוניטין הינו שיורי ואינו כולל התייחסות ליצירת עתודה למס בגין הנכסים הבלתי מוחשיים. היה ויעודכן תחשיב העתודה למס בגין נכסים אלה יש לעדכן את שווי המוניטין בגובה העתודה נטו.

- אין לראות באמור לעיל יעוץ מס.

להלן ניתוח רגישות להשפעה על שווי המוניטין ביחס לשינוי מחיר ההון:

11,595	24.3%
11,914	24.8%
12,222	25.3%
12,519	25.8%
12,805	26.3%
13,081	26.8%
13,347	27.3%
13,604	27.8%
13,852	28.3%

- הסכם אי תחרות נאמד על ידי משרד קוסט פורר גבאי את קסירר ("EY") בכ- 6,328 אלפי דולר (כ- 22,667 אש"ח).

- אורך חיי הסכם אי התחרות לצורך הפחתתו ייקבע על ידי הנהלת ביולייט ודירקטוריון אקס אל ויזן.

²⁰ יתרות הנכסים וההתחייבויות המוחשיות לא נבחנו על ידינו.

פרטי החברה המעריכה

חברת אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ, מתמחה במתן ייעוץ כלכלי ומימוני והערכות שווי מקצועיות בלתי תלויות, על פי כללי חשבונאות בין לאומית IFRS ותקינה ישראלית, לצורכי דיווח כספי וכחוות דעת מומחה לבתי משפט. בין לקוחות החברה נמנות עשרות חברות ציבוריות הנסחרות בארץ ובחו"ל וחברות פרטיות.

תחומי ידע ופעילות

- ✓ ליווי חברות בתהליכי הנפקה ראשונה לציבור ;
- ✓ חוות דעת מומחה בלתי תלוי בהליכים משפטיים ;
- ✓ דיו-דיליג'נס כלכלי וחשבונאי ;
- ✓ הערכת שווי חברות ועסקים ;
- ✓ בדיקת כדאיות כלכלית ;
- ✓ הכנת תוכניות עסקיות ;
- ✓ ליווי חברות מול המערכת הבנקאית ;
- ✓ ליווי חברות בתהליכי מיזוג ורכישה ;
- ✓ הערכת שווי של נכסים בלתי מוחשיים ;
- ✓ הערכת שווי התחייבויות תלויות, ערבויות והלוואות ;
- ✓ הערכת שווי של מכשירים פיננסיים ונגזרים.

- מנכ"ל חברת הייעוץ "אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ".
- בעל תואר ראשון BA בחשבונאות וכלכלה, תואר שני M.B.A במנהל עסקים עם התמחות במימון, בנקאות ומערכות מידע ותואר שני M.A בלימודי משפט.
- בעל רישיון ראיית חשבון בישראל וחבר בלשכת רואי חשבון בישראל.
- בעל ניסיון של מעל ל-16 שנים בתחום הערכות השווי והייעוץ הכלכלי והמימוני, הכולל ביצוע של מאות הערכות שווי (של אופציות ונגזרים אחרים, חברות ועסקים וכיו"ב) ועבודות כלכליות במגוון תחומים לחברות פרטיות, ציבוריות ומשרדי ממשלה.
- לשעבר מנהל המחלקה הכלכלית בחברת חיסונים פיננסיים, מנהל כספים של מספר חברות ורו"ח בכיר במחלקה הכלכלית בפירמת BDO זיו האפט.
- מרצה במוסדות אקדמאיים בנושא הערכות שווי וניתוח דוחות כספיים.
- חבר (Member) בארגון למעריכי שווי:
 - Member in the International Association of Consultants, Valuers and Analysts – IACVA

נספח ב' - מודל רכישה

שנה מייצגת	שנה 5	שנה 4	שנה 3	שנה 2	שנה 1	1-9.18	2017	2016	
תחזית						בפועל			
246,434	243,994	239,210	164,550	101,956	61,979	3,121	448	2,083	הכנסות
1.0%	2.0%	45.4%	61.4%	64.5%					% הצמיחה
74,289	73,554	72,111	54,693	40,437	34,747	2,855	269	992	עלות מכר
30.1%	30.1%	30.1%	33.2%	39.7%	56.1%	91.5%	60.0%	47.6%	% מסה"כ ההכנסות
172,145	170,440	167,098	109,857	61,519	27,233	266	179	1,091	רווח גולמי
69.9%	69.9%	69.9%	66.8%	60.3%	43.9%	8.5%	40.0%	52.4%	% מסה"כ ההכנסות
60,060	59,465	58,299	43,025	33,982	30,179	7,015	7,276	6,636	הוצ' מו"פ, מכירה, הנהלה וכלליו
24.4%	24.4%	24.4%	26.1%	33.3%	48.7%	224.8%	1624.1%	318.6%	% מסה"כ ההכנסות
112,085	110,975	108,799	66,832	27,537	(2,946)	(6,749)	(7,097)	(5,545)	רווח (הפסד) תפעולי
45.5%	45.5%	45.5%	40.6%	27.0%	-4.8%				% מסה"כ ההכנסות
25,780	25,524	25,024	10,444						הוצאות מס
86,305	85,451	83,775	56,388	27,537	(2,946)				רווח (הפסד) תפעולי לאחר מס
35.0%	35.0%	35.0%	34.3%	27.0%	-4.8%				% מסה"כ ההכנסות

שנה מייצגת	שנה 5	שנה 4	שנה 3	שנה 2	שנה 1	
						תחזית
86,305	85,451	83,775	56,388	27,537	(2,946)	רווח תפעולי לאחר מס
(893)	(1,751)	(26,693)	(22,336)	(13,845)	(22,194)	שינוי בהון חוזר
-	-	-	-	-	-	השקעות בניכוי פחת
85,413	83,700	57,082	34,051	13,692	(25,140)	סה"כ תזרים שנתי
341,071						ערך גרט
426,483	83,700	57,082	34,051	13,692	(25,140)	תזרים להיוון
5.50	4.50	3.50	2.50	1.50	0.50	תקופת הפחתה
3.611	2.859	2.264	1.792	1.419	1.124	מקדם היוון
118,118	29,277	25,216	18,997	9,647	(22,370)	תזרים מהוון
					178,885	שווי פעילות (NPV)

שנה 15	שנה 14	שנה 13	שנה 12	שנה 11	שנה 10	שנה 9	שנה 8	שנה 7	שנה 6	שנה 5	שנה 4	שנה 3	שנה 2	שנה 1	
269,521	266,852	264,210	261,594	259,004	256,440	253,901	251,387	248,898	246,434	243,994	239,210	164,550	101,956	61,979	הכנסות מיוחסות
8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	שיעור תמלוגים מסך הכנסות
21,562	21,348	21,137	20,928	20,720	20,515	20,312	20,111	19,912	19,715	19,519	19,137	13,164	8,157	4,958	סך התמלוגים שנחסכו
(4,959)	(4,910)	(4,861)	(4,813)	(4,766)	(4,718)	(4,672)	(4,626)	(4,580)	(4,534)	(4,489)	(4,401)	(3,028)	(1,876)	(1,140)	מיסים
23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	
16,602	16,438	16,275	16,114	15,955	15,797	15,640	15,485	15,332	15,180	15,030	14,735	10,136	6,281	3,818	חיסכון בתמלוגים לאחר מס
14.5	13.5	12.5	11.5	10.5	9.5	8.5	7.5	6.5	5.5	4.5	3.5	2.5	1.5	0.5	תקופת הפחתה
29.51	23.37	18.50	14.65	11.60	9.19	7.27	5.76	4.56	3.61	2.86	2.26	1.79	1.42	1.12	מקדם היוון
563	703	880	1,100	1,375	1,720	2,150	2,689	3,362	4,204	5,257	6,509	5,655	4,425	3,397	תזרים מהוון
															סך תזרים מהוון
															מגן מס
															שווי הוגן
															43,991
															1.11
															48,627

פרק ד' - פרטים נוספים אודות התאגיד

שם החברה:	ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה")
מס' החברה ברשם החברות:	51-368079-3
כתובת:	קריית עתידים, בנין 7 קומה 2, תל אביב
טלפון:	073-2753400
פקסימיליה:	073-2753401
דואר אלקטרוני:	itai@bio-light.co.il
תאריך הדוח על המצב הכספי:	31 בדצמבר, 2018
תאריך הדוח או תקופת הדוח:	28 במרץ, 2019
שנת הדיווח:	2018

תקנה 8ב(ט): הערכת שווי מהותית או מהותית מאוד שביצעה החברה

בתקופת הדוח, שימשה הערכת שווי מהותית מאוד בסיס לקביעת ערכם של נתונים בדוח התקופתי, כמפורט להלן:

נושא הערכה	הקצאת עודף עלות הרכישה לנכסים של חברת איי אופטימה בע"מ (*)
עיתוי ההערכה	ספטמבר 2018
שווי נושא ההערכה סמוך לפני מועד ההערכה	-
שווי נושא ההערכה	37,538 אלפי ש"ח
מעריכי השווי	<p>שגיאה בן שלוש מטעם אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ</p> <ul style="list-style-type: none"> בעל תואר ראשון BA בחשבונאות וכלכלה, תואר שני M.B.A במנהל עסקים עם התמחות במימון, בנקאות ומערכות מידע ותואר שני M.A בלימודי משפט. בעל רישיון ראיית חשבון בישראל וחבר בלשכת רואי חשבון בישראל. בעל ניסיון של מעל ל-15 שנים בתחום הערכות השווי והייעוץ הכלכלי והמימוני, הכולל ביצוע של מאות הערכות שווי ועבודות כלכליות במגוון תחומי חברות פרטיות, ציבוריות ומשרדי ממשלה. לשעבר מנהל המחלקה הכלכלית בחברת חיסונים פיננסיים, מנהל כספים של מספר חברות ורו"ח בכיר במחלקה הכלכלית בפירמת BDO זיו האפט. <p>מרצה לשעבר במוסדות אקדמאיים בנושא הערכות שווי וניתוח דוחות כספיים.</p>
מודל ההערכה	Relief From Royalty
ההנחות לפיהן בוצעה ההערכה:	מחיר הון 26.3%, שיעור תמלוגים 8%, אורך חיים 15 שנים
שיעור ההיוון	26.3%

* הערכת השווי מצורפת לדוח התקופתי.

בתקופת הדוח, שימשה הערכת שווי מהותית בסיס לקביעת ערכם של נתונים בדוח התקופתי, כמפורט להלן:

נושא ההערכה	נכס אי תחרות
עיתוי ההערכה	ספטמבר 2018
שווי נושא ההערכה סמוך לפני מועד ההערכה	-
שווי נושא ההערכה	6,007 אלפי ש"ח
מעריכי השווי	קוסט, פורר, גבאי את קסירר
מודל ההערכה	Differential Income Method
ההנחות לפיהן בוצעה ההערכה:	אורך חיים אינסופי, 5% מהרווח הגולמי
שיעור ההיוון	26%

תקנה 19: דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פרעון

דוח של החברה בדבר מצבת התחייבויות לפי מועדי פרעון, מצורף לדוח זה, כחלק בלתי נפרד ממנו. לפרטים, ראו דוח מידי של החברה בדבר מצבת התחייבויות תאגיד המפורסם במקביל עם דוח זה, באתר ההפצה של רשות ניירות ערך שכתובתו <http://www.magna.isa.gov.il>.

תקנה 10א: תמצית דוחות מאוחדים על הרווח הכולל של החברה

ראו סעיף 2.1 לפרק ב' (דוח הדירקטוריון) לדוח תקופתי זה.

תקנה 10ג: שימוש בתמורת ניירות ערך

להלן יפורט השימוש שעשתה החברה בתמורת ניירות הערך שהוצעו בתשקיף שפורסם לאחרונה לפני תאריך הדוח:

א. לחברה תשקיף מדף בתוקף לשנתיים, החל מיום 25 במאי, 2018. לפרטים נוספים ראו דוח פרסום תשקיף מיום 24 במאי, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-051250], הכלול בזאת על דרך ההפניה ("התשקיף מדף").

ב. נכון למועד דוח זה החברה הנפיקה ניירות ערך בקשר עם התשקיף מדף, על פי דוחות הצעת המדף הבאים:

1. החברה טרם פרסמה דוחות הצעת מדף מכוח תשקיף המדף.
2. על פי תשקיף המדף הקודם של החברה, פרסמה החברה דוח הצעת מדף מיום 4 ביוני, 2017 [מס' אסמכתה 2017-01-047056].
3. בנוסף, על פי תשקיף המדף הקודם של החברה, פרסמה החברה דוח הצעת מדף מיום 15 באפריל, 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-031026].

ג. התמורה מההנפקות הללו שימשו למטרות שונות, בהתאם לצרכיה של החברה כפי שהינם מעת לעת, ובכלל זה למימון הפעילויות המרכזיות של החברה בדגש על ביצוע ניסויים קליניים ו/או פרה קליניים של החברות המוחזקות בקבוצה, פעילות שיווק ומכירות, פעילות למציאת שיתופי פעולה אסטרטגיים ומימון הפעילות השוטפת של החברה והחברות המוחזקות על ידה, והכל בהתאם להחלטות דירקטוריון החברה, כפי שהיו (והינן) מעת לעת.

תקנה 11: רשימת השקעות של החברה בחברות מוחזקות:

שם החברה	הון מונפק ונפרע (מספר ניירות הערך) ליום 31.12.2018	סוג המניה וע.נ. למניה	כמות ני"ע מוחזקת על ידי החברה ליום 31.12.2018	ערך בדו"ח הכספי הנפרד של החברה (לתאריך הדוח על המצב הכספי, אלפי ש"ח)	שער ניירות הערך הרשומים למסחר בבורסה לתאריך הדוח על המצב הכספי	אחוז בהון ובזכויות ההצבעה	אחוז בסמכות למנות דירקטורים	יתרת הלואות בדוח על המצב הכספי ליום 31.12.2018 (אלפי ש"ח) ועיקר תנאייהן (*)
מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ	27,266,472	רגילה בת 0.1 ש"ח ע.נ. למניה	6,637,223 מניות	2,020 כ-	40.3 אגורות	24.34%	חברה ציבורית	-
אקס אל ויזן סיינס בע"מ	26,238,503	רגילה בת 0.01 ש"ח ע.נ. למניה	26,238,503	כ- 67,000	-	100%	100%	כ- 55,263
איי אופטימה בע"מ ¹	130,430,864	מניות רגילות 0.01 ש"ח ע.נ. למניה בכורה א' 0.01 ש"ח ע.נ. למניה בכורה ב' 0.01 ש"ח ע.נ. למניה	מניות רגילות - 1,234,595 מניות בכורה א' - 30,457,046 מניות בכורה ב' - 2,853,847	-	-	26.49%	זכאות למינוי דירקטור אחד בגין כל אחזקה של 16.67%	-
וייסי בע"מ ²	10,313,000	רגילה בת 0.01 ש"ח ע.נ. למניה	10,000,000	-	-	96.96%	על פי הוראות חוק החברות	כ- 23,967
דיאגנוסטיק בע"מ ³	358,071	רגילה בת 0.01 ש"ח ע.נ. למניה	317,255	-	-	88.60%	זכאות למינוי דירקטור אחד בגין כל אחזקה של 20%	כ- 301

-	בכפוף לאירועים שנקבעו בתקנון אופ אר אקס, זכות למינוי 40% מסך הדירקטורים כאשר הדירקטור החמישי (מומחה מהתעשייה) ימונה ברוב קולות.	40.16%	-	-	מניות בכורה א' - 433,684	רגילה ללא ע.נ. בכורה א' ללא ע.נ.	1,080,001	אופ אר אקס בע"מ ⁴
כ- 977	על פי הוראות חוק החברות	90%	-	כ- 35	100,000	רגילה בת 0.01 ש"ח ע.נ. למניה	111,112	ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ
כ- 7,579	-	⁵	-	-	-	-	-	זטיק טכנולוגיות בע"מ

(* לפרטים אודות עיקר תנאי ההלוואות אשר ניתנו לאקס אל ויזן, וייסיי, דיאגנוסטיר וליפיקייר, ראו סעיף 5.7 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

¹ החזקות החברה באיי אופטימה הינן בעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן. למידע בדבר היציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018, ראו ביאור א' לדוחות הכספיים המאוחדים.

² החזקות החברה בוויסיי הינן בעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן. ההלוואות מועברות דרך וייסיי.

³ החזקות החברה בדיאגנוסטיר הינן בעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן. ההשקעות וההלוואות מועברות דרך אקס אל ויזן.

⁴ החזקות החברה באופ אר אקס הינן בעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן. ההשקעות מועברות דרך אקס אל ויזן.

⁵ מוחזקת באמצעות אחזקת החברה במיקרומדיק.

תקנה 12: שינויים בהשקעות בחברות מוחזקות

ראו סעיף 5.9 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה וביאורים 8 ו-9 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

תקנה 13: הכנסות של חברות מוחזקות והכנסות החברה מהן (אלפי ש"ח)

שם החברה	רווח (הפסד) לפני מס	רווח (הפסד) אחרי מס	דמי ניהול		ריבית	
			עד תאריך הדוח על המצב הכספי	לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי	עד תאריך הדוח על המצב הכספי	לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי
מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ	(8,745)	(8,745)	805	204	-	-
אקסל ויזן סיינסס בע"מ	34,755	31,202	60	15	1,357	339
איי אופטימה בע"מ	(7,998)	(7,998)	1,003	252	-	-
וייסיי בע"מ	(3,554)	(3,554)	120	30	583	146
דיאגנוסטיר בע"מ	(2,410)	(2,410)	108	27	-	-
אופ אר אקס בע"מ	(894)	(894)	72	18	-	-
ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ	(491)	(491)	72	18	19	5

תקנה 20: מסחר בבורסה

- א. במהלך תקופת הדוח נרשמו למסחר ניירות הערך הבאים של החברה:
- 1) בקשר עם הנפקת זכויות של החברה שהושלמה ביום 10 במאי, 2018 (כלל הזכויות שהונפקו במסגרת ההצעה ולא נוצלו עד למועד האחרון לניצול הזכויות, פקעו במועד האמור), נרשמו למסחר 908,540 מניות רגילות של החברה.
- ב. למיטב ידיעת החברה, בתקופת הדוח לא חלה הפסקת מסחר בבורסה בניירות ערך של החברה (שלא בגין הפסקות מסחר קצובות בגין פרסום דוחות או דוח מהותי אחר).

תקנה 21: תגמולים לבעלי עניין ולנושאי משרה בכירה

א. להלן פירוט התגמולים שניתנו בשנת הדיווח, כפי שהוכרו בדוחות הכספיים לתקופת הדיווח (אלא אם כן צוין במפורש אחרת), לכל אחד מחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה בחברה ובחברות בשליטתה, כאמור בתקנות 21(א)(1) ו-21(א)(2) (אלפי ש"ח):⁶

סה"כ (באלפי ש"ח)	תגמולים אחרים * (באלפי ש"ח)		תגמולים בעבור שירותים * (באלפי ש"ח)							פרטי מקבלי התמלוגים			
	דמי פרישה ואחרים	ריבית / דמי שכירות	אחר **	עמלה	דמי ייעוץ	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות ***	מענק	שכר	שיעור החזקה בהון התאגיד נכון ליום 31.12.2018	היקף משרה	תפקיד	שם
1,671	-	-	87	-	-	-	2	613	969	0.04%	100%	מנכ"ל (וסגן יו"ר מיקרומדיק)	סוזנה נחום זילברברג
1,748	-	-	3	-	-	-	262	648	835	-	100%	מנכ"ל איי אופטימה	רון קסטרו ⁷
952	-	-	1	-	-	-	2	274	675	-	100%	סמנכ"ל כספים	איתי בר-נתן
726	-	-	-	-	648	-	78	-	-	14.39%	-	יו"ר הדירקטוריון	ישראל מקוב
748	-	-	88	-	-	-	38	47	613	-	100%	מנכ"ל מיקרומדיק	גיא לרנר

* סכומי התגמול מובאים במונחי עלות למעסיק.

** נלוות לשכר/גמול דירקטורים/החזרי הוצאות.

*** הסכום הנקוב בטור "תשלום מבוסס מניות", מבטא את ההוצאה שרשמה החברה לפי תקן חשבונאות בינלאומי IFRS2 בגין הענקת האופציות.

ב. לפירוט התגמולים שניתנו לבעלי עניין שאינם נמנים בטבלה בסעיף א' לעיל (ואשר התגמולים ניתנו להם על ידי החברה או על ידי חברה בשליטתה בקשר עם שירותים שנתנו כבעלי תפקידים בחברה או בחברה בשליטתה, בין אם מתקיימים יחסי עובדי מעביד ובין אם לאו) ראו סעיף קטן (6) להלן.

⁶ בהתאם להוראות סעיף 6א לחוק שכר שווה לעובדת ולעובד, תשנ"ו-1966, בשנת הדיווח נכללים 4 גברים ואישה אחת מבין נושאי המשרה המפורטים במסגרת תקנה 21 זו.

⁷ איי אופטימה אינה עוד בשליטת החברה החל מספטמבר 2018.

פירוט לנתונים שבטבלה לעיל

להלן יובאו תיאור עיקרי הסכמי העסקה של נושאי המשרה הבכירה כאמור לעיל, כפי שחלו בתקופת הדיווח, וכן סך התגמולים שניתנו להם לאחר שנת הדיווח ולפני מועד הגשת דוח זה:

(1) להתקשרות החברה ומיקרומדיק בהסכמים למתן שירותים עם מר ישראל מקוב, ראו בתקנה 22 להלן.

(2) סוזנה נחום זילברברג, מנכ"לית החברה⁸

גב' סוזנה נחום זילברברג מכהנת כמנכ"ל החברה החל ממאי, 2011. להלן עיקרי תנאי העסקה הנוכחיים של הגב' נחום זילברברג, לפי הסכם העסקה מיוני, 2011:

א. תקופת ההסכם: תקופת ההסכם היא לתקופה בלתי קצובה מראש, שתחילתה ביום 1 במאי, 2011, אשר ניתנת לסיום בהודעה מוקדמת כמפורט בהסכם.

ב. הגדרת תפקיד והיקף משרה: כהונה כמנכ"ל החברה, בכפיפות ישירה ליו"ר דירקטוריון החברה, בהיקף של 100% משרה.

ג. משכורת: שכר חודשי בסך של 68,500 ש"ח ברוטו. השכר צמוד במלואו למדד המחירים לצרכן של חודש מאי 2011, ומעודכן על בסיס שנתי.⁹

ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: בונוס שנתי של עד שש משכורות חודשיות, וזאת בכפוף להשגת יעדים, אשר יקבעו ויאושרו, בתחילת כל שנה קלנדרית, על ידי ועדת הביקורת והדירקטוריון¹⁰.

ה. זכויות נלוות: קרן השתלמות, רכב, תשלום הוצאות והחזר הוצאות שהוצאו במסגרת התפקיד על פי מדיניות החברה.

ו. סיום ההתקשרות: סיום ההתקשרות תעשה על ידי כל אחד מהצדדים בהודעה מוקדמת בכתב שתימסר 90 יום מראש. החברה רשאית להביא את העסקת המנכ"ל לסיום לאלתר, ללא הודעה מוקדמת כלשהי, בהתקיים מקרים מסוימים שנקבעו בהסכם. כמו כן, זכאית הגב' סוזנה נחום זילברברג למענק הסתגלות, בגובה של שלושה חודשי שכר בתוספת ביטוח מנהלים וקרן השתלמות במועד סיום יחסי עובד מעביד, למעט במקרים שנקבעו בהסכם.

ז. על פי תיקון להסכם מיולי 2014, תוענק זכאות למענק בגין ביצועים ו/או אירועים אשר הוועדה המאוחדת ודירקטוריון החברה מצאו כי למנכ"ל הייתה תרומה ממשית לאירוע שבגיננו ניתן המענק¹¹.

⁸ לפרטים נוספים אודות הסכם העסקה של מנכ"לית החברה, ראו דיווח מיידי שפרסמה החברה ביום 11 בדצמבר, 2012 [מס' אסמכתה: 2012-01-306939], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

⁹ במרץ 2019, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת עדכון לא מהותי בתנאי העסקה של מנכ"לית החברה, באופן ששכרה עודכן והינו עומד החל מהמועד האמור מכ- 62,300 ש"ח (ממודד) על 68,500 ש"ח.

¹⁰ במרץ 2018, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק לגב' סוזנה נחום זילברברג, מענק בגובה של כ- 5.7 משכורות חודשיות בעבור פעילותה ומאמציה בשנה החולפת וכן בגין עמידתה ביעדים שונים שהוגדרו לה לשנת 2017, התואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה ולרבות התקדמות של הטכנולוגיות השונות ועמידה ביעדים תקציביים שקבעה החברה. תשלום המענק בגין 2017 הותנה בגיוס הון לפעילות החברה. בנוסף, רכיב לא מהותי מסכום המענק עליו הוחלט (עד 10%) ניתן בשיקול דעת הדירקטוריון. כמו-כן, דירקטוריון החברה קבע את היעדים לשנת 2018, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול. באוקטובר 2018, אישרו הוועדה המאוחדת ודירקטוריון החברה מענק מיוחד בגובה של כ-400 אלפי ש"ח בעבור השלמת הסגירה השנייה בחודש ספטמבר 2018, של ההסכם להשקעה ולרכישה מלאה בשלבים של איי אופטימה אשר נחתם בנובמבר 2017 עם חברת תרופות סינית. לפרטים נוספים אודות הסכם ההשקעה והרכישה ראה סעיף 4.2.13 לפרק א' לדוח זה. ("הסכם ההשקעה והרכישה המלאה בשלבים של איי אופטימה") במרץ 2019, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק לגב' סוזנה נחום זילברברג, מענק בגובה של כ- 4 משכורות חודשיות בעבור פעילותה ומאמציה בשנה החולפת וכן בגין עמידתה ביעדים שונים שהוגדרו לה לשנת 2018, התואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה ולרבות התקדמות של הטכנולוגיות השונות ועמידה ביעדים תקציביים שקבעה החברה. בנוסף, רכיב לא מהותי מסכום המענק עליו הוחלט (עד 10%) ניתן בשיקול דעת הדירקטוריון. כמו-כן, דירקטוריון החברה קבע את היעדים לשנת 2019, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול.

¹¹ לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה אשר פרסמה החברה ביום 1 ביוני, 2014 [מס' אסמכתה: 2014-01-081117] ודוח תוצאות

ח. תגמול הונני¹²:

- ביולי 2011, החברה הקצתה לגבי נחום זילברברג 10,000 אופציות (לא רשומות) ניתנות למימוש ל- 10,000 מניות רגילות של החברה¹³;
- באוגוסט 2014, החברה הקצתה לגבי נחום זילברברג 37,480 אופציות (לא רשומות) ל- 37,480 מניות רגילות של החברה¹⁴.
- ביולי 2015, החברה הקצתה לגבי נחום זילברברג 3,689 אופציות (לא רשומות) ל- 3,689 מניות רגילות של החברה¹⁵.

למעט כמפורט לעיל, לא שולמו כל תגמולים לאחר שנת הדיווח ולפני מועד הגשת דוח זה, בקשר עם הכהונה או ההעסקה בשנת הדיווח.

(3) רונון קסטרו, מנכ"ל איי אופטימה

החל ממרץ 2013, מכהן מר רונון קסטרו כמנכ"ל איי אופטימה (חברת מוחזקת של החברה). להלן יפורטו עיקרי תנאי ההעסקה של מר קסטרו, לפי הסכם העסקתו מיום 20 בפברואר, 2013:

- א. תקופת ההסכם: תקופת ההסכם היא לתקופה בלתי קצובה מראש וניתנת לסיום בהודעה מוקדמת כמפורט בהסכם.
- ב. הגדרת תפקיד והיקף משרה: כהונה כמנכ"ל איי אופטימה, בכפיפות לדירקטוריון איי אופטימה, בהיקף של 100% משרה.
- ג. משכורת: שכר חודשי בסך של 50,500 ש"ח (ברוטו)¹⁶.
- ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: בונוס של עד 4 משכורות חודשיות (ברוטו), כפוף להשגת יעדים כפי שייקבעו לשנה קלנדארית מסוימת על ידי דירקטוריון איי אופטימה.
- ה. תנאים נלווים: קרן השתלמות, רכב¹⁷, תשלום הוצאות והחזר הוצאות שהוצאו במסגרת התפקיד על פי מדיניות החברה.
- ו. סיום ההתקשרות: כל צד רשאי להביא את ההתקשרות לכדי סיום בהודעה מראש בת 60 ימים, למעט בנסיבות של סיום עקב "סיבה", מוות או נכות כמפורט בהסכם. תקופת ה- 60 ימים האמורה לעיל, תוארך לתקופה בת 90 ימים לאחר תקופת כהונה בת שנתיים של מר קסטרו בתפקיד.
- ז. תגמול הונני:

בספטמבר 2018, הקצתה איי אופטימה למר קסטרו אופציות ל- 545,602 מניות רגילות של איי

אסיפה מיום 8 ביולי, 2014 [מס' אסמכתה: 2014-01-110106], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

¹² יצוין כי בנובמבר 2013, הקצתה מיקרומדיק לגבי נחום זילברברג 23,440 אופציות לא סחירות של מיקרומדיק לרכישת 2,344 מניות רגילות של מיקרומדיק.

¹³ אופציות כאמור הוענקו במחיר מימוש למניה העומד על 87.50 ש"ח. לפרטים נוספים אודות האופציות שהוענקו לגבי נחום זילברברג, ראו דוח ההצעה הפרטית המהותית שהחברה פרסמה ביום 30 במאי, 2011 [מס' אסמכתה: 2011-01-166902] והתיקונים לו מהימים 14 ביוני, 2011 [מס' אסמכתה: 2011-01-183645], ו- 15 ביוני 2011 [מס' אסמכתה: 2011-01-185229].

¹⁴ אופציות כאמור הוענקו במחיר מימוש למניה העומד על 92.50 ש"ח. לפרטים נוספים ראו דוח הקצאה פרטית מיום 1 ביוני, 2014 [מס' אסמכתה: 2014-01-081117] ודוח מידי מיום 3 באוגוסט, 2014 [מס' אסמכתה: 2014-01-126093], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

¹⁵ אופציות כאמור הוענקו במחיר מימוש העומד על 53.25 ש"ח למניה. לפרטים נוספים ראו דוח הקצאה פרטית מיום 8 ביוני, 2015 [מס' אסמכתה: 2015-01-043044] ודוח תוצאות אסיפה מיום 15 ביולי, 2015 [מס' אסמכתה: 2015-01-073095], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

¹⁶ באפריל 2018, תוקן הסכם ההעסקה של מר קסטרו באופן ששכרו עודכן והינו עומד החל מהמועד האמור מ- 45,000 ש"ח (ברוטו), (כפי שתוקן במאי 2015), ל- 50,500 ש"ח (ברוטו).

¹⁷ בדצמבר 2018, תוקן הסכם ההעסקה של מר קסטרו על פיו עודכן רכיב הרכב.

אופטימה. סך האופציות שהוקצו מהוות 0.40% מההון המונפק והנפרע של איי אופטימה (בדילול מלא).

ח. בספטמבר 2018, מועד הסגירה השנייה של הסכם ההשקעה והרכישה המלאה בשלבים של איי אופטימה כהגדרתו בהערת שוליים 17 לעיל נכנס לתוקף הסכם תכנית לשימור עובדים מהותיים, לרבות מר רונן קסטרו, גם באמצעות תגמולים כספיים והוניים (לעניין זה, ראה גם ס"ק ז. לעיל). לפרטים אודות הסכם ההשקעה והרכישה ראה סעיף 4.2.13 לפרק א' לדוח זה. יצוין, כי השלבים השלישי והרביעי בהסכם רכישת איי אופטימה בשלבים כרוך, בין היתר, בקבלת אישורים מקדמיים וכי אין כל ודאות כי השלמת שלבים אלו, על מועדיהם, אכן יושלמו ובמועדם (אם בכלל).

לא שולמו כל תגמולים לאחר שנת הדיווח ולפני מועד הגשת דוח זה, בקשר עם הכהונה או ההעסקה בשנת הדיווח.

(4) איתי בר-נתן, סמנכ"ל כספים

מר איתי בר-נתן מכהן כסמנכ"ל הכספים של הקבוצה החל מאפריל 2013. להלן יפורטו עיקרי תנאי ההעסקה של מר בר-נתן:

א. תקופת ההסכם: תקופת ההסכם היא לתקופה בלתי קצובה מראש וניתנת לסיום בהודעה מוקדמת כמפורט בהסכם.

ב. הגדרת תפקיד והיקף משרה: כהונה כסמנכ"ל הכספים של הקבוצה, בכפיפות ישירה למנכ"ל החברה, בהיקף של 100% משרה.

ג. משכורת: שכר חודשי בסך של 45,100 ש"ח (ברוטו)¹⁸.

ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: בונוס של עד 3 משכורות, כפוף להשגת יעדים כפי שייקבעו לשנה קלנדארית מסוימת¹⁹.

ה. זכויות נלוות: קרן השתלמות, רכב, תשלום הוצאות והחזר הוצאות שהוצאו במסגרת התפקיד על פי מדיניות החברה.

ו. סיום ההתקשרות: כל צד יוכל להביא את ההסכם לידי סיום בהודעה מוקדמת בכתב בת לא פחות מ- 60 ימים, למעט בנסיבות של סיום עקב "סיבה", כמפורט בהסכם.

ז. תגמול הוני²⁰:

¹⁸ במרץ 2019, אישרה הוועדה המאוחדת של החברה עדכון לא מהותי בתנאי העסקתו של מר בר-נתן, באופן ששכרו עודכן והינו עומד, החל מהמועד האמור מכ- 41,000 ש"ח לכ-45,100 ש"ח.

¹⁹ במרץ 2018, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק למר בר-נתן, מענק בסך של כ- 2.46 משכורות בעבור פעילותו ומאמציו בשנה החולפת ועמידתו ביעדים שהוגדרו לו לשנת 2017. המענק והיעדים שנקבעו לשנת 2017 תואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה. היעדים שהושגו שקבעו התגמול הוועדה המאוחדת והדירקטוריון, כוללים, בין היתר: תמיכה בפעילות השוטפת של הקבוצה ובצמיחה עתידית ותמיכה פיננסית בעסקאות אסטרטגיות. תשלום המענק בגין 2017 הותנה בגיוס הון לפעילות החברה. בנוסף, רכיב לא מהותי מסכום המענק עליו הוחלט (עד 10%) ניתן בשיקול דעת הממונה והדירקטוריון. כמו-כן, דירקטוריון החברה קבע את היעדים לשנת 2018, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול. באוקטובר 2018, אישרו הוועדה המאוחדת ודירקטוריון החברה מענק מיוחד בגובה של כ-185 אלפי ש"ח בעבור השלמת הסגירה שנייה בחודש ספטמבר 2018, של הסכם ההשקעה והרכישה המלאה בשלבים של איי אופטימה. במרץ 2019, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק למר בר-נתן, מענק בסך של כ-2.19 משכורות בעבור פעילותו ומאמציו בשנה החולפת ועמידתו ביעדים שהוגדרו לו לשנת 2018. המענק והיעדים שנקבעו לשנת 2018 תואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה. היעדים שהושגו שקבעו הוועדה המאוחדת והדירקטוריון, כוללים, בין היתר: תמיכה בפעילות השוטפת של הקבוצה ובצמיחה עתידית ותמיכה פיננסית בעסקאות אסטרטגיות. בנוסף, רכיב לא מהותי מסכום המענק עליו הוחלט (עד 10%) ניתן בשיקול דעת הממונה והדירקטוריון. כמו-כן, דירקטוריון החברה קבע את היעדים לשנת 2019, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול.

²⁰ יצוין, כי בנובמבר 2013, הקצתה מיקרומדיק למר בר-נתן 78,132 אופציות לא סחירות לרכישת 7,813 מניות רגילות של מיקרומדיק, וכי במרץ 2017, הקצתה מיקרומדיק למר בר-נתן 50,000 אופציות (לא רשומות) ניתנות למימוש ל- 50,000 מניות

- ביוני 2013, החברה הקצתה למר בר-נתן 4,260 אופציות (לא רשומות) ניתנות למימוש ל- 4,260 מניות רגילות של החברה;
 - ביוני 2014, החברה הקצתה למר בר-נתן 3,595 אופציות (לא רשומות) ניתנות למימוש ל- 3,595 מניות רגילות של החברה;
 - במאי 2015, החברה הקצתה למר בר-נתן 2,484 אופציות (לא רשומות) ניתנות למימוש ל- 2,484 מניות רגילות של החברה.
- ח. בהתאם למדיניות התגמול של החברה סמנכ"ל הכספים זכאי למענק בגין ביצועים ו/או אירועים אשר ועדת התגמול ודירקטוריון החברה מצאו כי לסמנכ"ל הכספים הייתה תרומה ממשית לאירוע שבגיניו ניתן המענק.
- למעט כמפורט לעיל, לא שולמו כל תגמולים לאחר שנת הדיווח ולפני מועד הגשת דוח זה, בקשר עם הכהונה או ההעסקה בשנת הדיווח.

(5) גיא לרנר, מנכ"ל מיקרומדיק עד למחצית פברואר 2019.

באוגוסט 2016, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של מיקרומדיק החברה את תנאי כהונתו והעסקתו של גיא לרנר ("מר לרנר") כמנכ"ל מיקרומדיק, וזאת בתוקף החל מיום 17 ביולי, 2016. מר לרנר כיהן כמנכ"ל מיקרומדיק עד יום 14.2.2019. להלן יפורטו עיקרי תנאי העסקתו:

- א. תקופת ההסכם: תקופת ההסכם הינה לתקופה בלתי קצובה מראש שתחילתה ביום 17 ביולי, 2016.
- ב. הגדרת תפקיד והיקף משרה: כהונה כמנכ"ל מיקרומדיק, בכפיפות לדירקטוריון מיקרומדיק, בהיקף של 100% משרה.
- ג. משכורת חודשית: שכר חודשי בסך של 40,000 ש"ח (ברוטו).
- ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: מר לרנר יהא זכאי למענק שנתי בגובה של עד 3 משכורות חודשיות, בכפוף למדיניות התגמול של מיקרומדיק, ובכפוף לעמידה ביעדים שנתיים שיקבעו על-ידי ועדת התגמול ודירקטוריון מיקרומדיק (וככל שיידרש על-פי דין, יאושרו על-ידי האסיפה הכללית) בתחילת כל שנה קלנדרית²¹.
- ה. מענק מיוחד: בכפוף למדיניות התגמול של מיקרומדיק ולשיקול דעתם של דירקטוריון החברה וועדת התגמול של החברה, ככל שהחברה תתקשר בעסקה אסטרטגית, מר לרנר יהיה זכאי למענק מיוחד, כדלקמן:

1. במקרה של הבשלתה של עסקה אסטרטגית שאינה ניתנת לכימות, יהא זכאי מר לרנר למענק מיוחד בגובה של עד 3 משכורות חודשיות.
 2. במקרה של הבשלתה של עסקה אסטרטגית הניתנת לכימות, יהא זכאי מר לרנר למענק מיוחד בגובה של עד 2.5% משווי העסקה, ובכפוף לתקרה של 1 מיליון דולר ארה"ב.
- "עסקה אסטרטגית שאינה ניתנת לכימות"** משמעה, בין היתר, עסקת הענקת רישוי

רגילות של של מיקרומדיק. עוד יצוין, כי במסגרת הנפקות ציבוריות של מיקרומדיק בחודשים פברואר, ספטמבר ודצמבר 2017, רכש מר בר-נתן מניות במיקרומדיק באופן שהוא מחזיק, נכון למועד הדוח, בכ-0.49% מהון מניות מיקרומדיק (כ-0.46% בדילול מלא).

²¹ למר לרנר נקבעו יעדים מדידים לתקופת הדוח. במרץ 2018, אישרו הוועדה המאוחדת של ועדת הביקורת וועדת התגמול של מיקרומדיק (להלן: "הוועדה המאוחדת") ודירקטוריון מיקרומדיק בהתאמה, הענקתו של מענק בסך של 84 אלפי ש"ח למר לרנר בעבור פעילותו במיקרומדיק בתקופת הדוח. דירקטוריון מיקרומדיק אישר, כי המענק והיעדים שנקבעו לשנת 2017 תואמים את מדיניות התגמול של מיקרומדיק. במרץ 2019, ולאחר אישור הוועדה המאוחדת ודירקטוריון מיקרומדיק, קיבל מר לרנר מענק בגין יעדי 2018 בסך של כ-24,000 ש"ח.

לכל או חלק מהותי מנכסי מיקרומדיק, המבוססת על תשלומים בגין עמידה באבני דרך או על-פי תמלוגים ממכירות.

ו. תנאים נלווים: קרן פנסיה / ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי, תשלום הוצאות והחזר הוצאות שהוצאו במסגרת התפקיד על-פי מדיניות מיקרומדיק. מר לרנר נושא בעלות המס בגין השימוש ברכב.

ז. אופציות²²: בהתאם להוראות ההסכם, באוגוסט 2016, הקצתה מיקרומדיק למר לרנר 260,000 אופציות לא רשומות, לרכישת 260,000 מניות רגילות של מיקרומדיק, תמורת תוספת מימוש של 1.65 ש"ח לכל אופציה. במאי 2017, לאחר קבלת אישורם של הוועדה המאוחדת ודירקטוריון מיקרומדיק, אישרה האסיפה הכללית את הקצאתן של 75,000 אופציות לא רשומות לרכישת 75,000 מניות רגילות של מיקרומדיק, למר לרנר, תמורת תוספת מימוש של 1.2 ש"ח לכל אופציה כאמור האופציות תפקענה בתום 90 יום ממועד סיום העסקתו של מר לרנר, קרי ביום 13.5.2019.

ח. סיום ההתקשרות: כל אחד מבין מיקרומדיק או מר לרנר יהיו רשאים להביא את ההסכם לכדי סיום בכפוף למסירת הודעה מוקדמת בת 60 ימים מראש, כאשר בתום 12 חודשים ממועד מינויו של מר לרנר כאמור לעיל, תעמוד תקופת הודעה המוקדמת על 90 ימים. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, מיקרומדיק תהא רשאית להביא את העסקתו של מר לרנר לסיום באופן מידי וללא הודעה מוקדמת כלשהי, בהתקיים מקרים מסוימים שנקבעו בהסכם. מר לרנר סיים את כהונתו כמנכ"ל החברה ביום 14 בפברואר 2019.

(6) תנאי כהונת דירקטורים

הדירקטורים בחברה, לרבות הדירקטורים החיצוניים והדירקטורים הבלתי תלויים, ולמעט מר ישראל מקוב, זכאים לגמול שנתי וגמול השתתפות בהתאם לסכומים הקבועים בתוספת השניה ובתוספת השלישית לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), התשי"ס-2000. הגמול ששולם לדירקטורים ולדירקטורים החיצוניים והדירקטורים הבלתי תלויים, ולמעט מר ישראל מקוב, בשנת 2018, בהתאם לגמול המפורט לעיל, הסתכם לסך של כ- 282 אלפי ש"ח.

לגמול החודשי וליתר התגמולים להם זכאי מר ישראל מקוב בהתאם להסכם ההתקשרות עם החברה לקבלת שירותי יו"ר פעיל ובהתאם להסכם ההתקשרות עם מיקרומדיק לקבלת שירותי יו"ר פעיל, ראו תקנה 22 להלן.

לא שולמו כל תגמולים לאחר שנת הדיווח ולפני מועד הגשת דוח זה, בקשר עם כהונתם או העסקתם בשנת הדיווח, ואשר לא הוכרו בדוחות הכספיים לשנת הדיווח.

(7) תוכנית אופציות

לפרטים נוספים בדבר תוכנית אופציות של החברה ואופציות שהוענקו לדירקטורים של החברה, לעובדי החברה, נושאי משרה בה ויועציה, ראו סעיף 5.5.4 לפרק א' בדוח זה לעיל.

(8) אישור מדיניות התגמול לנושאי משרה בחברה

בפברואר 2017, אישרה האסיפה הכללית את מדיניות התגמול של החברה בהתאם לסעיף 267א לחוק החברות, תשנ"ט-1999, וזאת לאחר שדירקטוריון החברה, בישיבתו שהתקיימה ביום 30 באוגוסט,

²² לפרטים אודות תנאי ושווי האופציות, ראו ביאור 15 לדוחות הכספיים המאוחדים של מיקרומדיק.

2016, אישר את מדיניות התגמול לאחר שדן בה בהתבסס על המלצותיה של ועדת התגמול, תוך התייחסות לכל אותם עניינים שחובה להתייחס אליהם בקביעת מדיניות התגמול ("מדיניות התגמול")²³. ועדת התגמול והדירקטוריון ממשיכים לבחון מעת לעת את התאמת ההתקשרויות עם נושאי המשרה בחברה שבתוקף עם הוראות מדיניות התגמול. כמו כן, עדכון הסכמים הקיימים עם נושאי המשרה והתקשרות בהסכמים חדשים נעשים בהתאם להוראות מדיניות התגמול המעודכנת של החברה. הסכמי העסקתם של נושאי המשרה המכהנים תואמים את מדיניות התגמול של החברה. יצויין, כי מדיניות התגמול כוללת הוראות בנוגע לעסקת מסגרת להתקשרות בפוליסת ביטוח נושאי משרה, שהינה בתוקף לכל אורך תקופת מדיניות התגמול.

תקנה 21א: בעל שליטה בחברה

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה, אין בחברה אדם או גוף המוגדר כבעל שליטה בחברה או דבוקת שליטה.

תקנה 22: עסקאות עם בעל שליטה ו/או עם בעל עניין

להלן פרטים, למיטב ידיעת החברה, בדבר כל עסקה עם בעל שליטה בחברה או שלבעל שליטה בחברה יש עניין אישי באישורה, אשר החברה התקשרה בה: (1) בתקופת הדוח; או (2) במועד מאוחר לתקופת הדוח ועד למועד הגשת הדוח; או (3) שהיא עדיין בתוקף במועד הדוח:

עסקאות המנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות ועסקאות אחרות שאינן מנויות בסעיף 270(4)

(1) הארכת הסכם ההתקשרות החברה עם מר ישראל מקוב לקבלת שירותי יו"ר פעיל

באפריל 2016, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה (לאחר אישורי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה), את הארכת התקשרות המקורית (מאפריל 2011) של החברה בהסכם לקבלת שירותי יו"ר פעיל (בס"ק זה: "ההסכם") ממקוב אסושיאייטס בע"מ ("חברת מקוב"), חברה בשליטת מר ישראל מקוב, על פיו מקוב יעניק לחברה שירותים כיו"ר דירקטוריון החברה, בתוקף החל מיום סיום ההסכם המקורי, אפריל 2016 ולתקופה שלא תעלה על חמש שנים. הגמול החודשי המשולם לחברת מקוב בגין כהונתו כאמור הינו 36,000 ש"ח בתוספת החזר הוצאות שיוציא במסגרת תפקידו, בהתאם לנוהלי החברה, לרבות אש"ל, חניה, וכיוצא באלה, וזאת כנגד הצגת קבלות לחברה. במסגרת כהונתו כיו"ר דירקטוריון כאמור, מקוב יקדיש את כל הזמן שיידרש לצורך מילוי תפקידו וקידום ענייניה ומטרותיה של החברה. תוקף ההסכם הינו לתקופה שלא תעלה על חמש שנים (דהיינו לכל המאוחר עד לאפריל 2021), בכפוף להוראות כל דין. ההסכם ניתן לסיום על ידי הודעה של כל אחד מהצדדים של 90 יום.

(2) התקשרות מיקרומדיק עם ישראל מקוב

א. בינואר 2018, לאחר קבלת אישורם של הוועדה המאוחדת ודירקטוריון מיקרומדיק, אישרה האסיפה הכללית את הארכת התקשרותה של מיקרומדיק בהסכם עם מקוב אסוסיאייטס בע"מ, חברה פרטית בשליטתו של מר ישראל מקוב ("חברת מקוב" ו-"מר מקוב" בהתאמה), למתן שירותי ייעוץ

²³ לפרטים נוספים אודות עדכון מדיניות התגמול ראה דיווחים מיידיים שפרסמה החברה ביום 20 בדצמבר, 2016 [מס' אסמכתה: 2016-01-89790], וביום 26 בינואר, 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-010182] וביום 9 בפברואר, 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-014958], הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

על-ידי מר מקוב כיו"ר דירקטוריון פעיל של מיקרומדיק לתקופה של שלוש שנים נוספות, בתוקף החל מיום 22 בנובמבר, 2017 (בס"ק 3 זה: "התוספת השנייה להסכם הייעוץ", ו"מועד הארכת ההתקשרות", בהתאמה). הסכם הייעוץ המקורי אושר על-ידי האסיפה הכללית באפריל 2012, ובדצמבר 2014, הוארך עד ליום 21 בנובמבר, 2017.²⁴

ב. בהתאם לתוספת השנייה להסכם הייעוץ, מר מקוב ימשיך לכהן כיו"ר דירקטוריון פעיל של מיקרומדיק, ישתתף וינהל את כל ישיבות דירקטוריון מיקרומדיק וועדות דירקטוריון מיקרומדיק (בהן יכהן), יסייע בליווי עסקאות של מיקרומדיק ויפעל לקידום ויישום האסטרטגיה העסקית של מיקרומדיק, כפי שיידרש מעת לעת, בהתאם לצרכי מיקרומדיק. היקף המשרה של מר מקוב יהיה בסך כולל שלא יפחת מ-20 שעות חודשיות.

ג. מר מקוב יספק את שירותי הייעוץ באופן אישי, ובמקרה שייבצר ממנו לספק את שירותיו באופן כזה למשך תקופה רצופה העולה על שישים (60) ימי עבודה, הסכם הייעוץ יתבטל מעצמו. מר מקוב התחייב כי פעילותו בתחומי עיסוק אחרים והזמן שיקדיש לפעילות כאמור לא מהווים ולא יהוו הפרה של הסכם הייעוץ, ואין ולא יהיה בהם כדי ליצור ניגוד עניינים עם מילוי תפקידו בחברה לפי הסכם הייעוץ.

ד. תקופת ההסכם הינה עד למועד המוקדם מבין: (1) סיום כהונתו של מר מקוב כיו"ר דירקטוריון; או (2) שלוש שנים ממועד הארכת ההתקשרות; או (3) בחלוף תקופת הודעה מוקדמת לסיום הסכם הייעוץ בת תשעים (90) ימים של אחד הצדדים.

ה. שירותי הייעוץ יינתנו על-ידי חברת מקוב כקבלן עצמאי לכל דבר ועניין ולא יתקיימו יחסי עובד-מעביד בין מר מקוב לבין מיקרומדיק.

ו. בהתאם לתנאי הסכם הייעוץ, מר מקוב (באמצעות חברת מקוב) זכאי לתמורה כדלקמן:

(1) דמי ייעוץ חודשיים (צמודים לשער היציג של הדולר ביום התשלום) בסך של 5,000 דולר ארה"ב, (ברוטו) לחודש (בס"ק 3 זה: "הגמול"). הגמול ישולם בתוספת מע"מ על-פי שיעורו כדין במועד התשלום, כנגד חשבונית מס ערוכה כדין;

(2) החזר הוצאות שהוציא במסגרת תפקידו, בהתאם לנוהלי מיקרומדיק, לרבות אש"ל, חניה וכיוצא באלה, כנגד הצגת קבלות לחברה.

(3) אופציות: בהתאם להוראות התוספת השנייה להסכם הייעוץ, בנובמבר 2017, הקצתה מיקרומדיק לחברת מקוב 499,325 אופציות לא רשומות, לרכישת 499,325 מניות רגילות של מיקרומדיק, תמורת תוספת מימוש

לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים של מיקרומדיק מיום 1 במאי, 2012, מיום 8 בדצמבר, 2014, מיום 15 בדצמבר, 2014, מיום 23 בנובמבר, 2017, ומיום 1 בינואר, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-112491, 2014-01-217755, 2014-01-222054, 2017-01-109461 ו-2018-01-000294 בהתאמה)

של 0.82 ש"ח לכל אופציה. לפרטים אודות שווי האופציות ראו ביאור 15 לדוחות הכספיים של מיקרומדיק.

לפרטים נוספים אודות התוספת השניה להסכם הייעוץ, לרבות אך לא רק בקשר לאופציות שהוקצו לחברת מקוב, ראו דוח מיידי על עסקה בין חברה לבין בעל השליטה בה, וזימון אסיפה כללית אשר פורסמו ביום 23 בנובמבר, 2017 ודוח מיידי בדבר תוצאות האסיפה הכללית מיום 1 בינואר, 2018 (מס' אסמכתאות: 2017-01-109461, 109470 ו-2018-01-000294 בהתאמה)²⁵.

(3) התקשרות בפוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה

אסיפת בעלי המניות של החברה (לאחר אישורי ועדת הביקורת והדירקטוריון של החברה) אישרה קיומה של עסקת מסגרת להתקשרות בפוליסות ביטוח מעת לעת, וזאת במסגרת מדיניות התגמול של החברה, שאושרה בפברואר 2017. בהתאם לתנאי עסקת המסגרת, החברה תהא רשאית, מעת לעת, באישור ועדת התגמול והדירקטוריון ובכפוף לכל דין, להתקשר בפוליסות ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה, שבמסגרתן תבוטח אחריות דירקטורים ונושאי משרה המכהנים ואשר יכהנו מעת לעת בחברה ובחברות הבנות שלה באותן התקופות, למעט דירקטורים ונושאי משרה הנמנים עם בעלי השליטה בחברה ו/או קרוביהם של בעלי השליטה ו/או מנהלה הכללי. התקשרות כאמור יכול שתיעשה גם בדרך של הארכת פוליסה מסתיימת, תוך שינוי בתנאיה ו/או הרחבתה, ובלבד שההתקשרויות תהיינה על בסיס עיקרי ההתקשרות כמפורט להלן, ולא תחרוגנה מהתנאים המהותיים הנכללים בעיקרי ההתקשרות כאמור. ואלה הם עיקרי ההתקשרות:

1. גבול אחריות המבטח במסגרת כל פוליסה שתירכש כאמור לא יעלה על סך של 10,000,000 מיליון דולר ארה"ב, למקרה ובמצטבר (הוצאות משפטיות סבירות כלולות). בנוסף, בהתייחס לתביעות המוגשות בישראל בלבד הוצאות משפטיות סבירות יהיו מעל לגבול האחריות.
2. פרמיית הביטוח השנתית שתשולם על ידי החברה בעד תקופת ביטוח בת שנה אחת כלשהי, לא תעלה על סך של 16,000 דולר ארה"ב, עם אפשרות לעליה בפרמיה שנתית עד 10% מדי תקופת ביטוח.
3. סכומי ההשתתפות העצמית שייקבעו במסגרת כל פוליסה שתירכש כאמור, לא יעלו על כפל סכומי ההשתתפות העצמית להלן: שיפוי החברה – 7,500 דולר ארה"ב בכל העולם (למעט ארה"ב ו/או קנדה), 35,000 דולר ארה"ב לתביעות בארה"ב ו/או בקנדה, 35,000 דולר ארה"ב לתביעות בקשר עם ניירות ערך (מלבד בארה"ב ו/או בקנדה); בגין תביעות ניירות ערך בצפון אמריקה – 175,000 דולר ארה"ב.

²⁵ עוד יצוין, כי במסגרת הנפקות ציבוריות של מיקרומדיק בחודשים פברואר, ספטמבר ודצמבר 2017 וינואר 2019, רכש מר מקוב (במישרין ו/או באמצעות חברה בשליטתו) מניות ואופציות במיקרומדיק באופן שהוא מחזיק, נכון למועד הדוח, בכ-3.71% מהון מניות מיקרומדיק (כ-4.36% בדילול מלא).

4. הפוליסה יכולה לכלול סעיף Run-Off מקובל לדירקטורים ונושאי משרה שכהונתם בחברה תחדל.

באוגוסט 2018, אישר דירקטוריון החברה, לאחר קבלת אישור הועדה המאוחדת, את הארכת פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה לתקופת ביטוח נוספת, בהתאם לתנאי עסקת המסגרת המאושרת באותו מועד²⁶.

(4) שיפוי דירקטורים ונושאי משרה

דירקטורים ונושאי משרה בחברה, כפי שיכהנו בחברה מעת לעת, לרבות לדירקטורים ונושאי משרה אשר נמנו, באותה העת, ו/או אשר עשויים להימנות עם בעלי השליטה ו/או קרוביהם בחברה (לפי הרלבנטי), זכאים לשיפוי מהחברה, וזאת בהתאם להחלטות שמתקבלות מעת לעת באורגנים השונים של החברה (ועדת התגמול/דירקטוריון ואסיפה כללית).

נכון למועד דוח זה, כלל הדירקטורים של החברה ונושאי המשרה בחברה זכאים לשיפוי מהחברה, בהתאם לכתבי שיפוי בנוסח סטנדרטי ובתנאים מקובלים²⁷.

כתב השיפוי שמעניקה החברה כולל תנאים ותניות כמקובל בסוג שזה של התקשרויות, ובכלל זאת התחייבות לשיפוי בשל כל חבות או הוצאה כמפורטים בכתב השיפוי וביחס לאירועים מהסוגים המפורטים בכתב השיפוי, שהוטלה/תוטל עליהם או שיוציאו עקב פעולה שעשו בתוקף היותם נושאי משרה בחברה ו/או בתוקף תפקידם מטעם החברה בחברות בנות ו/או קשורות של החברה, ולרבות שיפוי בגין חבות כספית שהוטלה עליהם עבור כלל הנפגעים מן ההפרה בהליך מנהלי כאמור בסעיף 52נד(א)(1)(א) לחוק ניירות ערך, תשכ"ח - 1968, וכן בגין הוצאות שהוציאו בקשר עם הליך מנהלי שהתנהל בעניינם, לרבות הוצאות התדיינות סבירות ובכלל זה שכר טרחת עורך דין, כאשר סכום השיפוי שתשלם החברה לכלל נושאי המשרה בהתאם לכתבי השיפוי שהחברה הוציאה ו/או תוציא לא יעלה על 10 מיליון דולר או לסכום השווה מ- 25% מההון העצמי של החברה על פי הדוחות הכפסיים השנתיים האחרונים, נכון למועד השיפוי בפועל, הגבוה מביניהם.

פטור דירקטורים ונושאי משרה

בשנים האחרונות, ואף בהתאם לעקרונות מדיניות הצבעות של חברות הייעוץ למוסדיים השונות, החברה מאמצת נוהג שלא להעניק התחייבות לפטור מראש לדירקטורים ונושאי משרה בחברה (הגם שהדבר מותר עקרונית על פי מדיניות התגמול שבתוקף של החברה). למעט ביחס למספר נושאי משרה, שהוענקה להם בעבר (בשנת 2011) התחייבות לפטור מראש (ושהינה, למיטב ידיעת החברה, עדיין בתוקף במועד דוח זה: הכוונה לנושאי משרה מכהנים – מר ישראל מקוב והגב' אפרת מקוב), כלל יתר נושאי המשרה

²⁶ לפרטים נוספים לגבי הארכת פוליסת הביטוח, ראו דוח מיידי של החברה מיום 15 באוקטובר, 2018 [מס' אסמכתא: 2018-01-092575], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

²⁷ לפרטים נוספים בדבר התקשרויות החברה בנושא שיפוי לנושאי המשרה בחברה, לרבות נוסח כתבי השיפוי ראו: ביחס לה"ה ישראל מקוב, אפרת מקוב - דוחות מיידיים שפרסמה החברה מיום 25 באוגוסט, 2010 [מס' אסמכתא: 2010-01-599409], מיום 8 במרץ, 2011 [מס' אסמכתא: 2011-01-073863] ומיום 14 באוגוסט, 2012 [מס' אסמכתא: 2012-01-210012]; ביחס לד"ר רחל אדטו - ראו דוח מיידי של החברה מיום 6 במרץ, 2014 [מס' אסמכתא: 2014-01-007347] ומיום 12 בפברואר, 2017 [מס' אסמכתא: 2017-01-014958] ביחס לגב' רינה שפיר - ראו דוח מיידי של החברה מיום 13 באפריל, 2015 [מס' אסמכתא: 2015-01-077146]; ביחס ל למר גיימס צ'אנג - ראו דוח מיידי של החברה מיום 10 במאי, 2015 [מס' אסמכתא: 2015-01-016113]; ביחס ל למר רון מירון - ראו דוח מיידי של החברה מיום 14 ביולי, 2015 [מס' אסמכתא: 2015-01-073095]; הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

המכהנים בחברה נכון למועד דוח זה אינם זכאים לפטור מראש (אף כי תקנון החברה ומדיניות התגמול של החברה מאפשרים זאת). בהתאם, בתקופת הדוח ונכון למועד דוח זה, החברה לא העניקה התחייבויות לפטור מראש לנושאי המשרה שלה. לא מן הנמנע כי החברה תחליט להעניק כתבי פטור כאמור בעתיד למי מנושאי המשרה שלה.

ביטוח ושיפוי מטעם מיקרומדיק

א. פוליסת ביטוח אחריות נושאי משרה אשר בתוקף במועד הדוח

בינואר 2017, אישרה האסיפה הכללית את מדיניות התגמול של מיקרומדיק. בהתאם למדיניות התגמול של מיקרומדיק, מיקרומדיק תהא רשאית, בכפוף לקבלת כל האישורים הנדרשים על פי כל דין, להתקשר בפוליסה לביטוח דירקטורים ונושאי משרה, ביחס לדירקטורים ונושאי משרה במיקרומדיק ובחברות בת וחברות קשורות שלה, בגבולות אחריות של עד 15 מיליון דולר ארה"ב למקרה ולתקופת ביטוח של 12 חודשים קלנדריים, ובנוסף הוצאות משפטיות סבירות, בתנאים כפי שיהיו מקובלים במועד ההתקשרות, ובלבד שסכומי ההשתתפות העצמית לא יעלו על כפל סכומי ההשתתפות העצמית כדלקמן: השתתפות עצמית לתביעה – 10,000 דולר ארה"ב בכל העולם (למעט ארה"ב ו/או קנדה), 50,000 דולר ארה"ב לתביעות בארה"ב ו/או בקנדה, 50,000 דולר ארה"ב לתביעות בקשר עם ניירות ערך (מלבד בארה"ב ו/או בקנדה); וסכום הפרמיה השנתית לא יעלה על סך של 20,000 אלפי דולר ארה"ב, בתוספת בשיעור של עד 20% לכל שנת ביטוח ("המסגרת").

בדצמבר 2018, אישר דירקטוריון מיקרומדיק, לאחר קבלת אישור הוועדה המאוחדת של מיקרומדיק, את התקשרות מיקרומדיק בפוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה, שתנאיה העיקריים הינם כדלקמן, ביחס לכל נושאי המשרה מיקרומדיק ו/או בחברות בנות של מיקרומדיק, כפי שיהיו מעת לעת בתקופה האמורה:

המבטח: איילון חברה לביטוח בע"מ.

גבולות אחריות: 20,000,000 ש"ח למקרה ובסה"כ לתקופת הביטוח ובנוסף הוצאות משפטיות סבירות לתביעות בכל העולם.

פרמיה לתקופת הביטוח (12 חודשים): 28,000 ש"ח.

השתתפות עצמית: 20,000 ש"ח בכל העולם (למעט ארה"ב ו/או קנדה), 140,000 ש"ח לתביעות בארה"ב ו/או בקנדה, 140,000 ש"ח לתביעות בקשר עם ניירות ערך (מלבד בארה"ב ו/או בקנדה).

תקופת הביטוח: 1 בדצמבר, 2018 עד 30 בנובמבר, 2019.

הפוליסה אינה כוללת כיסוי להנפקות עתידיות שיבוצעו על-פי תשקיף המדף שפורסם על-ידי החברה ביום 9 במאי, 2016.

("פוליסת הביטוח של מיקרומדיק")

כמו-כן, במסגרת האישורים המתוארים בסעיף זה לעיל, אישרו הוועדה המאוחדת ודירקטוריון מיקרומדיק את החלת פוליסת הביטוח של מיקרומדיק גם ביחס לדירקטורים ונושאי משרה שהינם בעלי השליטה בחברה ו/או מונו בהמלצת ביולייט,

בעלת השליטה בחברה (ה"ה ישראל מקוב וסוזנה נחום זילברברג), סמנכ"ל הכספים של החברה, מר בר-נתן (אשר משמש גם כסמנכ"ל הכספים של בעלת שליטה בחברה), על מנהלה הכללי של מיקרומדיק (מר לרנר שניהן במיקרומדיק עד ליום 14.2.2019 והחל ממועד זה מר יואלי) וכן על נותן שירותי החשבונות למיקרומדיק (אשר משמש גם כחשב של בעל השליטה בחברה), וזאת בהתאם לסעיפים 1א1 ו-1ב5 לתקנות ההקלות, וכן אישרו דירקטוריון הדירקטוריון והוועדה המאוחדת כי נתקיים התנאי האמור בסעיף 1ב5 לתקנות ההקלות, הואיל ותנאי פוליסת הביטוח ביחס אליהם הינם זהים לתנאי פוליסת הביטוח הקיימים בקשר עם יתר נושאי המשרה במיקרומדיק. כמו-כן, למיטב ידיעת מיקרומדיק, ההתקשרות בפוליסת הביטוח הינה בתנאי שוק ואינה עשויה להשפיע באופן מהותי על רווחיות מיקרומדיק, רכושה או התחייבויותיה²⁸.

ב. התחייבות לשיפוי

בינואר 2014, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של מיקרומדיק, את תיקון כתבי השיפוי של מיקרומדיק, בין היתר, כך שיחולו גם על פעילות נושאי המשרה בחברות הבנות של מיקרומדיק ("כתב שיפוי מתוקן"), והענקת כתב שיפוי מתוקן לנושאי משרה כפי שיכהנו במיקרומדיק מעת לעת, שאינם נמנים על בעלי השליטה במיקרומדיק ו/או מונו בהמלצת בעל השליטה במיקרומדיק ו/או אינם מנהלה הכללי. כמו כן, אישרה האסיפה הכללית הענקת כתב שיפוי מתוקן למנכ"ל מיקרומדיק, ולה"ה ישראל מקוב וסוזנה נחום זילברברג, כך שיחולו גם על פעילותם בחברות מוחזקות.

במאי 2017, אישרה האסיפה הכללית את הענקתם של כתבי שיפוי לנותני שירותים ולנושאי משרה המכהנים כנושאי משרה בחברה ה"ה ישראל מקוב וסוזנה נחום זילברברג, סמנכ"ל הכספים של החברה, מר בר-נתן (אשר משמש גם כסמנכ"ל הכספים של בעלת שליטה בחברה), ונותן שירותי החשבונות למיקרומדיק (אשר משמש גם כחשב של בעל השליטה בחברה), בהתאם לנוסח כתב השיפוי המתוקן (כאמור לעיל)²⁹.

ג. לפרטים אודות השקעות במיקרומדיק שהתבצעו במסגרת הצעות פרטיות של מניות מיקרומדיק, ראו סעיף 5.9.6 בפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

ד. בדצמבר 2014, (לאחר קבלת אישורם של דירקטוריון מיקרומדיק וועדת הביקורת של מיקרומדיק (בס"ק זה "האישורים הנדרשים"), אישרה האסיפה הכללית, את התקשרות מיקרומדיק בהסכם הסינרגיה עם החברה (בס"ק זה "הסכם הסינרגיה"). בינואר 2018, לאחר קבלת האישורים הנדרשים, אישרה האסיפה הכללית, את הארכת התקשרות מיקרומדיק בהסכם הסינרגיה עם החברה ב-3 שנים נוספות ("התוספת להסכם הסינרגיה"). לפרטים נוספים אודות הסכם הסינרגיה

²⁸ לפרטים נוספים בדבר פוליסת הביטוח, ראו דיווח מיידי של מיקרומדיק מיום 17 בדצמבר, 2018 [אסמכתא 2018-01-123234].
²⁹ לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים מהימים 5 בדצמבר 2013 (מס' אסמכתא 2013-01-090772), 12 בינואר 2014 (מס' אסמכתא 2014-01-011263), 6 באפריל, 2017 (מס' אסמכתא: 2017-01-031591), ו- 14 במאי, 2017 (מס' אסמכתא: 2017-01-039862), הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

והתוספת להסכם הסינרגיה ראו ביאור 1.ב18.א. לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

תקנה 24: החזקות בעלי עניין בחברה לתאריך הדו"ח

לפירוט ניירות הערך שבעלי עניין בחברה ונושאי משרה בכירה בה מחזיקים בחברה (ובחברות בשליטתה) בתאריך הדוח ראו דוח מידי של החברה מיום 13 במאי, 2018, בדבר מצבת החזקות בעלי עניין ונושאי משרה³⁰.

תקנה 24א: הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המינים (למועד הדוח)

לפרטים אודות הון המניות הרשום, ההון המונפק והנפרע וניירות הערך ההמירים של החברה, ראו ביאור 15 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

תקנה 24ב: מרשם בעלי המניות של החברה לתאריך הדוח

להלן, למיטב ידיעת החברה ומנהליה, מרשם בעלי המניות של החברה בתאריך הדוח התקופתי:

שם בעל המניות הרשום	ת.ז. או מס' חברה	מען	סוג המניות	כמות המניות
מזרחי טפחות חברה לרישומים בע"מ	510422249	זיבוטינסקי 7 רמת גן	מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.נ. כ"א	4,542,901
סך הכל				4,542,901

³⁰ ראו דוח מידי של החברה מיום 13 במאי, 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-037965], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

תקנה 26 : הדירקטורים של החברה

להלן פרטים אודות חברי הדירקטוריון של החברה נכון למועד הדוח, לפי מיטב ידיעת החברה, והדירקטורים שלה :

שם :	ישראל מקוב (יו"ר הדירקטוריון)	רון מירון (דירקטור בלתי תלוי)	אפרת מקוב (דירקטורית)	יעקב פייגנבאום (דירקטור בלתי תלוי)	רחל אדטו (דירקטורית חיצונית)	רינה שפיר (דירקטורית חיצונית)	גיימס (ג'ין יאן) צ'אנג (דירקטור)
מספר זיהוי/דרכון:	05030200	58147588	023044365	51887404	0662700	11647377	458916948
תאריך לידה:	6.5.1939	14.6.1963	17.3.1968	21.4.1953	21.6.1947	20.9.1963	15.12.1964
מען:	הנרקיס 20, כרמי יוסף	האורנים 22, הוד השרון 4526333	דרך התמר 118, מושב בן שמן, 73115	חזן 2, רעננה, ישראל	הנביאים 26, תל אביב	אלוף מגן קלמן 3, תל אביב	קינגס רואד 250, פורטרס טאוור, דירה 1606, נורת' פוינט, הונג-קונג אמריקאית
נתינות:	ישראלית	ישראלית/פולנית	ישראלית	ישראלית	ישראלית	ישראלית	אמריקאית
האם חבר בוועדות הדירקטוריון:	לא	ועדת השקעות	ועדת השקעות	ועדת ביקורת, ועדת מאזן, ועדת אכיפה מנהלית, ועדת תגמול.	ועדת ביקורת, ועדת אכיפה מנהלית, ועדת מאזן, ועדת תגמול.	ועדת ביקורת, ועדת אכיפה מנהלית, ועדת מאזן, ועדת תגמול.	לא
האם מכהן כדירקטור בלתי תלוי או כדירקטור חיצוני:	לא	דירקטור בלתי תלוי.	לא	דירקטור בלתי תלוי.	דירקטורית חיצונית.	דירקטורית חיצונית.	לא
האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעלת כשירות מקצועית.	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית.	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית.
האם משמש כעובד של החברה, חברה קשורה שלה, חברה בת שלה או של בעל עניין בה והתפקיד אותו ממלא:	לא	לא	לא	לא	לא	לא	דירקטור מנהל של רוק-וואן גרופ אינווסטמנט לימיטד
תאריך תחילת כהונה כדירקטור:	21.4.2011	14.07.2015	21.4.2011	11.05.2017	³¹ 6.3.2017	³² 11.4.2018	11.5.2015
השכלה:	תואר ראשון בחקלאות מהאוניברסיטה	תואר ראשון בהנדסה תעשייה וניהול מאוניברסיטת בן	תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות מאוניברסיטת תל	תואר ראשון בכלכלה ומנהל עסקים מאוניברסיטת בר אילן ותואר מוסמך	ד"ר לרפואה מהאוניברסיטה העברית בירושלים,	בוגרת בכלכלה (B.A), אוניברסיטת תל אביב;	בוגר כלכלה ומנהל עסקים, אוניברסיטת

³¹ כהונה שניה של הדח"צית.

³² כהונה שניה של הדח"צית.

שם:	ישראל מקוב (יו"ר הדירקטוריון)	רון מירון (דירקטור בלתי תלוי)	אפרת מקוב (דירקטורית)	יעקב פייגנבאום (דירקטור בלתי תלוי)	רחל אדטו (דירקטורית חיצונית)	רינה שפיר (דירקטורית חיצונית)	גיימס (ג'ין יאן) צ'אנג (דירקטור)
	העברית, תואר שני בכלכלה מהאוניברסיטה העברית.	גוריון. תואר שני במנהל עסקים מאוניברסיטת תל אביב.	אביב. בעלת רישיון ישראלי ואמריקאי בראיית חשבון.	במשפטים מאוניברסיטת בר אילן.	מוסמך במנהל עסקים (התמחות בשיווק ויחסי עבודה מהאוניברסיטה העברית בירושלים, עורכת דין - הקריה האקדמית אונו.	מוסמכת במנהל עסקים (MBA), התמחות במימון-חשבונאות, אוניברסיטת תל אביב; בעלת רישיון לניהול תיקים.	City University of New York.
עיסוקו בחמש שנים האחרונות:	יו"ר דירקטוריון מיקרומדיק, יו"ר דירקטוריון ב-Sun Pharmaceutical Industries Ltd. לשעבר יו"ר דירקטוריון בנטפיים בע"מ, בגיוון אימגיינג ובאלתו בקרה בע"מ.	סגן נשיא טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ, מנכ"ל טבע ישראל ואפריקה (עד שנת 2014). יועץ אסטרטגי	החל מ-2011-	מנכ"ל UBS Securities Israel מייסד ומנהל קרן חושן קפיטל	עסקה בייעוץ למגדל חברה לביטוח בע"מ עד לחודש יולי 2014. כיהנה כחברת כנסת, וכסמנכ"ל בית החולים שערי צדק.	בעלת חברה לייעוץ פיננסי רונטל טכנולוגיות תוכנה וסחר בע"מ; 2012-2009 - הבורסה לני"ע בת"א בע"מ - סמנכ"לית בכירה, חברת הנהלה, מנהלת מחלקת המסחר והמסלקות, מנכ"לית המסלקות; 2013 - דח"צית בכלל פיננסיים בטוחה בע"מ;	דירקטור מנהל של רוק-וואן גרופ אינווסטמנט לימיטד
פירוט תאגידים בהם משמש כדירקטור:	יו"ר דירקטוריון מיקרומדיק, יו"ר דירקטוריון ב-Sun Pharmaceutical Industries Ltd. דירקטור ב-APT Holding Inc. חבר מועצת המנהלים במכון ויצמן למדע, חבר קורטוריון הטכניון מכון טכנולוגי לישראל ונשיא עמותת נאמני מרכז שניידר.	יו"ר דירקטוריון, גי-מד בע"מ, ריסמטרי בע"מ, אסיקור פארמה וקנה הלץ בע"מ. דירקטור ברוך מד בע"מ, בקאיזן ביוטק בע"מ	דירקטורית בוויסיי בע"מ דירקטורית בלתי תלויה באנקיאנו בע"מ ובקמהדע בע"מ	יו"ר דירקטוריון ב UBS Securities Israel דירקטור ב GroupFinancial Guaradi Ltd ג.ק. חושן פיננסיים בע"מ	דירקטורית חיצונית בגולד בונד בע"מ ובכלל ביטוח בע"מ	דירקטורית חיצונית בסאנפלאור השקעות מתחדשות בע"מ, באנליסט קופות גמל בע"מ ובגאמטרוניק תעשיות בע"מ	דירקטור חברת Cirrus Data Solutions Inc. דירקטור חברת Rock One Group דירקטור חברת Hong Kong Life Sciences and Technologies Group Limited

שם:	ישראל מקוב (יו"ר הדירקטוריון)	רון מירון (דירקטור בלתי תלוי)	אפרת מקוב (דירקטורית)	יעקב פייגנבאום (דירקטור בלתי תלוי)	רחל אדטו (דירקטורית חיצונית)	רינה שפיר (דירקטורית חיצונית)	גיימס (ג'ין יאן) צ'אנג (דירקטור)
קרבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	כן. (בנו של מר ישראל מקוב נשוי לגבי אפרת מקוב שהינה דירקטורית בחברה) ³³	לא	כן. (הגב' אפרת מקוב הינה קרובה (כהגדרת המונח בחוק החברות) של מר ישראל מקוב, יו"ר הדירקטוריון)	לא	לא	לא	לא
האם דירקטור שהחברה רואה אותו כבעל מומחיות חשובונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות:	לא	כן	כן	כן	לא	כן	כן

³³ יצויין, כי למיטב ידיעת החברה, מר מקוב מכהן במועד דוח זה כיו"ר דירקטוריון sun pharmaceuticals Industries Ltd, חברה בה מר דיליפ, בעל עניין בחברה מכח החזקותיו, הינו מייסד ודירקטור מנהל (founder & managing director).

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה בחברה

להלן פרטים, למיטב ידיעת החברה, בדבר נושאי משרה בכירה בחברה שאינם דירקטורים, המכהנים בחברה למועד הדוח:

שם:	סוזנה נחום זילברברג	איתי בר-נתן, רו"ח	יפתח ביאל, רו"ח	רוגן ליבוביץ, רו"ח ³⁴
ת.ז.:	028498525	032181703	038498036	59748327
תאריך לידה:	26.5.1971	13.5.1975	22.4.1976	20.7.65
תאריך תחילת כהונה:	1.5.2011	17.4.2013	1.5.2015	28.3.2019
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת שלה, בחברה קשורה שלה או בבעל עניין בה:	מנכ"ל החברה; סגן יו"ר במיקרומדיק. בנוסף מכהנת כדירקטור בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצה.	סמנכ"ל כספים בחברה; סמנכ"ל כספים במיקרומדיק. דירקטור בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצת ביולייט ובקבוצת מיקרומדיק.	חשב סמנכ"ל כספים באיי אופטימה, חברה פרטית מוחזקת.	מבקר פנים
עיסוקו בחמש השנים האחרונות:	סגן יו"ר במיקרומדיק. בנוסף מכהנת כדירקטור בחברות ובחברות מוחזקות פרטיות בקבוצה.	סמנכ"ל הכספים של הקבוצה וכן של חברת מיקרומדיק. דירקטור בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצת ביולייט ומיקרומדיק	Delek Global Real Estate Plc רואה חשבון PwC Israel (קסלמן וקסלמן) - פירמת רואי חשבון	שותף במשרד RSM- שיף הזנפרץ ושות'. שותף במשרד RSM- שיף הזנפרץ ושות'.
השכלה:	תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה ותואר שני במנהל עסקים, עם התמחות של מימון ושיווק, שניהם מאוניברסיטת תל אביב.	תואר ראשון בראית חשבון (בהצטיינות) ומדעי המדינה מאוניברסיטת תל אביב	תואר ראשון בניהול, האוניברסיטה הפתוחה תואר בראיית חשבון, המכללה למנהל, ראשון לציון בעל רישיון רו"ח מטעם מועצת רואי החשבון	תואר ראשון בחשבונאות ומנהל עסקים מהמסלול האקדמי של המכללה למנהל.
האם בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין בחברה:	לא	לא	לא	לא

³⁴ ביום 28 במרץ, 2019, אישר דירקטוריון החברה, לאחר קבלת המלצת הוועדה המאוחדת, את מינויו של מר רוגן לייבוביץ למבקר הפנים של החברה החל ממועד זה, וזאת לאחר המלצת הוועדה המאוחדת ובמקומו של מר יחיאל ירדני, מבקר הפנים של החברה בשנת הדיווח, אשר סיים את כהונתו ביום 28.3.2019. סיום כהונתו נעשה לבקשתו, בהסכמה ובתיאום עמו, ואינו כרוך בנסיבות שיש בהן עניין למחזיקי ניירות הערך של החברה.

להלן פרטים בדבר נושאי משרה בכירה בחברה, שכהונתם חדלה בתקופת הדוח ועד למועד פרסומו:

שם:	יחיאל ירדני ³⁵
ת.ז.:	054030796
תאריך תחילת כהונה:	13.9.2012
תאריך סיום כהונה:	28.3.2019
תפקיד שמילא בחברה, בחברה בת שלה, בחברה קשורה שלה או בבעל עניין בה:	מבקר פנים

³⁵ מר יחיאל ירדני כיהן כמבקר הפנים של החברה בשנת הדיווח ועד ליום 28 במרץ, 2019. סיום כהונתו נעשה לבקשתו, בהסכמה ובתיאום עמו, ואינו כרוך בנסיבות שיש בהן עניין למחזיקי ניירות הערך של החברה.

תקנה 26ב : מורשה חתימה של התאגיד

בחברה אין מורשי חתימה עצמאיים, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך ובהנחיות רשות ניירות ערך.

תקנה 27 : רואה החשבון של התאגיד

בתקופת הדוח רואי החשבון של החברה הינם :
שם : משרד רואי חשבון סומך חייקין (KPMG).
מען : רחוב הארבעה 17, תל-אביב.

למיטב ידיעת החברה, רואה החשבון או שותפו אינו בעל עניין או בן משפחה של בעל עניין או של נושא משרה בכירה בתאגיד.

תקנה 28 : שינוי בתקנון

בתקופת הדיווח לא נעשה שינוי בתקנון החברה.

תקנה 29 : המלצות והחלטות הדירקטורים בתקופת הדוח

(א) המלצות הדירקטורים בפני האסיפה הכללית והחלטותיהם שאינן טעונות אישור האסיפה הכללית :

(1) תשלום דיבידנד או ביצוע חלוקה כהגדרתה בחוק החברות, בדרך אחרת או חלוקת מניות הטבה : אין.

(2) שינוי ההון הרשום או המונפק של התאגיד :

לפרטים אודות ניירות ערך שהחברה הנפיקה במהלך תקופת הדוח, ראו תקנה 10 ג' לעיל

(3) שינוי תזכיר או תקנון החברה : אין

(4) פדיון מניות : אין.

(5) פדיון מוקדם של איגרות חוב : אין.

(6) עסקה שאינה בהתאם לתנאי השוק, בין התאגיד לבעל עניין בו, למעט עסקה של התאגיד עם חברה בת שלו : אין. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, ראו תקנה 22 לעיל.

(ב) החלטות האסיפה הכללית שנתקבלו שלא בהתאם להמלצות הדירקטורים : אין.

(ג) החלטות אסיפה כללית מיוחדת

(1) בינואר 2018, קיבלה אסיפה כללית מיוחדת של החברה החלטות כדלקמן³⁶ :

(א) החלפת משרד רואי החשבון קוסט פורר גבאי את קסירר (E&Y ישראל) במשרד סומך

חייקין (KPMG) כמשרד רואה החשבון המבקר של החברה, החל מינואר 2018.

(ב) אישור הארכת כהונה ותנאי כהונתה של הדירקטורית החיצונית, גבי רינה שפיר, לתקופת כהונה נוספת, ואישור תנאי כהונתה.

³⁶ ראו דוח מיידי של החברה מיום 9 בפברואר, 2017 [מס' אסמכתה : 2017-01-017881], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

- (2) ביולי 2018, קיבלה האסיפה הכללית שנתית ומיוחדת של החברה החלטות כדלקמן³⁷:
- (א) מינוי מחדש של משרד רואי החשבון סומך חייקין (KPMG) כמשרד רואה החשבון המבקר של החברה.
- (ב) אישור המשך כהונתם של הי"ה רון מירון (דירקטור בלתי תלוי) ואפרת מקוב כדירקטורים בחברה.

תקנה 29א: החלטות החברה בתקופת הדוח

- (א) פטור, שיפוי או התחייבות לשיפוי, לנושא משרה כהגדרתו בחוק החברות, שבתוקף בתאריך הדוח: לפרטים ראו תקנה 22 לעיל.
- (ב) ביטוח ושיפוי דירקטורים ונושאי משרה: לפרטים ראו תקנה 22 לעיל.

³⁷ ראו דוח מידי של החברה מיום 11 במאי, 2017 [מס' אסמכתה 2017-01-039151], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

28 במרץ, 2019

תאריך

ביולייט מדעי החיים בע"מ

שמות החותמים ותפקידם

ישראל מקוב - יו"ר הדירקטוריון
סוזנה נחום זילברברג - מנכ"לית

פרק ה' - הצהרות מנהלים

הצהרות מנהלים לפי תקנה 9(ד) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים) תש"ל-1970

הצהרת מנהל כללי

אני, סוזנה נחום זילברברג, מצהירה כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה") לשנת 2018 ("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 החברה לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדה המאוחדת של דירקטוריון החברה, 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

28 במרץ, 2019

תאריך

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

אני, איתי בר-נתן, סמנכ"ל כספים, מצהיר כי:

1. בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה") לשנת 2018 ("הדוחות");
2. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של החברה לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדה המאוחדת של ועדת הביקורת וועדת התגמול של דירקטוריון החברה, 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.

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

28 במרץ, 2019
תאריך

הקצאת עודף עלות הרכישה לנכסים

של חברת איי אופטימה בע"מ

ליום: 26 בספטמבר, 2018

הוכן עבור

אקס אל ויזן סיינסס בע"מ

וביולייט מדעי החיים בע"מ

מרץ, 2019



Intelligent Financial Solutions

27 במרץ, 2019

לכבוד:

אקס אל ויזן סיינס בע"מ

הנדון: הקצאת עלות הרכישה לנכסים בלתי מוחשיים ומוחשיים של חברת איי אופטימה בע"מ

נתבקשנו על ידי דירקטוריון חברת אקס אל ויזן סיינס בע"מ (להלן: "אקס אל ויזן"), אשר הנה בבעלות מלאה של ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן: "ביולייט") והנהלת ביולייט, להקצות את תמורת רכישת הון המניות המונפק של חברת איי אופטימה בע"מ (להלן: "איי אופטימה"), לשוויים ההוגן של נכסים מוחשיים ובלתי מוחשיים, ליום 26 בספטמבר, 2018 (להלן: "מועד הערכה"), וכן אמידת אורך החיים החזוי של כל אחד מנכסים אלו נכון למועד ההשקעה. הנכסים המזוהים וההתחייבויות המזוהות לא הוערכו על ידינו, ושוויים ההוגן נתקבל מהנהלת ביולייט ולא נבחן על ידינו.

הערכת שווי זאת מיועדת לשימושה הבלעדי של ביולייט ואקס אל ויזן. כמו כן, אנו מסכימים כי חוות דעת זו תיכלל ו/או תאוזכר בדוחות הכספיים שלה לרבות פרסומה כחלק מדיווחי ביולייט לבורסה.

עבודתנו נערכה בהתאם להוראות תקן דיווח כספי בין-לאומי מספר 3 המתוקן, "צירופי עסקים" (International Financial Reporting Standard 3-R, Business Combinations) (להלן: "IFRS3R") והוראות תקן חשבונאות בינלאומי מספר 38, נכסים בלתי מוחשיים (להלן: "IAS 38") (ביחד: "התקנים"). התקנים קובעים את הטיפול החשבונאי לגבי מוניטין ונכסים בלתי מוחשיים ברכישה של חברה בת וחברה מוחזקת שאינה חברה בת, לרבות חברה תחת שליטה משותפת.

הגבלת אחריות

מטרת עבודה זו הינה הנה הקצאת הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה, על בסיס הנחות המפורטות בגוף העבודה ולמטרה זו בלבד. לצורך גיבוש חוות דעתנו, התבססנו על נתונים אשר סופקו לנו על ידי הנהלת ביולייט ואיי אופטימה, אשר ניתנו לנו על בסיס מיטב ידיעתה וניסיונה. הסתמכנו על מקורות מידע הנראים לנו כאמינים, שלמים ועדכניים אולם לא ביצענו כל פעולת ביקורת ולא ערכנו בדיקה או בחינה עצמאית בלתי תלויה של המידע שקיבלנו ולפיכך איננו מחוויים כל דעה אודות נאותות הנתונים ששימשו בעבודתנו. כל שינוי במידע או בנתונים עשוי לשנות את חוות דעת זו. לפיכך, אין לראות בעבודתנו משום אימות כלשהוא לנכונותם, לשלמותם או לדיוקם של הנתונים.

ככלל, תחזיות מתייחסות למאורעות עתידיים ומתבססות על הנחות סבירות ליום התחזית. הנחות אלו עשויות להשתנות על פני תקופת התחזית, ועל כן תחזיות אשר נערכו לימי ההערכה עשויות להיבדל מהתוצאות הפיננסיות בפועל ו/או מהערכות שתעשנה במועד מאוחר יותר. על כן, לא ניתן להתייחס לתחזיות שנערכו ברמת הביטחון המיוחסת לנתוני דוחות כספיים מבוקרים.

הערכות כלכליות אינן מתיימרות להיות מדע מדויק ומסקנותיהן תלויות במקרים רבים בשיקול הדעת הסובייקטיבי של מעריך השווי. אנו סבורים שחוות דעת זו הינה סבירה בהתבסס על המידע שסופק לנו, וכי מעריך שווי אחר עשוי היה להגיע לתוצאה שונה.

עבודתנו מתייחסת למכלול ההיבטים הכלכליים הקשורים בקביעת השווי בלבד ואין בה משום המלצה לפעולה כלשהיא, לרבות המלצת השקעה ו/או מכירה של ניירות ערך כלשהם. אין בחוות דעתנו משום ייעוץ או חוות דעת משפטית. פירוש מסמכים שונים, שבהם עיינו, נעשה אך ורק לצורכי חוות דעת זו. המידע המופיע בעבודתנו אינו מתיימר לכלול את כל האינפורמציה שעשוי לדרוש משקיע פוטנציאלי ואינו מיועד להעריך את שווי החברה או נכס כלשהוא למשקיע כלשהוא. המושג "שווי הוגן" מוגדר כמחיר שבו יחליף נכס ידדים, בין קונה מרצון למוכר מרצון, כאשר לשני הצדדים מידה סבירה של ידע אודות העובדות הרלבנטיות לעסקה.

לצורך הערכת השווי, נקטנו בשיטות ההערכה המתאימות לדעתנו ובכפוף למידת ישימות השיטה. חוות דעתנו כוללת את תיאור המתודולוגיה וההנחות אשר שימשו להערכת השווי. התיאור הכולל בה אינו אמור להיות תיאור מלא ומפורט של כלל הנהלים אשר יישמנו, אלא מתייחס לעיקריים שבהם.

הננו בלתי תלויים בחברה בהתאם לכל דין, ובכלל זה, בהתאם לעמדה מספר 30-105 של רשות ניירות ערך בעניין גילוי קיומה של תלות בין מעריך השווי לבין התאגיד, לרבות לעניין הערכות שווי מהותיות מאוד לתאגיד, מיום 26 באוגוסט 2015.

7 לאו לא נהיה אחראים בשום מקרה לכל נזק, עלות או הוצאה אשר יגרמו בכל אופן ודרך חו"ח ממעשי הונאה, מצג שווא, הטעיה, מסירת מידע שאינו נכון ואינו מלא או מניעת מידע מצד החברה ו/או מי מטעמה, או כל התבססות אחרת על המידע כאמור.

אחריותנו ככל שהינה נובעת מביצוע הערכת השווי לא תחרוג בשום מקרה מסך כל התמורה המשולמת לנו בגין עבודה זו עד פי 3. במקרה בו נחויב בהליך משפטי, מזמיני חוות הדעת ישפו אותנו על כך בהתאם (מעבר כאמור לאחריותנו), והכל למעט במקרה של זדון מצדנו.

פרטי השכלתו וניסיונו של האחראי מטעם החברה מעריכת השווי:

שגיא בן שלוש מנהל, בעל תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה, תואר שני במנהל עסקים (התמחות במימון, בנקאות ומערכות מידע) ותואר שני בלימודי משפט. בעל רישיון לראיית חשבון וחבר בלשכת רואי חשבון בישראל¹.

בכל שאלה ועניין, ניתן לפנות שגיא בן שלוש, רו"ח, בטל' 052-4760011 או 073-2903330

¹ לפרטים נוספים, ראו נספח א' לעבודתנו.

תוכן עניינים

עמוד	פרק
6	1 כללי
8	2 תיאור עסקת הרכישה
10	3 תיאור הצדדים לעסקה
13	4 מתודולוגיה והתקינה החשבונאית
20	5 הערכת שווי של הנכסים הבלתי מוחשיים שזוהו
24	6 ממצאים
	נספחים
26	נספחים א'-ג'

פרק 1

כללי

- מטרת העבודה הנה הקצאת עלות הרכישה של חברת איי אופטימה ליום 26.9.2018 בהתבסס על התקינה החשבונאית הבינלאומית.
 - כל הנתונים בעבודה זו, הינם בשקלים חדשים ומוצגים בערכים שוטפים, אלא אם כן צוין אחרת.
 - להלן מוצגת רשימת מונחים אשר נעשה בהם שימוש במסגרת חוות דעת זו:
- | | |
|--|--|
| | איי אופטימה – איי אופטימה בע"מ |
| | ביולייט – ביולייט מדעי החיים בע"מ |
| | אקס אל ויזן – אקס אל ויזן סיינסס בע"מ |
| | חברת התרופות הסינית – Chengdu Kanghong Pharmaceuticals Group |
| | מועד ההערכה – 26.9.2018 |
| | דולר/\$ – דולר ארה"ב |
| | אש"ח – אלפי ש"ח |
| | IFS – אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ |
- לצורך עבודתנו הסתמכנו על הנתונים והמצגים הבאים:
 - מידע פיננסי, עסקי ותפעולי אשר התקבל מהנהלת ביולייט והנהלת איי אופטימה לגבי פעילות איי אופטימה, לרבות תחזיות פיננסיות.

פרק 2

תאור עסקת ההשקעה

להלן תמצית עסקת ההשקעה הרלוונטית לעבודה זו²

<u>שווי יתרת</u>		<u>יתרה לאחר</u>	
<u>השקעה באלפי \$</u>	<u>PPS \$</u>	<u>המכירה</u>	<u>סוג מניות</u>
33	0.02667	1,234,595	Ordinary Shares
9,551	0.31360	30,457,046	Preferred A
895	0.31369	2,853,847	Preferred B
10,480		34,545,488	סה"כ

בהתאם לכך סך התמורה נאמד בכ-37,538 אש"ח.

ביום 27.9.2018 דיווחה ביולייט כי הושלם השלב השני של הסכם ההשקעה והרכישה המלאה בשלבים של איי אופטימה על ידי חברת התרופות הסינית.

במסגרת השלמת שלב שני זה, רכשה חברת התרופות הסינית מניות של איי אופטימה מבעלי המניות של איי אופטימה (לרבות אקס אל ויזן), בשיעור כולל של כ- 41% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא, בתמורה לסך של כ- 17.2 מיליון דולר ("תמורת השלב השני").

תמורת השלב השני התחלקה בין בעלי מניות איי אופטימה, באופן שחלקה ברוטו של ביולייט (דרך אקס אל ויזן) ממכירת מניות איי אופטימה במסגרת השלב השני הינו כ- 12 מיליון דולר.

כתוצאה מהשלמת השלב השני, שיעור ההחזקה של ביולייט בחברה פחת מ- 55.5% (בדילול מלא) לכ-26.5% (בדילול מלא) ובמקביל לביולייט אין שליטה³ באיי אופטימה.

במסגרת העסקה נקבע שווי לכל אחד מסוגי המניות באיי אופטימה. על בסיס זה אמדנו את עלות הרכישה. להלן טבלה המציגה את סך החישוב (מוצג באלפי דולר):

² מקור: הסכם הרכישה ודיווחי ביולייט לבורסה.
³ מבחינה חשבונאית.

פרק 3

תיאור הצדדים לעסקה

3.1 תאור ביולייט

ביולייט הנה חברה ציבורית אשר מניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב. ליבת הפעילות של ביולייט הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים. בנוסף, החברה משקיעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית באמצעות מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ, חברה ציבורית שמניותיה רשומות למסחר בבורסה בתל אביב.

להלן מבנה החזקות הרלוונטי לעבודה זו:



3.2 תאור החברה⁴

איי אופטימה מפתחת ומשווקת את מערכת ה- IOptimaTM. מערכת ה- IOptimaTM, מיועדת לטיפול ניתוחי בחולי גלאוקומה. המערכת מספקת פתרון נוח ופשוט יותר ליצירת ניקוז מוגבר של הנוזל התוך עיני אל מחוץ לעין, וזאת בנינוח שאיננו חודרני ללשכה הקדמית של גלגל העין.

⁴ מקור: דיווחי ביולייט לבורסה.

המערכת מבוססת על שימוש בלייזר רפואי מסוג CO₂ לצורך דיקוק מקומי של רקמת הסקלרה עד לרמה המאפשרת פעפוע של הנוזל התוך עיני דרכה אל מחוץ לעין. המערכת מאפשרת נידוף (Ablation) מקומי והדרגתי של שכבות דקות בעובי של כשלושים מיקרון בכל פעם, עד לקבלת עובי שיורי הדק במידה המאפשרת לנוזל להתנקז דרך השכבה הדקה שנוותרה אל מחוץ לעין. כתוצאה מכך יורד הלחץ, וזאת ללא חדירה אל תוך העין. בזכות אי החדירה אל תוך גלגל העין נמנעות רוב תופעות הלוואי והסיבוכים הקשורים לפרוצדורות האחרות.

במקביל ליעילות לייזר ה-CO₂ בנידוף שכבות דקות של רקמה, ישנה בליעה גבוהה של קרן הלייזר בנוזלים. לכן, עם דיקוק רקמת הסקלרה בעזרת הלייזר לעובי דק, הנוזל התוך עיני המפעפע דרכה אל מחוץ לעין בולע את קרינת הלייזר ומונע נידוף יתר של הרקמה ובכך מונע חדירה מלאה אל תוך גלגל העין. כך, הבליעה הגבוהה של קרן הלייזר בנוזלים מאפשרת "בקרה עצמית" על התהליך.

מערכת ה- IOptimaTM מורכבת מחלקים עיקריים כמפורט להלן:

- א. יחידת בקרה (Control Unit) הכוללת ממשק משתמש ומסך LCD לשליטה בממדי הסריקה, מעבר בין מצב פעיל למצב המתנה (standby), הפעלה וכיבוי של צמד דיודות לכיוון מוקד הסריקה;
- ב. יחידת מיקרומניפולטור (BMU - Beam Manipulating Unit) הכוללת סורק, תת מערכת המאפשרת מיקוד מדויק של קרן הלייזר על הרקמה המטופלת, מראה המאפשרת כוונן הקרן בצורה מדויקת על האזור המיועד לטיפול, וכן מתאם להרכבה על המיקרוסקופ.
- ג. המערכת פועלת עם מערכת לייזר CO₂ אשר איי אופטימה רוכשת מיצרן

חיצוני ומתאימה לשימוש עם הרכיבים האחרים.

מערכת ה-IOPtiMate™, מיועדת להתחבר לכל מיקרוסקופ אופטלמי המצוי בחדרי ניתוח אופטלמיים. המערכת שודרגה לדגם OT-135P2, המאפשר הנדסת אנוש משופרת לרופא ולצוות הרפואי.

3.2.1 תמצית דוחות כספיים⁵

להלן תמצית יתרות מאזניות של איי אופטימה ליום 31 בדצמבר של השנים 2016-2017 וליום 30.9.2018 (מוצג באלפי ש"ח):

אלפי ש"ח			
2016	2017	30.9.2018	
			אקטיב
			<u>נכסים שוטפים</u>
16,326	6,483	25,045	מזומנים ופיקדונות
1,088	662	944	לקוחות וחייבים
2,494	2,807	1,852	מלאי
19,908	9,952	27,841	סה"כ
			<u>נכסים לא שוטפים</u>
21	29	29	פקדון
		1,018	זכות שימוש (IFRS16)
862	635	559	רכוש קבוע
883	664	1,606	סה"כ
20,791	10,616	29,447	סה"כ אקטיב
			פאסיב
			<u>התחייבויות</u>
3,162	374	329	ספקים וזכאים
3,754	3,653	3,491	התחייבות למדען
1,553	1,218	3,589	התחייבויות אחרות
8,469	5,245	7,409	סה"כ
12,322	5,371	22,038	סה"כ הון
20,791	10,616	29,447	סה"כ פאסיב

⁵ תמצית דוחות רווח והפסד מוצגים בנספח ב'.

פרק 4 מתודולוגיה והתקינה החשבונאית

4.1 התקינה החשבונאית

IFRS3R קובע, בין היתר, את הטיפול החשבונאי במוניטין ונכסים בלתי מוחשיים שנוצרו בשילובי עסקים. IFRS3R קובע כי כחלק מתהליך הקצאת מחיר הרכישה, על החברה ביולייט לזהות בנפרד, במועד הרכישה, את כל הנכסים וההתחייבויות הניתנים לזיהוי בישות החברה, וזאת אף אם נכסים אלה לא נרשמו בדוחותיה הכספיים של החברה. בנוסף, תזהה החברה ביולייט, בנפרד מהמוניטין, את הנכסים הבלתי מוחשיים הניתנים לזיהוי אשר נרכשו. לכן, המוניטין יחושב נכון למועד הרכישה כהפרש בין מחיר הרכישה ובין השווי ההוגן של הנכסים המוחשיים והבלתי מוחשיים וההתחייבויות.

IFRS3R מגדיר שווי הוגן כסכום שבו ניתן היה להחליף נכס, או לסלק התחייבות, בעסקה בין קונה מרצון ומוכר מרצון, הפועלים בצורה מושכלת ושאינה מושפעת מיחסים מיוחדים בין הצדדים.

IFRS3R מגדיר נכס בלתי מוחשי כנכס לא כספי, ניתן לזיהוי וחסר מהות פיזית. על פי התקן מוניטין מוגדר כנכס המייצג את ההטבות הכלכליות העתידיות הנובעות מנכסים אחרים שנרכשו בצירוף עסקים אשר לא זוהו בפני עצמם ולא הוכרו בנפרד.

בנוסף על פי התקן, נכס ניתן לזיהוי אם הוא:

א. ניתן להפרדה, כלומר ניתן להפריד אותו או לפצל אותו מהישות ולמכור אותו, להעביר אותו, להעניק רישיון לשימוש בו, להשכיר

אותו או להחליפו, בנפרד או יחד עם חוזה קשור, נכס קשור או התחייבות קשורה; או

ב. נובע מזכויות חוזיות או מזכויות משפטיות אחרות, מבלי להתחשב אם זכויות אלה ניתנות להעברה או להפרדה מהישות או מזכויות וממחויבויות אחרות.

בקביעת השווי ההוגן של כל אחד מהנכסים הבלתי מוחשיים יש להתחשב בגורמים הספציפיים לכל נכס, כולל:

- התועלת הכלכלית או הכספית למשתתף בשוק.
- יתרת החיים הכלכליים.
- רמת הסיכון היחסי.

בנוגע לפעילות החברה, כל הנכסים הבלתי מוחשיים שעשויים היו להתקיים בתאריך הערכה הובאו בחשבון בניתוח הקצאת מחיר הרכישה. כתוצאה מסקירתנו נמצאו מספר קטגוריות של נכסים בלתי מוחשיים העומדים בקריטריונים להכרה נפרדת (כנדרש בתקנים החשבונאיים הרלוונטיים), חוץ ממוניטין:

- טכנולוגיה.
- הסכם אי תחרות.

4.2 מתודולוגיה

4.2.1 כללי

על מנת להעריך את שווי הנכסים הבלתי מוחשיים של איי אופטימה, ניתחנו את איי אופטימה והסכס ההשקעה והמכירה במטרה לזהות נכסים בלתי מוחשיים, באם ישנם, ולהעריך את שוויים. העבודה כוללת הערכה פרטנית של הנכסים והתחייבויות המזוהים והנכסים הבלתי מוחשיים של איי אופטימה אשר נרכשו במסגרת העסקה.

הגורמים הבאים, כמו גם נתונים רלוונטיים אחרים, נשקלו לצורך חישוב השווי ההוגן של הנכסים הבלתי מוחשיים:

- המאפיינים, השימושים ואורך החיים של הנכסים הבלתי מוחשיים.
- תזרים ההכנסות או החיסכון בהוצאות, המיוחס לנכסים הבלתי מוחשיים.
- קצב ההתיישנות הפונקציונאלית או הכלכלית של כל אחד מן הנכסים הבלתי מוחשיים.
- הסיכון היחסי ואי הוודאות הכרוכים בהשקעה בנכסים הבלתי מוחשיים.

4.2.2 תהליך הקצאת עלות הרכישה

תהליך הקצאת עלות הרכישה כולל מספר שלבים:

א. קביעת מועד הרכישה וזיהוי הרוכש.

ב. מדידת העלות של צירוף העסקים- בהתאם לתקינה העלות של צירוף העסקים תימדד כסיכום של (1) השווי ההוגן, למועד העסקה, של נכסים שניתנו, של התחייבויות שהתהוו או שניטלו על ידי הרוכש ושל מכשירי הון שהונפקו על ידי הרוכש ו- (2) תמורה התלויה⁶ באירועים עתידיים.

ג. זיהוי והקצאת עודף העלות שנוצר לנכסים והתחייבויות מוחשיים למועד הרכישה.

ד. זיהוי, הערכת שוויים וקביעת אורך חייהם של הנכסים הבלתי מוחשיים שנרכשו.

ה. הפער שבין עודף עלות הרכישה לבין השווי ההוגן המצרפי מיוחס למוניטין כערך שאריתי.

בעבודתנו ועל פי דרישות התקינה החשבונאית הערכנו את השווי ההוגן של הנכסים הבלתי מוחשיים משיקולים שהיו ננקטים על ידי רוכשים פוטנציאלים אחרים הפעילים באותו שוק/ענף בה פועלת איי אופטימה.

4.2.3 גישות להערכת השווי

כללית, קיימות שלוש גישות מקובלות להערכת שווי של נכסים בלתי מוחשיים:

- גישת ההכנסות (Income Approach);

⁶ על פי התקינה, תמורה מותנית הינה בדרך כלל, מחויבות של הרוכש להעביר נכסים נוספים או זכויות הונית אל הבעלים הקודמים של נרכש כחלק מעסקת ההחלפה עבור השליטה של נרכש, אם אירועים עתידיים מוגדרים יתרחשו, או אם יתקיימו תנאים. אולם, תמורה מותנית עשויה גם לתת לרוכש את הזכות לקבל חזרה תמורה שהועברה קודם לכן, אם יתקיימו תנאים מוגדרים.

- גישת השוק (Market Approach);
- גישת העלות (Cost Approach).

גישת הכנסות, המיושמת באמצעות שיטת היוון זרמי המזומנים (DCF method) - גישה זו נפוצה ונחשבת כמבוססת ביותר מבחינה מימונית. בגישה זו נקבע השווי ההוגן על סמך השווי המהוון של תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים להיות מופקים כתוצאה מהבעלות על הנכס. בשיטה זו יש לנתח את פוטנציאל הרווחים מהנכס ואת הסיכון הגלום בהפקת רווחים אלו. תחזית זרמי מזומנים לתקופה של 5 עד 15 שנים, בתוספת לערך הגרט לתום התקופה, מהווים לשווי נוכחי, תוך שימוש בשיעור היוון המשקף את התשואה על ההון הנדרשת מהנכס. בהערכת שווי על בסיס גישה זו נהוג להשתמש במספר שיטות הכולל:

בהערכת שווי על בסיס גישה זו נהוג להשתמש בגרסה של שיטת היוון זרמי המזומנים, המכונה שיטת "ההימנעות מתמלוגים" (Relief From Royalties), על מנת להעריך את שוויים של הנכסים הבלתי מוחשיים. בשיטת ההימנעות מתמלוגים מוערך השווי ההוגן של הנכס הבלתי מוחשי באמצעות הערכת התמלוגים שנחסכו מן החברה, הודות להיותה בעלת הנכס.

גישה נוספת בה נהוג להשתמש הנה: היוון הרווחים העודפים (Excess Earnings) - על פי שיטה זו מוערך שווי הנכס הבלתי מוחשי לפי היוון "הרווחים העודפים" העתידיים המיוחסים לנכס. רווחים עודפים מוגדרים כהפרש שבין הרווחים התפעוליים הצפויים מהנכס ובין התשואה הראויה על השווי ההוגן של הנכסים אשר תורמים לרווחים התפעוליים, כאמור. נכסים

תורמים אלו כוללים נכסים בלתי מוחשיים כגון: מותגים, הסכמים, חוזים והון אנושי מיומן ועוד ונכסים מוחשיים כגון: רכוש קבוע והון חוזר.

גישת השוק - גישת השוק מבוססת על מחירי מכירה בעסקאות דומות ועל מחירי נכסים דומים המוצעים למכירה בעסקאות בין קונה מרצון למוכר מרצון. הערכת השווי בגישה זו מבוססת על אומדן השווי הבלתי מוחשי, נשוא ההערכה, ביחס לנכס בלתי מוחשי דומה. בעת הצורך, נעשות התאמות על-בסיס הבדלים במאפיינים של הנכסים המוערכים והנכסים המשווים. הבדלים במאפיינים כוללים, בין היתר, מיקום, מועד המכירה, תנאי המכירה, מצב הנכס המוערך והשימושים בו. היות ונכסים בלתי מוחשיים נמכרים, בדרך כלל, בהקשר של רכישת עסקים שלמים, שיטה זו לא יושמה בעבודה זו.

גישת העלות - גישה זו, כפי שמיושמת בהערכת השווי של נכסים בלתי מוחשיים, מתבססת על עקרון "עלות השחלוף" או עלות ייצורו כאינדיקטור לשווי הוגן. השווי הנגזר מהערכת שווי בגישת העלות מהווה חסם עליון לשווי הנכס, היות והנחת היסוד של גישה זו הנה שמשקיע סביר לא ישלם תמורת נכס יותר מהסכום בו יכול היה לשחלף את הנכס.

גישת הערכת השווי ששימשה בעבודה זו

בעבודה זו, בחנו את כל הגישות להערכת שווי הנכסים הבלתי מוחשיים. בהתאם לנכסים המזוהים בפעילות החברה, בחרנו להעריך את שווי הנכסים בהתאם לגישות כדלקמן:

4.2.5 שיעור היוון

לצורך היוון זרמי המזומנים החופשיים אשר ינבעו מהטבת המס הגלומה נעשה שימוש בשיעור היוון ריאלי המשקף את ערך הזמן של הכסף ואת הסיכונים הספציפיים הגלומים בפעילותו. מחיר ההון נאמד על פי הממוצע המשוקלל של מחיר ההון (WACC - Weighted Average Cost of Capital) על פי הנוסחה כמפורט להלן:

$$WACC = K_d * D/(E+D) * (1-T) + K_e * E/(E+D)$$

כאשר:

-WACC שיעור התשואה המשוקלל הנדרש על ידי בעלי המניות;

-K_d שיעור התשואה על החוב;

-D/(E+D) שיעור החוב מסך הנכסים;

-K_e שיעור התשואה על ההון העצמי;

-E/(E+D) שיעור ההון העצמי מסך הנכסים;

מחיר ההון העצמי, או התשואה הנדרשת על ההון העצמי, נקבע תוך יישום מודל CAPM (Capital Asset Pricing Model). מחיר ההון העצמי לפי מודל זה מורכב משער ריבית חסר סיכון על אגרות חוב ארוכות טווח, בתוספת מכפלת פרמיית הסיכון הממוצעת של שוק המניות במקדם הסיכון היחסי של

נכס בלתי מוחשי	הגישה שנבחרה
טכנולוגיה	גישת ההכנסות - Relief From Royalties
אי תחרות ⁷	גישת ההכנסות - Excess Earnings

4.2.4 תחזית הוצאות המס ושווי הטבת המס

בהערכת השווי של נכס בלתי מוחשי, ההפחתה העתידית של שווי הנכס צריכה להילקח בחשבון כאחד המרכיבים בקביעת שווי. ההפחתה השנתית של הנכס הבלתי מוחשי תשמש את אקס אל ויזן בהפחתת ההכנסה החייבת במס, על פני אורך החיים השימושיים של הנכס. הטבת מס זו מהווה על מנת לייצג את הערך הנוכחי של ההפחתה העתידית עבור אקס אל ויזן. השווי של הטבת המס המהווה מתווספת לערך הנוכחי הנקי של תזרימי המזומנים.

שיעור המס יושם בחישוב עבור כל אחת מהשנים. השווי הנובע מחישוב ההפחתה של הנכס הבלתי מוחשי מתווסף לשווי שחושב קודם לכן, ומופחת בהתאם להוראות של רשויות המס בישראל.

שיעור המס, אשר יושם בעבודתנו עומד על 23%, המשקף את שיעור המס של החברה, נכון למועד ההערכה.

⁷ בוצע על ידי החברה.

החברה, ביטא, המשקף את הרגישות של שווי השקעה לתנודות בשוק ההון בכללותו ובתוספת פרמיה ספציפית, בהתאם לנוסחה הבאה:

$$K_e = R_f + \beta \cdot (R_m - R_f) + R_s + R_a$$

כאשר:

R_f - ריבית חסרת סיכון. היות ותזרים הכנסות החברה הנו בדולר (מתורגם לש"ח בעבודה זו), ריבית זו נקבעה על בסיס התשואה דולרית בעלות מח"מ של כ-20 שנים.

$(R_m - R_f)$ - פרמיית הסיכון הממוצעת בשוק, הנדרשת על ידי משקיע בין-לאומי הפועל בישראל.

β - מקדם הסיכון היחסי. מקדם זה משקף את הסיכון היחסי הכרוך בהשקעה מסוימת ומבוסס על רמת המתאם בין תשואת ההשקעה עם תשואת שוק ההון כולו. ה- β נוטה להיות גבוהה יותר ככל שרמת המינוף הפיננסי של החברה גבוה יותר. בזמן אמידת ה- β^8 בעזרת השוואה לחברות אחרות, יש לתקן את ה- β והתאמתה לרמת המינוף הפיננסי של החברה. דבר זה נעשה על ידי ניכוי השפעת המינוף הפיננסי של ה- β בשלב הראשון, כלומר חישוב ה- β התפעולית, וחישוב דרגת המינוף הספציפית של החברה, בשלב השני. הקשר בין ה- β

התפעולית" ל- β הכוללת את השפעת המינוף הפיננסי הוא:

$$\beta = \beta_U [1 + (1 - T)(D/E)]$$

 הזר, T - שיעור המס, β_U - β התפעולית" ואילו β הנה ה- β הכוללת את השפעת המינוף הפיננסי. לצורך אמידת הביתא, לקחנו את ממוצע β הלא ממונפת של חברות דומות הנסחרות בחו"ל. על בסיס זה חישבנו את ה- β הממונפת של החברה¹⁰.

שיעור תשואה נוסף, המיוחס לחברה ומשקף סיכונים ספציפיים כגון העדר סחירות, חברה קטנה וכד'. נתונים ומחקרים אמפיריים מראים כי משקיעים דורשים פרמיית סיכון נוספת בגין השקעתם בחברות המבטאות את הפרמטרים השונים של השקעתם. פרמיה בגין חברה קטנה נאמדה על ידינו בשיעור של כ-11.4%.

R_s

⁹ לפירוט ראה משה בן חורין "שוק ההון וניירות הערך", (פרק 18).
¹⁰ מקור: Healthcare Products, Aswath Damodaran

⁸ ה- β מחושבת על פי רגרסיות של חברות ציבוריות מול תשואת תיק השוק.

בהתאם לפרמטרים אלו מחיר ההון שנקבע הינו 26.3%, כמפורט בטבלה הבאה:

פרמטר	26.9.18 הערות
R_f^{11}	תזרים ב-\$, מח"מ 20 שנים. 4.25%
β	Healthcare ,Aswath Damodaran Products 1.21
$(R_m - R_f)^{12}$	ישראל. 6.9%
R_S^{13}	11.4%
R_a	אומדן מעריך השווי 5%
מחיר ההון (K_e)	29%
$D/(D+E)^{14}$	על פי חברות המדגם 13%
Tax	שיעור מס של החברה 23%
R_d^{15}	10.2%
שיעור הון משוקלל	26.3%

ראה גם ניתוח רגישות בנושא בפרק 6 להלן.

¹¹ מקור: מרווח הוגן

¹² מקור: Aswath Damodaran.

¹³ מקור: D&P 2018 Valuation Handbook

¹⁴ שיעור החוב של חברות המדגם.

¹⁵ מרווח הוגן. אומדן מעריך השווי

פרק 5

הערכת שווי של הנכסים הבלתי מוחשיים שזוהו

5.1 טכנולוגיה¹⁶

טכנולוגיה הנה תחום ידע שרותם את ממצאי המדע לשם פיתוח וייצור אמצעים לפתרון בעיות או מילוי צרכים של האדם.

כמפורט בהרחבה בסעיף 3.2 לעיל פעילותה של החברה מבוססת על טכנולוגיה. איי אופטימה מפתחת ומשווקת את מערכת ה- TMIOPTiMate.

מערכת ה- TMIOPTiMate, מיועדת לטיפול ניתוחי בחולי גלאוקומה. המערכת מספקת פתרון נוח ופשוט יותר ליצירת ניקוז מוגבר של הנוזל התוך עיני אל מחוץ לעין, וזאת בנייתוח שאיננו חודרני ללשכה הקדמית של גלגל העין.

המערכת מבוססת על שימוש בלייזר רפואי מסוג CO2 לצורך דיקוק מקומי של רקמת הסקלרה עד לרמה המאפשרת פעפוע של הנוזל התוך עיני דרכה אל מחוץ לעין. המערכת מאפשרת נידוף (Ablation) מקומי והדרגתי של שכבות דקות בעובי של כשלושים מיקרון בכל פעם, עד לקבלת עובי שיורי הדק במידה המאפשרת לנוזל להתנקז דרך השכבה הדקה שנוותרת אל מחוץ לעין. כתוצאה מכך יורד הלחץ, וזאת ללא חדירה אל תוך העין. בזכות אי החדירה אל תוך גלגל העין נמנעות רוב תופעות הלוואי והסיבוכים הקשורים לפרוצדורות האחרות.

טכנולוגיה יכולה לכלול פטנטים, תהליכי ייצור וידע אחר. בהערכתנו את הנכס טכנולוגיה, אנו מתייחסים לכל המוצרים המתבססים על הטכנולוגיה הקיימת ומניחים כי בשלב מסוים בחייהם הם יוחלפו בהדרגתיות על-ידי מוצרים שייצרו בטכנולוגיה מתקדמת/אחרת. נהוג לחלק את הטכנולוגיה לשנים:

¹⁶ לרבות טכנולוגיית ליבה - Core technology

א. טכנולוגיה ליבה (Core technology).

ב. טכנולוגיה.

טכנולוגיית ליבה הינה הבסיס הטכנולוגי עליה מבססת החברה את מוצריה ואילו הנכס שהוגדר כטכנולוגיה מורכב מהמוצרים עצמם אשר פותחו ומפותחים על בסיס טכנולוגיית הליבה.

במקרים רבים, טכנולוגיית הליבה עשויה לא להתקיים כלל, וכל מוצר חדש מפותח על-בסיס מצע טכנולוגי חדש.

כאשר לטכנולוגיה בה נעשה שימוש חוזר יש התאמה מלאה למשפחת המוצרים הקיים, הגבול בין מה שעשוי להיחשב לטכנולוגיית מוצר בשלבי פיתוח לטכנולוגיית ליבה הנו קשה לזיהוי ולכן בעייתי להפרדה.

לצורך הערכת השווי של נכס זה, נעשה שימוש בגישת ה"פטור מתמלוגים" (Relief From Royalty). על פי גישה זו, ניתן לאמוד את שוויו ההוגן של הנכס באמצעות הערכה של התמלוגים אשר באופן תיאורטי צריך היה לשלם לצד ג' בגין השימוש בנכס. היות והבעלות על המותג פוטרת את בעל הנכס מהצורך לשלם תמלוגים בגין השימוש בנכס, הרי שמכאן נובע ערכו הכלכלי של הנכס.

יישום של גישת ההימנעות מתמלוגים דורש ביצוע הערכה בדבר שיעור התמלוגים הראוי אשר היה נקבע בין צדדים שאינם קשורים.

הערכת השווי בוצעה באופן הבא:

Low Range	High Range	Licensee
3.5%	3.5%	OCCULOGIX, INC.
1.7%	15.0%	PARADIGM MEDICAL INDUSTRIES INC
1.5%	2.5%	INTRALASE CORP
2.5%	2.5%	NOVADAQ TECHNOLOGIES INC
10.0%	10.0%	LASERSIGHT ASIA
7.5%	7.5%	PHOTON DATA INC
7.5%	7.5%	ADVANCED REFRACTIVE TECHNOLOGIES, INC.
20.0%	20.0%	LASERSIGHT INC
6.0%	6.0%	ADVANCED REFRACTIVE TECHNOLOGIES, INC.
5.0%	7.5%	IRIDEX CORP
3.0%	5.0%	ADVANCED REFRACTIVE TECHNOLOGIES, INC.
6.0%	9.0%	LASERSIGHT INC
6.2%	8.0%	ממוצע

- נלקח הרף העליון תוך התבססות על מחקרים אמפיריים. על פי מחקרים אמפיריים¹⁹ שיעור התמלוגים הממוצע בגין IP הנו בין 25% מהרווחיות התפעולית לבין 25% מהרווחיות הגולמית. הרווח התפעולי של החברה נאמד בכ-45.5% (משקף תמלוגים מינימאליים של 11%).
- התמלוגים הונוו בשיעור היוון לאחר מס של 26.3%.

¹⁹ Jonathan E. Kemmerer, CPA, and Jiaqing Lu, Ph.D., CFA., Profitability and Royalty Rates Across Industries: Some Preliminary Evidence, <http://www.royaltysource.com/news/Profitability%20and%20Royalty%20Rates.pdf>

And, Goldscheider, Jarosz, and Mulhern, "Use of the 25 Per Cent Rule in Valuation IP," les Nouvelles, December 2002, 123-133.

And, Razgaitis, Richard, "Chapter 2: Technology Valuation," in The LESI Guide to Licensing Best Practices: Strategic Issues and Contemporary Realities, Edited by Robert Goldscheider, John Wiley and Sons, Inc., New York, 2002.

א. בהתחשב בתחזית הכנסות הפעילות¹⁷, נכון ליום הרכישה, נזקפו תמלוגים לתקופה של 15 שנים התואמים את אורך חיי השימוש בטכנולוגיה. לשם כך התבססנו על הפטנטים בגין טכנולוגיה זו. לאיי אופטימה שלוש משפחות פטנטים:

- משפחת הפטנטים הראשונה - משפחה המגנה על הטכנולוגיה בסיסית של איי אופטימה, קרי, על כל המערכת, המורכבת מלייזר וסורק, המאפשר סילוק רקמה מקיר גלגל העין בתהליך שאינו פולשני להוצאת נוזלים מהעין ולהורדת הלחץ התוך עיני עקב כך.
 - משפחת הפטנטים השנייה - משפחה זו מגנה על פיתוחים נוספים של איי אופטימה כגון השליטה בעובי נידוף שכבת רקמת העין באמצעות המערכת של החברה.
 - משפחת הפטנטים השלישית - משפחה זו מגנה באופן מפורט על המוצר של איי אופטימה ועל שיטת הפעולה.
- הפטנטים העיקריים של החברה פוקעים ב-12.2029 ופטנט נוסף בשנת 2034. בנוסף, אין וודאות שבתום תקי הפטנט הטכנולוגיה תהיה בשימוש של חברות מתחרות. בנוסף, ההשפעה של שנה 15 על סך הנכס הנה כ-1.5%.

- שיעור התמלוגים שנלקח מתבסס על מאגר מידע¹⁸ והנו בממוצע 8%. להלן טבלה המציגה את חברות המדגם:

¹⁷ תואם את מודל הרכישה.

¹⁸ RoyaltySource Intellectual Property Database

- אין לראות באמור לעיל יעוץ מס.

להלן ניתוח רגישות ביחס לשינוי בשיעור התמלוגים בגין השימוש (מוצג באש"ח):

36,470	6.0%
42,548	7.0%
48,627	8.0%
54,705	9.0%
60,783	10.0%
66,862	11.0%

- לתזרים המהוון של נכס זה הוסף נכס מס הנוצר כתוצאה מההפחתה העתידית של הנכס לצורכי מס, על מנת להגיע לשווי ההוגן של נכס זה. נכס המס משקף את הטבת המס העתידית שתיווצר מהפחתת הנכס לצורכי מס. להלן טבלה המציגה את אופן חישוב נכס זה:

תקופה (שנים)	הפחתה בשנה (A)	תק' היוון המס (B)	שיעור היוון (A*B)	שיעור מקדם PV		
1.00	10.0%	0.50	23.0%	26.3%	2.3%	2.0%
2.00	10.0%	1.50	23.0%	26.3%	2.3%	1.6%
3.00	10.0%	2.50	23.0%	26.3%	2.3%	1.3%
4.00	10.0%	3.50	23.0%	26.3%	2.3%	1.0%
5.00	10.0%	4.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.8%
6.00	10.0%	5.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.6%
7.00	10.0%	6.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.5%
8.00	10.0%	7.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.4%
9.00	10.0%	8.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.3%
10.00	10.0%	9.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.3%
11.00	10.0%	10.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.2%
12.00	10.0%	11.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.2%
13.00	10.0%	12.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.1%
14.00	10.0%	13.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.1%
15.00	10.0%	14.50	23.0%	26.3%	2.3%	0.1%
	100.0%				9.5%	
פקטור הטבת מס		1.105				

על בסיס תחשיב זה נאמד השווי ההוגן של הטכנולוגיה (כולל מגן מס) בכ- 48,627 אלפי ש"ח (ראה נספח ג').

פרק 6

ממצאים

בהתבסס על החישובים שערכנו הקצאת עלות הרכישה בגין השווי ההוגן של הנכסים המוחשיים²⁰ והבלתי מוחשיים של החברה הינו כמפורט להלן (אלפי ש"ח):

הקצאת שווי הוגן				
				חלק נרכש/מיוחס
				26.5%
ערך	שווי הוגן	אורך	שווי הוגן	
בספרים	100%	חיים	26.5%	שווי הוגן
נכסים מוחשיים	29,447	7,803		
התחייבויות אחרות	(7,409)	(1,963)		
סה"כ	22,038	5,840		
נכסים בלתי מוחשיים				
טכנולוגיה	48,627	15	12,886	
אי תחרות	22,667	6-7	6,007	
מוניטין (P.N)			12,805	
				תמורה
				37,538

- חישוב המוניטין הינו שיורי ואינו כולל התייחסות ליצירת עתודה למס בגין הנכסים הבלתי מוחשיים. היה ויעודכן תחשיב העתודה למס בגין נכסים אלה יש לעדכן את שווי המוניטין בגובה העתודה נטו.

- אין לראות באמור לעיל יעוץ מס.

להלן ניתוח רגישות להשפעה על שווי המוניטין ביחס לשינוי מחיר ההון:

11,595	24.3%
11,914	24.8%
12,222	25.3%
12,519	25.8%
12,805	26.3%
13,081	26.8%
13,347	27.3%
13,604	27.8%
13,852	28.3%

- הסכם אי תחרות נאמד על ידי משרד קוסט פורר גבאי את קסירר ("EY") בכ- 6,328 אלפי דולר (כ- 22,667 אש"ח).

- אורך חיי הסכם אי התחרות לצורך הפחתתו ייקבע על ידי הנהלת ביולייט ודירקטוריון אקס אל ויזן.

²⁰ יתרות הנכסים וההתחייבויות המוחשיות לא נבחנו על ידינו.

פרטי החברה המעריכה

חברת אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ, מתמחה במתן ייעוץ כלכלי ומימוני והערכות שווי מקצועיות בלתי תלויות, על פי כללי חשבונאות בין לאומית IFRS ותקינה ישראלית, לצורכי דיווח כספי וכחוות דעת מומחה לבתי משפט. בין לקוחות החברה נמנות עשרות חברות ציבוריות הנסחרות בארץ ובחו"ל וחברות פרטיות.

תחומי ידע ופעילות

- ✓ ליווי חברות בתהליכי הנפקה ראשונה לציבור ;
- ✓ חוות דעת מומחה בלתי תלוי בהליכים משפטיים ;
- ✓ דיו-דיליג'נס כלכלי וחשבונאי ;
- ✓ הערכת שווי חברות ועסקים ;
- ✓ בדיקת כדאיות כלכלית ;
- ✓ הכנת תוכניות עסקיות ;
- ✓ ליווי חברות מול המערכת הבנקאית ;
- ✓ ליווי חברות בתהליכי מיזוג ורכישה ;
- ✓ הערכת שווי של נכסים בלתי מוחשיים ;
- ✓ הערכת שווי התחייבויות תלויות, ערבויות והלוואות ;
- ✓ הערכת שווי של מכשירים פיננסיים ונגזרים.

פרטי עורך חוות הדעת, שגיא בן שלוש, רו"ח

- מנכ"ל חברת הייעוץ "אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ".
- בעל תואר ראשון BA בחשבונאות וכלכלה, תואר שני M.B.A במנהל עסקים עם התמחות במימון, בנקאות ומערכות מידע ותואר שני M.A בלימודי משפט.
- בעל רישיון ראיית חשבון בישראל וחבר בלשכת רואי חשבון בישראל.
- בעל ניסיון של מעל ל-16 שנים בתחום הערכות השווי והייעוץ הכלכלי והמימוני, הכולל ביצוע של מאות הערכות שווי (של אופציות ונגזרים אחרים, חברות ועסקים וכיו"ב) ועבודות כלכליות במגוון תחומים לחברות פרטיות, ציבוריות ומשרדי ממשלה.
- לשעבר מנהל המחלקה הכלכלית בחברת חיסונים פיננסיים, מנהל כספים של מספר חברות ורו"ח בכיר במחלקה הכלכלית בפירמת BDO זיו האפט.
- מרצה במוסדות אקדמאיים בנושא הערכות שווי וניתוח דוחות כספיים.
- חבר (Member) בארגון למעריכי שווי:
 - Member in the International Association of Consultants, Valuers and Analysts – IACVA

נספח ב' - מודל רכישה

שנה מייצגת	שנה 5	שנה 4	שנה 3	שנה 2	שנה 1	1-9.18	2017	2016	
תחזית						בפועל			
246,434	243,994	239,210	164,550	101,956	61,979	3,121	448	2,083	הכנסות
1.0%	2.0%	45.4%	61.4%	64.5%					% הצמיחה
74,289	73,554	72,111	54,693	40,437	34,747	2,855	269	992	עלות מכר
30.1%	30.1%	30.1%	33.2%	39.7%	56.1%	91.5%	60.0%	47.6%	% מסה"כ ההכנסות
172,145	170,440	167,098	109,857	61,519	27,233	266	179	1,091	רווח גולמי
69.9%	69.9%	69.9%	66.8%	60.3%	43.9%	8.5%	40.0%	52.4%	% מסה"כ ההכנסות
60,060	59,465	58,299	43,025	33,982	30,179	7,015	7,276	6,636	הוצ' מו"פ, מכירה, הנהלה וכלליו
24.4%	24.4%	24.4%	26.1%	33.3%	48.7%	224.8%	1624.1%	318.6%	% מסה"כ ההכנסות
112,085	110,975	108,799	66,832	27,537	(2,946)	(6,749)	(7,097)	(5,545)	רווח (הפסד) תפעולי
45.5%	45.5%	45.5%	40.6%	27.0%	-4.8%				% מסה"כ ההכנסות
25,780	25,524	25,024	10,444						הוצאות מס
86,305	85,451	83,775	56,388	27,537	(2,946)				רווח (הפסד) תפעולי לאחר מס
35.0%	35.0%	35.0%	34.3%	27.0%	-4.8%				% מסה"כ ההכנסות

שנה מייצגת	שנה 5	שנה 4	שנה 3	שנה 2	שנה 1	
						תחזית
86,305	85,451	83,775	56,388	27,537	(2,946)	רווח תפעולי לאחר מס
(893)	(1,751)	(26,693)	(22,336)	(13,845)	(22,194)	שינוי בהון חוזר
-	-	-	-	-	-	השקעות בניכוי פחת
85,413	83,700	57,082	34,051	13,692	(25,140)	סה"כ תזרים שנתי
341,071						ערך גרט
426,483	83,700	57,082	34,051	13,692	(25,140)	תזרים להיוון
5.50	4.50	3.50	2.50	1.50	0.50	תקופת הפחתה
3.611	2.859	2.264	1.792	1.419	1.124	מקדם היוון
118,118	29,277	25,216	18,997	9,647	(22,370)	תזרים מהוון
					178,885	שווי פעילות (NPV)

שנה 15	שנה 14	שנה 13	שנה 12	שנה 11	שנה 10	שנה 9	שנה 8	שנה 7	שנה 6	שנה 5	שנה 4	שנה 3	שנה 2	שנה 1	
269,521	266,852	264,210	261,594	259,004	256,440	253,901	251,387	248,898	246,434	243,994	239,210	164,550	101,956	61,979	הכנסות מיוחסות
8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	8.0%	שיעור תמלוגים מסך הכנסות
21,562	21,348	21,137	20,928	20,720	20,515	20,312	20,111	19,912	19,715	19,519	19,137	13,164	8,157	4,958	סך התמלוגים שנחסכו
(4,959)	(4,910)	(4,861)	(4,813)	(4,766)	(4,718)	(4,672)	(4,626)	(4,580)	(4,534)	(4,489)	(4,401)	(3,028)	(1,876)	(1,140)	מיסים
23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	23.0%	חיסכון בתמלוגים לאחר מס
16,602	16,438	16,275	16,114	15,955	15,797	15,640	15,485	15,332	15,180	15,030	14,735	10,136	6,281	3,818	
14.5	13.5	12.5	11.5	10.5	9.5	8.5	7.5	6.5	5.5	4.5	3.5	2.5	1.5	0.5	תקופת הפחתה
29.51	23.37	18.50	14.65	11.60	9.19	7.27	5.76	4.56	3.61	2.86	2.26	1.79	1.42	1.12	מקדם היוון
563	703	880	1,100	1,375	1,720	2,150	2,689	3,362	4,204	5,257	6,509	5,655	4,425	3,397	תזרים מהוון
															סך תזרים מהוון
															מגן מס
															שווי הוגן
															43,991
															1.11
															48,627