



## **ביולייט מדעי החיים בע"מ**

### **דוח תקופתי לשנת 2019**

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

נספח - הערכת שווי

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

להלן יובא תיאור עסקי ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה"), והחברות המוחזקות על ידה (במישרין או בעקיפין) (כמתואר להלן) ("החברות המוחזקות"; ויחד עם החברה: "הקבוצה") והתפתחות עסקי הקבוצה כפי שחלו בשנת 2019 ("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 שיישום כאמור רלבנטי או יהיה רלבנטי לחברה) הקלות שנקבעו בתקנות 5(ד)(ב)(1)-(5) לתקנות, 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) דיווח במתכונת חצי-שנתית (חלף מתכונת דיווח רבעונית).<sup>1</sup>

<sup>1</sup> בנוסף, החברה דיווחה בתקופת הדוח תמצית של נתונים כספיים ועדכון רבעוני באופן וולונטרי לרבעונים הראשון והשלישי לשנת 2019.

## תוכן העניינים - פרק א'

עמוד	תיאור עסקי התאגיד
	<b>1. כללי</b>
	<b>2. תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי התאגיד</b>
6-א	2.1 פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקי
6-א	2.1.5 תחומי הפעילות של החברה
11-א	2.2 השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה
16-א	2.3 חלוקת דיבידנדים
<b>16-א</b>	<b>3. חלק שלישי - מידע אחר</b>
16-א	3.1 מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה
16-א	3.2 סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה
<b>18-א</b>	<b>4. חלק רביעי - תיאור עסקי התאגיד לפי תחומי פעילות</b>
	<b>א. פעילות הליבה של החברה בתחום האופטלמי (העיניים)</b>
18-א	4.1 כללי
20-א	4.2 טכנולוגיית ה-Eye-D של וייסי
35-א	4.3 טכנולוגיית ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיק
54-א	4.4 מוצר ה-LIPITEAR™ ופעילות LipiCare
60-א	4.5 טכנולוגיית אופ אר אקס
66-א	4.6 מערכת ה-IOPtiMate™ של איי אופטימה
	4.7 טכנולוגיות נוספות בתחום העיניים (השקעות חדשות בתקופת הדוח בחברות שאינן מאוחדות או כלולות)
76-א	
80-א	<b>ב. השקעה באמצעות החזקה בפעילות בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית</b>
82-א	4.8 מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ
99-א	4.9 זטיק טכנולוגיות בע"מ
<b>124-א</b>	<b>5. חלק חמישי - עניינים הנוגעים לפעילות החברה בכללותה</b>
124-א	5.1 מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות חברות הקבוצה
129-א	5.2 גורמי הצלחה קריטיים בתחומי הפעילות
130-א	5.3 מחסומי כניסה עיקריים לתחומי הפעילות ושינויים החלים בהם
130-א	5.4 רכוש קבוע ומתקנים
131-א	5.5 הון אנושי
132-א	5.6 תוכניות הדרכה
133-א	5.7 מימון
134-א	5.8 הסכמים מהותיים
134-א	5.9 שינויים מבניים והסכמי השקעה בחברות הקבוצה
136-א	5.10 מיסוי
136-א	5.11 הליכים משפטיים
136-א	5.12 יעדים ואסטרטגיה עסקית
136-א	5.13 צפי להתפתחות בשנה הקרובה
136-א	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 מסחרם 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 בהצלחת גיוסי 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. לפרטים אודות השפעות אפשריות של המשך התפשטות נגיף ה-Covid-19 (נגיף הקורונה), ראו סעיף 5.7.1 להלן.

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

לשם נוחות העיון, מובא להלן מילון מונחים בהם נעשה שימוש חוזר במסגרת פרק תיאור עסקי החברה, וכן מונחים מקצועיים לתחום הפעילות האופטלמית (כהגדרתו להלן). תיאור פעילות קבוצת מיקרומדיק (כהגדרתה להלן) כולל מילון מונחים מקצועיים נפרד (כמובא בסעיף 4.8 להלן):

- אוביאטיס (Uveitis) - קבוצת מחלות דלקתיות המערבת את אחד מחלקי הענביה (אובאה) (החלק הפנימי של העין) ועלולה לגרום לפגיעה קשה בראייה ואף לעיוורון.
- "אופטלמולוגיה" או "אופטלמי" - (של) רפואת עיניים.
- "OphRx" או "אופ אר אקס" - אופ אר אקס בע"מ, חברה פרטית ישראלית.

- איי אופטימה בע"מ, חברה פרטית ישראלית.	"איי אופטימה"
- IOptima (Dalian) Medical Instrument Co. Ltd, חברה סינית פרטית בבעלות מלאה של איי אופטימה.	"IOptima China"
- מכשיר רפואי של איי אופטימה המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO <sub>2</sub> המאפשר לבצע ניתוח לטיפול בגלאוקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי של גלגל העין בהליך המכונה CLASS (CO <sub>2</sub> Laser- Assisted) CLAS (Sclerectomy Surgery).	"IOPtiMate™ או "מערכת ה- 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"
- בלקין לייזר בע"מ, חברה פרטית ישראלית	"בלקין לייזר"
- 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, 2019 (ככל שלא ניתנת או משתמעת משמעות אחרת מהקשר והדבק הדברים).	"דוחות כספיים"
- דולר ארה"ב.	"דולר"
- דיאגנוסטיק בע"מ, חברה פרטית ישראלית.	"דיאגנוסטיק"
- הדוח התקופתי של החברה לשנת 2019.	"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 4.6.5 להלן	"הסכם רכישת איי אופטימה בשלבים"
- וייסיי בע"מ, חברה פרטית ישראלית.	"וייסיי" 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"
- טרסיוס פארמה בע"מ, חברה פרטית ישראלית	"טרסיוס פארמה"
- בדיקת היווצרות רעלים והשפעתם.	"טוקסיקולוגיה"
- שתל תוך עיני לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים הנמצא בשלבי פיתוח ורגולציה של האינדיקציה הראשונה שלו, ה-VS101, לטיפול בגלאוקומה באמצעות latanoprost, המבוסס על הטכנולוגיה לה וייסיי קיבלה רשיון בלעדי כלל עולמי.	"טכנולוגיה ה-Eye-D של וייסיי" 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 דיאגנוסטיק" 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 <sup>2</sup> .	"מוצר LIPITEAR™"

<sup>2</sup> המוצר רשום תחת השם LIPIMIX™.

- פעילות לפיתוח ומסחור מוצרים נוספים על בסיס טכנולוגיית הננו-אמולסיה של פוספולידים (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"**
- 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™, טכנולוגיית OphRx וההשקעות בחברות בלקין לייזר, טרסיוס פארמה וסנאוקוליס כמפורט בסעיפים 1.1.2.1. ו-4.7 להלן.
- **"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 5.1.7 להלן.
- **"ניסוי Phase I או ניסוי קליני שלב I"**
- כמפורט בסעיף 5.1.7 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" או "הסינדרום 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 רשיונות משנה לכל אלו בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח.
- **"רשיון אופ אר אקס"**
- שקל חדש.
- **"ש"ח"**

-	29 במרץ, 2019.	"תאריך הדוח" או "מועד הדוח"
-	31 בדצמבר, 2019.	"תאריך המאזן"
-	12 החודשים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר, 2019.	"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"
		"IND/IDE"
-	הליך בדיקה על ידי ה-FDA לשם התחלת שלב הניסויים הקליניים בבני אדם לתרופה שבפיתוח (IND) או למכשור רפואי שבפיתוח (IDE).	(Investigational New Drug / Investigational Device Exemption)
		"cGMP"
-	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 החברה<sup>3</sup> 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-30.72% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק (כ-29.27% בדילול מלא).

#### ב. פעילות הליבה של הקבוצה בתחום העיניים

פעילות העיניים כוללת למועד הדוח בעיקר את המוצרים והטכנולוגיות הבאים:

- 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 דיאגנוסטיק - 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™

<sup>3</sup> באמצעות החברה ואקס אל ויזן (חברה מוחזקת בבעלות מלאה של החברה).

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

- **פעילות ליפיקייר** - פעילות לפיתוח ומסחור מוצרים נוספים על בסיס טכנולוגיית הננו-אמולסיה של פוספולידיים (טכנולוגיית הבסיס של מוצר ה-LIPITEAR™) כמערכת להובלת תרופות למשטח העין ולהגברת ספיגתן, המשלבת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה באמצעות חברת ליפיקייר.
- **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 טכנולוגיית אופ אר אקס לטיפול במחלות של קדמת העין ושל חלקה האחורי של העין.
- מערכת ה-IOPtiMate™ של **איי אופטימה** - מכשיר רפואי המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO<sub>2</sub> המאפשר לבצע ניתוח לטיפול בגלאוקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי של גלגל העין בהליך המכונה CLASS.
- **השקעה בטכנולוגיות נוספות בתחום העיניים** - הרחבת פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים בתחום מחלות העיניים שהחברה משקיעה בהן (באמצעות השקעה בחברות לא מאוחדות או כלולות), לצורך פיתוח והרחבת פעילות הליבה של החברה בתחום העיניים, ובמטרה להוסיף מנועי צמיחה עתידיים נוספים שהחברה מאמינה ביכולתם לייצר ערך לחברה ולבעלי מניותיה בטווח הקצר עד הבינוני. לפרטים אודות החברות בהן השקיעה החברה ראו סעיף 4.7 להלן.

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

ג. **השקעה באמצעות החזקה בפעילות בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית<sup>4</sup>** - פעילותה של קבוצת מיקרומדיק מתמקדת למועד הדוח בפיתוח ומסחור מוצרי דיאגנוסטיקה חדשניים לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב אחר מחלות הסרטן. מוצרי קבוצת מיקרומדיק מתבססים הן על פיתוח ומסחור של טכנולוגיה לצביעה אבחנתית וזיהוי של תאים סרטניים והן של סמנים המבוססים על מולקולות וגנים שונים. כן בוחנת מיקרומדיק, החל מדצמבר 2018, הזדמנויות להרחבת פעילותה הקיימת כך שתכלול גם פעילות בתחום הקנאביס הרפואי. לעניין התקשרות מיקרומדיק עם נקסטייג'י קנאביס אינוביישן בע"מ ("נקסטייג'י"), בהסכם הקצאת מניות אשר במסגרתו, יועברו למיקרומדיק מלוא ההחזקות בנקסטייג'י וזאת כנגד ובתמורה להקצאה של מניות רגילות (כך שלאחר ההקצאה יחזיקו בעלי המניות של נקסטייג'י שיעור של כ-83% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק), ולאישורים הנדרשים על פי דין והתקיימות התנאים המתלים להשלמת העסקה עם נקסטייג'י ובעלי מניותיה, ראה סעיף 4.8.1.4

<sup>4</sup> לפרטים בהרחבה אודות פעילות הדיאגנוסטיקה הסרטנית, ראו סעיפים 4.8 ו-4.9 להלן.



## 2.1.2. יעדים ואסטרטגיה עסקית

האסטרטגיה העסקית של החברה בתחום העיניים (כאמור בסעיף 2.1.1 לעיל), מבוססת 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, להמשיך 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.
- ❖ **הרחבת פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים בתחום העיניים.** החל מהמחצית השנייה של שנת הדיווח וכחלק מהיעדים והאסטרטגיה העסקית שהציבה לעצמה החברה, לצורך פיתוח והרחבת פעילות הליבה של החברה בתחום העיניים, ובמטרה להוסיף מנועי צמיחה עתידיים נוספים, שהחברה מאמינה ביכולתם לייצר ערך לחברה ולבעלי מניותיה בטווח הקצר עד הבינוני, הרחיבה החברה את פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים שלה באמצעות השקעה בחברות שאינן מאוחדות או כלולות, כמפורט בסעיף 4.7 להלן<sup>5</sup>.
- ❖ **איתור אוכלוסיות יעד גדולות וגדלות בעלות צרכים רפואיים שאינם מקבלים מענה בתחום העיניים.** ביניהם: גלאוקומה, סינדרום העין היבשה, ניוון רשתית, אוביאייטיס ומחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה, 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 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

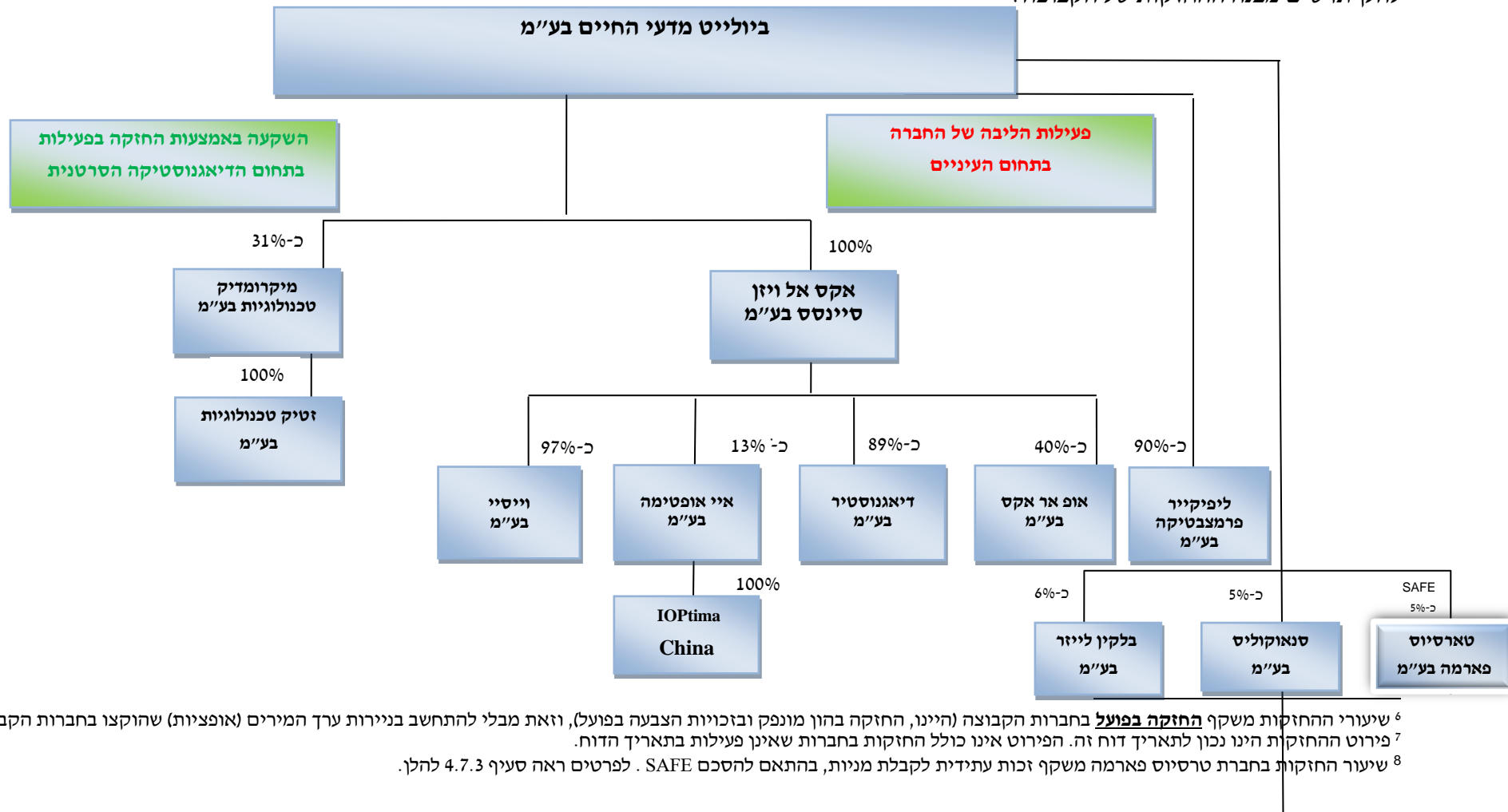
<sup>5</sup> לפרטים נוספים ראו גם סעיף ב'1 בעדכון עסקי ודיווח כספי וולנטרי של החברה מיום 25 בנובמבר, 2019 [מס' אסמכתה 114601 - 01-2019] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

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 האסטרטגייה 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 פערים בלתי צפויים בין מאפייני האסטרטגיה העסקית לבין מימושה ו/או השלכותיה בפועל, קשיים באיתור טכנולוגיות ומוצרים חדשים ו/או טכנולוגיות ומוצרים מתאימים למימוש האסטרטגיה העסקית של החברה, העדר תקציבים למימון רכישה ו/או השקעה בטכנולוגיות חדשות ומוצרים חדשים וקשיים ביישום סינרגיה בין חברות הקבוצה, 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<sup>8,7,6</sup>

להלן תרשים מבנה ההחזקות של הקבוצה:



<sup>6</sup> שיעורי ההחזקות משקף **החזקה בפועל** בחברות הקבוצה (היינו, החזקה בהון מונפק ובזכויות הצבעה בפועל), וזאת מבלי להתחשב בניירות ערך המיירים (אופציות) שהוקצו בחברות הקבוצה.  
<sup>7</sup> פירוט ההחזקות הינו נכון לתאריך דוח זה. הפירוט אינו כולל החזקות בחברות שאינן פעילות בתאריך הדוח.  
<sup>8</sup> שיעור החזקות בחברת טרסיוס פארמה משקף זכות עתידית לקבלת מניות, בהתאם להסכם SAFE. לפרטים ראה סעיף 4.7.3 להלן.

**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.

**2.1.5. 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.**

**2.1.6. להלן פרטים עיקריים, נכון למועד זה, אודות טכנולוגיות ו/או מוצרי העיניים הקשורים לתחום העיניים, המצויים תחת חברות מאוחדות ו/או כלולות של החברה<sup>9</sup> (ראו פירוט בסעיפים 4.2 - 4.5 להלן)**

---

<sup>9</sup> לפרטים אודות טכנולוגיות ו/או מוצרים בתחום העיניים אשר אינן מאוחדות או כלולות, ראו סעיפים 4.6 ו- 4.7 להלן.

שם המוצר או הטכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה	זכויות חברות הקבוצה במוצרים	סטאטוס הפיתוח וצפי לסיום הפיתוח	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2020 (באלפי ש"ח) <sup>10</sup>	סטאטוס רגולטורי
1. <b>טכנולוגיה ה-Eye-D של וייסי (ViSci)</b>	שתל תוך עיני לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים הנמצא בשלבי פיתוח ורגולציה של האינדיקציה הראשונה שלו ה-101 VS לטיפול בגלאוקומה באמצעות latanoprost, המבוסס על טכנולוגיה לגביה וייסי קיבלה רשיון בלעדי כלל עולמי.	רשיון בלעדי כלל עולמי	הושלם ניסוי קליני Phase IIa בארה"ב והושלם פיתוח דגם חדש במינון גבוה וכן פיתוח מחדר ייעודי למיקום השתל בעין. להערכת החברה וייסי, סיום מסלול רגולטורי בארה"ב, מידה וימצא שותף לפיתוח, צפוי ב-2024 <sup>11</sup> .	כ-3,600	וייסי נערכת לניסוי ואלידציה (אימות התאמות) שבוצעו במוצר וייסי בטרם התחלת ניסוי קליני Phase IIb בבני אדם לבחינת שיפורים אשר בוצעו במוצר וייסי על בסיס תוצאות ניסוי Phase IIa, וזאת לצורך קבלת אישור במסלול רגולטורי (2)(b)505 מה-FDA <sup>12</sup> .
2. <b>טכנולוגיה ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיק</b>	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 החל ברבעון השני של 2019 והסתיים בתחילת רבעון של שנת 2020. תוצאות צפויות במהלך הרבעון השלישי של שנת 2020 <sup>13</sup> . דיאגנוסטיק בוחנת הזדמנות לשיתוף פעולה קליני עם חברת פארמה מובילה אשר הצלחתו עשויה למצב את המוצר בקטגוריה בלעדית אשר אינה קיימת כיום בשוק ואשר תשפיע על הנתבי הרגולטורי בארה"ב כמו גם על מיצובו של המוצר בשוק. דיאגנוסטיק תשקול את האסטרטגיה הרגולטורית שלה בארה"ב במידה ויבשיל שיתוף פעולה זה ורק לאחר מכן תדווח על לוחות זמנים מעודכנים.	כ-3,600	דיאגנוסטיק הגישה בקשה מקדימה ל-FDA במסלול 510k בשנת 2016 ונערכת להגשת התאמות להגשה זו כהערכות לתחילת ניסוי פיבטלי בארה"ב. דיאגנוסטיק בוחנת הזדמנות לשיתוף קליני עם חברת פארמה מובילה אשר הצלחתו עשויה למצב את המוצר בקטגוריה בלעדית אשר אינה קיימת כיום בשוק ואשר תשפיע על הנתבי הרגולטורי בארה"ב כמו גם על מיצובו של המוצר בשוק. דיאגנוסטיק תשקול את האסטרטגיה הרגולטורית שלה בארה"ב במידה ויבשיל שיתוף פעולה זה ורק לאחר מכן תדווח על לוחות זמנים מעודכנים.
3. <b>מוצר ה-LIPITEAR™</b>	טיפול בסינדרום העין היבשה, ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים.	זכויות שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LIPITEAR™ (המאוסר לשיווק ומכירה באירופה) על פי הסכם.	לא נדרש פיתוח נוסף. המוצר הותאם לשינוי הרגולציה באירופה והוגש לרישומו באירופה לאחר ההתאמה כאמור. השינוי הנ"ל לא צפוי להשפיע על אופן פעולת המוצר, בטיחותו או האינדיקציה לשימוש.	-	המוצר המותאם לשינוי הרגולציה הוגש לאישור שיווק באירופה (אישור CE) עקב השינוי האמור. החברה באמצעות בעל רשיון המשנה נערכת. נערכת לפעול לרישום המוצר בשווקים נוספים.

---

<sup>10</sup> לא כולל עלות מכר, שיווק ומכירות והוצאות הנהלה וכלליות.

<sup>11</sup> ראו סעיף 3.2.2 לדוח החצי שנתי של החברה לשנת 2019 מיום 18 באוגוסט, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-071298], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>12</sup> ראו הערה 12 לעיל.

<sup>13</sup> ראו דוח מיידי של החברה מיום 19 בינואר, 2020 [מס' אסמכתה 2019-01-037477], הכלול בזאת על דרך ההפניה. הדחייה במועד קבלת תוצאות הניסוי לרבעון השלישי של שנת 2020 נובעות עקב התפשטות נגיף הקורונה אשר משפיעה על הפעילות השוטפת במשק ולפיכך גם על פעילות חברה ודיאגנוסטיקאי שמלווה את הניסוי.

<sup>14</sup> ראו דוח מיידי של החברה מיום 16 באפריל, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-037477], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

שם המוצר או הטכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה	זכויות חברות הקבוצה במוצרים	סטאטוס הפיתוח וצפי לסיום הפיתוח	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2020 (באלפי ש"ח) <sup>15</sup>	סטטוס רגולטורי
4. פעילות ה-LipiCare	הטכנולוגיה בבסיס פיתוחי ליפיקייר הינה ננו-אמולסיה של פוספוליפידים (טכנולוגיית הבסיס של מוצר ה-LIPITEAR™). הטכנולוגיה מפותחת כמערכת להובלת תרופות למשטח העין ולהגברת ספיגתן, המשלבת הגנה על הקרנית ושיפור תהליך ריפוייה. כמו כן בוחנת ליפיקייר שימוש בטכנולוגיות נוספות כבסיס לפיתוחים דומים אשר בסיס הטכנולוגיה המקורית אינו מתאים להם.	רישיון לפיתוח ומסחור מוצרים נוספים על בסיס הטכנולוגיה בבסיס מוצר ה-LIPITEAR™ באמצעות חברת ליפיקייר.	סיום תהליך הפורמולציות לפיתוחים ראשוניים המתבססים על טכנולוגיית ההובלה בסיס הרישיון וניסויים פרה קליניים לבדיקת סבילות. כלל הפורמולציות עמדו בניסויי הסבילות. עם זאת, לאור שינויי רגולציה, ליפיקייר בוחנת אלטרנטיבות פיתוחיות ורגולטוריות למוצר הראשון שלה לצורך הערכת זמן להגעה לשוק. כמו כן ליפיקייר פועלת ליצירת שיתופי פעולה עם יצרנים בתחום הננו-אמולסיות לעיניים, שיאפשרו כניסה לשוק בלוחות זמנים קצרים יותר תוך צמצום התהליכים הרגולטורים שיידרשו.	כ-2,880	טרם החלו הליכים רגולטורים.
5. פעילות OphRx	פעילות לפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות עיניים והגברה של החדרת חומרים דרך ממברנות	OphRx הינה בעלת רשיון בלעדי כלל עולמי, לשימוש בטכנולוגיה לצרכים אופטלמיים, לרבות לצורכי מחקר, פיתוח, יצור, שיווק ומסחור, וכן הענקת רשיונות משנה לכל אלו בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח.	OphRx נמצאת בשלבי פיתוח של מספר מולקולות לטיפול במחלות של קדמת העין ושל חלקה האחורי של העין וביצעה מספר ניסויים פרה-קליניים. OphRx שוקלת מעבר משלב הניסויים בבני אדם באחד מפיתוחיה, עדיין מוקדם להעריך זמן הגעה לשוק.	כ-1,800	טרם החלו הליכים רגולטורים.

<sup>15</sup> לא כולל עלות מכר, שיווק ומכירות והוצאות הנהלה וכלליות.

**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.**



## 2.2. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

### 2.2.1. השקעות בהון החברה ועסקאות בעלי עניין במניות החברה מחוץ לבורסה

2.2.2. 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 / השקעה (בהתאם להנחיות הבורסה, ככל שרלבנטי)
10.5.2018	הנפקת זכויות <sup>16</sup>	הצעת זכויות לבעלי המניות של החברה	908,540 מניות רגילות	12.50 ש"ח

### 2.2.3. פעילות בשוק ההון

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 בעתיד<sup>17</sup>. במרץ 2020 הוגשה בקשה לרשות לני"ע להארכת תשקיף המדף בשנה נוספת עד למאי 2021.

### 2.3. חלוקת דיבידנדים

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

## 3. חלק שלישי - מידע אחר

### 3.1. מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של הקבוצה

למידע כספי לגבי תחומי הפעילות של הקבוצה לשנים 2019, 2018, ו-2017, 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 (הללו גם מוגדרים כגורמי סיכון של פעילות החברה כאמור בחלק החמישי (כללי) של פרק זה):

- 3.2.1. השפעת המצב הכלכלי על האסטרטגיה העסקית של החברה ועל מסחור המוצרים - להתפתחויות בשווקים העולמיים ולשינויים בכלכלה העולמית בכלל ובשווקים

<sup>16</sup> ראו דוח הצעת מדף בגין הנפקת זכויות מיום 15 באפריל, 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-031026], הכלול בזאת על דרך ההפניה.  
<sup>17</sup> תשקיף המדף של החברה פורסם ביום 25 במאי 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-051250], וכלול בזאת על דרך ההפניה.

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, הן על יכולת החברה לממש את אחזקותיה 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. להשפעת נגיף הקורונה על מציאת מקורות מימון, מימוש אחזקות ומצבה הפיננסי של החברה, ראו סעיף 3.2.5 להלן. 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, בשנים 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 להנוק 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.

### 3.2.5. מגפות עולמיות - התפרצות והתפשטות מגיפות עולמיות, כגון מגיפת נגיף ה-

Covid-19 ("נגיף הקורונה"), עשויות להשפיע על יכולת החברה לבצע ניסויים קליניים בישראל ומחוצה לה (לרבות מבלי לגרוע מכלליות האמור, האפשרות להתחיל בניסויים קליניים או להמשיך בניהולם במרכזים הרפואיים, לגרום להאטה בקצב גיוס חולים לניסויים קליניים, לעיכוב בקבלת תוצאות ובקבלת אישורים רגולטוריים, ולרבות קבלת מימון מגורמים ממשלתיים). כן עלולה התפשטות נגיף הקורונה להגביל את פעילות החברה בטריטוריות אשר יושפעו מהנגיף. להגבלות פעולה בטריטוריות שונות יכולה להיות השפעה שלילית הן על הפעילות המסחרית של החברה, כגון האפשרות לנהל מו"מ, להתקשר ולקיים עסקאות אסטרטגיות, הן על הפעילות הקלינית ווהן על פעילות גיוס הכספים והפיתוח העיסקי. כן עלולה התפשטות והמשך מגיפה עולמית, כגון מגיפת נגיף הקורונה, במשך זמן ארוך יותר להביא להשבתת חלקים נרחבים במשק הישראלי והגלובלי. פגיעה כאמור, אשר מעצם טבעה, עלולה להתאפיין בהשלכות ארוכות טווח על המשק ועל החברה על כלל פעילויותיה ובכלל זה להשפיע על העדר יכולת מציאת מקורות מימון ומימוש אחזקות, על מצבה הכספי, תוצאות פעילותה ומצבה הפיננסי של החברה.

3.2.6 המצב הביטחוני פוליטי מדיני בארץ ובעולם - להדרדרות ו/או אי יציבות במצב הפוליטי ו/או המדיני עלולה להיות השפעה שלישית על מצבן של חברות הפועלות בישראל, זאת, בין היתר, עקב חששם של משקיעים זרים להשקיע בחברות ישראליות או מחששן של חברות בינלאומיות להתקשר בהסכמים עם חברות ישראליות ו/או עקב ממשלה ו/או כלכלה לא יציבה.

#### 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- 30.72% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק (כ- 29.27% בדילול מלא).

בפרק 4א להלן (סעיפים 4.1 - 4.7), יובא תיאור פעילות החברה בתחום העיניים. כמו-כן, בפרק 4ב להלן (סעיפים 4.8 - 4.9) יובא תיאור פעילות החברה במסגרת השקעה בתחום הדיאגנוסטיקה הסרטנית (דרך החזקה במיקרומדיק). עניינים הנוגעים לפעילות הקבוצה בכללותה, יפורטו בסעיף 5 להלן.

#### 4.4. הפעילות בתחום העיניים

##### 4.1.1 כללי:

4.1.1 למועד הדוח, פעילות החברה בתחום העיניים כוללת פיתוח ומיסחור מוצרים וטכנולוגיות בתחום העיניים באמצעות חברות מאוחדות או כלולות של החברה: טכנולוגיה ה-Eye-D המורשית של וייסיי כמפורט בסעיף 4.2 להלן; טכנולוגיה ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיקה כמפורט בסעיף 4.3 להלן; פעילות שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LIPITEAR™, כמפורט בסעיף 4.4.2 להלן; פעילות Lipicare

לפיתוח ומסחר מוצרים נוספים על בסיס הטכנולוגיה של מוצר ה-LIPITEAR™ כמפורט בסעיף 4.4.1 להלן; פעילות חברת OphRx, כמפורט בסעיף 4.5 להלן<sup>18</sup> ומערכת ה-IOPtimate™ של איי אופטימה, כמפורט בסעיף 4.6 להלן, באמצעות החזקה של כ-12% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה. כמו כן החל מהמחצית השנייה של שנת הדיווח וכחלק מהיעדים והאסטרטגיה העסקית שהציבה לעצמה החברה, לצורך פיתוח והרחבת פעילות הליבה של החברה בתחום העיניים, ובמטרה להוסיף מנועי צמיחה עתידיים נוספים שהחברה מאמינה ביכולתם לייצר ערך לחברה ולבעלי מניותיה בטווח הקצר עד הבינוני, הרחיבה החברה את פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים שלה באמצעות השקעה בחברות שאינן מאוחדות או כלולות, כמפורט בסעיף 4.7 להלן<sup>19</sup>.

4.1.2 בפברואר 2013, התקשרה החברה עם אקס אל ויזן בהסכם למתן שירותים (בס"ק - "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 שהיא מקבלת 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, לאקס אל ויזן ועדה מדעית מייעצת (SAB), המונה נכון למועד דוח זה שישה מובילי דעה בתחום רפואת העיניים, ואשר מספקים שירותי ייעוץ מקצועיים ומדעיים לחברות המוחזקות בתמורה לדמי ייעוץ.

כמו כן, בדצמבר 2019 מינתה החברה את דר' רון נוימן כסמנכ"ל רפואי (Chief Medical Officer) של החברה, אשר מספק שירותי ייעוץ מקצועיים ומדעיים לחברה ולחברות המוחזקות בתמורה לדמי ייעוץ<sup>20</sup>.

<sup>18</sup> לשיעור האחזקות של אקס אל ויזן בכל אחת מהחברות המוחזקות: מאיי אופטימה, וייסי, דיאגנוסטיק ואופ אר אקס, ראו תרשים הקבוצה בסעיף 2.1.3 לעיל.  
<sup>19</sup> לפרטים נוספים ראו גם סעיף ב'1 בעדכון עסקי ודיווח כספי וולנטרי של החברה מיום 25 בנובמבר, 2019 [מס' אסמכתה 114601 – 01-2019] הכלול בזאת על דרך ההפניה.  
<sup>20</sup> לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 2 בדצמבר, 2019 [אסמכתה מס' 117871-01-2019], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

## 4.2 טכנולוגית ה-Eye-D של וייסי

### 4.2.1 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 2016<sup>21</sup> 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 התמלוגים 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 4.2.14.1 להלן. לפרטים אודות השתל, ראו סעיף 4.2.3 להלן.

### 4.2.2 מידע כללי על תחום הפעילות

#### 4.2.2.1 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 מיליון בני אדם ברחבי העולם הסובלים מהמחלה<sup>22</sup>. לגודל השוק העולמי כולל גידול בהיקפו וברווחיותו, ראו סעיף 4.2.2.3 להלן.

#### 4.2.2.2 מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות לפרטים אודות מגבלות החקיקה, תקינה ואילוצים החלים על התחום,

<sup>21</sup> ראו דוח מידי מיום 26 ביולי, 2016 [מס' אסמכתה 090589-01-2016], הכלול בזאת על דרך ההפנייה. לפרטים אודות הסכם האופציה, ראו דוחות מידיים של החברה מיום 19 ביוני, 2012 [מס' אסמכתה: 160065-01-2012], ומיום 30 באוקטובר, 2012 [מס' אסמכתה 267252-01-2012], הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

<sup>22</sup> Market Scope: 2015 Report on the Global Glaucoma Surgical Device Market

ראו סעיף 5.1 להלן.

4.2.2.3

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

א. שוק התרופות העולמי לגלאוקומה צפוי לגדול מכ- 6 מיליארד דולר בשנת 2018 ולחצות את רף ה-10 מיליארד דולר עד שנת 2026<sup>23</sup>, 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.

ב. 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 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 4.2.5 ו- 4.6.4.6 להלן. למיטב ידיעת החברה ווייסיי, מוצר ראשון יושק השנה בארה"ב ע"י חברת אלרגן (Bimatoprost SR) וקיבל במרץ 2020 אישור FDA<sup>24</sup>. המוצר

<sup>23</sup> Fortune Business Insights, Report ID FBI100312, 2019

24

<https://www.allergan.com/News/Details/2020/03/Allergan%20Receives%20FDA%20Approval%20for%20DURYSTA%20bimatoprost%20implant%20the%20First%20and%20Only%20Intracameral%20Biode>

נכון למועד פרסום הדוח יוגבל לשימוש חד פעמי לחולה בלבד עם התוויה של 3 חודשי יעילות.

שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות

4.2.2.4

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 ה Eye-D ומתחרותיה של שיחרור מושהה של תרופה לתוך העין באופן הפותר את החולה מהנטל הטיפולי היומיומי. מציאת טכנולוגיית שחרור מושהה יעילה ובטוחה מהווה אתגר שאחרי פתרוננו תרים רבים. פתרונות הכוללים חדירה לתוך גלגל העין מפותחים במקביל ע"י מספר חברות. למוצר ראשון של חברת אלרגן אשר קיבל אישור FDA<sup>25</sup>, ראה סעיף 4.2.2.3 לעיל.

גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

4.2.2.5

להערכת וייסיי והחברה, גורמי ההצלחה 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 החלים בהם

4.2.2.6

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

4.2.2.7

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.

[https://media.allergan.com/products/durysta\\_pi.pdf](https://media.allergan.com/products/durysta_pi.pdf)<sup>25</sup>

(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 ווייסיי, 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.

(4) שתלים לשחרור מושהה של תרופה המוחדרים בהליך הזרקה תוך עיינית.

(5) 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.

(6) 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.

(7) לפרטים בדבר נקזים מסוגים שונים כדגומת שסתום לניקוז הנוזל התוך עיני ולשחרור הלחץ (GDD's) וסידרה של מוצרים המכונה MIGS (Micro Invasive Glaucoma Surgery). שהינם נקזים מסוגים שונים המוחדרים באופן שאינו חודרני (Ab Interno) בעיקר בשילוב עם ניתוח קטרקט, ראה סעיף 4.6.1.3 להלן.

(8) כן נמצאים בהליך פיתוח מקדמי מוצרים נוספים לטיפול במחלת הגלאוקמה. להשקעת החברה (השקעה אשר אינה מקנה שליטה או החזקה משמעותית) בחברות המפתחות מוצרים כאמור ראה סעיפים 4.7.3.1 ו- 4.7.3.3 להלן.

#### מבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו 4.2.2.8

לפרטים בדבר מבנה התחרות בתחום זה, ראו סעיף 4.2.2.3 לעיל וסעיף 4.2.5 להלן.

#### 4.2.3 מוצרים ושירותים

#### 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 ובאילחוש מקומי 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 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) בחינת ההתאמות שבוצעו בניסוי ואלידציה קטן.
- (6) בכפוף לקבלת אישור מה-FDA בביצוע ניסוי קליני Phase II b בבני אדם לשם הדגמת יעילות המוצר בטיפול בהורדת לחץ תוך עיני.

מטרת פיתוח הטכנולוגיה היא למצב את השתל כתחליף 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 של Phase I/IIa הסתיים באפריל 2017 וייסי מבצעת התאמות והכנות אשר יבחנו בניסוי ואלידציה קטן שיהווה שלב מקדים לכניסה לניסוי קליני Phase IIb או אף Phase-II/III	ניסוי אימות התאמות שבוצעו במוצר וייסי 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.	בעקבות עדכוני מפרט המוצר, התאמתו לקצב שחרור מוגבר וייצור מזרק החדרה (תחת פטנט) להגברת בטיחות והדירות הליך החדרת המוצר, התחלת ניסוי אימות ב-2020	עלות הניסוי נמצאת בהערכה של החברה, טרם ניתן לתת הערכה מדוייקת	היקף שוק תרופות הגלאוקומה בעולם מוערך ב-6 מיליארד דולר לשנה וצפוי לחצות את רף ה-10 מיליארדי הדולרים עד שנת 2026 <sup>26</sup>	2024, 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 צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או וייסי, 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 וייסי, לרבות עקב אי הצלחה או עיכוב בפיתוח המוצרים**

<sup>26</sup> Fortune Business Insights, Report ID FBI100312, 2019

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.

4.2.4 **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.

4.2.5 **תחרות**

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

מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של החברה	
<b>Intraocular Injection - Bimatoprost SR</b>	<b>QLT/Ocular Theraputix Punctal Plug</b>	<b>Eye Drops</b>	<b>שתל EYE-D</b>	
שתל אשר מוחדר אל גלגל העין לשחרור מושהה של תרופות	שתל אשר מושתל בתעלת הדמעות לשחרור מושהה של תרופות (עדיין בשלבי פיתוח. למיטב ידיעת וייסיי החברה, 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 תת לחמתי 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 הערכות לניסוי Phase II.	
א. מטרת פעילות השתל - הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפת המחלה, באמצעות שתל מתכלה המוחדר אל תוך גלגל העין בבהזרקה ומיועד 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.	<b>מאפייני המוצר</b>
ב. אופן השימוש/ נטילת התרופה - הזרקה חודרת גלגל עליה 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.	ב. אופן השימוש - ביקור קצר אצל הרופא בו הרופא מבצע החדרה של השתל אל תחת לחמית העין (ללא ניתוח) החדרת השתל תבוצע על ידי רופא עיניים מוסמך, ואינה דורשת מיומנות מיוחדת מעבר לכך.	
ג. מינון - למיטב ידיעת וייסיי החברה, התווית השתל היא למתן חד פעמי ל- 3	ג. מינון - למיטב ידיעת וייסיי החברה, את השתל יש להחליף אחת ל- 4-8 שבועות.	ג. מינון - הזלפת הטיפות לעין, בין פעם למספר פעמים בכל יום.	ג. מינון - תקופת החלפת השתל תהא תלויה ביכולת וייסיי להוכיח שחרור	

<p>חודשי טיפול.<sup>27</sup> אלרגן פועלת להרחבת ההתוויה.</p> <p>ד. <b>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל</b> - מוצר אושר לאחרונה ע"י ה-FDA לשימוש. עם זאת, הליך חודר גלגל מוגדר כהליך בדרגת סיכון גבוהה מהותית מאלו של המוצרים האחרים המתוארים בטבלה זו.</p> <p>ה. <b>עלות שימוש בשתל</b> - אין בידי וייסיי והחברה נתונים מדוייקים, אך היות ומדובר בהליך ניתוחי, עלות המוצר צפויה להיות גבוהה למדי.</p>	<p>ד. <b>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל</b> - 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. <b>עלות שימוש בשתל</b> - אין בידי וייסיי והחברה נתונים.</p>	<p>ד. <b>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בבקבוקון טיפות</b> - הטיפות מכילות חומרים משמרים ועלולות לגרום בשימוש מצטבר לרגישות ויובש בעין. שימוש בבקבוקון 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. <b>עלות שימוש (בסל הבריאות)</b>: למיטב ידיעת וייסיי והחברה 2,000 ש"ח לשנה</p>	<p>מבוקר של התרופה, לאורך זמן, בניסויים הקליניים.</p> <p>ד. <b>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל</b> - 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. <b>עלות שימוש בשתל</b> - להערכת וייסיי והחברה, העלות הצפויה אינה גבוהה מזו של הטיפולים המקבילים הדורשים פרוצדורה ע"י הרופא.</p>	<p><b>יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד</b></p>
<p>למיטב ידיעת וייסיי והחברה, החדרת שתלים מסוג אלו הינו הליך בדרגת סיכון רפואית גבוהה. הליך ההשתלה אינו הפיך במקרה של מוצר מתכלה. שתלים המוחזרים 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>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>לטיפות עיניים תופעות לוואי רבות בשל החומרים המשמרים המוכנסים לבקבוקון 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>	<p>היתרון של השתל, הינו כי הוא צפוי לייתר 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>	

**הערה לטבלה לעיל**: אפיוני המוצרים שבטבלה לעיל ניתנים לשם הצגה טבלאית בלבד ומשקפים הערכות סובייקטיביות בלבד של וייסיי ו/או החברה. 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.

<sup>27</sup> [https://media.allergan.com/products/durysta\\_pi.pdf](https://media.allergan.com/products/durysta_pi.pdf)

#### 4.2.6 כּוּשֵׁר יִיצוֹר

בכוונת וייסיי לייצר את השתל באמצעות ספקי משנה. לפרטים אודות הסכמים עם ספקי משנה מהותיים, ראו סעיף 4.2.14 להלן.

#### 4.2.7 מחקר ופיתוח

4.2.7.1 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.

4.2.7.2 באפריל 2017 הודיעה וייסיי כי השלימה את הטיפול בבדק האחרון במסגרת הניסוי הקליני Phase I/IIa שנערך בארה"ב תחת ה-FDA לבחינת בטיחות ויעילות השימוש ב-VS 101 (בסעיף זה: "הניסוי"<sup>28</sup>). כמו כן, נבדקו במסגרת הניסוי היבטים נוספים, כדוגמת מבנה השתל, גודלו, פרוצדורת החדרת השתל ומיקום השתל בעין.

4.2.7.3 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

<sup>28</sup> 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.

4.2.7.4 במהלך תקופת הדוח ועד למועד פרסום דוח זה עודכן מבנה השתל כך שיתאים להליך ייצור סידרתי, תוך טיוב פרופיל שחרור החומר הפעיל ברמה יומית גבוהה יותר. במקביל פותח מחדר (אינג'קטור) שתל התואם את מימצאי הניסוי ומשוב הרופאים בהיבטי קלות הנגשת השתל למיקום מייטבי, צמצום דרגות החופש בביצוע (סטנדרטיזציה לפי נוהל מובנה) וזאת תוך קיצור מהותי של זמן הפעולה, המקושר ישירות לרמת הסיכון הכרוכה בה.

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

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

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

4.2.7.8 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 צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות בנייים ותוצאות סופיות
VS-101	Ph I/IIa	כך <sup>29</sup>	הוכחת בטיחות של השתל לצורך הורדת לחץ תוך עיני, ואיתור מינון התרופה המתאים להכנסה לשתל	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- מביין 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	

<sup>29</sup> 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 פרוצדורות 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 שלוייסיי 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 וההערכות וייסיי 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 וייסיי והחברה חשופות לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 5.14 בדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע ועל ההערכות כאמור.



4.2.7.9 השקעות במחקר ופיתוח. מאז שהוקמה באוקטובר 2012, ועד ליום 31 בדצמבר 2019, הושקעו במחקר ופיתוח בוויסאי סך כולל של כ- 25.8 מיליון ש"ח. כל הוצאות המחקר והפיתוח הללו של וויסאי הוכרו כהוצאה בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.2.7.10 תמלוגים. בטבלה שלהלן מפורטים שיעורי התמלוגים שוויסאי תהא חייבת בתשלוםם בגין מכירות מוצרים :

שם החברה	תוצרי הפיתוח	הגורם לו ישולמו התמלוגים	סכום התמלוגים	תקופת התשלום
וויסאי	שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים	Novaer	וויסאי 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 וויסאי ימכרו לצד שלישי או יינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של וויסאי 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; ושני המקרים על בסיס מדינה ועל בסיס מוצר.

#### 4.2.8 נכסים לא מוחשיים

4.2.8.1 קניין רוחני חדש שיווצר על-ידי וויסאי תוך כדי ביצוע תכנית הפיתוח יהיה שייך לוויסאי. נכון למועד הדוח לוויסאי אין קניין רוחני בשתל מעבר לזכויות השימוש בקניין הרוחני של Novaer, למעט הגשת בקשה לפטנט כמפורט בסעיף 4.2.8.2 להלן.

4.2.8.2 להלן בטבלה רשימת הפטנטים המהותיים הרשומים ו/או שהוגשו בקשות בגינם העומדים בבסיס הטכנולוגיה לגביה ל- וויסאי רשיון בלעדי, מתמשך (perpetual) כלל עולמי :  
נכון למועד הדוח, הוגשה בקשת פטנט פרוביזורי להגנה על מנגנון החדרת השתל כדלקמן :

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות בפטנט (שיירשם)	הצפיות (ככל)	מועד קדימות	מועד הגשת הבקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה	בהן
מתקן השתלה	ביונט להלבשה על מחדר קיים לשם החדרת השתל באופן מייטבי אל תחת הלחמית	וויסאי		דצמבר 2019	31/12/2019	פרוביזורי (עולמי)	כלל

ביחס לפטנטים מהותיים רשומים<sup>30</sup> :

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	Novaer	אפריל 2030	ארה"ב <sup>32</sup>

<sup>30</sup> הפטנטים האמורים חוסים תחת הוראות הסכם רשיון טכנולוגיית וויסאי כמפורט בסעיף 4.2.14.1 להלן.  
<sup>32</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח מידי מיום 13 במאי, 2014 [מס' אסמכתה 2014-01-063252], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

שם/מספר הפטנט	תיאור הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר הפטנט
	בגלאוקומה המצוי בשתל, <sup>31</sup> וכן על אופן המתן של החומר הפעיל והשימוש בו לטיפול בגלאוקומה.			
8765166	הפטנט מגן, בין היתר, על השתל התוך עיני לצורך טיפול במחלות עיניים, על המנגנון לשחרור החומר הפעיל המצוי בשתל ועל השימוש במנגנון זה לטיפול במחלות עיניים.	Novaer	מאי 2031	ארה"ב <sup>33</sup>
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 <sup>34</sup>
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 <sup>35</sup>
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 <sup>36</sup>

#### 4.2.9 הון אנושי

##### 4.2.9.1 כללי

למועד הדוח, מעסיקה וייסי עובד אחד בתפקיד מנכ"ל לומקבלת שירותים כמפורט להלן מיועצים חיצוניים.

##### 4.2.9.2 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, לויסי מספר יועצים וגופים מיועצים, המיועצים לה בתחומי רגולציה, מחקר, פיתוח, פטנטים ופיתוח עסקי.

##### 4.2.9.3 הסכם קבלת שירותים מאקס אל ויזן

במסגרת הסכם שירותים שנחתם בין וייסי לבין אקס אל ויזן ("הסכם השירותים") שנחתם במרץ 2013, מקבלת וייסי 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.

##### 4.2.9.4 תלות מהותית בעובד

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

##### 4.2.9.5 תוכנית תגמול

<sup>31</sup> מבנה כימי זה הינו תוצאת הפיכת החומר הפעיל מנוזל לתצורת מלח.  
<sup>32</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח מידי מיום 2 ביולי, 2014 [מס' אסמכתה 104967-01-2014], הכלול בזאת על דרך ההפניה.  
<sup>33</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 27 ביולי, 2017 [מס' אסמכתה 064891-01-2017], הכלול בזאת על דרך ההפניה.  
<sup>34</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 17 ביולי, 2018 [מס' אסמכתה 064665-01-2018], הכלול בזאת על דרך ההפניה.  
<sup>35</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 14 במרץ 2019 [מס' אסמכתה 020997-01-2019], הכלול בזאת על דרך ההפניה.  
<sup>36</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 14 במרץ 2019 [מס' אסמכתה 020997-01-2019], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

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 (ולא פקעו) 417,712 אופציות הניתנות למימוש ל- 417,712 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-1% מהונה המונפק והנפרע של וייסיי בדילול מלא.

#### 4.2.10 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 4.1.14 להלן.

#### 4.2.11 מימון

לפרטים, ראו סעיף 5.7 להלן.

#### 4.2.12 מגבלות ופיקוח

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

#### 4.2.13 הליכים משפטיים

לתאריך הדוח, וייסיי אינה צד להליכים משפטיים.

#### 4.2.14 הסכמים מהותיים

##### 4.2.14.1 התקשרות עם Novaer

ביוני 2016, הודיעה וייסיי לחברה כי מימשה את האופציה הבלעדית לקבלת רישיון טכנולוגי וייסיי, בהתאם להסכם מאוקטובר 2012 בינה לבין Novaer ("הסכם האופציה") וחתמה עם Novaer על הסכם רישיון בלעדי כלל עולמי<sup>37</sup> ("הסכם רישיון טכנולוגי 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

4.3.15.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2015<sup>38</sup>.

##### 14.2.14.4 התקשרות לייצור החומר הפעיל בשתל

בינואר 2013, התקשרה וייסיי עם קבלן משנה אמריקאי, צד שלישי שאינו קשור לחברה (בס"ק זה - "קבלן המשנה"), לפיו קבלן המשנה

<sup>37</sup> ראו דוח מידי מיום 26 ביולי, 2016 [מס' אסמכתה 2016-01-090589], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.  
<sup>38</sup> לפרטים אודות הסכם האופציה, ראו דוחות מידיים של החברה מיום 19 ביוני, 2012 [מס' אסמכתה 2012-01-160065], ומיום 30 באוקטובר, 2012 [מס' אסמכתה 2012-01-267252].

יפתח וייצר התרופה המצויה בשתל, לפי סטנדרטים 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 שיווצרו תוך כדי ביצוע ההסכם יהיו הרכוש הבלעדי של וייסיי. ההסכם הוארך עד ליום 31 בדצמבר, 2022.

#### 4.2.14 יעדים ואסטרטגיה

לאור הצלחת הניסוי בשנת 2017, יעדי וייסיי לשנים הקרובות כוללים הוכחת יעילות השתל ויתרונותיו היחסיים ביחס למוצרים אחרים מתוך כוונה להכניס שותף אסטרטגי ולהתקדם בתהליך הרישוי והמסחור של השתל. וייסיי בוחנת שיתופי פעולה לניצול פלטפורמת ההחדרה והשחרור המושהה להתוויות נוספות.

**אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע לעיל בקשר עם יעדים ואסטרטגיה עסקית, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תכניות של וייסיי 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 וייסיי ו/או החברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולטורים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של וייסיי והחברה, כמפורט בסעיף 5.14 לדוח זה להלן.**

### 4.3 טכנולוגית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיר

#### 4.3.1 כללי

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

#### 4.3.2 מידע כללי על תחום הפעילות

4.3.2.1 מבנה תחום הפעילות, התפתחויות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברווחיותו סינדרום העין היבשה מופיע בפלח נרחב של האוכלוסייה. כ- 350 מיליון חולים סובלים מהסינדרום ברחבי העולם<sup>39</sup> כאשר בארה"ב לבדה ישנם בין - 40-20 מיליון איש הסובלים ממנו בדרגות חומרה

<sup>39</sup> <https://market-scope.com/pressrelease/dry-eye-products-market-expected-to-generate-4-5-billion-by-2020>

שוונות<sup>40</sup>. 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 יוטה<sup>41</sup>, 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 אינובטיביות בלבד המאפשרות על ידי ה-FDA, ומטפלות באחד מהגורמים לסינדרום (אינפלמציה). בנוסף, ישנם מספר מוצרים גנריים המכילים ציקלוספורין שאושרו על ידי ה-FDA. למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיר, קיימות מספר רב של חברות נוספות כיום המנסות לפתח תרופות חדשות לטיפול בסינדרום ומצויות בשלבי פיתוח שונים<sup>42</sup>.

להערכת החברה ודיאגנוסטיר, 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 ודיאגנוסטיר, 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,

---

<sup>40</sup> 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>

<sup>41</sup> 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

<sup>42</sup> [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

להוזיל משמעותית את עלויות הפיתוח ולשפר את יכולתיהן לקבל קודי שיפוי לטיפול.

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

4.3.2.3 שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות  
כיום, לצרכי אבחון החולים, משתמשים הרופאים בביקות 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) הבודק את הזמן שלוקח לשכבת הדמעות להשבר. מבחן נפוץ הבודק את תסמיני הסינדרום (Symptom), הינו שאלון ה- OSDI (Ocular 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 לאבחון את הסינדרום ואת תתי האוכלוסיות השונות הינו רק באמצעות בדיקה רב-פרמטרית שתדע להבדיל בין הגורמים השונים ולהגדיר בצורה הטובה ביותר את החולים.

4.3.2.4 גורמי הצלחה קריטיים בתחום והשינויים החלים בהם  
להערכת דיאגנוסטיר והחברה, גורמי הצלחה הקריטיים בתחום הינם:

הגנה על נכסים לא מוחשיים (קניין רוחני) המאפשרים את פיתוחו, שכלולו ומסחרו של מוצר TeaRx™ כהגדרתו בסעיף 4.3.3 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.

4.3.2.4 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 והשקעות כספיות הדרושות לצורך הפיתוח ותהליכי רגולציה.

4.3.2.5 תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפרטים בדבר תחליפים למוצרי תחום הפעילות, ראו סעיף 4.3.2.3 לעיל.

4.3.2.6 מבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו

לפרטים בדבר מבנה התחרות בתחום זה, ראו סעיף 4.3.4 להלן.

### 4.3.3 מוצרים ושירותים

#### 4.3.3.1 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 פרודורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי של המוצר הרפואי שבפיתוח נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד ביחס לנתח שוק צפוי למוצר הרפואי שבפיתוח, בהנחה של קבלת אישור לשיווק	
TeaRx™	אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה	ניסויים קליניים (הניסויים לא מבוצעים תחת IND או IDE בשלב הפיתוח הנוכחי). באפריל 2019, התקבל אישור שמוצר המבוסס טכנולוגיית TeaRx תואם את סטנדרט התקינה תחת סימן CE בהתאם לאישור הרישום שהתקבל, דיאגנוסטיק רשאית לשווק ולמכור את מוצר דיאגנוסטיק בכל המדינות המאמצות את הסטנדרט הרגולטורי האירופאי תחת סימן CE יצוין כי שיווק ומכירות כאמור, מצריכים התקשרות עם מפיצים מקומיים, פעילות שיווק והכללה בקודי שיפוי במידת הנדרש במדינות השונות. <sup>43</sup>	ניסוי קליני בישראל עם הגרסה הסופית של המוצר החל ברבעון השני של 2019 והסתיים בתחילת רבעון ראשון של שנת 2020. תוצאות צפויות במהלך הרבעון השלישי של שנת 2020. <sup>44</sup> דיאגנוסטיק בוחנת הזדמנות לשיתוף פעולה קליני עם חברת פארמה מובילה אשר הצלתו תוביל לניסוי קליני נוסף שיאפשר לבסס את התוצאות הקליניות וייתכן להרחיב את השימוש במוצר ליישומים נוספים.	תיעוש המוצר	כ-3,600 אלפי ש"ח	כ-350 מיליון חולים מאובחנים ברחבי העולם בסינדרום העין היבשה. החברה אינה יכולה לאמוד את ההיקף הכספי של שוק האבחון מכלל השוק עולמי.	מועד ההשקה הגלובלית של המוצר הרפואי יבחנו לאור התממשות שיתוף הפעולה הקליני עם חברת הפארמה המובילה ורק לאחר מכן תדווח דיאגנוסטיק על לוחות זמנים מעודכנים.	דיאגנוסטיק מעריכה כי תגיע לנתח שוק של 5%.

<sup>43</sup> ראו דיווח מידי של החברה מיום 16 באפריל, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-037477], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>44</sup> ראו דוח מידי של החברה מיום 19 בינואר, 2020 [מס' אסמכתה 2019-01-037477], הכלול בזאת על דרך ההפניה. הדחייה במועד קבלת תוצאות הניסוי לרבעון השלישי של שנת 2020 נובעת עקב התפשטות נגיף הקורונה אשר משפיעה על הפעילות השוטפת במשק ולפיכך גם על פעילות חברת דיאגנוסטיק, ועקב עיכוב בסגירת הנתונים מהאתרים הקלינים שהשתתפו בניסוי בארץ וכן בשל זמינותו של הסטטיסטיקאי שמלווה את הניסוי.



**אזהרת מידע צופה פני עתיד - הערכות דיאגנוסטיות והחברה בנוגע לצפי פיתוח המוצר כאמור בטבלה לעיל, תחזית ואמזן 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 ושיתוף פעולה פוצנטיאלי עם חברה מובילה, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי דיאגנוסטיות והחברה, נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש. התוצאות בפועל, עשויות להיות שונות מההערכות והכוונות לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת דיאגנוסטיות 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 דיאגנוסטיות והחברה כאמור.**

#### **4.2.3.2 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 דיאגנוסטיות בניסוי קליני שבוצע 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 דיאגנוסטיות וחברת תרופות זרה<sup>45</sup> כמפורט בסעיף 4.3.12.6 להלן, טרם נוצרו לדיאגנוסטיות הכנסות נוספות ממכירות או משירותים על בסיס הטכנולוגיה ו/או המוצר שבפיתוח.

---

<sup>45</sup> ראו דיווח מיידי של החברה מיום 21 בפברואר, 2017 [מס אסמכתה 017886-01-2017], וסעיף 4.4.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2017 הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

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

### 4.3.5 מחקר ופיתוח

4.3.5.1 למועד הדוח, דיאגנוסטיק הוכיחה התכנות במדידת מספר מרכיבי דמעות, והוכיחה את יכולות האבחון בין בריאים ללוקים בסינדרום.

4.3.5.2 ניסוי קליני ראשון. בפברואר 2014, החלה דיאגנוסטיק בניסוי קליני ראשון לצורך בחינת יעילות שיטות הבדיקה שפותחו על ידה בדמעות של נבדקים בריאים ובחשודים כלוקים בסינדרום (בס"ק זה: "הניסוי").<sup>46</sup> בפברואר 2015, התקבלו ממצאים חיוביים בניסוי הקליני.<sup>47</sup> ממצאי הניסוי, אשר השווה בין אוכלוסיות קצה של המדגם, עולה כי קיים מתאם סטטיסטי מובהק בין הבדיקות שפותחו ע"י דיאגנוסטיק (כהגדרתן לעיל), לבין תוצאות הבדיקות המשמשות כיום לאבחון סינדרום העין היבשה באמצעות בחינת תופעות הקשורות לסינדרום, הכוללות בדיקת שירמר, בדיקת שבירת מסך דמעות - TFBUT, צביעות משטח העין ושאלונים (יחד - **הבדיקות המקובלות**). להערכת החברה ודיאגנוסטיק, תוצאות הניסוי הצביעו על קיום פוטנציאל לערך מצרפי של בדיקות דיאגנוסטיק 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 ודיאגנוסטיק, המתאם הסטטיסטי המובהק שנמצא בניסוי כאמור בין תוצאות בדיקות דיאגנוסטיק לתוצאות הבדיקות הסובייקטיביות המקובלות (השאלונים) מהווה יכולת ייחודית להפיכת כלי סובייקטיבי לבדיקה אובייקטיבית ועל ידי כך שיפור אבחון וזיהוי הלוקים בסינדרום והתאמת הטיפול בהם.

4.3.5.3 ניסוי קליני שני. באפריל 2015, החלה דיאגנוסטיק 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.<sup>48</sup> 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 דיאגנוסטיק, נעשה בהן שימוש בתהליכי אישור רגולטורים 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 דמוגרפיים נוספים, שימש ליצירת מודל סטטיסטי כאמצעי לסיוע בזיהוי הלוקים בסינדרום.

<sup>46</sup> דוח מידי של החברה מיום 10 בפברואר 2014 [מספר אסמכתה 2014-01-035872], הכלול בזאת על דרך ההפניה.  
<sup>47</sup> ראו דוח מידי של החברה מיום 2 בפברואר, 2015 [מס' אסמכתה 2015-01-022807], הכלול בזאת על דרך ההפניה.  
<sup>48</sup> ראו דוח מידי של החברה מיום 7 בינואר, 2016 [מס' אסמכתה 2016-01-004894], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

להערכת החברה ודיאגנוסטית, 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 ודיאגנוסטית, 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 דיאגנוסטית ל-FDA לדיון בדבר מסלול האישור הרגולטורי בארה"ב.

#### 4.3.5.4 ניסוי קליני שלישי. בספטמבר 2017, החלה דיאגנוסטית 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 משתתפים<sup>49</sup>. באפריל 2018, התקבלו תוצאות הניסוי השלישי<sup>50</sup>, ובהמשך לתוצאות שני הניסויים הקליניים הקודמים במוצר, גם תוצאות הניסוי השלישי הצביעו על יכולתו של מוצר דיאגנוסטית לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום העין היבשה. תוצאות הניסוי השלישי אפשרו את התאמתו הסופית של מוצר דיאגנוסטית להגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה ולהשלמת דרישות ה-FDA לצורך הערכות לניסוי הרגולטורי למטרת אישור ה-FDA.

#### 4.3.5.5 ניסוי קליני רביעי.-ביום 8 באפריל, 2019 גייסה דיאגנוסטית משתתף ראשון

לניסוי קליני רביעי לבחינת מוצר המבוסס על טכנולוגיית ה-TeaRx המשמש לאבחון, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה, על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות<sup>51</sup>, ובתאריך ה-16 בינואר, 2020, גייסה דיאגנוסטית משתתף אחרון לניסוי<sup>52</sup>. מטרת הניסוי העיקרית הינה לוודא חזרתיות של הממצאים החיוביים שנצפו במסגרת שלושת הניסויים הקליניים הקודמים של דיאגנוסטית בזיהוי חולי עין יבשה, מתוך אוכלוסייה המכילה חולים בדרגות שונות ובריאים, וזאת לצורך הרחבת בסיס הנתונים הקליניים ואשרור ההתאמות אשר בוצעו במוצר, לפני ניסוי קליני פיבוטלי

<sup>49</sup> 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.

<sup>50</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 26 באפריל, 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-033240], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>51</sup> ראו דיווח מיידי של החברה מיום 10 באפריל, 2019 [מס' אסמכתה: 2019-01-032541], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>52</sup> ראו דיווח מיידי של החברה מיום 19 בינואר, 2020 [מס' אסמכתה: 2020-01-006265], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

בארה"ב לצורך קבלת אישור FDA. הניסוי, אשר כלל גרסה סופית של המוצר המעוצב וסורק אלקטרוני, נערך בישראל בשני מרכזים רפואיים שונים. להערכת דיאגנוסטית, תוצאותיו הסופיות של הניסוי צפויות להתקבל במהלך הרבעון השלישי של שנת 2020<sup>53</sup>.

4.3.5.6 לבחינת הזדמנות דיאגנוסטית לשיתוף פעולה קליני עם חברת פארמה מובילה, ראה סעיף 4.3.3.1 לעיל.

**אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע וההערכות כאמור לעיל בקשר עם הניסוי הקליני הרביעי בחינת שיתוף הפעולה עם החברה המובילה, ההערכות 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 של דיאגנוסטית 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 דיאגנוסטית 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 דיאגנוסטית והחברה חשופות לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 5.14 בדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע ועל ההערכות כאמור.**

---

<sup>53</sup> הדחייה במועד קבלת תוצאות הניסוי לרבעון השלישי של שנת 2020 נובעות עקב התפשטות נגיף הקורונה אשר משפיעה על הפעילות השוטפת במשק ולפיכך גם על פעילות חברה ודיאגנוסטית, ועקב עיכוב בסגירת הנתונים מהאתרים הקליניים שהשתתפו בניסוי בארץ וכן בשל זמינותו של הסטטיסטיקאי שמלווה את הניסוי.

4.3.5.7 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 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? <sup>54</sup>	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	שם הניסוי	
תוצאות הניסוי הראו כי קיים מובהק בין תוצאות בדיקות דיאגנוסטיק, לבין תוצאות הבדיקות המקובלות באוכלוסיות הקצה של המדגם. <sup>57</sup>			הניסוי הסתיים בפברואר 2015	תחילת גיוס חולים לניסוי בפברואר 2014	198 <sup>56</sup>	200	ארה"ב <sup>55</sup>	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

<sup>54</sup> IND (Investigational New Drug) הוא הליך בדיקת תרופות על ידי ה-FDA לשם התחלת שלב הניסויים הקליניים בבני אדם; IDE (Investigational Device Exemption) הוא הליך של בדיקת מכשיר רפואי על ידי ה-FDA או ועדה מאשרת לשם ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם.

<sup>55</sup> הניסוי כלל גם בדיקות שונות ממשותפים במרכזים בישראל, אולם הדגימות שובצו במרכזים בישראל לא נכללו בניסוי אלא לכיול המערכת.  
<sup>56</sup> 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.

<sup>57</sup> ראו דיווח מידי מיום 2 בפברואר, 2015 [מס אסמכתה 022807-01-2015] 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 בנואר 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 (Positive Predictive Value, PPV) של 87% <sup>58</sup> כ-883
ניסוי 3	ניסוי קליני	לא	ניסוי לבדיקת חזרתיות הממצאים בניסויים הקודמים	2	ארה"ב	82	82	תחילת גיוס חולים בספטמבר 2017	הניסוי הסתיים באפריל 2018	-	כ-2,800	תוצאות הניסוי השלישי הצביעו על יכולתו של מוצר דיאגנוסטי לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום העין היבשה. תוצאות הניסוי השלישי אפשרו את התאמתו הסופית של מוצר דיאגנוסטי להגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה ולהשלמת דרישות ה-FDA לצורך היערכות לניסוי הרגולטורי למטרת אישור ה-FDA.

<sup>58</sup> ראו דוח מיידי של החברה מיום 7 בינואר, 2016 [מס' אסמכתה 2016-01-004894], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

טרם התקבלו תוצאות	כ- 131	כ-150	בינואר 2020 גייסה דיאגנוסטיר חולה אחרון לניסוי	תחילת גיוס חולים לניסוי באפריל 2019	60	60	ישראל	2	מטרת הניסוי העיקרית הינה לוודא חזרתיות של הממצאים החיוביים שנצפו במסגרת שלושת הניסויים הקליניים הקודמים של דיאגנוסטיר בזיהוי חולי עין יבשה, מתוך אוכלוסייה המכילה חולים בדרגות שונות ובריאם, וזאת לצורך הרחבת בסיס הנתונים הקליניים ואשרור ההתאמות אשר בוצעו במוצר, לפני ניסוי קליני פיבוטלי בארה"ב לצורך קבלת אישור FDA	לא	ניסוי קליני	ניסוי אימות חזרתיות ממצאים חיוביים לצורך הרחבת בסיס נתונים קליניים	ניסוי 4
-------------------	--------	-------	--	-------------------------------------	----	----	-------	---	--	----	-------------	--	---------



4.3.6

השקעות במחקר ופיתוח

ליום 31 לדצמבר 2019, דיאגנוסטיק 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 בדיאגנוסטיק ובדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2019, בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים, הינה כ- 596 אלפי ש"ח.

במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו בדיאגנוסטיק במחקר ופיתוח, נטו, בהתאם לדוחות הכספיים, סך כולל של כ- 11,232 אלפי ש"ח, לפי הפירוט הבא (באלפי ש"ח):

תקופה	2017	2018	2019	סה"כ
השקעה במו"פ לפני השתתפות רשות החדשנות	6,424	2,283	2,525	11,232
בניכוי השתתפות רשות החדשנות, נטו	-	-	-	-
השקעה במו"פ, נטו	6,424	2,283	2,525	11,232

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

4.3.7 תמלוגים

4.3.7.1 סכומי המענקים המצוינים בטבלה שלהלן, הינם סכומי המענקים שהתקבלו 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 2019 (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.	---

4.3.7.2 בטבלה שלהלן מפורטים שיעורי התמלוגים שדיאגנוסטיק תהא חייבת בתשלום בגין מכירות מוצרים:

שם החברה	תוצרי הפיתוח	הגורם לו ישולמו התמלוגים	סכום התמלוגים	תקופת התשלום
דיאגנוסטיק	אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסנדרום 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,	כל עוד הסכם שיתוף הפעולה בתוקף.

שם החברה	תוצרי הפיתוח	הגורם לו ישולמו התמלוגים	סכום התמלוגים	תקופת התשלום
			בתמורה לתשלום תמלוגים בשיעורים חד ספרתיים ל - Ora.	

#### 4.3.8 נכסים לא מוחשיים

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

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (שיירשם)	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

4.3.8.2 נכון למועד הדוח, התקבלו הבקשות פטנט להגנה על הטכנולוגיה בבסיס המוצר כמפורט להן.

מספר הפטנט	תיאור הפטנט	הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר הפטנט
EP/152287-010404	METHOD FOR MEASURING TEAR CONSTITUTES IN A TEAR SAMPLE	בעלות	2 במאי, 2036	אירופה <sup>59</sup>
US/152287-010402	METHOD FOR MEASURING TEAR CONSTITUTES IN A TEAR SAMPLE	בעלות	2 במאי, 2036	ארה"ב <sup>60</sup>

4.3.8.3 סך העלויות שהושקעו על ידי דיאגנוסטיק בשנת 2019, בקשר עם נכסיה הלא מוחשיים הינן כ- 109 אלפי ש"ח. החברה לא הכירה בסכומים אלה כנכס בדוחות הכספיים המאוחדים.

#### 4.3.8.4 סימני מסחר

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

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

<sup>59</sup> לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 22 ביולי, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-075181], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>60</sup> לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 15 באוקטובר, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-088404], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

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

4.3.8.5 באפריל 2019, התקבל אישור שמוצר המבוסס טכנולוגיית TeaRx תואם את סטנדרט התקינה תחת סימן ה-CE. בהתאם לאישור הרישום שהתקבל, דיאגנוסטיק רשאית לשווק ולמכור את מוצר דיאגנוסטיק בכל המדינות המאמצות את הסטנדרט הרגולטורי האירופאי תחת סימן ה-CE. יצויין כי שיווק ומכירות כאמור, מצריכים התקשרות עם מפיצים מקומיים, פעילות שיווק והכללה בקודי שיפוי במידת הנדרש במדינות השונות<sup>61</sup>.

#### 4.3.9 הון אנושי

##### 4.3.9.1 כללי

למועד דיווח זה, דיאגנוסטיק מעסיקה 2 עובדי מעבדה ומקבלת שירותי מ"מ מנכ"ל ומנהל תפעול (COO) משני נותני שירותים.

##### 4.3.9.2 הסכמי עבודה ויועצים

דיאגנוסטיק נוהגת להתקשר עם עובדיה בהסכמי העסקה, הכוללים, בין היתר, התחייבות של העובד לשמירה על סודיות, אי תחרות והקניית הבעלות באמצאות 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.

##### 4.3.9.3 הסכם קבלת שירותים מאקס אל ויזן

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.

##### 4.3.9.4 תלות מהותית בעובד

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

##### 4.3.9.5 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

<sup>61</sup> ראו דיווח מיידי של החברה מיום 16 באפריל, 2019 [מס אסמכתה 2019-01-037477], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

**דיאגנוסטיק**)". בהתאם לתכנית האופציות של דיאגנוסטיק, אושרו להענקת 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.

#### 4.3.10 מימון

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 5.7.7 להלן.

#### 4.3.11 הליכים משפטיים

נכון לתאריך הדוח דיאגנוסטיק אינה צד להליכים משפטיים.

#### 4.3.12 הסכמים מהותיים

##### 4.3.12.1 התקשרות בהסכם שיתוף פעולה בקשר לטכנולוגיית ה-TeaRx™<sup>62</sup> 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 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 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 הפעולה זה יתרום משמעותית לפיתוח המוצר ולהפחתת עלויות פיתוחו, לקבלת אישורים

<sup>62</sup> ראו דוח מידי של החברה מיום 14 ביוני, 2015 [מס' אסמכתה 2015-01-046848], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

- רגולטורים וליצירת שיתופי פעולה אסטרטגיים.
- 4.3.12.2 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.
- 4.3.12.3 לפרטים אודות הסכמי ההשקעה של החברה בדיאגנוסטיק, ראו דוח כספי ביאור 9, וסעיף 4.3.10 להלן.
- 4.3.12.4 לפרטים בדבר הסכם קבלת שירותים בין דיאגנוסטיק לבין אקס אל ויזן, ראו סעיף 4.3.9.3 לעיל.
- 4.3.12.5 לפרטים בדבר הסכמי הלוואה המירה בין דיאגנוסטיק לבין אקס אל ויזן והמירת הסכם הלוואה המירה למניות דיאגנוסטיק, ראו סעיף 5.7.7 להלן.
- 4.3.12.6 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<sup>63</sup>. 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.
- 4.3.12.7 ביוני 2018, התקשרה דיאגנוסטיק בהסכם עם חברת וויז פארמה בע"מ ("וויז פארמה"), וביחד עם דיאגנוסטיק, "**הצדדים**") לבחינת שיתוף הפעולה בין הצדדים לפיתוח כלי נלווה לאבחון (companion diagnosis) של מגיבים ולא מגיבים (responders/non responders) לתרופה של וויז פארמה לטיפול בעין יבשה אצל חולים הסובלים ממחלת שיורגן, אשר למיטב ידיעת החברה, היתה בתהליך ניסוי מתקדם במוסד רפואי בישראל עבור תרופה זו (בסעיף זה: "**ההסכם**", "**התרופה**" ו"**הניסוי**"), בהתאמה. מטרת ההסכם היתה בחינת ההתאמה שבשימוש טכנולוגיית דיאגנוסטיק ככלי לאבחון ולאפיון אוכלוסיות של מגיבים ולא מגיבים לתרופה כאשר כל צד היה ונשאר הבעלים של הקניין הרוחני שלו. עוד הוסכם כי במידה ותוצאות ההסכם לבחינת שיתוף הפעולה יאשרו התאמה בין טכנולוגיית דיאגנוסטיק לתרופה, ולשביעות רצון הצדדים, הצדדים עשויים לבחון אפשרות להמשך שיתוף פעולה מסחרי ביניהם לצורך פיתוח כלי נלווה לאבחון מגיבים ולא מגיבים לתרופה, והכל

<sup>63</sup> ראו דיווח מיידי של החברה מיום 21 בפברואר, 2018 [מס אסמכתה 2018-01-017886], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

בתנאים שיקבעו במשא ומתן עתידי ביניהן.

#### 4.3.13 יעדים ואסטרטגיה

יעדי דיאגנוסטיר לשנים הקרובות כוללים תיעוש המוצר, ניסוי לצורך בחינת אפשרויות השימוש במכשיר בתהליך 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.***

#### 4.4 מוצר ה- LIPITEAR™ ופעילות ליפיקייר

##### 4.4.1 כללי

במאי 2016, חתמה החברה עם פישר תעשיות פרמצבטיות בע"מ (בסעיף 4.4 זה - "פישר") ועם רמות שליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ, חברת מסחור הטכנולוגיות של אוניברסיטת תל אביב (בסעיף 4.4 זה - "רמות"), על שני הסכמי רישיון (שניהם יחדיו בסעיף 4.4 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 הליפיקייר<sup>64</sup>. בדצמבר 2018 ובינואר 2019, תוקנו הסכמי הרישיון באופן שמדינת ישראל ואיטליה התווספו למדינות בהם הוענק לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי והופחת שיעור התגמולים ממכירות עד חזר גובה עלות ההוצאות המחוייבות עקב שינוי רגולציה אירופאית המחייב התאמות במוצר הנדרשות לצורך המשך שיווק ומכירת מוצר ה- LIPITEAR™ תחת אישור ה- CE. באוגוסט 2019 תוקן מכתב הלוואי להסכם הרישיון עם רמות המתייחס לתוצרי הפיתוח באופן שדר פישר תהא זכאית לתמלוגים בגין מכירות תוצרי הפיתוח בישראל, וזאת במקום זכות ראשונים להפצת תוצרי הפיתוח בישראל.

##### 4.4.2 מוצר ה- LIPITEAR™

4.4.2.1 בנובמבר 2016, התקשרה החברה עם החברה הבת איי אופטימה בהסכמי רישיון משנה לא בלעדיים (למעט במדינות בהן הוסדרה הבלעדיות כמפורט בסעיף 4.4.4.2 להלן) לפיהם, בתמורה לתמלוגים ממכירות, תשתמש איי אופטימה בפלטפורמה השיווקית הנרחבת שברשותה גם לצורך שיווק ומכירת מוצר ה- LIPITEAR™ ("הסכם רישיון המשנה עם איי אופטימה").

4.4.2.2 בהמשך לחתימה על הסכם רישיון המשנה עם איי אופטימה, להלן הטריטוריות בהן התקשרה איי אופטימה בהסכמי הפצה בלעדיים (הבלעדיות בהסכמי הפצה הוסדרו גב אל גב בהסכם רישיון המשנה עם איי אופטימה):

טריטוריה	הסכם הפצה
גרמניה, אוסטריה, שוויץ והולנד	בנובמבר 2016, בהסכם הפצה בלעדי עם חברה גרמנית העוסקת ביצור והפצה של מוצרי פארמה בתחום העיניים, לשווק ומכירה של מוצר ה- LIPITEAR™ במדינות אלו. ההסכם הינו לתקופה של ארבע שנים והוא מתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות (אלא אם כן ההארכה בוטלה באופן יזום) וכולל התחייבויות מצד המפיץ לפעילות שיווקית ורכישות מינימום.

<sup>64</sup> דוח מיידי של החברה מיום 19 במאי, 2016 [מס' אסמכתה 2016-01-029421], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

דנמרק, שבדיה ונורבגיה	בינואר 2017, בהסכם הפצה בלעדי עם חברה דנית העוסקת ביצור והפצה של מוצרי פארמה בתחום העיניים, לשווק ומכירה של מוצר ה- LIPITEAR™ במדינות אלו. ההסכם הינו לתקופה של שלוש שנים והוא מתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות (אלא אם כן ההארכה בוטלה באופן יזום) וכולל התחייבויות מצד המפיץ לפעילות שיווקית ורכישות מינימום.
וייטנאם	באוגוסט 2017, בהסכם הפצה בלעדי עם חברה בוייטנאם העוסקת בהפצה של מוצרי פארמה בתחום העיניים, לצורך שיווק ומכירת מוצר ה- LIPITEAR™ בוייטנאם. ההסכם אשר הוארך בינואר 2020 לשיווק בוייטנאם על ידי חברה ייעודית של המפיץ העוסק בהפצה של מוצרי פארמה, כולל התחייבויות מצד המפיץ לפעילות שיווקית ורכישות מינימום.
הודו	בנובמבר 2017, בהסכם הפצה בלעדי עם חברה בהודו העוסקת בהפצה של מוצרי פארמה בתחום העיניים, לצורך שיווק ומכירת מוצר ה- LIPITEAR™ בהודו. ההסכם הינו לתקופה של ארבע שנים והוא מתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות (אלא אם כן ההארכה בוטלה באופן יזום) וכולל התחייבויות מצד המפיץ לפעילות שיווקית ורכישות מינימום.
בולגריה, מולדובה, גאורגיה, אוקראינה, באלרוס, קירגיסטאן, טאגיקיסטאן, אוזבקיסטאן ואזרבייג'ן	ביוני 2018, בהסכם עם מפיץ בלעדי לצורך שיווק ומכירת מוצר ה- LIPITEAR™ במדינות האמורות. ההסכם הינו לתקופה של ארבע שנים והוא מתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות (אלא אם כן ההארכה בוטלה באופן יזום) וכולל התחייבויות מצד המפיץ לפעילות שיווקית ורכישות מינימום
ישראל ובאזור יהודה ושומרון	ביולי 2019, בהסכם עם מפיץ בלעדי לצורך שיווק ומכירת מוצר ה- LIPITEAR™ בישראל ובאזור יהודה ושומרון. ההסכם הינו לתקופה של ארבע שנים והוא מתחדש באופן אוטומטי לתקופות נוספות (אלא אם כן ההארכה בוטלה באופן יזום) וכולל התחייבויות מצד המפיץ לפעילות שיווקית ורכישות מינימום.

4.4.2.3 מוצר ה-LIPITEAR™ אשר הותאם בתקופת הדוח לשינוי הרגולציה באירופה, הוגש לאחר ההתאמה כאמור לאישור שיווק באירופה (אישור CE). כמו כן, קיבל המוצר אישור שיווק במספר מדינות בהן נחתמו הסכם הפצה והמפיצים פועלים לקבלת אישורים בשווקים נוספים.

4.4.3 פעילות ליפיקייר. ליפיקייר סיימה תהליך פיתוח של מספר פורמולציות למוצרים מבוססי טכנולוגיית מוצר ה-LIPITEAR™ (ננו-אמולסיה של פוספוליפידים). כמו כן, ליפיקייר ביצעה ניסויי סבילות (tolerability) בבעלי חיים לפורמולציות אלו אשר עמדו בהצלחה בניסוי הסבילות. בנוסף, פעלה ליפיקייר למציאת טכנולוגיות הולכה נוספות לשימוש במוצריה ונכון למועד הדוח, בכוונתה להתקדם ולהתמקד בשיתופי פעולה בתחום, 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 טכנולוגיית מוצר ה- LIPITEAR™ וטכנולוגיות הולכה אחרות והצלחה בפיתוחים ומסחרם, 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, היעדור 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.

4.4.4. מידע כללי על תחום הפעילות. למידע כללי על סינדרום העין היבשה, ראו סעיף 4.3.2.1 לעיל.

4.4.5. מוצרים ושירותים  
ליפיקייר נמצאת בשלב ראשוני של פיתוח מוצרים חדשים על בסיס טכנולוגיית מוצר ה-LIPITEAR™ כמערכת להולכת תרופות למשטח העין, לשיפור ספיגתן ולהגנת משטח העין. בנוסף עוסקת החברה בהרחבת הפלטפורמה הטכנולוגית תוך שיתופי פעולה עם חברות בעלות טכנולוגיות הולכה נוספות ("מוצרי הפיתוח העתידיים").

4.4.6. 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.

4.4.7. תחרות  
ליפיקייר נמצאת בשלב ראשוני ואין ביכולתה של החברה להשוותה למתחרים.

4.4.8. 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 ואיטליה התווספו למדינות בהם הוענק לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי והופחת שיעור התגמולים ממכירות עד החזר עלות ההוצאות המחוייבות עקב שינוי רגולציה אירופאית המחייב התאמות לצורך המשך שיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ תחת אישור ה-CE. באוגוסט 2019 תוקן מכתב הלוואי להסכם הרישיון עם רמות המתייחס לתוצרי הפיתוח באופן שדר פישר תהא זכאית לתמלוגים בגין מכירות תוצרי הפיתוח בישראל, וזאת במקום זכות ראשונית להפצת תוצרי הפיתוח בישראל.

**4.4.9 השקעות במחקר ופיתוח**

4.4.9.1 מיום היווסדה ועד למועד דוח זה, השקיעה ליפיקייר במחקר ופיתוח כ- 1,178 אלפי ש"ח.

**4.4.10 נכסים לא מוחשיים**

4.4.10.1 על פי הסכמי הרישיון, הזכויות בתוצרי הפיתוח ובכל הפטנטים החדשים

שיווצרו יהיו שייכים לליפיקייר ולרמות, לפי העניין.

4.4.10.2 נכון למועד הדוח, הוגשה בקשת פטנט PCT כמפורט להן:

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (שיירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת הבקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
Vitamin D containing Nano emulsion eye drops with Blue-screening properties	Vitamin D containing Nano emulsion eye drops with Blue-screening properties	מלוא הזכויות בפטנט שיירשם לחברה	12.2018	06.12.2019	PCT
Vitamin D Micro-emulsion and uses thereof					

**4.4.10.3 סימני מסחר**

לחברה אישור רישום השם המסחרי LIPITEAR™ באירופה, ארה"ב, סין 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 שיירשם)	מועד הגשת הבקשה לאישור	מועד רישום סימן המסחר
LIPITEAR™	בקשת רישום סימן מסחרי	סין	בעלות	יוני 2016	יולי 2017
LIPITEAR™	בקשת רישום סימן מסחרי	קנדה	בעלות	מרץ 2016	ספטמבר 2016
LIPITEAR™	בקשת רישום סימן מסחרי	ארה"ב	בעלות	אפריל 2016	מאי 2019
LIPITEAR™	בקשת רישום סימן מסחרי	אירופה	בעלות	מרץ 2016	ספטמבר 2016

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

**4.4.11 הון אנושי**

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

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

- 4.4.11.3 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.
- 4.4.11.4 תלות מהותית בעובד - להערכת החברה וליפיקייר, לליפיקייר אין תלות ביועץ כלשהו.
- 4.4.11.5 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.
- 4.4.12 מימון  
 לפרטים, ראו סעיף 5.7 להלן.
- 4.4.13 מגבלות ופיקוח
- 4.4.13.1 ביום 5 ביוני, 2019, התקבל אישור רגולטורי מאגף אביזרים ומכשור רפואי במשרד הבריאות לשיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR (הרשום תחת השם LIPIMIX) לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים. האישור הרגולטורי בישראל מצטרף לאישורים נוספים שקיבל כבר מוצר ה-LIPITEAR - לשיווק ומכירתו בטרטוריות שונות.<sup>65</sup>
- 4.4.13.2 מוצר ה-LIPITEAR™ הותאם בתקופת הדוח לשינוי הרגולציה באירופה. לאחר ההתאמה כאמור הוגש לאישור שיווק באירופה (אישור CE) עקב שינוי הרגולציה כאמור.
- 4.4.13.3 למגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות הקבוצה, ראו סעיף 5.1 להלן.
- 4.4.14 הליכים משפטיים
- נכון לתאריך הדוח, ליפיקייר אינה צד להליכים משפטיים.
- 4.4.15 יעדים ואסטרטגיה

<sup>65</sup> ראו דיווח מיידי של החברה מיום 6 ביוני, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-048519], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

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, איתור טכנולוגיות הולכה נוספות לשימוש במוצריה והתמקדות בשיתופי פעולה בתחום, בבחינת המסלול הרגולטורי של פיתוחיה, רישום זכויות הקניין הרוחני בפיתוחים אלו והמשך פיתוחן.

***אזהרת מידע צופה פני עתיד - למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם יעדים ואסטרטגיה עסקית, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תכניות של ליפיקייר 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 ליפיקייר והחברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולטורים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של ליפיקייר והחברה, כמפורט בסעיף 5.14 לדוח זה להלן.***

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 החברה<sup>66</sup>, יישום חברת מחקר ופיתוח של האוניברסיטה העברית ואינטגרה החזקות בע"מ, חברת המסחר טכנולוגיות של האוניברסיטה (בסעיף זה: "**ההסכם**") להשקעה בטכנולוגית אופ אר אקס<sup>67</sup>. על פי ההסכם, לאופ אר אקס הוענק רישיון בלעדי כלל עולמי לשימוש בטכנולוגיה בתחום העיניים, לרבות לצורכי מחקר, פיתוח, יצור, שיווק ומסחר, וכן הענקת רישיונות 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 נוזליים המאפשר את הגברת חדירתם של מגוון חומרים מבעד לממברנות שונות. המבנה הייחודי של 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 הנ"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. מספר 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 סיימה בחינת מודלי חיות להמחשת היעילות התרפואטית של מספר המולקולות וכעת מתמקדת במקביל ביצירת הגנה פטנטית עבורן ובבחירת ההתוויות המייטביות בהתאם לממצאי היעילות שהודגמו, לשם התקדמות לכיוון שלבים קליניים בבני אדם. כמו כן החלה אופ אר אקס בתהליכים למציאת שותף אסטרטגי (לכל מוצר לחוד).

66 באמצעות אקס אל ויזן .

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

תוצאות מחקרים פרה-קליניים ראשוניים שביצעה אופ אר אקס, הראו כי הפלטפורמה מאפשרת החדרת תרופות באמצעות טיפות עיניים באופן יעיל ובטוח יותר מהפתרונות הקיימים היום, הן לחלקה הקדמי והן לחלקה האחורי של העין. לפרטים אודות סך השקעתה של החברה באופ אר אקס לתאריך המאזן, ראו ביאור 7 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 ובמאי 2019, ביחד עם בעלי מניות נוספים באופ אר אקס, בהסכמים למימון ביניים בסכום כולל של כ-570 אלפי דולר, כנגד הקצאת מניות באופ אר אקס. השקעת החברה (באמצעות אקס אל ויזן) במסגרת הסכמי מימון ביניים אלו, שימרה את אחוזי אחזקתה 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 טכנולוגיית 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 אר אקס והחברה כאמור.**

#### 4.5.2 מידע כללי על תחום הפעילות

##### 4.5.2.1 מבנה תחום הפעילות, התפתחויות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברווחיותו.

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. לפיכך, אופ אר אקס מתמקדת בפיתוח תרופות בעיקר למחלות העיניים המפורטות להלן.

##### ○ אובאיטיס (Uveitis) –

אובאיטיס הינה קבוצת מחלות דלקתיות המערבת את אחד מחלקי הענביה (אובאה) [החלק הפנימי של העין, המצוי בין הלובן (סקלרה) לרשתית ומורכב מהקשתית (צבע העין), הגוף הציליארי (שריר מאחורי הקשתית), והדמית (כורואיד - רקמה התומכת ברשתית)

ועלולה ולגרום לפגיעה קשה בראייה ואף לעיוורון ושכיחותה רק כ-1 ל-1,000 באוכלוסייה הכללית. אם זאת, מחקרים אפידמיולוגיים מעריכים כי היא הגורם לכ-10% ממקרי העיוורון בארה"ב. גודל השוק פרופורציונאלי לנדירות המחלה ועמד כיום על כ-420 מיליון דולר בלבד בשנת 2016 עם צפי עליה לכ-750 מיליון עד שנת 2024, עליה המייצגת גידול שנתי של כ-7.4%<sup>68</sup>. מחלת האוביאטיס מאופיינת לא אחת באופי סוער, חזרתיות וכרוכה בפגיעה מהותית באיכות חיי החולה עוד טרם סכנת העיוורון. אוביאטיס הנה מחלה מורכבת ומחולקת הן לפי איזור התבטאות הדלקת והן לפי אופיה: שלוש תת-קבוצות עיקריות נגזרות ממיקום הדלקת - אוביאטיס של הלשכה הקדמית, הלשכה האחורית ופאן-אוביאטיס (מיקום לא ספציפי). החלוקה לפי אופי הדלקות הינה לדלקות לא מדבקות או מדבקות. הטיפול האנטי דלקתי נגזר מחלוקות אלו, כאשר הטיפול הנפוץ הינו סטרואידים, ראשית במתן טיפות ובהמשך, ע"פ מצב המחלה, במתן משחות (חיצוני), זריקות לחלל העין ומתן סיסטמי (כדורים או תוך ורידי). הטיפול בדרי"כ יעיל, אולם מינון גבוה ושימוש ממושך מלווים לעיתים בתופעות לוואי אשר מעבר לאי הנוחות, עלולות לכלול מחלות מסכנות ראייה אחרות (דוגמאת גלאוקומה) המחייבות טיפול סותר. כקו שני ניתנים מדכאי מערכת חיסונית ובשנים האחרונות מתחילים להופיע גם טיפולים ביולוגיים הניתנים בזריקה תוך עיינית, על כל האי נוחות והסכנות הנגזרות מכך. בעולם ניכרת עליה ברמת המודעות ואיתה כמות האיבחונים וקיימת תחרות בין מפתחי תרופות רבים למציאת מוצר טיפולי יעיל, נוח לשימוש ובטוח אך עד כה מעטים הגיעו לקו הגמר ורובם המכריע עדיין מבוסס סטרואידים.

#### ○ AMD (מחלת ניוון רשתית) -

ההערכה היא כי ישנם בין 30 ל-50 מיליון חולים מאובחנים בעולם במחלת ה-AMD, וכ-600 אלפי חולים חדשים מאובחנים מדי שנה<sup>69</sup>. 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 ומעלה<sup>70</sup>. שוק הטיפולים 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

<sup>68</sup> IQVIA report - Opportunity Assessment for OphRx CysA 0.5% Formulation 01A, March 2020

<sup>69</sup> AMD Alliance International

<sup>70</sup> American Society of Retina Specialists

הרשתית בשעור גבוה יותר בהשוואה ליתר האוכלוסיה. 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 2023.<sup>71</sup> 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.

#### 4.5.2.2 מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות

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

#### 4.5.2.3 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 או שתלים תוך עיניים, צורת מתן המלווה בחוסר נוחות לחולה ובתופעות לוואי רבות. החברה ואופ אר אקס מעריכות כי פריצת הדרך הטכנולוגית בתחום תקרה כאשר תמצא הדרך להוליך תרופות שיספגו 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 שהחולה יזדקק לקחת את התרופה ביום ואת הסבירות ללקחיתה. בפיתוח פיתרונות אלו מתמקדת חברת אופ אר אקס.

כיום, התרופות המשפיעות על קצב התפתחות מחלת האוביאטיס\_הן לפי איזור התבטאות המחלה/דלקת ולפי אופיה: שלוש תת-קבוצות עיקריות נגזרות ממיקום הדלקת - אוביאטיס של הלשכה הקדמית, הלשכה האחורית ופאן-אוביאטיס (מיקום לא ספציפי). החלוקה לפי אופי הדלקות הינה לדלקות לא מדבקות או מדבקות. הטיפול האנטי דלקתי נגזר מחלוקות אלו, כאשר הטיפול הנפוץ הינו סטרואידים, ראשית במתן טיפות ובהמשך, ע"פ מצב המחלה, במתן משחות (חיצוני), זריקות לחלל העין ומתן סיסטמי (כדורים או תוך ורידי). הטיפול בד"כ יעיל, אולם מינון גבוה ושימוש ממושך מלווים לעיתים בתופעות לוואי אשר מעבר לאי הנוחות, עלולות לכלול מחלות מסכנות ראייה אחרות (דוגמאת גלאוקומה) המחייבות טיפול סותר. כקו שני ניתנים מדכאי מערכת חיסונית ובשנים האחרונות מתחילים להופיע גם טיפולים ביולוגיים הניתנים בזריקה תוך עינית, על כל האי נוחות והסכנות הנגזרות מכך. בעולם ניכרת עליה ברמת המודעות ואיתה כמות האיבחונים וקיימת

---

PharmaPoint: Macular Edema and Macular Degeneration - Global Drug Forecast and Market Analysis <sup>71</sup> to 2023



תחרות בין מפתחי תרופות רבים למציאת מוצר טיפולי יעיל, נוח לשימוש ובטוח אך עד כה מעטים הגיעו לקו הגמר ורובם המכריע עדיין מבוסס סטרואידיים.

#### 4.5.2.4 גורמי ההצלחה הקריטיים 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 בפיתוח, כהגדרתם בסעיף 4.5.1 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 באוביאטיס או AMD לפי העניין, הכללה שלהם בקודי שיפוי, חוסן פיננסי ויכולת גיוס הון.

#### 4.5.2.5 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.

#### 4.5.2.6 תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו; מבנה התחרות בתחום

##### הפעילות והשינויים החלים בו

לפרטים בדבר הטיפולים הרווחים לטיפול באוביאטיס ו-AMD ראו סעיף 4.5.2.3. למבנה התחרות בתחום זה, ראו סעיף 4.5.2.1 לעיל. כמו כן, נמצאים בהליך פיתוח מקדמי מוצרים נוספים. להשקעת החברה (השקעה אשר אינה מקנה שליטה או החזקה משמעותית) בחברה העוסקת בפיתוח פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה, ראה סעיפים 4.7.3.2 להלן.

##### מוצרים ושירותים

אופ אר אקס סיימה את שלבי הפיתוח הפרה 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 האוביאטיס תוך שימוש בחומר פעיל זהה במינונים שאינם קיימים היום בשוק, ובמחלות של אחורית העין מתמקדת אופ אר אקס במציאת שיתופי פעולה לקידום פתרון למחלת ה-AMD.

##### 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.

##### תחרות

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

#### 4.5.6 תמלוגים

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 (רישיון אופ אר אקס).

#### 4.5.7 נכסים לא מוחשיים

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

#### 4.5.8 הון אנושי

4.5.8.1 למועד דוח זה, אופ אר אקס אינה מעסיקה עובדים, ומקבלת שירותי מנהלת פרויקט מנותנת שירותים.

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

#### 4.5.8.3 הסכמי קבלת שירותים

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.

#### 4.5.8.4 הסכם קבלת שירותי מחקר פיתוח מיועץ מהותי

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.

#### 4.5.8.5 תלות מהותית בעובד או יועץ

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

#### 4.5.9 מימון

לפרטים, ראו סעיף 5.7 להלן.

#### 4.5.10 מגבלות ופיקוח

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

#### 4.5.11 הליכים משפטיים

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

#### 4.5.12 יעדים ואסטרטגיה

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.

**אזהרת מידע צופה פני עתיד - למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם יעדים ואסטרטגיה**

עסקית, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תכניות של אופ או אקס 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 אופ או אקס והחברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולטורים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של אופ או אקס והחברה, כמפורט בסעיף 5.14 לדוח זה להלן.

#### 4.6 מערכת ה-IOPtiMate™ של איי אופטימה

##### כללי

מכירת איי אופטימה עד השלב השלישי מתוך ארבעה שלבים במסגרת הסכם רכישת איי אופטימה בשלבים אשר נחתם בנובמבר 2017 עם חברת תרופות סינית הושלמה ביוני 2019. השלב הרביעי והאחרון של הסכם ההשקעה והרכישה צפוי להסתיים, בכפוף לקבלת אישורים מקדמיים (בדומה לאישורים שנדרשו להשלמת השלב השלישי), במהלך הרבעון השני של שנת 2021. נכון למועד פרסום דוח זה שיעור האחזקה של החברה באיי אופטימה (באמצעות אקס אל ויזן) הוא כ- 13% מהון המניות של איי אופטימה. לפרטים נוספים ראו סעיף 4.6.5 להלן.

**אזהרת מידע צופה פני עתיד - למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם השלמת השלב הרביעי והאחרון של הסכם ההשקעה, ו/או מועד השלמת שלב זה 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 איי אופטימה והחברה, ולרבות כתוצאה מהתממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בסעיף 5.14 לדוח זה להלן.**

#### 4.6.1 מידע כללי על תחום הפעילות

- 4.6.1.1 מבנה תחום הפעילות, ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברווחיותו  
לנתונים אודות גלאוקומה, ראו סעיף 4.2.2.1 לעיל. לגודל השוק העולמי כולל גידול בהיקפו וברווחיותו, ראו סעיפים 4.2.2.3 לעיל.
- 4.6.1.2 מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות  
לפרטים בדבר מגבלות החקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים, ראו סעיף 5.1 להלן.
- 4.6.1.3 שינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו  
לנתונים אודות שוק התרופות העולמי לגלאוקומה, ראו סעיף 4.2.2.3 לעיל.  
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 SLT, ALT), 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 בתחום<sup>72</sup> 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 בהם הלחץ התוך עיני הוא קל עד בינוני, עם זאת ישנה מגמה ברורה של עליה בשימוש בפתרונות ה MIGS בקרב מנתחי הקטרקט.

כתוצאה ממגבלות הפתרונות הקיימים, קיים צורך ממשי בהליך ניתוחי בטוח ויעיל יותר לטיפול בגלואקומה.

מערכת ה- IOPtiMate™ הינה מכשיר רפואי של איי אופטימה המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO<sub>2</sub> 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.

כיום יש מספר ניסיונות לאיתור ופיתוח טכנולוגיות ניתוחיות לטיפול בגלואקומה כבר בשלבי המחלה המוקדמים. אך עד כה, למיטב ידיעת החברה ואיי אופטימה, השוק טרם אימץ טכנולוגיה אחת ניתוחית כסטנדרט אלטרנטיבי לטיפול התרופתי.

4.6.1.4 להערכת איי אופטימה והחברה, המשך פעילות שיווק והפצה לרבות באמצעות 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 הם חלק מהגורמים שיתרמו להצלחה בתחום זה.

4.6.1.5 לפרטים בדבר מספר מוצרים תחליפיים למוצר של איי אופטימה בשוק וכן למבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו, ראו סעיף 4.2.3 לעיל.

#### 4.6.2 מוצרים ושירותים

##### **IOPtiMate™-ה מערכת**

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

המערכת מבוססת על שימוש בלייזר רפואי מסוג CO<sub>2</sub> 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

---

<sup>72</sup> 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.

עובי שיורי הדק במידה המאפשרת לנוזל להתנקז דרך השכבה הדקה שנותרה אל מחוץ לעין. כתוצאה מכך יורד הלחץ, וזאת ללא חדירה אל תוך העין. במקביל ליעילות לייזר ה-CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 וכן פיתוחים נוספים.

4.6.2.1 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 הרביעי של שנת 2019 <sup>73</sup>	פיתוח מערכת ביחד עם קבלן משנה מתמחה או חברה בתחום הלייזרים.	יצור אב טיפוס עובד לפי מפרט - רבעון שני של שנת 2020	כ- 3 מיליון ש"ח	על-פי ההערכות המקובלות בתחום, ישנם כיום למעלה מ-80 מיליון בני אדם ברחבי העולם הסובלים מגלאוקומה <sup>74</sup>	סוף שנת 2021 עד תחילת 2022	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 איי אופטימה כפי שנמסרו לחברה 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.**

<sup>73</sup> 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 והשלישי 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 4.6.1 לעיל ו- 4.6.8 להלן.  
<sup>74</sup> ראו סעיף 4.6.1.1 לעיל.

#### 4.6.3 לקוחות

לקוחות איי אופטימה כוללים בתי חולים העוסקים בניתוחי עיניים כמו גם מרפאות פרטיות בעלות חדרי ניתוח ומומחים בעלי שם עולמי וקובעי דעה בתחום.

#### 4.6.4 שיווק והפצה

4.6.4.1 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.

4.6.4.2 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 רכישה איי אופטימה בשלבים<sup>75</sup>, היא מקצה לו משאבים מיוחדים. זאת, כחלק מאסטרטגיית איי אופטימה להתמקד בשווקים גדולים אשר בהם קיים צורך ממשי בפיתוח יעילים ובטוחים יותר לטיפול בגלאוקומה.

4.6.4.3 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, גרמניה וסין) לצורך חיזוק הפעילות השיווקית-קלינית.

#### 4.6.4.4 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 ואירופה כמפורט בטבלה שלהלן.

<sup>75</sup> לפרטים אודות הסכם ההשקעה והרכישה של איי אופטימה, ראו סעיף 4.6.5 להלן.

4.6.4.5 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.

4.6.4.6 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><b>נקזים מסוג MGS (Micro Invasive Glaucoma ) Surgery</b> נקזים המיועדים להחדרה אצל חולים בסיכון גלאוקומה, 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 הידבקות הקשתית לקרנית (סינכיה פריפרית קדמית); היצמדות של הלשכה הקדמית; דימום</p>	<p><b>ניתוח Trabeculectomy</b> 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; התדרדרות הלשכה הקדמית; היפרדות Choroid (בכ- 13% מהמקרים); הידבקות הקשתית לקרנית (סינכיה פריפרית קדמית); היצמדות של הלשכה הקדמית; דימום בלשכה</p>	<p><b>מערכת IOPtiMate™</b> מיועדת לטיפול ניתוחי בחולי גלאוקומה. מספקת פתרון קל ופשוט ליצירת ניקוז מוגבר של הנוזל התוך עיני אל מחוץ לעין, וזאת בנייתוח שאינו 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</p>	<p><b>מאפייני המוצר</b></p>



מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של התאגיד	
בלשכה קדמית; דימום בגוף הזגוגי; דליפת נוזל; היווצרות בועה ציסטית.	קדמית; דימום בגוף הזגוגי (בכ-8% מהמקרים); דליפת נוזל (בכ-11% מהמקרים); היווצרות בועה ציסטית (בכ-6% מהמקרים); התפתחות קטרקט (בכ-52% מהמקרים בשנה הראשונה לאחר הניתוח) <sup>76</sup> .	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 פריפריית קדמית); היצמדות של הלשכה הקדמית; דימום בלשכה קדמית; דימום בגוף הזגוגי; דליפת נוזל; היווצרות בועה ציסטית.	
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.	ג. <u>עלות בסל הבריאות</u> : 5,618 ש"ח	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-Trabeculectomy שהינו כיום 5,618 ש"ח עפ"י סל הבריאות, אשר הינה תוספת מקובלת של מוצרים מתחרים, בעיקר מסוג GDD's. נוחות השימוש במכשיר הרפואי - משך הטיפול כ-30 דקות. הטיפול הינו חד-פעמי.	
ד. נוחות השימוש במכשיר הרפואי - הטיפול הינו חד-פעמי, לרוב במסגרת ניתוח קטרקט.	ד. נוחות השימוש במכשיר הרפואי - משך הטיפול כ-30 דקות. הטיפול הינו חד-פעמי. הניתוח נכלל בסל הבריאות.	ד. נוחות השימוש במכשיר הרפואי - משך הטיפול כ-30 דקות. הטיפול הינו חד-פעמי.	
ה. <u>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר</u> - הפרוצדורה נכללת בסל הבריאות ומכוסה על-ידי מירב קופות החולים וחברות הביטוח הפרטי.	ה. <u>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר</u> - הפרוצדורה נכללת בסל הבריאות ומכוסה על-ידי מירב קופות החולים וחברות הביטוח הפרטי.	ה. <u>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר</u> - הפרוצדורה נכללת בסל הבריאות ומכוסה על-ידי מירב קופות החולים וחברות הביטוח הפרטי.	
ו. <u>יתרונות</u> : הכנסת שתל נקז בעל קוטר מינימלי קבוע מאפשרת חלחול הנוזל באופן יותר נשלט.	ו. <u>יתרונות</u> : עלות נמוכה יחסית.	ו. <u>יתרונות</u> : אי חדירה לגלגל העין ועל כן פרופיל הבטיחות גבוה יותר, וצורך מופחת במעקב אחר החולים. <u>חסרונות</u> : עלות המערכת גבוהה יחסית למוצר מתחרה א'. מעקב קליני מתועד סטטיסטי מוגבל בשלב זה לחמש שנים.	<b>יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד</b>
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 הני"ל נתון בסימן שאלה עקב הודעתה של חברתה אלקון באוגוסט	ו. <u>חסרונות</u> : פרופיל בטיחות ירוד בשל החדירה לגלגל העין וחשש לסיבוכים.		

<sup>76</sup> 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	
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 המוצר <sup>77</sup> .			

**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.

<sup>77</sup><https://www.novartis.com/news/media-releases/alcon-announces-voluntary-global-market-withdrawal-cypass-micro-stent-surgical-glaucoma>

הסכם השקעה ורכישה בשלבים

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")<sup>78</sup>. 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 דולר<sup>79</sup>.

עם השלמת השלב הראשון של הסכם ההשקעה והרכישה כאמור, החזיקה החברה<sup>80</sup>, בכ- 57% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה (כ- 55% בדילול מלא)<sup>81</sup>.

**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 והרכישה<sup>82</sup>. 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 ("תמורת 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, החזיקה חברת התרופות הסינית בכ- 60% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא, והחברה החזיקה בכ- 26% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא. בעקבות השלמת השלב השני, החברה הפסיקה לאחד את דוחותיה הכספיים של איי אופטימה.

<sup>78</sup> ראו דיווח מיידי של החברה מיום 19 באפריל, 2017 [מס' אסמכתה 01-040584-2017], הכלול בזאת על דרך ההפניה. <sup>79</sup> ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 21 בנובמבר, 2017 ומיום 11 בפברואר, 2018 [מס' אסמכתה 01-102601-2017 ו-01-11514-2018 בהתאמה], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

<sup>80</sup> באמצעות אקס אל ויזן. ראו דיווח מיידי של החברה מיום 29 במרץ, 2018 [מס' אסמכתה 01-026256-2018] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>81</sup> 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).

<sup>82</sup> ראו דיווח מיידי של החברה מיום 27 בספטמבר, 2018 [מס' אסמכתה 01-086344-2018] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

**השלב השלישי -** במועד השלמת השלב השלישי של הסכם ההשקעה והרכישה, התחייבה הרוכשת לרכוש מניות מכלל בעלי המניות האחרים באיי אופטימה, על בסיס פרו-רטה, תמורת כ- 8.1 מיליון דולר נוספים, לפי שווי חברה של איי אופטימה של כ- 40.5 מיליון דולר, באופן שיקנו לרוכשת החזקה של כ- 20% נוספים מהון המניות של איי אופטימה בדילול מלא, ובסך הכל כ- 80% החזקה לרוכשת מהון המניות באיי אופטימה בדילול מלא לאחר השלמת שלב שלישי זה. ביוני 2019, הושלם השלב השלישי על פי הסכם ההשקעה והרכישה<sup>83</sup>, בתמורה לסך של כ- 8.1 מיליון דולר ("תמורת השלב השלישי") לפי שווי חברה של איי אופטימה של כ- 40.5 מיליון דולר, כאשר תמורת השלב השלישי התחלקה בין בעלי מניות איי אופטימה, באופן שחלקה ברוטו של החברה ממכירת מניות איי אופטימה במסגרת השלב השלישי היה כ- 5.6 מיליון דולר. עם השלמת השלב השלישי להסכם ההשקעה והרכישה כאמור, מחזיקה חברת התרופות הסינית בכ- 80% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא, והחברה מחזיקה בכ- 12% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא.

**השלב הרביעי -** במועד השלמת השלב הרביעי והאחרון של הסכם ההשקעה והרכישה, אשר בכפוף לקבלת אישורים מקדמיים, (בדומה להשלמת השלב השלישי), צפוי להתרחש במהלך הרבעון השני של שנת 2021, תרכוש הרוכשת את יתרת החזקות בעלי המניות האחרים של איי אופטימה, (לרבות החברה) כ- 20% (בדילול מלא), על בסיס פרו-רטה, אשר ישקף שווי לאיי אופטימה של בין 40.5 מיליון דולר ל- 56.25 מיליון דולר (בכפוף למחיר סופי אשר יקבע באותה העת 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 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). השלמתו העתידית של השלב הרביעי להסכם ההשקעה והרכישה, צפויה לייצר לחברה תזרים מזומנים ברוטו נוסף של בין כ- 5.5 מיליון דולר לכ- 7.6 מיליון דולר, כך שסך תזרים המזומנים ברוטו הצפוי של החברה ממכירת כלל מניותיה באיי אופטימה בשלבים השני עד הרביעי (כולל), יסתכם לכ- 24 מיליון דולר עד כ- 26.1 מיליון דולר.

**אזהרת מידע צופה פני עתיד - למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם השלמת השלב הרביעי והאחרון של הסכם ההשקעה, ו/או מועד השלמת שלב זה כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו אינה וודאית וייתכן ולא יתממש ו/או לא יתממש במלואו ו/או יתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה מלכתחילה, וזאת בין היתר בשל גורמים שאינם בשליטת איי אופטימה והחברה, ולרבות כתוצאה מהתממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בסעיף 5.14 לדוח זה להלן.**

#### 4.6.6. הליכים משפטיים

<sup>83</sup> ראו דיווח מידי של החברה מיום 2 ביולי, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-066862] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

לפרטים בקשר עם חתימה בפברואר 2020 על הסכם פשרה בין איי אופטימה לנותן שירותים בגין שירותים שסופקו לכאורה לאיי אופטימה בקשר עם הסכם ההשקעה והרכישה, ראו ביאור 7א' לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, המצורפים בפרק ג' לדוח זה.

#### 4.7 טכנולוגיות נוספות בתחום העיניים (השקעות חדשות בתקופת הדוח בחברות שאינן מאוחדות או כלולות)

##### 4.7.1 כללי

כחלק מהיעדים והאסטרטגיה העסקית שהציבה לעצמה החברה, לצורך פיתוח והרחבת פעילות הליבה של החברה בתחום העיניים, ובמטרה להוסיף מנועי צמיחה עתידיים נוספים, שהחברה מאמינה ביכולתם לייצר ערך לחברה ולבעלי מניותיה בטווח הקצר עד הבינוני, הרחיבה החברה בשנת הדיווח את פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים שלה באמצעות השקעה בחברות שאינן מאוחדות או כלולות כמפורט בסעיף 4.7.3 להלן. כל השקעה בחברת השקעה כאמור נבחנת לגופה על ידי הנהלת החברה על פי שיקולים הכוללים בראש ובראשונה את הערכת החברה בדבר הפוטנציאל העסקי שטמון בחברת ההשקעה באותה נקודת זמן, היכולת הפיננסית של החברה באותה עת, שיעור ההחזקות שלה בחברת ההשקעה הרלוונטית ותנאי עסקת ההשקעה הרלוונטית. בנוסף, החברה פועלת לאתר מיזמים חדשניים בתחומי העיניים ובתחומים משיקים, הנמצאים בשלבי פיתוח שונים ומשקיעה בהם, לאחר שבחנה את הפוטנציאל העסקי הטמון בפעילותם.

##### 4.7.2 תחרות

קיימים שחקנים שונים המתחרים בחברה באופן פעילות זה, אותם ניתן לחלק למספר קבוצות:

א. סיוע ממשלתי - העמדת מימון, הלוואות ומענקים לרבות באמצעות משרד המדען הראשי ותוכנית החממות.

ב. קרנות הון סיכון - מתחרים של החברה עשויים להיות גופי השקעה וקרנות הון סיכון. בין הגופים השונים, הפועלים בשוק ומחוצה לו, מתקיימים שיתופי פעולה, כאשר במקרים רבים השקעות בחברות בתחום העיניים נעשות במשותף על ידי יותר מגוף השקעה אחד.

ג. קרנות Private Equity - בישראל ובחו"ל קיימות מספר קרנות של הון פרטי (Private Equity Funds), בהיקפים גדולים, אשר עיקר עיסוקן הינו איתור, ביצוע, וניהול השקעות בחברות בשלבים שונים בכלל וחברות המתמחות במדעי החיים ובתחום העיניים בפרט. קרנות אלה בדרך כלל מתמחות בתחום פעילות מוגדר של חברות מטרה, כגון תעשייה, פיננסים, קמעונאות, בריאות וכדומה.

ד. תאגידים בנקאיים - בנקים מהווים גופים מממנים בדרך של הלוואות. עם זאת, הבנקים אינם נוהגים להעניק מימון הכרוך בסיכון גבוה מבלי שיבטיחו את החזר המימון על ידי בטחונות מספקים. חברות בתחום מתקשות להעמיד את הבטוחות הנדרשות על ידי הבנקים ולעיתים קרובות אף אינן מעוניינות בגיוס כספים בדרך של הלוואה, ומעדיפות גיוס בדרך של השקעה בהון החברה.

ה. משקיעים פרטיים - משקיעים פרטיים כוללים משקיעים מכל הסוגים, עם זאת קבוצה זו מאופיינת בדרך כלל בנטייה להשקיע סכומים נמוכים, באופן יחסי לרוב הגופים האחרים הפועלים בתחום, ובהשקעה בחברות עתירות סיכון וזאת כדי שהתשואה על השקעתם תהיה גבוהה תוך הכרה בכך שהסיכון באובדן ההשקעה אף הוא גבוה.

4.7.3 החברה מבצעת השקעה (שאינה מקנה לה שליטה או החזקה/השפעה מהותית) בחברות המפתחות מוצרים בתחום העיניים. למידע נוסף ולשווי החברות בדוחות המאוחדים של החברה, ראו ביאור 8 לדוחות הכספיים המאוחדים.

#### נכון למועד דוח זה, החברה מחזיקה בחברות הבאות בתחום העיניים:

##### 4.7.3.1 סנאוקוליס<sup>84</sup>

סנאוקוליס הינה חברה פרטית ישראלית המפתחת מכשיר רפואי לניתוחי גלאוקומה. בספטמבר 2019, חתמה החברה, יחד עם מר זהר זיסאפל, על הסכם השקעה בחברת סנאוקוליס המפתחת טכנולוגיה לניתוחי גלאוקומה. על פי הסכם ההשקעה, החברה השקיעה בסנאוקוליס כ- 1.1 מיליון דולר בתמורה למניות בכורה ב', מתוך סך השקעה והמרת הלוואות המירות למניות בסך כולל של עד כ- 3 מיליון דולר. כן הורחב סבב השקעה זה בכ- 0.5 מיליון דולר נוספים בסמוך לאחר השלמתו. לאחר השלמת סיבוב ההשקעה (והרחבתו כאמור), ולמיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדיווח מחזיקה החברה כ-5% מהון המניות המונפק והנפרע של סנאוקוליס בדילול מלא.<sup>85</sup>

למיטב ידיעת החברה, שוק ניתוחי הגלאוקומה, ובפרט תחום הניתוחים הנותנים פתרון למחלת הגלאוקומה מתוך גלגל העין(ab-interno) הכולל את סגמנט השוק המתפתח "Minimally Invasive Glaucoma Surgery" (MIGS), אליו מכוון הפתרון אותו מפתחת סנאוקוליס, הינו שוק גלובלי וצומח אשר יש בו צורך מתמיד בפתרונות חדשניים ושיפור יעילות הניתוחים.

למיטב ידיעת החברה, סנאוקוליס פיתחה מכשיר יעודי וייחודי לניתוחי גלאוקומה תוך עיני המכוון לשמש לניתוח גלאוקומה בלבד ו/או כמענה לניתוח משולב לגלאוקומה עם ניתוח לקאטארקט (בסעיף זה- "המוצר"). למיטב ידיעת החברה, לסנאוקוליס בסיס נתונים קליני רחב התומך ביעילות ובטיחות המוצר, ובכוונתה לקבל אישורים רגולטורים לשיווק המוצר באירופה ובארה"ב.

##### 4.7.3.2 טרסיוס פארמה<sup>86</sup>

טרסיוס פארמה הינה חברה פרטית ישראלית, המפתחת פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה. באוקטובר 2019, חתמה החברה, יחד עם משקיעים נוספים הסכם השקעה להקצאה, בדרך של SAFE (Simple Agreement For Future Equity) של מניות בחברת טרסיוס. על פי ההסכם, החברה תשקיע בטרסיוס כ- 1 מיליון דולר, מתוך סך גיוס

<sup>84</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 11 בספטמבר, 2019 [ מס' אסמכתה 095062 – 01 - 2019 ] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>85</sup> מניות בכורה ב' כוללות זכויות מקובלות למניות בכורה בהסכמי השקעה בחברות פרטיות לרבות בין היתר, זכות מצרנות (pre-emptive), זכות סרוב ראשונה, זכויות הגנה מדילול, קדימות בפירוק ומכירה וסעיפי הגנה מקובלים נוספים.

<sup>86</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 6 באוקטובר, 2019 [ מס' אסמכתה 101431 – 01 - 2019 ] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

בדרך של SAFE של עד כ-1.5 מיליון דולר במועד החתימה על ההסכם. על פי ההסכם, החברה זכאית לקבל בתום 18 חודשים ממועד זה (או קודם לכן בקרות ארועים המפורטים בהסכם) ("המועד הקובע") כמות מניות הבכירות ביותר (Senior Shares) במועד הקובע בטרסיוס, שיקנו לה, נכון למועד דוח זה, כ- 4.5% מהון המניות המונפק והנפרע של טרסיוס בדילול מלא. השקעת החברה על פי ההסכם נועדה, בין היתר, למיטב ידיעת החברה, לצרכי פעילותה השוטפת של טרסיוס, קידום המחקר והפיתוח וביצוע ניסוי קליני (שלב I/II) לבחינת בטיחות ויעילות מוצר ה-TRS01 של החברה בארה"ב תחת ה-FDA. למיטב ידיעת החברה, טרסיוס פארמה, עוסקת בפיתוח פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה וה-FDA האמריקאי קיבל את בקשת ה-IND (Investigational New Drug Application) של טרסיוס לביצוע הניסויים הקליניים במוצר ה-TRS01 בארה"ב בשלב I/II. למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה מטרסיוס פארמה, טרסיוס פארמה החלה בגיוס חולים לניסוי כאמור ברבעון הראשון של 2020.

#### 4.7.3.3 בלקין לייזר<sup>87</sup>

בלקין לייזר הינה חברה פרטית ישראלית, המפתחת מכשיר לייזר לטיפול במחלת הגלאוקומה, שמטרתו לאפשר לחולי גלאוקומה לקבל טיפול לייזר יעיל וקצר כטיפול ראשוני במחלה, במקום או בנוסף לטיפות עיניים, וכך להנגיש לחולים שיטת טיפול באמצעות לייזר (SLT) מוכרת ומוכחת שעד כה דרשה מומחיות מטפל, הייתה כרוכה במגע עם העין ובאי נוחות למטופל (בסעיף זה - "המוצר" או "הטכנולוגיה"). הטכנולוגיה של בלקין לייזר מתבססת על הסכם רישיון מבית חולים שיבא ואוניברסיטת תל אביב, על בסיס פטנט שרשם פרופ' מיכאל בלקין, המנהל הרפואי של בלקין לייזר.

בהתאם לידיעת החברה כפי שנמסר לה על ידי בלקין לייזר, בלקין לייזר השלימה בהצלחה בישראל ניסוי קליני בבני אדם ועורכת ניסוי קליני רב-מרכזי באירופה (אנגליה ואיטליה) אשר במסגרתו היא צפויה לפתוח מרכזים נוספים בישראל בשנה הקרובה. להערכת בלקין לייזר, כפי שנמסר על ידה לחברה, אישור CE למוצר צפוי להתקבל בשנת 2021.

בדצמבר, 2019, חתמה החברה על הסכם השקעה בחברת בלקין לייזר. על פי ההסכם, החברה השקיעה בבלקין לייזר כ- 1 מיליון דולר בתמורה למניות בכורה ב' במסגרת סבב השקעה (לרבות באמצעות המרת הלוואות המירות למניות בכורה), יחד עם משקיעים נוספים, אשר השקיעו כ- 5 מיליון דולר. במועד הסגירה הראשון של הסכם ההשקעה. בלקין לייזר תוכל להרחיב את סבב הגיוס עד לסכום מקסימלי של כ- 10 מיליון דולר ("הסכום המקסימלי") ובמסגרת זו תוכל החברה (אך לא תהיה חייבת) להגדיל השקעתה בכ- 100 אלפי דולר נוספים. עם השלמת השקעת החברה, במועד

<sup>87</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 22 בדצמבר, 2019 [ מס' אסמכתה 2019-01-123034 ] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

הסגירה הראשון של הסכס ההשקעה החזיקה החברה בכ 6% מהון המניות המונפק והנפרע של בלקין לייזר וכ- 5% בדילול מלא. בהנחה כי יגויס הסכום המקסימלי, החברה צפויה להחזיק בכ 5% מהון המניות המונפק והנפרע של בלקין לייזר וכ 4% בדילול מלא. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדיווח מחזיקה החברה כ-6% מהון המניות המונפק והנפרע של בלקין לייזר בדילול מלא (כ-5% בדילול מלא).



#### 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, 2019 ;
- "דוח תקופתי לשנת 2018"  
הדוח התקופתי לשנת 2018, שפורסם על-ידי מיקרומדיק ביום 30 במרץ, 2019 (מס' אסמכתה: 2019-01-027606) ;
- "הדוח" או "דוח מיקרודמיק"  
הדוח התקופתי לשנת 2019 שפורסם על ידי מיקרודמיק ביום 23 במרץ, 2020 (מס' אסמכתה: 2020-01-024808) ;
- "הוועדה המאוחדת"  
ועדת הביקורת וועדת התגמול המאוחדת של מיקרומדיק ;
- "הקבוצה"  
מיקרומדיק ביחד עם החברות המוחזקות ;
- "זטיק"  
זטיק טכנולוגיות בע"מ ;
- "חברות מוחזקות"  
החברות הבאות: זטיק, ביו גן בע"מ, ביו-מרקר טכנולוגיות בע"מ ו- מיקרו-ווסקולר איי טכנולוגי בע"מ ;
- "מניות רגילות"  
מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת של מיקרומדיק.
- "רשות החדשנות"  
רשות החדשנות במשרד הכלכלה והתעשייה (לשעבר לשכת המדען הראשי) ;
- "תאריך הדוח"  
24 במרץ, 2020 ;
- "תאריך המאזן"  
31 בדצמבר, 2019 ;
- "תקופת הדוח"  
תקופה של שנים עשר חודשים שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019 ;

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

- "בדיקת PAP" או "PAP"  
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 ;
- "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 ;
- "ביספוספונטים"  
משפחת תרופות המשפיעות על מנגנון הסיידן בגוף ופועלות למניעת ספיגת עצם ;

-	גישה בתחום הרפואה המכוונת לשיפור יעילות הטיפול על-די 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;	-	<b>Personalized "Medicine"</b>
-	טכנולוגיה אבחנתית לצביעה וזיהוי של תאים סרטניים וטרום סרטניים, המאפשרת, בין היתר, ביצוע בדיקות לאיתור מוקדם ומעקב אחר הישנות של מחלות סרטן שונות אצל חולים לאחר שטופלו;	-	<b>"טכנולוגיית ה-CellDetect®"</b>
-	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;	-	<b>"מיאלומה נפוצה"</b>
-	מעקב אחר הישנות של מחלה;	-	<b>"ניטור"</b>
-	ניסוי שמטרתו להגדיר פרמטרים שונים ו/או לקבוע פרוטוקול בדיקה;	-	<b>"ניסוי כיול"</b>
-	ניסוי ראשוני שמטרתו להדגים את קיומה של תופעה מסוימת;	-	<b>"ניסוי היתכנות"</b>
-	מושג בסטטיסטיקה, Specificity, המתייחס להסתברות שבדיקה תזהה נכונה אדם בריא;	-	<b>"סגוליות"</b>
-	מולקולות שונות ו/או חלבונים שונים ו/או גנים שונים המהווים אינדיקציה (סמן) לקיומה של תופעה כלשהי;	-	<b>"סמנים" או "ביו-מרקרים"</b>
-	אוסף מסוים של גנים או ביטויים גנטיים הניתנים לשיוך למחלה ו/או אדם;	-	<b>"פרופיל גנטי"</b>
-	בדיקה לזיהוי ואבחון מחלות בשלפוחית השתן והפרוסטטה המבוצעת על-ידי החדרת צינורית אופטית (ציסטוסקופ) דרך צינור השופכה. הבדיקה מאפשרת גם לקיחת דוגמאות ביופסיה קטנות;	-	<b>"ציסטוסקופיה"</b>
-	מושג בסטטיסטיקה, Sensitivity, המתייחס להסתברות שבדיקה תזהה נכונה אדם חולה;	-	<b>"רגישות"</b>
-	חומר כימי;	-	<b>"ריאגנט"</b>
-	- 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);	-	<b>"CLIA"</b>
-	Food and Drug Administration - מנהל המזון והתרופות האמריקאי;	-	<b>"FDA"</b>

- "NMPA" National Medical Products Administration - מינהל המזון והתרופות הסיני (לשעבר CFDA).
- "In Vitro Diagnostics" (IVD) - אבחון בבדיקות שאינן מבוצעות ישירות על גוף האדם, אלא תוך שימוש בשיטות מעבדה שונות לבדיקת דגימות הניטלות מגוף האדם ;
- "PSA" Prostate Specific Antigen - הינו חלבון הנמצא כמרכיב טבעי בנוזל הזרע ומיוצר בתאים של בלוטת הערמונית.

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 לגיוסי 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 עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. מידע זה הינו מידע בלתי וודאי לגבי העתיד, המבוסס על מידע הקיים בחברה במועד הדוח, וכן הערכות של 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 מיקרומדיק, והחברות המוחזקות, במועד הכנת הדוח ("מידע צופה פני עתיד").

מידע צופה פני עתיד אינו מהווה עובדה מוכחת, והוא מבוסס על הערכתה הסובייקטיבית של הנהלת 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 הנהלת מיקרומדיק באופן עצמאי. יצוין כי לא קיימת זיקה בין גופי המחקר המצוטטים במסגרת הדוח לבין 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 מיקרומדיק, והחברות המוחזקות, עשויים להביא לכך שמידע צופה פני עתיד לא יתממש. אי התממשות המידע צופה פני עתיד עשוי לנבוע, בין היתר, מהתפתחויות בסביבה הכללית ובגורמים החיצוניים המשפיעים על פעילות מיקרומדיק, והחברות המוחזקות, או מהתממשות איזה מגורמי הסיכון בסעיף 5.11 לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2019.

## 4.8 מיקרומדיק

### 4.8.1 כללי

4.8.1.1 למועד הדוח, מחזיקה מיקרומדיק בכ-30.72% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק (כ-29.27% בדילול מלא). למבנה האחזקות של מיקרומדיק, ראו סעיף 2.1.3 לעיל.

4.8.1.2 קבוצת מיקרומדיק מתמקדת בפיתוח ומסחר מוצרי דיאגנוסטיקה חדשניים לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב אחר מחלות הסרטן. מוצרי קבוצת מיקרומדיק מתבססים הן על פיתוח ומסחר של טכנולוגיה לצביעה

אבחנתית וזיהוי של תאים סרטניים והן של סמנים המבוססים על מולקולות וגנים שונים.

4.8.1.3 בדצמבר 2018, החליט דירקטוריון מיקרומדיק לבחון הזדמנויות להרחבת פעילותה הקיימת של מיקרומדיק, כך שתכלול גם פעילות בתחום הקנאביס הרפואי.

4.8.1.4 במרץ 2019, התקשרה מיקרומדיק במזכר הבנות בלתי מחייב, שעניינו עסקת מיזוג עם נקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ ("נקסטייג'"). בהמשך לאישור הוועדה המאוחדת ודירקטוריון מיקרומדיק, בפברואר 2020 התקשרה מיקרומדיק עם נקסטייג', בעלי המניות של נקסטייג' ונקסטר כמפארמה סולושנס בע"מ, בעלת השליטה בנקסטייג', בהסכם הקצאת מניות אשר במסגרתו, יועברו למיקרומדיק מלוא ההחזקות בנקסטייג' וזאת כנגד ובתמורה להקצאה של מניות רגילות, כך שלאחר ההקצאה יחזיקו בעלי המניות של נקסטייג' שיעור של כ- 83% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק ("העסקה עם נקסטייג'"). השלמת העסקה עם נקסטייג' ובעלי המניות של נקסטייג', כפופה לקבלת כל האישורים הנדרשים על פי דין והתקיימות התנאים המתלים המפורטים בדוח זימון אסיפה של מיקרומדיק מיום 10 בפברואר, 2020 (מס' אסמכתה: 2020-01-012406).

ביום ג', ה- 31 במרץ, 2020 צפויה להתכנס האסיפה הכללית של בעלי המניות של מיקרומדיק בעניין אישור העסקה עם נקסטייג'.

**יובהר כי כל המידע המפורט בדוח זה, בקשר עם העסקה עם נקסטייג', הינו מידע שנמסר לחברה על-ידי מיקרומדיק וכי האמור לעיל בדבר קבלת כל האישורים וההיתרים הנדרשים על-פי דין לביצוע העסקה עם נקסטייג', התקיימות התנאים המתלים הינו בגדר מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, ויכול להתממש או לא להתממש, בתנאים ובמועדים שאינם בשליטת מיקרומדיק ו/או הצדדים האחרים למזכר ההבנות וזאת מסיבות שאינן בשליטת מיקרומדיק ו/או הצדדים האחרים כאמור.**

#### 4.8.2 תחום הפעילות של מיקרומדיק

תחום פעילותה של קבוצת מיקרומדיק מתמקד בדיאגנוסטיקה לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב אחר מחלות הסרטן, ובדגש על מסחורה של טכנולוגיית ה-CellDetect® של זטיק, כמפורט בסעיף 4.9 להלן.

לפרטים אודות העסקה עם נקסטייג', ראו סעיף 4.8.1.4 לעיל.

4.8.3 להלן פרטים עיקריים אודות מיקרומדיק והחברות המוחזקות של מיקרומדיק (לפרטים נוספים ראו סעיף 4.9)

מיקרומדיק המוחזקת	שיעור החזקות בהון המונפק והנפרע	יעוד המוצר	זכויות במוצרים ו/או בפרוייקטים	סטאטוס עסקי ופיתוח מוצר	סטאטוס רגולטורי
זטיק טכנולוגיות בע"מ (1) מוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן (2) מוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם (3) מוצר לאבחון סרטן הערמונית	100%	אבחון וזיהוי תאים סרטניים וטרומ סרטניים על-ידי טכנולוגית צביעה ייחודית	הזכויות הן בבעלות זטיק <sup>88</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>מוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן - מיקרומדיק מוכרת את המוצר ותומכת בו בישראל, בסין, בגרמניה, ביוון ובפורטו-ריקו (ארה"ב).</li> <li>מוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם - נכון למועד הדוח הקבוצה חדלה ממאמציה למסחר את המוצר ואינה יודעת להעריך את עיתוי ו/או היקף המכירות העתידיות, אם בכלל</li> <li>מוצר לאבחון סרטן הערמונית - הקבוצה סיימה בהצלחה ניסוי מקדמי מורחב במרכז הרפואי קפלן שהראה יכולת זיהוי של תאים סרטניים בדגימת שתן שכללה גם תאי ערמונית בשימוש בטכנולוגיית CellDetect. עם זאת, האתגר בפיתוח המוצר הוא עדיין היכולת לבדל את התאים הסרטניים כתאי ערמונית. מיקרומדיק מתכננת לחפש שותף אסטרטגי לשם המשך הפיתוח, הבדיקות והמסחר של המוצר.</li> </ul>	<p><b>אבחון סרטן שלפוחית השתן:</b></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) בארה"ב המוצר נרשם המוצר כ- Laboratory Developed Test (LDT) המאפשר מכירתו למעבדות CLIA</p> <p>(5) באוסטרליה ובניו זילנד המוצר מוצע כ- RUO (Research Use Only)</p>
ביו-מרקר טכנולוגיות בע"מ	כ-33%	Colon MarCare Plex - בדיקת סקר לחולי סרטן המעי הגס	Colon MarCare Plex – בעלות על הידע הנצבר	Colon MarCare Plex - ביו-מרקר התקשרה בהסכם להענקת רישיון בינלאומי בלעדי להמשך פיתוחה ומסחורה של טכנולוגיית ה-ColonMarCare Plex.	

המידע המתואר בטבלה לעיל, כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, ביחס למסחר מוצרי הקבוצה לאבחון סרטן שלפוחית השתן, לפיתוח המוצר לאבחון סרטן הערמונית ולמוצר חברת ביו-מרקר, מבוסס על הערכות הקבוצה וכוונותיה ובהתבסס על המידע הידוע לה במועד הדוח. התוצאות בפועל של הקבוצה, עשויות להיות שונות מהערכותיה וכוונותיה לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת הקבוצה.

<sup>88</sup> לפרטים אודות תמלוגים להם זכאית מור יישום מחקרים בע"מ, ראו סעיף 4.9 להלן.

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

השקעות בהון מיקרומדיק

מועד השינוי	מהות השינוי	אופן ביצוע העסקה/השקעה	כמות ניירות הערך שהוקצו	מחיר למניה	התמורה הכוללת (ברוטו)
2018.5.30 <sup>89</sup>	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
2019.1.22 <sup>90</sup>	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 ש"ח
2019.11.14 <sup>91</sup>	הנפקה לציבור	הצעה לציבור בדרך של הצעת מדף	3,680,000 מניות רגילות ו-1,840,000 כתבי אופציה (סדרה 23)	המחיר האפקטיבי למניה נקבע כ- 0.399 ש"ח	כ-1,656 אלפי ש"ח
2019.12.18 <sup>92</sup>	הנפקה פרטית לביוליט	הצעה פרטית לביולייט – בגין קיזוז חוב דמי ניהול	856,200 מניות רגילות ו-428,100 כתבי אופציה (סדרה 23)	המחיר האפקטיבי למניה נקבע כ- 0.399 ש"ח	

<sup>89</sup> 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).

<sup>90</sup> 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).

<sup>91</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף מיום 3 בנובמבר, 2019, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 4 בנובמבר, 2019 (מספרי אסמכתאות: 2019-01-107509 ו-2019-01-094383, בהתאמה).

<sup>92</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה של מיקרומדיק מיום 8 בנובמבר, 2019, כפי שתוקן ביום 14 בנובמבר, 2019 וביום 12 בדצמבר, 2019 ותוצאות האסיפה מיום 16 בדצמבר, 2019 (מספרי אסמכתאות: 2019-01-109384, 2019-01-111460, 2019-01-120778, 2019-01-121447, בהתאמה), הכלולים בזה על דרך ההפניה.

מועד השינוי	מהות השינוי	אופן ביצוע העסקה/השקעה	כמות ניירות הערך שהוקצו	מחיר למניה	התמורה הכוללת (ברוטו)
18.12.2019 <sup>93</sup>	הנפקה פרטית לביולייט	הצעה פרטית לביולייט- בגין המחאת ההלוואה מביולייט לזטיק אל מיקרומדיק	4,331,111 מניות רגילות	המחיר האפקטיבי למניה נקבע כ- 0.45 ש"ח	
1.1.2019-30.5.2019	מימוש כתבי אופציה (סדרה 21)	מימוש כתבי אופציה	1,279,580 מניות רגילות	מחיר מימוש בסך של 0.72 ש"ח לכל כתב אופציה	כ- 921 אלפי ש"ח
22.1.2019-27.2.2020	מימוש כתבי אופציה (סדרה 22) <sup>94</sup>	מימוש כתבי אופציה	50,000 מניות רגילות	מחיר מימוש בסך של 0.72 ש"ח לכל כתב אופציה	כ- 36 אלפי ש"ח

4.8.5 ביוני 2019, פרסמה מיקרומדיק תשקיף מדף בתוקף החל מיום 11 ביוני, 2019 ("תשקיף המדף")<sup>95</sup>. במאי 2018, הודיעה מיקרומדיק על השלמת גיוס הון בדרך של הנפקת 4,598,000 מניות רגילות, ו- 3,448,500 כתבי אופציה (סדרה 21) רשומים על שם, אשר יהיו ניתנים למימוש בכל יום מסחר החל מיום רישומם 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)" בהתאמה)<sup>96</sup>. לציבור הוקצו 4,422 יחידות, כאשר כל יחידה כללה 1,000 מניות רגילות ביחד עם 750 כתבי אופציה (סדרה 21). התמורה המיידית ברוטו לחברה, במסגרת הנפקת מאי 2018, הסתכמה בסך של כ-2,759 אלפי ש"ח. במהלך המחצית הראשונה של שנת 2019 ועד למועד פקיעתן ב- 30 במאי 2019, מומשו 1,279,580 כתבי האופציה (סדרה 21). תמורת מימוש כתבי האופציה (סדרה 21) הסתכמה לסך של כ- 921 אלפי ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. סך של 2,168,920 כתבי אופציה (סדרה 21) פקעו.

4.8.6 בינואר 2019, הודיעה מיקרומדיק על השלמת גיוס הון בדרך של הנפקת 8,003,000 מניות רגילות, ו-4,001,500 כתבי אופציה (סדרה 22) רשומים על שם, אשר בהתאם לדוח הצעת המדף, היו ניתנים למימוש בכל יום מסחר החל מיום רישומם למסחר ועד ליום 28 בנובמבר,

<sup>93</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה של מיקרומדיק מיום 8 בנובמבר, 2019, כפי שתוקן ביום 14 בנובמבר, 2019 וביום 12 בדצמבר, 2019 ותוצאות האסיפה מיום 16 בדצמבר, 2019 (מספרי אסמכתאות: 2019-01-109384, 2019-01-111460, 2019-01-120778, 2019-01-121447, בהתאמה).

<sup>94</sup> מימוש כתבי אופציה (סדרה 22) לא הוכר כהכנסה בשנת 2019 ולא נרשם בספרים לשנת 2019.

<sup>95</sup> לפרטים נוספים, ראו את תשקיף המדף של מיקרומדיק כפי שפורסם על-ידי מיקרומדיק ביום 11 ביוני, 2019 (מס' אסמכתה: 2019-01-049491).

<sup>96</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף מיום 28 במאי, 2018, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 30 במאי, 2018 (מספרי אסמכתאות: 2018-01-052162 ו-2018-01-053644 בהתאמה), הכלולים בזה על דרך ההפניה.

2019 באופן שבו כל כתב אופציה (סדרה 22) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת של מיקרומדק, 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 אופציה (סדרה 22)") בהתאמה<sup>97</sup>. לציבור הוקצו 8,003 יחידות, כאשר כל יחידה כללה 1,000 מניות רגילות ביחד עם 500 כתבי אופציה (סדרה 22). התמורה המיידית ברוטו לחברה, במסגרת הנפקת ינואר 2019, הסתכמה בסך של כ-3,361 אלפי ש"ח. בינואר 2020, אישר בית-המשפט הסדר בהתאם לסעיף 350 לחוק החברות, תשנ"ט-1999 לדחיית המועד האחרון למימוש כתבי האופציה (סדרה 22) עד ליום 27 בפברואר, 2020<sup>98</sup>. סך התמורה ברוטו לחברה, ממימוש כתבי אופציה סדרה (22) הסתכמה בסך של כ-36 אלפי ש"ח, כאשר 50,000 מכתבי האופציה (סדרה 22) מומשו והיתר פקעו.

4.8.7 בנובמבר 2019, הודיעה מיקרומדק על השלמת גיוס הון בדרך של הנפקת 3,680,000 מניות רגילות, ו-1,840,000 כתבי אופציה (סדרה 23) רשומים על שם, אשר יהיו ניתנים למימוש בכל יום מסחר החל מיום רישום למסחר ועד ליום 29 באוקטובר, 2020 באופן שבו כל כתב אופציה (סדרה 23) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת של מיקרומדק, תמורת תשלום במזומן של מחיר המימוש בסך של 0.75 ש"ח, על-פי דוח הצעת מדף שפורסם בחודש נובמבר 2019, מכוח תשקיף המדף (כהגדרתו לעיל) ("הנפקת נובמבר 2019" ו-"כתבי אופציה (סדרה 23)") בהתאמה<sup>99</sup>. לציבור הוקצו 1,840 יחידות, כאשר כל יחידה כללה 200 מניות רגילות ביחד עם 100 כתבי אופציה (סדרה 23). התמורה המיידית ברוטו לחברה, במסגרת הנפקת נובמבר 2019, הסתכמה בסך של כ-1,656 אלפי ש"ח.

4.8.8 בדצמבר, 2019, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של מיקרומדק, הקצאה פרטית של 4,281 יחידות לביולייט אשר מורכבות מ-200 מניות רגילות, ו-100 כתבי אופציה (סדרה 23), וזאת כנגד קיזוז חוב מיקרומדק לביולייט בגובה של כ-385 אלפי ש"ח, בתנאים זהים לתנאי הנפקת נובמבר 2019. כמו כן, האסיפה הכללית אישרה באותו מועד הסכם עם זטיק וביולייט לפיו יומחו כל זכויותיה של ביולייט על פי הסכם ההלוואה בין ביולייט וזטיק מנובמבר 2011 אל מיקרומדק כנגד הקצאה פרטית לביולייט, של 4,331,111 מניות רגילות. נכון למועד דוח זימון האסיפה, יתרת ההלוואה הסתכמה לפירעון (קרן וריבית) בכ-7,832 אלפי ש"ח, ואילו אומדן שוויה ההוגן של ההלוואה על פי כללי חשבונאות בינלאומיים מקובלים הסתכם בכ-1,949 אלפי ש"ח.

#### 4.8.9 חלוקת דיבידנדים

מיקרומדק לא חילקה דיבידנדים במהלך השנתיים שקדמו למועד דוח זה. על מיקרומדק לא חלות מגבלות חלוקה מלבד אלה החלות עליה על-פי כל דין. למועד הדוח אין לחברה מדיניות לחלוקת דיבידנדים.

<sup>97</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף מיום 21 בינואר, 2019, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 22 בינואר, 2019 (מספרי אסמכתאות: 2019-01-006889 ו-2019-01-008835, בהתאמה).

<sup>98</sup> לפרטים נוספים, ראו דוחות מידיים של מיקרומדק מיום 7 בנובמבר, 2019 (מספרי אסמכתאות: 2019-01-109030 ; 2019-01-109033) ומיום 1 בינואר, 2020 (מס' אסמכתה: 2020-01-000301).

<sup>99</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח הצעת מדף מיום 21 בינואר, 2019, ודוח על תוצאות ההנפקה מיום 22 בינואר, 2019 (מספרי אסמכתאות: 2019-01-006889 ו-2019-01-008835, בהתאמה).



#### 4.8.10 מידע כללי על תחום הפעילות

##### 4.8.10.1 מבנה תחום הפעילות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברווחיותו

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)<sup>100</sup>. 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 הסרטן<sup>101</sup>. על-פי הערכות ארגון הבריאות העולמי, בשנת 2030 צפויים למות ממחלת הסרטן כ-11 מיליון בני אדם<sup>102</sup>.

תחום פעילותה של מיקרומדיק ומוצריה, הינו חלק משוק הדיאגנוסטיקה העולמי. בשונה מתחום פיתוח התרופות, אשר למיטב ידיעת מיקרומדיק, כפי שנמסר לחברה, 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:

אבחון של מחלות סרטן, כולל אבחון מוקדם והישנות המחלה (ניטור), וכן זיהוי תהליכים סרטניים עוד בשלב הטרום סרטני.

נכון למועד דוח זה, למיטב ידיעת החברה, מתמקדים מוצרי מיקרומדיק בתחום ה- IVD (Vitro Diagnostics) (כהגדרתו לעיל), השייך לתחום הרגולטורי של מכשור רפואי (Medical Devices). למיטב ידיעת החבר ומיקרומדיק, ובהתבסס על פרסומים שהתפרסמו עד למועד דוח זה, נכון לשנת 2017 שווי 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 דולר<sup>103</sup>. על-פי הערכות, הציטולוגיה הסרטני והאנטומיה הפתולוגית יגיע לשווי של 26.9 מיליארד דולר עד שנת 2025<sup>104</sup>.

<sup>100</sup> Cancer Factsheet N°297, Updated February 2018, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en>.

<sup>101</sup> American Cancer Society, *Cancer Facts & Figures 2018* <https://www.cancer.org/research/cancer-facts-statistics/all-cancer-facts-figures/cancer-facts-figures-2019.html>

<sup>102</sup> WHO, CancerFactSheetFEB.2012

<sup>103</sup> [https://www.researchandmarkets.com/research/cqngvs/global\\_invitro?w=12](https://www.researchandmarkets.com/research/cqngvs/global_invitro?w=12)

<sup>104</sup> <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-histology-cytology-market>

בהתאם למחקר שפורסם על-ידי Kalorama Information<sup>105</sup>, 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.

#### **4.8.10.2 מגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על התחום**

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

#### **4.8.10.3 התפתחויות בשוקים של תחום הפעילות או שינויים במאפייני הלקוחות שלו**

כפי שיתואר להלן, מיקרומדיק פועלת בשני שווקים עיקריים:

##### **4.8.10.3.1 מדינות המערב (אירופה, וארה"ב ומדינות אוקיאניה) - למיטב ידיעת**

החברה ומיקרומדיק, 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.

##### **4.8.10.3.2 מדינות מתפתחות - למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, כמות ומגוון**

הבדיקות לסרטן במדינות המתפתחות הולך וגדל, ופוטנציאל שווקים אלו נהיה יותר משמעותי. בתקופת הדוח ונכון לתאריך הדוח, מתמקדת מיקרומדיק בשווקים אלו בעיקר בקשר עם המשך מסחורו של המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן, כמפורט להלן.

#### **4.8.10.4 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 - תוצאותיהן מדויקות יותר.

#### **4.8.10.5 גורמי הצלחה קריטיים בתחום והשינויים החלים בהם**

לגורמי הצלחה קריטיים בתחום פעילות הקבוצה והשינויים החלים בהם, ראו סעיף

<sup>105</sup> Global Cancer Diagnostics Market to Reach \$8B by 2012, [http://www.healthimaging.com/index.php?option=com\\_articles&view=article&id=10094](http://www.healthimaging.com/index.php?option=com_articles&view=article&id=10094)

4.8.10.6 **שוק רלבנטי פוטנציאלי ותחרות**

המוצרים אותם מפתחת וממסחרת הקבוצה מיועדים למגוון לקוחות פוטנציאליים שהינם, בין היתר, כדלקמן (א) מעבדות עצמאיות ורשתות מעבדות (בארה"ב אלו מעבדות הפועלות והמאושרות תחת תקינת ה-CLIA), (ב) בתי חולים וקופות חולים, (ג) חברות ביטוח - לאור היותם של המוצרים אותם מפתחת קבוצת מיקרומדיק, בין היתר, כלי לאבחון מוקדם ומדויק יותר של מחלות ו- (ד) משקיעים שונים - הפוטנציאל הגלום בפיתוחיה ובמוצריה הממוסחרים של קבוצת מיקרומדיק עשוי לעורר עניין בקרב חברות מסחריות ומשקיעים שונים, אשר אינם בהכרח נוטלים חלק בתחומי עיסוקה של קבוצת מיקרומדיק.

למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, 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%<sup>106</sup>.

גם שוק ה-IVD האירופי, אשר למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק 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 2023<sup>107</sup>.

כמו-כן, למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, 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 החברה ומיקרומדיק, עד תום שנת 2022, צפוי השוק הסיני לגדול פי 3 מגודלו ב-2016<sup>108</sup>. למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק וכמפורט לעיל, שוק בדיקות ה-IVD הינו שוק צומח ותחרותי, ולהערכת החברה ומיקרומדיק, 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 החברה ומיקרומדיק להעריך את

<sup>106</sup> 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

<sup>107</sup> <https://www.prnewswire.com/news-releases/europe-ivd-market---opportunity-analysis-and-industry-forecast-2017-2023-300549095.html>

<sup>108</sup> 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>

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 חברות המוחזקות, המבוסס על המידע הידוע לחברה ו/או למיקרומדיק ו/או לחברות המוחזקות על-פי מחקרים לגבי שווקים אלו (אשר לא נערכו על-ידי מיקרומדיק ו/או חברות 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.

נכון לתאריך הדוח, ידוע למיקרומדיק על חברות נוספות בעולם המתמקדות בפיתוח ומסחר שיטות לאיתור סמנים ושיטות אבחון של מחלות הסרטן, אך אין ביכולתה של מיקרומדיק להעריך את השפעת התחרות הישירה ו/או העקיפה בינה לבין חברות 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, כפי שנמסר לה ממיקרומדיק, 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 4.9.6 להלן.

#### **4.8.11 מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום פעילותה של מיקרומדיק**

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

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

#### **4.8.12 תחליפים למוצרי תחום הפעילות של מיקרומדיק ושינויים החלים בהם**

לפרטים בדבר תחליפים למוצרי תחום הפעילות של מיקרומדיק, ראו סעיף 4.9.6 להלן.

**4.8.13 מבנה התחרות והתמודדות מיקרומדיק עם תחרות פוטנציאלית**

לפרטים בדבר מבנה התחרות בתחום והתמודדות מיקרומדיק עמה, ראו סעיף 4.9.6 להלן.

**4.8.14 גורמי הצלחה קריטיים בתחום והשינויים החלים בהם**

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

- יכולת שיווק ומכירה של הקבוצה, בעזרת מפיצים, בעתיד על בסיס מסחרי ובהיקפים מהותיים בין במישרין ובין באמצעות שותפויות אסטרטגיות.
- השלמת פיתוח מוצרים והשלמת הניסויים אשר יוכיחו את יעילותם ובטיחותם של מוצרי הקבוצה; קבלת האישורים הרגולטורים הדרושים להמשך פיתוח מוצרים ושיווקם במדינות שונות בעולם;
- פיתוח מוצרים נוספים על בסיס הטכנולוגיות הקיימות של הקבוצה וניסיון ניהולי בתחום פיתוח עסקי של חברות צומחות והיכרות מעמיקה עם עולם הדיאגנוסטיקה;
- חוסן פיננסי ויכולת גיוס הון, אשר יאפשרו לחברה להשיג את יעדיה האסטרטגיים, להשקיע בפרויקטים;
- הגנה על נכסים לא מוחשיים (קניין רוחני) המאפשרים את פיתוחם, שכלולם ומסחורם של המוצרים המיועדים כמו גם חיזוק מעמדה של מיקרומדיק מול שותפים פוטנציאלים;
- 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.

**4.8.15 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 ממשרדיה בבניין 3 בקרית עתידים למשרדיה החדשים בבניין 7 בקריית עתידים. תקופת השכירות הראשונה הייתה בת 36 חודשים, דהיינו עד לפברואר, 2017 ("תקופת השכירות הראשונה"). תקופת השכירות הוארכה, כך שנכון לתאריך הדוח, הסכם השכירות יעמוד בתוקפו עד לסוף אפריל 2020.

**4.8.16 מחקר ופיתוח**

## תמלוגים

בטבלה שלהלן מפורטים שיעורי התמלוגים שמיקרומדיק תהא חייבת בתשלומם 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.	<b>רשות החדשנות</b>	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	<b>מור יישום מחקרים בע"מ</b>	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 4.9.16.4), לפי המאוחר
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 (BRONJ), אשר גורמת להרס של עצמות הלסת	<b>אוניברסיטת פלורידה</b>	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
		<b>רשות החדשנות</b>	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	לא מוגבלת בזמן

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

לפירוט בדבר תמלוגים ששולמו למועד הדוח, ראו ביאור 12 לדוחות הכספיים של מיקרומדיק.

4.8.17.1 כללי

למועד דוח זה, במיקרומדיק מועסקים 3 עובדים במשרה חלקית (לרבות מנכ"ל מיקרומדיק), ובנוסף יו"ר דירקטוריון פעיל (שנחשב כנושא משרה בכירה בחברה).

4.8.17.2 הסכמי העסקה ויועצים

תנאי העסקה 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) (כמפורט בביאור 12 ב'1) לדוחות הכספיים של מיקרומדיק ("הסכם הסינרגיה").

4.8.17.3 תלות מהותית בעובד

פעילותה של קבוצת מיקרומדיק מבוצעת ברובה באמצעות עובדים ויועצים המועסקים על-ידי מיקרומדיק ואין לה תלות במי מעובדי מיקרומדיק.

4.8.17.4 שינויים מהותיים שחלו במצבת העובדים בשנתיים קודם למועד הדוח

(א) בפברואר 2019, הסתיימה כהונתו של מר גיא לרנר כמנכ"ל מיקרומדיק, וזאת בהתאם להודעתו מחודש דצמבר 2018.<sup>109</sup>

(ב) 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. באוגוסט 2019, החליטה הוועדה המאוחדת ודירקטוריון מיקרומדיק את תיקון תנאי כהונתו והעסקתו של מנכ"ל מיקרומדיק, מר יואלי, וזאת בדרך של התקשרות בתיקון להסכם העסקה של המנכ"ל. במסגרת התיקון להסכם, היקף העסקת המנכ"ל הופחת ל- 50% משרה<sup>110</sup>.

4.8.17.5 תוכניות תגמול לעובדים ונושאי משרה

4.8.17.5.1 תגמול הונג. על מנת לתמרץ עובדים, יועצים, נותני שירותים ונושאי משרה של מיקרומדיק ולשתפם בהתפתחות מיקרומדיק ובהצלחתה, מיקרומדיק אימצה בשנת 2010 תכנית אופציות

<sup>109</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של מיקרומדיק מיום 30 בדצמבר, 2018, (מס' אסמכתה 2018-01-120364).  
<sup>110</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 22 באוגוסט, 2019 (מס' אסמכתה: 2019-01-072555), הכלול בזה על דרך ההפניה.

לעובדים ולנושאי המשרה שלה. התוכנית הינה בתוקף עד פברואר 2021 ("תכנית האופציות"). הענקת האופציות מבוצעת בהסכמי הענקת אופציות. לפרטים אודות תנאי אופציות שהוענקו על-פי תכנית האופציות ראו ביאור 14 לדוחות הכספיים של מיקרומדיק.

4.8.17.5.2 מדיניות תגמול - בינואר 2017, אישרה האסיפה הכללית את מדיניות התגמול החדשה של מיקרומדיק "מדיניות התגמול". מדיניות התגמול פקעה בינואר 2020. במסגרת העסקה עם נקסטייג', האסיפה הכללית של מיקרומדיק תידרש לאשר מדיניות תגמול חדשה.

4.8.17.5.3 תכניות הדרכה - למיקרומדיק תכנית הדרכה שנתית לעובדיה, כמתחייב על-פי ISO. התכנית עוסקת הן בנושאים כלליים הנוגעים לתחום פעילות מיקרומדיק והן בנושאים מקצועיים ספציפיים.

#### מימון 4.8.18

ראו ביאור 13 לדוחות הכספיים של מיקרומדיק.

#### מיסוי 4.8.19

ראו ביאור 19 לדוחות הכספיים של מיקרומדיק.

#### הסכמים מהותיים 4.8.20

4.8.20.1 לפרטים אודות ההסכמים המהותיים בהם קשורה מיקרומדיק, ראו סעיף 4.9.16.

#### הסכמי העסקה, ייעוץ ושירותים 4.8.20.2

4.8.20.2.1 לפרטים אודות הסכמי העסקה המהותיים בהן קשורה מיקרומדיק עם נושאי המשרה בה, ראו תקנה 21 לפרק ד' לדוח זה להלן.

4.8.20.2.2 לתיאור התקשרות מיקרומדיק בהסכם הסינרגיה עם החברה, על-פיו החברה מעמידה למיקרומדיק שירותי ניהול, ראו ביאור 12ב' (1) לדוחות הכספיים של מיקרומדיק.

#### הליכים משפטיים 4.8.21

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

כפי שנמסר לחברה, ביום 20 בפברואר, 2019, ביצעו חוקרים של רשות ניירות ערך חיפוש במשרדי מיקרומדיק במסגרת חקירה של רשות ניירות ערך. כפי שנמסר לחברה, ביום 23 במאי, 2019 נמסר למיקרומדיק שהרשות חקרה בעניין שני נושאי משרה של מיקרומדיק (אחד מהם נושא משרה לשעבר). נכון למועד הדוח, כפי שמסר לחברה, למיקרומדיק לא נמסר כל מידע נוסף בנושא ולא ידוע לה על חשדות כנגדה.



כפי שנמסר לחברה ולמיטב ידיעתה, בכוונת מיקרומדיק להמשיך ולפעול למסחור מוצריה בשווקים השונים, בדרך של התקשרות עם מפיצים וכן בדרך של מכירות ישירות ללקוחות קצה. בנוסף, כפי שנמסר לחברה ולמיטב ידיעתה 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.

כפי שנמסר לחברה, בדצמבר 2018, החליט דירקטוריון מיקרומדיק לבחון הזדמנויות להרחבת פעילותה הקיימת של מיקרומדיק, כך שתכלול גם פעילות בתחום הקנאביס הרפואי. במרץ 2019, התקשרה מיקרומדיק במזכר הבנות בלתי מחייב, שעניינו עסקת מיזוג עם נקסטייג'.

בנוסף, כפי שנמסר לחברה בפברואר 2020, התקשרה מיקרומדיק בעסקה עם נקסטייג'. ביום ג', ה-31 במרץ, 2020 צפויה להתכנס האסיפה הכללית של בעלי המניות של מיקרומדיק לאשר את העסקה עם נקסטייג'. לפרטים, ראו סעיף 4.8.1.14 לעיל.

**היעדים והאסטרטגיה, כמפורט בסעיף זה, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססים על כוונותיה ותכניותיה העסקיות של מיקרומדיק כפי שנמסרו לחברה. היעדים והאסטרטגיה כאמור, עלולים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה, לרבות מהותית, מהצפוי, וזאת כתוצאה מגורמים שאינם תלויים בחברה, לרבות פעולותיהם והחלטותיהם של צדדים שלישיים אתם התקשרה או תתקשר מיקרומדיק, שינויים בלתי צפויים בסביבה העסקית בה פועלת מיקרומדיק ו/או התממשות גורמי הסיכון המפורטים בסעיף 4.8.24 לדוח מיקרומדיק, או חלקם.**

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

2021	2020	סטאטוס למועד הדוח התקופתי 31.12.2019	המוצר הרפואי
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ מעבר לרישום המוצר תחת דירקטיבה IVDR באירופה בפיקוח של Notified body</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ המשך התמיכה במפיצים איתם מיקרומדיק עובדת במדינות היעד ובפרט סין, פורטו-ריקו (וארה"ב), יוון וגרמניה</li> <li>▪ הארכת אישור אמ"ר</li> <li>▪ רישום (שנתי) מעודכן של המוצר בארה"ב</li> <li>▪ הכנות למעבר לעבודה עם notified body</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ נרשם אישור CE רגולטורי לשווק המוצר באירופה</li> <li>▪ נתקבל תקן ISO למעבדות זטיק</li> <li>▪ מיקרומדיק פועלת לשיווק המוצר, לרבות בדרך של המשך שיווק למעבדות בארה"ב</li> <li>▪ המאפשרות תחת תקני ה-CLIA</li> <li>▪ התקבל אישור מינהל המזון והתרופות הסיני המאפשר תחילת מכירות בסין.</li> </ul>	<p><b>זטיק - מוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן בדוגמאות שתן</b></p>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ נכון למועד הדוח מיקרומדיק חדלה ממאמציה למסחר את המוצר ואינה יודעת להעריך את עיתוי ו/או היקף המכירות העתידיות, אם בכלל</li> </ul>	<p><b>זטיק - מוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ בהנחה של מציאת שותף אסטרטגי המשך הפיתוח של המוצר</li> <li>▪ לחליפין, המשך הנסיון לאיתור שותף אסטרטגי</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ המשך הניסיון לאיתור שותף אסטרטגי</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ נכון למועד הדוח מיקרומדיק חדלה ממאמציה להמשיך בפיתוח המוצר, למעט אם ימצא שותף אסטרטגי</li> </ul>	<p><b>זטיק - מוצר לאבחון סרטן הערמונית</b></p>

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

#### 4.8.23 צפי להתפתחות בשנה הקרובה

קבוצת מיקרודמיק פועלת ומתמקדת בשיווק ומסחורה מוצריה, וביצירת שיתופי פעולה אסטרטגיים עם גופים מובילים בארץ ובחו"ל לקידום פעילויות פיתוח, מסחור ושיווק מוצריה. כמו-כן, פועלת מיקרודמיק לקידום המחקר והפיתוח של מוצריה, ולאיתורם של שותפים אסטרטגיים בתחום זה, והכל כמפורט בסעיפים 4.8.16 לעיל ו- 4.9.6 להלן.

לעסקה עם נקסטייג', ראו סעיפים 4.8.1.4 ו- 4.8.22 לעיל. לפרטים מלאים ראו דוח זימון אסיפה של מיקרודמיק מיום 10 בפברואר, 2020 (מס' אסמכתה: 2020-01-012406) ("דוח העסקה עם נקסטייג'").

יובהר כי כל המידע המפורט בדוח זה ובדוח בעיסקה עם נקסטייג', הינו מידע שנמסר לחברה על-ידי מיקרודמיק וכי האמור לעיל בדבר קבלת כל האישורים וההיתרים הנדרשים על-פי דין לביצוע העסקה עם נקסטייג', התקיימות התנאים המתלים הינו בגדר מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, ויכול להתממש או לא להתממש, בתנאים ובמועדים שאינם בשליטת מיקרודמיק ו/או הצדדים האחרים למזכר ההבנות וזאת מסיבות שאינן בשליטת מיקרודמיק ו/או הצדדים האחרים כאמור.

#### 4.8.24 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.

## 4.9.1 מידע כללי

מיקרומדיק מחזיקה ב-100% מזכויות ההצבעה ומהונה המונפק והנפרע של זטיק<sup>111</sup>, 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 שטופלו<sup>112</sup>.

נכון למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, זטיק מתמקדת בעיקר בתחום אבחון סרטן שלפוחית השתן.

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 4.7.10 לעיל.

## 4.9.2 המוצרים

למיטב ידיעת החברה, עיקר מוצרי הקבוצת מיקרומדיק מבוססים על טכנולוגיית ה-CellDetect®, ונמצאים בשלבי פיתוח ומסחור שונים, כמפורט להלן:

## 4.9.2.1 המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן

למיטב ידיעת החברה, 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 לשיווק באירופה, אישור אמ"ר לשיווק בישראל וכן אישור NMPA המאפשר מכירתו בסין. בנוסף, למיטב ידיעת החברה, 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, למיטב ידיעת החברה, המשיכה מיקרומדיק במהלך המחצית הראשונה של שנת 2019, בפעילות השיווק והמכירה של המוצר למעבדות CLIA בארה"ב, ובהמשך התקשרה עם מעבדה מובילה בפורטו-ריקו.

במאי 2019, הודיעה מיקרומדיק כי בהמשך להתייעצות עם Axella Research LLC ו- Investors LLC Axella CD (יחד, "Axella"), החליטה מיקרומדיק כי משיקולי עלות תועלת, עליה להמשיך למקד את פעילות השיווק והמכירה של המוצר בארה"ב למעבדות CLIA, ולפיכך, להשעות את התהליך לשיווק ומכירת המוצר במסלול ה-FDA. לפיכך חתמו מיקרומדיק ו-Axella על הסכם המביא את הסכם השירותים שנחתם בין הצדדים בנובמבר 2015<sup>113</sup> ("ההסכם המקורי") לידי

<sup>111</sup> מבלי להתחשב באופציות אשר הקצתה זטיק.

<sup>112</sup> יצוין כי טכנולוגיית ה-CellDetect® הינה פלטפורמה הניתנת להתאמה לסוגי סרטן שונים, ולסוגי בדיקות שונות.

<sup>113</sup> על-פי ההסכם המקורי, סיפקה Axella לחברה, באמצעות זטיק טכנולוגיות בע"מ, שירותי תכנון וניהול ומימנה את הניסוי הקליני שנערך לצורך קבלת האישורים הרגולטורים לשיווק ומכירה בארה"ב של המוצר במסלול ה-FDA. לפרטים נוספים אודות ההסכם המקורי, ראו דיווח מיידי מיום 29 לנובמבר, 2015 (מס' אסמכתה: 2015-01-166527).

סיום בהסכמה הדדית ומבלי שלמי מהצדדים תהיינה טענות או דרישות כלפי רעהו, ובד בבד עם סיום ההסכם המקורי, חתמו מיקרומדיק ו-Axella על הסכם, על פיו Axella תסייע לחברה להתקשר למטרת מכירות המוצר עם מעבדות CLIA בארה"ב, בתמורה לאחוזים בשיעורים משתנים מתוך מכירות המוצר לאותן מעבדות<sup>114</sup>. נכון למועד דוח זה, למיטב ידיעת החברה, עדיין לא התקשרה מיקרומדיק עם מעבדות בסיוע Axella.

למיטב ידיעת החברה, בנובמבר 2018, התקבלה הזמנה ראשונה ממעבדה פתולוגית בניו ג'רזי, ארצות הברית, המאושרת תחת תקינת ה-CLIA, ובמהלך המחצית הראשונה של שנת 2019 התקבלו וסופקו שתי הזמנות נוספות ממעבדה זו. עד למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, לא התקבלו הזמנות נוספות, ולמועד הדוח, מיקרומדיק איננה מצפה להזמנות נוספות ממעבדה זו.

למיטב ידיעת החברה, בשנת 2017, התקשרה מיקרומדיק, באמצעות זטיק, בהסכם הפצה בלעדי בגרמניה, וקיבלה הזמנה ראשונה ממדינה זו לרכישת מוצרי מיקרומדיק. בהמשך להזמנה מהמפיץ בגרמניה במהלך שנת 2017, למיטב ידיעת החברה בנובמבר 2018 התקבלה הזמנה נוספת למוצר מיקרומדיק מהמפיץ בגרמניה, אשר סופקה במהלך הרבעון הראשון של שנת 2019. הזמנה נוספת סופקה ברבעון הרביעי של שנת 2019.

למיטב ידיעת החברה, ביוני 2018, צורפה מיקרומדיק לניסוי קליני לאומי, השוואתי ורב מרכזי ("הניסוי הקליני הלאומי השוואתי"), אשר החל בשנת 2017. הניסוי הקליני הלאומי השוואתי 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 האירופי<sup>115</sup>. הניסוי הקליני הלאומי השוואתי נערך בארבעה מרכזים רפואיים בגרמניה, כולל כ-250 דגימות ממשותתפים, ובמסגרתו תבוצע השוואה בין חמש בדיקות לא פולשניות לאבחון חזרתיות סרטן שלפוחית השתן, הכוללות את מוצר מיקרומדיק, וכן בדיקות UroVysion, UBC Elisa, Xpert BC ו-UROBEST (ביחד "הבדיקות"). הערכת הדיוק של כל אחת מהבדיקות תבחן מול בדיקת ציסטוסקופיה ובדיקת ביופסיה. בתום השנתיים הראשונות לניסוי הקליני הלאומי השוואתי צפויים להתפרסם נתוני ביניים השוואתיים, ולאחר מעקב של שלוש שנים נוספות אחר הנבדקים, יפורסמו תוצאותיו הסופיות. למיטב ידיעת החברה, הניסוי הקליני הלאומי השוואתי נערך במקביל לפעילות המכירות של מוצר מיקרומדיק בגרמניה.

למיטב ידיעת החברה ביולי 2018, התקשרה מיקרומדיק עם חברה בתחום ההפצה של מוצרי דיאגנוסטיקה בהסכם להפצה בלעדית בספרד ופורטוגל למוצר (בס"ק 4.9.2.1 זה: "המפיץ בספרד ופורטוגל" ו-"הסכם ההפצה בספרד", בהתאמה).

<sup>114</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 1 במאי, 2019 (מס' אסמכתה: 2019-01-037809), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>115</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 4 ביוני, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-054952), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

במועד החתימה על הסכם ההפצה בספרד ביולי 2018, מוצרים בסך ראשוני של אלפי יורו<sup>116</sup>. עד למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, טרם התקבלו הזמנות המשך מהמפיץ בספרד ופורטוגל.

באוקטובר 2018, למיטב ידיעת החברה, 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, למיטב ידיעת החברה, 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 2019<sup>117</sup>. נכון למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, עדיין לא התקבלו הזמנות נוספות מהמפיץ האמור.

במאי 2018, למיטב ידיעת החברה, 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, למיטב ידיעת החברה, לא מסר המפיץ בהודו לחברה הזמנות. בשלב זה מיקרומדיק, כפי שנמסר לחברה, חדלה ממאמציה למסחר את המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן ומוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן צוואר הרחם בהודו, בין היתר עקב קשיים ועלויות יתר בשינוע המוצר להודו ובשחרורו במדינה זו.

באוקטובר 2018, למיטב ידיעת החברה, התקשרה מיקרומדיק עם החברה הסינית Shanghai Gensource Medical Appliances Co. Ltd, בהסכם להפצה בלעדית בסין למוצר (בס"ק 4.9.2.1 זה: **"המפיץ בסין"**, ו-**"הסכם ההפצה בסין"**, בהתאמה). בעת החתימה על הסכם ההפצה בסין, ביצע המפיץ בסין הזמנה ראשונה של המוצר. במהלך 2019, למיטב ידיעת החברה, התקבלה מהמפיץ הזמנה שנייה בסך של כ-30 אלפי דולר, אשר סופקה וההכנסה בגינה הוכרה ברבעון השלישי של 2019. במסגרת הסכם ההפצה בסין התחייב המפיץ בסין לרכוש כמויות מינימום של המוצר בכל שנה החל משנת 2020 (כולל) תגדל בלפחות 10% בכל שנה מהשנה שקדמה לה. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, התחייב המפיץ בסין לפעול לקבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים על-פי דין לייבוא, שיווק,

<sup>116</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 31 ביולי, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-071677), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>117</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 7 באוקטובר, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-088543), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

מכירה והפצה של המוצר בסין. בהמשך להתחייבותו של המפיץ בסין, המוצר נרשם על ידיו כ-Class I, לפי מדרג ה-NMPA - רישום המאפשר התחלת מכירות של המוצר בסין<sup>118</sup>. מיקרומדיק קבלה לאחרונה הזמנה שלישית באותו היקף מהמפיץ הסיני שאמורה להיות מסופקת בחציון הראשון של 2020.

בדצמבר 2018, למיטב ידיעת החברה, התקשרה מיקרומדיק עם Abacus dx, חברה המתמחה בתחום ההפצה של מוצרי דיאגנוסטיקה, ואשר למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק, הינה חברת ההפצה הגדולה ביותר באוסטרליה וניו זילנד בתחום זה, בהסכם להפצה בלעדית וניו-זילנד של מוצר מיקרומדיק לאבחון סרטן שלפוחית השתן. הסכם ההפצה נחתם בעקבות הצלחה בניסוי הערכת ביצועים למוצר מיקרומדיק שנערך ברשת המעבדות, אשר למיטב ידיעת החברה ומיקרומדיק 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, למיטב ידיעת החברה, מוצע מוצר מיקרומדיק באוסטרליה ובניו זילנד כ-RUO (Research Use Only). עד כה לא התקבלו הזמנות נוספות.

למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, פועלת קבוצת מיקרומדיק להמשך שיווק ומסחורו של המוצר בסין, בארה"ב, בפורטו-ריקו, ביוון, בגרמניה, בישראל ובאוסטרליה.

באוקטובר 2018, למיטב ידיעת החברה, 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, פברואר 2019 וברבעון השלישי של 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. לסרטן זה יש שיעור חזרתיות של כ-80%, ולפיכך מצריך מעקב וטיפול מתמשך לאורך כל החיים, והוא בין היקרים ביותר לאבחון, מעקב וטיפול, עקב חזרתיותו, על פי נתוני הוצאות לחולה<sup>119</sup>.

לפרטים נוספים אודות שלפוחית השתן, ראה סעיף 4.2.1.1.1 לדוח מיקרומדיק.

<sup>118</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 14 באוקטובר, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-095808), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>119</sup> Globocan 2012.

המידע הכלול בדוח זה בדבר הערכות ואומדנים של החברה ו/או מיקרומדיק ו/או זטיק בקשר עם המוצר, בדבר שיווקו ומסחרו של המוצר בשווקים השונים ובדבר היתרונות הצפויים של המוצר וכיוצ"ב הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטתה של מיקרומדיק ו/או החבות המוחזקות. הערכות, כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי 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.

#### 4.9.2.2 המוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם

המוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם ("המוצר לאיתור סרטן צוואר הרחם", ובס"ק 4.9.2.2 זה: "המוצר") ניתן לשימוש במשטחים שהוכנו בשיטות הכנה מתקדמות יותר - ציטולוגיה מבוססת תמיסה - Liquid Based Cytology. נכון למועד דוח זה, למיטב ידיעת החברה, מיקרומדיק חדלה ממאמציה למסחר את המוצר.

#### 4.8.2.3 המוצר לאבחון סרטן הערמונית

למיטב ידיעת החברה, זטיק השתמשה בטכנולוגיית CellDetect במסגרת תהליך פיתוח מוצר לאבחון סרטן הערמונית, תוך שימוש בדגימות שתן ("המוצר לאבחון סרטן הערמונית", ובס"ק זה: "המוצר"). במהלך הרבעון הראשון של שנת 2017, החל ניסוי מקדמי מורחב במרכז הרפואי "קפלן" לבדיקת הישימות של טכנולוגיית CellDetect לאבחון תאי סרטן הערמונית בדגימות שתן באמצעות המוצר. ניסוי זה הסתיים בהצלחה במהלך הרבעון הראשון של שנת 2018. לשם המשך פיתוחו של המוצר, לבדיקתו ולמסחרו שוקלת מיקרומדיק, למיטב ידיעת החברה, למצוא שותף/פים אסטרטגי/ים. בין היתר, יידרשו מאמצי פיתוח לבניית יכולות שיאפשרו לבדל את תאי הפרוסטטה הצבועים ע"י המוצר מתאים סרטניים אחרים בדגימת השתן.

המידע הכלול בסעיף זה והיכולת למציאת שותף/פים אסטרטגי/ים ו/או לפתח את המוצר לאבחון סרטן הערמונית ו/או מסחרו הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטתה של מיקרומדיק ו/או זטיק.

#### אודות סרטן הערמונית

למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה ממיקרומדיק, סרטן הערמונית הוא הסרטן השני בשכיחותו בקרב גברים בעולם, עם כ- 1.3 מיליון מקרים חדשים מדי שנה<sup>120</sup>. ההערכות הן כי אחד מכל תשעה גברים יאובחן כחולה בסרטן הערמונית במהלך חייו. בארה"ב בלבד צפויים להיות מאובחנים במהלך שנת 2020 כ-192 אלף

<sup>120</sup> <https://www.uptodate.com/contents/screening-for-prostate-cancer>



מקרים חדשים של סרטן הערמונית עם קרוב ל-33.3 אלף מקרי תמותה.<sup>121</sup>  
לפרטים נוספים אודות שלפוחית הערמונית, ראה סעיף 4.2.11.3 לדוח  
מיקרודמיק.

[המשך בעמוד הבא]

---

<sup>121</sup> <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/about/key-statistics.html>

4.9.2.4 להלן טבלה מסכמת בקשר עם טכנולוגיית ה-CellDetect®:

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 ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר
<b>המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן</b>	אבחון סרטן שלפוחית השתן	נרשם אישור CE רגולטורי למוצר המוצר באירופה נתקבל תקן ISO למעבדות זטיק התקבל אישור NMPA לשיווק המוצר בסין במסלול Class I המוצר נרשם בארה"ב כ- Laboratory Developed Test (LDT), רישום המאפשר שיווק למעבדות CLIA	שיווק ומכירת המוצר בעיקר בסין, בפורטו-ריקו (ארה"ב), בגרמניה, ביוון, ובישראל בדיקה של הרחבת ההפצה לארה"ב בסיוע המעבדה בפורטו-ריקו. כמו-כן בדיקה של שיתוף פעולה עם המעבדה בפורטו-ריקו וגורם נוסף לאפשרות להוסיף מנגנון לאנליזה ממוחשבת של הצביעה.	אספקה של 16,000 בדיקות (40 ליטרים) למפיץ הסיני בחצי הראשון של 2020.	שוק האבחון עבור כ- 650 אלף מטופלים עם הסטוריה של סרטן שלפוחית השתן בארה"ב הוא כ- 1.25 מיליון בדיקות בשנה. בנוסף ההערכה היא כי מתבצעות עוד כ- 9 מיליון בדיקות למטופלים עם ממצאי המטוריה. להערכת מיקרומדיק כמות הבדיקות העולמית (כולל מוניטורינג באירופה ובדיקות מוניטורינג + המטוריה בסין) עשויה להיות גדולה פי שלושה ומעל ה-122. שוק זה מוערך במאות מיליוני דולר	בסין - נתח שוק של כ-2% תוך כשנתיים, וגידול עד ל- 5%-8% במהלך 5-10 שנים. בארה"ב - נתח שוק של כ- 0.5% תוך 3-5 שנים ועד 2% תוך 10 שנים. התקשרות עם שותף אסטרטגי מוביל עם גישה רחבה לשוק, עשויה להביא לנתח שוק גדול משמעותית יותר. באירופה - נתח שוק של כ- 1% במהלך השנים הראשונות בהן ישווק המוצר על-ידי מפיצים עם גישה רחבה לשוק, ונתח שוק של כ- 4-5% בשנים שלאחר מכן.

<sup>122</sup> <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 פרודורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח
המוצר לאבחון סרטן הערמונית תוך שימוש במשטחים ציטולוגיים	אבחון סרטן הערמונית תוך שימוש במשטחים ציטולוגיים	ראה סעיף 4.9.2.3	חיפוש שותפים/אסטרטגיים		לפרטים אודות גודל השוק הפוטנציאלי ראה סעיף 4.9.2.3.
המוצר לאבחון סרטן הערמונית תוך שימוש במשטחים ציטולוגיים	אבחון סרטן הערמונית תוך שימוש במשטחים ציטולוגיים	ראה סעיף 4.9.2.3	חיפוש שותפים/אסטרטגיים		לפרטים אודות גודל השוק הפוטנציאלי ראה סעיף 4.9.2.3.

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.

#### לקוחות 4.9.3

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.

#### שיווק והפצה 4.9.4

לתיאור פעילות השיווק וההפצה של מוצרי מיקרומדיק, ראו סעיף 4.9.2 לעיל.

#### תחרות 4.9.5

##### סרטן שלפוחית השתן

למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה ממיקרומדיק, 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, יקרה (למיטב ידיעת מיקרומדיק, עלותה של בדיקה זו הינה עד כ-1,600 דולר ארה"ב). 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, 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).

המידע לעיל, בדבר הערכות מיקרומדיק ו/או זטיק בדבר יכולת המוצר סרטן שלפוחית השתן לחסוך בבדיקות אחרות, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטת זטיק ו/או מיקרומדיק. הערכות כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי מיקרומדיק ו/או זטיק.

#### 4.9.6 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><b>בדיקת ציטולוגיה מולקולארית של השתן - UroVysion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים.</li> <li>עלות לנבדק כ- 400\$.</li> <li>פרק זמן עד קבלת התוצאות - ימים.</li> <li>האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בארה"ב.</li> </ul>	<p><b>בדיקות בשימוש בסמנים ביולוגיים כגון BTA, NMP22</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים.</li> <li>עלות לנבדק - 22- 29\$</li> <li>פרק זמן עד קבלת התוצאות - ימים</li> <li>האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בארה"ב.</li> </ul>	<p><b>בדיקת ציטולוגיה של השתן המקובלת כיום:</b></p> <p>אוסף ריאגנטים לצביעה דיאגנוסטית, לא פולשנית של תאים, המבוצעת במעבדות פתולוגיות.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים.</li> <li>עלות לנבדק - 20\$- 30 בארה"ב.</li> <li>פרק זמן עד קבלת התוצאות - ימים.</li> <li>האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בארה"ב.</li> </ul>	<p><b>מוצר CellDetect® לאבחון סרטן שלפוחית השתן:</b></p> <p>המוצר מבוסס על ריאגנטים לצביעה דיאגנוסטית, לא פולשנית, המבוצעת במעבדות פתולוגיות.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>תופעות לוואי ומסוכנות - ללא תופעות לוואי ו/או סיכונים מיוחדים.</li> <li>עלות לנבדק - דולרים בודדים עד עשרות דולרים.</li> <li>פרק זמן עד קבלת התוצאות - ימים.</li> <li>האפשרות לקבל החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - בארה"ב.</li> </ul>	מאפייני המוצר
<p>נכון למועד זה לחברה אין יכולת להעריך את נתח השוק של המוצר.</p>	<p>נכון למועד זה לחברה אין יכולת להעריך את נתח השוק של המוצר.</p>	<p>נכון למועד זה לחברה אין יכולת להעריך את נתח השוק של המוצר.</p>	<p>לפרטים לגבי הערכת מיקרומדיק על נתח שוק צפוי, ראו בטבלה המסכמת של טכנולוגית ה-CellDetect בסעיף 4.8.2.4 לעיל.</p>	נתח שוק, למיטב ידיעת מיקרומדיק
<p><u>יתרונות:</u></p> <p>קיים מידע קליני נרחב על השימוש בה.</p> <p><u>חסרונות המוצר:</u></p> <p>מחיר גבוה, בדיקה מורכבת לתפעול דורשת רכישה של ציוד יקר רגישות וסגוליות נמוכים יחסית למורכבות ועלות הבדיקה.</p>	<p><u>יתרונות:</u></p> <p>קיים מידע קליני נרחב על השימוש במוצרים אלו.</p> <p><u>חסרונות המוצר:</u></p> <p>רגישות וסגוליות נמוכים יותר לאיתור תאים ממאירים (בעיקר מדרגה ושלב נמוכים).</p>	<p><u>יתרונות המוצר:</u></p> <p>קיים מידע קליני נרחב על השימוש במוצר.</p> <p><u>חסרונות המוצר:</u></p> <p>רגישות נמוכה מאד לאיתור ממאירים (בעיקר מדרגה ושלב נמוכים), 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 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 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>	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת מיקרומדיק

#### 4.9.7 כּוּשֵׁר ייצוֹר

זטיק מייצרת בייצור עצמי את הרכיבים המרכזיים של טכנולוגית ה-CellDetect<sup>®</sup>, ובכלל זה את התמיסה הצמחית. חלק מהצבעים עוברים הליך מסוים בזטיק וחלקם מיוצרים על-ידי צד ג' ונארזים למשלוח. זטיק סיימה את אפיון נהלי היצור, הקמת והכנת האמצעים לייצור מסחרי של מוצר ה-CellDetect<sup>®</sup> וכן החלה בייצור אצוות ראשונות, והיא מייצרת במעבדה שלה את הכמויות שנדרשות על ידי המפיצים/הלקוחות העיקריים בסין, בפורטו-ריקו ובאירופה.

#### 4.9.8 מחקר ופיתוח

##### 4.9.8.1 ניסויים קליניים

##### 4.9.8.1.1 סרטן שלפוחית השתן

(א) במהלך שנת 2015, סיימה זטיק את פיתוחו של המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן (בס"ק 4.9.8.1.1 בהתייחס לסרטן שלפוחית השתן: "המוצר") בנבדקים עם היסטוריה של מחלה זו, תוך שימוש בטכנולוגיית ה-CellDetect<sup>®</sup> בדגימות שתן במסגרת ניסוי קליני רב מרכזי סמוי, אשר התבצע בהמשך לניסוי כיול מוצלח שהתבצע על עשרות נבדקים. בתום הניסוי נתקבלו תוצאות חיוביות.

(ב) המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן הינו בעל אישור CE לשיווק ומסחור המוצר באירופה ובעל אישור רישום בפנקס האביזרים והמכשירים הרפואיים בישראל ("אישור אמ"ר").

(ג) במאי 2018 הוזמנה מיקרומדיק להצטרף לניסוי קליני לאומי, השוואתי ורב מרכזי ("הניסוי הקליני הלאומי השוואתי"), שהינו פרי יוזמה של מספר גופים ממשלתיים בגרמניה, בין היתר משרד העבודה והמוסד לבריאות ובטיחות תעסוקתית בגרמניה, ואשר נתמך על-ידי המשרד לחדשנות של האיחוד האירופי<sup>123</sup>. הניסוי הקליני הלאומי השוואתי נערך בארבעה מרכזים רפואיים בגרמניה, כולל כ-250 דגימות ממשותתפים, ובמסגרתו תבוצע השוואה בין חמש בדיקות לא פולשניות לאבחון חזרתיות סרטן שלפוחית השתן, הכוללות את מוצר מיקרומדיק, וכן בדיקות UroVysion, UBC Elisa, Xpert BC ו-UROBEST (ביחד "הבדיקות"). הערכת הדיוק של כל אחת מהבדיקות תבחן מול בדיקת ציסטוסקופיה ובדיקת ביופסיה. בתום השנתיים הראשונות לניסוי הקליני הלאומי

<sup>123</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של מיקרומדיק מיום 4 ביוני, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-054952), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

ההשוואתי צפויים להתפרסם נתוני ביניים השוואתיים, ולאחר מעקב של שלוש שנים נוספות אחר הנבדקים, יפורסמו תוצאותיו הסופיות. הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי הזה נערך במקביל לפעילות המכירות של מוצר מיקרומדיק בגרמניה. מיקרומדיק מעריכה, כי ההזמנה להשתתף בניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי מסוג זה, מבטאת הכרה מצד גופים בינלאומיים מובילים ביכולותיו של המוצר ובצורך בו, וכי תוצאות חיוביות של המוצר בניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי, יהוו יתרון משמעותי במסחרו של מוצר מיקרומדיק בגרמניה ובמדינות נוספות על-ידי מעבדות, אורולוגים ורופאי משפחה. נכון למועד פרסום הדוח, טרם התפרסמו תוצאות השוואתיות בין הבדיקות המשתתפות בניסוי. יתירה מכך, הניסוי הוארך בשנתיים נוספות, ועדיין אין צפי למועד בו תתפרסמה תוצאותיו.

**המידע לעיל, בדבר הערכות החברה /ואו מיקרומדיק /או זטיק בקשר עם פרסום המאמר והשלכותיו, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטת זטיק /או מיקרומדיק /או החברה. הערכות כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי החברה /או מיקרומדיק /או זטיק.**

#### סרטן צוואר הרחם 4.9.8.1.2

בשנת 2017, במסגרת פרויקט של הבנק העולמי אשר מטרתו הינה לקדם את מסחרן של טכנולוגיות מובילות במדינות מתפתחות, השלימה מיקרומדיק שני ניסויים להערכת ביצועיו של מוצר מיקרומדיק לאיתורם של תאים סרטניים בקרב נשים החולות בסרטן צוואר הרחם בהודו.

לפרטים נוספים אודות ניסויים אלו, ראו סעיף 4.2.7.1.2. לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2018.

#### סרטן הערמונית 4.9.8.1.3

(א) בשנת 2018, הסתיים בהצלחה ניסוי מקדמי מורחב במרכז הרפואי "קפלן" לבדיקת הפוטנציאל לשימוש בטכנולוגיית CellDetect לשם אבחון תאי סרטן הערמונית בדגימות שתן.

לפרטים נוספים אודות ניסוי זה, ראו סעיף 4.2.7.1.3. לדוח התקופתי של מיקרומדיק לשנת 2018.

לשם המשך פיתוחו של המוצר, לבדיקתו ולמסחורו שוקלת מיקרומדיק למצוא שותף/פים אסטרטגיים. בין היתר, יידרשו מאמצי פיתוח לבניית יכולות שיאפשרו לבדל את תאי הפרוסטטה הצבועים ע"י המוצר מתאים אחרים בדגימת השתן.

המידע לעיל, בדבר הערכות החברה על בסיס 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 החברה ו/או מיקרומדיק ו/או החברות המוחזקות.



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

תוצאות ביניים ותוצאות סופיות	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	לוחות הזמנים של הניסוי	אופי וסטאטוס 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	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	שם הניסוי
[המשך בעמוד הבא]												

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	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
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 עם זאת, חלקים נוספים של הניסוי נותרו פתוחים לצורך המשך תמיכה במוצר ובכלל זה לשם ביצוע בדיקות איכות במהלך הייצור	כ-650	כ-650	אוסר 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%	

	כ-80	כ-80	הסתיים	אופי הניסוי: סמוי: סטטוס הניסוי: הסתיים שלב הוכחת היעילות: הסתיים	כ-120	כ-150 דוגמאות	ישראל וגרמניה	2 מרכזים	אספקטים הקשורים לשימוש במוצר וכן את מידת הדיוק שלה כאשר בוצעה ע"י בעלי מקצוע בלתי תלויים	הניסוי נעשה תחת אישור ועדת הלסינקי		
100% רגישות וסגוליות 81%	כ-11	כ-11	הסתיים	אופי הניסוי: סמוי: סטטוס הניסוי: הסתיים שלב הוכחת היעילות: הסתיים	60	60	בולטימור, ארה"ב	1	בדיקת ביצועי המוצר ושימוש וע"י מוביל דעה ובצורה בלתי תלויה	תחת אישור IRB	ולידציה	סרטן שלפוחית השתן  Johns Hopkins
רגישות 100% סגוליות 83%	כ-9	כ-9	הסתיים	אופי הניסוי: סמוי: סטטוס הניסוי: הסתיים שלב הוכחת היעילות: הסתיים	70	80	בוסטון, ארה"ב	1	בדיקת ביצועי המוצר ושימוש וע"י מעבדה בלתי תלויה	תחת אישור IRB	ולידציה	סרטן שלפוחית השתן  Great Boston Urology
כמפורט בדוח מידי של מיקרומדיק מיום 17.7.2018 (מס' אסמכתה – 2018-01- (067936			הסתיים	אופי הניסוי: סמוי: סטטוס הניסוי: הסתיים שלב הוכחת היעילות: הסתיים			פיטסבורג, ארה"ב	1	בדיקת ביצועי המוצר ושימוש וע"י מעבדה בלתי תלויה	תחת אישור IRB	ולידציה	סרטן שלפוחית השתן  UPMC

תוצאות ביניים: 89% רגישות, 83% סגוליות	7-כ	47-כ	הסתיים	אופי הניסוי: סמוי סטטוס הניסוי: טרם הסתיים	60	70-80	גרמניה	1	בדיקת ביצועי המוצר ושימוש ע"י מוביל דעה ובצורה בלתי תלויה	תחת אישור IRB	ולידציה	סרטן שלפוחית השתן Tuebingen
תוצאות ביניים 90% רגישות, 82% סגוליות	-	-	הסתיים	אופי הניסוי: סמוי סטטוס הניסוי: הסתיים	90	80-100	ישראל	1	ביצועי המוצר בהשוואה לבדיקה מאושרת FDA ומשמשת בחלק מהקליניקות	תחת אישור IRB	ולידציה	סרטן שלפוחית השתן
	25-כ	204-כ	טרם הסתיים	אופי הניסוי: סמוי סטטוס הניסוי: טרם הסתיים		130	גרמניה	4	בדיקת ביצועי המוצר בהשוואה לטכנולוגיות אחרות		ניסוי כלל גרמני השוואתי בין טכנולוגיות שונות	סרטן שלפוחית השתן Urofollow
כמפורט בדוח מידי של מיקרומדיק מיום 7.7.2016 (מס' אסמכתה – 2016-01-076651)	40-כ	40-כ	הסתיים	אופי הניסוי: מבוקר, גלוי.	18	30 נבדקים בריאים וחולים	ישראל	אתר אחד לשלב ההתכנות	לבחון את יעילות המוצר בזיהוי סרטן הערמונית	הניסוי נעשה תחת אישור ועדת הלסינקי	היתכנות	סרטן הערמונית

כמפורט בדוח מיידי של מיקרומדיק מיום 11.2.2018 (מס') - אסמכתה - 2018-01- (011394)	כ-181	כ-181	הסתיים	אופי: הניסוי: מבוקר, גלוי.	100	100 לבדיקת היתכנות וניסוי מקדמי מורחב	ישראל	אתר אחד	לבחון את יעילות המוצר בזיהוי סרטן הערמונית	הניסוי נעשה תחת אישור ועדת הלסינקי	היתכנות וניסוי מקדמי מורחב	סרטן הערמונית
כמפורט בדוח מיידי של מיקרומדיק מיום 14.11.2017 (מס') : אסמכתה: 2017-01- (106227)  כמפורט בדוח מיידי של מיקרומדיק מיום 30.7.2017 (מס') : אסמכתה: 2017-01- (065425)	-	ניסוי מומן במלואו ע"י הבנק העולמי	הסתיים	אופי: הניסוי: סמוי. סטטוס הניסוי: הסתיים שלב הוכחת היעילות: הסתיים	כ-200	כ-200	הודו	2	השוואת מוצר מיקרומדיק ל-PAP	תחת אישור מקומי של המעבדות	ולידציה	סרטן צוואר הרחם

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.

**4.9.9 השקעות במחקר ופיתוח**

במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו במחקר ופיתוח בזטיק סך כולל של כ- 1,244 אלפי ש"ח לפי הפירוט הבא (באלפי ש"ח):

תקופה	2017	2018	2019	סה"כ
השקעה במו"פ לפני השתתפות רשות החדשנות	584	515	145	1,244
בניכוי השתתפות רשות החדשנות	-	-	-	-
השקעה במו"פ, נטו	584	515	145	1,244

כל הוצאות המחקר והפיתוח של זטיק הוכרו כהוצאה.

**מענקים שקבלה מיקרומדיק מרשות החדשנות**

להלן פירוט אודות מענקים שקבלה זטיק מרשות החדשנות:

שם המוצר הרפואי בגינו התקבל מענק רשות החדשנות	מענק שהתקבל בשנת 2017 (אלפי ש"ח)	מענק שהתקבל בשנת 2018 (אלפי ש"ח)	מענק שהתקבל בשנת 2019 (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
מוצר לזיהוי מוקדם של טרטניים	-	-	-	כ-12,766	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	-

למיטב ידיעת החברה, זטיק 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 שנתקבלו על-ידי זטיק כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית ליבור. סך המענקים שהתקבלו למועד הדוח, עומד על כ- 12,766 אלפי ש"ח (הסכום כולל ריבית). בגין שנת 2019 ישולמו תמלוגים לרשות החדשנות בסך של כ- 9 אלפי ש"ח.

לתאריך המאזן, רשמה מיקרומדיק בדוחותיה הכספיים התחייבות בגין מענקים אלו לרשות החדשנות בסך של כ- 1.6 מיליון ש"ח, בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים. לפרטים נוספים ראו ביאור 12א' לדוחות הכספיים של מיקרומדיק.

**נכסים לא מוחשיים**<sup>124</sup> 4.9.10

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
ארה"ב		בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	10018622
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

<sup>124</sup> נכון למועד דוח זה, לא ידוע לחברה 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
קנדה	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2641954
אירופה	2027	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	1991852
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	290910
ארה"ב	2030	בעלות	<p>שיטות וערכות לצביעת דוגמת תאים מצוואר הרחם על-ידי יצירת מגע של דוגמת תאי צוואר הרחם עם מיצוי צמח פיקוס אלסטיקה, צביעת דוגמת תאי צוואר הרחם עם 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</p> <p>סטטוס הבקשה - National Phase</p>	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
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



מדינות בהן אשר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	תיאור הפטנט	שם הפטנט	מספר הפטנט
ישראל	2030	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	216438
הונג קונג		בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	1173215
סין	2031	בעלות	סרטן בדיקת שלפוחית השתן במיועדת 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	ZL201180055667.6 <sup>125</sup>
אירופה	2031	בעלות	סרטן בדיקת שלפוחית המיועדת לזיהוי תאים סרטניים בדגימות שתן על-ידי המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן		EP2643481B1 <sup>126</sup>  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
סלובקיה	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2643481
אוסטרליה	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2011333336
ישראל	2031	בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	226349
קנדה		בעלות	ראו לעיל	ראו לעיל	2818577

<sup>125</sup> 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).

<sup>126</sup> 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)

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	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
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

למיטב ידיעת החברה, סך ההוצאות בגין הגשת הבקשות לרישום פטנטים ורישום פטנטים מיום רכישת זטיק על-ידי מיקרומדיק<sup>127</sup>, ועד לתאריך המאזן מסתכמות בסך של כ- 1,641 אלפי ש"ח. בשנת 2019, זטיק הוציאה סך של כ- 144 אלפי ש"ח בגין הגשת הבקשות לרישום פטנטים ותחזוקת רישום פטנטים. מיקרומדיק לא הכירה בהוצאות הללו כנכס בדוחות הכספיים.

**הון אנושי 4.9.11**

למיטב ידיעת החברה, פעילותה של זטיק מבוצעת ברובה באמצעות עובדים המועסקים על-ידי מיקרומדיק, יועצים וקבלני משנה. למיטב ידיעת החברה למיקרומדיק, אין תלות במי מעובדי, יועצי וקבלני משנה של קבוצת מיקרומדיק.

**חומרי גלם וספקים 4.9.12**

למיטב ידיעת החברה, זטיק מייצרת את כל החומרים הדרושים לצורך פעילותה שאינם גנריים, לרבות המיצוי הצמחי, ואלו שהינם גנריים נרכשים מספקים. להערכת החברה, בהתבסס על הערכת מיקרומדיק, אין לה תלות בספק ספציפי אשר ממנו נרכשים חומרי הגלם הגנריים.

**מימון 4.9.13**

<sup>127</sup> לפרטים נוספים אודות רכישת זטיק על-ידי מיקרומדיק, ראו סעיף 4.2.1 לדוח התקופתי לשנת 2015, אשר פורסם על-ידי מיקרומדיק ביום 23 במרץ, 2016 (מס' אסמכתה: 2016-01-013203)

למיטב ידיעת החברה, זטיק קיבלה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח. לפרטים נוספים בקשר עם המענקים, ראו סעיף 4.8.8.1 לעיל. למיטב ידיעת החברה, 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, למיטב ידיעת החברה, מיקרומדיק הלוותה לזטיק סך של כ- 8.9 מיליון ש"ח (כולל ריבית). גובה הריבית אשר גובה מיקרומדיק בגין הלוואה זו הינה בהתאם לריבית המינימאלית הנקובה בסעיף 3 לפקודת מס הכנסה.

בנוסף להלוואות הבעלים, בדצמבר 2019 אישרה האסיפה הכללית של מיקרומדיק המחאה לזטיק של כל זכויותיה והתחייבויותיה של החברה על פי הסכם הלוואה שנחתם ביום 21 בנובמבר, 2011, בין זטיק וביולייט תמורת הקצאה פרטית לחברה של 4,331,111 מניות רגילות ("הלוואה"). למיטב ידיעת החברה, לתאריך המאזן, היתרה לפירעון של הלוואה עמדה על סך של כ- 7.8 מיליון ש"ח (כולל ריבית). לפרטים נוספים אודות הלוואה, ראו ביאור 10 לדוחות הכספיים של מיקרומדיק.

למיטב ידיעת החברה, לזטיק אין קווי אשראי בנקאיים או חוץ בנקאיים והיא אינה נוטלת אשראי ממקורות אחרים.

#### 4.9.14 מיסוי

ראו ביאור 19 לדוחות הכספיים של מיקרומדיק.

#### 4.9.15 מגבלות ופיקוח

4.9.15.1 למגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות קבוצת מיקרומדיק, ראו סעיף 5.1.1 לדוח מיקרומדיק

4.9.15.2 סרטן שלפוחית השתן

#### א. CE Mark (האיחוד האירופאי)

ביוני 2015, הודיעה זטיק כי המוצר שפותח על-ידה 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

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

#### ג. אמ"ר (ישראל)

למוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן אישור אמ"ר מהיחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים במנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות שבמשרד הבריאות למוצר, כבדיקה משלימה לאבחון סרטן שלפוחית השתן.

**ד. NMPA - National Medical Products Administration - מינהל המזון והתרופות הסיני (לשעבר CFDA) (סין)**

למוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן אישור מינהל המזון והתרופות הסיני כ-class I, לפי מדרג ה-NMPA, אישור המאפשר תחילת מכירתו בסין.

**4.9.16 הסכמים מהותיים**

**4.9.16.1 הסכם לשיתוף פעולה בארה"ב**

לפרטים בדבר התקשרות מיקרומדיק בהסכם עם Axella, ראו סעיף 4.8.2.1 לעיל.

**4.9.16.2 הסכם הפצה בגרמניה**

לפרטים בדבר התקשרות מיקרומדיק בהסכם הפצה בגרמניה, ראו סעיף 4.8.2.1 לעיל.

**4.9.16.3 הסכם הפצה בסין**

לפרטים בדבר התקשרות מיקרומדיק בהסכם הפצה בסין, ראו סעיף 4.8.2.1 לעיל.

**4.9.16.4 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.

**4.9.17 יעדים ואסטרטגיה עסקית**

לפרטים אודות היעדים והאסטרטגיה העסקית של קבוצת מיקרומדיק, ראו סעיף 4.8.22 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") ובמערב אירופה על ידי ה-European Medicines Agency ("EMA"). 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, המייתרות 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 ההיערכות 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 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 יכלול 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 PMA (PreMarket Approval), אשר במסגרתו נדרשים בין היתר 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)

תקן אירופאי לאישור מכשור רפואי המהווה סימון מוצר אחיד, שנועד להקל את הפיקוח

ואת הבקרה של הקהילה האירופית בדבר עמידת יצרנים בתקנות ובדירקטיבות שונות של הקהילה האירופית ולהבהיר את החובות המוטלות בהוראות חקיקה שונות באיחוד האירופי. שימוש בסימון מוצר אחד משמעותו עמידה בכל הוראות הדירקטיבות והתקנות המחייבות התקנת סימון זהישן 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 ה- European Conformity. לפרטים בדבר שינויים ברגולציה האירופאית, בעקבותם פעלה החברה לעדכון רישום מוצר ה- LIPITEAR™ באירופה, ראו סעיף 2.2.2 לעיל.

#### 5.1.5 נוהל קבלת אישור משרד הבריאות לשיווק מכשור רפואי בישראל

שווק מכשירים רפואיים בישראל (כגון מוצרי דיאגנוסטיקה, איי אופטיקה ומוצרי זטיק) 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, לרבות 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 בצידוד 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 הטרומ 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 באחד משלבי הניסויים עלול לגרום לירידה לטמיון של כל ההשקעה שבוצעה באותה חברה. משכך, אין כל ודאות בהגעת החברות הפועלות בתחום והמצוינות בשלבי פיתוח לשלב של שיווק על בסיס מסחרי.**

#### **5.1.7. 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.

#### **5.1.8. תקן ISO**

החברה קיבלה אישור תקן ISO למוצרי איי אופטימה, דיאגנוסטיר 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 2020. האישור הנוכחי של זטיק הינו בתוקף עד לחודש יולי 2021.

#### **5.1.9. בקרת איכות**

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.

#### **5.2. גורמי הצלחה קריטיים בתחומי הפעילות**

- 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 4.2.2.5, 4.3.2.4, 4.5.2.4 ו- 4.8.14 לדוח זה.

### 5.3 מחסומי כניסה עיקריים לתחומי הפעילות ושינויים החלים בהם

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

#### 5.4.1 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 2017<sup>128</sup>. 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. למועד הדוח לא קיימים שעבודים על נכסי הקבוצה.

## 5.5. הון אנושי

### 5.5.1. כללי

למועד דוח זה, בקבוצת ביולייט מועסקים 9 עובדים ונושאי משרה, כמו כן, קשורה החברה בהסכמי ייעוץ עם מספר יועצים שונים הנותנים שירותים לחברות הקבוצה. לעובדי הקבוצה ראו סעיפים 4.2.9, 4.3.9, 4.4.11, 4.5.8, 4.8.17 ו-4.9.11 לעיל. ליועצים לחברת אקס אל ויזן ראו סעיף 4.1.2 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 באמצאות 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, למעט כמפורט להלן.

5.5.3.1 בנובמבר, 2019, החליט דירקטוריון החברה על כוונתו למנות את הגב' סוזנה נחום זילברברג כסגנית יו"ר דירקטוריון פעילה, עם הודעתה על כוונתה לסיום כהונתה כמנכ"לית החברה ולאחר שיאותר וימונה מחליף מתאים, בהתאם להוראות הדין<sup>129</sup>.

5.5.3.2 לשינויים שחלו לאחר שנת הדיווח ועד מועד פרסום דיווח זה ראו סעיף (2) לתקנה 21 לפרק ד' – פרטים נוספים.

### 5.5.4. תגמול הוני לנושאי משרה, עובדים ויועצים

<sup>128</sup>ראו סעיף 5.4.1 לדוח התקופתי של החברה לשנת 2016, הכלול בזאת על דרך ההפנייה.  
<sup>129</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 25 בנובמבר, 2019 [מס' אסמכתה 114613-01-2019], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

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:

ביום 28 במרץ, 2019, אישר דירקטוריון החברה הענקת אופציות ליועץ של החברה, בסך כולל של 5,000 אופציות (לא רשומות) כאשר כל אופציה ניתנת למימוש למניה רגילה אחת בת 2.5 ש"ח ע.ג. של החברה<sup>130</sup>.

שוג הניצעים	מועד הקצאה	סוג נייר הערך שהוקצה	כמות ניירות הערך שהוקצו והינם בתוקף במועד הדוח	מספר ניצעים	התמורה		שווי התאגיד לאחר הכסף הנגזר מהקצאה (ככל שרלבנטי)
					תמורה במזומן	תמורה אחרת	
יועץ	מרץ 2019	אופציות לא סחירות	5,000	1	---	יועץ לחברה	לא רלוונטי

לפרטים אודות תנאי אופציות שהוענקו על-פי תכנית האופציות, ראו גם ביאור 17 לדוחות הכספיים המאוחדים.

#### 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 החברה<sup>131</sup>. מדיניות התגמול החדשה של החברה תעמוד בתוקפה למשך 3 שנים. במרץ 2020, בהמשך לאישורם של ועדת התגמול של החברה ושל דירקטוריון החברה, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את מדיניות התגמול החדשה של החברה<sup>132</sup>. מדיניות התגמול החדשה של החברה תעמוד בתוקפה למשך 3 שנים.

#### 5.6 תכנית הדרכה

בקבוצה מתקיימות מעת לעת הדרכות בנושא אכיפה פנימית בתחום ניירות ערך ובנושאים

<sup>130</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 31 במרץ, 2019 [מס' אסמכתה 029851-01-2019], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

<sup>131</sup> לפרטים נוספים ראו זימון אסיפה מיום 20 בדצמבר, 2016 (כפי שתוקף), וכן דוח בדבר תוצאות אסיפה מיום 12 בפברואר, 2017 [מס' אסמכתה: 026158-01-2017, 014958-01-2017 ו- 014958-01-2017 בהתאמה] הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

<sup>132</sup> לפרטים נוספים ראו זימון אסיפה מיום 19 בפברואר, 2020, וכן דוח בדבר תוצאות אסיפה מיום 26 במרץ, 2020 [מס' אסמכתה: 026158-01-2020 ו- 014662-01-2020 בהתאמה] הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

מקצועיים, לרבות תכנית הדרכה כמתחייב על פי ה- ISO (ראה סעיף 5.1.9 לעיל).

## 5.7. מימון

- 5.7.1. למועד הדוח, החברה מממנת את פעילות הקבוצה ואת השקעתה המתמשכת במיקרומדיק באמצעות גיוסי הון מעת לעת, מהתמורה ממכירת מניות בחברה מוחזקת (אי אופטימה), מסחור הטכנולוגיות והמוצרים ומענקים.
- 5.7.2. 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.
- 5.7.3. בנוסף, הקבוצה פועלת לשיתופי פעולה עם משקיעים אסטרטגיים, אשר ככל שיבשילו, עשויים להוות מקור מימון נוסף.
- 5.7.4. איי אופטימה – לפרטים בדבר הסכם ההשקעה והרכישה בשלבים של איי אופטימה, ראו סעיף 4.6.5 לעיל.
- 5.7.5. 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(ג) 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.
- 5.7.6. אקס אל ויזן - בהתאם להסכם הלוואה ממאי, 2013 בין החברה לאקס אל ויזן, מכרה החברה לאקס 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(ג) 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.
- 5.7.7. דיאגנוסטיק- נכון למועד פרסום הדוח, חתמו דיאגנוסטיק ואקס אל ויזן על הסכמי הלוואות המירות להשקעה במניות רגילות בדיאגנוסטיק בסך כולל של כ- 1,080 אלפי דולר ("ההלוואות המירות"). לאקס אל ויזן האפשרות להמיר את ההלוואות ההמירות לפי שיקול דעתה להון מניות דיאגנוסטיק בקרות אירועים שנקבעו בהסכם על פי תנאים שנקבעו בהסכמים. עוד נקבעו תנאים בהם ההלוואות ההמירות יעמדו לפירעון מיידי. כמו כן מממנת דיאגנוסטיק את

- פעילותה מהשקעות בהון החברה ממענקי רשות החדשנות שניתנו בעבר, כמפורט בסעיף 4.3.6 לעיל.
- 5.7.8 **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.
- 5.7.9 **אופ אר אקס** - ראה סעיפים 4.5.1 לעיל ו-5.9 להלן.
- 5.7.10 **קבוצת מיקרומדיק**. - מיקרומדיק מממנת את עיקר פעילותה מגיוסי הון ומהכנסות ממכירות מוצריה. לפרטים אודות מימון קבוצת מיקרומדיק ראה סעיפים 4.8.18 ו-4.9.13 לעיל.
- 5.8 **הסכמים מהותיים**
- 5.8.1 לפרטים אודות הסכמי ההעסקה והסכם שירותים בין החברה לנושאי משרה 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 17 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 4.6.5 לעיל.
- 5.9.3 **וייסי**  
במאי 2013, העבירה החברה לאקס אל ויזן את החזקותיה בווייסי בתמורה להעמדת "הלוואת מוכר". לתנאי ההלוואה ראו סעיף 5.7.5 לעיל.
- 5.9.4 **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 2015<sup>133</sup>, והתקשרה (באמצעות אקס אל ויזן) באוקטובר 2018 ובמאי, 2019, יחד עם בעלי מניות

<sup>133</sup> לפרטים נוספים ראו סעיף 4.6.1 לדוח התקופתי לשנת 2017, הכלול בזאת על דרך ההפניה.

נוספים באופ אר אקס, בהסכמים למימון ביניים בסכום כולל של כ- 570 אלפי דולר, כנגד הקצאת מניות באופ אר אקס. השקעת החברה במסגרת הסכמי מימון ביניים אלו, משמרת את אחוז אחזקתה של החברה בהון המניות המונפק והנפרע ובדילול מלא באופ אר אקס. לפרטים נוספים ראה סעיף 4.5.1 לעיל.

#### 5.9.5 הסכמי השקעה במיקרומדיק

5.9.5.1 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 שלה<sup>134</sup>.

5.9.5.2 בנובמבר, 2019, הסכימה החברה להשקיע במיקרומדיק סך של כ- 385 אלפי ש"ח כנגד ניירות ערך של מיקרומדיק, שיוקצו לחברה בהרכב ובמחיר אחיד ליחידה הזהים לאלו שנקבעו במסגרת תוצאות הנפקת ניירות ערך על פי דוח הצעת מדף שפרסמה מיקרומדיק. סכום ההשקעה מהווה חוב של מיקרומדיק לחברה בגין דמי ניהול שוטפים, וההשקעה נקבעה להתבצע בדרך של קיזוז החוב כנגד ניירות ערך שתנפיק מיקרומדיק לחברה כאמור לעיל. הצעת ניירות הערך של מיקרומדיק אושרה על ידי אסיפת בעלי המניות והבורסה בימים 16 ו- 18 בדצמבר 2019 בהתאמה<sup>135</sup>.

5.9.5.3 בנובמבר, 2019, נחתם הסכם המחאת הלוואה והקצאת מניות בתמורה בין החברה לבין מיקרומדיק וזטיק, לפיה החברה תמחה את הלוואת החברה לזטיק משנת 2011, שאומדן שוויה ההוגן על פי כללי חשבונאות בינלאומיים מקובלים הינו כ- 1.95 מיליון ש"ח, לידיה של מיקרומדיק, ואת כל הזכויות בהלוואה, בתמורה להקצאת 4,331,111 מניות מיקרומדיק לידי החברה, אשר תהיינה כפופות למגבלות חסימה על פי דין ותקנינה את אותן זכויות הקיימות ליתר המניות הרגילות של מיקרומדיק. לאחר המחאת הלוואה למסחר בבורסה, לא תהיה עוד לחברה כל זכות, תביעה, דרישה או טענה כלשהי בקשר עם הלוואה ועם הסכם הלוואה. הסכם המחאה אושר על ידי החברה ועל ידי זטיק ומיקרומדיק ביום 14 בנובמבר, 2019, וכניסתו לתוקף אושרה באסיפת בעלי המניות של מיקרומדיק ואישור הבורסה לרישום מניות המחאה, בתאריכים ה- 16 וה- 18 בדצמבר 2019, בהתאמה. שיעור החזקתה של החברה במיקרומדיק, לאחר הקצאת המניות של מיקרומדיק לחברה על פי הסכם המחאה והקצאת מניות נוספת של מיקרומדיק לחברה כנגד השקעה (על דרך של קיזוז חוב בגין שירותים ראו סעיף 5.9.5.2 לעיל) הינו כ- 30.72% (כ- 29.27% בדילול מלא)<sup>136</sup>.

<sup>134</sup> ראו דוח מידי של מיקרומדיק מיום 21 בינואר, 2019 [מס' אסמכתה: 2019-01-006889] ומיום 22 בינואר 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-008835].

<sup>135</sup> ראו דוח מידי של מיקרומדיק מיום 3 בנובמבר, 2019 [מס' אסמכתה: 2019-01-093858]. ודוח מידי של מיקרומדיק מיום 18 בדצמבר, 2019 [מס' אסמכתה: 2019-01-122101].

<sup>136</sup> ראו דוח מידי של מיקרומדיק מיום 14 בנובמבר, 2019 [מס' אסמכתה: 2019-01-111481]. ודוח מידי של מיקרומדיק מיום 18 בדצמבר, 2019 [מס' אסמכתה: 2019-01-122101].



5.9.6 להסכמי השקעה בתקופת הדוח בטכנולוגיות נוספות בתחום העיניים (השקעות חדשות בתקופת הדוח בחברות שאינן מאוחדות או כלולות), ראה סעיף 4.7 לעיל.

#### 5.10 מיסוי

ראו ביאור 13 לדוחות הכספיים.

#### 5.11 הליכים משפטיים

במועד הדוח החברה ואף אחת מבין מהחברות ההמוחזקות קבוצה אינן צד להליכים משפטיים כלשהם. לפרטים בקשר עם חתימה בפברואר 2020 על הסכם פשרה בין איי אופטימה לנותן שירותים בגין שירותים שסופקו לכאורה לאיי אופטימה בקשר עם הסכם ההשקעה והרכישה, ראו ביאור 7' לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, המצורפים בפרק ג' לדוח זה.

#### 5.12 יעדים ואסטרטגיה עסקית

ליעדים והאסטרטגיה העסקית ראו סעיף 2.1.2 לעיל (ולרבות סעיפים ייעודיים בכל אחת מחברות הקבוצה – סעיפים 4.2.1.4, 4.3.13, 4.4.15, 4.5.12, 4.8.22 ו-4.9.17 לעיל).

#### 5.13 צפי להתפתחות בשנה הקרובה

החברה צופה כי בשנה הקרובה, בהתאם לאסטרטגיה העסקית שלה וליכולותיה הפיננסיות תפעל החברה לקידום הטכנולוגיות הקיימות ולמציאת שותפים אסטרטגיים כמו גם לבחינת הרחבת פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים בתחום מחלות העיניים שהחברה משקיעה בהן (באמצעות השקעה בחברות לא מאוחדות או כלולות), לצורך פיתוח והרחבת פעילות הליבה של החברה בתחום העיניים, ובמטרה להמשיך ולהוסיף מנועי צמיחה עתידיים נוספים שהחברה מאמינה ביכולתם לייצר ערך לחברה ולבעלי מניותיה בטווח הקצר עד הבינוני. להשפעה אפשרית של התפרצות והתפשטות מגיפת נגיף הקורונה על פעילות החברה בשנה הקרובה, ראה סעיף 5.14.1 להלן.

***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 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 סיכוני מאקרו

• להשפעת גורמי מאקרו חיצוניים נוספים ראו סעיף 3.2 לעיל, אשר כלולים גם כאן על דרך ההפניה.

• השפעת התפרצות נגיף הקורונה (ואירועים גלובאליים מהותיים אחרים) על פעילות ותוצאות החברה – התפרצות והתפשטות מגיפת נגיף הקורונה, עשויה להשפיע על יכולת החברה לבצע ניסויים קליניים בישראל ומחוצה לה ולהגביל את פעילות החברה בטריטוריות אשר יושפעו מהנגיף. להגבלות פעולה בטריטוריות שונות יכולה להיות משמעות הן על הפעילות המסחרית של החברה, הפעילות הקלינית ופעילות גיוס הכספים והפיתוח העיסקי. כן עלולה התפשטות מגיפה, בטווח הארוך להביא להשבתת חלקים נרחבים במשק הישראלי והגלובלי. פגיעה כאמור, אשר מעצם טבעה, עלולה להתאפיין בהשלכות ארוכות טווח על המשק ועל החברה על כלל פעילויותיה ובכלל זה להשפיע על העדר יכולת מציאת מקורות מימון, מצבה הכספי, תוצאות פעילותה ואיתנה הפיננסי של החברה. החברה נערכה להמשך עבודה מרחוק של מספר עובדים מקסימלי תוך מחוייבת להשיא ערך לציבור משקיעי החברה ולעמוד ככל הניתן ביעדיה מחד ותוך שמירה מלאה על ההנחיות לציבור המתעדכנות מעת לעת ובריאות כל אחד מעובדיה ונותני השירותים מנגד. נכון למועד פרסום דיווח זה החברה עוקבת אחר התפשטות השפעת הנגיף על הסיכונים השונים הקשורים לפעילות החברה וחברות הקבוצה ונערכת לפעול בהתאם להתפתחויות האפשרויות על תוצאותיה ותעדכו ככל השדבר יידרש על פי דין. לפרטים נוספים ראו פרק ב (דוח הדירקטוריון) לדוח זה.

**אזהרה בגין מידע צופה פני עתיד - הערכות החברה בדבר ההשלכות האפשריות של נגיף הקורונה כאמור לעיל, לרבות באשר לפעילות החברה וחברות הקבוצה והשלכותיה, מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד זה. ההערכות כאמור עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה, בשל גורמים שאינם בשליטת החברה לרבות אופן התפשטות נגיף הקורונה, הנחיות הרשויות הרלוונטיות בארץ ובעולם, עוצמת ומשך ההאטה הכלכלית שתתפתח בארץ ובעולם וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של הקבוצה, כמפורט בסעיף 5.14 זה.**

• סיכונים פיננסיים - להערכת החברה, שיעור משמעותי מהכנסותיה העתידיות יהא במטבעות שונים. כתוצאה מכך, התוצאות הפיננסיות עשויות להיות מושפעות הן מתנודות בשערי המטבע במדינות בהן המוצרים ימכרו

• סיכוני סייבר ואבטחת מידע – לחברה נהלים והגנות מפני סיכוני סייבר ואבטחת מידע, עם זאת השתלטות על מאגרי הנתונים של החברה ותפיסת מידע רגיש וכן קריסה של מערכות מידע ומחשוב שונות עשוי להוות איום על פעילות החברה, במיוחד עקב התפשטות נגיף הקורונה ועבודה מרחוק של מרבית עובדי הקבוצה.

- 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 רגולטורים למכירה באירופה, בסין, בישראל ובשווקים נוספים והיא נמצאות בתהליכים להשגת אישורים רגולטורים 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, 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.
- היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ) – פעילות החברות המוחזקות נעשה בתחומי המחקר והפיתוח. כל עוד הליכי פיתוח מוצרים נמשכים, הוצאות הפיתוח גבוהות ולחברות המוחזקות אין הכנסות ממוצרים אלו. התלות בהצלחת הליכי המחקר ופיתוח, עלולה להביא לפגיעה מהותית בחברות המוחזקות בכל מקרה בו מאמציה מחקר ופיתוח, ובכלל זה ניסויים קליניים ייכשלו, במלואם או בחלקם, או יחרגו באופן משמעותי מיעדיהם מבחינת זמן הפיתוח או עלויותיו.

#### 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 רוחני 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 וודאות 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, הצורך בהסכמת מוסדות מחקר קליניים שונים לביצוע הניסוי, קושי בגיוס מתנדבים (בריאים וחולים) לצורך ביצוע הניסויים, הופעת תופעות לוואי, חוסר יעילות ו/או אירועים חריגים במסגרת הניסויים הקליניים. תלות הקבוצה בניסויים קליניים 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 מספק 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:

מידת ההשפעה גורם הסיכון			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
<b>סיכוני מאקרו</b>			
	■		השפעת המצב הכלכלי הגלובלי
■			מיזוג פעילות
■			זהות ישראלית
	■		סיכוני סייבר ואבטחת מידע
		■	השפעת נגיף הקורונה ואירועים גלובליים אחרים
	■		המצב הביטחוני פוליטי מדיני
<b>סיכונים ענפיים</b>			
		■	שינויים טכנולוגיים
		■	הגנה על זכויות הקניין הרוחני
		■	שינוי והקשחת דרישות רגולטוריות
			היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ)
<b>סיכונים מיוחדים לחברה</b>			
		■	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
		■	קשיים במציאת שותפים אסטרטגיים

## פרק ב' - דוח דירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

דירקטוריון החברה מתכבד להגיש בזה את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנת 2019 ולתקופה של שניים עשר חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019 ("שנת הדוח" ו-"תקופת הדוח", בהתאמה), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("דוח הדירקטוריון" או "הדוח"). דוח הדירקטוריון מצורף לדוחות הכספיים השנתיים המאוחדים של החברה לשנת הדוח ("הדוחות הכספיים") מתוך הנחה שהדוחות הכספיים האמורים מצויים בפני קוראו.

## חלק 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 7א' לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

### מצב כספי

#### 1.1 נכסים שוטפים

יתרת הנכסים השוטפים ליום 31 בדצמבר, 2019, הינה על סך של כ- 40,712 אלפי ש"ח, לעומת יתרת הנכסים השוטפים ליום 31 בדצמבר, 2018, שהינה על סך של כ- 62,513 אלפי ש"ח - קיטון של כ- 34.9%. הקיטון ביתרת הנכסים השוטפים נובע בעיקרו מקיטון במזומנים ושווי מזומנים וממכירה של נכס זמין למכירה בסך של כ- 18.2 מיליון ש"ח, בעקבות השלמת השלב השלישי בעסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה ביוני 2019.

#### 1.2 נכסים לא שוטפים

יתרת הנכסים הלא שוטפים ליום 31 בדצמבר, 2019, הינה על סך של כ- 34,239 אלפי ש"ח, לעומת יתרת הנכסים הלא שוטפים ליום 31 בדצמבר, 2018, שהינה על סך של כ- 27,769 אלפי ש"ח - גידול של כ- 23%. יתרת הנכסים הלא שוטפים כוללת בעיקרה השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד בסך של כ- 28,153 אלפי ש"ח (ראו ביאור 8 לדוחות הכספיים המאוחדים), מוניטין ונכס בלתי מוחשי בסך של כ- 3,910 אלפי ש"ח (ראו ביאור 10 לדוחות הכספיים המאוחדים) ונכסים לזמן ארוך בסך של כ- 1,003 אלפי ש"ח.

#### 1.3 סך המאזן המאוחד

ליום 31 בדצמבר, 2019, הסתכם סך המאזן המאוחד לכ- 74,951 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 90,282 אלפי ש"ח, ליום 31 בדצמבר, 2018 - קיטון של כ- 17%.

#### 1.4 התחייבויות שוטפות

ההתחייבויות השוטפות ליום 31 בדצמבר, 2019, הסתכמו לסך של כ- 3,571 אלפי ש"ח לעומת סך של כ- 5,021 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2018 - קיטון של כ- 29%. הקיטון נובע בעיקרו מקיטון ביתרת ספקים ונותני שירותים וזכאים ויתרות



זכות.

**1.5 התחייבויות לא שוטפות**

ההתחייבויות הלא שוטפות ליום 31 בדצמבר, 2019, הסתכמו לסך של כ- 3,233 אלפי ש"ח לעומת סך של כ- 7,465 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2018 - קיטון של כ- 56.7%. הקיטון נובע בעיקרו מקיטון ביתרת התחייבויות מסים נדחים, לאחר השלמת השלב השלישי, ביוני 2019, בעסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה ומקיטון בהתחייבות בגין מענקים בחברה המאוחדת מיקרומדיק.

**1.6 הון חוזר**

ההון החוזר ליום 31 בדצמבר, 2019, הסתכם לסך של כ- 37,141 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 57,492 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2018.

**1.7 הון**

ההון של החברה ליום 31 בדצמבר, 2019, עמד על סך של כ- 68,147 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 77,796 אלפי ש"ח, ליום 31 בדצמבר, 2018 - קיטון של כ- 12.4%. הקיטון בהון נובע בעיקר מהפסד כולל לשנה בסך של כ- 14.6 מיליון ש"ח.

**2. תוצאות פעולות הקבוצה**

**2.1 תמצית דוחות רווח והפסד שנתיים וחצי שנתיים - (באלפי ש"ח)**

שנתי 2019	חציון שני 2019	חציון ראשון 2019	שנתי 2018	
297	171	126	3,687	הכנסות
(90)	(44)	(46)	(2,927)	עלות מכר
207	127	80	760	רווח גולמי
(6,023)	(3,074)	(2,949)	(9,937)	הוצאות מחקר ופיתוח
(1,520)	(724)	(796)	(5,761)	הוצאות שיווק ומכירה, נטו
(7,557)	(3,769)	(3,788)	(8,172)	הוצאות הנהלה וכלליות, נטו
875	(52)	927	77,063	הכנסות (הוצאות) אחרות, נטו
<b>(14,018)</b>	<b>(7,492)</b>	<b>(6,526)</b>	<b>53,953</b>	<b>רווח (הפסד) תפעולי</b>
113	2,078	(1,965)	2,008	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(1,417)	(89)	(1,328)	(822)	חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
<b>(15,322)</b>	<b>(5,503)</b>	<b>(9,819)</b>	<b>55,139</b>	<b>רווח (הפסד) לפני מס</b>
746	(39)	785	(3,553)	מסים על הכנסה
<b>(14,576)</b>	<b>(5,542)</b>	<b>(9,034)</b>	<b>51,586</b>	<b>רווח (הפסד) נקי</b>
17	1	16		התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים

			(26)	של פעילות חוץ
(14,559)	(5,541)	(9,018)	51,560	סה"כ רווח (הפסד) כולל

## 2.2. הכנסות ועלות מכר

בשנת 2019 הוכרו בקבוצה הכנסות בסך של כ- 297 אלפי ש"ח, לעומת הכנסות בסך של כ- 3,687 אלפי ש"ח בשנת 2018, קיטון של כ-92%. ההכנסות שהוכרו בשנת 2019 הן ממיקרומדיק. ההכנסות שהוכרו בשנת 2018 הן מאיי אופטימה (עד מועד היציאה מאיחוד בספטמבר 2018), מיקרומדיק ודיאגנוסטיק. בגין כלל ההכנסות, הכירה החברה בשנת 2019 בעלות מכר בסך של כ- 90 אלפי ש"ח לעומת סך של כ- 2,927 אלפי ש"ח בשנת 2018.

## 2.3. הוצאות מחקר ופיתוח

בשנת 2019, הסתכמו הוצאות המחקר והפיתוח, לסך של כ- 6,023 אלפי ש"ח, בהשוואה לסך של כ- 9,937 אלפי ש"ח בשנת 2018, קיטון של כ- 39.4%. הקיטון נובע בעיקרו מהיציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018.

## 2.4. הוצאות שיווק ומכירה, נטו

בשנת 2019 הסתכמו הוצאות המכירה והשיווק לסך של כ- 1,520 אלפי ש"ח, בהשוואה לסך של כ- 5,761 אלפי ש"ח בשנת 2018, קיטון של כ- 73.6%. הקיטון בהוצאות שיווק ומכירה נבעו בעיקרן מהיציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018.

## 2.5. הוצאות הנהלה וכלליות, נטו

בשנת 2019 הסתכמו הוצאות הנהלה וכלליות לסך של כ- 7,557 אלפי ש"ח, בהשוואה לסך של כ- 8,172 אלפי ש"ח בשנת 2018, קיטון של כ- 7.5%. הקיטון נובע בעיקר מעלייה בהכנסות מדמי הניהול מחברות מוחזקות.

## 2.6. הכנסות אחרות, נטו

בהשוואה להכנסות אחרות, נטו, בסך של כ- 77,063 אלפי ש"ח בשנת 2018. בשנת 2019 ההכנסות האחרות, נטו, מורכבות מרווח חשבונאי בסך של כ- 1.8 מיליון ש"ח, שהוכר כתוצאה מהשלמת השלב השלישי של עסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה, בקיזוז הוצאה בסך של כ- 0.9 מיליון ש"ח, בגין הפסקת יישום שיטת השווי המאזני וטיפול בהשקעה שנותרה כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, בהתאם ל- IFRS 9, ראו ביאור 7א', לדוחות הכספיים המאוחדים. הכנסות אחרות, נטו, בסך של כ- 77,063 אלפי ש"ח בשנת 2018, נבעו מרווח חשבונאי מעסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של איי אופטימה.

## 2.7. הכנסות מימון, נטו

בשנת 2019 הסתכמו הכנסות המימון, נטו, לסך של כ- 113 אלפי ש"ח, בהשוואה להכנסות המימון, נטו, בסך של כ- 2,008 אלפי ש"ח בשנת 2018. בשנת 2019, ההכנסות מימון, נטו, מורכבות בעיקר מהכנסות משערוך התחייבות בגין מענקים בחברה המאוחדת מיקרומדיק בקיזוז הוצאות בגין שינוי בשערי חליפין במהלך השנה.

### 3. נזילות ומקורות מימון

ליום 31 בדצמבר, 2019, לקבוצה עודפי מזומנים ופקדונות לזמן קצר בסך של כ- 39,950 אלפי ש"ח, זאת לעומת סך של כ- 43,445 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018. בשנת 2019, שימשו כ- 15,357 אלפי ש"ח לפעילות שוטפת, כ- 6,629 אלפי ש"ח נבעו מפעילות השקעה וכ- 4,096 אלפי ש"ח נבעו מפעילות מימון, זאת לעומת סך של כ- 22,390 אלפי ש"ח ששימשו לפעילות שוטפת, סך של כ- 11,714 אלפי ש"ח שנבעו מפעילות השקעה וסך של כ- 36,247 אלפי ש"ח שנבעו מפעילות מימון בשנת 2018, בהתאמה.

### 4. אירועים מהותיים בתקופת הדוח

לפרטים ראו ביאורים לדוחות 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, ואיבוד ההשפעה המהותית ביוני 2019, ראו ביאור 7א' לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

### 5. אירועים שאירעו לאחר תאריך המאזן המזכרים בדוחות הכספיים

לפרטים ראו ביאורים לדוחות הכספיים. להתקשרות מיקרומדיק, לאחר תאריך המאזן, עם נקסטייג', בעלי המניות של נקסטייג' ונקסטר כמפארמה סולושנס בע"מ ("נקסטר"), בעלת השליטה בנקסטייג', בהסכם הקצאת מניות אשר במסגרתו, יועברו למיקרומדיק מלוא החוזקות בנקסטייג' וזאת כנגד ובתמורה להקצאה של מניות רגילות, כך שלאחר ההקצאה יחזיקו בעלי המניות בנקסטייג' שיעור של כ- 83% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק, ראו ביאור 6ב'(1).

### 6. אירועים העשויים להצביע על קשיים כספיים

לפרטים, ראו ביאור 1 לדוחות הכספיים של החברה.

### 7. הסבר לנושאים שאליהם 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 המאוחדים בדבר תלותה של החברה בהשגת מקורות מימון למימוש האסטרטגיה העסקית שלה, היבט המותנה בהצלחת החברה בגיוסי הון, מסחור הטכנולוגיה והמוצרים /או שיתופי פעולה אסטרטגיים שהחברה מקיימת. לחברה נבע הפסד כולל בסך של כ- 14,559 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 15,357 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה באותו תאריך. כמו כן, לחברה יתרת הפסדים צבורים בסך של כ- 195,956 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2019.

כמו כן, מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב כי קיימים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה כעסק חי של חברה מאוחדת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ כמפורט בביאור 1א'."

## חלק שני - חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם

8. בהתאם לתקנה 10(ב)(7) לתקנות הדיווח, החברה אינה נדרשת להביא פרטים בנוגע לחשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם.

## חלק שלישי - היבטי ממשל תאגידי

### 9. תגמולים לבעלי עניין ונושאי משרה בכיר

9.1 מדיניות תגמול: ביום 25 במרץ 2020, 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.

9.2 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 הכהונה וההעסקה 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) וההוצאות 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.

9.3. פרטים 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 19 לדוחות הכספיים.

#### 10. פירוט ביחס לדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

10.1. 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.

10.2. 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, גיימס צ'יאנג ואלה פלדר.

10.3. פרטים 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.

#### 11. פרטים ביחס לדירקטורים בלתי תלויים

11.1. 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.

11.2. 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.

12.1. פרטי המבקר הפנימי ("המבקר הפנימי"): ביום 28 במרץ, 2019, מונה מר רונן לייבוביץ כמבקר הפנים של החברה, שפרטיו כדלקמן:

שם: רונן לייבוביץ

תחילת כהונה: 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.

מעמד ותנאי העסקה בחברה: 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.

הממונה הארגוני על מבקר הפנים: יו"ר הדירקטוריון של החברה.

12.2. דרך מינוי מבקר הפנים

ביום 28 במרץ, 2019, מונה מבקר פנים 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.

12.3. תכנית העבודה

תוכנית העבודה של מבקר הפנים לחברה לשנת 2019 הייתה תכנית שנתית, בהיקף של כ- 120 שעות והיא התמקדה בעריכת סקר סיכונים. במסגרת סקר הסיכונים ביצע מבקר הפנים עבודה להערכת 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, בהתבסס בין היתר על סדר הסיכונים, קבע הדירקטוריון (לאחר המלצת הוועדה) את תוכנית העבודה השנתית לשנת 2020 ולשנים הבאות 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 זומן לכל ישיבות הוועדה המאוחדת של החברה מיום מינויו. העסקאות המהותיות שהתאגיד ביצע בתקופת הדוח, לרבות דרכי אישורו, לא נבחנו על ידי המבקר הפנימי.

#### 12.4. 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.

#### 12.5. 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 הנוכחי וזאת בהשוואה ל- 120 שעות העסקה של מבקר הפנים הקודם 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.

#### 12.6. עריכת הביקורת

המבקר הפנימי מסר לחברה כי הוא 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 עמד בכל הדרישות שנקבעו בתקנים המקצועיים המקובלים בארץ ובעולם אשר צוינו לעיל.

#### 12.7. גישה למידע

למבקר הפנימי 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 אינו ממלא תפקיד נוסף בחברה כאמור בסעיף 146 (ב) לחוק החברות ולהוראות סעיף 8 לחוק הביקורת פנימית.

#### 12.8. דין וחשבון המבקר הפנימי לשנת הדיווח

בתקופת הדוח, ביצע מבקר הפנים סקר סיכונים לצורך הכנת תכנית ביקורת פנימית רב שנתית. מסקנות הביקורת הני"ל הוגשו להנהלת החברה אשר קיימה דיונים פנימיים בנושאים הללו. סקר הסיכונים וכן קביעת תכנית רב שנתית לביקורת פנימית וכן מסקנות עבודת הביקורת הני"ל נידונו במסגרת ישיבת הוועדה המאוחדת של החברה שהתקיימה ביום 18 בפברואר, 2020, ובישיבת דירקטוריון

החברה שהתקיימה באותו היום.

**12.9. 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).

**13. פרטים בדבר המבקר החיצוני**

**13.1. שם רואה החשבון המבקר**

החל מיום 7 בנובמבר, 2019, כמשרד רואי החשבון המבקרים החיצוניים מכהן משרד רואי חשבון פאהן-קנה ושות' (Grant Thornton Israel) ("רואי החשבון המבקרים"). עד למועד האמור שימש משרד רואי חשבון סומך חייקין (KPMG Israel) כמשרד רואי החשבון המבקר של החברה.

**13.2. שכר ושעות עבודת רואה החשבון המבקר**

13.2.1. להלן פירוט שכרם של KPMG בגין שירותי ביקורת ושירותים נלווים אחרים עבור שנת הדיווח (עד מועד הפסקת כהונתם): (\*)

תחום	שכ"ט בגין שירותי ביקורת באלפי ש"ח	שכ"ט בגין שירותים נלווים אחרים באלפי ש"ח	סה"כ שעות ביקורת
עיניים	54	-	843
אבחון תאים סרטניים	115	36	897

(\*) כמות השעות של רואי החשבון המבקרים הנוכחיים לשנת 2019 היה לא מהותי (כ- 900 שעות ביקורת בתחום העיניים).

**13.2.2. 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 23 בספטמבר, 2019, את שכר טרחת רואי החשבון המבקרים החיצוניים הנוכחיים לביקורת לשנת 2019.



## חלק רביעי - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של התאגיד

.14

### אירועים שאירעו לאחר תאריך המאזן

למיטב ידיעת החברה לא חלו אירועים מהותיים לאחר תאריך הדו"ח על המצב הכספי, למעט כמפורט להלן, בדוח התקופתי ובביאורים לדוחות הכספיים. להתקשרות מיקרומדיק, לאחר תאריך המאזן, עם נקסטייג', בעלי המניות של נקסטייג' ונקסטר מפארמה סולושנס בע"מ, בעלת השליטה בנקסטייג', בהסכם הקצאת מניות אשר במסגרתו, עם השלמת התנאים המתלים, יועברו למיקרומדיק מלוא ההחזקות בנקסטייג' וזאת כנגד ובתמורה להקצאה של מניות רגילות, כך שלאחר ההקצאה יחזיקו בעלי המניות בנקסטייג' שיעור של כ- 83% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק ("עסקת המיזוג"), ראו ביאור 6ב(1).

השלכות משבר נגיף הקורונה על פעילות החברה. על רקע התפרצותו והתפשטותו המתמשכת בארץ ובעולם של נגיף ה-Covid-19 ("נגיף הקורונה") ועד מועד דוח זה, מדינות רבות, לרבות ישראל, נוקטות בצעדים משמעותיים, בניסיון למנוע את התפשטות הנגיף, כגון הגבלות על תנועות אזרחים, הגבלות על התכנסויות, סגירת גבולות וכן המנעות מביצוע ניתוחים וטיפולים רפואיים לא דחופים. החברה בוחנת את השלכות האירוע ומבצעת הערכת סיכונים וחשיפות הנובעות מהגבלות אלו. נכון למועד פרסום דוח זה, ולאור העובדה כי מדובר באירוע 'מתגלגל' המאופיין באי ודאות רבה, בין היתר, בקשר עם קצב התפשטות הנגיף, משך ההתפשטות והצעדים שיינקטו על ידי הרשויות השונות בנוגע לבלימת התפשטות הנגיף, החברה אינה יכולה להעריך את ההשפעות המלאות על פעילות החברה, שכן מידת ההשפעה תלויה במידה ובהיקף של התממשות הצעדים השונים שינקטו. להערכת החברה, נכון למועד דיווח זה, התפשטות נגיף הקורונה צפויה לגרום לדחייה של מועדי ניסויים קליניים ו/או תוצאות ניסויים קליניים של חברות הקבוצה ו/או האטה של כל פעילות קלינית אחרת<sup>21</sup>, לגרום להאטה בפעילות השוטפת של חברות הקבוצה ולהאטה בעבודה מול ממשקים חיצוניים וכן להשפיע על שיעורי הדולר והיורו והשווקים בעולם אשר עלולים להשפיע על מצבה הכספי של החברה וחברות הקבוצה ועל היכולת לגייס כספים (שהינם, למיטב ידיעת החברה, חלק מתנאי השלמת עסקת המיזוג).

על אף השלכות אלו חשוב להבהיר, כי נכון למועד דיווח זה, החברה ערוכה לפעילות סדירה בהתאם להגבלות הקיימות כיום על תנועת אזרחים. בהתאם, החברה וחברות הקבוצה נערכו להמשך עבודה מרחוק של מספר עובדים מקסימלי תוך מחוייבת להשיא ערך לציבור משקיעי החברה ולעמוד ככל הניתן ביעדיה מחד ותוך שמירה מלאה על ההנחיות לציבור המתעדכנות מעת לעת ובריאות כל אחד מעובדיה ונותני השירותים מנגד. החברה ממשיכה לעקוב באופן שוטף אחר ההתפתחויות הרלוונטיות בארץ ובעולם, החלטות גורמי ממשלת ישראל והשפעת כל אלה על פעילותה העסקית, והיא פועלת לעדכן את הוצאותיה בהתאם.

<sup>1</sup> להמלצות ארגונים לרפואת עיניים לעצירת כל הניתוחים והטיפולים הלא דחופים, ראו לדוגמא:

<https://www.ao.org/headline/new-recommendations-urgent-nonurgent-patient-care>  
<https://ascrs.org/news/covid-19-updates/ascrs-recommendations>

<sup>2</sup> לפרטים בדבר דחיית מועד קבלת תוצאות ניסוי חברת דיטגנוסטיר מהרבעון השני לרבעון השלישי של שנת 2020, ראה סעיף 2.1.6 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח השנתי.

החברה תשוב ותעדכן אם יחולו התפתחויות בנושא אשר יש בהן בכדי להשפיע באופן מהותי על פעילות החברה ו/או תוצאותיה.

**15. נתונים כספיים המיוחסים לחברה כחברה אם**

בהתאם לתקנה 9' לתקנות דוחות תקופתיים, מצורף כנספח לדוח הדירקטוריון דוח כספי נפרד של החברה, בצירוף חוות דעת רואה החשבון המבקר.

**16. 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.

**17. פערים משמעותיים באומדנים ותחזיות בבסיס הערכות שווי**

לפרטים אודות הערכת שווי מהותית והערכת שווי מהותית מאוד ששימשו את החברה בעריכת הדוחות הכספיים ראו תקנה 8'ב(ט) לפרק ד' (פרטים נוספים על התאגיד) לדוח התקופתי.

**חלק חמישי - רכישות עצמיות**

18. 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, 29 במרץ, 2020

# **ביולייט מדעי החיים בע"מ**

**דוחות כספיים מאוחדים  
ליום 31 בדצמבר, 2019**

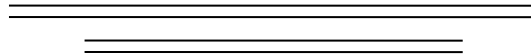
# ביולייט מדעי החיים בע"מ

דוחות כספיים מאוחדים  
ליום 31 בדצמבר, 2019

## ה ת ו כ ן

עמוד

2	דוח רואה החשבון המבקר דוחות כספיים מאוחדים - באלפי ש"ח:
3	דוחות מאוחדים על המצב הכספי
4	דוחות מאוחדים על הרווח או הפסד ורווח כולל אחר
5-7	דוחות מאוחדים על השינויים בהון
8-9	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
10-45	ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים



פאהן קנה ושות'  
Grant Thornton Israel

משרד ראשי:  
בית פאהן קנה  
רחוב המסגר 32  
תל אביב, 6721118  
ת"ד 31672, מיקוד 6136101

טל' 03-7106666  
פקס' 03-7106660  
www.grantthornton.co.il

מספר : 6570  
תאריך : ד' בניסן, תש"ף  
29 במרץ 2020

## דוח רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של ביולייט מדעי החיים בע"מ

ביקרנו את הדוח המאוחד על המצב הכספי המצורף של ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן - "החברה") ליום 31 בדצמבר 2019 ואת הדוחות המאוחדים על הרווח או ההפסד ורווח כולל אחר, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לשנה שהסתיימה באותו תאריך. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה לימים 31 בדצמבר 2018 ו-2017 ולכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים בוקרו על ידי רואי חשבון מבקרים קודמים אשר חוות הדעת שלהם עליהם מיום 28 במרץ 2019 ומיום 29 במרץ 2018, בהתאמה כללה חוות דעת בלתי מסויגת אשר כללה הפניית תשומת לב לנאותות הנחת "העסק החיי" של החברה ושל החברה המאוחדת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ.

לא ביקרנו את הדוחות הכספיים של חברות שאוחדו, אשר נכסיהן הכלולים באיחוד מהווים כ- 8% מכלל הנכסים המאוחדים ליום 31 בדצמבר 2019 ואשר הכנסותיהן הכלולות באיחוד מהוות כ- 100% מכלל ההכנסות המאוחדות לשנה שהסתיימה באותו תאריך. כמו כן, לא ביקרנו את הדוחות הכספיים של חברה שנכללה על בסיס שיטת השווי המאזני אשר חלק החברה בהפסדי החברה הנ"ל הסתכם לסך של כ- 717 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019. הדוחות הכספיים של אותן חברות בוקרו על ידי רואי חשבון אחרים שדוחותיהם הומצאו לנו, וחוות דעתנו, ככל שהיא מתייחסת לסכומים שנכללו בגין אותן חברות, מבוססת על דוחות רואי החשבון האחרים.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"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 שישמשו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו ודוחות רואי החשבון האחרים מספקים בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, בהתבסס על ביקורתנו ועל הדוחות של רואי חשבון אחרים, הדוחות הכספיים המאוחדים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה והחברות המאוחדות שלה ליום 31 בדצמבר 2019 ואת תוצאות פעולותיהן, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לשנה שהסתיימה 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 המאוחדים בדבר תלותה של החברה בהשגת מקורות מימון למימוש האסטרטגיה העסקית שלה, היבט המותנה בהצלחת החברה בגיוסי הון, מסחור הטכנולוגיה והמוצרים ו/או שיתופי פעולה אסטרטגיים שהחברה מקיימת. לחברה נבע הפסד כולל בסך של כ- 14,559 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019 ותזרימי מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 15,357 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה באותו תאריך. כמו כן, לחברה יתרת הפסדים צבורים בסך של כ- 195,956 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2019.

כמו כן, מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב כי בדוח רואי החשבון המבקרים של החברה המאוחדת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ נכללה הפניית תשומת לב לגבי גורמים המעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה כעסק חי, כמפורט בביאור 1א'.

פאהן קנה ושות'  
רואי חשבון

דוחות מאוחדים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר,		ביאור	
2018	2019		
אלפי ש"ח			
			<b>נכסים שוטפים</b>
43,058	35,346	4	מזומנים ושווי מזומנים
387	4,604		פקדונות לזמן קצר
56	2		לקוחות
820	760	5	חייבים ויתרות חובה
18,192	-	א'7	נכס מוחזק למכירה
<u>62,513</u>	<u>40,712</u>		<b>סה"כ נכסים שוטפים</b>
			<b>נכסים לא שוטפים</b>
4,549	1,003	א'7	נכסים לזמן ארוך
304	275	9	רכוש קבוע
-	439	יב'18	נכס זכות שימוש
-	28,153	8	השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
19,006	459	7	השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
3,910	3,910	10	מוניטין ונכס בלתי מוחשי
<u>27,769</u>	<u>34,239</u>		<b>סה"כ נכסים לא שוטפים</b>
<u>90,282</u>	<u>74,951</u>		<b>סה"כ נכסים</b>
			<b>התחייבויות שוטפות</b>
1,386	221		ספקים ונותני שירותים
3,635	2,900	11	זכאים ויתרות זכות
-	450	יב'7	חלויות שוטפות של התחייבות חכירה
<u>5,021</u>	<u>3,571</u>		<b>סה"כ התחייבויות שוטפות</b>
			<b>התחייבויות לא שוטפות</b>
4,945	2,225	12	התחייבות בגין מענקים
32	-	7	עודף הפסדים על השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
2,288	1,008	13	התחייבות מסים נדחים
200	-		התחייבויות אחרות לזמן ארוך
<u>7,465</u>	<u>3,233</u>		<b>סה"כ התחייבויות לא שוטפות</b>
		14	<b>הון מיוחס לבעלי מניות החברה</b>
265,696	264,819		הון מניות, פרמיה וקרנות
(183,365)	(195,956)		יתרת הפסד
<u>82,331</u>	<u>68,863</u>		<b>סה"כ הון מיוחס לבעלי מניות החברה</b>
(4,535)	(716)		זכויות שאינן מקנות שליטה
<u>77,796</u>	<u>68,147</u>		<b>סה"כ הון</b>
<u>90,282</u>	<u>74,951</u>		<b>סה"כ התחייבויות והון</b>

איתי בר-נתן  
סמנכ"ל כספים

סוזנה נחום זילברברג  
מנכ"לית

ישראל מקוב  
יו"ר הדירקטוריון

תאריך אישור הדוחות הכספיים: 29 במרץ, 2020

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			
2017	2018	2019	ביאור
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
1,209	3,687	297	הכנסות
(759)	(2,927)	(90)	עלות מכר
450	760	207	רווח גולמי
(14,794)	(9,937)	(6,023)	19א' הוצאות מחקר ופיתוח
(5,000)	(5,761)	(1,520)	19ב' הוצאות שיווק ומכירה, נטו
(7,775)	(8,172)	(7,557)	19ג' הוצאות הנהלה וכלליות, נטו
241	77,063	875	19ה' הכנסות אחרות, נטו
(27,328)	53,193	(14,225)	
(26,878)	53,953	(14,018)	רווח (הפסד) תפעולי
483	2,008	113	19ד' הכנסות מימון, נטו
(448)	(822)	(1,417)	7 חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
(26,843)	55,139	(15,322)	רווח (הפסד) לפני מס
-	(3,553)	746	13 מסים על הכנסה
(26,843)	51,586	(14,576)	רווח (הפסד) נקי
<b>רווח (הפסד) כולל אחר:</b>			
<b>סכומים שישווגו מחדש לרווח או הפסד בהתקיים תנאים ספציפיים:</b>			
22	(26)	17	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
(26,821)	51,560	(14,559)	<b>סה"כ רווח (הפסד) כולל</b>
<b>סה"כ רווח (הפסד) נקי מיוחס ל:</b>			
(17,260)	65,385	(12,591)	בעלי מניות החברה
(9,583)	(13,799)	(1,985)	זכויות שאינן מקנות שליטה
(26,843)	51,586	(14,576)	
<b>סה"כ רווח (הפסד) כולל מיוחס ל:</b>			
(17,238)	65,359	(12,574)	בעלי מניות החברה
(9,583)	(13,799)	(1,985)	זכויות שאינן מקנות שליטה
(26,821)	51,560	(14,559)	
<b>רווח (הפסד) נקי למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח)</b>			
(5.34)	15.45	(2.77)	רווח (הפסד) נקי למניה בסיסי ומדולל
3,231,014	4,231,923	4,542,901	מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב הרווח (ההפסד) הנקי למניה בסיסי ומדולל

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.



דוחות מאוחדים על השינויים בהון

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	
11,359	248,171	1,912	8,005	(183,365)	(3,751)	82,331	(4,535)	77,796	יתרה ליום 1 בינואר, 2019
-	-	-	-	(12,591)	-	(12,591)	(1,985)	(14,576)	הפסד נקי
-	-	-	-	-	17	17	-	17	הפסד כולל אחר
-	-	-	-	(12,591)	17	(12,574)	(1,985)	(14,559)	סה"כ הפסד כולל לשנה
-	-	-	-	-	-	-	330	330	תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
-	-	10	-	-	-	-	-	10	תשלום מבוסס מניות בחברה
-	-	-	(73)	-	-	(73)	683	610	מימוש כתבי אופציה בחברה מאוחדת
-	-	-	(752)	-	-	(752)	4,712	3,960	הנפקה של מניות וכתבי אופציות בחברה מאוחדת
-	-	-	(79)	-	-	(79)	79	-	פקיעת כתבי אופציה בחברה מאוחדת
<u>11,359</u>	<u>248,171</u>	<u>1,922</u>	<u>7,101</u>	<u>(195,956)</u>	<u>(3,734)</u>	<u>68,863</u>	<u>(716)</u>	<u>68,147</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2019

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

דוחות מאוחדים על השינויים בהון (המשך)

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
-	-	-	(994)	-	-	(994)	23,908	22,914	זכויות שאינן מקנות שליטה בחברה מאוחדת
-	-	-	-	-	-	-	(18,515)	(18,515)	גריעת זכויות שאינן מקנות שליטה בשל יציאה מאיחוד של חברה מאוחדת
-	-	-	330	-	-	330	1,933	2,263	הנפקה של מניות וכתבי אופציות בחברה מאוחדת
-	-	-	461	-	-	461	(461)	-	פקיעת כתבי אופציה בחברה מאוחדת
<u>11,359</u>	<u>248,171</u>	<u>1,912</u>	<u>8,005</u>	<u>(183,365)</u>	<u>(3,751)</u>	<u>82,331</u>	<u>(4,535)</u>	<u>77,796</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

דוחות מאוחדים על השינויים בהון (המשך)

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

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2017	2018	2019
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
<b>תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת</b>		
(26,843)	51,586	(14,576)
רווח (הפסד) נקי		
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:		
<u>התאמות לסעיפי רווח והפסד:</u>		
1,627	(2,278)	2,773
(1,153)	87	(2,770)
351	183	543
36	5	10
217	468	330
-	(77,063)	-
-	-	(1,788)
-	-	907
-	-	(171)
-	1,265	534
448	822	1,417
1,526	(76,511)	1,785
<u>שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:</u>		
543	(186)	54
719	331	60
(221)	994	-
(2,039)	853	(1,165)
2,291	(1,745)	(868)
-	2,288	(1,280)
(1,294)	-	-
(1)	2,535	(3,199)
<u>מזומנים שהתקבלו (ששולמו) במהלך השנה עבור:</u>		
-	-	(33)
-	-	666
-	-	633
(25,318)	(22,390)	(15,357)
<b>מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות שוטפת</b>		

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2017	2018	2019
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
<b>תזרימי מזומנים מפעילות השקעה</b>		
(402)	(562)	(933)
-	-	(10,858)
5	25	-
(117)	(54)	(29)
-	13,561	-
-	-	19,980
-	-	(1,011)
-	(1,265)	(534)
14	9	14
(500)	11,714	6,629
<b>מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) מפעילות השקעה</b>		
<b>תזרימי מזומנים מפעילות מימון</b>		
202	-	610
-	(190)	-
6,767	25,367	3,960
11,220	11,070	-
-	-	(474)
(446)	-	-
17,743	36,247	4,096
(1,627)	2,132	(3,080)
(9,702)	27,703	(7,712)
25,057	15,355	43,058
15,355	43,058	35,346
<b>הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים</b>		
<b>עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים</b>		
<b>יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה</b>		
<b>יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה</b>		
<b>(א) פעילויות מימון והשקעה שאינה כרוכה בתזרימי מזומנים:</b>		
131	-	-
<b>העברות בין רכוש קבוע למלאי</b>		
<b>(ב) תמורה, נטו, ממימוש חברה שאוחדה בעבר:</b>		
-	1,332	-
-	(19,346)	-
-	489	-
-	29	-
-	(4,370)	-
-	(18,192)	-
-	(4,929)	-
-	(18,515)	-
-	77,063	-
-	13,561	-

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

ביאור 1 - כללי

א. ביולייט 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- 14,559, כ- (51,560), וכ- 26,821 אלפי ש"ח, ותזרימי מזומנים שליליים מפעילות שוטפת בסך של כ- 15,357, וכ- 22,390, וכ- 25,318 אלפי ש"ח, לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2019, 2018 ו-2017, בהתאמה. ליום 31 בדצמבר 2019, לקבוצה הפסדים צבורים בסך של כ- 195,956 אלפי ש"ח.

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

כמו כן, לאור התפשטות מגפת הקורונה ומשבר הקורונה הגלובלי שפוקד גם את מדינת ישראל ואשר לו עלולות להיות השפעות שליליות מהותיות על פעילות החברה, תוצאותיה הכספיות, אין החברה יכולה להעריך למועד הדוח את ההשפעות הנ"ל.

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 ואיבוד השפעה מהותית ביוני 2019, ראו ביאור 7א.

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 שייתכן ותהיינה דרושות אם מיקרומדיק לא תוכל להמשיך ולפעול כעסק חי. באשר להסכם מיקרומדיק עם נקסטייג', ראו ביאור 6ב(1)(א).

ב. הגדרות

- (1) הקבוצה - החברה, 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, במישרין או 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.

**ביאור 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. הדוחות הכספיים נערכו על בסיס עלות היסטורית, למעט נכסים המוחזקים למכירה, נכסי והתחייבויות מיסים נדחים, הפרשות, השקעות בחברות מוחזקות ונכסים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד. 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. שליטה עשויה להתקיים בנסיבות מסוימות גם מתוך החזקות פחות ממחצית זכויות הצבעה בחברה המוחזקת (שליטה אפקטיבית). 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.

זכויות שאינן מקנות שליטה בגין חברות מאוחדות מייצגות את ההון בחברות המאוחדות שאינו 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.

שינויים בזכויות שאינן מקנות שליטה אשר תוצאתם אינה כרוכה באיבוד שליטה בחברת הבת מטופלים כעסקאות הוניות. ברכישת זכויות שאינן מקנות שליטה, הפער בין השווי ההוגן של תמורה כלשהי ששולמה ובין חלק בעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה שנרכשו (המבוסס על החלק היחסי הנרכש של הזכויות שאינן מקנות שליטה כפי שהוצג בדוחות הכספיים המאוחדים ערב הרכישה) נזקף ישירות להון.

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 שנזקפו 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.

הדוחות המאוחדים על הרווח והפסד מוצגים בהתאם לשיטת מאפיין הפעילות של ההוצאה.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

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.

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 לשווי ההוגן במועד הרכישה או לפי חלקן היחסי בשווי ההוגן של הנכסים המזוהים נטו של הנרכשת.

עלויות רכישה ישירות נזקפות בעת התהוותן לרווח 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 ההשקעה 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.

מוניטין אינו מופחת והינו כפוף לבחינת ירידת ערך אחת לשנה או בתדירות גבוהה יותר אם קיימים סימנים המצביעים כי יתכן וחלה ירידה בערכו.

ה. שיטת השווי המאזני

חברה כלולה הינה ישות בה יש לחברה השפעה מהותית על המדיניות הפיננסית והתפעולית אך אינה מהווה שליטה או שליטה משותפת.

ההשקעות בחברות כלולות נכללות לפי שיטת השווי המאזני בהתבסס על דוחותיהן הכספיים המבוקרים לכל תאריך דיווח.

עודף עלות ההשקעה בחברה כלולה על חלק החברה בשווי המאזני במועד הרכישה הניתן לייחוס לנכסים מזוהים, מופחת בהתאם לתקופת ההפחתה של הנכסים להם הוא יוחס. עודף עלות ההשקעה כאמור, שלא יוחס, מייצג מוניטין. מוניטין נכלל בערך הספרים של ההשקעה ואינו מופחת באופן שיטתי.



ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ה. שיטת השווי המאזני (המשך)

חלק החברה ברווחים או בהפסדים של החברה הכלולה מוצג ברווח או הפסד במסגרת הסעיף "חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני".

כאשר חלק החברה בהפסדים של חברה המטופלת בשיטת השווי המאזני עולה על הזכויות בה (לרבות זכויות כלשהן מכוח השקעה לזמן ארוך המהווה חלק מההשקעה נטו בחברה הכלולה), הערך בספרים של הזכויות מופחת לאפס והחברה אינה רושמת הפסדים נוספים בגין החברה המטופלת בשיטת השווי המאזני למעט בנסיבות בהן לחברה קיימת מחויבות משפטית או משתמעת לשאת בהפסדים כאמור.

המדיניות החשבונאית בדוחותיהן הכספיים של החברות המטופלות בשיטת השווי המאזני יושמה באופן אחיד ועקבי עם זו שיושמה בדוחות הכספיים של הקבוצה.

הדוחות הכספיים של החברות המטופלות בשיטת השווי המאזני ערוכים לתקופת דיווח זהה לתקופת הדיווח של הקבוצה.

ו. איבוד השפעה מהותית בישויות המטופלות בשיטת השווי המאזני

הקבוצה מפסיקה ליישם את שיטת השווי המאזני החל מהמועד בו החברה המוחזקת מפסיקה להיות חברה כלולה. הטיפול ביתרת ההשקעה ממועד זה הינו ככס פיננסי הכפוף להוראות IFRS 9. במועד איבוד השפעה מהותית בחברה כלולה, הקבוצה מודדת ומכירה ביתרת ההשקעה לפי שוויה ההוגן. הפרש כלשהו בין הערך בספרים של ההשקעה במועד אובדן השפעה המהותית לבין סך השווי ההוגן של ההשקעה שנותרה והתמורה מהמימוש מוכרים ברווח או הפסד.

ז. מזומנים ושווי מזומנים

מזומנים ושווי מזומנים נחשבים השקעות שנזילותן 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.

ח. 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.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

**ט. 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 הנוקפים לרווח או הפסד.

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.

השקעות החברה במכשירי הון סווגו לקטגורית שווי הוגן דרך רווח והפסד. נכסים אלה נמדדים במועד ההכרה לראשונה ובכל תאריך דיווח עוקב בשווי הוגן והרווחים או הפסדים בגינם נוקפים עם התהוותם לרווח או הפסד. עלויות עסקה נוקפות לרווח והפסד עם התהוותן.

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 לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים המאוחדים.

**3. הון מניות**

מניות רגילות מסווגות כהון. עלויות המתייחסות ישירות להנפקת מניות רגילות, מוצגות כהפחתה מההון.

**י. מסים על ההכנסה**

תוצאות המס בגין מסים שוטפים או נדחים נוקפות לרווח או הפסד, למעט אם הן מתייחסות לפריטים הנוקפים 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.

**ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)**

**1. מסים על ההכנסה (המשך)**

**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.

בחישוב המיסים הנדחים לא הובאו בחשבון מיסים שהיו חלים במקרה של מימוש השקעות בחברות מוחזקות, וזאת מכיוון שבכוונת החברה להחזיק בהשקעות אלה ולא לממשן בעתיד הנראה לעין, וזאת למעט ההשקעה במניות חברת איי אופטימה המוצגת בשווי הוגן דרך רווח הפסד, ראו ביאור 8א'.

מסים נדחים מקוויזים אם קיימת זכות חוקית לקיזוז נכס מס שוטף כנגד התחייבות מס שוטפת והמסים הנדחים מתייחסים לאותה ישות החייבת במס ולאותה רשות מס.

**א. 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.

הקבוצה משתמשת בטכניקות הערכה שהן מתאימות לנסיבות ושקיימים עבורן מספיק נתונים שניתנים להשגה כדי למדוד שווי הוגן, תוך מיקסום השימוש בנתונים רלוונטיים שניתנים לצפייה ומזעור השימוש בנתונים שאינם ניתנים לצפייה.

כל הנכסים וההתחייבויות הנמדדים בשווי הוגן או שניתן גילוי שווי הוגן שלהם מחולקים לקטגוריות בתוך מדרג השווי הוגן, 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.

**ב. חכירות**

החל מיום 1 בינואר, 2019 (להלן: "מועד היישום לראשונה") החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי 16 חכירות (להלן: "IFRS 16" או "התקן"). התקן מחליף את התקן הקודם שעסק בחכירות, IAS 17.

ההשפעה העיקרית של יישום התקן מתבטאת בביטול הדרישה הקיימת מחוכרים לסיווג החכירה כתפעולית (חוץ מאזנית) או כמימונית והצגת מודל אחיד עבור חוכרים לטיפול החשבונאי בכלל החכירות באופן דומה לטיפול בחכירות מימוניות בהתאם לתקן הקודם. עד למועד יישום התקן, החברה סיווגה התקשרויות כאמור כחכירות תפעוליות, מכיוון שלא נשאה באופן מהותי בכל הסיכונים והתשואות מהנכסים.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יב. חכירות (המשך)

בהתאם לתקן, עבור הסכם השכירות שבו החברה היא החוכרת, החברה מכירה בנכס זכות שימוש ובהתחייבות בגין חכירה במועד תחילת חוזה החכירה עבור כל החכירות בהן לחברה זכות לשלוט על השימוש בנכסים מזהים לתקופת זמן מוגדרת, למעט חריגים המנויים בתקן. בהתאם לכך החברה מכירה בהוצאות פחת והפחתות בגין נכס זכות שימוש, בוחנת את הצורך ברישום ירידת ערך בגין נכס זכות שימוש בהתאם להוראות IAS 36 ומכירה בהוצאות מימון בגין התחייבות בגין חכירה. לכן, החל ממועד היישום לראשונה של התקן, התקשרויות המתייחסות לנכסים מושכרים בחכירה תפעולית, אשר הוצגו בסעיף הוצאות הנהלה וכלליות ברווח והפסד משתקפות כנכסי זכות שימוש והוצאות הפחת בגינן מוצגות כהוצאות פחת והפחתות. הפחת מחושב על בסיס קו-ישר על פני תקופת החכירה החוזית (כ- 2 שנים). במדידת ההתחייבויות בגין חכירות, הקבוצה היוונה תשלומי חכירה תוך שימוש בשיעור ריבית של כ- 5%. ראו גם ביאור 18.

במסגרת היישום לראשונה בחרה החברה ליישם בנוסף את ההקלות הבאות, כמתאפשר על פי התקן:

- (1) לשמר את ההערכה של קיומה של חכירה על פי הוראות התקינה הקודמת בנוגע לכל ההסכמים הקיימים למועד היישום לראשונה;
- (2) ליישם את ההקלה הפרקטית בדבר ההכרה והמדידה לגבי חכירות לטווח קצר, הן לחכירות שמסתיימות תוך 12 חודשים ממועד היישום לראשונה והן לחכירות שהחל ממועד ההתקשרות הן לתקופה שאינה עולה על 12 חודשים;
- (3) לא להפריד רכיבים שאינם חכירה מרכיבי חכירה ולטפל בכלל הרכיבים כרכיב חכירה יחיד;
- (4) לא לכלול עלויות ישירות ראשוניות במדידה של הנכס זכות שימוש במועד היישום לראשונה.

כמו כן, החברה בחרה למדוד במועד היישום לראשונה את נכס זכות שימוש בסכום השווה להתחייבות בגין חכירה לאותו מועד. כתוצאה מכך, ליישום התקן לא הייתה השפעה על ההון של הקבוצה במועד היישום לראשונה.

הטבלה להלן מציגה את ההשפעות המצטברות של הסעיפים שהושפעו מהיישום לראשונה בדוח על המצב הכספי ליום 1 בינואר, 2019:

בהתאם ל- IFRS 16	השפעת המעבר ל - IFRS 16 אלפי ש"ח	בהתאם ל- IAS 17
924	924	- נכס זכות שימוש
(924)	(924)	- התחייבות בגין חכירה

יג. רכוש קבוע

פריטי הרכוש הקבוע מוצגים לפי העלות בתוספת עלויות רכישה ישירות, בניכוי פחת שנצבר, בניכוי הפסדים מירידת ערך שנצברו ואינם כוללים הוצאות תחזוקה שוטפת. העלות כוללת חלקי חילוף וציוד 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 מאן-וללהבא. הפחתת נכסים מופסקת כמוקדם מבין המועד בו הנכס מסווג כמוחזק למכירה לבין המועד שבו הנכס נגרע.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

**יד. 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 ההפחתה ושיטת ההפחתה של נכס בלתי מוחשי נבחנות לפחות בכל סוף שנה.

**טו. 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 נקבע הסכום בר-ההשבה עבור היחידה מניבת המזומנים שאליה שייך הנכס. הפסדים מירידת ערך נוקפים 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 לאחרונה 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 נוקף 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.

**טז. 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.

**יז. 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 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 מהשיווק 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 קישון הוצאות מחקר ופיתוח או מהשיווק והמכירה.

**ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)**

**יח. 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 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.

**יט. 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 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.

**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.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י. התחייבויות בשל הטבות לעובדים (המשך)

להלן הסכום שהוכר כהוצאה בגין תכניות הפקדה מוגדרות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2017	2018	2019
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
1,017	972	681

הוצאות בגין תכניות להפקדה מוגדרת

3. הטבות אחרות לטווח ארוך

חלק מעובדי הקבוצה זכאים להטבות בגין מענק הסתגלות. הטבות אלו מטופלות כהטבות אחרות לטווח ארוך מאחר שהקבוצה צופה כי הטבות אלו ינוצלו, ומחויבות הקבוצה בגינן תסולק, במהלך תקופת העסקה ולאחר שנה מתום תקופת הדיווח השנתית בה העובדים סיפקו את השירות המתייחס.

כ. הכרה בהכנסה

החל מיום 1 בינואר, 2018, החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי 15 (להלן - "IFRS 15" או "התקן") אשר קבע 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 תוך התבססות על מחירי המכירה הנפרדים.
- (5) הכרה בהכנסה עם קיום מחויבויות הביצוע.

הקבוצה מכירה בהכנסות ממכירת סחורות בנקודת זמן 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 לאורך זמן בהתאם לשלב ההשלמה של העסקה לתאריך הדוח על המצב הכספי. במקרים בהן תוצאות החוזה אינן ניתנות למדידה באופן מהימן, ההכנסה מוכרת עד לגובה ההוצאות שהתהוו הניתנות להשבה.

**ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)**

**כא. רווח (הפסד) למניה**

רווח (הפסד) למניה מחושב על ידי חלוקה של הרווח (הפסד) 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, ניירות ערך המירים שהומרו במהלך התקופה נכללים ברווח (הפסד) הבסיסי למניה רק ממועד ההמרה למניות.

כתבי אופציות ואופציות עלולות לדלל בעתיד את הרווח (הפסד) למניה הבסיסי אך אינן נכללות בחישוב הרווח (הפסד) המדולל לתקופה מאחר שהן אנטי-מדללות בתקופות המוצגות.

**כב. 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.

**ביאור 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 חיזוניים 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. קיימת 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 ההצבעה, בין היתר, על פי החלק שהיא מחזיקה בזכויות ההצבעה ביחס לחלק שמחזיקים בעלי זכויות הצבעה אחרים, אופן הפיזור של ההחזקות האחרות וכן דפוסי ההצבעה באסיפות בעלי המניות הקודמות.

מדידת שווי הוגן

השווי ההוגן של נכסים פיננסיים אשר אינם נסחרים בשוק פעיל (כגון השקעה במניות של חברה פרטית) נמדד בדרך כלל תוך שימוש בטכניקות הערכה ובהנחות לגבי אומדני תזרימי המזומנים העתידיים החזויים ואומדן שיעור היוון מתאים לתזרימי מזומנים אלה המשקפים, בין היתר, את סיכון האשראי הגלום בישות המנפיקה. בקביעת השווי ההוגן כאמור קיימת אי ודאות בגין אומדן תזרימי המזומנים העתידיים, עיתויים ואומדן שיעור ההיוון.

בנוסף, מעת לעת הקבוצה עושה שימוש בעלות המקורית של ההשקעה כאומדן מהימן לשווי ההוגן כאשר מידע עדכני יותר למדידת השווי ההוגן אינו ניתן להשגה או כאשר יש טווח רחב למדידת שווי הוגן אפשרית והעלות מייצגת את האומדן הטוב ביותר של שווי הוגן בטווח זה ובכפוף לכך שהחברה לא זיהתה סימנים לכך שהעלות אינה מייצגת שווי הוגן, כגון בנסיבות של שינויים במצב המוצרים, הטכנולוגיה, ההון, הביצועים של הישות המושקעת וכדומה.



ביאור 4 - מזומנים ושווי מזומנים

ליום 31 בדצמבר,	
2018	2019
אלפי ש"ח	
42,577	34,266
481	1,080
<u>43,058</u>	<u>35,346</u>

ביולייט וחברות מאוחדות אחרות  
מיקרומדיק

הרכב:

ליום 31 בדצמבר,	
2018	2019
אלפי ש"ח	
7,618	2,424
33	-
<u>7,651</u>	<u>2,424</u>

**במטבע ישראלי:**  
מזומנים בקופה ובתאגידים בנקאיים  
פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים (\*)

35,407	22,502
-	10,420
<u>35,407</u>	<u>32,922</u>
<u>43,058</u>	<u>35,346</u>

**במטבע חוץ:**  
מזומנים בקופה ובתאגידים בנקאיים  
פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים (\*)

**סה"כ מזומנים ושווי מזומנים**

(\* הפיקדונות נושאים ריבית בשיעור של 0.02% - 2.4%.

ביאור 5 - חייבים ויתרות חובה

ליום 31 בדצמבר,	
2018	2019
אלפי ש"ח	
291	197
75	117
378	366
76	80
<u>820</u>	<u>760</u>

מוסדות  
הוצאות מראש  
חברות מוחזקות  
אחרים

ביאור 6 - השקעות בחברות מאוחדות

א. מידע כללי

שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	שיעור החזקה בהון ובזכויות הצבעה	מדינת התאגדות
%	%	

ליום 31 בדצמבר, 2019

28.7	30.8	ישראל	מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ (2)
100	100	ישראל	אקס אל ויז'ן סיינס בע"מ
86	88.6	ישראל	דיאגנוסטיר בע"מ (1)
95	97	ישראל	וייסיי בע"מ (1)
88	90	ישראל	ליפיקיר פרמצבטיקה בע"מ

(1) ההחזקה בחברות הינה דרך חברת אקס אל ויז'ן סיינס בע"מ (להלן - "XL VISION") שמוחזקת 100% על ידי החברה.

(2) מיקרומדיק מחזיקה 100% מהון המניות המונפק והנפרע ובדילול מלא של זטיק טכנולוגיות בע"מ. כמו כן, מחזיקה בחברות נוספות, שנכון למועד הדוח אינן פעילות.

ביאור 6 - 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, התקשרה מיקרומדיק במזכר הבנות בלתי מחייב עם נקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ ("נקסטייג'") ועם בעלי מניותיה של נקסטייג'. נקסטייג' הינה חברה פרטית תושבת ישראל, אשר החלה פעילותה בשנת 2017. נקסטייג' הוקמה במטרה להיות מובילה עולמית בפיתוח, ייצור ומכירה של מוצרים רפואיים חדשניים משולבי קנאביס.

בפברואר 2020, לאחר תאריך המאזן, התקשרה מיקרומדיק עם נקסטייג', בעלי המניות של נקסטייג' ונקסטר כמפארמה סולושנס בע"מ ("נקסטר"), בעלת השליטה בנקסטייג', בהסכם הקצאת מניות אשר במסגרתו, יועברו למיקרומדיק מלוא ההחזקות בנקסטייג' וזאת כנגד ובתמורה להקצאה של מניות רגילות, כך שלאחר ההקצאה יחזיקו בעלי המניות בנקסטייג' שיעור של כ- 83% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק. השלמת העסקה עם בעלי המניות של נקסטייג', כפופה לקבלת כל האישורים הנדרשים על פי דין והתקיימות התנאים המתלים, לרבות אישור אסיפת בעלי מניות של מיקרומדיק.

(ב) בפברואר 2017, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 4,422,200 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. ו-2,211,000 כתבי אופציה סחירות הניתנות למימוש ל-2,211,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כל אחת. החברה לא השתתפה בגיוס זה. תמורת ההנפקה הסתכמה בכ- 3.2 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. לאחר הנפקה זו, החברה החזיקה 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- 202 אלפי ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. באוגוסט 2017, פקעו יתרת כתבי האופציה של מיקרומדיק שלא מומשו.

(ג) בספטמבר 2017, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 3,846,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כל אחת. בגיוס זה החברה רכשה 812,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כל אחת, בסך כולל של כ- 487 אלפי ש"ח. תמורת ההנפקה הסתכמה בכ- 2.2 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. לאחר הנפקה זו, החברה החזיקה בכ- 31.4% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

(ד) בדצמבר 2017, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 3,236,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כל אחת. החברה לא השתתפה בגיוס זה. תמורת ההנפקה הסתכמה בכ- 1.9 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. לאחר הנפקה זו, החברה החזיקה בכ- 26.9% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

ביאור 6 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

(ה) במאי 2018, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 4,598,200 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. ו-3,448,500 כתבי אופציה סחירות הניתנות למימוש ל-3,448,500 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כל אחת. בגיוס זה החברה רכשה 538,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כל אחת ו-403,500 כתבי אופציה סחירות, בסך כולל של כ-323 אלפי ש"ח. תמורת ההנפקה הסתכמה בכ-2.6 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. לאחר הנפקה זו, החברה החזיקה בכ-24.34% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

עד למועד פקיעת כתבי האופציות של מיקרומדיק במאי 2019, מומשו סך הכל 1,279,580 כתבי אופציה מתוכם מומשו סך כולל של 403,500 כתבי אופציה למניות רגילות על ידי החברה. תמורת מימוש כתבי האופציה של מיקרומדיק הסתכמה לסך של כ-901 אלפי ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. במאי 2019, פקעו יתרת כתבי האופציה של מיקרומדיק שלא מומשו.

(ו) בינואר 2019, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 8,003,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. ו-4,001,500 כתבי אופציה סחירות הניתנות למימוש ל-4,001,500 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כל אחת. בגיוס זה החברה רכשה 1,738,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כל אחת ו-869,000 כתבי אופציה סחירות, בסך כולל של כ-730 אלפי ש"ח. תמורת ההנפקה הסתכמה בכ-3.2 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. לאחר הנפקה זו, החברה החזיקה בכ-23.75% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

(ז) בנובמבר 2019, השלימה מיקרומדיק גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 3,680,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. ו-1,840,000 כתבי אופציה סחירות הניתנות למימוש ל-1,840,000 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כל אחת. תמורת ההנפקה הסתכמה בכ-1.5 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה. לאחר הנפקה זו, החברה החזיקה בכ-21.82% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

(ח) בדצמבר 2019, הקצאתה מיקרומדיק לביולייט, בדרך של הקצאה פרטית ובתנאים זהים להנפקה לציבור בנובמבר 2019, 856,200 מניות רגילות ו-428,100 כתבי אופציה סחירות כנגד חוב מיקרומדיק לביולייט בסך של כ-385 אלפי ש"ח בגין דמי ניהול. לאחר הקצאה זו, החברה החזיקה בכ-23.45% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

(ט) בדצמבר 2019, הקצאתה מיקרומדיק לביולייט 4,331,111 מניות רגילות, בתמורה להמחאת כל זכויותיה של ביולייט בהלוואה שנתנה לזטיק, חברה מאוחדת של מיקרומדיק, לטובת מיקרומדיק. בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים, ערכה בספרים של ההלוואה במועד המחאת ההלוואה נאמד בכ-1,320 אלפי ש"ח. לאחר הקצאה זו, החברה מחזיקה בכ-30.75% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

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.

ביאור 6 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

3. השקעה בדיאגנוסטיק

נכון ליום 31 בדצמבר, 2019, החברה השקיעה בדיאגנוסטיק, באמצעות XL VISION, כנגד הקצאת מניות רגילות של דיאגנוסטיק, סך של כ- 15.6 מיליון ש"ח. לאחר השקעות אלו מחזיקה החברה, באמצעות XL VISION, בכ- 88.6% מההון המונפק והנפרע של דיאגנוסטיק.

כמו כן, נכון ליום 31 בדצמבר, 2019, חתמו דיאגנוסטיק והחברה, באמצעות XL VISION, על הסכמי הלוואות המירות להשקעה במניות רגילות בדיאגנוסטיק ("הלוואות המירות"). לחברה האפשרות להמיר את הלוואות המירות לפי שיקול דעתה להון מניות דיאגנוסטיק בקרות אירועים שנקבעו בהסכם על פי תנאים שנקבעו בהסכמים. עוד נקבעו תנאים בהם הלוואות המירות יעמדו לפירעון מיידי.

נכון ליום 31 בדצמבר, 2019, יתרת הלוואות המירות הינה בסך כולל של כ- 3 מיליון ש"ח.

4. השקעה בוויסני

באוקטובר 2012, נחתם הסכם ("הסכם האופציה"), באמצעות החברה המאוחדת וויסני, לבין Novear, צד שלישי שאינו קשור לחברה ("Novear"), על פיו העניקה Novear, לחברת וויסני, 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 וויסני תשלם ל- Novear, דמי שמירת אופציה בסכום שנתי בסך כולל של 25 אלפי דולר ארה"ב. עד למימוש האופציה על ידי וויסני, ככל שתמומש, וויסני 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 וויסני ל- Novear סכום חד פעמי של כ- 3 מיליון דולר ארה"ב, בניכוי סכומים אשר יוצאו בקשר עם פיתוח מעל לסכומים אשר נקבעו בתוכנית הפיתוח.

ביולי 2016, וויסני מימשה את האופציה וחתמה על הסכם ("הסכם הרישיון") לפיו הוענק לוויסני 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 וויסני בצירוף החומר הפעיל המוגדר), את שיעור חלוקת התמלוגים בין Novear (20%) לוויסני (80%) במקרה של עסקה במסגרתה רוב מניותיה או רוב רכושה של וויסני ימכרו לצד שלישי או ינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של וויסני לצד שלישי ואת זכויותיה של וויסני בקניין הרוחני שיפותח בקשר עם הטכנולוגיה וכי ועדת ההיגוי המשותפת אשר תוקם בהתאם להסכם הרישיון ותיעץ בנושאי הפטנטים הקשורים לטכנולוגיה תהא גוף מייצג בלבד והחלטותיה לא יחייבו את וויסני. כן מבטל הסכם הרישיון את התחייבות וויסני בהסכם האופציה לתשלום סכום חד פעמי ל- Novear במועד מימוש האופציה.

ביאור 6 - 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 מפצים 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 ומסחור מוצרים חדשים על בסיס הטכנולוגיה של מוצר ה-LipiTear בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח ולכל היותר כ-10% מהון המניות בדילול מלא מחברת ליפיקייר מדעי החיים בע"מ ("ליפיקייר"), חברה אשר הוקמה לצורך פיתוח ומסחור מוצרים חדשים אלו. נכון ליום 31 בדצמבר 2019, לחברה טרם נוצרה התחייבות בגין התמלוגים לעיל.

ביאור 7 - 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.

ביוני 2019, הושלם השלב השלישי על פי הסכם ההשקעה והרכישה המלאה בשלבים של החברה המוחזקות איי אופטימה. עם השלמת השלב השלישי החברה מחזיקה בכ- 12.7% מהון המניות של איי אופטימה, ראה גם 3 להלן.

על פי הסכם ההשקעה והרכישה, ולאחר השלמת השלב הראשון, השני והשלישי כמפורט לעיל, השלב הרביעי, יתבצע בכפוף לקבלת אישורים מקדמיים, כרכישת יתרת מניות איי אופטימה על ידי הרוכשת מבעלי מניותיה האחרים של איי אופטימה (לרבות החברה).

בינואר 2019, קיבלה איי אופטימה דרישת תשלום חוב מאחד מנותני השירות שלה, בגין שירותים שסופקו לכאורה לחברה בגין הסכם ההשקעה והרכישה. איי אופטימה זכאית לשיפוי מלא מכל אחד מבעלי מניותיה במועד חתימת הסכם ההשקעה והרכישה, כל אחד בהתאם לחלקו היחסי, לרבות XL VISION. בפברואר 2020, לאחר תאריך המאזן, נחתם הסכם פשרה בין איי אופטימה לבין נותן השירות, על פיו לסילוק מלא, סופי ומוחלט של כל טענות ודרישות נותן השירותים כנגד איי אופטימה ו/או מי מטעמה ו/או מי מעובדיה ו/או מנהליה ו/או בעלי מניותיה ו/או כל צד ג' אחר בכל עת ישולם לנותן השירות סך של 275 אלפי דולר. חלקה של אקס אל הינו בהתאם לשיעור החזקתה (כ-70%) במועד החתימה על ההסכם ההשקעה והרכישה.

ליום 31 בדצמבר, 2019, החברה לא צפתה שתידרש לתשלום חלקה בחוב האמור.

ביאור 7 - השקעה בחברות מוחזקות (המשך)

א. איי אופטימה (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 וההתחייבויות של איי אופטימה.

במועד היציאה מאיחוד הכירה החברה ברווח חשבונאי מיציאה איחוד בסך של כ- 77.1 מיליון ש"ח, אשר נזקף להכנסות אחרות, נטו, ראו ביאור 19ה'.

להלן פרטים על נכסים והתחייבויות מזוהים של איי אופטימה שנמכרו במועד היציאה מאיחוד בספטמבר 2018 וליום 31 בדצמבר 2017:

יום 31 בדצמבר, 2017	יום 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
5,371	21,966	נכסים מזוהים, 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
17,931	

להלן פרטים על התוצאות של איי אופטימה לתקופה של תשע"ח החודשים בשנת 2018 המסתיימים במועד היציאה מאיחוד ולשנת 2017:

לשנה שמשתיימת ביום 31 בדצמבר, 2017	לתקופה שמשתיימת 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
(6,198)	(6,407)	

ביאור 7 - השקעה בחברות מוחזקות (המשך)

א. איי אופטימה (המשך)

3. לאחר מועד היציאה מאיחוד

לאחר היציאה מאיחוד של איי אופטימה בספטמבר 2018, החברה סיווגה את יתרת האחזקה שצפויה להיפרע במסגרת השלב השלישי כמתואר לעיל, כנכס מוחזק למכירה ואילו יתרת האחזקה אשר צפויה להיפרע בשלב הרביעי כמתואר לעיל, החלה להיות מטופלת בשיטת השווי המאזני.

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.

ביוני 2019, עם השלמת השלב השלישי על פי הסכם ההשקעה והרכישה המלאה בשלבים של החברה המוחזקת איי אופטימה, התחלקה התמורה מהשלב השלישי בין בעלי מניות איי אופטימה, באופן שחלקה ברוטו של הקבוצה ממכירת מניות איי אופטימה במסגרת השלב השלישי, אשר הוצג כנכס מוחזק למכירה בסך של כ- 18.2 מיליון ש"ח, הינו כ- 5.6 מיליון דולר (כ- 20 מיליון ש"ח), ולפיכך הכירה החברה במסגרת סעיף הכנסות אחרות, נטו, בהכנסה בסך של כ- 1.8 מיליון ש"ח.

יתרת האחזקה שצפויה להיפרע בשלב הרביעי כמתואר לעיל, סווגה כהשקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני נכון ליום 31 בדצמבר, 2018. ביוני 2019, לאחר השלמת השלב השלישי ואיבוד ההשפעה המהותית, החברה הפסיקה ליישם את שיטת השווי המאזני ומטפלת בהשקעה שנתורה כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, שהינו מכשיר פיננסי בהתאם ל-IFRS 9.

בעקבות כך, החברה הכירה במסגרת סעיף הכנסות אחרות, נטו, בהוצאה בסך של כ- 0.9 מיליון ש"ח.



ביאור 7 - השקעה בחברות מוחזקות (המשך)

א. איי אופטימה (המשך)

3. לאחר מועד היציאה מאיחוד (המשך)

להלן פרטים על חלק החברה בנכסים והתחייבויות המזוהים שהוכרו במועד היציאה מאיחוד של איי אופטימה בספטמבר 2018:

<b>שווי הוגן שהוכר במועד היציאה מאיחוד אלפי ש"ח</b>	
7,803	נכסים מוחשיים
(1,963)	התחייבויות
12,886	נכס בלתי מוחשי - טכנולוגיה (מופחת על פני 15 שנים)
6,007	נכס בלתי מוחשי - אי תחרות (מופחת על פני 6.75 שנים)
12,805	מוניטין
<u>37,538</u>	

לאחר היציאה מאיחוד של איי אופטימה בספטמבר 2018, השווי ההוגן של הנכסים והתחייבויות המזוהים של איי אופטימה מוצגים על פי החלוקה הבאה, כדלקמן:

<b>אלפי ש"ח</b>	
18,192	נכס מוחזק למכירה
19,346	השקעה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
<u>37,538</u>	

הרכב ותנועה בהשקעה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני

<b>אלפי ש"ח</b>	
19,346	הכרה לראשונה ביום היציאה מאיחוד
(112)	בספטמבר 2018
(228)	חלק הקבוצה בהפסדי איי אופטימה
<u>19,006</u>	הפחתת נכסים בלתי מוחשיים
	יתרה ליום 31 בדצמבר 2018

ביאור 7 - 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. לאחר השקעה זו, מחזיקה החברה, באמצעות XL VISION, בכ- 40.2% מההון המונפק והנפרע של אופ אר אקס.

ביוני 2019, חתמה החברה, באמצעות XL VISION, עם מספר צדדים, ביניהם אינטגרה על הסכם השקעה נוסף להשקעה עד סך כולל של 420 אלפי דולר. לאחר השקעה זו, מחזיקה החברה, באמצעות XL VISION, בכ- 41.1% מההון המונפק והנפרע של אופ אר אקס.

ביאור 8 - השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד

א. השקעה באיי אופטימה

ביוני 2019, לאחר השלמת השלב השלישי ואיבוד ההשפעה המהותית, כמתואר בביאור 7א' לעיל, החברה הפסיקה ליישם את שיטת השווי המאזני ומטפלת בהשקעה שנתורה כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, שהינו מכשיר פיננסי בהתאם ל-IFRS 9.

השווי ההוגן של ההשקעה במניות איי אופטימה, כמכשיר פיננסי שאינו נסחר (רמה 3, בהיררכיית השווי ההוגן - נתונים שאינם מבוססים על נתוני שוק נצפים), נאמד באמצעות מודלים מקובלים לתמחור. השווי ההוגן של ההשקעה במניות איי אופטימה נאמד בהתבסס על ערך נוכחי של תזרים מזומנים עתידי המהווה בריבית בשיעור של כ- 8.6%, המשקף את רמת הסיכון הגלומה במכשיר הפיננסי.

בהערכת השווי ההוגן של יתרת ההשקעה באיי אופטימה ליום 31 בדצמבר, 2019, הסתמכה החברה על המודל בו נעשה שימוש בהערכת שווי שנערכה להשקעה האמורה נכון ליום 30 ביוני, 2019.

השלב הרביעי, הצפוי להתרחש ברבעון השני של שנת 2021, יכלול את רכישת יתרת המניות של איי אופטימה מבעלי מניותיה (לרבות החברה) על ידי חברת התרופות הסינית. השלמתו העתידית של השלב הרביעי להסכם ההשקעה והרכישה, צפויה לייצר לקבוצה תזרים מזומנים ברוטו נוסף של בין כ- 5.5 מיליון דולר לכ- 7.6 מיליון דולר, אשר ישקף שווי חברה של בין כ- 40.5 מיליון דולר לכ- 56.25 מיליון דולר, בכפוף למחיר סופי אשר יקבע באותה העת בנפרד וכתלות בתוצאותיה התפעוליות של איי אופטימה.

נכון ליום 31 בדצמבר, 2019, מחזיקה החברה באמצעות XL VISION, בכ- 12.7% מההון המונפק והנפרע של איי אופטימה. שווי ההשקעה באיי אופטימה הינו כ- 17,295 אלפי ש"ח.

בגין השקעה זו הוכרה התחייבות מסים נדחים בסך של כ- 1 מיליון ש"ח.

ביאור 8 - השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד (המשך)

**ב. השקעה בסנאוקוליס**

בספטמבר 2019, השקיעה החברה בחברת סנאוקוליס בע"מ ("סנאוקוליס"), חברה פרטית ישראלית המפתחת טכנולוגיה לניתוחי גלאוקומה, סך של כ- 1.1 מיליון דולר בתמורה למניות בכורה ב'. מניות הבכורה כוללות זכויות מקובלות למניות בכורה בהסכמי השקעה בחברות פרטיות לרבות בין היתר, זכות מצרנות (pre-emptive), זכות סירוב ראשונה, זכויות הגנה מדילול, קדימות בפירוק ומכירה וסעיפי הגנה מקובלים נוספים. נכון ליום 31 בדצמבר, 2019 החברה מחזיקה בכ- 5% מהון המניות המונפק והנפרע של סנאוקוליס.

נכון ליום 31 בדצמבר, 2019, שווי ההשקעה בסנאוקוליס הינו כ- 3,905 אלפי ש"ח. במדידת השווי ההוגן החברה עשתה שימוש בעלות ההשקעה כאומדן מהימן.

**ג. השקעה בטרסיוס**

באוקטובר 2019, השקיעה החברה בחברת טרסיוס פארמה בע"מ ("טרסיוס"), חברה פרטית ישראלית המפתחת פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה, סך של כ- 1 מיליון דולר במסגרת הסכם השקעה להקצאה, בדרך של SAFE (Simple Agreement For Future Equity). על פי הסכם ה-SAFE החברה זכאית לקבל בתום 18 חודשים ממועד ההשקעה (או קודם לכן בקרות אירועים המפורטים בהסכם) ("המועד הקובע") כמות מניות הבכירות ביותר במועד הקובע בטרסיוס, שיקנו לה כ- 4.5% מהון המניות המונפק והנפרע של טרסיוס בדילול מלא.

נכון ליום 31 בדצמבר, 2019, שווי ההשקעה בטרסיוס הינו כ- 3,481 אלפי ש"ח. במדידת השווי ההוגן החברה עשתה שימוש בעלות ההשקעה כאומדן מהימן.

**ד. השקעה בבלקין לייזר**

בדצמבר 2019, השקיעה החברה בחברת בלקין לייזר בע"מ ("בלקין לייזר"), חברה פרטית ישראלית המפתחת טכנולוגיית לייזר המיועדת לטיפול במחלת הגלאוקומה, סך של כ- 1 מיליון דולר בתמורה למניות בכורה ב'. מניות הבכורה כוללות זכויות שונות כמקובל במסגרת הסכמי השקעה מעין אלה, לרבות זכות מצרנות (pre-emptive), זכות סירוב ראשונה, זכויות הגנה מדילול, קדימות בפירוק ומכירה. נכון ליום 31 בדצמבר, 2019 החברה מחזיקה בכ- 6% מהון המניות המונפק והנפרע של בלקין לייזר.

נכון ליום 31 בדצמבר, 2019, שווי ההשקעה בבלקין לייזר הינו כ- 3,472 אלפי ש"ח. במדידת השווי ההוגן החברה עשתה שימוש בעלות ההשקעה כאומדן מהימן.

ביאור 9 - רכוש קבוע

שנת 2019

ס"ה כ	שיפורים במושכר	מחשבים וציוד מעבדה	ריהוט וציוד משרדי	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
905	126	631	148	<b>עלות</b>
29	-	29	-	יתרה ליום 1 בינואר, 2019
934	126	660	148	רכישות
601	120	412	69	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2019
58	1	45	12	<b>פחת שנצבר</b>
659	121	457	81	יתרה ליום 1 בינואר, 2019
275	5	203	67	תוספות
	10	7-33	6-15	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2019
				עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2019
				שיעורי פחת

שנת 2018

ס"ה כ	שיפורים במושכר	מחשבים, ציוד מעבדה, מערכות IOPtiMate וציוד היקפי	ריהוט וציוד משרדי	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
3,269	126	2,999	144	<b>עלות</b>
54	-	50	4	יתרה ליום 1 בינואר, 2018
(2,418)	-	(2,418)	-	רכישות
905	126	631	148	יציאה מאיחוד (ראו ביאור 7א')
2,347	119	2,169	59	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018
183	1	172	10	<b>פחת שנצבר</b>
(1,929)	-	(1,929)	-	יתרה ליום 1 בינואר, 2018
601	120	412	69	תוספות
304	6	219	79	יציאה מאיחוד (ראו ביאור 7א')
	10	7-33	6-15	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2018
				עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2018
				שיעורי פחת

ביאור 10 - מוניטין ונכסים בלתי מוחשיים אחרים

א. הרכב ותנועה

שנים 2018 ו- 2019

מוניטין אלפי ש"ח	טכנולוגיית מו"פ אלפי ש"ח	סה"כ אלפי ש"ח	
4,678	9,149	13,827	עלות יתרה ליום 1 בינואר
4,678	9,149	13,827	יתרה ליום 31 בדצמבר
(805)	(9,112)	(9,917)	הפחתה שנצברה יתרה ליום 1 בינואר
(805)	(9,112)	(9,917)	יתרה ליום 31 בדצמבר
3,873	37	3,910	יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר

ב. פרטים נוספים

- שיטת ההפחתה שיישמה החברה בקשר עם ההפחתה של נכסים בלתי מוחשיים בעלי אורך חיים שימושיים מוגדר הינה לפי הקו הישר.
- הוצאות הפחתה של נכסים בלתי מוחשיים בעלי אורך חיים שימושיים מוגדר נקפו בשנים קודמות לסעיף הוצאות פחת והפחתות במסגרת הוצאות מחקר ופיתוח ברווח או הפסד לתקופה.
- ליום 31 בדצמבר 2019, 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.

ביאור 11 - זכאים ויתרות זכות

ליום 31 בדצמבר,		
2018	2019	
אלפי ש"ח		
1,456	1,689	התחייבויות לעובדים בגין שכר ונלוות
1,968	1,050	הוצאות לשלם
139	139	בעלי ענין בחברה מאוחדת
72	22	התחייבות בגין מענקים
3,635	2,900	

ביאור 12 - התחייבות בגין מענקים

ליום 31 בדצמבר,		
2018	2019	
אלפי ש"ח		
72	22	התחייבויות שוטפות
4,945	2,225	התחייבויות לא שוטפות
5,017	2,247	

ביאור 13 - מסים על ההכנסה

א. שיעורי המס החלים על הקבוצה

להלן שיעורי המס הרלוונטיים לקבוצה בשנים 2017-2019:  
2017 - 24%, 2018 ו-2019 - 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 2013.

ג. הפסדים מועברים לצורכי מס והפרשים זמניים אחרים

לחברה הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות, ומסתכמים ליום 31 בדצמבר 2019, לסך של כ- 45.5 מיליון ש"ח. כמו כן, לחברה הפסדי הון לצורכי מס, המועברים לשנים הבאות, ומסתכמים ליום 31 בדצמבר 2019, לסך של כ- 52.9 מיליון ש"ח. במסגרת השלמת השלבים השני והשלישי של עסקת ההשקעה ומכירת איי אופטימה בשלבים, כמתואר בביאור 7א', ניצלה החברה הפסדים מועברים המסתכמים לכ- 2.9 וכ- 6.2 מיליון ש"ח, בהתאמה, אשר בגינם לא נוצר בעבר נכס מס, ראו גם ביאור 8א'.

לחברות המאוחדות הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות המסתכמים ליום 31 בדצמבר, 2019, לסך של כ- 185 מיליון ש"ח. כמו כן, לחברות המאוחדות הפסדי הון והפסדים מניירות ערך סחירים לצורכי מס, המועברים לשנים הבאות ומסתכמים ליום 31 בדצמבר, 2019 לסך של כ- 13.7 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,		
2017	2018	2019
אלפי ש"ח		
-	1,265	534
-	2,288	(1,280)
-	3,553	(746)

הוצאות מסים שוטפים  
הוצאות (הכנסות) מסים נדחים

ביאור 14 - הון

א. ההרכב הון המניות:

מספר מניות		
לימים 31 בדצמבר, 2019 ו- 2018		
מונפק ונפרע	רשום	
4,542,901	11,000,000	מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. כ"א

פקיעת כתבי אופציה:

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. כל אחת, שהקצתה החברה במסגרת הנפקה ציבורית בפברואר 2014.

ב. התנועה בהון המניות

ההון המונפק והנפרע:

שקל חדש ע.ג.	מספר מניות	
6,516,720	2,606,688	יתרה ליום 1 בינואר, 2017
2,569,183	1,027,673	הנפקת מניות
9,085,903	3,634,361	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2017
2,271,350	908,540	הנפקת מניות
11,357,253	4,542,901	יתרה לימים 31 בדצמבר, 2018 ו- 2019

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.

ביאור 15 - הנפקות הון

א. ביוני 2017, השלימה החברה גיוס הון בדרך של הנפקת זכויות של 1,027,673 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. 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 ע.ג. כל אחת של החברה. תמורת ההנפקה הסתכמה בסך של כ- 11.1 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה.

ביאור 16 - תשלום מבוסס מניות

א. הוצאה שהוכרה בדוחות הכספיים

ההוצאה שהוכרה בדוחות הכספיים המאוחדים מוצגת בטבלה שלהלן:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2017	2018	2019
אלפי ש"ח		
253	473	340

תשלום מבוסס מניות  
לעובדים, דירקטורים  
ויועצים

ב. הענקות אופציות בחברה

בשנים 2017 ו-2018 לא הוענקו בחברה אופציות לעובדים, דירקטורים ויועצים.

במרץ 2019, הוענקו 5,000 אופציות (לא סחירות) הניתנות למימוש ל-5,000 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.נ. כל אחת של החברה, בהתאם לתוכנית האופציות של החברה, ליועץ של החברה, במחיר מימוש במזומן של 16.61 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) שבע שנים ממועד ההקצאה; (ב) לאחר חלוף תשעים יום ממועד ניתוק יחסי עובד - מעביד מכל סיבה שהיא, למעט כמתואר 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-22 אלפי ש"ח.

השווי ההוגן של האופציות חושב לפי מודל "בלק אנד שולס" בהתבסס על ההנחות הבאות:

- (1) מחיר המניה ביום ההענקה 14.5 ש"ח;
- (2) מחיר המימוש למניה הינו 16.61 ש"ח;
- (3) סטיית תקן של תשואת המניה 33%, בהתאם למשך חיי האופציה;
- (4) שיעור היוון של 0.20% לשנה, בהתאם למשך חיי האופציה.

החברה רשמה בדוחותיה הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019, הוצאות בסך של כ-10 אלפי ש"ח כנגד קרן הון בגין הענקה זו.



ביאור 16 - 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:

2018		2019		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	
86.6	65,459	86.6	65,459	קיימות במחזור לתחילת שנה הענקת אופציות למניות
-	-	16.6	5,000	
86.6	65,459	81.6	70,459	קיימות במחזור לתום שנה
86.6	65,459	86.6	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		2019		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	
0.96	2,916,263	4.67	221,060	קיימות במחזור לתחילת שנה הענקת אופציות למניות פקיעת אופציות למניות יציאה מאיחוד של אופציות למניות
7.56	111,948	36.27	1,122	
56.53	(1,352)	0.01	(104,667)	
0.90	(2,805,799)	-	-	קיימות במחזור לתום שנה
4.67	221,060	9.12	117,515	אופציות למניות אשר ניתנות למימוש לסוף השנה
1.49	37,943	11.33	42,089	

בגין אופציות אלו, החברה רשמה בדוחותיה הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019, הוצאות בסך של כ- 211 אלפי ש"ח.

ביאור 16 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

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		2019		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	
3.60	1,103,110	1.80	1,007,578	קיימות במחזור לתחילת שנה
-	-	0.57	817,994	הענקת אופציות למניות
22.7	(95,532)	1.50	(375,000)	פקיעת אופציות למניות
1.80	1,007,578	1.20	1,450,572	קיימות במחזור לתום שנה
2.70	451,361	2.40	436,136	אופציות למניות אשר ניתנות למימוש לסוף השנה

בגין אופציות אלו, החברה רשמה בדוחותיה הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019, הוצאות בסך של כ- 119 אלפי ש"ח.

ביאור 17 - התחייבויות תלויות והתקשרויות

א. התחייבויות תלויות

- 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 2019 כולל ריבית, עומד על סך של כ- 1.5 מיליוני ש"ח. בגין שנת 2019, לא שולמו לרשות החדשנות תמלוגים. סך ההתחייבות בגין מענקים אלו ליום 31 בדצמבר, 2019, הינה כ- 0.6 מיליון ש"ח.
- 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 2019, כולל ריבית והצמדה לדולר, הינם כ- 12.8 מיליון ש"ח. בגין שנת 2019, ישולמו לרשות החדשנות תמלוגים בסך של כ- 9 אלפי ש"ח. סך ההתחייבות בגין מענקים אלו ליום 31 בדצמבר, 2019, הינה כ- 1.6 מיליון ש"ח.

ב. התקשרויות

1. צדדים קשורים

- 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.
  - 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.

ביאור 17 - התחייבויות תלויות והתקשרויות (המשך)

ב. התקשרויות

- 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 למניית 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 עקרונית לשיתוף פעולה בסיני. למיטב ידיעת החברה, המשקיע הסיני הינו חברת השקעות המתמקדת בתחומי ההייטק והבימוד, 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 עתידיים חברה לתעשיות עתירות מדע בע"מ, בהסכם שכירות לשכירת משרדים, מעבדה ומחסנים עם אופציה לתקופת שכירות נוספת.
- 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. במועד תחולת IFRS 16 החברה קבעה כי מימוש האופציה אינו נחשב וודאי באופן סביר.
- ג) תשלומי החכירה התפעולית המינימאליים העתידיים בגין הסכמי הליסינג התפעולי של כלי הרכב ודמי השכירות של המשרדים, מעבדות ומחסנים של הקבוצה ליום 31 בדצמבר, 2019, הינם:

<u>אלפי ש"ח</u>	שנת 2020
585	

ביאור 18 - חכירות

כמפורט בביאור 2'י לעיל החל מיום 1 בינואר, 2019, מיישמת החברה את תקן דיווח כספי בינלאומי 16, חכירות (IFRS 16). החברה קשורה בהסכם שכירות של משרדים, כמפורט בביאור 17'ב(2) לעיל.

<u>אלפי ש"ח</u>	נכס זכות שימוש
	<b>עלות:</b>
-	יתרה ליום 1 בינואר, 2019
924	השפעת יישום לראשונה של IFRS 16
<u>924</u>	<b>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2019</b>
	<b>פחת שנצבר:</b>
-	יתרה ליום 1 בינואר, 2019
485	הוצאות פחת
<u>485</u>	<b>יתרה ליום 31 בדצמבר, 2019</b>
<u><u>439</u></u>	<b>סך יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2019</b>



ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 19 - פירוטים נוספים לסעיפי רווח או הפסד (המשך)

ה. הוצאות (הכנסות) אחרות, נטו

- 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 7א' ונספח ב' לדוח תזרים מזומנים.
- ביוני 2019, הכירה החברה ברווח חשבונאי מעסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה, אשר נזקף להכנסות אחרות, נטו, בסך כולל של כ- 0.9 מיליון ש"ח, ראו גם ביאור 7א'(3).

ביאור 20 - בעלי עניין וצדדים קשורים

א. יתרות של החברה עם בעלי עניין וצדדים קשורים

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר,		
2018	2019	
אלפי ש"ח		
(760)	(1,000)	ספקים ונותני שירותים וזכאים ויתרות זכות
(200)	-	התחייבויות אחרות לזמן ארוך

ב. פרוט העסקאות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,						
2017		2018		2019		
מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח	
2,792	3	3,016	3	2,601	3	הטבות לטווח קצר
39	2	4	2	-	-	תשלום מבוסס מניות שכר לדירקטורים שאינם מועסקים בחברה
268	7	282	6	342	6	שכר ודמי ייעוץ לדירקטורים ותשלום מבוסס מניות בחברה מאוחדת
276	4	339	4	292	4	
3,375		3,641		3,235		

ביאור 21 - מגזרי פעילות

א. תאור המגזרים

החברה פועלת באמצעות החברות המאוחדות והחברות המוחזקות והחברה המאוחדת מיקרומדיק בתחומים שונים כדלקמן:

1. עיניים

חברת וייסיי פועלת למחקר ופיתוח של שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים. חברת דיאגנוסטיר, פועלת לפיתוח מוצר המיועד לביצוע אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות. חברת OphRx, המטופלת בשיטת השווי המאזני, פועלת לפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טכנולוגיה להחדרת תרופות. 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. חברת סנאוקוליס פיתחה מכשיר יעודי וייחודי לניתוחי גלאוקמה תוך עיני המכוון לשמש לניתוח גלאוקומה בלבד ו/או כמענה לניתוח משולב לגלאוקומה עם ניתוח לקטרקט. חברת טרסיוס פיתחה פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה. חברת בלקין לייזר פיתחה מכשיר לייזר שמטרתו לאפשר לחולי גלאוקומה לקבל טיפול לייזר יעיל וקצר כטיפול ראשוני במחלה, במקום או בנוסף לטיפות עיניים, וכך להנגיש לחולים שיטת טיפול באמצעות לייזר. חברת איי אופטימה מפתחת ומשווקת מכשיר רפואי לטיפול בגלאוקומה, בספטמבר 2018, הפסיקה החברה לאחד את דוחותיה הכספיים של איי אופטימה והחלה לטפל בחלק מהחזקות בה בשיטת השווי המאזני, ראה באור 7א'.

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, 2019			
סה"כ	אבחון תאים סרטניים אלפי ש"ח	עיניים	
297	297	-	הכנסות
(9,473)	(3,494)	(5,979)	הפסד מגזרי
875		875	הכנסות אחרות, נטו
(5,420)			הוצאות משותפות בלתי מוקצות (בעיקר הנהלה וכלליות מהחברה)
(14,018)			הפסד תפעולי
(113)			הכנסות מימון, נטו
(1,417)		(1,417)	חלק החברה בהפסדי חברות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
(15,322)			רווח לפני מס
746		746	מסים על הכנסה
(14,576)			הפסד נקי

ביאור 21 - מגזרי פעילות (המשך)

ב. דיווח בדבר מגזרי פעילות (המשך)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018			
סה"כ	אבחון תאים סרטניים אלפי ש"ח	עיניים	
3,687	383	3,304	הכנסות
(17,011)	(4,840)	(12,171)	הפסד מגזרי
77,063		77,063	הכנסות אחרות, נטו
(6,099)			הוצאות משותפות בלתי מוקצות (בעיקר הנהלה וכלליות מהחברה)
53,953			רווח תפעולי
2,008			הכנסות מימון, נטו
(822)		(822)	חלק החברה בהפסדי חברות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
55,139			רווח לפני מס
(3,553)		(3,553)	מסים על הכנסה
51,586			רווח נקי

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

ביאור 21 - מגזרי פעילות (המשך)

ג. מידע נוסף

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019			
סה"כ	אבחון תאים סרטניים אלפי ש"ח	עיניים	
55,665	5,310	50,355	נכסי המגזר
19,286			נכסים שלא הוקצו למגזרים
74,951			סך הנכסים
4,586	2,109	2,477	התחייבויות המגזר
2,218			התחייבויות שלא הוקצו למגזרים
6,804			סך ההתחייבויות
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018			
סה"כ	אבחון תאים סרטניים אלפי ש"ח	עיניים	
85,100	4,643	80,457	נכסי המגזר
5,182			נכסים שלא הוקצו למגזרים
90,282			סך הנכסים
10,685	5,527	5,158	התחייבויות המגזר
1,801			התחייבויות שלא הוקצו למגזרים
12,486			סך ההתחייבויות



**ביאור 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.

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 ואשראי, פיקדונות, השקעות זמינות למכירה ומכשירים פיננסיים נגזרים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

**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 ויתרות מזומנים אשר חשופות לשינוי אפשרי בשערי החליפין, בעיקר בשל האירו והדולר. סיכון שער חליפין נובע מהתחייבויות ונכסים שהוכרו הנקובות במטבע חוץ שאינו 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 2019, נכסיה והתחייבויותיה הפיננסיים של הקבוצה לזמן קצר הינם בשקלים לא צמודים למעט יתרות של כ- 37 מיליון ש"ח, נכסים הנקובים בדולר, וכ- 2.3 מיליון ש"ח וכ- 280 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 2019, לקבוצה הון חוזר חיובי בסך של כ- 37 מיליון ש"ח.

# **ביולייט מדעי החיים בע"מ**

**מידע כספי נפרד  
ליום 31 בדצמבר, 2019**

## ביולייט מדעי החיים בע"מ

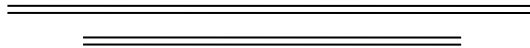
מידע כספי נפרד לפי תקנה 9ג', לתקנות ניירות ערך  
(דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970

ליום 31 בדצמבר, 2019

### ה ת ו כ ן

עמוד

2	דוח מיוחד של רואה החשבון המבקר על מידע כספי נפרד
	<b>נתונים כספיים</b>
3	נתונים על המצב הכספי
4	נתוני רווח והפסד
5-6	נתונים על תזרימי המזומנים
7-8	מידע נוסף



**פאהן קנה ושות'  
Grant Thornton Israel**

משרד ראשי:  
בית פאהן קנה  
רחוב המסגר 32  
תל אביב, 6721118  
ת"ד 31672, מיקוד 6136101

טל' 03-7106666  
פקס' 03-7106660  
www.grantthornton.co.il

מספר : 6570  
תאריך : ד' בניסן, תש"ף  
29 במרץ 2020

**לכבוד**

**בעלי המניות של ביולייט מדעי החיים בערבון מוגבל**

**א.ג.**

**הנדון: דוח מיוחד של רואה החשבון המבקר על מידע כספי נפרד לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך  
(דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970**

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970 של ביולייט מדעי החיים בערבון מוגבל (להלן - "החברה") ליום 31 בדצמבר 2019 ולשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019. 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 2018 ו-2017 ולכל אחת משתי השנים שהסתיימו באותם תאריכים בוקרו על-ידי רואי חשבון מבקרים קודמים אשר הדוח שלהם עליהם מיום 28 במרץ 2019 ומיום 29 במרץ 2018 בהתאמה כלל חוות דעת בלתי מסוייגת אשר כללה הפניית תשומת לב לנאותות הנחת ה"עסק החי" של החברה ושל החברה המאוחדת, מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ.

לא ביקרנו את הדוחות הכספיים של חברה מוחזקת אשר ההשקעה בה הסתכמה לסך של כ- 3,476 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2019 ואשר חלק החברה בהפסדי החברה הנ"ל מסתכם לסך של כ- 366 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה באותו תאריך. הדוחות הכספיים של אותה חברה בוקרה על ידי רואי חשבון אחרים שדוחותיהם הומצאו לנו וחוות דעתנו, ככל שהיא מתייחסת לסכומים שנכללו בגין אותה חברה, מבוססת על דוחות רואי חשבון אחרים.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל. על פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע 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 שישומו 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 ודוחות רואי החשבון האחרים מספקים בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, בהתבסס על ביקורתנו ועל הדוחות של רואי חשבון אחרים, 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 בביאור 1ב', בדבר תלותה של החברה בהשגת מקורות מימון למימוש האסטרטגיה העסקית שלה, היבט המותנה בהצלחת החברה בגיוסי הון, מסחור הטכנולוגיה והמוצרים ו/או שיתופי פעולה אסטרטגיים שהחברה מקיימת. לחברה הפסד נקי בסך של כ- 12,591 אלפי ש"ח ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 5,963 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019. לחברה הפסדים צבורים בסך של כ- 195,956 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2019.

כמו כן, מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב כי בדוח רואי החשבון המבקרים של החברה המוחזקת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ נכללה הפניית תשומת לב לגבי גורמים המעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ כעסק חי, כמפורט בביאור 1ב'.

**פאהן קנה ושות'  
רואי חשבון**

נתונים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר		ביאור
2018	2019	
אלפי ש"ח		
4,593	18,471	<b>נכסים שוטפים</b>
245	245	מזומנים ושווי מזומנים
7,246	261	פקדונות לזמן קצר
12,084	18,977	חייבים ויתרות חובה
		<b>סה"כ נכסים שוטפים</b>
70,827	40,674	<b>נכסים לא שוטפים</b>
10	10	השקעות בחברות מוחזקות
1,079	-	פקדונות לסינג
-	10,858	הלוואה לחברה קשורה
-	439	השקעות במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
115	102	נכס זכות שימוש
72,031	52,083	רכוש קבוע
84,115	71,060	<b>סה"כ נכסים לא שוטפים</b>
74	67	<b>התחייבויות שוטפות</b>
1,510	1,680	ספקים ונותני שירותים
-	450	זכאים ויתרות זכות
1,584	2,197	חלויות שוטפות של התחייבות חכירה
		<b>סה"כ התחייבויות שוטפות</b>
200	-	<b>התחייבויות לא שוטפות</b>
200	-	התחייבויות אחרות לזמן ארוך
		<b>סה"כ התחייבויות לא שוטפות</b>
265,696	264,819	<b>הון מיוחס לבעלי מניות החברה</b>
(183,365)	(195,956)	הון מניות, פרמיה וקרנות
82,331	68,863	עודפים
		<b>סה"כ הון</b>
84,115	71,060	<b>סה"כ התחייבויות והון</b>
<b>איתי בר-נתן</b>	<b>סוזנה נחום זילברברג</b>	<b>ישראל מקוב</b>
<b>סמנכ"ל כספים</b>	<b>מנכ"לית</b>	<b>יו"ר הדירקטוריון</b>

תאריך אישור הדוחות הכספיים: 29 במרץ, 2020

נתוני רווח והפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			ביאור
2017	2018	2019	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
2,007	2,256	2,239	הכנסות
(6,047)	(7,275)	(7,311)	הוצאות הנהלה, כלליות ואחרות
-	6,219	2,895	רווח הון
(4,040)	1,200	(2,177)	רווח (הפסד) תפעולי
765	1,106	(84)	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(3,275)	2,306	(2,261)	רווח (הפסד) לפני חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות
(13,985)	63,079	(10,330)	חלק החברה ברווחי (הפסדי) חברות מוחזקות
(17,260)	65,385	(12,591)	רווח (הפסד) נקי המיוחס לבעלי מניות החברה

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

נתונים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2017	2018	2019	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			<b>תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת של החברה</b>
(17,260)	65,385	(12,591)	רווח (הפסד) נקי המיוחס לבעלי מניות החברה
			התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת של החברה:
			התאמות לסעיפי רווח והפסד של החברה:
(844)	(289)	932	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
13	21	506	פחת והפחתות
36	5	10	עלות תשלום מבוסס מניות
-	(6,219)	(2,895)	רווח הון
13,985	(63,079)	10,330	חלק החברה בהפסדי (רווחי) חברות מוחזקות
13,190	(69,591)	8,883	
			שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות של החברה:
576	(240)	9,495	ירידה (עלייה) בחייבים ויתרות חובה
5	589	(241)	שינוי בהלוואה לחברה קשורה
(34)	30	(7)	עלייה (ירידה) בהתחייבויות לספקים ולנותני שירותים
(144)	(222)	(30)	ירידה בזכאים ויתרות זכות
403	157	9,217	
			מזומנים ששולמו והתקבלו במהלך השנה בחברה עבור:
-	-	(33)	תשלום ריבית בגין התחייבות חכירה
-	-	487	ריבית שהתקבלה
(3,667)	(4,019)	5,963	<b>מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) לפעילות שוטפת של החברה</b>

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

נתונים על תזרימי המזומנים (המשך)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2017	2018	2019	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			<b>תזרימי מזומנים מפעילות השקעה של החברה</b>
(29)	(11)	(8)	רכישת רכוש קבוע
(18)	-	-	מימוש בפקדון לזמן קצר, נטו
3	9	-	שינוי בפקדון ליסינג לזמן ארוך
-	-	(10,858)	השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
(8,904)	(7,818)	20,641	השקעה בחברות מוחזקות
			<b>מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות השקעה של החברה</b>
(8,948)	(7,820)	9,775	
			<b>תזרימי מזומנים מפעילות מימון של החברה</b>
-	-	(474)	פירעון קרן התחייבות בגין חכירה
11,220	11,070	-	תמורה מהנפקת מניות, נטו
11,220	11,070	(474)	<b>מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות מימון של החברה</b>
(375)	-	(1,386)	הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
(1,770)	(769)	13,878	עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים
7,132	5,362	4,593	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
5,362	4,593	18,471	<b>יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה</b>
-	-	2,334	פעילות השקעה שאינה כרוכה בתזרימי מזומנים



ביאור 1 - כללי

**א.** להלן נתונים כספיים ומידע כספי נפרד המיוחסים לחברה מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה ליום 31 בדצמבר, 2019, המפורסמים במסגרת הדוחות התקופתיים (להלן - דוחות מאוחדים), המוצגים בהתאם לתקנה 9' 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 משנה זו. 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, התקשרה מיקרומדיק במזכר הבנות בלתי מחייב עם נקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ ("נקסטייג'") ועם בעלי מניותיה של נקסטייג'. נקסטייג' הינה חברה פרטית תושבת ישראל, אשר החלה פעילותה בשנת 2017. נקסטייג' הוקמה במטרה להיות מובילה עולמית בפיתוח, ייצור ומכירה של מוצרים רפואיים חדשניים משולבי קנאביס.

בפברואר 2020, לאחר תאריך המאזן, התקשרה מיקרומדיק עם נקסטייג', בעלי המניות של נקסטייג' ונקסטר כמפארמה סולושנס בע"מ ("נקסטר"), בעלת השליטה בנקסטייג', בהסכם הקצאת מניות אשר במסגרתו, יועברו למיקרומדיק מלוא ההחזקות בנקסטייג' וזאת כנגד ובתמורה להקצאה של מניות רגילות, כך שלאחר ההקצאה יחזיקו בעלי המניות בנקסטייג' שיעור של כ- 83% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק. השלמת העסקה עם בעלי המניות של נקסטייג', כפופה לקבלת כל האישורים הנדרשים על פי דין והתקיימות התנאים המתלים, לרבות אישור אסיפת בעלי מניות של מיקרומדיק.

במידע כספי נפרד זה -

חברות מוחזקות - חברות שהשקעות החברה בה כלולות, במישרין או בעקיפין, בדוחות הכספיים על בסיס השווי המאזני.

**ב.** לחברה הפסד נקי בסך של כ- 12,591 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019. לחברה הפסדים צבורים בסך של כ- 195,956 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2019.

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

כמו כן, לאור התפשטות מגפת הקורונה ומשבר הקורונה הגלובלי שפוקד גם את מדינת ישראל ואשר לו עלולות להיות השפעות שליליות מהותיות על פעילות החברה, תוצאותיה הכספיות, אין החברה יכולה להעריך למועד הדוח את ההשפעות הנייל.

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.

מידע נוסף

ביאור 2 - השקעות בחברות מוחזקות

- א. למידע לגבי השקעות בחברות מוחזקות, ראו ביאורים 6 ו-7 לדוחות הכספיים המאוחדים ליום 31 בדצמבר, 2019.
- 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.
- ג. ביוני 2019, הכירה החברה ברווח הון חשבונאי אשר יוחס לחברה מעסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה, בסך כולל של כ-2.9 מיליון ש"ח.
- ד. בנובמבר 2011, התקשרו ביולייט וזטיק, חברה מאוחדת של מיקרומדיק, בהסכם הלוואה ("הסכם הלוואה") לפיו הלוואה תישא ריבית שנתית בשיעור של 3.3%. זטיק תפרע את הלוואה בדרך של העברת תשלום שנתי לביולייט בגובה 25% מעודף תזרים המזומנים מהפעילות השוטפת של זטיק בתום כל שנה קלנדרית. בשנה בה לא יהיה עודף תזרים מזומנים שזוהה, לא יבוצע תשלום לפרעון הלוואה. זטיק התחייבה שלא לחלק דיבידנד לפני השלמת הפרעון המלא של הלוואה, כולל הריבית שנצברה. יתרת הלוואה (כולל ריבית) ליום 31 בדצמבר, 2019, הינה כ-7.8 מיליון ש"ח.
- בנובמבר 2019, חתמה ביולייט על הסכם עם מיקרומדיק וזטיק לפיו יומחו כל זכויותיה של ביולייט על פי הסכם הלוואה אל מיקרומדיק כנגד הקצאת 4,331,111 מניות רגילות של מיקרומדיק. בדצמבר 2019, לאחר אישור אסיפת בעלי המניות של מיקרומדיק הלוואה הומחאה ("מועד ההמחאה"). בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים, ערכה בספרים של הלוואה במועד המחאה הלוואה נאמד בכ-1,320 אלפי ש"ח.
- עד למועד ההמחאה, הלוואה נמדדה על בסיס הערך הנוכחי של אומדן תזרימי המזומנים העתידיים המהוונים בשיעור הריבית האפקטיבי המקורי של ההתחייבות הפיננסית.

ביאור 3 - השקעות במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד

להשקעות במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, ראו ביאור 8 לדוחות הכספיים המאוחדים ליום 31 בדצמבר, 2019.

## 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:	<a href="mailto:itai@bio-light.co.il">itai@bio-light.co.il</a>
תאריך הדוח על המצב הכספי:	31 בדצמבר, 2019
תאריך הדוח או תקופת הדוח:	29 במרץ, 2020
שנת הדיווח:	2019

**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	הערכת שווי השקעה באיי אופטימה
עיתוי ההערכה	30.6.2019
שווי נושא ההערכה סמוך לפני מועד ההערכה	-
שווי נושא ההערכה	17,124 אלפי ש"ח
מעריכי השווי	שגיאה בן שלוש מטעם אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ <ul style="list-style-type: none"> <li>בעל תואר ראשון BA בחשבונאות וכלכלה (מדרשת רופין), תואר שני M.B.A במנהל עסקים עם התמחות במימון, בנקאות ומערכות מידע (אוניברסיטה העברית) ותואר שני M.A בלימודי משפט (אוניברסיטת בר אילן).</li> <li>בעל רישיון ראיית חשבון בישראל וחבר בלשכת רואי חשבון בישראל.</li> <li>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.</li> <li>לשעבר מנהל המחלקה הכלכלית בחברת חיסונים פיננסיים, מנהל כספים של מספר חברות ור"ח בכיר במחלקה הכלכלית בפירמת BDO זיו האפט.</li> </ul>
מודל ההערכה	היוון תזרים מזומנים
ההנחות לפיהן בוצעה ההערכה:	שיעור היוון 8.6%
שיעור ההיוון	8.6%

**תקנה 9ב': דוח בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי**  
 החברה אינה מצרפת לדוח התקופתי דוח שנתי בדבר הערכת הדירקטוריון וההנהלה את אפקטיביות הבקרה הפנימית, בהתאם ליישום ההקלה ל"תאגיד קטן" לפי תקנה 4ד(4) לתקנות.

**תקנה 19ד': דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פרעון**

דוח של החברה בדבר מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון, מצורף לדוח זה, כחלק בלתי נפרד ממנו. לפרטים, ראו דוח מיידי 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"). במרץ 2020, הוגשה בקשה לרשות לני"ע להארכת תשקיף המדף בשנה נוספת עד למאי 2021.

ב. נכון למועד דוח זה החברה טרם הנפיקה ניירות ערך בקשר עם התשקיף מדף.

ג. באופן עקרוני, התמורה מההנפקות שמבצעת החברה משמשות 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<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> למען הסר ספק, טבלה זו אינה מתייחסת להשקעות בחברות שאינן מאוחדות או כלולות (איי אופטימה בע"מ, סנאוקוליס בע"מ, טרסיוס פארמה בע"מ ובלקין לייזר בע"מ). לפרטים בדבר חברות אלו ראו סעיפים 4.6 ו-4.7 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

שם החברה	הון מונפק ונפרע (מספר ניירות הערך) ליום 31.12.2019	סוג המניה וע.נ. למניה	כמות ני"ע מוחזקת על ידי החברה ליום 31.12.2019	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 הלוואות בדוח על המצב הכספי ליום 31.12.2019 (אלפי ש"ח) ועיקר תנאיהן (*)
מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ	45,466,363	רגילה בת 0.1 ש"ח ע.נ. למניה	13,966,034	3,476	43.1 אגורות	30.72%	חברה ציבורית	-
אקס אל ויזן סיינסס בע"מ	26,238,503	רגילה בת 0.01 ש"ח ע.נ. למניה	26,238,503	35,432	-	100%	100%	33,185
וייסיי בע"מ <sup>2</sup>	10,313,000	רגילה בת 0.01 ש"ח ע.נ. למניה	10,000,000	-	-	96.96%	על פי הוראות חוק החברות	27,924
דיאגנוסטיר בע"מ <sup>3</sup>	358,071	רגילה בת 0.01 ש"ח ע.נ. למניה	317,255	-	-	88.60%	זכאות למינוי דירקטור אחד בגין כל אחזקה של 20%	3,020
אופ אר אקס בע"מ <sup>4</sup>	1,456,001	רגילה ללא ע.נ. בכורה א' ללא ע.נ.	מניות בכורה א' - 598,632	-	-	41.11%	בכפוף לאירועים שנקבעו בתקנון אופ אר אקס, זכות למינוי 40% מסך הדירקטורים כאשר הדירקטור החמישי (מומחה מהתעשייה) ימונה ברוב קולות.	-
ליפקייר פרמצבטיקה בע"מ	111,355	רגילה בת 0.01 ש"ח ע.נ. למניה	100,000	6	-	90%	על פי הוראות חוק החברות	1,489
זטיק טכנולוגיות בע"מ	-	-	-	-	-	5	-	-

(\*) לפרטים אודות עיקר תנאי הלוואות אשר ניתנו לאקס אל ויזן, וייסיי, דיאגנוסטיר וליפקייר, ראו סעיף 5.7 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

<sup>2</sup> החזקות החברה בווייסיי הינן בעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן. הלוואות מועברות דרך וייסיי.

<sup>3</sup> החזקות החברה בדיאגנוסטיר הינן בעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן. ההשקעות והלוואות מועברות דרך אקס אל ויזן.

<sup>4</sup> החזקות החברה באופ אר אקס הינן בעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן. ההשקעות מועברות דרך אקס אל ויזן.

<sup>5</sup> 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)**

ריבית		דמי ניהול		רווח (הפסד) אחרי מס	רווח (הפסד) לפני מס	שם החברה
לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי	עד תאריך הדוח על המצב הכספי	לאחר תאריך הדוח על מצב הכספי	עד תאריך הדוח על המצב הכספי			
215	820	15	60	9,490	10,237	אקסל ויזן סיינסס בע"מ
-	-	254	1,011	10,055	10,055	איי אופטימה בע"מ
168	671	30	120	2,876	2,876	וייסיי בע"מ
10	42	27	108	2,546	2,546	דיאגנוסטיר בע"מ
-	-	18	72	487	487	אופ אר אקס בע"מ
8	31	18	72	470	470	ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ
-	-	205	796	(2,110)	(2,110)	מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ

**תקנה 20: מסחר בבורסה**

- א. במהלך תקופת הדוח נרשמו למסחר ניירות הערך הבאים של החברה:
- 1) ביום 30 באפריל 2019 התקבל אישור הבורסה לרישום של עד 5,000 מניות רגילות של החברה שתינבענה כתוצאה ממימוש של 5,000 אופציות למניות של החברה, שהוענקו ליועץ על פי דוח הצעה פרטית מיום 31 במרץ 2019.
- 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).

<sup>6</sup> למען הסר ספק, טבלה זו אינה כוללת הכנסות של חברות שאינן מאוחדות או כלולות (סנאוקוליס בע"מ, טרסיוס פארמה בע"מ ובלקין לייזר בע"מ). לפרטים בדבר חברות אלו ראו סעיף 4.7- לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

**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)<sup>7</sup>:

סה"כ (באלפי ש"ח)	תגמולים אחרים *			תגמולים בעבור שירותים *							פרטי מקבלי התמלוגים			
	אחר	דמי פרישה	ריבית / דמי שכירות	אחר **	עמלה	דמי ייעוץ	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות ***	מענק	שכר	שיעור החזקה בהון התאגיד נכון ליום 31.12.2019	היקף משרה	תפקיד	שם
1,454	-	-	-	55	-	41	-	-	293	1,065	0.03%	100%	מנכ"לית	סוזנה נחום זילברברג
756	-	-	-	1	-	-	-	-	22	733	-	100%	סמנכ"ל כספים	איתי בר-נתן
678	-	-	-	-	-	643	-	35	-	-	14.39%	-	יו"ר דירקטוריון	ישראל מקוב
595	-	-	-	-	-	-	-	80	-	515	-	50%	מנכ"ל מיקרומדיק	מאיר יואלי
527	-	-	-	-	-	-	-	-	-	527	-	100%	סמנכ"לית ויועמ"ש	קרין גורביץ

\* 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.

<sup>7</sup> 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.

## 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 החברה<sup>8</sup>

גב' סוזנה נחום זילברברג מכהנת כמנכ"ל החברה החל ממאי, 2011.

להלן עיקרי תנאי ההעסקה הנוכחיים של הגב' נחום זילברברג, לפי הסכם העסקתה 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<sup>9</sup>.

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 והדירקטוריון<sup>10</sup>. כמו-כן, תוענק זכאות למענק בגין ביצועים ו/או אירועים אשר הוועדה המאוחדת ודירקטוריון החברה מצאו כי למנכ"ל הייתה תרומה ממשית לאירוע שבגיניו ניתן המענק<sup>11</sup>.

ה. זכויות נלוות: ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי, 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. תגמול הונאי<sup>12</sup>: פרט לתגמול הונאי שהוענק למנכ"לית בתקופות עברו, בתקופת הדוח לא הוענק

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> במרץ 2019, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת עדכון לא מהותי בתנאי העסקתה של מנכ"לית החברה, באופן ששכרה עודכן והינו עומד החל מהמועד האמור מכ- 62,300 ש"ח (ממודד) על 68,500 ש"ח.

<sup>10</sup> 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 שקדמה לכך, וכן בגין עמידתה ביעדים שונים שהוגדרו לה לאותה שנה (שנת 2018), התואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה. יעדים אלה כללו התקדמות של הטכנולוגיות השונות ועמידה ביעדים תקציביים שקבעה החברה. בנוסף, רכיב לא מהותי מסכום המענק עליו הוחלט (10%) ניתן בשיקול דעת הדירקטוריון. כמו-כן, באותה ישיבה דירקטוריון החברה קבע את היעדים לשנת 2019, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול. לא שולמו תגמולים משתנים אחרים (מבוסס מזומן ו/או הונאי) במהלך שנת הדיווח. כמו-כן, ביום 29 במרץ, 2020, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק לגב' סוזנה נחום זילברברג, מענק בגובה של כ-4.5 משכורות חודשיות בעבור פעילותה ומאמציה בשנה החולפת ו-1.5 משכורות חודשיות בכפוף להשלמה טכנית של היעד האחרון וכן בגין עמידתה בשיעורים כמותיים שנקבעו ביעדים השונים שהוגדרו לה לשנת 2019, התואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה. יעדים אלה כללו אבני דרך מהותיות בתוכנית העבודה כפי שנקבעו על ידי הדירקטוריון ויעדים אסטרטגיים שקבעה החברה. בנוסף, רכיב לא מהותי מסכום המענק עליו הוחלט (10%) ניתן בשיקול דעת הדירקטוריון כהערכה על ביצועי המנכ"לית ותרומתה לקידום עסקי הקבוצה בשנת הדיווח. כמו-כן, דירקטוריון החברה קבע את יעדי שנת 2020 למנכ"ל החברה החדש שמינויו אושר בישיבת דירקטוריון החברה במרץ 2020 (ותנאי כהונתו כפופים לאישור אסיפת בעלי המניות של החברה), בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול.

<sup>11</sup> לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה אשר פרסמה החברה ביום 1 ביוני, 2014 [מס' אסמכתה: 2014-01-081117] ודוח תוצאות אסיפה מיום 8 ביולי, 2014 [מס' אסמכתה: 2014-01-110106], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

<sup>12</sup> יצוין כי בנובמבר 2013, הקצתה מיקרומדיק לגב' נחום זילברברג 23,440 אופציות לא סחירות של מיקרומדיק לרכישת 2,344 מניות רגילות של מיקרומדיק.



למעט כמפורט לעיל, לא שולמו כל תגמולים לאחר שנת הדיווח ולפני מועד הגשת דוח זה, בקשר עם הכהונה או ההעסקה בשנת הדיווח.

בנובמבר 2019 עדכנה החברה, כי בכוונתה למנות את הגב' סוזנה נחום זילברברג כסגנית יו"ר דירקטוריון פעילה עם הודעתה על כוונתה לסיום כהונתה כמנכ"לית החברה ולאחר שיאותר וימונה מחליף מתאים, בהתאם להוראות הדין. במרץ 2020, אישר דירקטוריון החברה, לאחר אישור ועדת התגמול, את מינויו ותנאי כהונתו והעסקתו של מר יעקב מיכלין ("המנכ"ל החדש") כמנכ"ל החברה בתוקף החל מיום 1 במאי 2020. תנאי כהונתו כפופים לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה ("האסיפה"). בהתאם, אושרו מינויה ותנאי כהונתה של הגב' סוזנה נחום זילברברג כסגנית יו"ר פעילה. מינויה ותנאי כהונתה כפופים לאישור האסיפה. לפרטים נוספים ראו דיווח של מיידי החברה מיום 29 במרץ, 2020 [מס' אסמכתה: 2020-01-031746] הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

### (3) 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)<sup>14</sup>.

ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: בונוס של עד 3 משכורות, כפוף להשגת יעדים כפי שייקבעו לשנה קלנדארית מסוימת<sup>15</sup>.

ה. זכויות נלוות: ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי, 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.

<sup>13</sup> 10,000 אופציות כאמור הוענקו במחיר מימוש למניה העומד על 87.50 ש"ח, 37,480 אופציות כאמור הוענקו במחיר מימוש למניה העומד על 92.50 ש"ח, ו- 3,689 אופציות כאמור הוענקו במחיר מימוש העומד על 53.25 ש"ח למניה. לפרטים נוספים אודות האופציות שהוענקו לגב' נחום זילברברג, ראו דוחות הצעה פרטיות שהחברה פרסמה מיום 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], וכן מיום 1 ביוני, 2014 [מס' אסמכתה: 2014-01-081117] ודוח מיידי מיום 3 באוגוסט, 2014 [מס' אסמכתה: 2014-01-126093], וכן 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 ההפנייה.

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> 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 שקדמה לכך ועמידתו ביעדים שהוגדרו לו לאותה שנה (שנת 2018). בנוסף, רכיב לא מהותי מסכום המענק עליו הוחלט (10%) ניתן בשיקול דעת המנכ"לית (הממונה הישירה) והדירקטוריון. כמו-כן, דירקטוריון החברה קבע את היעדים לשנת 2019, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול. ביום 29 במרץ, 2020, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק למר בר-נתן, מענק בסך של כ- 3 משכורות בעבור פעילותו ומאמציו בשנה החולפת ועמידתו בשיעורים כמותיים שנקבעו ביעדים השונים שהוגדרו לו לשנת 2019, התואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה. יעדים אלה כללו תמיכה בפעילות השוטפת של הקבוצה ובצמיחה עתידית ותמיכה פיננסית בעסקאות אסטרטגיות. בנוסף, רכיב לא מהותי מסכום המענק עליו הוחלט (10%) ניתן בשיקול דעת הממונה והדירקטוריון. כמו-כן, דירקטוריון החברה קבע את יעדי הסמנכ"ל לשנת 2020, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול.

ז. תגמול הוני<sup>16</sup>: פרט לתגמול הוני שהוענק לסנכ"ל בתקופות עברו, בתקופת הדוח לא הוענק לסנכ"ל הכספים תגמול הוני כלשהו<sup>17</sup>.

ח. לפרטים בדבר תשלום על ידי מיקרומדיק של מענק השלמה למר בר-נתן כחלק מתנאי הסכם הקצאת מניות בין מיקרומדיק לנקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ ("נקסטייג"), ראו סעיף 2.15 לדוח זימון אסיפה של מיקרומדיק מיום 10 בפברואר, 2020 (מס' אסמכתה -01-2020-012406).

למעט כמפורט לעיל, לא שולמו כל תגמולים לאחר שנת הדיווח ולפני מועד הגשת דוח זה, בקשר עם הכהונה או ההעסקה בשנת הדיווח.

#### (4) מאיר יואלי, מנכ"ל מיקרומדיק

בפברואר 2019, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של מיקרומדיק (בס"ק זה: "האסיפה הכללית") את תנאי כהונתו והעסקתו של מאיר יואלי ("מר יואלי") כמנכ"ל מיקרומדיק, וזאת בתוקף החל מיום 20 לינואר, 2019. להלן יפורטו עיקרי תנאי העסקתו של מר יואלי, בהתאם להסכם העסקתו מיום 15 לינואר, 2019. באוגוסט 2019, החליטה הוועדה המאוחדת ודירקטוריון מיקרומדיק את תיקון תנאי כהונתו והעסקתו של מנכ"ל החברה, מר יואלי, וזאת בדרך של התקשרות בתיקון להסכם ההעסקה של המנכ"ל. במסגרת התיקון להסכם, היקף העסקת המנכ"ל הופחת ל- 50% משרה (בס"ק זה הסכם העסקה והתיקון להסכם יכוננו יחד להלן: "ההסכם"):

א. תקופת ההסכם: תקופת ההסכם הינה לתקופה בלתי קצובה מראש שתחילתה ביום 20 לינואר, 2019.

ב. הגדרת תפקיד והיקף משרה: כהונה כמנכ"ל מיקרומדיק, בכפיפות לדירקטוריון מיקרומדיק, בהיקף של 50% משרה.

ג. משכורת חודשית: שכר חודשי בסך של 20,000 ש"ח (ברוטו).

ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: מר יואלי 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). הבחינה וההחלטה בדבר עמידת מר יואלי ביעדים שיקבעו לו, תיעשה בידי דירקטוריון מיקרומדיק והענקתו של המענק השנתי תהא בכפוף לאישורה של ועדת התגמול של מיקרומדיק. הוועדה המאוחדת והדירקטוריון אישרו ביום 25 במרץ, 2019, וביום 27 במרץ, 2019, בהתאמה, יעדים לשנת 2019.

ה. מענק מיוחד: בכפוף למדיניות התגמול של מיקרומדיק ולשיקול דעתם של דירקטוריון וועדת התגמול של מיקרומדיק, ככל ש מיקרומדיק תתקשר בעסקה אסטרטגית, מר יואלי יהיה זכאי למענק מיוחד, כדלקמן:

<sup>16</sup> 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 רגילות של מיקרומדיק. עוד יצוין, כי במסגרת הנפקות ציבוריות של מיקרומדיק במהלך 2017, רכש מר בר-נתן מניות במיקרומדיק באופן שהוא מחזיק, נכון למועד הדוח, בכ- 0.36% מהון מניות מיקרומדיק (כ- 0.45% בדילול מלא).

<sup>17</sup> 4,260 אופציות כאמור הוענקו במחיר מימוש למניה העומד על 87.50 ש"ח בשנת 2013, 3,595 אופציות כאמור הוענקו במחיר מימוש למניה העומד על 92.50 ש"ח בשנת 2014, ו- 2,484 אופציות כאמור הוענקו במחיר מימוש העומד על 53.25 ש"ח למניה בשנת 2015.

• במקרה של הבשלתה של עסקה אסטרטגית שאינה ניתנת לכימות, יהא זכאי מר יואלי למענק מיוחד בגובה של עד 3 משכורות חודשיות (באופן התואם את המשכורת החודשית, לאחר תיקון הסכם העסקה).

• במקרה של הבשלתה של עסקה אסטרטגית הניתנת לכימות, יהא זכאי מר יואלי למענק מיוחד בגובה של עד 2.5% משווי העסקה, ובכפוף לתקרה של 1 מיליון דולר ארה"ב. לענין זה "עסקה אסטרטגית שאינה ניתנת לכימות" משמעה, בין היתר, עסקת הענקת רישוי 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 חברה או תשלום בסך 2,500 ש"ח עבור הוצאות רכב (לבחירתו), טלפון סלולארי, תשלום הוצאות והחזר הוצאות שהוצאו במסגרת התפקיד על-פי מדיניות מיקרומדיק. מר יואלי נושא בעלות המס בגין השימוש ברכב חברה.

ז. תגמול הונני: בהתאם להוראות ההסכם, בינואר 2019, הקצתה מיקרומדיק למר יואלי 817,994 אופציות לא רשומות, לרכישת 817,994 מניות רגילות של החברה, תמורת תוספת מימוש של 0.57 ש"ח לכל אופציה. תקופת ההבשלה של האופציות הינה למשך 36 חודשים, החל מיום המינוי, כאשר בתום 12 החודשים הראשונים מיום המינוי יבשילו 1/3 מהאופציות, וב-24 החודשים הנותרים יבשילו 2/3 כך שמדי רבעון יבשילו 1/12 מהאופציות כאמור, וזאת בתנאי שבמועד המימוש, המנכ"ל מועסק ו/או נותן שירותים ל מיקרומדיק. ככל ובתוך שנה לאחר ביצוע מיזוג, רכישה, ארגון מחדש של החברה עם או לתוך חברה אחרת, כאשר מיקרומדיק אינה ממשיכה להתקיים, שלאחריה החברה הרוכשת המירה או החליפה את האופציות, תבוא העסקתו של מר יואלי לכדי סיום, יואצו מועדי ההבשלה של האופציות שהומרו או הוחלפו כאמור באופן שכל האופציות אשר טרם הגיע מועד הבשלתן תהיינה ניתנות למימוש מיידית למניות עם מועד סיום היחסים כאמור, ומר יואלי יהא רשאי לממש את האופציות האמורות עד למוקדם מבין השניים: (1) ממועד ניתוק יחסי עובד - מעביד ו/או יחסי נותן שירותים, או (2) מועד פקיעת האופציה. לפרטים אודות שווי האופציות ראו ביאור 15 לדוחות הכספיים של החברה.

ח. סיום ההתקשרות: כל אחד מבין מיקרומדיק או מר יואלי יהיו רשאים להביא את ההסכם לכדי סיום בכפוף למסירת הודעה מוקדמת בת 30 ימים מראש.

#### (5) קרין גורביץ, סמנכ"לית, היועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה

הגב' קרין גורביץ מכהנת כיועצת המשפטית ומזכירת החברה מאוגוסט 2015 וכסמנכ"לית והיועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה ממאי 2019. להלן יפורטו עיקרי תנאי העסקתה:

א. תקופת ההסכם: תקופת ההסכם היא לתקופה בלתי קצובה מראש וניתנת לסיום בהודעה מוקדמת כמפורט בהסכם.

ב. הגדרת תפקיד והיקף משרה: כהונה כסמנכ"לית והיועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה, בכפיפות ישירה למנכ"ל החברה, בהיקף של 100% משרה.

ג. משכורת: שכר חודשי בסך של 32,000 ש"ח (ברוטו).

ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: בונוס של עד משכורת אחת, כפוף להשגת יעדים כפי שייקבעו לשנה קלנדארית מסוימת. כמו-כן, בונוס של עד משכורת אחת בגין פעילות החורגת מעמידה

ביעדים שנקבעו בגין אותה שונה קאלנדרית<sup>18</sup>.

ה. זכויות נלוות: ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי, 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- 30 ימים, למעט בנסיבות של סיום עקב "סיבה", כמפורט בהסכם.

ז. תגמול הונני: לא הוענק לגב' גורביץ תגמול הונני כלשהו.

למעט כמפורט לעיל, לא שולמו כל תגמולים לאחר שנת הדיווח ולפני מועד הגשת דוח זה, בקשר עם הכהונה או ההעסקה בשנת הדיווח.

#### (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), התש"ס-2000 ("תקנות גמול דח"צים"), וכפי שהוא מתעדכן מעת לעת. בפועל, ולפנים משורת הדין, משולם לדירקטורים החיצוניים והבלתי תלויים הנוכחיים דמי השתתפות בגין ישיבה בהתאם לסכום הקבוע תקנות גמול דח"צים אשר היה נהוג בטרם תיקון תשע"ו-2016 לתקנות הללו. גמול דירקטורים כאמור עולה בקנה אחד עם הוראות מדינית התגמול של החברה. הגמול ששולם לכלל הדירקטורים בשנת הדיווח (לרבות הדירקטורים החיצוניים והבלתי תלויים, ולמעט מר מקוב כאמור), בהתאם לגמול המפורט לעיל, הסתכם לסך של כ- 342 אלפי ש"ח.

לא שולמו לדירקטורים כאמור 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) תנאי כהונת יו"ר דירקטוריון פעיל

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.

#### (8) 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.

#### (9) אישור מדיניות התגמול לנושאי משרה בחברה

ביום 9 בפברואר 2017 אישרה האסיפה הכללית את מדיניות התגמול של החברה בהתאם לסעיף 267א לחוק החברות, תשנ"ט-1999, וזאת לאחר שדירקטוריון החברה, 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")<sup>19</sup>. מדיניות התגמול הינה בתוקף עד

<sup>18</sup> ביום 29 במרץ, 2020, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק לגב' גורביץ, מענק בסך של כ- 2 משכורות בעבור פעילותה ומאמציה בשנה החולפת ועמידתה שנקבעו ביעדים השנתיים שהוגדרו לה לשנת 2019, התואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה. בנוסף, רכיב לא מהותי מסכום המענק עליו הוחלט (10%) ניתן בשיקול דעת הממונה והדירקטוריון. כמו-כן, דירקטוריון החברה קבע את יעדי הסמנכ"לית לשנת 2020, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול. <sup>19</sup> לפרטים נוספים אודות עדכון מדיניות התגמול ראה דיווחים מיידיים שפרסמה החברה ביום 20 בדצמבר, 2016 [מס' אסמכתה:

תום 3 שנים ממועד אישורה. ביום 25 במרץ 2020 אישרה האסיפה הכללית את מדיניות התגמול העדכנית של החברה<sup>20</sup>.

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 המחזיק דבוקת שליטה בחברה.

#### **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 4)270 לחוק החברות ועסקאות אחרות שאינן מנויות בסעיף 4)270

#### **(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 (דהיינו, עד אפריל 2021). 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, חנייה, 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

2017-01-89790], וביום 26 בינואר, 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-010182] וביום 9 בפברואר, 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-014958], הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

<sup>20</sup> לפרטים נוספים אודות עדכון מדיניות התגמול ראה דיווחים מיידיים שפרסמה החברה ביום 19 בפברואר, 2020 [מס' אסמכתה: 2020-01-014662], וביום 26 במרץ 2020 [מס' אסמכתה: 2020-01-026158], הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

מיקרומדיק בהסכם עם מקוב אסוסיאייטס בע"מ, חברה פרטית בשליטתו של מר ישראל מקוב ("חברת מקוב" ו-"מר מקוב" בהתאמה), למתן שירותי ייעוץ 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.<sup>21</sup>

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.

<sup>21</sup> 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: 2018-01-000294 ו-2017-01-109461, 222054, 2014-01-217755, 2012-01-112491, 2014-01-217755, 2014-01-217755, 2014-01-217755).

(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 של 0.82 ש"ח לכל אופציה. לפרטים אודות שווי האופציות ראו ביאור 16 לדוחות הכספיים של מיקרומדיק.

לפרטים נוספים אודות התוספת השנייה 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: 2017-01-109470, 109461 ו-2018-01-000294 בהתאמה)<sup>22</sup>.

### (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 25,000 דולר ארה"ב, כאשר תתאפשר עליה בפרמיה השנתית עד 20% מדי תקופת ביטוח. במקרה בו יירשמו למסחר ניירות ערך של החברה בחו"ל כאמור לעיל, פרמיית הביטוח השנתית שתשולם על ידי החברה בעד תקופת ביטוח בת שנה אחת כלשהי, לא תעלה על סך של 35,000 דולר ארה"ב, כאשר תתאפשר עליה בפרמיה השנתית עד 20% מדי תקופת ביטוח.

(3) סכומי ההשתתפות העצמית שייקבעו במסגרת כל פוליסה שתירכש כאמור, לא

<sup>22</sup> 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).

יעלו על כפל סכומי ההשתתפות העצמית להלן: שיפוי החברה: 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); 200,000 דולר ארה"ב בגין תביעות ניירות ערך בצפון אמריקה.

(4) פוליסה כאמור יכול שתכלול (לרבות רכישה) סעיף המשכיות (Run-Off) ו/או סעיף תקופת גילוי (Discovery Period) בתנאים מקובלים כפי שייקבע עם המבטח מעת לעת, לדירקטורים ונושאי משרה שכהונתם בחברה תחדל. מובהר, כי הפרמטרים לרכישת פוליסה כאמור בסעיף זה תיבחר בנפרד (ולא באופן מצרפי) מרכישת פוליסה שוטפת (on-going), ובלבד שלא תחרוג מעיקרי ההתקשרות המוגדרים להתקשרויות בפוליסות ביטוח שוטפות (בהשוואה שנתית).

(5) אפשרות הארכת תקופת ביטוח עד ל- 18 חודשים (על בסיס פרו-רטה).

גבולות האחריות וסכומי פרמיית הביטוח לכל תקופת ביטוח יאושרו בכל חידוש על-ידי הוועדה המאוחדת (ועדת הביקורת/תגמול) והדירקטוריון, ובלבד שהוועדה המאוחדת (ועדת הביקורת/תגמול) והדירקטוריון יקבעו כי הסכום סביר בהתחשב, בין היתר, בחשיפת החברה, בהיקף הכיסוי ובתנאי השוק.

החלת פוליסת ביטוח כאמור ביחס לדירקטורים שהינם בעלי השליטה בחברה או קרוביהם כפי שיהיו מעת לעת, או ביחס למנכ"ל החברה, תהא כפופה להוראות כל דין.

באוגוסט 2019, אישר דירקטוריון החברה, לאחר קבלת אישור הוועדה המאוחדת, את הארכת פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה לתקופת ביטוח נוספת, בהתאם לתנאי עסקת המסגרת המאושרת באותו מועד<sup>23</sup>.

#### (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 הרלבנטים), 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 מקובלים<sup>24</sup>.

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

<sup>23</sup> לפרטים נוספים לגבי הארכת פוליסת הביטוח, ראו דוח מיידי של החברה מיום 2 בפברואר, 2020 [מס' אסמכתא: 2020-01-010258], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

<sup>24</sup> 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 לגבי 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.



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, 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 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").

בנובמבר 2019, אישר דירקטוריון מיקרומדיק, לאחר קבלת אישור הוועדה המאוחדת, את התקשרות החברה בפוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה, שתנאיה העיקריים הינם כדלקמן, ביחס לכל נושאי המשרה ב מיקרומדיק ו/או בחברות בנות של החברה, כפי שיהיו מעת לעת בתקופה האמורה:

##### א. המבטח: איילון חברה לביטוח בע"מ.

- ב. גבולות אחריות: 20,000,000 ש"ח למקרה ובסה"כ לתקופת הביטוח ובנוסף הוצאות משפטיות סבירות לתביעות בכל העולם.
- ג. פרמיה לתקופת הביטוח (12 חודשים): 32,000 ש"ח.
- ד. 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).
- ה. תקופת הביטוח: 1 בדצמבר, 2019 עד 30 בנובמבר, 2020.
- ו. הפוליסה אינה כוללת כיסוי להנפקות עתידיות שיבוצעו על-פי תשקיף המדף שפורסם על-ידי החברה ביום 11 ביוני, 2019.

(בס"ק זה "פוליסת הביטוח")

כמו כן, במסגרת האישורים המתוארים בסעיף זה לעיל, אישרו הוועדה המאוחדת ודירקטוריון מיקרומדיק את החלת פוליסת הביטוח גם ביחס לדירקטורים ונושאי משרה שהינם בעלי השליטה ב מיקרומדיק ו/או מונו בהמלצת ביולייט, בעלת השליטה ב מיקרומדיק (ה"ה ישראל מקוב וסוזנה נחום זילברברג), סמנכ"ל הכספים של מיקרומדיק, מר בר-נתן (אשר משמש גם כסמנכ"ל הכספים של בעלת שליטה ב מיקרומדיק), על מנהלה הכללית של מיקרומדיק (מר יואלי) וכן על מ"מ סמנכ"ל הכספים של מיקרומדיק, מר ביאל (אשר משמש גם כחשב של בעל השליטה ב מיקרומדיק), וזאת בהתאם לסעיפים 1א1 ו-1ב1 (5) לתקנות ההקלות, וכן אישרו דירקטוריון מיקרומדיק והוועדה המאוחדת כי נתקיים התנאי האמור בסעיף 1ב1 (5) לתקנות ההקלות, הואיל ותנאי פוליסת הביטוח ביחס אליהם הינם זהים לתנאי פוליסת הביטוח הקיימים בקשר עם יתר נושאי המשרה ב מיקרומדיק. כמו-כן, למיטב ידיעת החברה ו מיקרומדיק, ההתקשרות בפוליסת הביטוח הינה בתנאי שוק ואינה עשויה להשפיע באופן מהותי על רווחיות מיקרומדיק, רכושה או התחייבויותיה<sup>25</sup>.

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 הכללית. כמו כן, אישרה האסיפה הכללית הענקת כתב שיפוי מתוקן למנכ"ל מיקרומדיק, ולה"ה ישראל מקוב וסוזנה נחום זילברברג, כך שיחול 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 מיקרומדיק, מר בר-נתן (אשר משמש גם כסמנכ"ל

<sup>25</sup> לפרטים נוספים בדבר פוליסת הביטוח, ראו דוח מידי מיום 14 בנובמבר, 2019 (מס' אסמכתא 111451-01-2019).

הכספים של בעלת שליטה במיקרומדיק), ונותן שירותי החשבות למיקרומדיק (אשר משמש גם כחשב ומ"מ סמנכ"ל כספים של בעל השליטה במיקרומדיק), בהתאם לנוסח כתב השיפוי המתוקן (כאמור לעיל)<sup>26</sup>.

ג. לפרטים אודות השקעות במיקרומדיק שהתבצעו במסגרת הצעות פרטיות של מניות מיקרומדיק, ראו סעיף 5.9.5 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 והתוספת להסכם הסינרגיה ראו ביאור 1.1.18. 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 מיידי של החברה מיום 13 במאי, 2018, בדבר מצבת החזקות בעלי עניין ונושאי משרה<sup>27</sup>.

#### **תקנה 24א: הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים (למועד הדוח)**

לפרטים אודות הון המניות הרשום, ההון המונפק והנפרע וניירות הערך ההמירים של החברה, ראו ביאור 14 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	ז'בוטינסקי 7 רמת גן	מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.נ. כ"א	4,542,901
<b>סך הכל</b>				<b>4,542,901</b>

<sup>26</sup> לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים מהימים 5 בדצמבר 2013 (מס' אסמכתא 01-090772-2013), 12 בינואר 2014 (מס' אסמכתא 01-011263-2014), 6 באפריל, 2017 (מס' אסמכתא: 01-031591-2017), ו- 14 במאי, 2017 (מס' אסמכתא: 01-039862-2017), הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

<sup>27</sup> ראו דוח מיידי של החברה מיום 13 במאי, 2018 [מס' אסמכתא: 01-037965-2018], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

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 פייגנבוים (דירקטור בלתי תלוי)	אלה פלדר (דירקטורית חיצונית)	רינה שפיר (דירקטורית חיצונית)	ג'יימס (ג'ין יאן) צ'אנג (דירקטור)
<b>מספר זיהוי/דרכון:</b>	05030200	58147588	023044365	51887404	017247107	11647377	458916948
<b>תאריך לידה:</b>	6.5.1939	14.6.1963	17.3.1968	21.4.1953	22.6.1973	20.9.1963	15.12.1964
<b>מען:</b>	הנרקיס 20, כרמי יוסף	האורנים 22, הוד השרון 4526333	דרך התמר 118, מושב בן שמן, 73115	חזן 2, רעננה, ישראל	הרקפת, אודים	אלוף מגן קלמן 3, תל אביב	קינגס רואד 250, פורטרס טאוור, דירה 1606, נורת' פוינט, הונג-קונג
<b>נתינות:</b>	ישראלית	ישראלית/פולנית	ישראלית	ישראלית	ישראלית	ישראלית	אמריקאית
<b>האם חבר בוועדות הדירקטוריון:</b>	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
<b>האם מכהן כדירקטור בלתי תלוי או כדירקטור חיצוני:</b>	לא	לא	לא	לא	לא	לא	לא
<b>האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:</b>	בעל כשירות מקצועית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית.	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית.
<b>האם משמש כעובד של החברה, חברה קשורה שלה, חברה בת שלה או של בעל עניין בה והתפקיד אותו ממלא:</b>	לא	לא	לא	לא	לא	לא	לא
<b>תאריך תחילת כהונה כדירקטור:</b>	21.4.2011	14.07.2015	21.4.2011	11.05.2017	<sup>28</sup> 25.3.2020	<sup>29</sup> 11.4.2018	11.5.2015
<b>השכלה:</b>	תואר ראשון בחקלאות מהאוניברסיטה העברית, תואר שני בכלכלה מהאוניברסיטה העברית.	תואר ראשון בהנדסה תעשייה וניהול מאוניברסיטת בן גוריון. תואר שני במנהל עסקים מאוניברסיטת תל אביב.	תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות מאוניברסיטת תל אביב. בעלת רישיון ישראלי ואמריקאי בראיית חשבון.	תואר ראשון בכלכלה ומנהל עסקים מאוניברסיטת בר אילן ותואר מוסמך במשפטים מאוניברסיטת בר אילן.	תואר ראשון במנהל עסקים וחשבונאות - המסלול האקדמי של המכללה למנהל; תואר שני במימון - University of New York City	בוגרת בכלכלה (BA), אוניברסיטת תל אביב; מוסמכת במנהל עסקים (MBA), התמחות במימון-חשבונאות,	בוגר כלכלה ומנהל עסקים, אוניברסיטת City University of New York.

<sup>28</sup> כהונה ראשונה של הדח"צית.

<sup>29</sup> כהונה שנייה של הדח"צית.

	אוניברסיטת תל אביב; בעלת רישיון לניהול תיקים.						
דירקטור מנהל של רוק-וואן גרופ אינווסטמנט לימיטד	בעלת חברה לייעוץ פיננסי רוטל טכנולוגיות תוכנה וסחר בע"מ; כהונה כדירקטורית חיצונית / בלתי תלויה במספר חברות ציבוריות.	משמשת כיועצת עסקית פיננסית, מכהנת כסמנכ"לית כספים בחברת ווביט ננו בע"מ, מרצה לחשבונאות - המסלול האקדמי של המכללה למנהל, כהונה כדירקטורית חיצונית / בלתי תלויה במספר חברות ציבוריות.	יו"ר UBS Securities Israel דירקטור ביו.בי.אס ניהול נכסים בישראל בע"מ מייסד ומנהל קרן חושן קפיטל	צורפת עצמאית וחברת דירקטוריונים. דירקטורית בוויסי בלתי תלויה באנקיאנו בע"מ ובקמהדע בע"מ	יועץ אסטרטגי וחבר דירקטוריונים	יו"ר דירקטוריון מיקרומדיק, יו"ר דירקטוריון ב-Sun Pharmaceutical Industries Ltd. יו"ר QuantalX Neuroscience Ltd דירקטור MutualArt.com Inc לשעבר יו"ר דירקטוריון בנטפים בע"מ, בגיוון אימגינג ובאלתו בקרה בע"מ, דירקטור ב-APT Holding Inc, ונשיא עמותת נאמני מרכז שניידר.	<b>עיסוקו בחמש שנים האחרונות:</b>
דירקטור חברת Cirrus Data Inc. Solutions דירקטור חברת Rock One Group דירקטור חברת Hong Kong Life Sciences and Technologies Group Limited	דירקטורית חיצונית בסאנפלאור השקעות מתחדשות בע"מ, באנליסט קופות גמל בע"מ ובמנן הגורן (גאמטרוניק תעשיות לשעבר) בע"מ	דירקטורית חיצונית באנלייט אנרגיה מתחדשת בע"מ, אשטרום נכסים בע"מ, רדהיל בע"מ, כרמית תעשיות בע"מ ו- ארגמן תעשיות בע"מ.	יו"ר דירקטוריון ב UBS Securities Israel דירקטור ב ג.ק. חושן פיננסים בע"מ הראל פקדון שחרבע"מ פיננשיל גארדיין גרופן בע"מ	דירקטורית חיצונית בבי קומיוניקשינס בע"מ	יו"ר דירקטוריון, גי-מד בע"מ, ריסמטרי בע"מ, אסיקור פארמה ואינקן פארמה בע"מ.  דירקטור ברוך מד בע"מ, בקאזין ביוטק בע"מ, בסימפליביה בע"מ, וירולוטי מדיקל בע"מ	יו"ר דירקטוריון מיקרומדיק, יו"ר דירקטוריון ב-Sun Pharmaceutical Industries Ltd. יו"ר QuantalX Neuroscience Ltd דירקטור MutualArt.com Inc חבר מועצת המנהלים במכון ויצמן למדע חבר קורטוריון בטכניון מכון טכנולוגיה לישראל	<b>פירוט תאגידים בהם משמש כדירקטור:</b>
לא	לא	לא	לא	כן. (הגב' אפרת מקוב הינה קרובה (כהגדרת המונח בחוק החברות) של מר ישראל מקוב, יו"ר הדירקטוריון)	לא	כן. (בנו של מר ישראל מקוב נשוי לגב' אפרת מקוב	<b>קרבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):</b>

						שהינה דירקטורית בחברה) <sup>30</sup>	
כן	כן	כן	כן	כן	כן	לא	האם דירקטור שהחברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות:

<sup>30</sup> 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	קרין גורביץ, עו"ד	יפתח ביאל, רו"ח	ד"ר רון נוימן	רון ליבוביץ, רו"ח <sup>31</sup>
ת.ז:	028498525	032181703	029052388	038498036	053396040	59748327
תאריך לידה:	26.5.1971	13.5.1975	29.10.1971	22.4.1976	03.03.1955	20.7.65
תאריך תחילת כהונה:	1.5.2011	17.4.2013	1.8.2015	1.5.2015	01.12.2019	28.3.2019
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת שלה, בחברה קשורה שלה או בבעל עניין בה:	מנכ"לית החברה; סגן יו"ר במיקרומדיק. בנוסף מכהנת כדירקטורית בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצה.	סמנכ"ל כספים בחברה; סמנכ"ל כספים במיקרומדיק. דירקטור בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצת ביולייט ובקבוצת מיקרומדיק.	סמנכ"לית; היועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה. בנוסף מכהנת כדירקטורית בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצה.	חשב; סמנכ"ל כספים באיי אופטימה, חברה פרטית מוחזקת.	סמנכ"ל רפואי (Chief Medical Officer)	מבקר פנימי
עיסוקו בחמש השנים האחרונות:	סגן יו"ר במיקרומדיק. בנוסף מכהנת כדירקטור בחברות ובחברות מוחזקות פרטיות בקבוצה.	סמנכל הכספים של הקבוצה וכן של חברת מיקרומדיק. דירקטור בחברות מוחזקות פרטיות ומיקרומדיק	היועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה	Delek Global Real Estate Plc	רופא מוסמך, פרקטיקה רפואית. שימש ראש מחלקה אופטלמולוגית עד שנת 2016; דירקטור בחברות הבת וייסיי בע"מ וליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ	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 במשפטים ותואר שני במנהל עסקים 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 ברפואה, אוניברסיטת תל אביב, בית ספר לרפואה	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	לא	לא

<sup>31</sup> ביום 28 במרץ, 2019, אישר דירקטוריון החברה, לאחר קבלת המלצת הוועדה המאוחדת, את מינויו של מר רון 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.

להלן פרטים בדבר נושאי משרה בכירה בחברה, שכהונתם חדלה בתקופת הדוח ועד למועד פרסומו:

שם:	יחיאל ירדני <sup>32</sup>	ד"ר רחל אדטו
ת.ז.:	054030796	0662700
תאריך תחילת כהונה:	13.9.2012	03.06.2014
תאריך סיום כהונה:	28.3.2019	06.03.2020
תפקיד שמילא בחברה, בחברה בת שלה, בחברה קשורה שלה או בבעל עניין בה:	מבקר פנים	דירקטורית חיצונית

<sup>32</sup> 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 פהאן קנה (Grant Thornton Israel).

**מען :** רחוב המסגר 32, 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) בנובמבר 2019, קיבלה האסיפה הכללית המיוחדת של החברה החלטות כדלקמן<sup>33</sup> :

(א) החלפת משרד רואי החשבון סומך חייקין (KPMG Israel) במשרד פהאן קנה (Grant

Thornton Israel) כמשרד רואה החשבון המבקר של החברה, החל מנובמבר 2019.

(ב) אישור המשך כהונתם של ה"ה יעקב (קובי) פיינגבאום (דירקטור בלתי תלוי) וישראל

מקוב (יו"ר הדירקטוריון) כדירקטורים בחברה.

(2) במרץ 2020, קיבלה האסיפה הכללית שנתית ומיוחדת של החברה החלטות כדלקמן<sup>34</sup> :

(א) אישור מדיניות התגמול העדכנית של החברה.

(ב) אישור מינוי הדירקטורית החיצונית, גבי אלה פלדר, לתקופת כהונה ראשונה, ואישור

<sup>33</sup> ראו דוח מיידי של החברה מיום 26 בספטמבר, 2019 [מס' אסמכתה : 2019-01-099706], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.  
<sup>34</sup> ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 19 בפברואר, 2020 [מס' אסמכתה : 2020-01-014662], ומיום 26 במרץ 2020 [מס' אסמכתה : 2020-01-026158], הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

תנאי כהונתה.

**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.

29 במרץ, 2020

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 2019 ("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

29 במרץ, 2020

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 2019 ("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

---

29 במרץ, 2020  
תאריך



**נספח - הערכת שווי**

**הערכת שווי החזקות  
אקס אל ויזן סיינסס בע"מ  
בחברת איי אופטימה בע"מ  
ליום 30.6.2019**

אוגוסט, 2019



15 באוגוסט, 2019

לכבוד:

אקס אל ויזן סיינס בע"מ

**הנדון: הערכת שווי החזקות אקס אל ויזן באיי אופטימה**

נתבקשנו, חברת אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (להלן: "IFS"), על ידי 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, לאמוד את השווי הוגן של החזקות אקס אל ויזן בחברת איי אופטימה בע"מ (להלן: "איי אופטימה") ליום 30.6.2019 (להלן: "מועד ההערכה"). העבודה נערכה על סמך תקני חשבונאות בינלאומיים (IFRS) לרבות תקן IFRS13 ו-IFRS9. עבודה זו נערכה בהתאם להסכם ההתקשרות בין החברה לבין IFS מחודש יולי 2019.

**הערכת השווי הנה לצרכי רישום חשבונאי בלבד ומתבססת על עקרונות התקינה החשבונאית בלבד. אין לעשות שימוש בהערכת שווי זו מלבד לצורך רישום חשבונאי.**

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.



מטרת עבודה זו הינה להעריך את השווי ההוגן של החזקות אקס אל ויזן באיי אופטימה, 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 ידיעתן וניסיוןן. 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 מחויבים 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 ידיים, 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 והנחות 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 בביולייט, איי אופטימה ובאקס אל ויזן 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 22 ביולי 2015.

מזמינת העבודה מתחייבת לשפות אותנו בקשר עם כל פיצוי אשר עולה על פי 3 מגובה שכר הטרחה שישולם על ידי החברה לנו בגין חוות דעת זו. במקרה בו נחויב בהליך משפטי, מזמיני העבודה ישפו אותנו על כך בהתאם, והכל למעט במקרה של זדון מצדנו.

**פרטי השכלתו וניסיוני של האחראי מטעם החברה מעריכת השווי:**

שגיא בן שלוש, בעלים ומנהל של חברת אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ. 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 בישראל<sup>1</sup>.

בכל שאלה ועניין, ניתן לפנות שגיא בן שלוש, רו"ח, בטל' 052-4760011 או 073-2903330

---

<sup>1</sup> לפרטים נוספים, ראו נספח א' לעבודתנו.

## תוכן עניינים

עמוד	פרק
6	1 כללי
9	2 תאור איי אופטימה ועסקת הרכישה
11	3 מתודולוגיה
16	4 הערכת שווי החזקות באיי אופטימה
	נספחים
18	א' פרטים אודות מעריך השווי
19	ב' הערכת שווי EO

**פרק 1**

**כללי**

בדיקה עובדתית שלו או של תוכנו, ולפיכך אנו לא נהיה אחראים לתוצאות הסתמכותנו עליו ו/או להשפעת הסתמכותנו כאמור על עבודתנו ו/או על תוצאותיה. יחד עם זאת, לאור שיחותינו עם ההנהלה ניכר כי אין לנו כל סיבה להאמין כי המידע והנתונים שהתקבלו אינם סבירים.

- מטרת העבודה הנה הערכת שווי של החזקות אקס אל ויזן באיי אופטימה נכון ליום 30.6.2019 על בסיס עקרונות התקינה החשבונאית הבינלאומית.
- כל הנתונים בעבודה זו הינם בדולר ארה"ב 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 ו/או הרוכשת-	Chengdu Kanghong Pharmaceuticals Group
-EO	Earn Out
מועד הערכה-	30.6.2019
- IFS	אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ
-\$/דולר-	דולר ארה"ב

#### מקורות מידע

במסגרת עבודתנו, התבססנו, בין היתר, על נתונים ומידע פיננסי של איי אופטימה, אשר התקבלו מהנהלת ביולייט ואיי אופטימה. ידוע לכם והנכם מסכימים, כי אנו מסתמכים על המידע שהומצא לנו כאמור ללא כל אימות או

## **פרק 2** **תאור איי אופטימה ועסקת הרכישה**

איי אופטימה מפתחת ומשווקת את 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 בניחות 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 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.

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<sup>TM</sup> 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),

<sup>2</sup> מקור: דיווחי ביולייט לבורסה.

<sup>3</sup> מקור: דיווחי ביולייט לבורסה

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 CO<sub>2</sub> אשר איי אופטימה רוכשת מיצרן חיצוני ומתאימה לשימוש עם הרכיבים האחרים.

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

להרחבה ראה דו"ח תקופתי לשנת 2018.

## 2.2 עסקת הרכישה<sup>3</sup>

בנובמבר 2017 נחתם עם חברת התרופות הסינית הסכם סופי ומחייב בין הצדדים.

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).

- במרץ 2018 הושלם השלב הראשון.
- בספטמבר 2018 הושלם השלב השני. כתוצאה מהשלמת השלב השני, שיעור ההחזקה של ביולייט בחברה פחת מ-55.5% (בדילול מלא) לכ-26% (בדילול מלא) ובמקביל לביולייט אין שליטה<sup>4</sup> באיי אופטימה.
- ביום 1.7.2019 דיווחה ביולייט כי ביוני 2019 הושלם השלב השלישי כאשר לאחרי אקס אל ויזן מחזיקה בכ-12% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא (בשלב זה רכשה חברת התרופות הסינית 20% מהון איי אופטימה מאקס אל ויזן ומבעלי המניות האחרים).
- השלב הרביעי צפוי להתרחש במהלך הרבעון השני של שנת 2021 אשר על פיו חברת התרופות הסינית תרכוש את יתרת המניות באיי אופטימה (כ-20%, לרבות בעלי המניות האחרים), 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.

### 2.3 עסקת הרכישה<sup>5</sup>

תמורת מניות השלב הרביעי מתבססת על תוצאות הפעילות של איי אופטימה בשנים 2019 ו-2020, כדלקמן (בגין מלוא 20%):

- א. סך התשלום לא יפחת מ-8.1 מיליון דולר ולא יהיה יותר מ-11.25 מיליון דולר.

<sup>4</sup> מבחינה חשבונאית.  
<sup>5</sup> מקור: ראה הסכם הרכישה

<sup>6</sup> רווח תפעולי בניכוי התאמות שנקבעו בהסכם.  
<sup>7</sup> אין חישוב ליניארי.

- ב. על פי ההסכם התשלום מבוסס על הרווח<sup>6</sup> המצטבר בשנים 2019-2020 של איי אופטימה (להלן "הרווח המתואם"). ככל והרווח המתואם הנו גבוה מ-110% מסך 33,288 אלפי דולר, אז התשלום הנו 11.25 מיליון דולר. במידה והרווח המתואם הנו בטווח שבין 100% ל-109% סך התשלום הנו 10,350 אלפי דולר. ככל שהרווח המתואם הנו בטווח שבין 80% ל-99%, סך התשלום הנו 9,000 אלפי דולר<sup>7</sup>.
- ג. סך התמורה יחולק בין בעלי המניות המוכרים על בסיס מקדמים אשר נקבעו מראש.



## פרק 3 מתודולוגיה

### 3.1 מדרג שווי הוגן<sup>8</sup>

שווי הוגן הוא מחיר שהיה מתקבל ממכירת נכס או משולם להעברת התחייבות בעסקה רגילה בשוק העיקרי (או הכדאי ביותר) במועד המדידה בתנאי שוק נוכחיים (כלומר מחיר יציאה) מבלי להתחשב אם מחיר זה ניתן לצפייה במישרין או אם מחיר זה נאמד תוך שימוש בטכניקת הערכה אחרת.

מדידת שווי הוגן לנכס לא פיננסי מביאה בחשבון את היכולת של משתתף בשוק להפיק הטבות כלכליות באמצעות הנכס בשימוש המיטבי שלו או על ידי מכירתו למשתתף אחר בשוק שישתמש בנכס בשימוש המיטבי שלו.

תקן חשבונאות בינלאומי IFRS 13 קובע מידרג שווי הוגן המסווג לשלוש רמות את הנתונים לטכניקות הערכה שמשמשות למדידת שווי הוגן:

- **נתוני רמה 1** הם מחירים מצוטטים (שלא תואמו) בשווקים פעילים עבור נכסים זהים או עבור התחייבויות זהות שלישות יכולה להיות גישה אליהם במועד המדידה. מחיר מצוטט בשוק פעיל מספק את הראייה המהימנה ביותר לשווי הוגן ויש להשתמש בו כדי למדוד שווי הוגן בכל עת שהוא ניתן להשגה.
- **נתוני רמה 2** מוגדרים כנתונים אשר אינם מחירים מצוטטים הכלולים ברמה 1, אך ניתנים לצפייה עבור נכס או התחייבות, במישרין או בעקיפין.
- **נתוני רמה 3** הם נתונים שאינם ניתנים לצפייה עבור הנכס או עבור ההתחייבות. נתונים שאינם ניתנים לצפייה ישמשו כדי למדוד שווי הוגן

<sup>8</sup> IFRS13

במידה שבה נתונים רלוונטיים שניתנים לצפייה אינם ניתנים להשגה, ובכך יתאפשרו מצבים שבהם קיימת פעילות שוק מועטה, אם בכלל, עבור הנכס או עבור ההתחייבות במועד המדידה. אולם, מטרת המדידה של השווי הוגן נותרת ללא שינוי, כלומר מחיר יציאה במועד המדידה מנקודת המבט של משתתף בשוק שמחזיק בנכס או שחב את ההתחייבות. לפיכך, נתונים שאינם ניתנים לצפייה ישקפו את ההנחות שמשותפים בשוק ישתמשו בהן בעת תמחור הנכס או ההתחייבות, כולל הנחות לגבי סיכון.

### 3.2 גישות להערכת שווי חברות

בבואנו לאמוד את שווי מניות רגילות או מניות בכורה, בהתאם לאחזקתה של החברה בחברות המוחזקות, בחנו את המתודולוגיות המקובלות לביצוע הערכות שווי ואת התאמתן לעבודתנו.

להלן הגישות המקובלות לביצוע הערכת שווי החברות:

#### 3.2.1 גישת השוואה (Market Approach)

גישה זו מתבססת על ההנחה ששווי החברה בר השוואה לשווי השוק של חברות נסחרות דומות, או לחליפין, בר השוואה לשווי החברה הנגזר מעסקאות שנעשו בעבר הלא רחוק, בין מוכר מרצון לבין קונה מרצון. העיקרון המנחה גישה זו הינו שהכפלת נתון כלכלי חזוי הקשור במישרין או בעקיפין לרווחיותה העתידית של החברה ביחס, שהינו המכפיל שלפיו חברות ציבוריות דומות נסחרות או שלפיו חברות פרטיות דומות גייסו הון, מעניק סדר גודל לגבי שווייה של החברה המוערכת.

קיימות שתי שיטות נפוצות להערכת שווי תחת גישה זו:

◀ **Guideline Public Company Method** – השוואה בין החברה הציבורית לפרטית, בהתאם למדדים כגון מכפיל רווח, לצורך הערכת שווי החברה, תוך ביצוע התאמות נוספות הנובעות מאי סחירות, והבדלים אחרים בין החברות.

◀ **Guideline Transaction Method** – לפי שיטה זו מעריך השווי משתמש בשווי החברה המוערכת, כפי שנקבע בעסקאות הוניות שנעשו בעבר, בין החברה לבין משקיעים או בין המשקיעים עצמם, ובתנאי שהמשקיעים אינם צדדים קשורים לחברה או האחד לשני, בהתאמה. המגבלה העיקרית של גישת ההשוואה הינה שבמקרים מעטים ניתן למצוא שתי חברות שהן זהות, דהיינו, ברות השוואה מכל בחינה, וכן היעדרותן של עסקאות במניות החברה המוערכת במועדים הסמוכים למועד בערכת השווי.

### 3.2.2 גישת ההכנסה (Income Approach)

גישה זו מתבססת על ההנחה ששווי החברה הוא תזרים המזומנים החזוי של החברה, כשהוא מהוון בשיעור המשקף את הסיכון הגלום בתזרימי החברה. אחת השיטות הנפוצות ביותר תחת גישה זו הינה שיטת ה-DCF<sup>9</sup>, לפיה שווי החברה נקבע כערך נוכחי של תזרימי המזומנים שלה בתוספת נכסים לא תפעוליים שלה (לרוב, נכסים פיננסיים), נטו.

הערכת השווי תלויה, במידה רבה, בשיעור ההיוון הנבחר אשר אמור לשקף את ערך הזמן, האינפלציה ואת הסיכון הגלום בפעילות חברה.

<sup>9</sup> Discounted Cash Flow

<sup>10</sup> Capital Asset Pricing Model

בהערכות שווי של חברות ציבוריות שיעור ההיוון מבוסס על התנודתיות של מחיר המניה בהשוואה למדד המניות (הביטא ממודל ה-CAPM<sup>10</sup>). אולם, במקרה של חברות פרטיות מדידת שיעור זה אינה אפשרית. לפיכך, נהוג להשתמש בשיעור היוון של חברות ציבוריות דומות.

### 3.2.3 גישת השווי הנכסי (Asset Approach)

גישה זו מתבססת על ההנחה כי שווי החברה הינו ערך נכסי החברה בניכוי ערך התחייבויות החברה. ההנחה עליה מושתתת גישה זו הינה ששווי החברה שקול לשווי ההוגן של נכסי החברה בניכוי השווי ההוגן של התחייבויות החברה. אחת השיטות ליישום גישה זו הינה הערכת השווי ההוגן של כל נכס וכל התחייבות בנפרד ולאחר מכן סך ערך ההתחייבויות מנוכה מסך ערך הנכסים (Asset accumulation method).

מתודולוגיה נפוצה להערכת שווי הנכסים הינה הערכת גובה העלויות שתיווצרנה במידה שהנכס יוחלף בנכס אחר המפיק את אותה התועלת ("עלות ההחלפה").

בהעדר מוניטין או נכסים בלתי מוחשיים מהותיים, שווי החברה הינו שווי הנכסים המוחשיים בניכוי שווי ההתחייבויות. לפיכך, גישת השווי הנכסי יעילה ביותר כאשר היא מיושמת על חברות אשר מרבית נכסיהן מוחשיים. על פי רוב, יישום גישת השווי הנכסי אינו נאות במקרים בהם לחברה נכסים לא מוחשיים ומוניטין פנימי מהותיים.

על מעריך השווי לשקול אפוא את השימוש בכל אחת מהגישות ולבחור בגישה או גישות המתאימה/ות ביותר בהתאם לשלב ההתפתחותי שבו מצויה החברה.

### 3.3 שיעור היוון של איי אופטימה

לצורך היוון זרמי המזומנים החופשיים של מנגנון ה-EO נעשה שימוש בשיעור היוון המשקף את ערך הזמן של הכסף ואת הסיכונים הספציפיים הגלומים באותו נכס. מחיר ההון נאמד על פי הממוצע המשוקלל של מחיר ההון (WACC Weighted Average Cost of Capital -) על פי הנוסחה כמפורט להלן:

$$WACC = Kd * D/(E+D) * (1-T) + Ke * E/(E+D)$$

- כאשר:
- WACC שיעור התשואה המשוקלל הנדרש על ידי בעלי המניות;
- Kd שיעור התשואה על החוב;
- D/(E+D) שיעור החוב מסך הנכסים;
- Ke 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

<sup>11</sup> מקור: Aswath Damodaran, Healthcare Products

מכפלת פרמיית הסיכון הממוצעת של שוק המניות במקדם הסיכון היחסי של החברה, ביטא, המשקף את הרגישות של שווי השקעה לתנודות בשוק ההון בכללותו ובתוספת פרמיה ספציפית, בהתאם לנוסחה הבאה:

$$Ke = Rf + \beta * (Rm - Rf) + Rs + Ra$$

- כאשר:
- Rf ריבית חסרת סיכון. היות ותזרים הכנסות החברה הנו בדולר, ריבית זו נקבעה על בסיס תשואה דולרית בעלות מח"מ של כ-2 שנים.
- (Rm-Rf) פרמיית הסיכון הממוצעת בשוק, הנדרשת על ידי משקיע בין-לאומי הפועל בישראל.
- β מקדם הסיכון היחסי. לצורך אמידת הביתא, לקחנו את ממוצע β הלא ממונפת של חברות דומות הנסחרות בחו"ל ("חברות מדגם" / "חברות השוואה"). על בסיס זה חישבנו את ה-β הממונפת של החברה<sup>11</sup>.
- Rs שיעור תשואה נוסף, המיוחס לחברה ומשקף סיכונים ספציפיים כגון העדר סחירות, חברה קטנה וכד'. פרמיה בגין חברה קטנה נאמדה על ידינו בשיעור של כ-11.4%.

פרמטר	30.6.2019	הערות
$R_f^{12}$	1.75%	תזרים ב-\$, מח"מ 2 שנים.
$\beta$	1.21	,Aswath Damodaran Healthcare Products
$(R_m - R_f)^{13}$	6.9%	ישראל.
$R_s^{14}$	11.4%	
$R_a$	5%	אומדן מעריך השווי
<b>מחיר ההון (Ke)</b>	<b>26.5%</b>	
$D/(D+E)^{15}$	13%	על פי חברות המדגם
Tax	23%	שיעור מס של החברה
$R_d^{16}$	8.6%	
<b>שיעור הון משוקלל</b>	<b>24%</b>	<b>מעוגל</b>

<sup>12</sup> מקור : <https://www.treasury.gov/resource-center/data-chart-center/interest-rates/Pages/TextView.aspx?data=yieldYear&year=2019>

<sup>13</sup> מקור : Aswath Damodaran.

<sup>14</sup> מקור : D&P 2018 Valuation Handbook

<sup>15</sup> שיעור החוב של חברות המדגם.

<sup>16</sup> מרווח הוגן. אומדן מעריך השווי

## פרק 4

### הערכת שווי החזקות באיי אופטימה

לצורך אומדן החזקות באיי אופטימה התבססנו על הפרמטרים וההנחות הבאות:

- א. על פי הנהלת ביולייט והסכם ההשקעה, במידה וצד ג' ירכוש את המניות שבידי אקסל אל ויזן הוא יהיה מחוייב לעמוד בתנאי ההסכם.
- ב. כמצויין לעיל, התמורה המינימאלית בגין מניות אלו לכל בעלי המניות נאמדת בכ-8.1 מיליון דולר ("התשלום הבסיסי"). תמורה זו הנה קבועה וידועה מראש ואינה תלויה באף גורם או פרמטר. חלקה של אקס אל ויזן בתמורה זו נאמד בכ-5.67 מיליון דולר (חלקה של אקס אל ויזן הנו 69.92%).
- ג. כמצויין לעיל, קיימת תמורה נוספת אשר תלויה בתוצאות איי אופטימה לשנים 2019-2020. תמורה זו הנו בטווח שבין 0 לכ-3.15 מיליון דולר ("ה-EO"), כאשר חלקה של אקסל אל ויזן הנו 69.92%.
- ד. השלב ה-3 הושלם ביוני 2019 והתמורה הכוללת בגין השלב ה-3 נאמדת בכ-8.1 מיליון דולר והתקבלה במלואה בתחילת חודש יוני 2019. החברה הרוכשת עמדה במלוא ההתחייבות וזאת למרות שאיי אופטימה אינה עומדת בתחזיותיה<sup>17</sup>.
- ה. למרות שהתשלום הבסיסי ידוע מראש ואינו תלוי בתוצאות איי אופטימה, בחרנו להוון תשלום זה במחיר החוב של הרוכשת (חברת התרופות הסינית). לצורך אומדן מחיר החוב בחנו את תמצית הדוחות הכספיים של הרוכשת על בסיס מאגר מידע Yahoo Finance. להלן הפרמטרים אשר נבחנו על ידינו:

<sup>17</sup> ביחס לתחזיות השלב השני.

<sup>18</sup> דרוג סין ודרוג ישראל הנו זהה ולכן אין צורך בהתאמת דרוג מדינה.

באלפי דולר הערות	
8,100	סך תשלום קבוע
69.92%	חלק אקס אל ויזן
5,664	סך תשלום לאקס אל ויזן
8.6%	מקדם היוון
2.0	ת' היוון
<b>4,802</b>	<b>ערך מהוון</b>
	שווי EO
ראה נספח ב'	
69.92%	חלק אקס אל ויזן
<b>0</b>	<b>שווי אקס אל ויזן ב-EO</b>
<b>שווי החזקות באיי אופטימה 4,802</b>	

להלן ניתוח רגישות ביחס לשינוי במקדם ההיוון:

5,277	3.60%
5,176	4.60%
5,079	5.60%
4,984	6.60%
4,892	7.60%
<b>4,802</b>	<b>8.60%</b>
4,715	9.60%
4,630	10.60%



**פרטי החברה המעריכה**

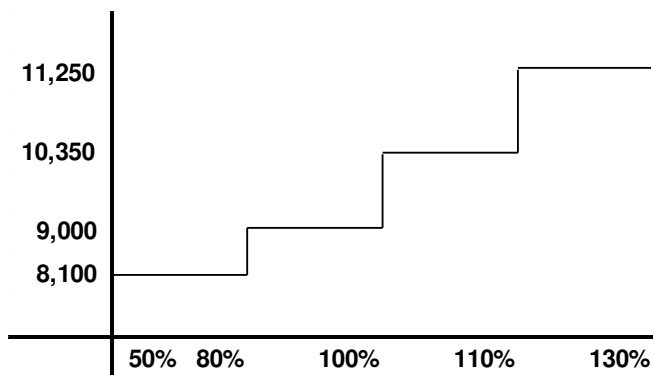
חברת אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ, מתמחה במתן ייעוץ כלכלי ומימוני והערכות שווי מקצועיות בלתי תלויות, על פי כללי חשבונאות בין לאומית IFRS ותקינה ישראלית, לצורכי דיווח כספי וכחווות דעת מומחה לבתי משפט. בין לקוחות החברה נמנות עשרות חברות ציבוריות הנסחרות בארץ ובחו"ל וחברות פרטיות.

**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) בארגונים/גופים בינלאומיים למעריכי שווי:
  - Member in the International Association of Consultants, Valuators and Analysts – IACVA

ב. התרשים הבא מציג את מנגנון ה-EO:



ג. קיבלנו מאיי אופטימה תחזית רווח מתואם לשנים הרלוונטיות ועל בסיסה הרווח המתואם המצטבר לשנים 2019-2020 הנו שלילי ונאמד בהפסד של לפחות כ- 2.6 מיליון דולר (בחציון הראשון של 2019 קיים הפסד תפעולי של כ-1.3 מיליון דולר).

ד. להלן נוסחה המציגה את חישוב מנגנון ההתאמה<sup>20</sup>:

$$\text{Digital Call Option} = P * N(d_2) * e^{-rT}$$

$$\text{Digital Call Option} * e^{rT} = EO$$

OP - תחזית רווח מתואם.

OPA - גובה הרווח המתואם בו תקבל אקסל אל ויזן תמורה נוספת.

P - סך התמורה בהנחה ומגיעים לרווח של שנה n.

א. על פי ההסכם התשלום מבוסס על הרווח<sup>19</sup> המצטבר בשנים 2019-2020 של איי אופטימה (להלן "הרווח המתואם"), כאשר הבסיס הנו 33,288 אלפי דולר.

○ EO1 - ככל שהרווח המתואם (33,288 אלפי דולר = 100%) הנו בטווח שבין 80% ל-99%, סך התשלום הנו 900 אלפי דולר (סה"כ  $8,100 + 900 = 9,000$ ).

○ EO2 - בטווח שבין 100% ל-109% סך התשלום הנוסף הנו 1,350 אלפי דולר (סה"כ  $8,100 + 900 + 1,350 = 10,350$  - המרכיב הקבוע בתוספת EO1 ו-EO2).

○ EO3 - ככל והרווח המתואם הנו גבוה מ-110% מסך, אז התשלום הנוסף הנו 900 אלפי דולר (סה"כ 11,250 =  $8,100 + 900 + 900 + 1,350$  - המרכיב הקבוע בתוספת EO1, EO2 ו-EO3).

<sup>19</sup> רווח תפעולי בניכוי התאמות שנקבעו בהסכם.

<sup>20</sup> מבוסס על אוגדן: The Valuation of Contingent Consideration, Appraisal Foundation

$EO =$  שווי המנגנון למועד/תנאי מסוים.

$r =$  ריבית דולרית חסרת סיכון בעלת מח"מ  $T$ .

$T =$  מועד התממשות הרווח המתואם. 1.5 שנים (היות ותוצאות

חציון ראשון ידועות אז התק' הנה 7/2019 – 12/2020).

$N(d2) =$  על בסיס מודל B&S, כאשר ת. מימוש הנה OPA. נכס

הבסיס הנו OP מהוון במחיר ההון של איי אופטימה לכל תק'

רלוונטית.

ה. פרמטרים נוספים אשר נעשה בהם שימוש:

– שיעור סטיית תקן של 21.49%. נעשה שימוש בסטיית תקן של הון

אשר לגישתנו הנו בקרוב סטיית תקן של הרווחיות התפעולית.

– מחיר ההון של איי אופטימה נאמד בכ-24% (לפרוט ראה סעיף

3.3 לעיל).

– ריבית דולרית חסרת סיכון של כ-1.75%.

– הנחה שהרווח מתפלג באופן אחיד על פני השנה.

– פרמיית סיכון נוספת מעבר לעלות האשראי של החברה הנה

בשיעור 0%, היות ובמידה וה-EO יהיה בכסף אז לאיי אופטימה

יש שווי חיובי גבוה.

על בסיס פרמטרים אלו, השווי ההוון של ה-EO הנו בקרוב 0.

<sup>21</sup> Aswath Damodaran, Healthcare Products

**הערכת שווי החזקות  
אקס אל ויזן סיינסס בע"מ  
בחברת איי אופטימה בע"מ  
ליום 30.6.2019**

אוגוסט, 2019



15 באוגוסט, 2019

לכבוד:

אקס אל ויזן סיינס בע"מ

**הנדון: הערכת שווי החזקות אקס אל ויזן באיי אופטימה**

נתבקשנו, חברת אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (להלן: "IFS"), על ידי 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, לאמוד את השווי הוגן של החזקות אקס אל ויזן בחברת איי אופטימה בע"מ (להלן: "איי אופטימה") ליום 30.6.2019 (להלן: "מועד ההערכה"). העבודה נערכה על סמך תקני חשבונאות בינלאומיים (IFRS) לרבות תקן IFRS13 ו-IFRS9. עבודה זו נערכה בהתאם להסכם ההתקשרות בין החברה לבין IFS מחודש יולי 2019.

**הערכת השווי הנה לצרכי רישום חשבונאי בלבד ומתבססת על עקרונות התקינה החשבונאית בלבד. אין לעשות שימוש בהערכת שווי זו מלבד לצורך רישום חשבונאי.**

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.

מטרת עבודה זו הינה להעריך את השווי ההוגן של החזקות אקס אל ויזן באיי אופטימה, 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 ידיעתן וניסיוןן. 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 מחויבים 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 ידיים, 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 והנחות 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 בביולייט, איי אופטימה ובאקס אל ויזן 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 22 ביולי 2015.

מזמינת העבודה מתחייבת לשפות אותנו בקשר עם כל פיצוי אשר עולה על פי 3 מגובה שכר הטרחה שישולם על ידי החברה לנו בגין חוות דעת זו. במקרה בו נחויב בהליך משפטי, מזמיני העבודה ישפו אותנו על כך בהתאם, והכל למעט במקרה של זדון מצדנו.

**פרטי השכלתו וניסיוני של האחראי מטעם החברה מעריכת השווי:**

שגיא בן שלוש, בעלים ומנהל של חברת אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ. 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 בישראל<sup>1</sup>.

בכל שאלה ועניין, ניתן לפנות שגיא בן שלוש, רו"ח, בטל' 052-4760011 או 073-2903330

---

<sup>1</sup> לפרטים נוספים, ראו נספח א' לעבודתנו.

## תוכן עניינים

עמוד	פרק
6	1 כללי
9	2 תאור איי אופטימה ועסקת הרכישה
11	3 מתודולוגיה
16	4 הערכת שווי החזקות באיי אופטימה
	נספחים
18	א' פרטים אודות מעריך השווי
19	ב' הערכת שווי EO



**פרק 1**

**כללי**

בדיקה עובדתית שלו או של תוכנו, ולפיכך אנו לא נהיה אחראים לתוצאות הסתמכותנו עליו ו/או להשפעת הסתמכותנו כאמור על עבודתנו ו/או על תוצאותיה. יחד עם זאת, לאור שיחותינו עם ההנהלה ניכר כי אין לנו כל סיבה להאמין כי המידע והנתונים שהתקבלו אינם סבירים.

- מטרת העבודה הנה הערכת שווי של החזקות אקס אל ויזן באיי אופטימה נכון ליום 30.6.2019 על בסיס עקרונות התקינה החשבונאית הבינלאומית.
- כל הנתונים בעבודה זו הינם בדולר ארה"ב 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 ו/או הרוכשת-	Chengdu Kanghong Pharmaceuticals Group
-EO	Earn Out
מועד הערכה-	30.6.2019
- IFS	אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ
-\$/דולר-	דולר ארה"ב

#### מקורות מידע

במסגרת עבודתנו, התבססנו, בין היתר, על נתונים ומידע פיננסי של איי אופטימה, אשר התקבלו מהנהלת ביולייט ואיי אופטימה. ידוע לכם והנכם מסכימים, כי אנו מסתמכים על המידע שהומצא לנו כאמור ללא כל אימות או

## **פרק 2** **תאור איי אופטימה ועסקת הרכישה**

איי אופטימה מפתחת ומשווקת את 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 בניחות שאיננו חודרני ללשכה הקדמית של גלגל העין.

המערכת מבוססת על שימוש בלייזר רפואי מסוג CO<sub>2</sub> 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.

במקביל ליעילות לייזר ה-CO<sub>2</sub> 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<sup>TM</sup> 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),

<sup>2</sup> מקור: דיווחי ביולייט לבורסה.

<sup>3</sup> מקור: דיווחי ביולייט לבורסה

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 CO<sub>2</sub> אשר איי אופטימה רוכשת מיצרן חיצוני ומתאימה לשימוש עם הרכיבים האחרים.

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

להרחבה ראה דו"ח תקופתי לשנת 2018.

## 2.2 עסקת הרכישה<sup>3</sup>

בנובמבר 2017 נחתם עם חברת התרופות הסינית הסכם סופי ומחייב בין הצדדים.

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).

- במרץ 2018 הושלם השלב הראשון.
- בספטמבר 2018 הושלם השלב השני. כתוצאה מהשלמת השלב השני, שיעור ההחזקה של ביולייט בחברה פחת מ-55.5% (בדילול מלא) לכ-26% (בדילול מלא) ובמקביל לביולייט אין שליטה<sup>4</sup> באיי אופטימה.
- ביום 1.7.2019 דיווחה ביולייט כי ביוני 2019 הושלם השלב השלישי כאשר לאחרי אקס אל ויזן מחזיקה בכ-12% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא (בשלב זה רכשה חברת התרופות הסינית 20% מהון איי אופטימה מאקס אל ויזן ומבעלי המניות האחרים).
- השלב הרביעי צפוי להתרחש במהלך הרבעון השני של שנת 2021 אשר על פיו חברת התרופות הסינית תרכוש את יתרת המניות באיי אופטימה (כ-20%, לרבות בעלי המניות האחרים), 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.

### 2.3 עסקת הרכישה<sup>5</sup>

תמורת מניות השלב הרביעי מתבססת על תוצאות הפעילות של איי אופטימה בשנים 2019 ו-2020, כדלקמן (בגין מלוא 20%):

- א. סך התשלום לא יפחת מ-8.1 מיליון דולר ולא יהיה יותר מ-11.25 מיליון דולר.

<sup>4</sup> מבחינה חשבונאית.  
<sup>5</sup> מקור: ראה הסכם הרכישה

<sup>6</sup> רווח תפעולי בניכוי התאמות שנקבעו בהסכם.  
<sup>7</sup> אין חישוב ליניארי.

- ב. על פי ההסכם התשלום מבוסס על הרווח<sup>6</sup> המצטבר בשנים 2019-2020 של איי אופטימה (להלן "הרווח המתואם"). ככל והרווח המתואם הנו גבוה מ-110% מסך 33,288 אלפי דולר, אז התשלום הנו 11.25 מיליון דולר. במידה והרווח המתואם הנו בטווח שבין 100% ל-109% סך התשלום הנו 10,350 אלפי דולר. ככל שהרווח המתואם הנו בטווח שבין 80% ל-99%, סך התשלום הנו 9,000 אלפי דולר<sup>7</sup>.
- ג. סך התמורה יחולק בין בעלי המניות המוכרים על בסיס מקדמים אשר נקבעו מראש.

## פרק 3 מתודולוגיה

### 3.1 מדרג שווי הוגן<sup>8</sup>

שווי הוגן הוא מחיר שהיה מתקבל ממכירת נכס או משולם להעברת התחייבות בעסקה רגילה בשוק העיקרי (או הכדאי ביותר) במועד המדידה בתנאי שוק נוכחיים (כלומר מחיר יציאה) מבלי להתחשב אם מחיר זה ניתן לצפייה במישרין או אם מחיר זה נאמד תוך שימוש בטכניקת הערכה אחרת.

מדידת שווי הוגן לנכס לא פיננסי מביאה בחשבון את היכולת של משתתף בשוק להפיק הטבות כלכליות באמצעות הנכס בשימוש המיטבי שלו או על ידי מכירתו למשתתף אחר בשוק שישתמש בנכס בשימוש המיטבי שלו.

תקן חשבונאות בינלאומי IFRS 13 קובע מידרג שווי הוגן המסווג לשלוש רמות את הנתונים לטכניקות הערכה שמשמשות למדידת שווי הוגן:

- **נתוני רמה 1** הם מחירים מצוטטים (שלא תואמו) בשווקים פעילים עבור נכסים זהים או עבור התחייבויות זהות שלישות יכולה להיות גישה אליהם במועד המדידה. מחיר מצוטט בשוק פעיל מספק את הראייה המהימנה ביותר לשווי הוגן ויש להשתמש בו כדי למדוד שווי הוגן בכל עת שהוא ניתן להשגה.
- **נתוני רמה 2** מוגדרים כנתונים אשר אינם מחירים מצוטטים הכלולים ברמה 1, אך ניתנים לצפייה עבור נכס או התחייבות, במישרין או בעקיפין.
- **נתוני רמה 3** הם נתונים שאינם ניתנים לצפייה עבור הנכס או עבור ההתחייבות. נתונים שאינם ניתנים לצפייה ישמשו כדי למדוד שווי הוגן

IFRS13<sup>8</sup>

במידה שבה נתונים רלוונטיים שניתנים לצפייה אינם ניתנים להשגה, ובכך יתאפשרו מצבים שבהם קיימת פעילות שוק מועטה, אם בכלל, עבור הנכס או עבור ההתחייבות במועד המדידה. אולם, מטרת המדידה של השווי הוגן נותרת ללא שינוי, כלומר מחיר יציאה במועד המדידה מנקודת המבט של משתתף בשוק שמחזיק בנכס או שחב את ההתחייבות. לפיכך, נתונים שאינם ניתנים לצפייה ישקפו את ההנחות שמשותפים בשוק ישתמשו בהן בעת תמחור הנכס או ההתחייבות, כולל הנחות לגבי סיכון.

### 3.2 גישות להערכת שווי חברות

בבואנו לאמוד את שווי מניות רגילות או מניות בכורה, בהתאם לאחזקתה של החברה בחברות המוחזקות, בחנו את המתודולוגיות המקובלות לביצוע הערכות שווי ואת התאמתן לעבודתנו.

להלן הגישות המקובלות לביצוע הערכת שווי החברות:

#### 3.2.1 גישת השוואה (Market Approach)

גישה זו מתבססת על ההנחה ששווי החברה בר השוואה לשווי השוק של חברות נסחרות דומות, או לחליפין, בר השוואה לשווי החברה הנגזר מעסקאות שנעשו בעבר הלא רחוק, בין מוכר מרצון לבין קונה מרצון. העיקרון המנחה גישה זו הינו שהכפלת נתון כלכלי חזוי הקשור במישרין או בעקיפין לרווחיותה העתידית של החברה ביחס, שהינו המכפיל שלפיו חברות ציבוריות דומות נסחרות או שלפיו חברות פרטיות דומות גייסו הון, מעניק סדר גודל לגבי שווייה של החברה המוערכת.

קיימות שתי שיטות נפוצות להערכת שווי תחת גישה זו:

◀ **Guideline Public Company Method** – השוואה בין החברה הציבורית לפרטית, בהתאם למדדים כגון מכפיל רווח, לצורך הערכת שווי החברה, תוך ביצוע התאמות נוספות הנובעות מאי סחירות, והבדלים אחרים בין החברות.

◀ **Guideline Transaction Method** – לפי שיטה זו מעריך השווי משתמש בשווי החברה המוערכת, כפי שנקבע בעסקאות הוניות שנעשו בעבר, בין החברה לבין משקיעים או בין המשקיעים עצמם, ובתנאי שהמשקיעים אינם צדדים קשורים לחברה או האחד לשני, בהתאמה. המגבלה העיקרית של גישת ההשוואה הינה שבמקרים מעטים ניתן למצוא שתי חברות שהן זהות, דהיינו, ברות השוואה מכל בחינה, וכן היעדרותן של עסקאות במניות החברה המוערכת במועדים הסמוכים למועד בערכת השווי.

### 3.2.2 גישת ההכנסה (Income Approach)

גישה זו מתבססת על ההנחה ששווי החברה הוא תזרים המזומנים החזוי של החברה, כשהוא מהוון בשיעור המשקף את הסיכון הגלום בתזרימי החברה. אחת השיטות הנפוצות ביותר תחת גישה זו הינה שיטת ה-DCF<sup>9</sup>, לפיה שווי החברה נקבע כערך נוכחי של תזרימי המזומנים שלה בתוספת נכסים לא תפעוליים שלה (לרוב, נכסים פיננסיים), נטו.

הערכת השווי תלויה, במידה רבה, בשיעור ההיוון הנבחר אשר אמור לשקף את ערך הזמן, האינפלציה ואת הסיכון הגלום בפעילות חברה.

<sup>9</sup> Discounted Cash Flow

<sup>10</sup> Capital Asset Pricing Model

בהערכות שווי של חברות ציבוריות שיעור ההיוון מבוסס על התנודתיות של מחיר המניה בהשוואה למדד המניות (הביטא ממודל ה-CAPM<sup>10</sup>). אולם, במקרה של חברות פרטיות מדידת שיעור זה אינה אפשרית. לפיכך, נהוג להשתמש בשיעור היוון של חברות ציבוריות דומות.

### 3.2.3 גישת השווי הנכסי (Asset Approach)

גישה זו מתבססת על ההנחה כי שווי החברה הינו ערך נכסי החברה בניכוי ערך התחייבויות החברה. ההנחה עליה מושתתת גישה זו הינה ששווי החברה שקול לשווי ההוגן של נכסי החברה בניכוי השווי ההוגן של התחייבויות החברה. אחת השיטות ליישום גישה זו הינה הערכת השווי ההוגן של כל נכס וכל התחייבות בנפרד ולאחר מכן סך ערך ההתחייבויות מנוכה מסך ערך הנכסים (Asset accumulation method).

מתודולוגיה נפוצה להערכת שווי הנכסים הינה הערכת גובה העלויות שתיווצרנה במידה שהנכס יוחלף בנכס אחר המפיק את אותה התועלת ("עלות ההחלפה").

בהעדר מוניטין או נכסים בלתי מוחשיים מהותיים, שווי החברה הינו שווי הנכסים המוחשיים בניכוי שווי ההתחייבויות. לפיכך, גישת השווי הנכסי יעילה ביותר כאשר היא מיושמת על חברות אשר מרבית נכסיהן מוחשיים. על פי רוב, יישום גישת השווי הנכסי אינו נאות במקרים בהם לחברה נכסים לא מוחשיים ומוניטין פנימי מהותיים.



על מעריך השווי לשקול אפוא את השימוש בכל אחת מהגישות ולבחור בגישה או גישות המתאימה/ות ביותר בהתאם לשלב ההתפתחותי שבו מצויה החברה.

### 3.3 שיעור היוון של איי אופטימה

לצורך היוון זרמי המזומנים החופשיים של מנגנון ה-EO נעשה שימוש בשיעור היוון המשקף את ערך הזמן של הכסף ואת הסיכונים הספציפיים הגלומים באותו נכס. מחיר ההון נאמד על פי הממוצע המשוקלל של מחיר ההון (WACC Weighted Average Cost of Capital -) על פי הנוסחה כמפורט להלן:

$$WACC = Kd * D/(E+D) * (1-T) + Ke * E/(E+D)$$

- כאשר:
- WACC שיעור התשואה המשוקלל הנדרש על ידי בעלי המניות;
- Kd שיעור התשואה על החוב;
- D/(E+D) שיעור החוב מסך הנכסים;
- Ke 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

<sup>11</sup> מקור: Aswath Damodaran, Healthcare Products

מכפלת פרמיית הסיכון הממוצעת של שוק המניות במקדם הסיכון היחסי של החברה, ביטא, המשקף את הרגישות של שווי השקעה לתנודות בשוק ההון בכללותו ובתוספת פרמיה ספציפית, בהתאם לנוסחה הבאה:

$$Ke = Rf + \beta * (Rm - Rf) + Rs + Ra$$

- כאשר:
- Rf ריבית חסרת סיכון. היות ותזרים הכנסות החברה הנו בדולר, ריבית זו נקבעה על בסיס תשואה דולרית בעלות מח"מ של כ-2 שנים.
- (Rm-Rf) פרמיית הסיכון הממוצעת בשוק, הנדרשת על ידי משקיע בין-לאומי הפועל בישראל.
- β מקדם הסיכון היחסי. לצורך אמידת הביתא, לקחנו את ממוצע β הלא ממונפת של חברות דומות הנסחרות בחו"ל ("חברות מדגם" / "חברות השוואה"). על בסיס זה חישבנו את ה-β הממונפת של החברה<sup>11</sup>.
- Rs שיעור תשואה נוסף, המיוחס לחברה ומשקף סיכונים ספציפיים כגון העדר סחירות, חברה קטנה וכד'. פרמיה בגין חברה קטנה נאמדה על ידינו בשיעור של כ-11.4%.

פרמטר	30.6.2019	הערות
$R_f^{12}$	1.75%	תזרים ב-\$, מח"מ 2 שנים.
$\beta$	1.21	,Aswath Damodaran Healthcare Products
$(R_m - R_f)^{13}$	6.9%	ישראל.
$R_s^{14}$	11.4%	
$R_a$	5%	אומדן מעריך השווי
<b>מחיר ההון (Ke)</b>	<b>26.5%</b>	
$D/(D+E)^{15}$	13%	על פי חברות המדגם
Tax	23%	שיעור מס של החברה
$R_d^{16}$	8.6%	
<b>שיעור הון משוקלל</b>	<b>24%</b>	<b>מעוגל</b>

<sup>12</sup> מקור : <https://www.treasury.gov/resource-center/data-chart-center/interest-rates/Pages/TextView.aspx?data=yieldYear&year=2019>

<sup>13</sup> מקור : Aswath Damodaran.

<sup>14</sup> מקור : D&P 2018 Valuation Handbook

<sup>15</sup> שיעור החוב של חברות המדגם.

<sup>16</sup> מרווח הוגן. אומדן מעריך השווי

## **פרק 4**

### **הערכת שווי החזקות באיי אופטימה**

לצורך אומדן החזקות באיי אופטימה התבססנו על הפרמטרים וההנחות הבאות:

- א. על פי הנהלת ביולייט והסכם ההשקעה, במידה וצד ג' ירכוש את המניות שבידי אקסל אל ויזן הוא יהיה מחוייב לעמוד בתנאי ההסכם.
- ב. כמצויין לעיל, התמורה המינימאלית בגין מניות אלו לכל בעלי המניות נאמדת בכ-8.1 מיליון דולר ("התשלום הבסיסי"). תמורה זו הנה קבועה וידועה מראש ואינה תלויה באף גורם או פרמטר. חלקה של אקס אל ויזן בתמורה זו נאמד בכ-5.67 מיליון דולר (חלקה של אקס אל ויזן הנו 69.92%).
- ג. כמצויין לעיל, קיימת תמורה נוספת אשר תלויה בתוצאות איי אופטימה לשנים 2019-2020. תמורה זו הנו בטווח שבין 0 לכ-3.15 מיליון דולר ("ה-EO"), כאשר חלקה של אקסל אל ויזן הנו 69.92%.
- ד. השלב ה-3 הושלם ביוני 2019 והתמורה הכוללת בגין השלב ה-3 נאמדת בכ-8.1 מיליון דולר והתקבלה במלואה בתחילת חודש יוני 2019. החברה הרוכשת עמדה במלוא ההתחייבות וזאת למרות שאיי אופטימה אינה עומדת בתחזיותיה<sup>17</sup>.
- ה. למרות שהתשלום הבסיסי ידוע מראש ואינו תלוי בתוצאות איי אופטימה, בחרנו להוון תשלום זה במחיר החוב של הרוכשת (חברת התרופות הסינית). לצורך אומדן מחיר החוב בחנו את תמצית הדוחות הכספיים של הרוכשת על בסיס מאגר מידע Yahoo Finance. להלן הפרמטרים אשר נבחנו על ידינו:

<sup>17</sup> ביחס לתחזיות השלב השני.

<sup>18</sup> דרוג סין ודרוג ישראל הנו זהה ולכן אין צורך בהתאמת דרוג מדינה.

באלפי דולר הערות	
8,100	סך תשלום קבוע
69.92%	חלק אקס אל ויזן
5,664	סך תשלום לאקס אל ויזן
8.6%	מקדם היוון
2.0	ת' היוון
<b>4,802</b>	<b>ערך מהוון</b>
	שווי EO
ראה נספח ב'	
69.92%	חלק אקס אל ויזן
<b>0</b>	<b>שווי אקס אל ויזן ב-EO</b>
<b>שווי החזקות באיי אופטימה 4,802</b>	

להלן ניתוח רגישות ביחס לשינוי במקדם ההיוון:

5,277	3.60%
5,176	4.60%
5,079	5.60%
4,984	6.60%
4,892	7.60%
<b>4,802</b>	<b>8.60%</b>
4,715	9.60%
4,630	10.60%

**פרטי החברה המעריכה**

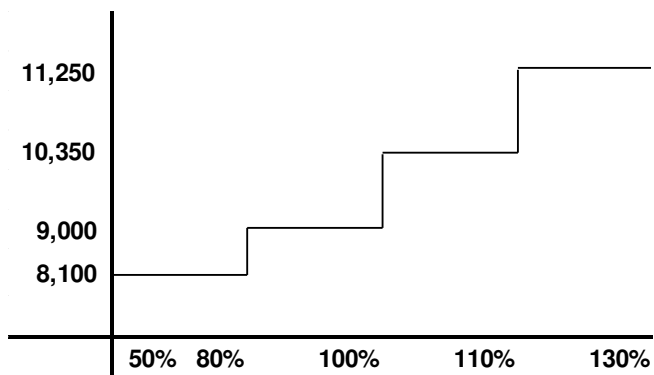
חברת אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ, מתמחה במתן ייעוץ כלכלי ומימוני והערכות שווי מקצועיות בלתי תלויות, על פי כללי חשבונאות בין לאומית IFRS ותקינה ישראלית, לצורכי דיווח כספי וכחווות דעת מומחה לבתי משפט. בין לקוחות החברה נמנות עשרות חברות ציבוריות הנסחרות בארץ ובחו"ל וחברות פרטיות.

**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) בארגונים/גופים בינלאומיים למעריכי שווי:
  - Member in the International Association of Consultants, Valuators and Analysts – IACVA

ב. התרשים הבא מציג את מנגנון ה-EO:



ג. קיבלנו מאיי אופטימה תחזית רווח מתואם לשנים הרלוונטיות ועל בסיסה הרווח המתואם המצטבר לשנים 2019-2020 הנו שלילי ונאמד בהפסד של לפחות כ- 2.6 מיליון דולר (בחציון הראשון של 2019 קיים הפסד תפעולי של כ-1.3 מיליון דולר).

ד. להלן נוסחה המציגה את חישוב מנגנון ההתאמה<sup>20</sup>:

$$\text{Digital Call Option} = P * N(d_2) * e^{-rT}$$

$$\text{Digital Call Option} * e^{rT} = \text{EO}$$

OP - תחזית רווח מתואם.

OPA - גובה הרווח המתואם בו תקבל אקסל אל ויזן תמורה נוספת.

P - סך התמורה בהנחה ומגיעים לרווח של שנה n.

א. על פי ההסכם התשלום מבוסס על הרווח<sup>19</sup> המצטבר בשנים 2019-2020 של איי אופטימה (להלן "הרווח המתואם"), כאשר הבסיס הנו 33,288 אלפי דולר.

○ EO1 - ככל שהרווח המתואם (33,288 אלפי דולר = 100%) הנו בטווח שבין 80% ל-99%, סך התשלום הנו 900 אלפי דולר (סה"כ  $8,100 + 900 = 9,000$ ).

○ EO2 - בטווח שבין 100% ל-109% סך התשלום הנוסף הנו 1,350 אלפי דולר (סה"כ  $8,100 + 900 + 1,350 = 10,350$  - המרכיב הקבוע בתוספת EO1 ו-EO2).

○ EO3 - ככל והרווח המתואם הנו גבוה מ-110% מסך, אז התשלום הנוסף הנו 900 אלפי דולר (סה"כ 11,250 =  $8,100 + 900 + 900 + 1,350$  - המרכיב הקבוע בתוספת EO1, EO2 ו-EO3).

<sup>19</sup> רווח תפעולי בניכוי התאמות שנקבעו בהסכם.

<sup>20</sup> מבוסס על אוגדן: The Valuation of Contingent Consideration, Appraisal Foundation

$EO =$  שווי המנגנון למועד/תנאי מסוים.

$r =$  ריבית דולרית חסרת סיכון בעלת מח"מ T.

$T =$  מועד התממשות הרווח המתואם. 1.5 שנים (היות ותוצאות חציון ראשון ידועות אז התק' הנה 7/2019 – 12/2020).

$N(d2) =$  על בסיס מודל B&S, כאשר ת. מימוש הנה OPA. נכס הבסיס הנו OP מהוון במחיר ההון של איי אופטימה לכל תק' רלוונטית.

ה. פרמטרים נוספים אשר נעשה בהם שימוש:

- שיעור סטיית תקן של 21.49%. נעשה שימוש בסטיית תקן של הון אשר לגישתנו הנו בקרוב סטיית תקן של הרווחיות התפעולית.
- מחיר ההון של איי אופטימה נאמד בכ-24% (לפרוט ראה סעיף 3.3 לעיל).
- ריבית דולרית חסרת סיכון של כ-1.75%.
- הנחה שהרווח מתפלג באופן אחיד על פני השנה.
- פרמיית סיכון נוספת מעבר לעלות האשראי של החברה הנה בשיעור 0%, היות ובמידה וה-EO יהיה בכסף אז לאיי אופטימה יש שווי חיובי גבוה.

על בסיס פרמטרים אלו, השווי ההוון של ה-EO הנו בקרוב 0.

<sup>21</sup> Aswath Damodaran, Healthcare Products