ביולייט מדעי החיים בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2020

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**" או "**חברות הקבוצה**") והתפתחות עסקי הקבוצה כפי שחלו בשנת 2020 ("**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 5ג לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), 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).[1]

[1] בנוסף, החברה דיווחה בתקופת הדוח תמצית של נתונים כספיים ועדכון רבעוני באופן וולונטרי לרבעונים הראשון והשלישי לתקופת הדוח.

תוכן העניינים - פרק א'

תיאור עסקי התאגיד	עמוד
1. כללי	**א - 3**
2. תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי התאגיד	**א - 4**
2.1. פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו	א - 4
2.2. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה	א-14
2.3. חלוקת דיבידנדים	א-14
3. חלק שלישי - מידע אחר	**א-14**
3.1. מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה	א-14
3.2. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה	א-14
4. חלק רביעי - תיאור עסקי התאגיד	**א-17**
4.1. מידע כללי על תחום הפעילות	א-17
4.1.1 כללי	א-17
4.2 טכנולוגיית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיר	א-19
4.3 טכנולוגיית ה- Eye-D של וייסיי	א-37
4.4 טכנולוגיית LipiCare של ליפיקייר	א-51
4.5 מוצר ה- LIPITEAR™	א-57
4.6 טכנולוגיית OphRx של אופ אר אקס	א-59
4.7 טכנולוגיות נוספות בתחום העיניים (השקעות בחברות שאינן מאוחדות או כלולות)	א-64
4.7.1 איי אופטימה	א-64
4.7.2 טכנולוגיות נוספות חדשות בתחום העיניים- כללי	א-65
4.7.3 סנאוקוליס	א-67
4.7.4 טרסייה פארמה	א-68
4.7.5 בלקין לייזר	א-69
4.7.6 Aeye Health	א-70
4.7.7 מכירת החזקות החברה בנקסטייג' תראפיוטיקס בע"מ (לשעבר מיקרומדיק)	א-71
4.8 תחרות	א-71
4.9 עונתיות	א-71
4.10 כושר ייצור	א-71
4.11 רכוש קבוע מקרקעין ומתקנים	א-72
4.12 מחקר ופיתוח	א-72
4.13 נכסים לא מוחשיים	א-72
4.14 מגבלות ופיקוח	א-72
4.15 הון אנושי	א-78
4.16 מימון	א-81
4.17 הסכמים מהותיים והסכמי שיתוף פעולה	א-82
4.18 שינויים מבניים שבוצעו והסכמי השקעה	א-82
4.19 מיסוי	א-83
4.20 סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם	א-83
4.21 הליכים משפטיים	א-83
4.22 יעדים ואסטרטגיה עסקית	א-83
4.23 צפי להתפתחות בשנה הקרובה	א-83
4.24 גורמי סיכון	א-84
- נספח הגדרות	א-90

פרק א' - תיאור עסקי התאגיד

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

בדוח זה כללה החברה ביחס לעצמה וביחס לחברות המוחזקות 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 ו/או החברות 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, לפי העניין, 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 לנכונותו 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 הכללית ובגורמים החיצוניים המשפיעים על פעילות החברה ו/או החברות המוחזקות, או מהתממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 4.24 בדוח זה להלן.

1. חלק ראשון - כללי

לשם נוחות ורציפות העיון, הגדרות המונחים בהם נעשה שימוש חוזר במסגרת פרק זה, וכן מונחים מדעיים שונים בתחום הפעילות מובאים בסוף פרק זה. הגדרות אלה יפות לכלל פרקי הדוח (אלא אם צויין מפורשות אחרת ו/או אם הדבר מתבקש מהדבק והקשר הדברים).

2. חלק שני - תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי התאגיד

2.1 פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקי

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 ביו לייט השקעות במדעי החיים בישראל בע"מ, ובינואר 2016, שינתה את שמה לזה הנוכחי, ביולייט מדעי החיים בע"מ.

א. למועד הדוח, החברה עוסקת (בעצמה ובאמצעות חברות הקבוצה- לצורך הנוחות, להגדרת מונח זה ואחרים, ראו נספח ההגדרות בסוף פרק זה)) בניהול, מחקר ופיתוח של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים ("**תחום הפעילות**"). למועד הדוח, ובהתאם לאסטרטגיה העסקית של החברה, כפי שתבואר להלן, ולאמצעים הפיננסיים העומדים לרשותה, החברה ממשיכה לבחון איתור טכנולוגיות נוספות ושיתופי פעולה עסקיים לצורך הרחבת פעילותה בתחום העיניים.

ב. עד לאוגוסט 2020, החזיקה החברה השקעה במגזר פעילות נוסף - דיאגנוסטיקה סרטנית, אשר הוצג בדוחות הכספיים כמגזר פעילות נפרד, באמצעות החזקה בחברה הציבורית מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ (כיום - נקסטייג' תראפיוטיקס בע"מ). במועד האמור, השלימה מיקרומדיק עסקת מיזוג (על דרך החלפת מניות) עם חברת נקסטייג' קנאביס אינובייישן בע"מ, והחזקות החברה במיקרומדיק פחתו להחזקה לא מהותית בה, ובהתאם הפסיקה פעילותה במגזר פעילות זה. לפרטים נוספים אודות הטיפול החשבונאי כתוצאה מהשלמת עסקת המיזוג האמורה, ומכירת יתרת ההחזקה של החברה, לאחר תאריך המאזן וההשפעות החשבונאיות שלה על הדוחות הכספיים של החברה (ובכלל זה - הפסקת איחוד דוחותיה הכספיים של מיקרומדיק והפסקת פעילות מגזר בר דיווח בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים), ראו ביאור 20 לדוחות הכספיים. בהתאם לאמור ונכון למועד הדוח אין לחברה מגזרי פעילות והיא מתמקדת כיום רק בתחום העיניים.

ג. **הפעילות בתחום העיניים**

פעילות החברה בתחום העיניים כוללת למועד הדוח מחקר ופיתוח, השקעות ו/או ומכירות במוצרי העיניים הבאים (לצורך הנוחות, ראו גם נספח ההגדרות בסוף פרק זה):

- **טכנולוגיית ה- TeaRx™** של דיאגנוסטיר - פלטפורמה דיאגנוסטית המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של מספר חומרים בהרכב נוזל הדמעות. האינדיקציה הראשונה היא זיהוי, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה (DES).
- **טכנולוגיית ה- Eye-D** של וייסיי - פיתוח שתל תת לחמיתי (Eye-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה, המבוסס על הטכנולוגיה לה

וייסיי קיבלה רשיון בלעדי כלל עולמי.

- **טכנולוגיית LipiCare** של ליפיקייר - פעילות פיתוח ומסחור מגוון פורמולציות טיפתיות להנגשת מולקולות שומניות לפני העין למגוון מחלות וסינדרומים. נכון למועד הדוח עוסקת ליפיקייר במוצר יחיד על בסיס טכנולוגיה זו - Ocular D כמפורט להלן.
- **מוצר LIPITEAR™** - פעילות שווק מוצר רפואי מאושר לטיפול בסינדרום העין היבשה (DES) ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים[2].
- **טכנולוגיית OphRx** של אופ אר אקס - פעילות פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות וחומרים מוזרקים לעיניים המבוססת על ננו-מבנים.
- מערכת ה- **IOPtiMate™** של **איי אופטימה** - מכשיר רפואי המבוסס על טכנולוגיית לייזר CO_2 המאפשר לבצע ניתוח לטיפול בגלאוקומה ללא חדירה אל החלק הפנימי של גלגל העין בהליך המכונה CLASS. **לפירוט אודות השלב האחרון של השלמת עסקת מכירת יתרת מניות החברה באיי אופטימה אשר צפוי להתבצע במהלך רבעון השני של 2021, ראה סעיף 4.7.1 להלן.**
- **טכנולוגיות נוספות בתחום העיניים (באמצעות השקעות בחברות שאינן מאוחדות או כלולות)** - פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים בתחום מחלות העיניים שהחברה השקיעה בהן כולל את: סנאוקוליס, בלקין לייזר וטרסייה פארמה (לשעבר - טרסיוס פארמה), וכן השקעת החברה, לאחר תאריך המאזן, בחברת AEYE Health, Inc., לפרטים אודות החברות, ראו סעיפים 4.7 להלן.

בהתאם לאסטרטגיה העסקית של החברה (כמפורט להלן) וליכולותיה הפיננסיות, החברה ממשיכה לבחון איתור טכנולוגיות נוספות לצורך הרחבת פעילותה בתחום העיניים.

[2] המוצר רשום תחת השם LIPIMIX™.

2.1.2. <u>יעדים ואסטרטגיה עסקית</u>

האסטרטגיה העסקית של החברה מבוססת בעיקר על האלמנטים הבאים:

- **פיתוח ומיסחור הטכנולוגיות והמוצרים של החברה בתחום העיניים.** מוצרי העיניים המפותחים על ידי חברות קבוצת ביולייט מוכוונים לאבחון ולטיפול חדשני בצרכים של אוכלוסיות חולים המתמודדות עם מחלות עיניים. מוצרי העיניים השונים נמצאים בשלבים מסחריים וקליניים (או פרה קליניים) שונים. בכוונת החברה, בהתאם ליכולותיה הפיננסיות, להמשיך להוסיף ולהרחיב את היצע הטכנולוגיות והמוצרים המפותחים, בין אם על ידי השקעה בחברות נוספות ובין אם באמצעות פיתוח עסקי והרחבת פעילות החברות הקיימות.
- **התפתחות תחום העיניים.** הגידול באוכלוסית העולם, הזדקנות האוכלוסיה כמו גם הגידול בגורמים הפוגעים בעיניים (חשיפה לשמש, מסכי מחשב ועוד) מגבירים את הצורך בפתרונות חדשניים ויעילים לתחום מחלות העיניים. לכך מתווספת גם מגמה של קיטון במספר רופאי העיניים לנפש והצורך שהתגבר במיוחד בימי מגיפה הקורונה לצמצם את הביקורים במרפאות עיניים ולייעל אותם.
- **הרחבת פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים בתחום העיניים**. כחלק מהיעדים והאסטרטגיה העסקית שהציבה לעצמה החברה, לצורך פיתוח והרחבת פעילות העיניים, ובמטרה להוסיף מנועי צמיחה עתידיים נוספים, שהחברה מאמינה ביכולתם לייצר ערך לחברה ולבעלי מניותיה בטווח הקצר עד הבינוני, הרחיבה החברה (ומתכוונת להמשיך להרחיב, ככל שיאפשרו משאביה) את פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים בתחום העיניים בהם היא משקיעה, תוך מתן דגש לחברות בתחום העיניים המשלבות רפואה דיגיטלית עם עדיפות לחברות הקרובות יחסית לשלב ההכנסות (כמפורט בסעיף 4.7.2 להלן).
- **מינוף הרשת העניפה של קשרים עם חוקרים ומנהלים מובילים בעולם בתחום העיניים בישראל ובעולם.** החברה שואפת לקיים קשר שוטף עם רשת גלובלית של מומחי אופטלמולוגיה המטפלים במחלות עיניים מזוויות שונות. מיצוב החברה כמובילה בישראל בתחום זה וקשריה בעולם מאפשרים או צפויים לאפשר לחברה לזהות צרכים רפואיים משמעותיים שאינם מקבלים מענה מיטבי, להעריך ולתעדף בצורה טובה טכנולוגיות ומוצרים פוטנציאלים בתחום העיניים, ולבצע חיבורים בין גופים שכאלה. כמו כן הצוות הניהולי המנוסה של החברה מאפשר מתן סיוע משמעותי בעיצוב תוכניות פיתוח ושווק של החברות בהן החברה מושקעת. החברה פועלת כל העת להחשף לטכנולוגיות פורצות דרך בישראל ובעולם בתחומים שהיא שמה לעצמה כעדיפות תוך מינוף המובילות של החברה בתחום זה בישראל.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - 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 4.24 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה כאמור.

2.1.3. חברות הקבוצה [5,4,3]

להלן תרשים מבנה ההחזקות של החברה בתחום הפעילות:

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 4.16 ו- 4.18 להלן.

[3] שיעורי ההחזקות משקפים את החזקה בפועל בחברות המוחזקות (היינו, החזקה בהון מונפק ונפרע, אלא אם צוין אחרת, ראה הערת שוליים מס' 5), וזאת מבלי להתחשב בניירות ערך המירים (אופציות) שהוקצו בחברות הקבוצה, והם מצויינים בקירוב (כלומר בעיגול מתמטי).

[4] פירוט ההחזקות הינו נכון לתאריך הדוח.

[5] שיעור החזקות בחברת טרסייה פארמה משקף זכות עתידית לקבלת מניות, בהתאם להוראות הסכם ה- SAFE, כאמור בסעיף 4.7.4 להלן.

2.1.5. <u>תחומי הפעילות של החברה</u>

כאמור לעיל, למועד הדוח, החברה[6] עוסקת בניהול וקידום של פתרונות ייחודיים וחדשניים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים.

2.1.6. <u>טבלת מוצרי העיניים וטכנולוגיות בתחום העיניים של חברות הקבוצה</u>

להלן פרטים עיקריים, נכון למועד דוח זה, אודות טכנולוגיות ו/או מוצרי העיניים שמפתחות ו/או מוכרות **החברות המאוחדות ו/או כלולות בדוחות הכספיים של החברה:**

[טבלה מרכזת בעמוד הבא]

[6] בעצמה ובאמצעות ואקס אל ויזן.

שם המוצר או הטכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה	תיאור זכויות חברות הקבוצה במוצרים	סטאטוס הפיתוח וצפי לסיום הפיתוח	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2021 (באלפי ש"ח)[7]	סטאטוס רגולטורי
טכנולוגית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיר	פלטפורמה דיאגנוסטית המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של מספר חומרים בהרכב נוזל הדמעות. האינדיקציה הראשונה היא זיהוי, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה (DES).	בעלות	פעילות הפיתוח של המוצר הדיאגנוסטי נמצאת בשלב ניסויים קליניים. באוקטובר 2020, קיבלה דיאגנסוטיר דוח סופי בקשר לתוצאות הניסוי הקליני (הרביעי במספר) לבחינת המוצר שהיא מפתחת. כפי שנמסר לחברה, תוצאות הניסוי הקליני מחזקות תוצאות קליניות מניסויים קודמים ומלמדות כי מוצר דיאגנוסטיר מהווה כלי חדש וייחודי שביכולתו לאפשר אבחון סינדרום העין היבשה ביעילות רבה[8]. דיאגנוסטיר נערכת לניסוי קליני נרחב בהודו כחלק מהסכם לבחינת שת"פ מסחרי אפשרי עם חברת תרופות בינלאומית ועם מרכז רפואי לרפואת עיניים בהודו אשר נחתם ביוני 2020. השגת אחת או יותר ממטרות הניסוי העיקריות, אשר צפוי להתחיל ברבעון השני של 2021, עשויה למצב את מוצר דיאגנוסטיר בקטגוריה ייחודית ומובילה בהשוואה למתחרים בשוק, אשר תשפיע על הנתיב הרגולטורי בארה"ב כמו גם על מיצובו של המוצר בשוק [9]. באוקטובר 2020, דיאגנוסטיר התקשרה עם חברת אלכם מדיקל בהסכם השקעה וייצור שאמור לאפשר לחברה ייצור של הערכות שלה בכמויות מסחריות ובמחירים תחרותיים, ראו להלן בסעיף 4.2.12.1 להלן.	כ- 4,300 (הסכום ימומן על ידי דיאגנוסטיר תוך שימוש בכספי סבב ההשקעה בו השקיעה אלכם מדיקל בדיאגנוסטיר [10])	דיאגנוסטיר ערוכה וממתינה להתחלת ניסוי קליני נרחב בהודו כחלק מהסכם לבחינת שת"פ מסחרי עם חברת תרופות בינלאומית ועם מרכז רפואי לרפואת עיניים בהודו אשר נחתם ביוני 2020. בהתאם לתוצאות הביניים והתוצאות הסופיות של הניסוי בהודו, החברה תשקול את האסטרטגיה הרגולטורית שלה בארה"ב ולאחר מכן תדווח על לוחות זמנים מעודכנים לפעילות בארה"ב. מוצר דיאגנוסטיר קיבל אישור שיווק באירופה (אישור CE)[11]. דיאגנוסטיר מבצעת פעילות מחקרית להרחבת המחלות אותן הערכה שלה תאבחן והיא מתעתדת להתחיל בניסויי התכנות באינדיקציות נוספות במהלך 2021.
טכנולוגית ה- Eye-D של וייסיי	מפתחת שתל תת לחמיתי Eye -D לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה	רשיון בלעדי כלל עולמי	הושלם ניסוי קליני Phase I/ IIa בארה"ב. הושלם פיתוח דגם חדש של השתל במינון גבוה וכן פיתוח מחדר ייעודי למיקום השתל בעין. וייסיי איתרה יצרן מוביל עבור השתל החדש והמחדר החדשים והיא נערכת לניסוי קליני נוסף. החברה פועלת לאיתור שותף למימון הניסוי.	כ- 4,785 (הסך הנ"ל יוצא על ידי וייסיי אם וככל שיוחלט לבצע את הניסוי)	וייסיי נערכת לניסוי ואלידציה (אימות התאמות) שבוצעו במוצר וייסיי בטרם או תוך השתלבות בניסוי קליני Phase IIb בבני אדם לבחינת שיפורים אשר בוצעו במוצר וייסיי על בסיס תוצאות ניסוי Phase I IIa, וזאת לצורך קבלת אישור במסלול רגולטורי (2)(b)505 מה- FDA[12].

טכנולוגיית LipiCare	פיתוח מגוון פורמולציות טיפתיות להנגשת מולקולות שומניות לפני העין למגוון מחלות וסינדרומים	רישיון לפיתוח ומסחור מוצרים נוספים על בסיס הטכנולוגיה בבסיס מוצר ה- LIPITEAR™ באמצעות חברת ליפיקייר.	ליפיקייר מתמקדת כיום במוצר הראשון שלה, ה- Ocular D. בהתאם, חתמה ליפיקייר בינואר 2021 זכרון דברים (לא מחייב) עם יצרן איטלקי לצורך התקשרות בהסכם ייצור ורישום אישור שיווק באירופה (אישור CE) על ידי היצרן של מוצר ה- Ocular D של ליפיקייר. להערכת החברה וליפיקייר, במידה ויבשיל המו"מ בהתאם לזכרון הדברים עם היצרן האירופאי, צפוי אישור השיווק באירופה של מוצר ה- Occular D, להתקבל עד לתום הרבעון השלישי של 2021. ליפיקייר פועלת יחד עם החברה בנסיון לשלב מוצרים נוספים על פלטפורמת ליפיקייר ואלה נמצאים עדיין בשלבי מו"פ ראשוניים.	-	ליפיקייר פועלת באמצעות יצרן אירופאי איתו חתמה על זכרון דברים בינואר 2021 לרישום אישור שיווק באירופה (אישור CE) של מוצר ה- Ocular D.
מוצר ה- LIPITEAR™	טיפול בסינדרום העין היבשה, ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים.	זכויות שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה- LIPITEAR™ (המאושר לשיווק ומכירה באירופה) על פי הסכם.	לא נדרש פיתוח נוסף. המוצר הותאם לשינוי הרגולציה באירופה	-	התקבל אישור CE למוצר ה- LIPITEAR™ אשר עבר התאמות לשינוי הרגולציה באירופה. החברה באמצעות בעל רשיון המשנה נערכת לפעול לרישום המוצר בשווקים נוספים.
טכנולוגיית OphRx	פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות עיניים וחומרי הזרקה המבוססת על ננו-מבנים	OphRx היא בעלת רשיון בלעדי כלל עולמי מיישום, החברה לפיתוח המחקר של האוניברסיטה העברית בירושלים וחברת LDS לפיתוח מכירה ושווק של מוצרים לעיניים מבוססי טכנלוגיה של LDS המתבססת על מחקריו של פרופסור ניסים גרטי מהאוניברסיטה העברית בירושלים.	OphRx נערכת לניסוי קליני בבני אדם בישראל ל- CysA במינון גבוה תוך השוואת סבילות השימוש בו למוצר הנפוץ בשוק. עדיין מוקדם להעריך זמן הגעה לשוק. בנוסף החברה בוחנת התחלת תוכניות פיתוח של מוצרים חדשניים בתחום מחלות הרשתית המצריכים הגעה של החומר הפעיל לרשתית.	כ- 1,500 (הסכום יוצא על ידי אופ אר אקס על פי התקדמות הפיתוח ובכפוף לו)	טרם החלו הליכים רגולטורים.

[7] לא כולל עלות מכר, שיווק ומכירות והוצאות הנהלה וכלליות.

[8] ראו דיווחים מיידים מהימים 10 באפריל 2019, 19 בינואר 2020 ו- 25 באוקטובר 2020 [מס' אסמכתה: 2019-01-032541 , 2020-01-006265 ו- 2020-01-115587], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

[9] ראו דוח מיידי של החברה מיום 21 ביוני 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-064314], הכלול בזאת על דרך ההפניה. דחיית תחילת הניסוי הקליני בהודו לרבעון השני של שנת 2021 נובעת עקב התפשטות נגיף הקורונה אשר משפיעה על הפעילות השוטפת במשק, בעולם בכלל ובהודו בפרט.

[10] לפרטים בדבר הסכם ההשקעה עם אלכם מדיקל ראו סעיף 4.2.12.1 להלן.

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

[12] ראו הערה 12 לעיל.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - הערכות החברה ו/או החברות המוחזקות בנוגע לצפי לסיום הפיתוח, תחזית העלויות, והגשת הבקשות הרגולטוריות כאמור בסעיף זה, כמו גם המתווה הרגולאטורי 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 4.24 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ו/או החברות המוחזקות כאמור.

[המשך בעמוד הבא]

2.2. **<u>השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה</u>**

2.2.1. <u>השקעות בהון החברה ועסקאות בעלי עניין במניות החברה מחוץ לבורסה במהלך השנתיים האחרונות</u>

בשנתיים האחרונות ולמועד דוח זה לא נעשו השקעות בהון החברה ולמיטב ידיעת החברה לא בוצעה כל עסקה מהותית אחרת על ידי בעל עניין בחברה במניות החברה מחוץ לבורסה. לפרטים אודות אופן מימון פעילות חברות הקבוצה ראו סעיפים 4.16 ו- 4.18 להלן.

2.2.2. <u>פעילות בשוק ההון</u>

<u>תשקיף מדף</u>. במאי 2018, פרסמה החברה תשקיף מדף על פי היתר שקיבלה מרשות ניירות ערך ("**תשקיף מדף**"). תוקף תשקיף המדף הוארך ל- 3 שנים (עד מאי 2021), ועל בסיסו החברה רשאית להנפיק ניירות ערך שונים, בהיקף ובתנאים, אשר יקבעו על פי דוחות הצעת מדף, אם וככל שיפורסמו על ידי החברה בעתיד[13]. החברה פועלת לקבלת היתר לפרסום תשקיף מדף נוסף.

2.3. **<u>חלוקת דיבידנדים</u>**

2.3.1. החברה לא חילקה דיבידנד ולא ביצעה רכישה עצמית של מניותיה ממועד התאגדותה ועד למועד הדוח.

2.3.2. נכון למועד הדוח, החברה לא אימצה מדיניות חלוקת דיבידנד.

2.3.3. למיטב ידיעת החברה, לא חלות עליה מגבלות שעלולות להשפיע על יכולתה לחלק דיבידנדים, למעט בכל הקשור להוראות חוק החברות בדבר עמידה במבחני חלוקה.

3. <u>חלק שלישי - מידע אחר</u>

3.1. **<u>מידע כספי לגבי תחום הפעילות של התאגיד</u>**

למידע כספי בדבר תחום הפעילות של החברה לשנים 2020, 2019 ו- 2018, ראו דוח הדירקטוריון המצורף בפרק ב' לדוח זה והדוחות הכספיים שבפרק ג' לדוח זה.

3.2. **<u>סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות התאגיד</u>**

ההזדמנויות העסקיות של הקבוצה והאיומים על פעילותה נובעים בעיקר מגורמים ענפיים וגורמים ייחודיים לחברה המפורטים בסעיף 4.24.3 להלן. יחד עם זאת, ישנם גורמים בסביבה המקרו כלכלית של החברה, אשר עשויים להשפיע על פעילות החברה (ועל פעילות חברות הקבוצה), כמפורט להלן (הללו גם מוגדרים כגורמי סיכון של החברה כאמור בסעיף 4.24.1 להלן):

3.2.1. <u>מגפה עולמית</u> - התפרצות והתפשטות מגיפה עולמית, כגון מגיפת נגיף ה-Covid-19 ("**נגיף הקורונה**") (ולרבות וריאנטים של נגיף הקורונה אשר ייתכן ויאריכו ויחריפו את ההשפעות הבריאותיות, הכלכליות והחברתיות השליליות ממילא), עשויות להמשיך ולהשפיע לרעה על יכולתן של חברות הקבוצה לבצע ניסויים קלינים 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

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

הקורונה להגביל את פעילות חברות הקבוצה 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 והן על פעילות גיוס הכספים והפיתוח העיסקי של חברות הקבוצה. 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.

בתקופת הדיווח ולמועד דוח זה, ועל רקע התמשכות נגיף הקורונה בארץ ובעולם החברה ממשיכה לבחון את השלכות האירוע תוך הערכת וניהול סיכונים באופן רציף, וזאת לאור אי הוודאות הנמשכת. התפשטות נגיף הקורונה והצעדים אשר ננקטים בישראל ובעולם בתקופת הדיווח ולמועד דוח זה, גרמו לניהול ממשקים חיצוניים באופן טלפוני ו/או מקוון, עוצר טיסות והימנעות מפגישות פרונטליות, וגם הנ"ל השפיעו ומשפיעים על הקבוצה במידה מסוימת, בעיקר באופן של האטה מסוימת בקצב התקדמות תכניות מחקר ופיתוח ותחילת ניסויים קליניים (כדוגמת דחיית מועד תחילת ניסוי דיאגנוסטיר בהודו[14]), האטה בקצב גיוס חולים לניסויים ו/או האטה של פעילות קלינית אחרת והיערכות אליה.

על אף השלכות אלו, חשוב להבהיר, כי במהלך כל תקופת הדיווח ועד מועד פרסום דוח זה, החברה נערכה לפעילות סדירה בהתאם להגבלות הקיימות והמשתנות, המשיכה לקדם את הפרויקטים של הקבוצה והמשיכה לבחון שיתופי פעולה וטכנולוגיות חדשניות נוספות. עד ונכון למועד פרסום דיווח זה, החברה ממשיכה לעקוב ולהתעדכן אחר השפעת נגיף הקורונה על הסיכונים השונים הקשורים לפעילות הקבוצה ונערכת לפעול בהתאם להתפתחויות האפשרויות והשינויים היומיומים על תוצאותיה.

3.2.2. <u>השפעת המצב הכלכלי על האסטרטגיה העסקית של החברה ועל מסחור המוצרים-</u>

להתפתחויות בשווקים העולמיים ולשינויים בכלכלה העולמית בכלל ובשווקים אליהם פונה החברה בפרט עלולה להיות השפעה לעניין מימוש האסטרטגיה העסקית של החברה. הגדלת/קיצוץ תקציבי הבריאות, הכללת טכנולוגיות חדשות בביטוחי הבריאות והיכולת לממן טיפולים רפואיים ע"י חולים, מבטחים וממשלות מושפעים גם מהמצב הכלכלי העולמי ועשויים להשפיע על הכנסות ממסחור המוצרים של החברה. בנוסף, פעילות הקבוצה, עד להגעה לאיזון תזרימי מפעילות השוטפת, תדרוש מקורות מימון חיצוניים, מימוש של החזקות בהשקעות של החברה, מסחור הטכנולוגיות והמוצרים ו/או שיתופי פעולה אסטרטגיים. 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

[14] לפרטים ראה ה"ש 9 לדוח זה לעיל.

פעילותה. ככל שלא יתאפשר מימון כנדרש, הקבוצה עלולה לצמצם את פעילות איזו מהחברות הבנות שלה 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 3.2.1 לעיל. יחד עם זאת, התפשטות המגיפה מביאה גם לקידום טכנולוגיות של רפואה מרחוק, עם מתן עדיפות לחברות הפועלות לצמצום הצורך להגיע למרפאות עיניים ושיפור תהליכי הסריקה, האבחון והטיפול מחוץ למרפאות העיניים.

3.2.3. 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.

3.2.4. 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 והכנסותיה אינן בש"ח, תוצאות החברה יכולות להיות מושפעות על ידי תנודות בשערי חליפין ואינפלציה.

3.2.5. 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 לרעה על שיקולי רכש מוצריה.

3.2.6. המצב הביטחוני פוליטי מדיני בארץ ובעולם - להדרדרות ו/או אי יציבות במצב הפוליטי ו/או המדיני עלולה להיות השפעה שלילית 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

4.1 כללי

4.1.1 כאמור לעיל, למועד הדוח, החברה[15] עוסקת בניהול וקידום של פתרונות חדשניים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים. פעילות החברה בתחום זה כוללת השקעות ו/או מחקר ופיתוח ו/או ניהול (לפי הרלבנטי) של טכנולוגיות ומוצרים בתחום העיניים באמצעות החברות המוחזקות הכוללות את הטכנולוגיות הבאות:

טכנולוגית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיר כמפורט בסעיף 4.2 להלן;

טכנולוגית ה- Eye-D של וייסיי כמפורט בסעיף 4.3 להלן;

טכנולוגיית LipiCare של ליפיקייר כמפורט בסעיף 4.4 להלן;

פעילות שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה- LIPITEAR™, כמפורט בסעיף 4.5 להלן; ו-

טכנולוגיית OphRx של חברת אופ אר אקס כמפורט בסעיף 4.6 להלן; וכן,

פורטפוליו נוסף של השקעות בטכנולוגיות ו/או המוצרים של יתר החברות המוחזקות (שאינן מאוחדות או כלולות), כמפורט בסעיף 4.7 להלן.

4.1.2 <u>גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות</u>

לדעת החברה, גורמי ההצלחה הקריטיים העיקריים הנם כדלקמן:

- השלמת ניסויים קליניים והוכחת היתכנות (ניסוי ראשוני שמטרתו להדגים את קיומה של תופעה מסוימת) טכנולוגית ושיווקית.
- קבלת אישורים רגולטורים לשיווק ומכירת התרופות והמכשור הרפואי והדיאגנוסטי.
- 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 מספקים 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 4.24.3 לדוח זה.

[15] בעצמה ובאמצעות אקס אל ויזן.

4.1.3. **<u>מחסומי כניסה עיקריים לתחומי הפעילות ושינויים החלים בהם</u>**

לדעת החברה, מחסומי הכניסה העיקריים הנם כדלקמן:

- דרישת היכרות מעמיקה עם התעשיה, 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.

[המשך בעמוד הבא]

4.2. **טכנולוגית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיר**

4.2.1. כללי

טכנולוגית ה- TeaRx™ של דיאגנוסטיר הינה פלטפורמה דיאגנוסטית המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של מספר חומרים בהרכב נוזל הדמעות. האינדיקציה הראשונה היא זיהוי, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה (DES).

4.2.2. מידע כללי על תחום הפעילות

4.2.2.1 מבנה תחום הפעילות, התפתחויות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברווחיותו. בשנים האחרונות חל גידול משמעותי בשכיחות ומספר הלוקים במחלות עיניים שונות. דיאגנוסטיר מאמינה כי מחלות עיניים רבות משליכות על הרכב הדמעות וכי ניתוח של הרכב הדמעות יכול לסייע משמעותית בהכוונה ושיפור הטיפול במטופל. דיאגנוסטיר פועלת למחקר ופיתוח בדיקות למחלות עיניים נוספות אולם פעילות זו נמצאת עדיין בשלבים מוקדמים. לפיכך, נתמקד בפרק זה בסקירה וניתוח רק של אינדיקצית העין היבשה אשר לגביה השלימה דיאגנוסטיר מספר ניסויים קליניים בבני אדם וקיבלה אישור שווק באירופה.

סינדרום העין היבשה מופיע בפלח נרחב של האוכלוסייה. כ- 350 מיליון חולים סובלים מהסינדרום ברחבי העולם[16] כאשר בארה"ב לבדה ישנם בין כ- 20 מיליון איש הסובלים ממנו בדרגות חומרה שונות[17]. 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. כ- 40% מהחולים מתלוננים על סימפטומים המלמדים על קיום הסינדרום המטופל.

סינדרום העין היבשה 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

---

[16] https://market-scope.com/pressrelease/dry-eye-products-market-expected-to-generate-4-5-billion-by-2020 ד

[17] 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

העין. בשוק התרופות, המוצרים הבסיסיים לטיפול בלוקים בסינדרום הינם תחליפי הדמעות השונים, המטפלים בתסמיני הסינדרום בלבד. בנוסף, קיימות כיום תרופות מרשם המאושרות על ידי ה- FDA, המטפלות בחלק מהגורמים לסינדרום (אינפלמציה). כך לדוגמא, ישנם מספר מוצרים גנרים המכילים ציקלוספורין שאושרו על ידי ה- FDA כדוגמת Restatis של חברת Allergan המכיל 0.05% ציקלוספורין ו- Cequa של חברת Sun Pharma המכיל 0.05% ציקלוספורין וכמו כן קיימות מספר דרכי טיפול בסינדרום שאינן תרופתיות.

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. אבחון שכזה ישפר מאוד את הטיפול בחולים בסינדרום כיום וכן בעתיד, כאשר יאושרו לשימוש תרופות ודרכי טיפול נוספות, ואז עשוי מוצר דיאגנוסטיר לשמש בסיס להתאים טיפול מותאם אישית לכל תת אוכלוסייה.

למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיר, קיימות מספר רב של חברות נוספות כיום המנסות לפתח תרופות חדשות לטיפול בסינדרום ומצויות בשלבי פיתוח שונים[18].

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, להוזיל משמעותית את עלויות הפיתוח ולשפר את יכולותיהן העתידיות לקבל קודי שיפוי לטיפול.

4.2.2.2 <u>מגבלות ופיקוח (חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות)</u>

לפרטים אודות מגבלות החקיקה, תקינה ואילוצים החלים על התחום, ראו סעיף 4.14 להלן.

4.2.2.3 <u>שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות</u>

כיום, לצרכיי אבחון החולים, משתמשים הרופאים בבדיקות

[18] בכנס האחרון של ה- OIS הוצג כי 20 מתוך 24 תרופות חדשות לטיפול בעין יבשה, נכשלו בהשגת אישור FDA בשנים האחרונות. כמו כן, להלן קישור לרשימת ניסויים קליניים לפיתוח תרופות בעין יבשה.
https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?recrs=&cond=Dry+Eye+Syndromes&term=&cntry=&state==&city=&dist

דיאגנוסטיות שונות המאפשרות את אבחון הסינדרום בהתבסס על סימנים ותסמינים של הסינדרום אשר אינם ניתנים להערכה כמותית מדויקת.
מדידה כמותית של כמות הדמעות (בדיקת שירמר), 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 הנוספים העומדים לרשותו של רופא העיניים לבדיקת איכות הדמעות, מצב העין וחומרת הסינדרום ניתן למנות בדיקות הבודקות את סימני הסינדרום (Signs) כגון בדיקות צביעה של משטח העין להערכת הנזק שנגרם לקרנית וללחמית ומבחן שבירות מסך הדמעות (TFBUT) הבודקת את הזמן שלוקח לשכבת הדמעות להשבר. מבחן נפוץ הבודק 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 InflammaDry של חברת Quidel, המודד את רמת האנזים מטלופרוטאזה 9 (MMP9).

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

4.2.2.4 <u>גורמי הצלחה קריטיים בתחום והשינויים החלים בהם</u>

להערכת דיאגנוסטיר והחברה, גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הינם: הגנה על נכסים לא מוחשיים (קניין רוחני) המאפשרים את פיתוחו, שכלולו ומסחורו של מוצר TeaRx™, 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.

4.2.2.5 <u>מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות והשינויים החלים בהם.</u>

להערכת דיאגנוסטיר והחברה, מחסומי הכניסה לשוק הינם: הגנה על הקניין הרוחני, חסמי כניסה טכנולוגיים, לרבות זיהוי התגובות עם מרכיבי הדמעה השונים וכיולן 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.

4.2.2.6 <u>תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו; המבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו</u>

לפרטים בדבר תחליפים למוצרי תחום הפעילות, ולפרטים בדבר מבנה התחרות ראו סעיף 4.2.5 להלן.

4.2.3. <u>טכנולוגיית TeaRx™ של דיאגנוסטיר</u>

טכנולוגיית TeaRx™ מתבססת על לקיחת דגימה מזערית מנוזל הדמעות באמצעות התקן חד פעמי ייחודי (״**קולקטור**״) של החברה, ובחינתה באמצעות מספר בדיקות שפיתחה דיאגנוסטיר. הבדיקה מספקת 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 המחשת המוצר וטבלה מסכמת בקשר עם מוצר TeaRx™:

The Technology:
Patient friendly, fast and reliable
01
Tear film Collector (1µL)
02
Multichannel lateral flow cassette
03
Custom box
04
TeaRx application
DiagnosTear

DiagnosTear

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
TeaRx™	אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה.	ניסויים קליניים. באוקטובר 2020, קיבלה דיאגנוסטיר דוח סופי בקשר לתוצאות הניסוי הקליני (הרביעי במספר) לבחינת המוצר שהיא מפתחת. כפי שנמסר לחברה, תוצאות הניסוי הקליני מחזקות תוצאות קליניות מניסויים קודמים ומלמדות כי מוצר דיאגנוסטיר מהווה כלי חדש וייחודי שביכולתו לאפשר אבחון סינדרום העין היבשה ביעילות רבה[19]	דיאגנוסטיר נערכת לניסוי קליני נרחב בהודו כחלק מהסכם לבחינת שת"פ מסחרי עם חברת תרופות בינלאומית ועם מרכז רפואי לרפואת עיניים בהודו אשר נחתם ביוני 2020[20].	תוצאות ביניים בניסוי בהודו צפויות בתוך עד שנה ממועד תחילת הניסוי והתוצאות הסופיות שלו בפרק זמן של עד 18 חודש מתחילת הניסוי.	השתתפות דיאגנוסטיר בעלויות הניסוי הקליני אינן מהותיות.	כ- 350 מיליון חולים מאובחנים ברחבי העולם כלוקים 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 דאגנוסטיר על לוחות זמנים מעודכנים. דיאגנוסטיר שוקלת את אפשרויות ההשקה באירופה.	דיאגנוסטיר מעריכה כי תגיע לנתח שוק של 5%.

[19] ראו דיווחים מיידים מהימים 10 באפריל, 2019, 19 בינואר 2020 ו- 25 באוקטובר 2020 [מס' אסמכתה : 2019-01-032541 , 2020-01-006265 ו- 2020-01-115587], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.
[20] ראו דוח מיידי של החברה מיום 21 ביוני 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-064314], הכלול בזאת על דרך ההפניה. דחיית תחילת הניסוי הקליני בהודו לרבעון השני של שנת 2021 נובעת עקב התפשטות נגיף הקורונה אשר משפיעה על הפעילות השוטפת במשק, בעולם בכלל ובהודו בפרט.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - הערכות דיאגנוסטיר והחברה בנוגע לצפי פיתוח המוצר כאמור בטבלה לעיל, תחזית ואמדן העלויות, גודל השוק הצפוי, מועדים בדבר בקשות הרגולטוריות ומועדי שיווק ולרבות לגבי נתח שוק צפוי, כאמור בסעיף זה, כמו גם המתווה הרגולאטורי הצפוי לכל אחד מהמוצרים שבפיתוח ושיתוף הפעולה פוצנטיאלי עם חברת התרופות הבינלאומית, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי דיאגנוסטיר והחברה , נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש. התוצאות בפועל, עשויות להיות שונות מההערכות והכוונות לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת דיאגנוסטיר 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 4.24 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות דיאגנוסטיר והחברה כאמור.

4.2.4. <u>פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים ; שיווק והפצה</u>

המוצר נמצא בשלבים מתקדמים של פיתוח וטרם מצוי בשלבי שיווק ומכירה והפצה. למועד הדוח, ולמעט תשלומים שהתקבלו משיתוף פעולה עם חברת תרופות עבור שימוש בטכנולוגיית דיאגנוסטיר בניסוי קליני שבוצע על ידי חברת התרופות וזאת בהתאם להסכם מפברואר 2017[21] כמפורט בסעיף 4.212.5 להלן, טרם נוצרו לדיאגנוסטיר הכנסות נוספות ממכירות או משירותים על בסיס הטכנולוגיה ו/או המוצר שבפיתוח.

לפרטים אודות הסכם השקעה בדיאגנוסטיר מאוקטובר 2020, ראה סעיף 4.2.12.1 להלן.

4.2.5. <u>תחרות</u>

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

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

[טבלה בעמוד הבא]

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

	המוצר הרפואי של החברה	מוצר מתחרה א'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה ג'
מאפייני המוצר	**TeaRx™** - המוצר נועד לאפשר אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על ידי בחינה של נוזל הדמעות. **אופן השימוש במכשיר** - לקיחת נוזל דמעות ובדיקת ריכוז מספר מרכיבים באמצעים כימיים וביולוגיים ותוך שימוש בקורא אלקטרוני מבוסס טלפון סלולרי. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי** - לא ידוע. **מחיר לצרכן (לרופא)** - עלות הבדיקה הצפויה היא כ- 16 דולר ואין צורך במכשיר קריאה ייעודי. **מאפייני השימוש (נוחות השימוש)** - לקיחה לא חודרנית של דמעה מהעין ובדיקת הרכבה תוך מספר דקות בקליניקת הרופא. **האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר** - להערכת החברה ודיאגנוסטיר, הסבירות לקבלת החזר רפואי בעתיד הינה גבוהה.	**בדיקת שירמר** - למדידת כמות נוזל הדמעות. **אופן השימוש במכשיר** - הצמדת נייר סופג מתחת לעפעף התחתון של העין וספיחת נוזל הדמעות במשך מספר דקות. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי** - חוסר נוחות וכאב. **עלות שימוש** : זניחה. **מאפייני השימוש (נוחות השימוש)** - חוסר נוחות וכאב. **האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר** - למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיר, לבדיקה אין קוד שיפוי ספציפי בארה"ב.	**TearLab®** - מדידת פרמטר האוסומולריות בדמעות. **אופן השימוש במכשיר** - איסוף נוזל הדמעות והכנסתו למכשיר לקריאה. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי** - לא ידוע. **עלות שימוש** : עלות המכשיר היא כ-10,000 דולר וכל בדיקה היא כ- 16 דולר. **מאפייני השימוש (נוחות השימוש)** - פשוט לשימוש. עם זאת, מיקום איסוף הדמעה משפיע על תוצאת הקריאה **האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר** למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיר, לבדיקה קיים קוד שיפוי בארה"ב	**InflammaDry®** - מדידת פרמטר ה- MMP9 בדמעות. **אופן השימוש במכשיר** - לקיחת דגימה מרקמה ובדיקתה על ידי מכשיר הקריאה. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי** - לא ידוע. **עלות שימוש** : עלות כל בדיקה היא כ- 10 דולר. **מאפייני השימוש (נוחות השימוש)** - פשוט לשימוש. עם זאת בעל שונות גבוהה בין מבצעים שונים של הבדיקה **האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר** - למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיר, לבדיקה קוד שיפוי בארה"ב.
יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד	**יתרונות צפויים:** רב פרמטרי, קל לשימוש. מספק אבחנה ומידע תומך. **חסרונות צפויים** : בשלב הבדיקה טרם אובחנו חסרונות משמעותיים.	**חסרונות**: המידע שמתקבל הוא מוגבל וכן הבדיקה מלווה בכאב. **יתרונות**: עלות נמוכה.	**חסרונות**: עלויות גבוהות. יעילות הבדיקה מוטלת בספק, בדיקת פרמטר אחד בלבד. נדרש מכשיר אלקטרוני ייעודי יקר יחסית. **יתרונות**: פשוט לשימוש.	**חסרונות**: דיוק הבדיקה מותנה בצורת הדגימה בדיקת פרמטר אחד בלבד, בעת השימוש דורש מספר פעולות. **יתרונות**: מוצר מובנה עם תשובה חיובית או שלילית לגבי ריכוז החלבון.

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

4.2.6. <u>מחקר ופיתוח</u>

למועד הדוח, דיאגנוסטיר הוכיחה התכנות במדידת מספר מרכיבי דמעות, והוכיחה את יכולות האבחון בין בריאים ללוקים בסינדרום, וזאת במסגרת מספר ניסויים קליניים, כמפורט בטבלה להלן.

לשיתוף הפעולה הקליני עם חברת התרופות הבינלאומית ובית החולים בהודו, ראה סעיף 4.2.12.2 להלן .

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - המידע וההערכות כאמור לעיל בקשר לבחינת שיתוף הפעולה עם התרופות הבינלאומית, 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 שלדיאגנוסטיר 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 והערכות דיאגוסטיר 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 4.24 לדוח זה. עוד יודגש כי אין כל ודאות שניסויים יצליחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תכניות המחקר ופיתוח, התקציבים ולוחות הזמנים וכי דיאגנוסטיר והחברה חשופות לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 4.24 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע ועל ההערכות כאמור.

4.2.7. הטבלה שלהלן מרכזת את הניסויים הקליניים אשר בוצעו על ידי דיאגנוסטיר:

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE[22]	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 ביניים ותוצאות סופיות
ניסוי 1: ניסוי לצורך בחינת יעילות השיטות שפותחו	ניסוי קליני	לא	בחינת יעילות בדיקות TeaRx™ ביחס לבדיקות מקובלות המשמשות כיום לאבחון הסינדרום	1	ארה"ב[23]	200	198 [24]	תחילת גיוס חולים לניסוי בפברואר 2014	הניסוי הסתיים בפברואר 2015			תוצאות הניסוי הראו כי קיים מתאם סטטיסטי מובהק בין תוצאות בדיקות דיאגנוסטיר, לבין תוצאות הבדיקות המקובלות באוכלוסיות הקצה של המדגם[25].
ניסוי 2: ניסוי לצורך הוכחת יכולות האבחון בין בריאים ללוקים בסינדרום	ניסוי קליני	לא	בחינת יעילות בדיקות TeaRx™ לצורך הבחנה בין בריאים ללוקים בסינדרום	1	ארה"ב	70	74	תחילת גיוס חולים לניסוי בארה"ב באפריל 2015	הניסוי הסתיים בינואר 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 כ- 26.87%[27]

22 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.

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

24 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.

25 ראו דוח מידי של החברה מיום 10 בפברואר 2014 [מספר אסמכתה 2014-01-035872], ודיווח מיידי מיום 2 בפברואר 2015 [מס אסמכתה 2015-01-022807] הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

26 לפרטים נוספים ראה סעיף 4.5.3 לפרק א (תיאור עסקי התאגיד) לדוח התקופתי של החברה לשנת 2019 מיום 30 במרץ 2020 [מס' אסמכתא: 2020-01-028213], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

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

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE[22]	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 ביניים ותוצאות סופיות
ניסוי 3: ניסוי לצורך בחינת מוצר המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™	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 הצביעו על יכולתו של המוצר לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום. תוצאות הניסוי אפשרו את התאמתו הסופית של המוצר להגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה ולפגישה עם ה-FDA לצורך היערכות לניסוי הרגולטורי למטרת אישור ה-FDA.[28]

[28] לפרטים נוספים, ראו ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 3 בספטמבר 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-089238] מיום 16 באוקטובר 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-089857], ומיום 26 באפריל 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-033240], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE[22]	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 ביניים ותוצאות סופיות
ניסוי 4: ניסוי אימות חזרתיות ממצאים חיובים לצורך הרחבת בסיס נתונים קלינים	ניסוי קליני	לא	מטרת הניסוי העיקרית היתה לוודא חזרתיות של הממצאים החיוביים שנצפו בניסויים הקליניים הקודמים של דיאגנוסטיר בזיהוי חולי עין יבשה, מתוך אוכלוסייה המכילה חולים בדרגות שונות ובריאים, וזאת לצורך הרחבת בסיס הנתונים הקליניים ואשרור ההתאמות אשר בוצעו במוצר.	2	ישראל	60	60	תחילת גיוס חולים לניסוי באפריל 2019	בינואר 2020 גייסה דיאגנוסטיר חולה אחרון לניסוי. באוקטובר 2020, קיבלה דיאגנוסטיר דוח סופי בקשר לתוצאות הניסוי.	-	כ- 150	תוצאות הניסוי מצביעות על יכולתו הגבוהה של המוצר לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום ברגישות (sensitivity) העומדת על 82.4% וסגוליות (specificity) של 90% והיא בעלת ערך ניבוי חיובי לנבדקים שאינם לוקים בסינדרום (Positive Predictive Value, PPV) של כ- 90%. תוצאות הניסוי הקליני מחזקות תוצאות קליניות מניסויים קודמים ומלמדות כי המוצר מהווה כלי חדש וייחודי שביכולתו לאפשר אבחון של הסינדרום ביעילות רבה.[29]

[29] לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידים מהימים 10 באפריל 2019, 19 בינואר 2020 ו- 25 באוקטובר 2020 [מס' אסמכתה: 2019-01-032541 , 2020-01-006265 ו- 2020-01-115587], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

4.2.8. <u>השקעות במחקר ופיתוח</u>

ליום 31 לדצמבר 2020, דיאגנוסטיר קיבלה סך של כ- 1.5 מיליוני ש"ח (כולל ריבית) בגין מענקים מרשות החדשנות בעבור השתתפות רשות החדשנות במחקר ופיתוח של דיאגנוסטיר.

סך ההתחייבות שנרשמה בדיאגנוסטיר ובדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2020, בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים, הינה כ- 558 אלפי ש"ח.

במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו בדיאגנוסטיר במחקר ופיתוח, בהתאם לדוחות הכספיים, סך כולל של כ- 7,298 אלפי ש"ח. כל הוצאות המחקר והפיתוח הללו של דיאגנוסטיר הוכרו כהוצאה בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.2.9. <u>תמלוגים</u>

סכומי המענקים המצוינים בטבלה שלהלן, הינם סכומי המענקים שהתקבלו בפועל בתקופת הדיווח, וכן יתרת המענקים שהצטברו עד למועד דוח זה. נכון למועד דוח זה, לדיאגנוסטיר אין מענקים מגופים נוספים של המדינה מלבד רשות החדשנות.

שם המוצר הרפואי בגינו התקבל מענק רשות החדשנות	מענק שהתקבל בשנת 2020 (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 בקשר עם המענק ו/או תנאי השבתו
שיטה לאבחון סנדרום העין היבשה	-	כ- 1.5	דיאגנוסטיר 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 דיאגנוסטיר (בכפוף להערות רשות החדשנות) כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית ליבור.	-

4.2.10. <u>נכסים לא מוחשיים</u>

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

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שיירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת הבקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
Dry eye diagnostic	מוצר להערכה חצי כמותית של פרמטרים שונים לאיבחון עין יבשה	דיאגנוסטיר	30.11.2011	29.11.2012	ארה"ב
Method for measuring tear constitutes in a tear sample	שיטה למדידה של פרמטרים שונים בנוזל הדמעות	דיאגנוסטיר	5.2.2020	5.2.2016	ארה"ב, ישראל, קנדה, אירופה, הודו וסין
Method for measuring tear constitutes in a tear sample	שיטה למדידה של פרמטרים שונים בנוזל הדמעות	דיאגנוסטיר	14.1.2017	13.1.2017	ארה"ב, ישראל, קנדה, אירופה, הודו וסין

4.2.10.2. נכון למועד הדוח, התקבלו הבקשות פטנט להגנה על הטכנולוגיה בבסיס המוצר כמפורט להלן:

מספר הפטנט	תיאור הפטנט	הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר הפטנט
152287-EP/010404	Method For Measuring Tear Constitutes In A Tear Sample	בעלות	2 במאי 2036	אירופה[30]
152287-US/010402	Method For Measuring Tear Constitutes In A Tear Sample	בעלות	2 במאי 2036	ארה"ב ארה"ב[31]
255311	Method For Measuring Tear Constitutes In A Tear Sample	בעלות	2 במאי 2036	ישראל[32]
152287-011200	Fluid Collection and Dispensing Device	בעלות	30 במרץ 2029	גרמניה

4.2.10.3. סך העלויות שהושקעו על ידי דיאגנוסטיר בשנת 2020, בקשר עם נכסיה הלא מוחשיים הינן כ- 108 אלפי ש"ח. החברה לא הכירה בסכומים אלה כנכס בדוחות הכספיים המאוחדים.

4.2.10.4. <u>סימני מסחר</u>

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 דיאגנוסטיר 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
TEARX	בקשת רישום סימן מסחרי	ארה"ב	בעלות	נובמבר 2014	ינואר 2018

4.2.10.5. באפריל 2019, התקבל אישור שמוצר המבוסס טכנולגיית TeaRx תואם את סטנדרט התקינה תחת סימן ה- CE. בהתאם לאישור הרישום שהתקבל, דיאגנוסטיר רשאית לשווק ולמכור את מוצר דיאגנוסטיר 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[33].

4.2.11. <u>מימון</u>

מיום הקמתה ועד למועד דוח זה, דיאגנוסטיר מממנת את פעילותה באמצעות השקעות בהון על ידי ביולייט (על ידי החברה ו/או באמצעות אקס אל ויזן) ואחרים כפי שמפורט להלן, הלוואות המירות ובאמצעות מענקי רשות החדשנות.

כמו-כן, באוקטובר 2020, השלימה דיאגנוסטיר הסכם השקעה עם אלכם מדיקל. לפרטים ראו סעיף 4.2.11.1 להלן.

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

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

32 דוח מיידי של החברה מיום 12 באפריל 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-033412], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

33 ראו דיווח מיידי של החברה מיום 16 באפריל 2019 [מס אסמכתה 2019-01-037477], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

לפרטים נוספים, ראו דוחות כספיים מאוחדים, ביאור 6ב'(2), וסעיף 4.22 להלן.

4.2.12. <u>הסכמים מהותיים</u>

4.2.12.1. התקשרות בהסכם השקעה וייצור עם חברת אלכם מדיקל.

באוקטובר 2020, נחתם הסכם סופי ומחייב להשקעה בדיאגנוסטיר, לפיו תשקיע אלכם מדיקל בע"מ ("**אלכם מדיקל**"), סכום של 2.85 מיליון דולר בדיאגנוסטיר ("**הסכם ההשקעה**"), כאשר אליה תצטרף החברה, עם השקעה בסכום נוסף של 1 מיליון דולר. ההשקעה תתבצע בדרך של רכישת מניות רגילות בדיאגנוסטיר, לפי שווי של דיאגנוסטיר (בהנחה של השלמת כל ההשקעה כאמור להלן) של כ- 18.25 מיליון דולר (לאחר הכסף). באוקטובר 2020, הושקע בדיאגנוסטיר כמחצית מהסכום, כאשר יתרת שני התשלומים הנוספים שנקבעו כפופים להתקיימות שתי אבני דרך, בהתאם לתוכנית העבודה וצרכי התזרים של דיאגנוסטיר. עם השלמת כלל ההשקעה האמורה, תחזיק החברה[34] בכ- 77% ואלכם מדיקל תחזיק בכ-16%, מהון המניות של דיאגנוסטיר.

בנוסף להשקעה כאמור, קבלו אלכם מדיקל והחברה אופציה להשקעה נוספת בדיאגנוסטיר על פני שלוש שנים ממועד חתימת הסכם ההשקעה בסכום של 1 מיליון דולר ו- 0.377 מיליון דולר, לכל חברה בהתאמה, לפי שווי של דיאגנוסטיר של כ- 50 מיליון דולר (לפני הכסף). כמו כן, לאלכם מדיקל הוענקה זכות נוספת להשקעה נוספת של 2 מליון דולר מוגבל עד שליש מסכום סבב השקעה עתידי נפרד בדיאגנוסטיר (אם וככל שיהיה) במהלך שנתיים ממועד חתימת הסכם ההשקעה, ובהנחה של 15% ביחס למחיר המניה של דיאגנוסטיר באותו סבב השקעה עתידי.

האופציות וזכות ההשקעה כאמור יפקעו במידה ולא יושלמו אבני הדרך.

במקביל, חתמו אלכם ודיאגנוסטיר על הסכם ייצור מסחרי כלל עולמי, של חלק מרכיבי מוצר בהתאם לתפוקה מקסימלית ובמחיר שנקבע מראש, בתנאי תשלום, בקרת איכות ופרמטרים נוספים שנקבעו בהסכם הייצור.

יודגש שהתקיימות כל אחת מאבני הדרך ו/או מימוש האופציות, וכן ייצור ומכירות מסחריות של מוצר דיאגנוסטיר, כרוכים, בין היתר, בהתקיימות תנאים שונים, ובקבלת אישורים מקדמיים, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור, אישורי שיווק ומכירה של מוצר דיאגנוסטיר בטריטוריות השונות, אשר אין כל ודאות כי אכן יתקיימו במועדם (אם בכלל)[35].

4.2.12.2. ביוני 2020, התקשרה דיאגנוסטיר עם חברת תרופות בינלאומית ועם מרכז רפואי מוביל לרפואת עיניים בהודו, בהסכם לביצוע ניסוי קליני למוצר ה- TeaRx™ למטרת בחינת שיתוף פעולה מסחרי. הניסוי הקליני צפוי להתחיל, בכפוף לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים והסרת המגבלות כתוצאה ממגיפת נגיף הקורונה, ברבעון השני של 2021, ולכלול כ- 600 משתתפים (כ- 500 מהם שיאובחנו כמי שעשויים להיות חולים בעין יבשה וכ- 100 בריאים). הניסוי הקליני ימומן

34 כולל ההחזקה הקיימת באמצעות אקס אל ויזן.

35 ראו לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 18 באוקטובר 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-113061], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

במלואו על ידי חברת התרופות הבינלאומית (למעט אספקת מוצרי דיאגנוסטיר ומימון בקרת ניסוי על ידי דיאגנוסטיר בעלויות שאינן מהותיות), ומטרותיו העיקריות הינן בחינת יכולת מוצר דיאגנוסטיר באבחון חולים בעין יבשה, בחינת היכולת להבין את הרקע למחלה וכן בחינת יכולת התאמת הטיפול שיבוצע לחולים לממצאי רקע המחלה כפי שימדדו ע"י מוצר דיאגנוסטיר. להערכת דיאגנוסטיר, בכפוף לקבלת האישורים הרגולטוריים בהודו הנדרשים להתחלת הניסוי והסרת מגבלות המגיפה כאמור, ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים בניסוי הקליני על ידי המרכז הרפואי, הניסוי צפוי להסתיים במהלך הרבעון השני של שנת 2022[36]. בהתאם להסכם, כל צד יהיה וישאר הבעלים של הקניין הרוחני שלו. כמו כן נקבע בהסכם כי בהתאם לתוצאות הניסוי הקליני, ידונו דיאגנוסטיר וחברת התרופות הבינלאומית על התקשרות בהסכם שיתוף פעולה כלל עולמי או מקומי לפיתוח, שיווק והפצת מוצר דיאגנוסטיר על ידי חברת התרופות הבינלאומית, והכל בהתאם לתנאים מסחריים שיקבעו במשא ומתן עתידי ביניהן, אשר נתחם לזמן קצוב מסיום הניסוי. כפי שנמסר לחברה מדיאגנוסטיר, להערכת דיאגנוסטיר, השגת אחת או יותר ממטרות הניסוי העיקריות עשויה למצב את מוצר דיאגנוסטיר בקטגוריה ייחודית ומובילה בהשוואה למתחרים בשוק[37].

4.2.12.3. לפרטים בדבר הסכם קבלת שירותים בין דיאגנוסטיר לבין אקס אל ויזן, ראו סעיף 4.15.2 להלן.

4.2.12.4. לפרטים בדבר הסכמי הלוואה המירה בין דיאגנוסטיר לבין אקס אל ויזן והמרת סכום ההלוואה ההמירה למניות דיאגנוסטיר כחלק מהסכם ההשקעה של אלכם מדיקל בחברה, ראו סעיף 4.2.12.1 לעיל.

4.2.12.5. בפברואר 2017, התקשרה דיאגנוסטיר 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)[38]. מהות שיתוף הפעולה, היה שימוש בטכנולוגיית דיאגנוסטיר בניסוי קליני אשר בוצע על ידי חברת התרופות, במטרה לאבחן תתי אוכלוסיות של מגיבים ולא מגיבים (responders/non responders) לתרופה. בהתאם להוראות ההסכם, היתה דיאגנוסטיר זכאית לתשלום של מאות אלפי ש"ח וכל צד נשאר הבעלים כל הקניין הרוחני שלו. הוסכם כי במידה ויאובחנו תתי האוכלוסיות האמורות, ישקלו דיאגנוסטיר וחברת התרופות שיתוף פעולה מסחרי בדבר בדיקה מותאמת אישית המבוססת על טכנולוגיית דיאגנוסטיר. הניסוי הקליני של חברת התרופות הסתיים בחודש נובמבר 2017. לאחר בחינת תוצאות הניסוי באופן רטרוספקטיבי, ניתן לומר כי הטכנולוגיה שפותחה ע"י חברת דיאגנוסטיר, תורמת לאבחון אוכלוסיות מגיבים ולא מגיבים בצורה מהותית.

---

[36] דחיית תחילת הניסוי ובהתאם גם סיומו מהרבעון הרביעי של 2020 לרבעון השני של 2021 נובעת עקב התפשטות נגיף הקורונה אשר משפיעה על הפעילות השוטפת במשק, בעולם בכלל ובהודו בפרט.

[37] לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 21 ביוני 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-064314], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

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

4.2.13. <u>יעדים ואסטרטגיה</u>

יעדי דיאגנוסטיר לשנים הקרובות כוללים תיעוש המוצר, ניסוי קליני לצורך בחינת אפשרויות השימוש במוצר, קבלת אישורים רגולטוריים, תחילת שיווק ומכירות המוצר, כניסה לשיתופי פעולה אסטרטגיים בתחום ה-Companion Diagnosicts ותחילה לסינדרום העין היבשה ובהמשך לאינדיקציות נוספות.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - 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 הרגולאטורים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של דיאגנוסטיר והחברה, כמפורט בסעיף 4.24 לדוח זה להלן.

[המשך בעמוד הבא]

4.3. **טכנולוגית ה- Eye-D של וייסיי**

4.3.1 כללי

טכנולוגית ה- Eye-D הינה שתל תת לחמיתי (Eye-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול במחלת הגלאוקומה באמצעות Latanaprost (״**השתל**״). השתל המכונה VS-101 נמצא בשלבי פיתוח, ומבוסס על הטכנולוגיה לה וייסיי קיבלה רשיון.

לוייסיי רישיון בלעדי כלל-עולמי, ניתן להעברה, לעשות כל שימוש בטכנולוגיה העומדת בבסיס השתל, לרבות לצרכי מחקר ופיתוח, מסחור, ייצור, מתן רישיון, יצוא, הפצה, שיווק, מכירה ומתן שירותים (״**הרישיון**״), וזאת לאחר מימוש אופציה ביולי 2016[39] שניתנה במסגרת הסכם מאוקטובר 2012, אשר נחתם בין וייסיי לבין Novaer LLC (״**Novaer**״). בנוסף על סעיפים סטנדרטים המקובלים בהסכמי רישיון, הסכם הרשיון מסדיר, בין היתר, את זכותה של Novaer לתמלוגים (2% מהמכירות ללקוח הסופי של השתל התוך עיני של וייסיי) ואת שיעור חלוקת התקבולים בין Novaer (20%) לוייסיי (80%) במקרה של עסקה במסגרתה רוב מניותיה או רוב רכושה של ויסיי ימכרו לצד שלישי או יינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של וייסיי לצד שלישי.

במהלך שנת הדיווח ועד מועד פרסום דוח זה, המשיכה וייסיי לעסוק בשידרוג השתל והמחדר הייעודי שלו כחלק מבחינת הערכות לניסוי קליני נוסף וכן נערכה להתקשרות עם יצרן עולמי מוביל לייצור השתל בגרסתו העדכנית.

4.3.2 מידע כללי על תחום הפעילות

4.3.2.1 מבנה תחום הפעילות ושינויים החלים בו, בהיקפו וברווחיותו

גלאוקומה הינה מחלה שכיחה בעיקר בקרב האוכלוסייה המבוגרת, אשר לרוב קשורה בעלייה בלתי מבוקרת של לחץ תוך עיני, בעיקר בשל פגיעה בערוצי הניקוז הקיימים של הנוזל התוך עיני, אם כי תיתכן גלאוקומה גם בלחצים נורמאליים. עליית הלחץ, עשויה לגרום לנזק 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% מהאוכלוסיה 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[40].

4.3.2.2 מגבלות ופיקוח (חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום

---

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

[40] Market Scope: 2015 Report on the Global Glaucoma Surgical Device Market

הפעילות)

לפרטים אודות מגבלות החקיקה, תקינה ואילוצים החלים על התחום, ראו סעיף 4.14 להלן.

4.3.2.3 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[41], 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 הגלאקומה 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 ובמקביל מספר חברות עובדות על טכנולוגיות לשחרור מושהה של תרופות לטיפול בגלאוקומה.

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 ידועים להפחתת לחץ תוך עיני 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 וכן חושפים את המטופל לפגיעה אפשרית עקב ההזרקה לגלגל העין. לפרטים אודות תחליפים ותחרות, ראו סעיפים 4.3.5 להלן. למיטב ידיעת החברה ווייסיי, מוצר ראשון קיבל במרץ 2020

[41] Fortune Business Insights, Report ID FBI100312, 2019

אישור FDA[42] והושק בשנת 2020 בארה"ב ע"י חברת אלרגן (Durysta®)[43]. המוצר, נכון למועד פרסום הדוח ולמיטב ידיעת החברה ווייסיי, מוגבל לשימוש חד פעמי לחולה בלבד (ללא טיפול חוזר) עם התוויה של 3 חודשי יעילות.

4.3.2.4 <u>שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות</u>

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 לנקיטה באמצעים חודרניים לטיפול במחלה. למיטב ידיעת החברה ווייסיי, פתרון כזה אינו בנמצא עדיין ולכן קיימת מגמה שנועדה להבטיח שחרור משוהה של החומר הפעיל בעין החולה תוך הקטנת התלות בהיענות של החולה לטיפול (הן מבחינת הצורך התכוף בהזלפת תרופות, אי הנוחות הכרוכה בכך ולעתים רבות גילו המתקדם של החולה ורמת עצמאותו). פתרון כזה מושג על ידי טכנולוגית ה- Eye-D ומתחרותיה. הפתרון בעיקרו הוא שיחרור מושהה של תרופה לתוך העין באופן הפוטר את החולה מהנטל הטיפולי היומיומי.

4.3.2.5 <u>גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם</u>

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 בשווקי היעד, לרבות הצלחה בניסויים קליניים, וקידום קבלת אישורים רגולטורים כאמור.

4.3.2.6 <u>מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות והשינויים החלים בהם</u>

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.

4.3.2.7 <u>תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו</u>

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

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

[43] https://www.durysta.com/

בהזלפת טיפות לפחות אחת ליום, ובמקרים רבים, יותר מסוג אחד של טיפות, מדי יום לכל משך חיי החולה. יעילות הטיפול התרופתי מוגבלת ועשויות להיות לו תופעות לוואי רבות. זאת, בנוסף לקושי ולטרדה הכרוכים בהזלפת טיפות לתוך העין מספר פעמים ביום במשך כל שנות חיי החולה, גורמים להיענות נמוכה של החולים לטיפול התרופתי.

(2) טיפול מרפאתי באמצעות מכשירי לייזר (כגון SLT ,ALT). 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 הטיפול הטרבקולופלסטי, טיפולים אלו אפקטיביים לטווח זמן מוגבל בלבד ודורשים חזרה על הטיפול אחת למספר חודשים. לפרטים בדבר פיתוח מכשיר לייזר לטיפול במחלת הגלאוקומה של בלקין לייזר, חברה מוחזקת של החברה, 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, ראה סעיף 4.7.5 להלן.

(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 עינית, כדוגמת השתל של ויסיי.

(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.

(7) לפרטים בדבר נקזים מסוגים שונים כדוגמת 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 מתוך גלגל העין (Ab Interno) בניתוחי גלאוקומה בלבד ו/או כמענה לניתוח משולב לגלאוקומה עם ניתוח קטרקט, אליו מכוון הפתרון אותו מפתחת סנאוקוליס, חברה מוחזקת של החברה, ראה סעיף 4.7.3 להלן.

4.3.2.8 <u>מבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו</u>

לפרטים בדבר מבנה התחרות בתחום זה, ראו סעיף 4.3.5 להלן.

4.3.3 <u>טכנולוגית ה- Eye-D</u>

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, פתרון לבעיה הקיימת כיום, של היענות נמוכה או לא רציפה לטיפול תרופתי של חולים בגלאוקומה.

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 של הניסוי בבני אדם שתל המיועד לטיפול לתקופה של 12 שבועות ומתכוונת לבחון טיפול ארוך יותר בשלבים הבאים). מבנה השתל העדכני של החברה והמינון הגבוה יותר בתוכו מאפשר שחרור מושהה אפילו עד 12 חודש בנתוני מעבדה). השתל ניתן להחדרה, בהליך רפואי פשוט יחסית ובאילחוש מקומי בלבד. השתל יוחלף אחת לתקופה, אשר תקבע בהתאם לנתונים הקליניים שישמשו לאישור השתל על ידי רופא עיניים מוסמך.

הליך הפיתוח של השתל שהושג עד כה כלל 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 וכיוצ"ב.

(2) ביצוע ניסויי בטיחות וטוקסיקולוגיה[44] בחיות בפרה-קליניקה.

(3) באפריל 2017, וייסיי 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 והעמסתו במינון גבוה של החומר הפעיל ולפרוצדורת ההחדרה. בהתאם לממצאי הניסוי הקליני וע"פ חוו"ד צוותי היועצים של וייסיי - שלב זה הסתיים למעשה וכן אותר יצרן מוביל לייצור של השתל החדש.

(5) בכפוף לקבלת אישור מה- FDA בחינת ההתאמות שבוצעו בניסוי ואלידציה קטן.

(6) בכפוף לקבלת אישור מה- FDA ביצוע ניסוי קליני Phase II b/III בבני אדם לשם הדגמת יעילות המוצר בטיפול להורדת לחץ תוך עיני.

מטרת פיתוח הטכנולוגיה היא למצב את השתל כתחליף משמעותי לטיפות העיניים המשמשות כיום לטיפול בגלאוקומה, ובעיקר לאוכלוסייה המתקשה לעקוב אחר ולייישם את הטיפול בטיפות עיניים באופן שוטף ורציף ועקב כך מחלתה מתדרדרת. החברה וייסיי ממשיכות להיערך לביצוע הניסויים הנזכרים בס"ק (5) ו (6) לעיל,

[44] בדיקת היווצרות רעלים והשפעתם.

ונוקטת בפעילות פיתוח עסקי לשם איתור שותף עסקי שיביע עניין במימון או מסחור פעילות זו.

להלן טבלה מסכמת בקשר עם המוצר אותו מפתחת וייסיי:

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 (Latanopro st) לטיפול בגלאוקומה	ניסוי קליני Phase I/IIa הסתיים באפריל 2017 ויסיי משלימה התאמות והכנות לשם ביצוע ניסוי ואלידציה	ניסוי אימות התאמות שבוצעו במוצר וייסיי על בסיס לקחי הניסוי שהסתיים. הערכות להמשך ניסוי קליני Phase IIbבבני אדם לצורך קבלת אישור רגולטורי במסלול רגולטורי 505(b)(2) מה- FDA) ואיתור שותף אסטרטגי / מקורות מימון להמשך פיתוח.	גיוס שותף לניסוי ובכפוף לכך, התחלת הניסוי הקליני בארה"ב במהלך 2021	עלות ניסוי הואלידציה כ- 2 מיליון דולר	היקף שוק תרופות הגלאוקומה בעולם מוערך במעל 6 מיליארד דולר לשנה וצפוי לחצות את רף ה- 10 מיליארד דולר עד שנת 2026[45]	2024, כפוף לקידום הניסוי ולקבלת האישורים	נתח שוק של כ-25% משוק השתלים לשחרור מושהה לחולי גלאוקומה בתוך מספר שנים מההשקה.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - הערכות וייסיי והחברה בנוגע לצפי פיתוח המוצרים כאמור בטבלה לעיל, תחזית ואמדן העלויות, גודל השוק הצפוי, הסיכוי לגייס שותף למימון הפרויקט, מועדים בדבר בקשות הרגולטוריות ומועדי שיווק ולרבות לגבי נתח שוק צפוי, כאמור בסעיף זה, כמו גם המתווה הרגולאטורי הצפוי לכל אחד מהמוצרים שבפיתוח, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או וייסיי, נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש. התוצאות בפועל, עשויות להיות שונות מההערכות והכוונות לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה ו/או וייסיי, לרבות עקב אי הצלחה או עיכוב בפיתוח המוצרים ו/או אי קבלה או עיכוב במתן האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק המוצרים והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 4.24 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות וייסיי החברה כאמור.

[45] Fortune Business Insights, Report ID FBI100312, 2019

4.3.4 **<u>פילוח הכנסות ורווחיות; מוצרים ושירותים; שיווק והפצה</u>**

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

4.3.5 **<u>תחרות</u>**

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

	המוצר הרפואי של החברה	מוצר מתחרה א' לדוגמא Xalatan	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה ג' DURYSTA by Allergan (Abbvie)
מאפייני המוצר	**שתל EYE-D** שתל תת **<u>לחמיתי</u>** לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים לטיפול בגלאוקומה. למועד דוח זה, השתל סיים ניסוי קליני Phase I/ IIa בארה"ב אשר הסתיים בהצלחה א. **מטרת פעילותו של השתל** -הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפה של המחלה, באמצעות שתל תוך עיני המאפשר שחרור מבוקר ומושהה של תרופות. ב. **אופן השימוש -** ביקור קצר אצל הרופא בו הרופא מבצע החדרה של השתל אל תחת לחמית העין (ללא ניתוח) החדרת השתל והוצאתו תבוצע על ידי רופא עיניים מוסמך, ואינה דורשת מיומנות מיוחדת מעבר לכך. ג. **מינון -**תקופת החלפת השתל תהא תלויה ביכולת וייסיי להוכיח שחרור מבוקר של התרופה, לאורך זמן, בניסויים הקלינים ומוערכת בתקופה שבין 3-12 חודשים. ד. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל** - עד כה לא נצפו תופעות לוואי בעייתיות אך מאחר והשתל נמצא עדיין בשלבי	**Eye Drops** 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. א. **מטרת פעילותה של התרופה** - טיפות להורדת הלחץ התוך עיני, אשר מטרתן למנוע את החרפת המחלה. ב. **אופן נטילת התרופה - טיפטוף** יומיומי של הטיפות לעין. **אופן השימוש בתרופה** - עצמאי ע"י החולה. ג. **מינון -** הזלפת הטיפות לעין, בין פעם למספר פעמים בכל יום. ד. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בבקבוקון טיפות** - הטיפות מכילות חומרים משמרים ועלולות לגרום בשימוש מצטבר לרגישות ויובש בעין.	**QLT/Ocular Theraputix Punctal Plug** שתל אשר מושתל בתעלת הדמעות לשחרור מושהה של תרופות (עדיין בשלבי פיתוח. למיטב ידיעת וייסיי והחברה, השתל מצוי בשלב ניסויים קליניים). א. **מטרת פעילות השתל**- הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפת המחלה, באמצעות שתל המושתל בתעלת הדמעות לשחרור תרופות. ב. **אופן השימוש/ נטילת התרופה** - ביקור קצר אצל הרופא בו הרופא מבצע החדרה של השתל אל תעלת הדמעות בעין. (ללא ניתוח). ג. **מינון -** למיטב ידיעת וייסיי והחברה, את השתל יש להחליף אחת ל - 4-8 שבועות. ד. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל** - לא קיימים בידי וייסיי והחברה נתונים מספיקים בענין זה.	**Intraocular Injection - Bimatoprost SR** שתל אשר מוחדר אל תוך גלגל העין לשחרור מושהה של תרופות א. **מטרת פעילות השתל -** הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפת המחלה, באמצעות שתל **מתכלה** המוחדר אל תוך גלגל העין בבהזרקה ומיועד לשחרור תרופות. ב. **אופן השימוש/ נטילת התרופה** - הזרקה חודרת גלגל העין ללשכה הקדמית ג. **מינון -** למיטב ידיעת וייסיי והחברה, התווית השתל היא למתן חד פעמי ל- 3 חודשי טיפול[46] ואלרגן פועלת להרחבת ההתוויה. ד. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל** - מוצר אושר לאחרונה ע" ה-FDA לשימוש. עם זאת, הליך חודר

[46] https://www.durystahcp.com/

	המוצר הרפואי של החברה	מוצר מתחרה א' לדוגמא Xalatan	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה ג' DURYSTA by Allergan (Abbvie)
	פיתוח מוקדמים יחסית, אין ביכולתן של וייסיי והחברה להעריך זאת. בניסוי הקליני Phase I/ IIa שהסתיים בשנת 2017, הוכחה בטיחות השימוש בשתל בבני אדם. . ה. **עלות שימוש בשתל** - להערכת וייסיי והחברה, העלות הצפויה אינה גבוהה מזו של הטיפולים המקבילים הדורשים פרוצדורה ע"י הרופא.	כמו כן, במקרים רבים הפציינטים אינם מכניסים את הטיפה למקום המיועד בעין או שוכחים לטפטף והדבר עלול לגרום לכך שחלק גדול מהתרופה נוזל החוצה מן העין. ה. **עלות שימוש** (בסל הבריאות): למיטב ידיעת וייסיי והחברה, 2,000 ש"ח לשנה.	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. ה. **עלות שימוש בשתל** - אין בידי וייסיי והחברה נתונים.	גלגל העין מוגדר כהליך בדרגת סיכון גבוהה מהותית מאלו של המוצרים האחרים המתוארים בטבלה זו. ה. **עלות שימוש בשתל** - אין בידי וייסיי והחברה נתונים מדוייקים, אך לפי נתונים באתר החברה עלות השתל גבוהה מ- $2,000.
יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד	היתרון של השתל, הינו כי הוא צפוי לייתר את הצורך בהזלפה יומיומית של טיפות השתל קל להחדרה על ידי רופא עיניים מוסמך, ומבטיח כי התרופה תגיע למקום המיועד בעין באופן רציף. **השתל יושתל תחת הלחמית ולא לתוך גלגל העין ולכן פרופיל הבטיחות שלו גבוה יותר מהחלופות.**	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.	למיטב ידיעת וייסיי והחברה, שתלים המושתלים בתעלת הדמעות נוטים להישמט מן העין ובנוסף לגרום לכאבים. כמו כן עלויות המוצר גבוהות.	למיטב ידיעת וייסי והחברה, החדרת שתלים מסוג אלו הינו הליך בדרגת סיכון רפואית גבוהה. הליך ההשתלה אינו הפיך במקרה של מוצר מתכלה. שתלים המוחדרים במסגרת הליך רפואי מתוכנן ושאינו תלוי (כגון הליך קטרקט) מפחיתים את רמת הסיכון אך אינם נותנים מענה לטיפול כרוני רב שנתי כפי שנדרש ממוצרי גלקומה מעצם אופייה של המחלה.

<u>הערה לטבלה לעיל</u> *: 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.*

4.3.6 <u>כושר ייצור</u>

בכוונת וייסיי לייצר את השתל באמצעות ספקי משנה. החברה גיבשה עקרונות עם יצרן עולמי מוביל לייצור השתל החדש וההסכם צפוי להיחתם בכפוף לגיוס שותף/מימון לפרויקט.

4.3.7 <u>מחקר ופיתוח</u>

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

4.3.7.2 באפריל 2017, השלימה ויסיי את הטיפול בנבדק האחרון במסגרת הניסוי הקליני Phase I/IIa שנערך בארה"ב תחת ה- FDA לבחינת בטיחות ויעילות השימוש ב- VS 101 (בסעיף זה: "**הניסוי**")[47]. כמו כן, נבדקו במסגרת הניסוי היבטים נוספים, כדוגמת מבנה השתל, גודלו, פרוצדורת החדרת השתל ומיקום השתל בעין.

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

ניתוח תוצאות הניסוי הצביעו על:

(1) בהיבט בטיחות השתל - מרבית תופעות הלוואי (adverse events) דורגו כמתונות וחולפות ולא נצפו תופעות לוואי בלתי צפויות .

(2) בהיבט היעילות של השתל- מבין שלושת המינונים שנבדקו בתצורת השתל, נמצא מינון אחד אשר הצביע על היעילות המיטבית, אשר סיפק את ההורדה המשמעותית ביותר של הלחץ התוך עיני על פני תקופת הניסוי. יצוין, שהלחץ התוך עיני ההתחלתי הממוצע של החולים אשר נכללו בניסוי, סיימו אותו וטופלו במינון אשר נמצא כיעיל ביותר, עמד על 22.83 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 17.50 מ"מ כספית, ירידה ממוצעת של 5.33 מ"מ כספית (כ- 23%). העובדה כי הלחץ הממוצע היה נמוך מ-18 מ"מ כספית הינה בעלת משמעות היות והאחרון מוגדל כערך ייחוס ע"י ה - FDA-[48].

(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) .

---

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

[48] הנתונים הנ"ל שונים באופן לא מהותי מהנתונים 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 וייסיי ויועציה ואף על ידי יועצים חיצוניים נוספים לשם וידוא אוביקטיבי לנכונות הנתונים שנמדדו במסגרת הניסוי הקליני.

4.3.7.4 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. שיטת הייצור עודכנה והותאמה לשתל במבנהו המחודש ואף לתאימות למעבר לייצור מסחרי והוכח כי השתל ממשיך לשחרר שיחרור מבוקר ואחיד של החומר הפעיל למשך עד 12 חודשים. במקביל פותח מחדר (אינג'קטור) לשתל התואם את ממצאי 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.

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

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

4.3.7.7 כמו כן, וייסיי פועלת לאיתור שותפים אסטרטגים פוטנציאלים על מנת להתקדם בתהליך מימון הפיתוח, הניסויים, הרישוי והמסחור של המוצר.

4.3.7.8 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 התבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם התבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי	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 סופיות
VS-101	Ph I/IIa	כן[49]	הוכחת בטיחות של השתל לצורך הורדת לחץ תוך עיני, ואיתור מינון התרופה המתאים להכנסה לשתל	19	ארה"ב	עד 100	77	גיוס החולים לניסוי הסתיים ברבעון הרביעי של שנת 2016.	הסתיים באפריל 2017	-	כ- 19,995	ניתוח תוצאות הניסוי הצביעו על: (1) בהיבט בטיחות השתל - מרבית תופעות הלוואי (adverse events) דורגו כמתונות וחולפות ולא נצפו תופעות לוואי בלתי צפויות. (2) בהיבט היעילות של השתל- 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 ולהערכת וויסיי מדובר בהורדה מספקת מבחינת מדיניות ה- FDA במוצרים שכאלה.

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

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 והערכות ויסיי ו/או החברה לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, ניתן לציין, בין היתר, ירידה בקצב גיוס חולים המתאימים לניסוי, אי קבלת תוצאות חיוביות במסגרת הניסוי הקליני והתממשות איזה מבין גורמי סיכון המפורטים בסעיף 4.24 לדוח זה. 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 4.24 בדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע ועל ההערכות כאמור.

4.3.7.9 <u>השקעות במחקר ופיתוח</u>. במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו בוייסיי במחקר ופיתוח, בהתאם לדוחות הכספיים, סך כולל של כ- 5,640 אלפי ש"ח. כל הוצאות המחקר והפיתוח הללו של וייסיי הוכרו כהוצאה בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.3.7.10 <u>תמלוגים</u>. בטבלה שלהלן מפורטים שיעורי התמלוגים שוייסיי תהא חייבת בתשלומם בגין מכירות מוצרים:

שם החברה	תוצרי הפיתוח	הגורם לו ישולמו התמלוגים	סכום התמלוגים	תקופת התשלום
וייסיי	שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים	Novaer	וייסיי 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 וייסיי ימכרו לצד שלישי או יינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של וייסיי לצד שלישי.	החל ממועד תחילת מכירות מסחריות, ועד למועד המאוחר מבין: (1) מועד פקיעת הפטנטים המגנים על השתל; או (2) עשר שנים לאחר מכירה מסחרית של השתל; בשני המקרים על בסיס מדינה ועל בסיס מוצר.

4.3.7.11 <u>נכסים לא מוחשיים</u>

4.3.7.11 קניין רוחני חדש שיווצר על-ידי וייסיי תוך כדי ביצוע תכנית הפיתוח יהיה שייך לוייסיי. נכון למועד הדוח לוייסיי אין קניין רוחני בשתל מעבר לזכויות השימוש בקניין הרוחני של Novaer, למעט הגשת בקשה לפטנט כמפורט בסעיף 4.3.17.2 להלן.

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

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שיירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת הבקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
מתקן השתלה	ביונט להלבשה על מחדר קיים לשם החדרת השתל באופן מייטבי אל תחת הלחמית	וייסיי	דצמבר 2019	30/12/2020	ארה"ב, ישראל, קנדה, אירופה, הודו וסין

ביחס לפטנטים מהותיים רשומים[50]:

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 (Prostagladin) בגלאוקומה המצוי בשתל,[51] וכן על אופן המתן של החומר הפעיל והשימוש בו לטיפול בגלאוקומה.	Novaer	אפריל 2030	ארה"ב[52]

[50] הפטנטים האמורים חוסים תחת הוראות הסכם רשיון טכנולוגיית וייסיי כמפורט בסעיף 4.3.10.1 להלן.
[51] מבנה כימי זה הינו תוצאת הפיכת החומר הפעיל מנוזל לתצורת מלח.
[52] לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי מיום 13 במאי 2014 [מס' אסמכתה 2014-01-063252].

שם/מספר הפטנט	תיאור הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר הפטנט
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[53]
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[54]
09748621.1	הפטנט מגן, בין היתר, עעל המבנה הכימי של משפחת החומר הפעיל לטיפול בגלאוקומה המצוי ב- VS-101, נועד לחזק ולעבות את ההגנה עליו	Novaer	אוקטובר 2029	אירופה[55]
144571-010103/EP	הפטנט מגן, ביות היתר, על השתל המיועד לשחרור מושהה של תרופה באופן מקומי ובפרט לשימוש תת לחמיתי ונועד לחזק ולעבות את ההגנה על מוצר וייסיי.	Novaer	מאי 2031	אירופה[56]

4.3.8 <u>חומרי גלם וספקים</u>

למועד הדוח, השתל מיוצר ומורכב על-ידי שני קבלני משנה מארה"ב שאינם קשורים לחברה. יצוין, כי לוייסיי לא קיימת תלות בספקים אלו. לפרטים אודות התקשרות וייסיי עם קבלני המשנה, ראו סעיף 4.3.10.2 להלן.

4.3.9 <u>מימון</u>

לפרטים, ראו סעיף 4.16 להלן.

4.3.10 <u>הסכמים מהותיים</u>

4.3.10.1 <u>התקשרות עם Novaer</u>

ביולי 2016, הודיעה וייסיי לחברה כי מימשה את האופציה הבלעדית לקבלת רישיון לטכנולוגית וייסיי, בהתאם להסכם מאוקטובר 2012 בינה לבין Novaer (**"הסכם האופציה"**) וחתמה עם Novaer על הסכם רשיון בלעדי כלל עולמי[57] (**"הסכם רשיון טכנולוגיית וייסיי"**). בנוסף על סעיפים סטנדרטים המקובלים בהסכמי רישיון, הסכם הרשיון מסדיר, בין היתר, את זכותה של Novaer לתמלוגים (2% מהמכירות ללקוח הסופי של השתל התוך עיני של וייסיי) ואת שיעור חלוקת התקבולים בין Novaer (20%) לוייסיי (80%) במקרה של עסקה במסגרתה רוב מניותיה או רוב רכושה של ויסיי 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

[53] לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי מיום 2 ביולי 2014 [מס' אסמכתה 2014-01-104967].
[54] לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 27 ביולי 2017 [מס אסמכתה 2017-01-064891], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.
55 לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 17 ביולי 2018 [מס' אסמכתא 2018-01-064665], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.
[56] לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 14 במרץ 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-020997], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.
[57] ראו דוח מיידי מיום 26 ביולי 2016 [מס' אסמכתה 2016-01-090589].

2015[58].

4.3.10.2 <u>התקשרות לייצור החומר הפעיל בשתל</u>

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

4.3.11 <u>יעדים ואסטרטגיה</u>

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 וגיוס מימון לקידום פיתוח המוצר.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - 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 הרגולאטורים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של וייסיי והחברה, כמפורט בסעיף 4.24 לדוח זה להלן.

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

4.4. **פעילות ליפיקייר**

4.4.1 **כללי**

ליפיקייר עוסקת בפיתוח מוצרים מבוססי ננו-אמולסיה של פוספוליפידים במטרה לאפשר הובלת תרופות שומניות למשטח העין בצורה יעילה ונוחה למטופלים. בתקופת הדוח התמקדה ליפיקייר בפיתוח המוצר המסחרי הראשון המכונה Ocular D (בסעיף 4.4. זה - "**המוצר**" או "**מוצר ליפיקייר**"). מדובר במוצר לטיפול ביובש בעין בשילוב ויטמין D. ליפיקייר ביצעה מספר ניסויי מעבדה שהראו כי המוצר מסייע בחסימת קרינת האור הכחול ובכך עשוי להעניק הגנה נוספת לעין מעבר ליתרונות הקיימים בננו-אמולסיה עצמה.

פיתוח המוצר נעשה באמצעות קבלני משנה ובעיקר באמצעות יצרן איטלקי אשר מייצר ומשווק באירופה מוצרים דומים (בסעיף 4.4 זה - "**היצרן האיטלקי**"). בינואר 2021, חתמה ליפיקייר על זכרון דברים לא מחייב עם היצרן האיטלקי להתקשרות בהסכם ייצור ורישום אישור שיווק באירופה של מוצר ה- Ocular D של ליפיקייר על ידי אותו היצרן והפצתו ושווקו של המוצר באירופה על ידי ליפיקייר לפי מחיר עלות לליפיקייר שהוסכם בין הצדדים. להערכת החברה וליפיקייר, במידה ויבשיל המשא ומתן עם היצרן האיטלקי לכדי הסכם מחייב, צפוי אישור השיווק באירופה של מוצר ה-Ocular D של ליפיקייר (אישור CE במסלול מכשור רפואי) להתקבל עד לתום הרבעון השלישי של 2021 וליפיקייר צפויה בהתאם, ובכפוף לכך, להתחיל לפעול בהליך ייצור ושיווק המוצר ה- Ocular D.

מוצר ה- Ocular D האמור נמצא בשלבי פיתוח ופרמול אחרונים אצל היצרן האיטלקי, והוגש בגינו פטנט על ידי ליפיקייר. עד למועד דוח זה הושלמו לגבי המוצר הניסויים הבאים שהם חלק מתהליכי הרגולציה של המוצר: ניסוי יציבות, ניסוי סבילות פרה-קליני ובדיקת עמידות עדשות מגע לנוכחות טיפות העיניים.

4.4.2 מידע כללי על תחום הפעילות

4.4.2.1 מבנה תחום הפעילות, ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברווחיותו

לנתונים אודות סינדרום העין היבשה. לגודל השוק העולמי כולל גידול בהיקפו וברווחיותו, ראו סעיף 4.2.2.1 לעיל. מעבר לטיפול בסימפטומים של עין יבשה, ליפיקייר שואפת לשווק את מוצר ה- Ocular D להקלת הסימפטומים של סינדרום הנקרא Computer Eye Strain ומתאפיין בעייפות העין וביובש הנובעים מחשיפה לקרינת אור כחול ממסכי מחשב ודומיהם ומנעיצת המבט במסכים במשך שעות ארוכות וזאת במגבלות כללי הרגולציה האירופאיים שיחולו על תיאור התווית המוצר. ליפיקייר רואה בכך הזדמנות לנסות ולעצב פלח שוק חדש (כ- 50% מהאוכלוסיה הבוגרת בארה"ב מדווחת על Computer Eye Strain[59]), בנוסף לשוק הטיפול בעין יבשה.

4.4.2.2 מגבלות ופיקוח (חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום

[59] Digital eye strain: prevalence, measurement and amelioration (nih.gov)

הפעילות)

לפרטים בדבר מגבלות החקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים, ראו סעיף 4.14 להלן.

4.4.2.3 שינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו ושינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות

הנתונים המפורסמים ע"י מגוון גופים מקצועיים מציינים כי כ- 50% מהאוכלוסיה הבוגרת בארה"ב סובלים מ- Computer Eye Strain[60]. מדובר בסינדרום הנובע במיוחד מאורח החיים המודרני המשלב עבודה ממושכת מול מסכי מחשב ומסכים אחרים. הסינדרום מטריד מטופלים רבים אשר אינם מוגדרים בהכרח כחולי עין יבשה וללא החשיפה למחשב, אינם סובלים מיובש בעין. אוכלוסיה זו מהווה חלק חשוב מקהל המטרה של ליפיקייר ומוצר ה- Ocular D.

4.4.2.4 גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

להערכת החברה וליפיקייר, גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הפעילות הינם סיום שלבי הפיתוח והפרמול האחרונים של מוצר ליפיקייר אצל היצרן האיטלקי וקבלת אישורים רגולטורים לשיווקו בשווקי היעד.

4.4.2.5 מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות והשינויים החלים בהם

מחסומי הכניסה העיקריים הינם פיתוח ופרמול מוצר ליפקייר, התלות בקבלת אישורים רגולטורים מתאימים, התאמה לשינויים הרגולטוריים הצפויים במהלך 2021-2022 באירופה ואימוץ מוצר ליפיקייר על ידי המטופלים.

4.4.2.6 תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו ומבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו

הטיפולים הקיימים כיום לעין יבשה הינם תרופות, בדרך כלל טיפות עיניים, אשר מהוות את השוק הגדול ביותר בהיקפו הכספי לטיפול בסינדרום העין היבשה. לפרטים בדבר תחליפים למוצר ליפקייר ולמבנה התחרות ראו סעיף 4.4.5 להלן.

4.4.3 טכנולוגיית מוצר ליפיקייר

טכנולוגיית מוצר ה- Ocular D של ליפיקייר מבוססת ננו-אמולסיה של פוספוליפידים, בשילוב ויטמין D, אשר לאחר מספר ניסויי מעבדה הראו כי המוצר מסייע בחסימת קרינת האור הכחול ובכך מעניק הגנה נוספת לעין מעבר ליתרונות הקיימים בננו אמולסיה עצמה.

[60] https://www.visionmonday.com/latest-news/article/the-vision-councils-new-research-shows-digital-eye-strain-is-widespread-but-many-lack-awareness/

להלן טבלה מסכמת בקשר עם מוצר ליפיקייר:

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
Ocular-D ננו-אמולסיה המכילה נגזרת של ויטמין די. התכשיר צפוי להרשם כאביזר רפואי באירופה.	טיפות עיניים	מוצר ה- Ocular D האמור נמצא בשלבי פיתוח ופרמול אחרונים אצל יצרן איטלקי, והוגש בגינו פטנט על ידי ליפיקייר	קבלת אישור שיווק באירופה של המוצר (אישור CE) ובכפוף לכך, להתחיל לפעול בהליך ייצור ושיווק המוצר.	בכפוף לחתימה על הסכם עם היצרן האיטלקי, קבלת אישור שיווק באירופה של המוצר עד תום הרבעון השלישי של 2021	כ- 100 אלפי ש"ח	כ- 350 מיליון חולים מאובחנים ברחבי העולם כלוקים בסינדרום העין היבשה.	בכפוף לקבלת אישור שווק באירופה, התחלת מכירות צפויה ברבעון הרביעי של 2021	מדובר בפנייה לפלח שוק חדש וקשה להעריך את היקפו ושיעור החדירה אליו.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - הערכות ליפיקייר והחברה בנוגע לצפי פיתוח מוצר ה- Ocular D ואישורו לשיווק והפצה באירופה, לרבות חתימה (אם בכלל) על הסכם הייצור עם היצרן האיטלקי, ולרבות תחזית ואמדן העלויות, השוק הצפוי וגודלו, הסיכוי, מועדים בדבר קבלת אישור רגולטורי, מועדי שיווק ונתח שוק צפוי, כאמור בטבלה לעיל, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי ליפיקייר והחברה, נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש. התוצאות בפועל, עשויות להיות שונות מההערכות והכוונות לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת ליפיקייר והחברה, לרבות עקב אי חתימה על הסכם בייצור עם היצרן האיטלקי אי הצלחה או עיכוב בפיתוח המוצר ו/או אי קבלה או עיכוב במתן האישור הרגולטורי הנדרש לשיווק המוצרים ומגבלות אפשריות בקשר לתיאור ההתוויה והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 4.24 לדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות ליפיקייר והחברה כאמור.

4.4.4 <u>פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה</u>

המוצר נמצא בשלבים מתקדמים של פיתוח וטרם מצוי בשלבי שיווק ומכירה והפצה. למועד הדוח, טרם נוצרו לליפיקייר הכנסות ממכירות על בסיס הטכנולוגיה ו/או המוצר שבפיתוח.

4.4.5 <u>תחרות</u>

למיטב ידיעת ליפיקייר והחברה, קיימות בשוק מספר תרופות לטיפול בעין יבשה.

להלן טבלה המרכזת את הנתונים בדבר הערכות החברה וליפיקייר, לגבי מוצר ליפיקייר המפותח על ידה אל מול המוצרים המתחרים העיקריים:

	המוצר הרפואי של החברה	מוצר מתחרה א'	מוצר מתחרה ב'
מאפייני המוצר	**Ocular-D** ננו-אמולסיה המכילה נגזרת של ויטמין די בגינה הוגשה בקשת פטנט. התכשיר צפוי להרשם כאביזר רפואי באירופה ומיוצר באטליה. **אופן השימוש בתכשיר** - טיפות עיניים 1-2 טיפות שלוש עד ארבע פעמים ביום. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי** - לא ידוע. **מחיר לצרכן** - 20-25 אירו **מאפייני השימוש (נוחות השימוש)** - טפטוף לעין מאמפולה חד פעמית. המוצר אינו דורש מרשם רופא באירופה. **האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר** - להערכת החברה וליפיקייר, האפשרות לקבלת החזר רפואי אינה ידועה בשלב זה	**ננו-אמולסיות אחרות** **Eye-still lipid** **Lipitear** התכשירים רשומים כאביזר רפואי באירופה. אופן השימוש בתכשיר – טיפות עיניים 1-2 טיפות שלוש עד ארבע פעמים ביום. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי** - לא ידוע. **מחיר לצרכן -** 20-25 אירו **מאפייני השימוש (נוחות השימוש)** - טפטוף לעין מאמפולה חד פעמית. המוצרים אינם דורשים מרשם רופא. **האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר** - להערכת ליפיקייר, קיימת.	**טיפות עיניים תחליפי דמעות** התכשירים רשומים כאביזר רפואי או כתרופות ללא מרשם באירופה. **אופן השימוש בתכשיר** - טיפות עיניים 1-2 טיפות שלוש עד ארבע פעמים ביום. **תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי** - לא ידוע. **מחיר לצרכן** - 5-10 אירו **מאפייני השימוש (נוחות השימוש)** - טפטוף לעין מבקבוק רב-פעמי. המוצרים אינם דורשים מרשם רופא **קיים החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר** - קיימת
יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד	**יתרונות צפויים**: טיפול רחב טווח בסיפטומים של עין יבשה. הרכב הננו-אמולסיה תומך הן בפאזה השומניות והן בפאזה המימית של שכבת הדמעות. יתרון חשוב נוסף הוא היכולת הצפויה של התכשיר לסנן אור כחול המוקרן ממסכי מחשוב וכדומה. Computer Eye Strain מהווה בעיה הולכת וגדלה הנובעת מחוסר עפעוף, יובש ומקרינת אור כחול. Ocular-D מציע פיתרון פיזיקלי לכל הגורמים הללו. **חסרונות צפויים:** מחיר יקר, חינוך קהל היעד כחלק מפעולות השיווק. בשלב הבדיקה טרם אובחנו חסרונות משמעותיים.	**יתרונות**: טיפול רחב טווח בסיפטומים של עין יבשה. הרכב הננו-אמולסיה תומך הן בפאזה השומנית והן בפאזה המימית של שכבת הדמעות. **חסרונות**: מחיר יקר, חינוך קהל היעד כחלק מפעולות השיווק. ללא יכולת סינון אור כחול .	**יתרונות**: זול, מוכר לקהל ונוח לשימוש. **חסרונות**: התכשירים תומכים אך ורק בפאזה המימית של הדמעה. משך פעילות קצר, ללא הגנה מקרינת אור כחול.

4.4.6 **<u>מחקר ופיתוח</u>**

4.4.6.1 מוצר ליפיקייר נמצא בשלבי פיתוח ופרמול אחרונים אצל היצרן האיטלקי, והוגש בגינו פטנט על ידי ליפיקייר. המוצר מיועד להקלה עבור מטופלים הסובלים מעין יבשה ובשאיפה גם לאלו העובדים שעות ארוכות מול מסכי מחשב. עד היום הושלמו לגבי המוצר הניסויים הבאים שהם חלק מתהליכי הרגולציה של המוצר: ניסוי יציבות, ניסוי סבילות פרה-קליני ובדיקת עמידות עדשות מגע לנוכחות טיפות העיניים.

4.4.6.2 <u>השקעות במחקר ופיתוח.</u> במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו בליפיקייר

במחקר ופיתוח, בהתאם לדוחות הכספיים, סך כולל של כ- 1,282 אלפי ש"ח. כל הוצאות המחקר והפיתוח הללו של ליפיקייר הוכרו כהוצאה בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.4.7 תמלוגים ונכסים לא מוחשיים

נכון למועד הדוח, הוגשה בקשת פטנט כמפורט להן:

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שיירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת הבקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
Vitamin D Micro-emulsion and uses thereof	Vtamin D containing Nano emulsion eye drops with Blue-Light screening properties	מלוא הזכויות בפטנט שייכות לחברה	12.2018	6.12.2019	PCT

כמו כן, ליפיקייר ממשיכה לבחון שיתופי פעולה לפיתוח של מוצרים נוספים המבוססים על טכנולוגיות ההולכה של ליפיקייר למשטח העין.

4.4.8 מימון

לפרטים, ראו סעיף 4.16 להלן.

4.4.9 הסכמים מהותיים

4.4.9.1 למזכר ההבנות עם היצרן האיטלקי, ראה סעיף 4.4.1 לעיל.

4.4.9.2 במאי 2016, התקשרה החברה בהסכם עם רמות שליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ, לפיו החברה תפעל לפיתוח ומסחור מוצרים חדשים על בסיס הטכנולוגיה של מוצר ה- LIPITEAR™ שהתקבל מרמות (להלן "**טכנולוגיית רמות**"), בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של מוצרים המבוססים על טכנולוגיית רמות. כמו כן הוענקו לרמות כ-10% מהון המניות בדילול מלא (עד גובה השקעה של 750 אלפי דולר) בחברת ליפיקייר אשר הוקמה ביולי 2016[61]. כן הוסכם עקרונית בין הצדדים במחצית השנייה של שנת הדיווח כי תשלום התמלוגים לרמות יבוצע רק ביחס למוצרים המבוססים על טכנולוגית רמות וכי לגבי מוצרים אחרים (כדוגמת Ocular D) אשר יפותחו בחברת ליפיקייר, רמות לא תהא זכאית תמלוגים בגינם.

4.4.10 יעדים ואסטרטגיה

יעדי ליפיקייר לשנים הקרובות, כוללים סיום פרמול ופיתוח מוצר ה- Ocular D, תחילת מכירות באירופה והרחבת הטריטוריות בהתאם לאישורים הרגולטורים בטריטוריות החדשות וכן בחינת אינדיקציות נוספות למוצר.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - 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

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

גורמים שאינם בשליטת ליפיקייר והחברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולאטורים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים ומגבלות אפשריות בתיאור ההתוויה, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של לייקייר והחברה, כמפורט בסעיף4.24 לדוח זה להלן.

4.5. **מוצר ה- LIPITEAR™**

4.5.1 כללי ; הסכם רישיון ורישיון משנה

במאי 2016, חתמה החברה עם פישר תעשיות פרמצבטיות בע"מ (בסעיף זה -"**פישר**") ועם רמות שליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ (בסעיף זה- "**רמות**"), על שני הסכמי רישיון (שניהם יחדיו בסעיף זה : "**הסכמי הרשיון**"), לפיהם הוענק לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי 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[62]. בדצמבר 2018 ובינואר 2019, תוקנו הסכמי הרישיון באופן שהופחת שיעור התגמולים ממכירות עד החזר גובה עלות ההוצאות המחוייבות עקב שינוי רגולציה אירופאי המחייב התאמות במוצר הנדרשות לצורך המשך שיווק ומכירת מוצר ה- LIPITEAR™ תחת אישור ה CE. באוגוסט 2019, תוקן מכתב הלוואי להסכם הרשיון עם רמות המתייחס לתוצרי הפיתוח באופן שפישר תהא זכאית לתמלוגים בגין מכירות תוצרי הפיתוח בישראל, וזאת במקום זכות ראשונים להפצת תוצרי הפיתוח בישראל.
בנובמבר 2016, התקשרה החברה עם איי אופטימה בהסכמי רישיון משנה (מכח הסכמי הרישיון האמור לעיל) לא בלעדיים (למעט במדינות בהן הוסדרה הבלעדיות כמפורט בסעיף להלן) לפיהם, בתמורה לתמלוגים ממכירות, תשתמש איי אופטימה בפלטפורמה השיווקית שברשותה גם לצורך שיווק ומכירת מוצר ה- LIPITEAR™ ("**הסכם רישיון המשנה**").

בהמשך לחתימה על הסכם רישיון המשנה, להלן הטריטוריות בהן התקשרה איי אופטימה, למיטב ידיעת החברה נכון למועד הדוח, בהסכמי הפצה בלעדיים (הבלעדיות בהסכמי ההפצה הוסדרו גב אל גב (Back to Back) בהסכם רישיון המשנה עם איי אופטימה).

טריטוריה	**תיאור הסכמי ההפצה**
גרמניה, אוסטריה, שוויץ והולנד (נובמבר 2016)	ההסכמים הינם עם מפיצים מקומיים העוסקים ביצור והפצה של מוצרי פארמה בתחום העיניים לתקופה קצובה של בין 3 ל- 4 שנים ומתחדשים באופן אוטומטי לתקופות נוספות (אלא אם כן ההארכה בוטלה באופן יזום) וכולל התחייבויות מצד המפיץ לפעילות שיווקית ורכישות מינימום.
דנמרק, שבדיה ונורבגיה (נובמבר 2017)	
וייטנאם (ינואר 2020)	
הודו (נובמבר 2017)	
בולגריה, מולדובה, גאורגיה, אוקראינה, באלרוס, קירגיסטאן, טאג'יקיסטאן, אוזבקיסטאן ואזרבייג'ן (יוני 2018)	
ישראל ובאזור יהודה שומרון (יולי 2019)	

4.5.2 **מידע כללי על תחום הפעילות**

למידע כללי על סינדרום העין היבשה, ראו סעיף 4.2.2.1 לעיל.

4.5.4 <u>פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים ; שיווק והפצה</u>

איי אופטימה מוכרת את מוצר LIPITEAR™ בעולם בעצמה ובאמצעות מפיצים. החברה זכאית לקבל תמלוגים ממכירות אלה ומחויבת לשלם חלק מהן לרמות וד״ר פישר. סכומי התמלוגים, נטו, שמקבלת החברה כתמלוגים בגין מכירות אלה נכון למועד הדו״ח לא מהותיים ומופיעים בסעיף ההכנסות בדוחות הכספיים של החברה.

4.5.5 <u>תחרות</u>

לטבלה המרכזת את הנתונים בדבר הערכות החברה בקשר עם שוק המתחרים לטיפול בסינדרום העין היבשה ראה סעיף 4.4.5 לעיל.

4.5.6 <u>תמלוגים</u>

לפירוט התמלוגים בגין מכירות מוצר LIPITEAR™ ראה סעיף 4.5.1 לעיל.

4.5.7 <u>נכסים לא מוחשיים</u>

4.5.7.1 <u>סימני מסחר</u>

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.

4.4.7.2 במהלך תקופת הדוח התקבל אישור CE למוצר ה- LIPITEAR™ אשר הותאם בשנת 2019 לשינוי הרגולציה באירופה. כמו כן, קיבל המוצר אישור שיווק במספר מדינות בהן נחתמו הסכם הפצה והמפיצים פועלים לקבלת אישורים בשווקים נוספים, כמו גם אישור אמ״ר בישראל.

4.6. **טכנולוגיית OphRx**

4.6.1 כללי

אופ אר אקס עוסקת בפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת חומרים פעילים המבוססת על ננו-מבנים (בסעיף זה: "**המוצרים בפיתוח**").

אופ אר אקס הוקמה במרץ 2015, על פי הסכם מינואר 2015 בין החברה[63], יישום חברת מחקר ופיתוח של האוניברסיטה העברית, אינטגרה החזקות בע"מ ובעלי מניות נוספים (בסעיף זה: "**ההסכם**") להשקעה בטכנולוגית אופ אר אקס[64]. על פי ההסכם, הוענק לאופ אר אקס רישיון בלעדי כלל עולמי ("**הסכם רישיון יישום**") לשימוש בטכנולוגיה שפיתח פרופסור ניסים גרטי בתחום העיניים, לרבות לצורכי מחקר, פיתוח, יצור, שיווק ומסחור, וכן הענקת רשיונות משנה לכל אלו בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח. על פי הסכם רישיון יישום, הזכויות בתוצרי הפיתוח ובכל הפטנטים החדשים שיווצרו יהיו שייכים לאופ אר אקס.

ביולי 2020, תוקן הסכם רישיון יישום באופן ששיעורי התמלוגים ממכירות עתידיות קטנו ובמקביל בנובמבר 2020 נחתם הסכם רישיון נוסף לטכנולגיה משלימה הנדרשת לצורך המשך פיתוח מוצרי אופ אר אקס שבפיתוח עם חברה שהוקמה על ידי פרופסור ניסים גרטי הקרויה LDS Biotech, וזאת לצורך המשך פיתוח הטכנולוגיה ורישום פטנטים מבוססי טכנולוגיית אופ אר אקס ובתמורה להפרש שיעור התמלוגים שקטנו מהסכם רישיון יישום, כך שסה"כ נותר שיעור התמלוגים שתשלם אופ אר אקס בשיעור זהה.
טכנולוגיית אופ אר אקס מבוססת בין היתר על ננו חלקיקים וגבישים נוזליים המאפשר את הגברת חדירתם של מגוון חומרים מבעד לממברנות שונות. 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. מספר ניסויים פרה-קליניים הוכיחו את יעילות הטכנולוגיה הן בהגעה לריכוזים גבוהים תוך שמירה על סבילות גבוהה של עיני החיות מחד והן ביכולת המססה של מולקולות גדולות והחדרתן לרקמות עמוקות ביעילות מאידך.

משיקולים פיתוחיים ומסחריים, בחרה אופ אר אקס להתמקד בשלב ראשון בחומר הידוע כ- Cyclosporine במינון גבוה של 0.5% בהשוואה למינונים קיימים כיום בשוק של

---

63 באמצעות אקס אל ויזן.
64 ראו דוח מידי של החברה מיום 12 בינואר 2015 [מס' אסמכתה 2015-01-009352], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

0.05%- 0.09% (למשל Restasis by Allergan). מוצרים אלה משמשים כיום לטיפול בחולי עין יבשה אך נתקלים במחסומים משמעותיים לאדפטציה ע"י חולים בשל תחושת צריבה במתן והגעה מאוחרת ומוגבלת להקלה של התסמינים[65]. על פי מחקרי שוק ולהערכת אופ אר אקס שוק מוצרים אלה מסתכם במעל 1.5 מיליארד דולר בשנה.

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 שונות.

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 אחוז אחזקתה בהון המניות המונפק והנפרע ובדילול מלא באופ אר אקס.

ביוני 2020 מינתה אופ אר אקס את ד"ר שרון בקלש למנכ"לית. ד"ר בקלש היא רופאת עיניים המתגוררת בארה"ב ולה ניסיון רב בפיתוח עסקי ועבודה בחברות בינלאומיות בתחום העיניים.
במהלך תקופת הדוח פעלה אופ אר אקס לתכנון והערכות לניסוי הקליני הראשון שלה בבני אדם ל- Cyclosporine במינון גבוה בישראל שמטרתו בדיקת הסבילות לתרופה והיא מעריכה כי גיוס החולים לניסוי יתחיל במהלך 2021.
בנוסף, החלה אופ אר אקס בהליך בחינת הרחבת צנרת המוצרים העתידים שישולבו בטכנולוגיית ההולכה של אופ אר אקס בכדי לייצר צנרת מוצרים איכותית שתיועד בעיקר לטיפול במחלות של החלק האחורי של העין והרשתית וזאת בין היתר, בתמיכה ובליווי ועדה מדעית מייעצת (SAB), אשר אופ אר אקס החלה בגיבושה. כחלק מבחינת צנרת המוצרים העתידיים של אופרקס, שוקלת אופ אר אקס להתמקד בשתי פרומולציות המאושרות כיום לשימוש. אופ אר אקס תבחן את יכולת החדירות שלהן לחלק האחורי של העין בין בטיפות ובין בהזרקה, תוך דילול תכיפות מתן והורדת החודרנות של דרך המתן, שיביאו להקלה על העומס הטיפולי במחלות עיניים הפוגעות ברשתית כדוגמת AMD.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - המידע והערכות אופ אר אקס והחברה, לרבות כיווני פיתוח אפשריים של טכנולוגית אופ אר אקס והצלחה בפיתוחה ומסחורה, לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של אופ אר אקס ו/או החברה בקשר אליה, הינה מידע צופה

---

[65] Clin Ophthalmol 2020 Mar 25;14:931-938.
Physician Satisfaction with Anti-Inflammatory Topical Medications for the Treatment of Dry Eye Disease. Darrell E White 1, Yang Zhao 2, Hemalatha Jayapalan 3, Pattabhi Machiraju 3, Ramu Periyasamy 3, Abayomi Ogundele

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 4.24 לדוח זה להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות אופ אר אקס והחברה כאמור.

4.6.2 מידע כללי על תחום הפעילות

AMD (מחלת ניוון רשתית)[66]

ההערכה היא כי ישנם בין 30 ל- 50 מיליון חולים מאובחנים בעולם במחלת ה- AMD, וכ- 600 אלפי חולים חדשים מאובחנים מדי שנה[67]. 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[68]. שוק הטיפולים ב- AMD בארצות הברית, בריטניה, צרפת, גרמניה, איטליה, ספרד ויפן, צפוי להגיע לכ- 10.1 מיליארד דולר עד שנת 2023. מנועי הצמיחה לגידול זה הינם טיפולים חדשים הצפויים לחדור לשוק מחד וגידול באוכלוסיה המזדקנת הגלובלית, אשר כאמור נוטה לפתח את מחלת ניוון 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[69].

קיימים בשוק שלושה סוגי טיפול עיקריים במחלת ה- AMD שנועדו למניעת אובדן ראייה, כאשר הזריקות התוך עיניות הינן דרך המתן היחידה כיום. הצורך המשמעותי ביותר כולל את שיפור ההענות לטיפול ע"י החולה (Compliance) ובטיחות הטיפול.

4.6.2.1 מגבלות ופיקוח (חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות)

לפרטים אודות מגבלות החקיקה, תקינה ואילוצים החלים על התחום, ראו סעיף 4.14 להלן.

4.6.2.2 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 האחורי 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

---

[66] Age related Macular Degeneration ("**AMD**")
[67] AMD Alliance International
[68] American Society of Retina Specialists
[69] PharmaPoint: Macular Edema and Macular Degeneration - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2023

בחלקה האחורי של העין בצורת מתן של טיפות עיניים או זריקות לעתים נדירות יותר. 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.

4.6.2.3 <u>גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום והשינויים החלים בהם</u>

להערכת אופ אר אקס והחברה, גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הינם: הגנה על נכסים לא מוחשיים (קניין רוחני) המאפשרים את פיתוחם, שכלולם ומסחורם של המוצרים בפיתוח, 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 בעין יבשה או AMD לפי העניין, הכללה שלהם בקודי שיפוי, חוסן פיננסי ויכולת גיוס הון.

4.6.2.4 <u>מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות והשינויים החלים בהם</u>

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

4.6.3 <u>פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה</u>

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

4.6.4 <u>תחרות</u>

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

4.6.5 <u>תמלוגים</u>

לפירוט אודות תמלוגים, ראה סעיף 4.6.1 לעיל.

4.6.6 <u>נכסים לא מוחשיים</u>

על פי רישיון אופ אר אקס, הזכויות בתוצרי הפיתוח ובכל הפטנטים החדשים שיווצרו יהיו שייכים לאופ אר אקס ולחברת LDS Biotech. נכון למועד זה, לא הוגשו בקשות לפטנטים.

4.6.7 <u>הסכם קבלת שירותי מחקר פיתוח מיועץ מהותי</u>

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 לצרכיי אופ אר אקס מעת לעת. להערכת אופ אר אקס והחברה, לאופ אר אקס תלות ביועץ המהותי.

4.6.8 מימון

בינואר 2015, השקעת החברה, באמצעות אקס אל ויזן, באופ אר אקס על פי ההסכם, המתואר בסעיף 4.6.1 לעיל, הסתכמה בסך כולל של 500 אלפי דולר (מתוך סך השקעה כולל של 1 מיליון דולר על ידי כלל המשקיעים בהסכם).

באוקטובר 2018 ובמאי 2019, השלימה החברה, באמצעות אקס אל ויזן, את סך השקעתה ביחד עם בעלי מניות נוספים באופ אר אקס, בהסכמים להשקעה בסכום כולל של כ- 570 אלפי דולר, כנגד הקצאת מניות באופ אר אקס. השקעת החברה, באמצעות אקס אל ויזן, במסגרת הסכמי השקעה אלו, הסתכמה בכ- 248 אלפי דולר ושימרה את אחוז אחזקתה בהון המניות המונפק והנפרע ובדילול מלא באופ אר אקס.

עד למועד הדוח השקיעה החברה בהון המניות של אופ אר אקס סכום של 2.8 מיליון ש״ח. לפרטים אודות סך השקעתה של החברה באופ אר אקס לתאריך המאזן, ראו ביאור 7ב׳ לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.6.9 מגבלות ופיקוח

למגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על פעילות חברות הקבוצה בכללותה, ראו סעיף 4.14 להלן.

4.6.10 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 אר 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 אר אקס והחברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולאטורים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של אופ אר אקס והחברה, כמפורט בסעיף 4.24 לדוח זה להלן.

4.7. **טכנולוגיות נוספות בתחום העיניים (חברות שאינן מאוחדות או כלולות)**

4.7.1 **איי אופטימה**

הסכם השקעה ורכישה בשלבים

בנובמבר 2017, הודיעה איי אופטימה כי נחתם עם חברת התרופות הסינית Chengdu Kanghong Pharmceuticals Group ("**הרוכשת** או "**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).

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 . עם השלמת שלב זה, החזיקה החברה, בכ-57% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה (כ- 55% בדילול מלא)[70].

בספטמבר 2018, הושלם השלב השני על פי הסכם ההשקעה והרכישה[71]. במסגרת השלמת שלב 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, 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.

ביוני 2019, הושלם השלב השלישי על פי הסכם ההשקעה והרכישה[72], 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- 13% מהון המניות המונפק והנפרע של איי אופטימה בדילול מלא.

השלב הרביעי - במועד השלמת השלב הרביעי והאחרון של הסכם ההשקעה והרכישה, אשר

---

[70] 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).

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

[72] ראו דיווח מיידי של החברה מיום 2 ביולי, 2019 [מס' אסמכתה 2019-01-066862] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

בכפוף לקבלת אישורים מקדמיים (בדומה להשלמת השלב השלישי), צפוי להתרחש במהלך הרבעון השני של שנת 2021, [73] תרכוש הרוכשת את יתרת החזקות בעלי המניות האחרים של איי אופטימה, (לרבות החברה) כ- 20% (בדילול מלא), על בסיס פרו-רטה, אשר צפוי לשקף שווי לאיי אופטימה של 40.5 מיליון דולר, 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.
השלמתו העתידית של השלב הרביעי להסכם ההשקעה והרכישה, צפויה לייצר לחברה תזרים מזומנים ברוטו של כ- 5.7 מיליון דולר, כך שסך תזרים המזומנים ברוטו הצפוי של החברה ממכירת כלל מניותיה באיי אופטימה בשלבים השני עד הרביעי (כולל), יסתכם לכ- 23 מיליון דולר. במהלך הרבעון השני עברה איי אופטימה לנהל את פעילותה בפארק התעשייה בקיסריה והפסיקה לקבל שירותים מהחברה.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם השלמת השלב הרביעי והאחרון של הסכם ההשקעה והרכישה, 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 4.24 לדוח זה להלן.

4.7.2 <u>טכנולוגיות נוספות חדשות בתחום העיניים (חברות שאינן מאוחדות או כלולות)</u>

4.7.2.1 <u>כללי</u>

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 החל מהמחצית השנייה של שנת 2019 ועד מועד פרסום דוח זה את פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים שלה באמצעות השקעה בחברות שאינן מאוחדות או כלולות כמפורט בסעיף 4.7.3 - 4.7.6 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. החברה פועלת לאתר חברות ומיזמים חדשניים בתחומי העיניים ובתחומים משיקים, הנמצאים בשלבי פיתוח שונים ומשקיעה בהם, לאחר שבחנה את הפוטנציאל העסקי הטמון בפעילותם, החברה ממשיכה לבחון טכנולוגיות נוספות לצורך הרחבת פעילותה בתחום העיניים ושמה דגש כיום על חברות המשלבות רפואה דיגיטלית ותוך העדפה לחברות הקרובות לשלב ההכנסות.

[73] לפרטים מלאים אודות הסכם ההשקעה והרכישה, ראו סעיף 4.7.1 לדוח זה.

4.7.2.2 תחרות

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

א. סיוע ממשלתי - העמדת מימון, הלוואות ומענקים לרבות באמצעות רשות החדשנות ותוכנית החממות.

ב. קרנות הון סיכון - מתחרים של החברה עשויים להיות גופי השקעה וקרנות הון סיכון וקרנות השקעה של חברות רב לאומיות. 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 Funds Equity) 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 תעשיה, פיננסים, קמעונאות, בריאות וכדומה.

ד. 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.

4.7.2.2 החברה מבצעת השקעות (שאינן מקנות 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.

4.7.3 **סנאוקוליס**[74]

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 מליון דולר נוספים בסמוך לאחר השלמתו. לאחר השלמת סיבוב ההשקעה (והרחבתו כאמור), ולמיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדיווח מחזיקה החברה כ-5% מהון המניות של סנאוקוליס בדילול מלא.[75]

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 גלאוקמה 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.

באוקטובר 2020, הודיעה סנאוקוליס לחברה כי התקבל על ידה אישור CE לשווק באירופה של גרסת הדור החדש של מוצר סנאוקוליס וכי בכוונתה לפעול להשקה של מוצר סנאוקוליס בשוק האירופאי. בנובמבר 2020, התקבל אישור אמ"ר לשיווק מוצר סנאוקוליס בישראל[76]. כמו כן, הודיעה סנאוקוליס לחברה כי היא השלימה ביצוע ניסוי במכשיר שלה בכ- 120 חולים וקיבלה תוצאות ביניים טובות. למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה מסנאוקוליס, היא ממתינה לקבלת תוצאות סופיות של הניסוי לאחר השלמת שנה של מעקב לאחר הניתוח על החולים. למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה מסנאוקוליס, רופאי עיניים באירופה ובישראל כבר החלו לבצע ניתוחי עיניים תוך שימוש במכשיר סנאוקוליס במסגרת השקה ראשונית של המוצר. כמו כן, כפי שנמסר לחברה מסנאוקוליס, היא חתמה על הסכם הפצה עם מפיץ ישראלי וביצעה ניתוחים

---

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

[75] 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.

[76] לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 29 באוקטובר, 2020 [מס' אסמכתה: 2020-01-117177] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

ראשונים בבתי חולים מובילים בישראל, בין היתר שיבא, הדסה, ברזילי, מדיקה וכו'. כמו כן, כפי שנמסר לחברה מסנאוקוליס, היא החלה בפעילות מסחרית גלובאלית במסגרתה חתמה על הסכמי הפצה במדינות מובילות באירופה. עוד נמסר לחברה מסנאוקוליס כי בעקבות מגבלות הקורונה, היא הקימה תשתית הדרכה מרחוק, בה מנתח העיניים יכול להתאמן על המוצר ולבצע סימולציה ניתוחית ולאחר מכן לבצע את הניתוח בעצמו.

4.7.4 **טרסייה פארמה**[77]

טרסייה פארמה (לשעבר - טרסיוס פארמה בע"מ) הינה חברה פרטית ישראלית, המפתחת פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה.

באוקטובר 2019, חתמה החברה, יחד עם משקיעים נוספים על הסכם השקעה להקצאה, בדרך של SAFE (Simple Agreement For Future Equity) של מניות בחברת טרסייה. על פי ההסכם, החברה תשקיע בטרסייה כ - 1 מיליון דולר, מתוך סך גיוס 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 בטרסייה, שיקנו לה, כ-4.5% מהון המניות המונפק והנפרע של טרסייה בדילול מלא. השקעת החברה על פי ההסכם נועדה, בין היתר, למיטב ידיעת החברה, לצרכי פעילותה השוטפת של טרסייה, קידום המחקר והפיתוח וביצוע ניסוי קליני (שלב I/IIa לבחינת בטיחות ויעילות מוצר ה -TRS01 של טרסייה בארה"ב תחת הFDA.

באוקטובר 2020, הודיעה טרסייה כי התקבלו תוצאות סופיות (top line results) של הניסוי הקליני אשר נערך במסגרת שלב I/IIa של ה- FDA האמריקאי, לבחינת בטיחות ויעילות מוצר ה- TRS01 כטיפול במחלת יוביאיטיס לא זיהומית ("**המוצר**" ו"**הניסוי הקליני**"). למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה מטרסייה, התוצאות של הניסוי הקליני מצביעות על בטיחות של שני המינונים השונים שנבדקו וכן על יעילות מובהקת סטטיסטית בתסמינים והמאפיינים (signs and symptoms) של המחלה. נתונים אלו מהווים הוכחת היתכנות ראשונית ליעילות התרופה בחולי יוביאיטיס[78].

בספטמבר 2020, הודיעה טרסייה לחברה כי היא חתמה על הסכם השקעה נוסף להקצאה, בדרך של SAFE של מניות בחברת טרסייה בסך של כ- 2.7 מיליון דולר.

---

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

[78] פרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 6 באוקטובר 2020 [מס' אסמכתה : 100237-01-2020] הכלול בזאת על דרך הפנייה.

4.7.5 **<u>בלקין לייזר</u>**[79]

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 עורכת ניסוי קליני רב-מרכזי באירופה (אנגליה, איטליה וגאורגיה) ובישראל בשם גלאוריוס לשם השוואת יעילות המכשיר שמפתחת החברה למכשיר ה- SLT הנפוץ בשוק והיא נמצאת בשלבים מתקדמים של סיום גיוס החולים (164) בניסוי, לאחר שהוחלט על ידה על גידול במספר החולים המשתתפים בניסוי מול מספר החולים המקורי שאמור היה להשתתף (124) בניסוי.

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.

בהמשך להשתתפותה של החברה בהשקעה כאמור לעיל, ולנוכח ביקושי יתר של משקיעים חדשים וקיימים, נחתם והושלם ביוני 2020 הסכם הרחבת והשלמת גיוס ההון. על פי ההסכם המעודכן, הורחב גיוס ההון של חברת בלקין לייזר מכ- 10 מיליון דולר לכ- 12 מיליון דולר. בגיוס ההון השתתפו חברות וקרנות זרות מובילות בתחום העיניים ובינהן, Rimonci Capital, ZIG Ventures, CR-CP Life Science Fund ו- C-Mer Eye Care.

עם השלמת הסכם ההשקעה האמור, החברה מחזיקה בכ- 5% מהון המניות המונפק והנפרע של בלקין לייזר וכ- 4.3% בדילול מלא.

בהתאם לידיעת החברה כפי שנמסר לה על ידי בלקין לייזר, ניסוי גלאוריוס שמטרתו לבחון ולבסס את בטיחותו ויעילותו של מוצר בלקין לייזר ולתמוך בהגשת בקשות לאישורים רגולטוריים ברחבי העולם, צפוי להגיע לנקודת הסיום המחקרית הראשונית (Primary Endpoint) לקראת סוף 2021.

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

4.7.6 **AEYE Health, Inc.**

במרץ 2021[80], חתמה החברה על הסכם להשקעה בחברת AEYE Health, Inc. ("**ההסכם**" ו- "**AEYE**"). AEYE, הינה חברה פרטית אמריקאית, העוסקת בפיתוח פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתית, והיא נמצאת כעת בשלב מתקדם של ניסוי בארה"ב, לשם קבלת אישור FDA לאחד ממוצרי החברה בתחום זיהוי אוטומטי של סיבוכי סוכרת ברשתית הכוללים רטינופתיה סוכרתית Diabetic Retinopathy (DR) ו- Diabetic Macular Edema, שהינם גורמי הסיכון הגדולים ביותר לעיוורון בגילאי העבודה.

על פי ההסכם, השקיעה החברה ב- AEYE, בסמוך לאחר חתימת ההסכם ולאחר התקיימותם של כל התנאים שנקבעו בהסכם כתנאי להשלמת העסקה, סך של 1 מיליון דולר, בתמורה למניות בכורה ב'[81], וזאת במסגרת סבב השקעה, אותו מובילה החברה. בנוסף, קיבלה החברה אופציה להשקעה נוספת ב- AEYE של עד 1.5 מיליון דולר בתוך תקופה שאורכה תלוי בעיקר במועד קבלת אישור ה- FDA למוצר AEYE.

בסך הכל במסגרת סבב ההשקעה הראשוני ושלב מימוש האופציה, לא יעלה כלל סבב ההשקעה על סך של כ- 5.8 מיליון דולר, לרבות המרה של כספי אקוויטי שהושקעו על חשבון סבב ההשקעה (באמצעות הסכם SAFE).

עם השלמת השקעת החברה במועד ההשקעה הראשוני, החברה מחזיקה בכ-4.8% מהון המניות המונפק של AEYE. בהנחה כי יגוייס הסכום המקסימלי הנוסף האמור והחברה תשקיע את מלוא סכום האופציה שלה, צפויה החברה להחזיק בשיעור של כ- 10% מהון המניות המונפק של AEYE וכ- 9.5% בדילול מלא ותהיה לה נציגות בדירקטוריון.

למיטב ידיעת החברה, AEYE מפתחת מוצר תוכנה מבוסס בינה מלאכותית (AI) אשר בשילוב עם מצלמת רשתית מספק פתרון מהיר, לסקירה ואבחון אוטומטיים של מחלות מסכנות ראיה כגון מחלת ניוון רשתית (AMD), DR, וגלאוקומה- לצד מחלות סיסטמיות שניתן לזהות בתמונות רשתית.

השקעת החברה ב- AEYE היא חלק ממגמה של החברה להרחיב את פורטפליו החברות של החברה לתחום ה-Digital Health לטיפול ואבחון בעיניים והעדפה לכאלה הקרובות יחסית לשלב ייצור ההכנסות.

<u>אזהרת מידע צופה פני עתיד</u> - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי ההשקעה הנוספת באמצעות האופציה להשקעה, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או EYE בקשר לאמור, הינן "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או ל- AEYE אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע והערכות כאמור, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך ניתן לציין, בין היתר, אי התקיימותם של מי מהתנאים שנקבעו בהסכם כתנאי

[80] לפרטים נוספים, ראו דיווח החברה מיום 2 במרץ 2021 [מס' אסמכתא: 2021-01-024937] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

[81] מניות הבכורה ב' כוללות זכויות מקובלות שונות כמקובל בהסכמי השקעה בחברות פרטיות.

להשקעה הנוספת באמצעות האופציה להשקעה, וכן התממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 4.24 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ו- AEYE כאמור.

4.7.7 **<u>החזקות החברה בנקסטייג' תראפיוטיקס בע"מ (לשעבר מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ, "מיקרומדיק")</u>**

במרץ 2020, אישרה האסיפה הכללית המיוחדת של בעלי מניות מיקרומדיק את עסקת המיזוג עם נקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ ("**נקסטייג**") בדרך של החלפת מניות עם בעלי מניות נקסטייג' ("**עסקת המיזוג**"). ביולי 2020, דיווחה מיקרומדיק כי השלימה גיוס הון אשר היווה תנאי מתלה להשלמת עסקת המיזוג בדרך של הנפקה לציבור. בגיוס הון זה לא השתתפה החברה ושיעור החזקתה של החברה במיקרומדיק ירד לכ- 16% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק והחברה איבדה את השליטה שהייתה לה עד לאותו מועד והפסיקה לאחד את דוחותיה הכספיים של מיקרומדיק והחלה לטפל בהחזקה בה בשיטת השווי המאזני. באוגוסט 2020, הושלמה עסקת המיזוג והועברו למיקרומדיק מלוא ההחזקות של בעלי המניות של נקסטייג' כנגד ובתמורה להקצאה של מניות רגילות של מיקרומדיק, באופן שלאחר ההקצאה החזיקו בעלי המניות של נקסטייג' בשיעור של 83% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק ושיעור החזקתה של החברה במיקרומדיק ירד להחזקה של כ- 2.8% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק והחברה הפסיקה ליישם את שיטת השווי המאזני והחלה לטפל בהשקעתה כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד. בינואר 2021, לאחר תאריך המאזן, מכרה החברה את כלל החזקותיה במיקרומדיק בתמורה לסך כולל של כ- 1.9 מיליון ש"ח. עד למועד השלמת עסקת המיזוג, כלל הדיווח המגזרי של החברה שני מגזרי פעילות: עיניים ואבחון תאים סרטניים. בעקבות השלמת עסקת המיזוג והצגת פעילות מגזר אבחון תאים סרטניים כפעילות שהופסקה בדוחות הכספיים, נותר לחברה תחום פעילות יחידי - עיניים ובהתאם החברה חדלה לדווח אודות מגזרי פעילות. לפרטים נוספים ראו ביאור 20 לדוחות הכספיים.[82]

4.8. **<u>תחרות</u>**

לפירוט התחרות החלה ביחס לכל אחד מחברות הקבוצה ראו סעיפים 4.2.5, 4.3.5, 4.4.5, 4.5.5 לעיל.

4.9. **<u>עונתיות</u>**

בשל אופי תחום הפעילות של החברה, פעילותה של החברה אינה כפופה לעונתיות.

4.10. **<u>כושר ייצור</u>**

לאור אופי פעילות החברה ותחום פעילותה, כושר ייצור אם קיים, רלבנטי ברמת החברות המוחזקות (ולא ברמת החברה).

[82] ראו גם חלק ג' לעדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולנטרי של החברה לרבעון השלישי של שנת 2020, מיום 29 בנובמבר 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-120555], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

כאמור לעיל, פיתוח הטכנולוגיות ו/או מוצרים אצל רוב חברות הקבוצה מצוי בשלב ראשוני, ולכן למועד הדוח, טרם קיים ייצור מסחרי לאיזה מבין המוצרים מבוססי הטכנולוגיות של חברות הקבוצה (למעט ביחס לאיי אופטימה ולמעט ביחס למוצר ה- LIPITEAR™, כמפורט בסעיפים 4.7.1 ו- 4.4.5 לעיל. למידע על הסכם הייצור של דיאגנוסטיר עם אלכם, ראו סעיף 4.2.12.1 לעיל.

4.11. **רכוש קבוע מקרקעין ומתקנים**

4.11.1 הסכם שכירות משרדי החברה

ביולי 2011, התקשרה החברה עם צד שלישי, בהסכם שכירות לשכירת משרד, הממוקם בקרית עתידים בתל אביב (בסעיף זה - "**הסכם השכירות**"). בנובמבר 2020 האריכה החברה את הסכם השכירות לתקופת שכירות נוספת של 24 חודש עם אופציה לתקופת שכירות נוספת של 24 חודש נוספים.
דמי השכירות שצפויים להיות משולמים עד לתום תקופת השכירות אינם בסכום מהותי לחברה. יצוין כי החברה מעניקה שירותי השכרה בשכירות משנה לחברת דיאגנוסטיר. למועד הדוח אין לחברה רכוש קבוע מהותי.

4.11.2 מועד הדוח לא קיימים שעבודים על נכסי החברה, למעט ערבות בנקאית לטובת שכירות משרדי החברה.

4.12. **מחקר ופיתוח**

לפירוט הליכי המחקר והפיתוח ביחס לכל אחד מחברות הקבוצה (ו/או הטכנולוגיות שבפיתוח) ראו סעיפים 4.2.6, 4.3.7, 4.4.1, ו- 4.6.1 לעיל.
כחלק מהאסטרטגיה של החברה למינוף יכולותיה בתחום העיניים והגישה לחדשנות בישראל בתחום זה - החברה שוקדת על איתור פרויקטים פורצי דרך ועשויה להשקיע בהם גם ישירות.

4.13. **נכסים לא מוחשיים**

לפירוט הנכסים הלא מוחשיים ביחס לכל אחד מחברות הקבוצה ראו סעיפים 4.2.9, 4.3.7.11, 4.4.7, ו-4.6.1 לעיל.

4.14. **מגבלות ופיקוח**

להלן תיאור תמציתי של מגבלות ופיקוח (חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים) החלים על פעילות חברות הקבוצה:

4.11.3 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.

4.11.4 <u>ועדת הלסינקי / ועדת אתיקה</u>

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 הסיכון 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.

4.11.5 <u>היערכות לקבלת אישורים רגולטורים</u>

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 ו/או ה- NB (Notified Body) הרלבנטיים, הנחיות לביצוע ניסויים הנדרשים לכל מוצר, כולל הניסוי הקליני, תקצירי אישורי החלטה (במקרה של FDA) של מוצרים דומים ועוד.

- ביצוע הניסויים הנדרשים (ניסוי מעבדה, הבאים להגדיר ולתאר את תכונות המוצר, וניסויים קליניים) והכנת התיק להגשה. תיק זה 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, ומתן אפשרות לנציגי ה- FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל. להערכת החברה 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 ביתר ניסויים קליניים בהיקף גדול יותר, לעיתים בצורה משמעותית, אשר עשויים להאריך את משך הזמן עד לקבלת אישורים רגולטוריים ולהגדיל את העלויות הנדרשות לשם כך. ביחס למסלולי אישור תרופות ראו סעיף 4.19.6 להלן.

4.11.6 <u>תקן CE (CE Mark)</u>

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 אחיד משמעותו עמידה בכל הוראות הדירקטיבות והתקנות המחייבות התקנת סימון זהישנן 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 מיוני 1998, חייבים יצרני המכשור הרפואי באירופה לנהוג על פי הוראות- European Conformity. בשנים האחרונות התקן האירופאי והדרישות לקבלתו עוברים שינויים שיש להם להשפיע על חברות הקבוצה. למוצר של דיאגנוסטיר קיים כיום אישור לשווק באירופה ודיאגנוסטיר פועלת לעמידת המוצר גם בתקנים המחמירים לקראת השנים הבאות. לפרטים בדבר שינויים ברגולציה האירופאית, בעקבותם פעלה החברה לעדכון רישום מוצר ה- LIPITEAR™ באירופה, ראו סעיף 4.4.7.2 לעיל.

4.11.7 <u>נוהל קבלת אישור משרד הבריאות לשיווק מכשור רפואי בישראל</u>

שווק מכשירים רפואיים בישראל (כגון מוצרי דיאגנוסטיר) 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 מוסמך לתת אישור שווק לכל מה שעומד בהגדרתמכשיר, 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. אמ״ר הוא הגוף האחראי למתן היתרי יבוא מסוגים שונים, מעקב אחר שיווק ואישור ניסויים קליניים של מוצרים שנופלים בגדר אחריותו.

4.11.8 <u>הליך אישור פיתוח תרופות (Drugs)</u>

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):

<u>שלב טרום- קליני</u>

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

- <u>Phase I</u> - זהו השלב שבו מתבצעים ניסויים קליניים ראשוניים, שמטרתם להעריך את בטיחות התרופה (proof of safety), את קליטת התרופה, פיזורה 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 באנשים חולים.
- <u>Phase II</u> - 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 עשרות או 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, נדרשות החברות לעיתים 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 הטרום 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 והמצויות בשלבי פיתוח לשלב של שיווק על בסיס מסחרי.

4.11.9 <u>החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשיה, תשמ"ד-1984</u>

החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשיה, 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 התעשיה והמסחר את העברת זכויות הייצור של המוצר אל מחוץ לישראל. המענקים שקיבלה דיאגנוסטיר כמפורט בסעיף 4.2.10 לעיל כפופים לחוק המו"פ.

4.11.10 <u>תקן ISO</u>

החברה קיבלה אישור תקן ISO למוצר דיאגנוסטיר מאת מכון התקנים הישראלי (מת"י). אישור ה-ISO כאמור מתחדש מדי שנה, בכפוף לביקורת של מכון התקנים הישראלי (מת"י). האישור הנוכחי של דיאגנוסטיר הינו בתוקף עד לחודש נובמבר 2023.

4.11.11 <u>בקרת איכות</u>

מוצרי הקבוצה מורכבים בהתאם לתקן ISO 13485:2003, ואיכותם נבדקת על-ידי עובדי החברה וחברות בנות שעברו הדרכה מקצועית ושהוסמכו לכך.

4.15. **<u>הון אנושי</u>**

4.15.1 <u>כללי</u>

למועד דוח זה, בחברת ביולייט מועסקים 5 עובדים ונושאי משרה, כמו כן, קשורה החברה בהסכמי ייעוץ עם מספר יועצים שונים הנותנים שירותים לחברות הקבוצה.

4.15.2 <u>הסכמי העסקת עובדי החברה ; הסכמי שירותים</u>

החברה נוהגת להתקשר עם עובדיה ויועציה בהסכמי העסקה אישיים, הכוללים, בין היתר, התחייבות של העובד לשמירה על סודיות, אי תחרות והקניית הבעלות

באמצאות ופיתוחי העובד לחברה (ככל שרלבנטי).

למועד דוח זה, לחברות הבת והחברות המוחזקות מספר מועט של עובדים והן מקבלות בעיקר שירותי מנכ"לות מנותני שירותים, כמו גם מיועצים המייעצים להן בתחומי רגולציה, מחקר, פיתוח, פטנטים ופיתוח עסקי.

בפברואר 2013, התקשרה החברה עם אקס אל ויזן בהסכם למתן שירותים ("**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. ההסכם עודנו בתוקף נכון למועד דוח זה.

במסגרת הסכם שירותים זה או הסכמי שירותים שנחתמים או עשויים להחתם בין חברות הבת והמוחזקות לבין החברה (לרבות דיאגנוסטיר, וייסיי, ליפיקייר ואופ אר אקס), מקבלות חברות אלה מהחברה שירותים שונים על ידי עובדי ויועצי החברה בהתאם להסכם השירותים.

לפרטים בדבר הסכומים ששילמו כל אחת מחברות אלה לחברה בגין הסכמי השירותים בתקופת הדוח, ראו תקנה 13 לפרק ד' (פרטים נוספים על התאגיד) לדוח השנתי.

4.15.3 <u>תלות מהותית בעובד</u> - להערכת החברה, למעט כמפורט לעיל בקשר לחברה והחברות המוחזקות אין תלות ביועץ כלשהו.

4.15.4 <u>שינויים מהותיים שחלו במצבת העובדים של החברה בשנת הדיווח</u>

בתקופת הדוח לא חלו שינויים מהותיים במצבת העובדים של הקבוצה, למעט כמפורט להלן.

- 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. במאי 2020, החל מר יעקב מיכלין לכהן כמנכ"ל החברה, והחליף בתפקיד זה את הגב' סוזנה נחום זילברברג, שמונתה, החל מיולי 2020, כסגנית יו"ר דירקטוריון פעילה של החברה.

- במרץ 2020, סיימה ד"ר רחל אדטו את כהונתה כדח"צית של החברה, לאחר שתי תקופות כהונה רצופות, וגב' אלה פלדר נבחרה על ידי אסיפת בעלי המניות של החברה לתפקיד זה. כמו כן, ביולי 2020, סיימו את כהונתם כדירקטורים בחברה גיי'מס צ'אנג ואפרת מקוב.

- בנובמבר 2020, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, חתימה עם מר בר-נתן על הסכם פרישה בהסכמה לפיו יפרוש מר בר-נתן מתפקידו כסמנכ"ל כספים בסוף דצמבר 2020. לפרטים נוספים ראה סעיף (4) לתקנה 25 (א) פרק ד לדוח זה. בנובמבר 2020, מר יפתח ביאל המכהן כחשב החברה ממאי 2015 מונה כסמנכ"ל הכספים של החברה.

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

4.15.5 <u>תגמול הוני לנושאי משרה, עובדים ויועצים</u>

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**"). בנוסף, החליטה החברה במאי 2020, לאמץ תוכנית תמריצים נוספת של החברה המאפשרת הענקה, בנוסף על אופציות, יחידות מניה חסומות ומניות חסומות של החברה ("**תכנית התמריצים**"). שתי תכנית האופציות מאפשרת הקצאת אופציות (ותוכנית התמריצים גם יחידות מניה חסומות ומניות חסומות) לנושאי משרה, עובדים ויועצים של הקבוצה הן במסלול ההוני והן במסלול הפירותי, בהתאם לסעיף 102 לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש] התשכ"א-1961 ("**פקודת מס הכנסה**"). תוקף תכנית האופציות ל- 10 שנים (עד ליום 31 במאי 2025) ותוקף תוכנית התמריצים ל- 10 שנים (עד ליום 26 במאי, 2030) .

חברות הקבוצה השונות מקיימות תכניות אופציות אף הן לשם תמרוץ עובדיהן ויועציהן.

פרטים בדבר הענקות על פי תכנית האופציות - בשנתיים האחרונות ולמועד דוח זה, ראו גם ביאור 15 לדוחות הכספיים המאוחדים:

- 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.נ של החברה [83]. ביוני 2020 פקעו האופציות[84].

- במאי 2020, כחלק מאישור תנאי כהונתו והעסקתו של המנכ"ל החדש של החברה, מר יעקב מיכלין, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, הענקה של 50,000 אופציות הניתנות למימוש ל- 50,000 מניות של החברה וכן 50,000 יחידות מניה חסומות שיבשילו (על פי תקופות ההבשלה

[83] לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 31 במרץ 2019 [מס' אסמכתה2019-01-029851], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.
[84] לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי מיום 1 ביוני 2020 [מס' אסמכתה: 2020-01-049186], הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

שנקבעו) ל- 50,000 מניות של החברה. ניירות ערך אלו היוו יחדיו במועד הקצאתן, כ- 2.13% מההון המונפק והנפרע של החברה בדילול מלא[85].

4.15.6 מדיניות תגמול

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[86]. מדיניות התגמול החדשה של החברה תעמוד בתוקפה למשך 3 שנים .

4.15.7 תכניות הדרכה

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

4.16. **מימון**

4.16.1 החברה פועלת כל העת לצמצום הוצאותיה וזאת בין היתר תוך צמצום כח האדם שלה וזאת כדי לאפשר שימוש מיטבי בכספי החברה לצורך השקעות בחברות הבנות ובחברות חדשות המשתלבות באסטרטגיית ההשקעה של החברה.

4.16.2 מימון הפעילות בחברות הבנות והמוחזקות מתבצע, 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.

4.16.3 בנוסף, הקבוצה פועלת לשיתופי פעולה עם משקיעים אסטרטגיים, אשר ככל שיבשילו, עשויים להוות מקור מימון נוסף.

4.16.4 לתמורה הצפויה לחברה מהסכם ההשקעה והרכישה באיי אופטימה, ראו סעיף 4.7.1. לעיל.

4.16.5 מימון בחברות מוחזקות

וייסיי - למועד הדוח, וייסיי מממנת את פעילותה באמצעות הלוואות שהיא מקבלת מעת לעת מהחברה, באמצעות אקס אל ויזן. 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. לוייסיי אין קווי אשראי בנקאיים או חוץ בנקאיים ואינה נוטלת אשראי ממקורות אחרים. לצורך מימון פעילותה הכוללת השלמת הניסויים הקליניים וקידום הליכי הרגולציה תזדקק וייסיי לגייס מקורות מימון נוספים. כאמור בסעיף 4.3.3 לעיל וייסיי מתרכזת בהערכות לניסוי הקליני ובפיתוח עסקי ולהערכת החברה היא לא מתכוונת לממן

[85] לפרטים אודות התנאים המלאים של ניירות הערך המוקצים, ראו דוחות מיידיים של החברה מיום 2 באפריל 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-035313], מיום 2 באפריל 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-035373] ודוח מתקן מיום 23 ביולי 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-071704], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

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

את הניסוי הקליני של ויסיי ללא איתור שותף או משקיע חיצוני.

<u>דיאגנוסטיר</u> - באוקטובר 2020, השלימה דיאגנוסטיר הסכם השקעה עם חברת אלכם מדיקל כמפורט בסעיף 4.2.12.1 לעיל. למעט התחייבות החברה להשקיע בהון המניות של דיאגנוסטיר 500,000 דולר נוספים, בהתאם לאבני הדרך שנקבעו בהסכם, החברה אינה צופה כרגע צורך נוסף במימון פעילות דיאגנוסטיר במתכונתה הנוכחית.

<u>ליפיקייר</u> - 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.

<u>אופ אר אקס</u> - למידע בדבר השקעות העבר של החברה באופ אר אקס, ראו סעיפים 4.6.8 לעיל. ככל שיידרש, בהתאם להוצאות הפיתוח בפועל ולהחלטות דירקטוריון אופ אר אקס, החברה מתכוונת לממן כמחצית מעלויות הפיתוח יחד עם שותפיה בחברה .

4.17. **<u>הסכמים מהותיים והסכמי שיתוף פעולה</u>**

4.17.1 לפרטים אודות הסכמי ההעסקה והסכם שירותים בין החברה לנושאי משרה ראו תקנה 21 לפרק ד' - פרטים נוספים.

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

4.17.3 במהלך העסקים השוטף של חברות הקבוצה, הללו מתקשרות מעת לעת בהסכמים עם יועצים שונים, בין היתר, לסיוע לאיתור משקיעים בטריטוריות 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.

4.18. **<u>שינויים מבניים שבוצעו והסכמי השקעה</u>**

4.18.1. <u>החברה</u>

במהלך שנת הדוח לא היו שינויי מבנה.
לפרטים אודות עסקת המיזוג במיקרודמיק, ראו סעיף 4.4.8 לעיל, להסכם השקעה ורכישה בשלבים של איי אופטימה, ראו סעיף 4.7.1 לעיל, להסכם השקעה בדיאגנוסטיר ראו סעיף 4.2.11.1 לעיל, להסכמי השקעה באופ אר אקס ראו סעיף4.6.1 לעיל.

4.18.2. להסכמי השקעה בתקופת הדוח בטכנולוגיות נוספות בתחום העיניים (השקעות חדשות בתקופת הדוח בחברות שאינן מאוחדות או כלולות), ראה סעיף 4.4.7.6 לעיל.

4.19. **<u>מיסוי</u>**

ראו ביאור 13 לדוחות הכספיים.

4.20. **<u>סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם</u>**

כאמור לעיל, נוכח שפיתוח הטכנולוגיות ו/או מוצרים אצל רוב חברות הקבוצה מצוי בשלב ראשוני, על לכן למועד הדוח, לא קיימים סיכונים סביבתיים מהותיים בקשר עם פעילות חברות הקבוצה.

4.21. **<u>הליכים משפטיים</u>**

במועד הדוח החברה ולמיטב ידיעת החברה, אף אחת מבין מהחברות המוחזקות 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 7א' לדוחות הכספיים של החברה.

4.22. **<u>יעדים ואסטרטגיה עסקית</u>**

ליעדים והאסטרטגיה העסקית של החברה ראו סעיף 2.1.2 לעיל (ולרבות סעיפים ייעודיים בכל אחת מחברות הקבוצה - סעיפים 4.2.11, 4.3.11, 4.4.10 ו- 4.4.6 לעיל.

4.23. **<u>צפי להתפתחות בשנה הקרובה</u>**

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 עתידים 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 3.2.1 לעיל.

<u>אזהרה בגין מידע צופה פני עתיד</u> - 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 רגולאטוריות , 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 4.24 לדוח זה להלן.

4.24. **<u>דיון בגורמי סיכון</u>**

ההשקעה בניירות הערך של החברה כרוכה בסיכונים המאפיינים השקעה בחברות מחקר ופיתוח / הון סיכון, אשר נמצאות בתחילת דרכן ובתחילת תהליכי המחקר ו/או הפיתוח של מוצריהן.

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

4.24.1. <u>סיכוני מאקרו</u>

- <u>השפעת המצב הכלכלי על האסטרטגיה העסקית של החברה ועל מסחור המוצרים -</u> ההתפתחויות לרעה 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 פעילות איזו מהחברות הבנות שלה עד כדי הפסקת פעילות, והדבר יכול לפגוע בתשואה למשקיעי החברה, על התוצאות העסקיות שלה, על שווי הונה העצמי ועל שווי הנכסים שלה ויכולת מימושם. ראו גם סעיף 3.2 לעיל.
- <u>מיזוג פעילויות בחברות הפועלות בתחום</u> - 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 לתחום האופטלמי. 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.
- <u>זהות ישראלית</u> - מכירת מוצרי חברות הקבוצה יכולה להיות מושפעת לרעה ממעמדה הבינלאומי של מדינת ישראל. אף הזהות הישראלית של מי מבין החברות המוחזקות בקבוצה עשויה להוות חיסרון ו/או לביטול עסקאות.
- <u>סיכוני סייבר ואבטחת מידע</u> – 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.
- <u>השפעת נגיף הקורונה ואירועים גלובאליים נוספים -</u> להתפרצות והתפשטות מגיפה עולמית, כגון מגיפת נגיף ה-Covid-19 (״**נגיף הקורונה**״) (ולרבות וריאנטים של נגיף הקורונה אשר ייתכן ויאריכו ויחריפו את ההשפעות הבריאותיות, הכלכליות והחברתיות השליליות ממילא), עשויה (להמשיך) להיות השפעה לרעה על יכולתן של חברות הקבוצה לבצע את פעילותן, לרבות

ביצוע וקיום ניסויים קלינים 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 חברות הקבוצה 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 והן על פעילות גיוס הכספים והפיתוח העיסקי של חברות הקבוצה. 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.

- המצב הביטחוני פוליטי מדיני בארץ ובעולם - להדרדרות ו/או אי יציבות במצב הפוליטי ו/או המדיני עלולה להיות השפעה שלילית 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.
- 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.

4.24.2. גורמים ענפיים

- שינויים טכנולוגיים - שוק המוצרים הרפואיים מאופיין בהתפתחויות מהירות ומתמידות. הבשלת שינויים טכנולוגיים של חברות מתחרות עלולה להוביל לחוסר כדאיות כלכלית או טכנולוגית להשלמת פיתוח המוצרים של חברות הקבוצה או חברות המוחזקות ו/או יוחזקו במסגרת יישום האסטרטגיה העסקית של החברה.
- 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 מפתחות חברות 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.

- <u>היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ)</u> - 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 מאמצי המחקר ופיתוח, ובכלל זה ניסויים קליניים ייכשלו, במלואם או בחלקם, או יחרגו באופן משמעותי מיעדיהם מבחינת זמן הפיתוח או עלויותיו.

4.24.3. <u>גורמים מיוחדים לקבוצה</u>

- <u>הגנה על זכויות הקניין הרוחני</u> - 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.
- <u>אי סיום פיתוח המוצרים</u> - 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.
- <u>אי קבלת ההיתרים הנדרשים לשיווק המוצר</u> - המוצרים המפותחים על ידי הקבוצה הינם תרופות ומוצרים רפואיים. שיווק מוצרים אלה מצריך קבלת אישורי רשויות הבריאות המתאימות. אין ודאות כי הרישיונות הדרושים לשיווק המוצרים יתקבלו.
- <u>ניסויים קליניים</u> - 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, וכשלון 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 הניסויי, קושי בגיוס מתנדבים (בריאים וחולים) לצורך ביצוע הניסויים, הופעת תופעות לוואי, חוסר יעילות ו/או אירועים חריגים במסגרת הניסויים הקליניים. תלות הקבוצה בניסויים הקליניים לצורך פיתוח מוצריהן עלולה להקשות על הקבוצה להגיע לרמות פיתוח מתקדמות ואף עשויה לגרום להפסקת כל ו/או חלק מפעילותה העסקית של הקבוצה.

- תחרות - להערכת החברה, קיימות חברות רבות נוספות ברחבי העולם (ובכלל זה חברות ענק) המפתחות מוצרים המתחרים ו/או עלולים להתחרות במוצרים של הקבוצה. תחרות כאמור עלולה להקשות על שיווק המוצרים ואף עלולה להקשות על החברה לגייס את האמצעים הכספיים הדרושים לצורך השלמת פיתוח המוצרים.
- כספים נוספים הדרושים לפעילות הקבוצה בעתיד - למועד דוח זה ולנוכח העובדה שהקבוצה טרם הצליחה לייצר תזרים מזומן חיובי מפעילותה השוטפת, לקבוצה תלות ביכולת לגייס כספים לצורכי המשך הרחבת פעילותה, לרבות לצורך השלמת כל שלבי הניסוי וההיתרים של המוצרים של חברות הקבוצה, למימון פעילות המסחור, 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 להעריכן 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 מסמתכת 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.

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

	מידת ההשפעה גורם הסיכון		
	השפעה גדולה	**השפעה בינונית**	**השפעה קטנה**
סיכוני מאקרו			
השפעת המצב הכלכלי הגלובלי		■	
מיזוג פעילות			■
זהות ישראלית			■
סיכוני סייבר ואבטחת מידע	■		
השפעת נגיף הקורונה ואירועים גלובאליים אחרים	■		
המצב הביטחוני פוליטי מדיני		■	
סיכונים ענפיים			
שינוים טכנולוגיים	■		
הגנה על זכויות הקניין הרוחני	■		
שינוי והקשחת דרישות רגולטוריות	■		
היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ)			
סיכונים מיוחדים לחברה			
אי סיום פיתוח מוצרים	■		

אי קבלת היתרים נדרשים לשיווק המוצר	■		
ניסויים קליניים	■		
תחרות		■	
גיוס כספים נוספים לפעילות הקבוצה בעתיד	■		
צפי להעדר רווחים בשנים הקרובות	■		
הסתמכות על צדדים שלישיים בקשר עם ההצלחה המסחרית של מוצרי הקבוצה	■		
תלות ההצלחה המסחרית של מוצרי הקבוצה באימוצם על ידי הרופאים, החולים, המבטחים ואחרים בקהילה המדעית	■		
חשיפה לתביעות משפטיות		■	
כיסוי ביטוחי			■
קשיים במימוש אסטרטגייה עסקית		■	
קשיים במציאת שותפים אסטרטגיים	■		

נספח

נספח הגדרות זה מובא לשם נוחות העיון בקשר עם הגדרות של מונחים בהם נעשה שימוש חוזר במסגרת הדוח, וכן בקשר עם מונחים מדעיים שונים בתחום הפעילות:

"אופטלמולוגיה" או **"אופטלמי"** או **"תחום הפעילות"**	- (של) רפואת עיניים, הוא תחום הפעילות ומומחיותה העיקרית של החברה במועד דוח זה.
"OphRx" או **"אופ אר אקס"**	- אופ אר אקס בע"מ (חברה מוחזקת באמצעות אקס אל ויזן).
"AEYE Health"	- AEYE Health, Inc.
"איי אופטימה"	- איי אופטימה בע"מ (חברה מוחזקת באמצעות אקס אל ויזן).
"אקס אל ויזן" או **"XL Vision"**	- אקס אל ויזן סיינסס בע"מ (חברה בת בבעלות מלאה של החברה).
"בלקין לייזר"	בלקין לייזר בע"מ (חברה מוחזקת של החברה).
"דולר"	- דולר ארה"ב.
"דיאגנוסטיר"	- דיאגנוסטיר בע"מ (חברה בת של החברה, מוחזקת במישרין ואמצעות החברה ואקס אל ויזן).
"הבורסה"	- הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ.
"הדוח התקופתי"	- הדוח התקופתי של החברה לשנת 2020.
"הדוחות הכספיים"	- הדוחות הכספיים השנתיים המאוחדים המבוקרים של החברה ליום 31 בדצמבר 2020 (ככל שלא ניתנת או משתמעת משמעות אחרת מהקשר והדבק הדברים).
"החברה"	- ביולייט מדעי החיים בע"מ.
"החברות המוחזקות" או **"חברות הקבוצה"** או **"חברות הפורטפוליו"**	- החברות השונות בהן מחזיקה החברה (ו/או בעלת זכות להחזיק) שיעורים מהון המניות שלהן (בעצמה ו/או באמצעות אקס אל ויזן).
"חברות מאוחדות/כלולות"	- נכון למועד הדוח, כולל את החברות הבאות: אקס אל ויזן, דיאגנוסטיר, וייסי, ליפיקייר ואופאראיקס.
"הקבוצה" או **"חברות הקבוצה "**	החברה והחברות המוחזקות.
"וייסיי" או **"ViSci"**	- וייסיי בע"מ (חברה בת של החברה, מוחזקת באמצעות אקס אל ויזן).
"חוק החברות"	- חוק החברות, התשנ"ט-1999, כפי שיתוקן מעת לעת.
"חוק ניירות ערך"	- חוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, כפי שיתוקן מעת לעת.
"טרסייה"	- טרסייה פארמה בע"מ (לשעבר טרסיוס פארמה, חברה מוחזקת של החברה).
"טכנולוגית ה- Eye-D של וייסיי" או **"השתל"** או **"ה -Eye D"** (לפי העניין)	- פיתוח שתל תת לחמיתי (Eye-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה, המבוסס על הטכנולוגיה לה וייסיי קיבלה רשיון בלעדי כלל עולמי.

"טכנולוגית ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיר" או **"מוצר TeaRx™"** או **בדיקות TeaRx™"** (לפי העניין)	-	פלטפורמה דיאגנוסטית המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של מספר חומרים בהרכב נוזל הדמעות. האינדיקציה הראשונה היא זיהוי, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה (DES).
"פעילות ליפיקייר" או **"טכנולוגיית LipiCare"** (לפי העניין)	-	פעילות פיתוח ומסחור מגוון פורמולציות טיפתיות להנגשת מולקולות שומניות לפני העין למגוון מחלות וסינדרומים.
"מוצר LIPITEAR™"	-	פעילות שווק מוצר רפואי מאושר לטיפול בסינדרום העין היבשה (DES) ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים.[87]
"פעילות אופ אר אקס" או **"טכנולוגיית OphRx"** (לפי העניין)	-	פעילות פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות עיניים המבוססת על ננו-מבנים.
"ליפיקייר" או **"LipiCare"**	-	ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ (חברה-בת של החברה).
"מוצרי העיניים" או **"תחום פעילות העיניים"** או **"פעילות העיניים"** (לפי העניין)	-	TeaRx™, Eye-D, טכנולוגיית ה- LipiCare, מוצר ה-LIPITEAR™, טכנולוגיית OphRx , והשקעות באיי אופטימה, בלקין לייזר, טרסיה פארמה סנאוקוליס ו-Aeye Health המפתחות מוצרים אופטלמיים, כמפורט בסעיפים 4.7.3- 4.7.6 לעיל.
"סנאוקוליס"	-	סנאוקוליס בע"מ (חברה מוחזקת של החברה).
"הרשות"	-	רשות ניירות ערך.
"רשות החדשנות"	-	רשות החדשנות במשרד הכלכלה והתעשייה (לשעבר לשכת המדען הראשי).
"רשיון אופ אר אקס"	-	לחברת אופ אר אקס הוענקו 2 רישיונות בלעדיים 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.
"ש"ח"	-	שקל חדש.
"תאריך הדוח" או **"מועד הדוח"**	-	17 במרץ 2021.
"תאריך המאזן"	-	31 בדצמבר 2020.
"תקופת הדוח"	-	12 החודשים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2020.
"תקופת הדיווח"	-	תקופת הדוח, ולרבות התקופה שעד מועד פרסום דוח זה.

[87] המוצר המאושר לטיפול רשום תחת השם LIPIMIX™.

פרק ב' - דוח דירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

דירקטוריון החברה מתכבד להגיש בזה את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנת 2020 ולתקופה של שניים עשר חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020 ("**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.

כללי

להלן תיאור תמציתי של עסקי החברות המוחזקות השונות של החברה והתפתחויות עיקריות של עסקיהן בתקופת הדיווח:

יודגש, שהתיאור בטבלאות שלעיל הינו לצורך ההתמצאות בלבד ואינו מחליף את המידע המפורט בקשר לכל אחת מהחברות כפי שמופיע להלן ובהרחבה בפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח תקופתי זה.

<u>טבלת סיכום הנכסים וההשקעות של החברה ליום 31 בדצמבר 2020 (הנתונים המופיעה בטבלה הינם Non-GAAP):</u>

סיכום נכסים והשקעות של ביולייט ליום 31 בדצמבר 2020 (באלפי ש"ח)

מזומן	31,149	נכון ליום 31 בדצמבר 2020 (1)
מזומן לקבל	18,326	תמורה צפויה להתקבל מסגירה רביעית של המכירה של איי אופטימה, אשר צפויה להתרחש ברבעון השני של 2021, לפי שע"ח ליום 31 בדצמבר 2020
דיאגנוסטיר	44,338	אומדן המבוסס על השיעור באחוזים של ביולייט לפני הכסף של עסקת אלכם מדיקל
ניירות ערך סחירים (NXTG)	1,976	(מבוסס על מחיר מניה בבורסה לניירות ערך בת"א ביום 31 בדצמבר 2020) (2)
סיכום ביניים	95,789	
השקעה בחברות	44,430	השקעות בחברות וייסי, ליפקייר, בלקין לייזר, טרסייה, סנאוקוליס ואופ אר אקס (מבוסס על בסיס עלות בלבד)
סך הכל	140,219	

(1) כולל פיקדונות לזמן קצר וסך של כ- 4 מיליון ש"ח בדיאגנוסטיר
(2) נמכר בינואר 2021, תמורת כ- 1.9 מיליון ש"ח

הטבלה לעיל מבוססת על הצגה פיננסית NON GAAP. החברה סבורה שסיכום הנכסים וההשקעות בטבלה לעיל לצד ההסבר שלצידו עשויים לסייע להבנת סטטוס נכסי החברה ומהווים מידע נוסף ומשלים לצד המידע המפורט בנוגע לנכסים אלה המובא במסגרת הדוחות הכספיים וערוך על פי כללי חשבונאות המקובלים.

יודגש, שהמידע הכלול בטבלה לעיל אינו מהווה תחליף למידע הכלול בדוחות הכספיים של החברה.

<u>הערת מידע צופה פני עתיד</u> - נתונים מסוימים בטבלה לעיל הינם צופי פני עתיד (בעיקר ביחס לסעיף 'מזומן לקבל' מהשלמת עסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של החברה המוחזקת איי אופטימה, וביחס לסעיף 'דיאגנוסטיר' - המשקף את שווי החזקות החברה בחברה-בת דיאגנוסטיר להערכת ההנהלה) מבוססים על הערכות וציפיות ההנהלה, שאפשר שלא יתממשו כלל, או שיתממשו באופן השונה משמעותית מכפי שהוערך ו/או נצפה מלכתחילה, זאת עקב נסיבות שאינן תלויות בחברה ואשר לא יכלה לצפותן מראש.

חלק ראשון - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי התאגיד

1. **הסברים לדוחות הכספיים**

- להלן יובאו בטבלאות, הסברי הדירקטוריון לנתונים שונים שבדוחות הכספיים.
- למידע בדבר השפעת מיזוג מיקרומדיק עם נקסטייג' על הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, לרבות איבוד השליטה והיציאה מאיחוד של חברת מיקרומדיק ביולי 2020, איבוד השפעה מהותית באוגוסט 2020, הצגת ההשקעה במיקרומדיק כ"השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד" והצגתה כפעילות מופסקת, ראו ביאור 20 בדוחות הכספיים המאוחדים.

[- טבלאות בעמודים הבאים -]

1.1. <u>דוח מאוחד על המצב הכספי</u>

	ליום 31 בדצמבר		הסברים
	2020	2019	
	אלפי ש"ח		
נכסים שוטפים	51,460	40,712	הנכסים השוטפים ליום 31 בדצמבר 2020 מורכבים בעיקר מ: 1) מזומנים ופקדונות לזמן קצר בסך של כ- 31,149 אלפי ש"ח; 2) השווי ההוגן של יתרת המניות באיי אופטימה בסך של כ- 17,985 אלפי ש"ח, בגין הסגירה הרביעית והאחרונה שתמורתן במזומן צפויה להתקבל ברבעון השני של 2021; 3) השווי ההוגן של יתרת המניות של מיקרומדיק בסך של כ- 1,976 אלפי ש"ח השינוי מול דצמבר 2019, נובע בעיקרו מהמעבר למיון לזמן קצר מזמן ארוך של ההשקעה בשווי ההוגן בגין יתרת המניות באיי אופטימה ובקיזוז מזומן ששימש לפעילות השוטפת של הקבוצה.
נכסים לא שוטפים	13,369	34,239	עיקר הנכסים הלא שוטפים מורכבים מהשקעות בשווי הוגן בחברות סנאוקוליס, בלקין לייזר וטרסייה בסך כולל של כ- 9,973 אלפי ש"ח ומרכוש קבוע, נטו, בסך של כ- 2,236 אלפי ש"ח (שעיקרו ההשקעה בקו הייצור בחברת דיאגנוסטיר). השינוי מול דצמבר 2019, נובע בעיקרו מהמעבר למיון לזמן קצר מזמן ארוך של ההשקעה בשווי הוגן בגין יתרת המניות באיי אופטימה ומיציאתה מהאיחוד של חברת מיקרומדיק ביולי 2020.
סה"כ נכסים	**64,829**	**74,951**	
התחייבויות שוטפות	2,561	3,571	עיקר השינוי מול דצמבר 2019, נובע מקיטון בהתחייבות לעובדים בגין שכר ונלוות והוצאות שוטפות לשלם והן מיציאתה מהאיחוד של חברת מיקרומדיק ביולי 2020.
התחייבויות לא שוטפות	2,161	3,233	עיקר השינוי מול דצמבר 2019, נובע מקיטון בהתחייבות בגין מענקי רשות החדשנות, לאור יציאתה מאיחוד של חברת מיקרומדיק ביולי 2020.
סה"כ התחייבויות	**4,722**	**6,804**	
סה"כ הון	60,107	68,147	השינוי נובע בעיקרו מההפסד השוטף של הקבוצה במהלך השנה.
סה"כ התחייבויות והון	**64,829**	**74,951**	

ביום 31 דצמבר 2020, הסתכם סך ההון לסך של כ- 59,977 אלפי ש"ח המהווים כ- 93% מסך הנכסים בדוח המאוחד על המצב הכספי, בהשוואה להון בסך של כ- 68,147 אלפי ש"ח שהיוו כ- 91% מסך הנכסים בדוח המאוחד על המצב הכספי ליום 31 בדצמבר 2019. כמו כן, ליום 31 בדצמבר 2020, לקבוצה הון חיובי בסך של כ- 49 מיליון ש"ח.

1.2. תוצאות הפעולות

סעיף	לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר		הסברים
	2020	2019 (*)	
	באלפי ש"ח		
הכנסות, נטו	31	-	
רווח גולמי	**31**	**-**	
הוצאות מחקר ופיתוח, נטו	(3,993)	(5,057)	עיקר הוצאות המו"פ של החברה בשנת 2020 נובע מפעילותה של דיאגנוסטיר והקיטון ביחס ל- 2019 נובע בעיקר מירידה בהוצאות בחברה המאוחדת וייסיי.
הוצאות שיווק ומכירה, נטו	(250)	(922)	השינוי נובע בעיקרו מירידה בהוצאות לנוכח סיום פרויקט שיווק ופיתוח עסקי בתחום העיניים במהלך 2019.
הוצאות הנהלה וכלליות, נטו	(6,411)	(5,420)	השינוי נובע בעיקרו מירידה בהכנסות מדמי ניהול מחברת איי אופטימה אשר החברה הפסיקה לספק לה שירותי ניהול במאי 2020 וכן מגידול בהוצאות חד פעמיות שנבע מחילופי מנכ"ל ומהוצאות חשבונאיות בגין אופציות.
הכנסות (הוצאות) אחרות, נטו	(705)	875	ההוצאות האחרות, נטו בשנת 2020 הינן בגין תשלום חלקה של החברה בקשר עם דמי תיווך בעסקת מכירת איי אופטימה, בהשוואה להכנסות, נטו בשנת 2019, שנבעו מהשפעות חשבונאיות בקשר עם הסגירה השלישית במסגרת המכירה של מניות איי אופטימה בשלבים לקונצרן סיני.
הפסד תפעולי	**(11,328)**	**(10,524)**	
הוצאות מימון, נטו	(2,333)	(2,445)	הוצאות המימון נטו בשנת 2020 נבעו בעיקרן מ: (א) הוצאות שערוך השקעות במניות בשווי הוגן בגין חברת מיקרומדיק בהתאם למחירה בבורסה ומשינוי בשווי השקעות דולריות בשווי הוגן תוצאה משינוי בשער החליפין של הדולר ; (ב) מהוצאות מהפרשי שער על יתרות דולריות, בקיזוז הכנסות ריבית על פיקדונות.
חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני	(375)	(1,417)	עיקר הקיטון בחלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות נובע מהפסקת הכרה בחלקה של החברה בהפסדי איי אופטימה ביוני 2019.
הפסד לפני מס	**(14,036)**	**(14,386)**	
מסים על הכנסה	(135)	746	בשנת 2020, הוצאות המסים נבעו מהגידול בהתחייבות לתשלום מסים על הרווח מהתקבולים במזומן מיתרת המניות באיי אופטימה בסגירה הרביעית, בהשוואה להכנסות מסים, נטו בשנת 2019 שנבעו מהתאמת היתרה על הרווח הצפוי במזומן ממכירת יתרת המניות באיי אופטימה בסגירה הרביעית והתשלום למס הכנסה בגין הסגירה השלישית בעסקת מכירת מניות איי אופטימה.
הפסד מפעילויות נמשכות	**(14,171)**	**(13,640)**	
הפסד מפעילות מופסקת	(915)	(936)	בהתאם ל- IFRS 5, לאור השלמת עסקת המיזוג והחלטת החברה למכור את מניות חברת מיקרומדיק והיותה של מיקרומדיק תחום פעילות עסקית שהינו עיקרי ונפרד ואשר דווח בעבר כמגזר פעילות נפרד, הוצגו מחדש מספרי ההשוואה בדוחות הרווח והפסד על מנת לשקף את הפעילות שהופסקה בנפרד מהפעילויות הנמשכות. ראו גם ביאור 20 בדוחות הכספיים.
הפסד נקי	**(15,086)**	**(14,576)**	
התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ	85	17	
סה"כ הפסד כולל	**(15,001)**	**(14,559)**	

(*) הותאם למפרע בגין פעילות שהופסקה, ראו ביאור 20 בדוחות הכספיים המאוחדים.

1.3. <u>נזילות</u>

סעיף	לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר		הסברים
	2020	2019	
	באלפי ש"ח		
מזומנים ופקדונות לזמן קצר	31,149	39,950	
תזרימי המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת, נטו	(11,395)	(15,357)	השינוי נובע בעיקרו מקיטון בהוצאות השוטפות במזומן בקבוצה, בעיקר בחברה המאוחדת לשעבר מיקרומדיק.
תזרימי המזומנים שנבעו מפעילות השקעה, נטו	2,011	6,629	תזרים המזומנים במהלך שנת 2020, נבע בעיקרו מקבלת פקדון לזמן ארוך בגין עסקת מכירת מניות איי אופטימה ובקיזוז רכישת רכוש קבוע בחברה מאוחדת. תזרים המזומנים במהלך שנת 2019, נבע בעיקרו מהסגירה השלישית וקבלת תמורה ממכירת מניות איי אופטימה ובקיזוז השקעות החברה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד.
תזרימי המזומנים שנבעו מפעילות מימון, נטו	4,773	4,096	תזרים המזומנים במהלך שנת 2020, נבע בעיקרו מהנפקת הון בחברה המאוחדת דיאגנוסטיר. תזרים המזומנים במהלך שנת 2019, נבע בעיקרו מהנפקת הון ומימוש כתבי אופציה סחירים בחברה המאוחדת לשעבר מיקרומדיק.

2. **<u>אירועים מהותיים בתקופת הדוח</u>**

לפרטים ראו ביאורים לדוחות הכספיים, וכן את תיאור פעילות ועסקי החברה המובא במסגרת פרק א' לדוח השנתי.

למידע בדבר השפעת הסכם מיקרומדיק עם נקסטייג' על הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, לרבות איבוד השליטה והיציאה מאיחוד של חברת מיקרומדיק ביולי 2020, איבוד השפעה מהותית באוגוסט 2020 והצגתה כפעילות מופסקת, ראו ביאור 20 בדוחות הכספיים.

3. **<u>אירועים שאירעו לאחר תאריך המאזן המוזכרים בדוחות הכספיים</u>**

לפרטים אודות אירועים מהותיים שאירעו לאחר תאריך המאזן, ראו ביאורים לדוחות הכספיים.

א. למידע בדבר מכירת כלל יתרת המניות של מיקרומדיק, לאחר תאריך המאזן, ראו ביאור 8ה' בדוחות הכספיים.

ב. למידע בדבר השקעת החברה בחברת .AEYE HEALTH, INC, לאחר תאריך המאזן, ראו ביאור 8ו' בדוחות הכספיים.

4. **<u>אירועים העשויים להצביע על קשיים כספיים</u>**

לפרטים, ראו ביאור 1 לדוחות הכספיים של החברה.

5. **<u>הסבר לנושאים שאליהם הפנה רו"ח של התאגיד תשומת לב בחוות דעתו על הדוחות הכספיים</u>**

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 של צמיחה והרחבה של פעילות החברה, היבט המותנה בהצלחת החברה בגיוסי הון, מסחור הטכנולוגיה והמוצרים ו/או שיתופי פעולה אסטרטגיים שהחברה מקיימת. לחברה נבע הפסד כולל בסך של כ- 15,001 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020 ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 11,395 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה באותו תאריך. כמו כן, לחברה יתרת הפסדים צבורים בסך של כ- 209,338 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2020."

חלק שני - חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם

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

חלק שלישי - היבטי ממשל תאגידי

7. **תגמולים לבעלי עניין ונושאי משרה בכירה**

7.1. 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.

7.2. 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, ככל שקיימים בנמצא, 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.

7.3. 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, וההוצאות הנלוות אליו, והם ניתנים בהתאם לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), תש"ס-2000. יתר הדירקטורים (למעט יו"ר הדירקטוריון וסגנית יו"ר הדירקטוריון) מקבלים גמול זהה לגמול הדירקטורים החיצוניים והבלתי תלויים של החברה בגין כהונתם כדירקטורים. יו"ר הדירקטוריון זכאי לתנאי כהונה והעסקה מכח תנאי ההתקשרות עמו, כפי שאושרו על ידי הוועדה המאוחדת, הדירקטוריון והאסיפה הכללית של בעלי המניות ביום 18 במאי 2016. באוגוסט 2020, לאחר המלצת הוועדה המאוחדת,

אישר הדירקטוריון את הארכת תנאי ההתקשרות של יו"ר הדירקטוריון בחמש שנים נוספות, הארכה אשר כפופה לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, אשר צפויה להתכנס ביום 7 באפריל 2021. סגנית יו"ר הדירקטוריון זכאית לתנאי כהונה והעסקה מכח תנאי ההתקשרות עמה, כפי שאושרו על ידי הוועדה המאוחדת, הדירקטוריון והאסיפה הכללית של בעלי המניות ביום 13 במאי 2020. כלל גמולים אלה עולים בקנה אחד עם מדיניות התגמול.

7.4. לפרטים נוספים אודות גמול נושאי משרה (לרבות מענקים שאושרו לנושאי משרה של החברה בגין תכנית יעדי החברה לשנת הדיווח), ראו גם תקנה 21 לפרק ד' (פרטים נוספים על התאגיד) לדוח תקופתי זה, וכן ראו בעניין זה ביאור 19 לדוחות הכספיים המאוחדים.

8. <u>פירוט ביחס לדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית</u>

8.1. 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 במרץ 2020, 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.

8.2. 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 סוזנה נחום זילברברג, רינה שפיר, רון מירון, יעקב פייגנבאום, ואלה פלדר.

8.3. לפרטים אודות חברי הדירקטוריון של החברה, אשר הינם בעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית, והעובדות שמכוחן ניתן לראותם ככאלה וכן פרטים בדבר השכלתם, ראה תקנה 26 בפרק ד' (פרטים נוספים) לדוח זה.

9. <u>פרטים ביחס לדירקטורים בלתי תלויים</u>

9.1. 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.

9.2. 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.

10. **פרטים בדבר המבקר הפנימי של התאגיד**

10.1. 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.

10.2. 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.

10.3. תכנית העבודה

על בסיס סקר סיכונים שנערך בשנת 2019 על ידי מבקר הפנים של החברה, אישר הדירקטוריון בפברואר 2020 (לאחר המלצת הועדה המאוחדת) את תכנית העבודה הרב שנתית (לשנת 2020 ולשנים הבאות) של מבקר הפנים. תוכנית העבודה השנתית של מבקר הפנים לשנת 2020 התמקדה בהשלמת סקר הסיכונים משנת 2019 ובדיקת דיווחים ועמידה בדרישת רשויות. תוכנית העבודה של מבקר הפנים התבססה על הערכת סיכוני החברה ועל תהליכים בחברה הקשורים לתחומי פעילותה והשקעתה בטכנולוגיות נוספות בתחום העיניים לצורך הרחבת פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים בתחום זה (באמצעות השקעה בחברות לא מאוחדות או כלולות), וזאת לצורך פיתוח והרחבת פעילות הליבה של החברה, הוספת מנועי צמיחה עתידים נוספים שהחברה מאמינה ביכולתם ויצירת ערך לחברה ולבעלי מניותיה בטווח הקצר עד הבינוני, ועל עמידה בהוראות החוק, בעיקר בהינתן שהחברה היא חברה ציבורית נסחרת. 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 אישורן, לא נבחנו על ידי המבקר הפנימי.

10.4. <u>ביקורת של תאגידים מוחזקים</u>

נכון לתאריך הדוח, תכנית הביקורת הרב שנתית מתייחסת גם לחברות בשליטת החברה.

10.5. <u>היקף העסקה ותגמולים</u>

<u>היקף העסקה</u> - 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, וכן תוספת של 30 שעות בגין השלמת סקר הסיכונים, וזאת בהשוואה ל- 120 שעות העסקה של מבקר הפנים הקודם בתקופה המקבילה אשתקד.

<u>תגמולים</u> - 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.

10.6. <u>עריכת הביקורת</u>

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.

10.7. <u>גישה למידע</u>

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.

10.8. <u>דין וחשבון המבקר הפנימי לשנת הדיווח</u>

בתקופת הדוח, ביצע המבקר הפנימי ביקורת בנושא השלמת סקר הסיכונים שנערך בשנת 2019 ובנושא בדיקת דיווחים ועמידה בדרישת רשויות. מסקנות הביקורת הנ"ל הוגשו להנהלת החברה אשר קיימה דיונים פנימיים בנושאים הללו. מסקנות עבודת הביקורת הנ"ל נידונו במסגרת ישיבות הועדה המאוחדת של החברה (כמפורט בסעיף 13 להלן) שהתקיימו במרץ 2021.

10.9. <u>הערכת הדירקטוריון את פעילות המבקר</u>

להערכת דירקטוריון החברה, היקף, אופי ורציפות הפעולה ותוכנית העבודה של המבקר הפנימי לשנת הדיווח, הינם סבירים בהתחשב בגודל הקבוצה ובפעילותה ובהתחשב בחברות הקבוצה השונות הכפופות לעבודת הביקורת של המבקר הפנימי, כמוסבר לעיל), ויש בהם להגשים את מטרות הביקורת הפנימית בחברה ובקבוצה.

11. <u>פרטים בדבר המבקר החיצוני</u>

11.1. <u>שם רואה החשבון המבקר</u>

החל מיום 7 בנובמבר 2019, כמשרד רואי החשבון המבקרים החיצוניים מכהן משרד רואי חשבון פאהן-קנה ושות' (Grant Thornton Israel) ("**רואי החשבון המבקרים**").

11.2. <u>שכר ושעות עבודת רואה החשבון המבקר</u>

11.2.1. להלן פירוט שכר משרד רואה החשבון המבקר בגין שירותי ביקורת ושירותים נלווים אחרים עבור שנת הדיווח:

שכ"ט בגין שירותי ביקורת באלפי ש"ח	שכ"ט בגין שירותים נלווים אחרים באלפי ש"ח	סה"כ שעות ביקורת
160	16	997

11.2.2. 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 17 במרץ 2021, את שכר טרחת רואי החשבון המבקרים החיצוניים הנוכחיים לביקורת לשנת 2020.

חלק רביעי - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של התאגיד

12. **פעילות מופסקת**

ראו סעיף 4.7 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה ולביאור 20 בדוחות הכספיים.

13. **אירועים שאירעו לאחר תאריך המאזן**

ראו סעיף 3 לעיל.

להשלכות משבר נגיף הקורונה על פעילות החברה, ראו סעיף 3.2.1 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

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

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

15. **שימוש באומדנים חשבונאיים קריטיים**

בעת גיבושם של אומדנים חשבונאיים המשמשים בהכנת הדוחות הכספיים של הקבוצה, נדרשה הנהלת החברה להניח הנחות באשר לנסיבות ואירועים הכרוכים באי וודאות משמעותית. בשיקול דעתה בקביעת האומדנים, מתבססת הנהלת החברה על ניסיון העבר, עובדות שונות, גורמים חיצוניים ועל הנחות סבירות בהתאם לנסיבות המתאימות לכל אומדן. האומדנים וההנחות שבבסיסם נסקרים באופן שוטף. שינויים באומדנים חשבונאיים מוכרים בתקופה שבה תוקנו האומדנים ובכל תקופה עתידית מושפעת.

האומדנים הקריטיים שחושבו בדוחות הכספיים המאוחדים על ידי הקבוצה, ואשר שינוי מהותי באומדנים ובהנחות אלו שבבסיסן עשוי לשנות את ערכם של נכסים והתחייבויות בדוחות הכספיים המאוחדים בשנה העוקבת, מתוארים בביאור 3 לדוחות הכספיים.

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

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

חלק חמישי - רכישות עצמיות

17. 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.

יעקב מיכלין	ישראל מקוב
מנכ"ל	יו"ר הדירקטוריון

תל אביב, 17 במרץ 2021

ביולייט מדעי החיים בע"מ

דוחות כספיים מאוחדים
ליום 31 בדצמבר 2020

ביולייט מדעי החיים בע"מ

דוחות כספיים מאוחדים
ליום 31 בדצמבר 2020

ה ת ו כ ן

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

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 תשפ"א
17 במרץ 2021

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

ביקרנו את הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המצורפים של ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019 ואת הדוחות המאוחדים על הרווח או ההפסד ורווח כולל אחר, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת משתי השנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2018 ושנה שהסתיימה באותו תאריך בוקרו על ידי רואי חשבון מבקרים קודמים אשר חוות הדעת שלהם עליהם מיום 28 במרץ 2019 כללה חוות דעת בלתי מסויגת אשר כללה הפניית תשומת לב באשר לספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי" וכן של החברה המאוחדת מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ.

לא ביקרנו את הדוחות הכספיים של חברה שאוחדה, אשר נכסיה הכלולים באיחוד מהווים כ- 0% וכ- 8% מכלל הנכסים המאוחדים לימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019, בהתאמה ואשר הכנסותיה הכלולות באיחוד (המוצגות במסגרת פעילות שהופסקה) מהוות כ- 84% וכ- 100% מכלל ההכנסות המאוחדות לכל אחת משתי השנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019. כמו כן, לא ביקרנו את הדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2019 ובשנה שהסתיימה באותו התאריך 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 ולבצעה במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שיושמו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון וההנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו 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 לימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019 ואת תוצאות פעולותיהן, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לכל אחת משתי השנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019, 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 של צמיחה והרחבה של פעילות החברה, היבט המותנה בהצלחת החברה בגיוסי הון, מסחור הטכנולוגיה והמוצרים ו/או שיתופי פעולה אסטרטגיים שהחברה מקיימת. לחברה נבע הפסד כולל בסך של כ- 15,001 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020 ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 11,395 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה באותו תאריך. כמו כן, לחברה יתרת הפסדים צבורים בסך של כ- 209,338 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2020.

פאהן קנה ושות'
רואי חשבון

Certified Public Accountants
Fahn Kanne & Co. is the Israeli member firm of Grant Thornton International Ltd.

	ביאור	ליום 31 בדצמבר, 2020	2019
		אלפי ש"ח	
נכסים שוטפים			
מזומנים ושווי מזומנים	4	29,988	35,346
פקדונות לזמן קצר		1,161	4,604
לקוחות		-	2
חייבים ויתרות חובה	5	350	760
השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד	8	19,961	-
סה"כ נכסים שוטפים		51,460	40,712
נכסים לא שוטפים			
נכסים לזמן ארוך	7א'	-	1,003
רכוש קבוע, נטו	9	2,236	275
נכס זכות שימוש, נטו	17	927	439
השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד	8	9,973	28,153
השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני	7	84	459
מוניטין ונכס בלתי מוחשי, נטו	10	149	3,910
סה"כ נכסים לא שוטפים		13,369	34,239
סה"כ נכסים		64,829	74,951
התחייבויות שוטפות			
ספקים ונותני שירותים		580	221
זכאים ויתרות זכות	11	1,522	2,900
חלויות שוטפות של התחייבות חכירה		459	450
סה"כ התחייבויות שוטפות		2,561	3,571
התחייבויות לא שוטפות			
התחייבות בגין מענקים	12	558	2,225
התחייבות מסים נדחים	13	1,133	1,008
התחייבויות בגין חכירה		470	-
סה"כ התחייבויות לא שוטפות		2,161	3,233
הון מיוחס לבעלי מניות החברה	14		
הון מניות, פרמיה וקרנות		268,555	264,819
יתרת הפסד		(209,338)	(195,956)
סה"כ הון מיוחס לבעלי מניות החברה		59,217	68,863
זכויות שאינן מקנות שליטה		890	(716)
סה"כ הון		60,107	68,147
סה"כ התחייבויות והון		64,829	74,951

ישראל מקוב	**יעקב מיכלין**	**יפתח ביאל**
יו"ר הדירקטוריון	**מנכ"ל**	**סמנכ"ל כספים**

תאריך אישור הדוחות הכספיים: 17 במרץ 2021

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

		לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
		2020	2019 (*)	2018 (*)
	ביאור	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
הכנסות, נטו		31	-	3,304
עלות מכר		-	-	(2,840)
רווח גולמי		31	-	464
הוצאות מחקר ופיתוח, נטו	18א'	(3,993)	(5,057)	(8,057)
הוצאות שיווק ומכירה, נטו	18ב'	(250)	(922)	(4,578)
הוצאות הנהלה וכלליות, נטו	18ג'	(6,411)	(5,420)	(6,099)
הכנסות (הוצאות) אחרות, נטו	18ה'	(705)	875	77,063
		(11,359)	(10,524)	58,329
רווח (הפסד) תפעולי		(11,328)	(10,524)	58,793
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	18ד'	(2,333)	(2,445)	1,288
חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני	7	(375)	(1,417)	(822)
רווח (הפסד) לפני מס		(14,036)	(14,386)	59,259
מסים על הכנסה	13	(135)	746	(3,553)
רווח (הפסד) מפעילויות נמשכות		(14,171)	(13,640)	55,706
הפסד מפעילות מופסקת	20	(915)	(936)	(4,120)
רווח (הפסד) נקי		(15,086)	(14,576)	51,586
רווח (הפסד) כולל אחר:				
סכומים שיסווגו מחדש לרווח או הפסד בהתקיים תנאים ספציפיים:				
התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ		85	17	(26)
סה"כ רווח (הפסד) כולל		(15,001)	(14,559)	51,560
סה"כ רווח (הפסד) נקי מיוחס ל:				
בעלי מניות החברה		(13,382)	(12,591)	65,385
זכויות שאינן מקנות שליטה		(1,704)	(1,985)	(13,799)
		(15,086)	(14,576)	51,586
סה"כ רווח (הפסד) כולל מיוחס ל:				
בעלי מניות החברה		(13,297)	(12,574)	65,359
זכויות שאינן מקנות שליטה		(1,704)	(1,985)	(13,799)
		(15,001)	(14,559)	51,560
רווח (הפסד) נקי למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח):				
רווח (הפסד) נקי למניה בסיסי ומדולל מפעילויות נמשכות		(2.90)	(2.92)	14.88
רווח (הפסד) נקי למניה בסיסי ומדולל מפעילות מופסקת		(0.05)	0.15	0.57
סה"כ רווח (הפסד) נקי למניה בסיסי ומדולל		(2.95)	(2.77)	15.45
מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב הרווח (ההפסד) הנקי למניה בסיסי ומדולל		4,542,901	4,542,901	4,231,923

(*) הותאם למפרע בגין פעילות שהופסקה, ראו ביאור 20.

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

	מיוחס לבעלי מניות החברה								
	הון מניות	פרמיה על מניות	קרן הון בגין תשלום מבוסס מניות	קרן הון בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה	יתרת הפסד	קרן מהפרשי תרגום	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
	אלפי ש"ח								
יתרה ליום 1 בינואר 2020	11,359	248,171	1,922	7,101	(195,956)	(3,734)	68,863	(716)	68,147
הפסד נקי	-	-	-	-	(13,382)	-	(13,382)	(1,704)	(15,086)
רווח כולל אחר	-	-	-	-	-	85	85	-	85
סה"כ רווח (הפסד) כולל לשנה	-	-	-	-	(13,382)	85	(13,297)	(1,704)	(15,001)
תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות	-	-	-	-	-	-	-	20	20
תשלום מבוסס מניות בחברה	-	-	178	-	-	-	178	-	178
גריעת זכויות שאינן מקנות שליטה בשל איבוד שליטה בחברה מאוחדת לשעבר, ראו ביאור 20	-	-	-	-	-	-	-	1,485	1,485
מימוש כתבי אופציה בחברה מאוחדת	-	-	-	9	-	-	9	27	36
הנפקה של מניות בחברה מאוחדת, ראו ביאור 6ב'(2)	-	-	-	3,490	-	-	3,490	1,752	5,242
פקיעת אופציות בחברה	-	169	(169)	-	-	-	-	-	-
פקיעת כתבי אופציה בחברה מאוחדת	-	-	-	(26)	-	-	(26)	26	-
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	11,359	248,340	1,931	10,574	(209,338)	(3,649)	59,217	890	60,107

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

	מיוחס לבעלי מניות החברה								
	הון מניות	פרמיה על מניות	קרן הון בגין תשלום מבוסס מניות	קרן הון בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה	יתרת הפסד	קרן מהפרשי תרגום	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
	אלפי ש"ח								
יתרה ליום 1 בינואר 2019	11,359	248,171	1,912	8,005	(183,365)	(3,751)	82,331	(4,535)	77,796
הפסד נקי	-	-	-	-	(12,591)	-	(12,591)	(1,985)	(14,576)
רווח כולל אחר	-	-	-	-	-	17	17	-	17
סה"כ רווח (הפסד) כולל לשנה	-	-	-	-	(12,591)	17	(12,574)	(1,985)	(14,559)
תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות	-	-	-	-	-	-	-	330	330
תשלום מבוסס מניות בחברה	-	-	10	-	-	-	10	-	10
מימוש כתבי אופציה בחברה מאוחדת	-	-	-	(73)	-	-	(73)	683	610
הנפקה של מניות וכתבי אופציות בחברה מאוחדת	-	-	-	(752)	-	-	(752)	4,712	3,960
פקיעת כתבי אופציה בחברה מאוחדת	-	-	-	(79)	-	-	(79)	79	-
יתרה ליום 31 בדצמבר 2019	11,359	248,171	1,922	7,101	(195,956)	(3,734)	68,863	(716)	68,147

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 הון בגין תשלום מבוסס מניות	קרן הון בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה	יתרת הפסד	קרן מהפרשי תרגום	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
	אלפי ש"ח								
יתרה ליום 1 בינואר 2018	9,088	239,372	1,907	8,208	(248,750)	(3,725)	6,100	1,931	8,031
רווח (הפסד) נקי	-	-	-	-	65,385	-	65,385	(13,799)	51,586
הפסד כולל אחר	-	-	-	-	-	(26)	(26)	-	(26)
סה"כ רווח (הפסד) כולל לשנה	-	-	-	-	65,385	(26)	65,359	(13,799)	51,560
הנפקת מניות בחברה, נטו	2,271	8,799	-	-	-	-	11,070	-	11,070
תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות	-	-	-	-	-	-	-	468	468
תשלום מבוסס מניות בחברה	-	-	5	-	-	-	5	-	5
זכויות שאינן מקנות שליטה בחברה מאוחדת	-	-	-	(994)	-	-	(994)	23,908	22,914
גריעת זכויות שאינן מקנות שליטה בשל יציאה מאיחוד של חברה מאוחדת	-	-	-	-	-	-	-	(18,515)	(18,515)
הנפקה של מניות וכתבי אופציות בחברה מאוחדת	-	-	-	330	-	-	330	1,933	2,263
פקיעת כתבי אופציה בחברה מאוחדת	-	-	-	461	-	-	461	(461)	-
יתרה ליום 31 בדצמבר 2018	11,359	248,171	1,912	8,005	(183,365)	(3,751)	82,331	(4,535)	77,796

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
	2020	2019	2018
	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
תזרימי מזומנים לפעילות שוטפת			
רווח (הפסד) נקי	(15,086)	(14,576)	51,586
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:			
התאמות לסעיפי רווח והפסד:			
הוצאות (הכנסות) מימון, נטו	609	2,773	(2,278)
התאמת התחייבות בגין מענקים	161	(2,770)	87
פחת והפחתות	558	543	183
תשלום מבוסס מניות בחברה	178	10	5
תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות	20	330	468
רווח מירידה משליטה בחברה מאוחדת לשעבר (א')	(65)	-	(77,063)
הפסד הון ממכירת רכוש קבוע	45	-	-
רווח ממכירת נכס מוחזק למכירה	-	(1,788)	-
שערוך יתרת השקעה לשוויה ההוגן למועד איבוד ההשפעה מהותית	(540)	907	-
שערוך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד	1,427	(171)	-
מסים על הכנסה	10	534	1,265
חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלת לפי שיטת השווי המאזני	432	1,417	822
	2,835	1,785	(76,511)
שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:			
ירידה (עלייה) בלקוחות	2	54	(186)
ירידה בחייבים ויתרות חובה	651	60	331
ירידה במלאי	-	-	994
עלייה (ירידה) בספקים ונותני שירותים	385	(1,165)	853
ירידה בזכאים ויתרות זכות	(595)	(868)	(1,745)
שינוי במסים נדחים	125	(1,280)	2,288
	568	(3,199)	2,535
מזומנים שהתקבלו (ששולמו) במהלך השנה עבור:			
תשלום ריבית בגין התחייבות חכירה	(15)	(33)	-
ריבית שהתקבלה	303	666	-
	288	633	-
מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות שוטפת	(11,395)	(15,357)	(22,390)

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
	2020	2019	2018
	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
תזרימי מזומנים מפעילות השקעה			
השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני	-	(933)	(562)
תמורה ממימוש (השקעה) מניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, נטו	182	(10,858)	-
תקבולים מפיקדון לזמן קצר, נטו	107	-	25
רכישת רכוש קבוע	(2,099)	(29)	(54)
מזומנים שנבעו (שנגרעו) באיבוד שליטה בחברה מאוחדת לשעבר (א')	(323)	-	13,561
תמורה, נטו, ממימוש נכס זמין למכירה	-	19,980	-
גביית פיקדון (השקעה בפיקדון) לזמן ארוך	4,135	(1,011)	-
מסים ששולמו	(10)	(534)	(1,265)
גביית פיקדון ליסינג לזמן ארוך	19	14	9
מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות השקעה	2,011	6,629	11,714
תזרימי מזומנים מפעילות מימון			
מימוש כתבי אופציה בחברה מאוחדת לשעבר	36	610	-
רכישת מניות בחברה מאוחדת	-	-	(190)
תמורה מהנפקות מניות וכתבי אופציה בחברות מאוחדות, נטו	5,242	3,960	25,367
תמורה מהנפקת מניות בחברה, נטו	-	-	11,070
פירעון קרן התחייבות בגין חכירה	(505)	(474)	-
מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות מימון	4,773	4,096	36,247
הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים	(747)	(3,080)	2,132
עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים	(5,358)	(7,712)	27,703
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה	35,346	43,058	15,355
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה	29,988	35,346	43,058

(א') מזומנים שנבעו (שנגרעו) באיבוד שליטה בחברה מאוחדת לשעבר:

הון חוזר (למעט מזומנים ושווי מזומנים)	(908)	-	1,332
השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני	(2,907)	-	(19,346)
רכוש קבוע	31	-	489
פיקדונות ליסינג	-	-	29
פיקדון לזמן ארוך	-	-	(4,370)
נכס מוחזק למכירה	-	-	(18,192)
מוניטין	3,761	-	-
התחייבות בגין מענקים	(1,850)	-	(4,929)
זכויות שאינן מקנות שליטה	1,485	-	(18,515)
רווח מיציאה מאיחוד של חברה מאוחדת	65	-	77,063
	(323)	-	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- 15,001, כ- 14,559, וכ- (51,560) אלפי ש"ח, ותזרימי מזומנים שליליים מפעילות שוטפת בסך של כ- 11,395, כ- 15,357, וכ- 22,390 אלפי ש"ח, לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2020, 2019 ו-2018, בהתאמה. כמו כן, ליום 31 בדצמבר 2020, לקבוצה יתרת הפסדים צבורים בסך של כ- 209,338 אלפי ש"ח והון חוזר חיובי בסך של כ- 49 מיליון ש"ח.

המקורות הנדרשים למימוש אסטרטגיה של צמיחה והרחבה של פעילות החברה, מותנים בהצלחתה של הקבוצה בגיוסי הון מעת לעת, ממימוש של החזקות בהשקעות של החברה, מסחור הטכנולוגיות והמוצרים ו/או שיתופי פעולה אסטרטגיים.

כמו כן, לאור התפשטות מגפת הקורונה והמשך משבר הקורונה הגלובלי שפוקד גם את מדינת ישראל קיימת השפעה בעיקר בקידום תוכניות המחקר והפיתוח והניסויים הקליניים של הקבוצה. החברה ממשיכה לבחון את השלכות מגפת הקורונה תוך הערכת וניהול הסיכונים באופן רציף וזאת לאור אי הוודאות הנמשכת.

למידע בדבר השפעת הסכם מיקרומדיק עם נקסטייג' על הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, לרבות איבוד השליטה והיציאה מאיחוד של חברת מיקרומדיק ביולי 2020, איבוד השפעה מהותית באוגוסט 2020 והצגתה כפעילות מופסקת, ראו ביאור 20.

למידע בדבר השפעת עסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה על הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, לרבות איבוד השליטה והיציאה מאיחוד של חברת איי אופטימה בספטמבר 2018 ואיבוד השפעה מהותית ביוני 2019, ראו ביאור 7א'.

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"), וכוללים את הגילוי הנדרש בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010. הדוחות הכספים 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.

מתכונת הצגת הדוחות המאוחדים על הרווח או הפסד הינה בהתאם לשיטת מאפיין הפעילות של ההוצאה.

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 המשוקעת. בבחינת שליטה מובאת בחשבון השפעת זכויות הצבעה פוטנציאליות רק אם הן ממשיות. שליטה עשויה להתקיים בנסיבות מסוימות גם מתוך החזקות פחות ממחצית זכויות ההצבעה 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 וכוללים, בין היתר, תשלומים מבוססי מניות שיסולקו במכשירי הון של החברה המאוחדת וכתבי אופציה למניות החברה המאוחדת הכשירים לסווג בהון. 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 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. במכירה של זכויות שאינן מקנות שליטה תוך שימור השליטה, הפער בין השווי ההוגן של התמורה שהתקבלה וחלק בעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה 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.
- 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.

לעניין שיקולי דעת בעלי השפעה מהותית על המדיניות החשבונאית, ראו ביאור 3.

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"). הדוחות הכספיים המאוחדים מוצגים בשקל, שהוא מטבע הפעילות של החברה ושל כל החברות המאוחדות והחברה המוחזקת שלה, למעט חברה מאוחדת אחת, ראה להלן.

אחת מהחברות המאוחדות, דיאגנוסטיר, 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 שערי חליפין ממוצעים בכל התקופות המוצגות. הפרשי התרגום שנוצרו נזקפים לרווח (הפסד) כולל אחר עד למימוש ההשקעה.

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 לשוויים 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 משערוך ההשקעה הקודמת במועד העלייה לשליטה.

תמורה מותנית מוכרת בשוויה ההוגן במועד הרכישה. שינויים עוקבים בשווי ההוגן של התמורה המותנית מוכרים ברווח או הפסד.

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 כנכס 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 ההשפעה 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. 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 נזקפים עם התהוותם לרווח או הפסד. עלויות עסקה נזקפות לרווח והפסד עם התהוותן.

הנכסים הפיננסים מוכרים לראשונה במועד בו הקבוצה הופכת לצד לתנאים החוזיים של המכשיר. נכס פיננסי נמדד לראשונה בשווי הוגן בתוספת עלויות עסקה שניתן לייחס במישרין לרכישה.

2. התחייבויות פיננסיות

ההתחייבויות מוכרות לראשונה בשווי הוגן בניכוי כל עלויות העסקה הניתנות לייחוס.

לאחר ההכרה הראשונית, הטיפול החשבונאי בהתחייבויות פיננסיות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד כוללות והתחייבויות פיננסיות המיועדות עם ההכרה הראשונית בהן להיות מוצגות בשווי הוגן עם שינויים הנזקפים לרווח או הפסד.

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.

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 נזקפות לרווח או הפסד, למעט אם הן מתייחסות לפריטים הנזקפים לרווח כולל אחר או להון.

1. מסים שוטפים

חבות בגין מסים שוטפים נקבעת תוך שימוש בשיעורי המס וחוקי המס שחוקקו או אשר חקיקתם הושלמה למעשה, עד לתאריך הדיווח, וכן התאמות נדרשות בקשר לחבות המס לתשלום בגין שנים קודמות.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י. 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 למכשן בעתיד הנראה לעין, וזאת למעט ההשקעה במניות חברת איי אופטימה המוצגת בשווי הוגן דרך רווח והפסד, ראו ביאור 8א'.

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

יא. 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 לשווי ההוגן שלהם מחולקים לקטגוריות בתוך מדרג השווי ההוגן, כדלקמן:

רמה 1: מחירים מצוטטים (ללא התאמות) בשוק פעיל של נכסים והתחייבויות זהים.
רמה 2: נתונים שאינם מחירים מצוטטים שנכללו ברמה 1 אשר ניתנים לצפייה במישרין או בעקיפין.
רמה 3: נתונים שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה.

יב. 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 החליף את התקן הקודם שעסק בחכירות, IAS 17.

ההשפעה העיקרית של יישום התקן התבטאה בביטול הדרישה הקיימת מחוכרים לסיווג החכירה כתפעולית שטופלה בעבר כחוץ 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, בהתייחס להסכם 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 מזוהים 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 17.

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 השימוש בסכום השווה להתחייבות בגין חכירה לאותו מועד. כתוצאה מכך, ליישום התקן לא הייתה השפעה על ההון של הקבוצה במועד היישום לראשונה.

הקבוצה קובעת את תקופת החכירה כתקופה שבה החכירה אינה ניתנת לביטול, יחד עם תקופת אופציה להאריך אם ודאי באופן סביר שהחוכר יממש אופציה זו וכן יחד עם תקופה לגביה מוקנית לחוכר אופציית ביטול אם ודאי באופן סביר שהאופציה לא תמומש.

כאשר חל שינוי בתקופת החכירה, החברה מודדת מחדש את התחייבות החכירה על ידי היוון תשלומי החכירה המעודכנים תוך שימוש בשיעור היוון מעודכן המבוסס על שיעור הריבית הגלום בחכירה ליתרת תקופת החכירה, אם שיעור זה ניתן לקביעה בנקל או כשיעור הריבית התוספתי של החוכר למועד הבחינה מחדש. השינוי בסכום ההתחייבות מוכר כתיאום לנכסי זכות שימוש או ברווח או הפסד כאשר נכסי זכות השימוש הופחתו במלואם.

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.

הפחתת פריטי הרכוש הקבוע מתחילה כאשר הפריט זמין לשימוש, קרי, כאשר הגיע למיקום ולמצב הדרושים על מנת שיוכל לפעול באופן שהתכוונה ההנהלה.

הפחת מחושב בשיעורים שנתיים שווים על בסיס שיטת הקו הישר לאורך תקופת החיים השימושיים בנכס.

שיפורים במושכר מופחתים לפי שיטת הקו הישר על פני תקופת השכירות (לרבות תקופת האופציה להארכה שבידי הקבוצה שבכוונתה לממשה) או בהתאם לתקופת החיים המשוערת של השיפור, לפי הקצר שבהם.

אורך החיים השימושיים, שיטת הפחת וערך השייר של כל נכס נבחנים לפחות בכל סוף שנה והשינויים מטופלים כשינוי אומדן חשבונאי באופן של מכאן-ולהבא. 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 כספיים

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 נזקפים לרווח או הפסד.

הפסד מירידת ערך של נכס, למעט מוניטין, מבוטל רק כאשר חלו שינויים באומדנים ששימשו בקביעת הסכום בר-ההשבה של הנכס מהמועד בו הוכר 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 נזקף לרווח או הפסד.

החברה בוחנת ירידת ערך של מוניטין שהתהווה במסגרת צירוף העסקים 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 תחילה למוניטין. הפסדים מירידת ערך מוניטין אינם מבוטלים בתקופות עוקבות.

טז. עלויות מחקר ופיתוח

עלויות מחקר ופיתוח נזקפות לרווח או הפסד עם התהוותן, היות ואינן עומדות בתנאים להכרה 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 כקיטון בהוצאות המחקר והפיתוח או ומהשיווק והמכירה המתייחסות.

בכל תאריך דיווח בוחנת החברה האם קיים בטחון סביר שההתחייבות שהוכרה, כולה או חלקה, לא תסולק (מאחר שהחברה לא תידרש לשלם תמלוגים) בהתבסס על האומדן הטוב ביותר של מכירות עתידיות תוך שימוש בשיעור הריבית האפקטיבית המקורית, ואם קיים, נגרעת ההתחייבות המתאימה כנגד קיטון הוצאות מחקר ופיתוח או מהשיווק והמכירה.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יח. עסקאות תשלום מבוסס מניות

עסקאות תשלום מבוסס מניות המסולקות באמצעות מכשירים הוניים שהתבצעו עם עובדים ועם אחרים המספקים שירותים דומים נמדדות במועד ההענקה, בהתבסס על השווי ההוגן של המכשירים ההוניים המוענקים. תנאי הבשלה, למעט תנאי שוק אינם מובאים בחשבון באמידת השווי ההוגן. תנאי ההבשלה, למעט תנאי שוק, מובאים בחשבון על ידי תיאום מספר המכשירים ההוניים הכלול במדידת סכום העסקה. סכום השווי ההוגן שנאמד כאמור נזקף כהוצאה כנגד רישום מקביל בהון על פני התקופה בה מבשילה זכות העובדים לממש או לקבל את המכשירים ההוניים.
ההוצאה בגין תשלום מבוסס מניות בהתייחס להענקות המותנות בתנאי הבשלה שאינם תנאי שוק (לרבות תנאי ביצוע), מותאמת בתום כל תקופת דיווח, בכדי לשקף את כמות המכשירים ההוניים החזויים להבשיל. הענקות המותנות בתנאי הבשלה (שאינם תנאי שוק) אשר אינם מתקיימים, אינן מוכרות כהוצאה. סכומים שהוכרו בגין הענקות שהבשילו אינם מבוטלים אף אם המכשירים ההוניים שהוענקו חולטו.
עסקאות תשלום מבוסס מניות המסולקות באמצעות מכשירים הוניים שהתבצעו עם נותני שירותים אחרים שאינם עובדים נמדדות במועד קבלת השירותים או הסחורות, בהתבסס על אומדן השווי ההוגן של השירותים או הסחורות שהתקבלו אלא אם לא ניתן לאמוד את שווים באופן מהימן. במקרה כאמור נמדדת העסקה באמצעות אומדן השווי ההוגן של המכשירים ההוניים המוענקים. סכום זה נזקף כהוצאה או מהוון לעלות נכס בהתאם למהות העסקה.

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 תוכניות 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)

יט. התחייבויות בשל הטבות לעובדים (המשך)

להלן הסכום שהוכר כהוצאה בגין תוכניות הפקדה מוגדרות:

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
	2020	2019 (*)	2018 (*)
	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
הוצאות בגין תוכניות להפקדה מוגדרת	463	502	707

(*) הותאם למפרע בגין פעילות שהופסקה, ראו ביאור 20.

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.

כא. פעילות מופסקת

פעילות אשר מומשה או סווגה כמוחזקת למכירה לרבות בנסיבות הכרוכות באובדן שליטה בחברה בת מהווה פעילות מופסקת כאשר היא מייצגת תחום פעילות עסקית נפרדת.

פעילות שהופסקה מוצגת בדוחות הכספיים בנפרד החל מהמועד בו הפעילות מהווה פעילות מופסקת. מספרי ההשוואה בדוחות רווח והפסד מוצגים מחדש כאילו הופסקה הפעילות מתחילת התקופה ההשוואתית המוקדמת ביותר, ראו ביאור 20.

כב. 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.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

כג. 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. הפרשה נמדדת לפי הערך הנוכחי של האומדן הטוב ביותר של ההנהלה לגבי תזרימי המזומנים שיידרשו לסילוק המחויבות. כאשר הקבוצה צופה שחלק או כל ההוצאה תוחזר לחברה, כגון בחוזה ביטוח, ההחזר יוכר כנכס שיפוי נפרד, רק במועד בו קיימת וודאות למעשה לקבלת הנכס. ההוצאה תוכר בדוח רווח או הפסד בניכוי החזר ההוצאה.

כד. הנפקת מכשירים פיננסיים בחבילה

סך התמורה המתקבלת מהנפקת מכשירים פיננסיים בחבילה מפוצלת למכשירים הפיננסיים הנכללים בחבילה לפי שווים ההוגן בהתאם לסדר ההקצאה להלן: השווי ההוגן נקבע תחילה להתחייבויות פיננסיות הנמדדות בתקופות עוקבות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, לאחר מכן להתחייבויות פיננסיות שנמדדות בשווי הוגן רק בעת ההכרה לראשונה ושארית התמורה מיוחסת למכשירים הוניים אם ישנם, בהתאם ל"גישת השארית". השווי ההוגן של המכשירים הכלולים בחבילה נקבע בהתבסס על אומדן השווי ההוגן שלהם סמוך למועד הנפקתם. עלויות ההנפקה, ככל שישנן, מיוחסות לפריטים הנכללים בחבילה על בסיס אופן ייחוס תמורת החבילה כמתואר לעיל.

כה. תקבולים בגין כתבי אופציה

סכומי תקבולים בגין כתבי אופציה לרכישת מניות החברה או למניות חברה מאוחדת, המקנים למחזיק בהם אפשרות לרכוש מספר קבוע של מניות בתמורה לסכום קבוע של מזומן, מוצגים במסגרת ההון (ובגין כתבי אופציות למניות חברה מאוחדת במסגרת החלק של בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה).

תקבולים בגין כתבי אופציה אשר מספר המניות שיונפקו בגינם טרם נקבע או כתבי אופציה שתוספת המימוש בגינם הינה צמודה למדד או לשער מטבע חוץ, מהווים התחייבות פיננסית הנמדדת בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.

כו. להלן תמצית תקן דיווח כספי חדש שנכנס לתוקף במהלך התקופה ואשר הינו רלוונטי לפעילות הקבוצה

<u>תיקון תקן חשבונאות בינלאומי 8, מדיניות חשבונאית, שינויים באומדנים חשבונאיים וטעויות (IAS 8) ותקן חשבונאות בינלאומי 1, הצגת דוחות כספיים (IAS 1).</u>

החל מיום 1 בינואר 2020 מיישמת החברה מכאן ולהבא את תיקון תקן חשבונאות בינלאומי 8, מדיניות חשבונאית, שינויים באומדנים חשבונאיים וטעויות (IAS 8) ותקן חשבונאות בינלאומי 1, הצגת דוחות כספיים (IAS 1) (להלן - "התיקון").

התיקון כלל עדכון להגדרת המונח 'מהותיות' בכדי לאפשר עקביות ביישום תקני IFRS (לרבות המסגרת המושגית) ולפיו מידע הוא מהותי אם ניתן לצפות באופן סביר שהשמטתו, שהצגתו באופן מטעה או שהסוואתו ישפיעו על החלטות שהמשתמשים העיקריים בדוחות כספיים למטרות כלליות מקבלים על בסיס הדוחות הכספיים.

ליישום לראשונה של התיקון לא הייתה השפעה מהותית על מצבה הכספי ותוצאות פעולותיה של החברה.

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 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 וההנחות החשבונאיות המשמעותיים בהם נעשה שימוש ושחושבו 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, מפורטים להלן:

<u>מענקים</u>

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.

<u>שליטה אפקטיבית</u>

עד למועד איבוד השליטה במיקרומדיק, החברה העריכה שקיימת לה שליטה בחברה שבה היא מחזיקה פחות ממרבית זכויות ההצבעה, בין היתר, על פי החלק שהחזיקה בזכויות ההצבעה ביחס לחלק שמחזיקים בעלי זכויות הצבעה אחרים, אופן הפיזור של ההחזקות האחרות וכן דפוסי ההצבעה באסיפות בעלי המניות הקודמות.

<u>מדידת שווי הוגן</u>

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,	
	2020	2019
	אלפי ש"ח	
במטבע ישראלי:		
מזומנים בקופה ובתאגידים בנקאיים	3,653	2,424
	3,653	2,424
במטבע חוץ:		
מזומנים בקופה ובתאגידים בנקאיים	8,620	22,502
פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים *)	17,715	10,420
	26,335	32,922
סה"כ מזומנים ושווי מזומנים	29,988	35,346

*) הפיקדונות נושאים ריבית בשיעור של 0.02% - 2.4%.

ביאור 5 - חייבים ויתרות חובה

	ליום 31 בדצמבר,	
	2020	2019
	אלפי ש"ח	
מוסדות	129	197
הוצאות מראש	11	117
חברות מוחזקות	92	366
אחרים	118	80
	350	760

ביאור 6 - השקעות בחברות מאוחדות

א. מידע כללי

		ליום 31 בדצמבר 2020		ליום 31 בדצמבר 2019	
	מדינת התאגדות	שיעור החזקה בהון ובזכויות הצבעה %	שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה %	שיעור החזקה בהון ובזכויות הצבעה %	שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה %
אקס אל ויז'ן סיינסס בע"מ	ישראל	100	100	100	100
דיאגנוסטיר בע"מ (1) (2)	ישראל	82	79	88.6	86
וייסיי בע"מ (1)	ישראל	97	96	97	95
ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ	ישראל	90	88	90	88

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

(2) בנוסף להחזקה באמצעות XL VISION החברה מחזיקה בכ- 3% במישרין בדיאגנוסטיר.

(3) למידע נוסף בדבר איבוד השליטה במיקרומדיק, ראו ביאור 20.

ביאור 6 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות

1. 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.

2. השקעה בדיאגנוסטיר

לדיאגנוסטיר פלטפורמה דיאגנוסטית המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של מספר חומרים בהרכב נוזל הדמעות. האינדיקציה הראשונה היא זיהוי, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה.

באוקטובר 2020, נחתם הסכם השקעה בדיאגנוסטיר, לפיו ישקיעו אלכם מדיקל ("אלכם") והחברה, סכום כולל של 2.85 מיליון דולר (מתוך זאת במועד חתימת ההסכם הושקעו על ידי אלכם 1.55 מיליון דולר) ו- 1 מיליון דולר (מתוך זאת במועד חתימת ההסכם הושקעו על ידי החברה 500 אלפי דולר), בהתאמה, בתמורה למניות רגילות בדיאגנוסטיר לפי שווי של דיאגנוסטיר של כ- 14.4 מיליון דולר (לפני הכסף) ובהתאם להתקיימות שתי אבני דרך שנקבעו בהסכם.

עם השלמת כלל ההשקעה האמורה, צפויה החברה להחזיק בכ- 76% (במישרין ובאמצעות XL VISION) ואלכם להחזיק בכ- 16% מהון המניות של דיאגנוסטיר בדילול מלא.

בנוסף להשקעה כאמור, קבלו אלכם והחברה אופציה להשקעה נוספת בדיאגנוסטיר ("אופציות") על פני שלוש שנים ממועד חתימת הסכם ההשקעה בסכום של 1 מיליון דולר ו- 0.377 מיליון דולר, לכל חברה בהתאמה, לפי שווי של דיאגנוסטיר של כ- 50 מיליון דולר (לפני הכסף).

כמו כן, לאלכם הוענקה זכות נוספת להשקעה ("זכות השקעה") בסך של 2 מיליון דולר מוגבל עד שליש מסכום סבב השקעה עתידי נפרד בדיאגנוסטיר (אם וככל שיהיה) במהלך של שנתיים ממועד חתימת הסכם ההשקעה ובהנחה של 15% ביחס למחיר המניה של דיאגנוסטיר באותו סבב השקעה עתידי. האופציות וזכות ההשקעה כאמור יפקעו במידה ולא יושלמו אבני הדרך.

תמורת ההנפקה פוצלה למכשירים הפיננסיים הנכללים בחבילה כדלקמן: השווי ההוגן נקבע תחילה להתחייבויות פיננסיות הנמדדות בתקופות עוקבות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד (זכות ההשקעה) ושארית התמורה למכשירים הכשירים לסיווג בהון (מניות רגילות של דיאגנוסטיר, אבני דרך ואופציות בעלות מחיר מימוש קבוע לכמות מניות קבועה).

בהתאם, השווי שיוחס לאופציית אלכם בגין אבני הדרך והאופציות ובתוספת השווי שיוחס לחלקה של אלכם במניות דיאגנוסטיר הסתכם בסך של כ- 1,752 אלף ש"ח הוצג במסגרת ההון כחלק מהזכויות שאינן מקנות שליטה. הפער בין סכום זה ובין סך התמורה שהתקבלה כאמור אשר הסתכם לסך של כ-3,490 אלפי ש"ח, נזקף לקרן הון בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה. כמו כן, נקבע כי השווי ההוגן של האופציות שהוקנו לחברה לרכישת מניות נוספות בדיאגנוסטיר וכן השווי ההוגן של הזכות להשקעה המוקנית לאלכם היה לא מהותי.

במועד חתימת הסכם ההשקעה וכתנאי להשלמתו, יתרת ההלוואות ההמירות, בסך כולל של כ- 4.9 מיליון ש"ח שנתנה החברה, באמצעות XL VISION, הומרו להון מניות של דיאגנוסטיר.

ביאור 6 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

במקביל לחתימת הסכם ההשקעה, חתמו אלכם ודיאגנוסטיר על הסכם ייצור מסחרי, על פיו אלכם תתחייב כלפי דיאגנוסטיר לייצור מסחרי כלל עולמי, של חלק מרכיבי מוצר דיאגנוסטיר. בהתאם להסכם הייצור, יירכש ציוד, יוקם מערך ייצור והרכבה ממוכן (להלן - קו הייצור") וכל זאת בתמורה כוללת בסך של כ- 1.15 מיליון דולר, שתשלם דיאגנוסטיר לאלכם לפי שלבי ההתקדמות שנקבעו ואשר יהא בבעלות דיאגנוסטיר. נכון ליום 31 בדצמבר 2020, קו הייצור אינו זמין לשימוש ולכן טרם הופחת, ראו ביאור 9.

נכון ליום 31 בדצמבר 2020, החברה השקיעה בדיאגנוסטיר, במישרין ובאמצעות XL VISION, כנגד הקצאת מניות רגילות של דיאגנוסטיר, סך כולל של כ- 22.2 מיליון ש"ח.

3. השקעה בוייסיי

וייסיי פועלת למחקר ופיתוח של שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים.

באוקטובר 2012, נחתם הסכם ("הסכם האופציה"), באמצעות החברה המאוחדת וייסיי, לבין Novear, צד שלישי שאינו קשור לחברה ("Novear"), על פיו העניקה Novear, לחברת וייסיי, 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.

בהתאם להסכם האופציה, האופציה ניתנת היתה למימוש בכל עת במהלך תקופת הסכם האופציה, כל עוד וייסיי תשלם ל- Novear, דמי שמירת אופציה בסכום שנתי בסך כולל של 25 אלפי דולר ארה"ב. עד למימוש האופציה על ידי וייסיי, ככל שתמומש, וייסיי תפעל להמשך ביצוע פעילות מחקר ופיתוח בקשר עם השתל (להלן - "הפיתוח"). על פי ההסכם בין הצדדים, ככל שתמומש האופציה יתקשרו הצדדים בהסכם רישיון.

כמו כן, בהתאם להסכם האופציה, בעת מימוש האופציה תשלם וייסיי ל- Novear סכום חד פעמי של כ- 3 מיליון דולר ארה"ב, בניכוי סכומים אשר הוצאו בקשר עם הפיתוח מעל לסכומים אשר נקבעו בתוכנית הפיתוח.

ביולי 2016, וייסיי מימשה את האופציה וחתמה על הסכם (להלן - "הסכם הרישיון") לפיו הוענק לוייסיי 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 וייסיי בצירוף החומר הפעיל המוגדר), את שיעור חלוקת התקבולים בין Novear (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 ואת זכויותיה של וייסיי בקניין הרוחני שיפותח בקשר עם הטכנולוגיה וכי ועדת ההיגוי המשותפת אשר תוקם בהתאם להסכם הרישיון ותייעץ בנושאי הפטנטים הקשורים לטכנולוגיה תהא גוף מייעץ בלבד והחלטותיה לא יחייבו את וייסיי. כמו כן הסכם הרישיון ביטל את התחייבות וייסיי בהסכם האופציה לתשלום סכום חד פעמי ל- Novear במועד מימוש האופציה.

נכון ליום 31 בדצמבר 2020, החברה השקיעה בוייסיי, באמצעות XL VISION, כנגד הקצאת מניות רגילות ומתן הלוואות, סך כולל של כ- 30 מיליון ש"ח.

ביאור 6 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

4. השקעה בליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ

במאי 2016, חתמה החברה עם פישר 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 ואיטליה) 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 חברת איי אופטימה בהסכמי רישיון משנה לא בלעדיים (למעט במדינות בהן תתקשר איי אופטימה עם מפיצים בלעדיים) בתמורה לתמלוגים ממכירות, ולפיהם תשתמש איי אופטימה בפלטפורמה השיווקית שברשותה לצורך שיווק ומכירת מוצר ה- LipiTear.

בדצמבר 2018 ובינואר 2019, תוקנו ההסכמים באופן שמדינת ישראל ואיטליה התווספו למדינות בהם הוענק לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי והופחת שיעור התמלוגים ממכירות עד החזר גובה עלות ההוצאות המחוייבות עקב שינוי רגולציה אירופאי המחייב התאמות במוצר הנדרשות לצורך המשך שיווק ומכירת מוצר ה- LipiTear תחת אישור ה- CE.

בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020, הכירה החברה בהכנסות מתמלוגים, נטו, בסך של כ- 31 אלפי ש"ח.

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 אשר תשלם החברה לרמות וכן, לכל היותר, כ- 10% מהון המניות בדילול מלא מחברת ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ ("ליפיקייר"), חברה אשר הוקמה לצורך פיתוח ומסחור מוצרים חדשים אלו. נכון ליום 31 בדצמבר 2020, לחברה טרם נוצרה התחייבות בגין התמלוגים לעיל.

נכון ליום 31 בדצמבר 2020, החברה השקיעה בליפיקייר, כנגד הקצאת מניות רגילות ומתן הלוואות, סך כולל של כ- 1.9 מיליון ש"ח.

ביאור 7 - השקעה בחברות מוחזקות

א. איי אופטימה

1. בנובמבר 2017, התקשרה איי אופטימה בהסכם להשקעה ולרכישתה 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.

בשלבים 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 והחברה איבדה שליטה באיי אופטימה, ראו להלן. התמורה מהשלב השני התחלקה בין בעלי מניות איי אופטימה, באופן שחלקה ברוטו של החברה ממכירת מניות איי אופטימה במסגרת השלב השני היה כ- 12 מיליון דולר. עם השלמת השלב השני בספטמבר 2018, וליום 31 בדצמבר 2018, החברה החזיקה בכ- 26.5% מהון המניות של איי אופטימה.

ביוני 2019, הושלם השלב השלישי על פי הסכם ההשקעה והרכישה המלאה בשלבים של החברה המוחזקת איי אופטימה והחברה איבדה את ההשפעה המהותית שהתקיימה לה, ראו להלן. 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, מתוכנן להתבצע ברבעון השני של שנת 2021 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. ליום 31 בדצמבר 2019, החברה לא צפתה שתידרש לתשלום חלקה בחוב האמור.

בפברואר 2020, 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 בסך של כ- 194 אלפי דולר (כ- 705 אלפי ש"ח) הינו בהתאם לשיעור החזקתה (כ-70%) במועד החתימה על ההסכם ההשקעה והרכישה, ראו ביאור 18ה'.

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.

התמורה במזומן אשר נבעה לקבוצה כתוצאה מהשלמת השלב השני של הסכם ההשקעה והרכישה ומהיציאה מאיחוד של איי אופטימה במועד היציאה מאיחוד:

תמורה במזומן	38,606
פקדון בנאמנות לזמן ארוך	4,370
בניכוי מזומנים של איי אופטימה במועד היציאה מאיחוד	(25,045)
	17,931

במועד היציאה מאיחוד הכירה החברה ברווח חשבונאי מיציאה איחוד בסך של כ- 77.1 מיליון ש"ח, אשר נזקף להכנסות אחרות, נטו, ראו ביאור 18ה'.

להלן פרטים על התוצאות של איי אופטימה לתקופה של תשעת החודשים בשנת 2018 המסתיימים במועד היציאה מאיחוד:

	לתקופה שמסתיימת ביום 30 בספטמבר 2018
	אלפי ש"ח
הכנסות	3,121
עלות המכר	(2,840)
הוצאות תפעוליות	(6,264)
הוצאות מימון, נטו	(424)
	(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 שיועדה להיות ממומשת במסגרת השלב השלישי, אשר הוצג כנכס מוחזק למכירה בסך של כ- 18.2 מיליון ש"ח, הסתכם בכ- 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 ההחזקה 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 שנותרה לה באיי אופטימה בשיעור החזקה של כ- 12.7%, כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, שהינו מכשיר פיננסי בהתאם ל- IFRS 9, ראו ביאור 8א'.

בעקבות כך, החברה הכירה בשנת 2019 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:

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

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

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

הרכב ותנועה בהשקעה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני:

	אלפי ש"ח
הכרה לראשונה ביום היציאה מאיחוד בספטמבר 2018	19,346
חלק הקבוצה בהפסדי איי אופטימה	(112)
הפחתת נכסים בלתי מוחשיים	(228)
יתרה ליום 31 בדצמבר 2018	19,006
השקעה	198
חלק הקבוצה בהפסדי איי אופטימה	(717)
הפחתת נכסים בלתי מוחשיים	(456)
יתרה ליום 30 ביוני 2019 (מועד איבוד ההשפעה המהותית, ראו לעיל)	18,031

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, ותתבצע 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 בתמורה למניות של חברת 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. בהשקעה זו השקיעה החברה סך של כ- 63 אלפי דולר. לאחר השקעה זו, החזיקה 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. בהשקעה זו השקיעה החברה סך של כ- 185 אלפי דולר. לאחר השקעה זו, מחזיקה החברה, באמצעות XL VISION, בכ- 41.1% מההון המונפק והנפרע של אופ אר אקס.

נכון ליום 31 בדצמבר 2020, החברה השקיעה ב- OphRx, באמצעות XL VISION, כנגד הקצאת מניות רגילות, סך כולל של כ- 2.8 מיליון ש"ח.

הרכב ותנועה בהשקעה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני:

	אלפי ש"ח
יתרה ליום 1 בינואר 2019	(32)
השקעה	735
חלק הקבוצה בהפסדי אופ אר אקס	(244)
יתרה ליום 31 בדצמבר 2019	459
חלק הקבוצה בהפסדי אופ אר אקס	(375)
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	84

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 שנותרה 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, בהיררכית 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 המהוון בריבית בשיעור של כ- 2.5% (2019 - כ- 8.6%), המשקף את רמת הסיכון הגלומה במכשיר הפיננסי. הערכת השווי בגין ההשקעה במניות איי אופטימה צורפה לדוחות השנתיים המאוחדים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020.

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 של כ- 5.7 מיליון דולר ולכן ההשקעה סווגה לזמן קצר בדוח על המצב הכספי כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

נכון ליום 31 בדצמבר 2020, מחזיקה החברה באמצעות XL VISION, בכ- 12.7% מההון המונפק והנפרע של איי אופטימה ושווי ההשקעה באיי אופטימה הינו כ- 17,985 אלפי ש"ח (ליום 31 בדצמבר 2019 כ- 17,295 אלפי ש"ח).
בגין השקעה זו הוכרה התחייבות מסים נדחים בסך של כ- 1.1 מיליון ש"ח.

ב. השקעה בסנאוקוליס

בספטמבר 2019, השקיעה החברה בחברת סנאוקוליס בע"מ (להלן - "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 2020 החברה מחזיקה בכ- 5% מהון המניות המונפק והנפרע של סנאוקוליס.

נכון לימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019, שווי ההשקעה בסנאוקוליס הינו כ- 3,543 אלפי ש"ח וכ- 3,905 אלפי ש"ח, בהתאמה (כ- 1.1 מיליון דולר). השינוי בשווי ההשקעה בסנאוקוליס נובע משינוי בשער החליפין של הדולר, אשר נזקף להוצאות מימון, נטו.

במדידת השווי ההוגן החברה עשתה שימוש בעלות ההשקעה כאומדן מהימן (רמה 3, בהיררכית השווי ההוגן - נתונים שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה).

ג. השקעה בטרסייה פארמה (לשעבר - טרסיוס)

באוקטובר 2019, השקיעה החברה בחברת טרסייה פארמה בע"מ (להלן - "טרסייה"), חברה פרטית ישראלית המפתחת פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראיה, 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 בטרסייה, שיקנו לה כ- 4.5% מהון המניות המונפק והנפרע של טרסייה בדילול מלא.

נכון לימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019, שווי ההשקעה בטרסייה הינו כ- 3,215 אלפי ש"ח וכ- 3,481 אלפי ש"ח, בהתאמה (1 מיליון דולר). השינוי בשווי ההשקעה בטרסייה נובע משינוי בשער החליפין של הדולר, אשר נזקף להוצאות מימון, נטו.

במדידת השווי ההוגן החברה עשתה שימוש בעלות ההשקעה כאומדן מהימן (רמה 3, בהיררכית השווי ההוגן - נתונים שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה).

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

ד. השקעה בבלקין לייזר

בדצמבר 2019, השקיעה החברה בחברת בלקין לייזר בע"מ (להלן - "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.

ביוני 2020, הושלם גיוס הון, בו השתתפה החברה בדצמבר 2019, ולפיו הורחב גיוס ההון של בלקין לייזר מכ- 10 מיליון דולר לכ- 12 מיליון דולר.

נכון ליום 31 בדצמבר 2020, החברה מחזיקה בכ- 4% מהון המניות המונפק והנפרע של בלקין לייזר.

נכון לימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019, שווי ההשקעה בבלקין לייזר הינו כ- 3,215 אלפי ש"ח וכ- 3,472 אלפי ש"ח, בהתאמה (1 מיליון דולר). השינוי בשווי ההשקעה בבלקין לייזר נובע משינוי בשער החליפין של הדולר, אשר נזקף להוצאות מימון, נטו.

במדידת השווי ההוגן החברה עשתה שימוש בשווי שנקבע בהרחבת גיוס ההון האמור כאומדן מהימן (רמה 3, בהיררכית השווי ההוגן - נתונים שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה).

ה. השקעה במיקרומדיק

באוגוסט 2020, לאחר השלמת עסקת המיזוג ואיבוד ההשפעה המהותית, כמתואר בביאור 20, החברה מטפלת בהשקעה כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, שהינו מכשיר פיננסי בהתאם ל- IFRS 9.

נכון ליום 31 בדצמבר 2020, החברה מחזיקה ב- 640,242 מניות של מיקרומדיק אשר שוויין הינן כ- 1,976 אלפי ש"ח, בהתאם למחיר המניה בבורסה (רמה 1, בהיררכית השווי ההוגן - מחירים מצוטטים בשוק פעיל) וההשקעה מוצגת בזמן קצר, ראו להלן.

בינואר 2021, לאחר תאריך המאזן, מכרה החברה את כל מניות מיקרומדיק בתמורה לסך כולל של כ- 1.9 מיליון ש"ח.

ו. השקעה ב- AEYE

במרץ 2021, לאחר תאריך המאזן, השקיעה החברה בחברת AEYE Health, Inc. (להלן - AEYE) חברה פרטית אמריקאית המפתחת פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתית, סך של 1 מיליון דולר בתמורה למניות בכורה. 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.

לאחר השקעה זו, מחזיקה החברה בכ- 4.8% מהון המניות המונפק של AEYE.

בנוסף, קיבלה החברה אופציה להשקעה נוספת ב- AEYE של עד 1.5 מיליון דולר בתוך תקופה שאורכה תלוי בעיקר במועד קבלת אישור ה- FDA למוצר AEYE.

ביאור 9 - רכוש קבוע

שנת 2020:

	ריהוט וציוד משרדי	מחשבים וציוד מעבדה	שיפורים במושכר	קו ייצור	סה"כ
	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
עלות					
יתרה ליום 1 בינואר 2020	148	660	126	-	934
רכישות	-	96	72	1,942	2,110
גריעות	-	(250)	-	-	(250)
יציאה מאיחוד	-	(112)	(11)	-	(123)
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	148	394	187	1,942	2,671
פחת שנצבר					
יתרה ליום 1 בינואר 2020	81	457	121	-	659
תוספות	13	34	15	-	62
גריעות	-	(194)	-	-	(194)
יציאה מאיחוד	-	(86)	(6)	-	(92)
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	94	211	130	-	435
עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר 2020	54	183	57	1,942	2,236
שיעורי פחת	6-15	7-33	2.5	-	

שנת 2019:

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

ביאור 10 - מוניטין ונכסים בלתי מוחשיים אחרים

א. הרכב ותנועה

שנת 2020:

	מוניטין	טכנולוגיית מו"פ	סה"כ
	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
עלות			
יתרה ליום 1 בינואר 2020	4,678	9,149	13,827
יציאה מאיחוד, ראה ביאור 20	(4,566)	(9,112)	(13,678)
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	112	37	149
הפחתה שנצברה			
יתרה ליום 1 בינואר 2020	(805)	(9,112)	(9,917)
יציאה מאיחוד, ראה ביאור 20	805	9112	9,917
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	-	-	-
יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2020	112	37	149

שנת 2019:

	מוניטין	טכנולוגיית מו"פ	סה"כ
	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
עלות			
יתרה ליום 1 בינואר 2019	4,678	9,149	13,827
יתרה ליום 31 בדצמבר 2019	4,678	9,149	13,827
הפחתה שנצברה			
יתרה ליום 1 בינואר 2019	(805)	(9,112)	(9,917)
יתרה ליום 31 בדצמבר 2019	(805)	(9,112)	(9,917)
יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2019	3,873	37	3,910

ב. פרטים נוספים

1. שיטת ההפחתה שיישמה החברה בקשר עם ההפחתה של נכסים בלתי מוחשיים בעלי אורך חיים שימושיים מוגדר הינה לפי הקו הישר.

2. הוצאות הפחתה של נכסים בלתי מוחשיים בעלי אורך חיים שימושיים מוגדר נזקפו בשנים קודמות לסעיף הוצאות פחת והפחתות במסגרת הוצאות מחקר ופיתוח ברווח או הפסד לתקופה.

ביאור 11 - זכאים ויתרות זכות

	ליום 31 בדצמבר,	
	2020	2019
	אלפי ש"ח	
התחייבויות לעובדים בגין שכר ונלוות	839	1,689
הוצאות לשלם	683	1,050
בעלי ענין בחברה מאוחדת	-	139
התחייבות בגין מענקים	-	22
	1,522	2,900

- במהלך שנת 2020, הקבוצה גרעה את יתרת ההתחייבות המתייחסת לחברת מיקרומדיק, למידע בדבר היציאה מאיחוד של חברת מיקרומדיק, ראו ביאור 20.

ביאור 12 - התחייבות בגין מענקים

	ליום 31 בדצמבר,	
	2020	2019
	אלפי ש"ח	
התחייבויות שוטפות	-	22
התחייבויות לא שוטפות	558	2,225
	558	2,247

- החברה מעריכה כי יתרת ההתחייבויות בגין מענקים מהוות קירוב לשווין ההוגן.
- במהלך שנת 2020, הקבוצה גרעה את יתרת ההתחייבות המתייחסת לחברת מיקרומדיק, למידע בדבר היציאה מאיחוד של חברת מיקרומדיק, ראו ביאור 20.

ביאור 13 - מסים על ההכנסה

א. שיעורי המס החלים על הקבוצה

שיעור המס הרלוונטי לקבוצה בשנים 2018-2020 הינו 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 2014.

ג. הפסדים מועברים לצורכי מס והפרשים זמניים אחרים

לחברה הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות, ומסתכמים ליום 31 בדצמבר 2020, לסך של כ- 50.2 מיליון ש"ח. כמו כן, לחברה הפסדי הון לצורכי מס, המועברים לשנים הבאות, ומסתכמים ליום 31 בדצמבר 2020, לסך של כ- 79.7 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 2020, לסך של כ- 51.5 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, מאחר וניצולם אינו צפוי בעתיד הנראה לעין.

ביאור 13 - מסים על ההכנסה (המשך)

ד. מרכיבי הוצאות מסים על הכנסה

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
	2020	2019	2018
	אלפי ש"ח		
הוצאות מסים שוטפים	10	534	1,265
הוצאות (הכנסות) מסים נדחים	125	(1,280)	2,288
	135	(746)	3,553

ביאור 14 - הון

א. ההרכב הון המניות:

	מספר מניות	
	לימים 31 בדצמבר, 2020 ו- 2019	
	רשום	מונפק ונפרע
מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.נ. כ"א	11,000,000	4,542,901

ב. התנועה בהון המניות

ההון המונפק והנפרע:

	מספר מניות	שקל חדש ע.נ.
יתרה ליום 1 בינואר 2018	3,634,361	9,085,903
הנפקת מניות	908,540	2,271,350
יתרה לימים 31 בדצמבר 2018, 2019 ו- 2020	4,542,901	11,357,253

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

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 - תשלום מבוסס מניות

א. הוצאה שהוכרה בדוחות הכספיים המאוחדים

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
	2020	2019 (*)	2018 (*)
	אלפי ש"ח		
תשלום מבוסס מניות לעובדים, דירקטורים ויועצים	169	222	392

(*) הותאם למפרע בגין פעילות שהופסקה, ראו ביאור 20.

ב. הענקות אופציות בחברה

<u>הענקת אופציות ליועץ של החברה</u>

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 היחסים 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 היחסים בשל "סיבה", כהגדרתה בתוכנית 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.

במאי 2020, עם הפסקת ההתקשרות עם היועץ פקעו כל האופציות הנ"ל.

<u>הענקת אופציות למנכ"ל החברה</u>

במרץ 2020, הוענקו 50,000 אופציות (לא סחירות) הניתנות למימוש ל- 50,000 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.נ. כל אחת של החברה, בהתאם לתוכנית האופציות של החברה, למנכ"ל החברה החדש, במחיר מימוש במזומן של 11.12 ש"ח. מחיר המימוש אינו צמוד למדד או למטבע כלשהו. תקופת ההבשלה של האופציות הינה 3 שנים, בשלושה חלקים שווים כל שנה.

האופציות תפקענה במועד המוקדם מבין המועדים המפורטים להלן: (א) עשר שנים ממועד ההקצאה; (ב) לאחר חלוף תשעים יום ממועד ניתוק יחסי עובד - מעביד מכל סיבה שהיא, למעט 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 הוערך בסך של כ- 63 אלפי ש"ח.

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

(1) מחיר המניה ביום ההענקה 6.1 ש"ח;
(2) מחיר המימוש למניה הינו 11.12 ש"ח;
(3) סטיית תקן של תשואת המניה כ- 31%, בהתאם למשך חיי האופציה;
(4) שיעור היוון של 0.20% לשנה, בהתאם למשך חיי האופציה.

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

החברה רשמה בדוחותיה הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020, הוצאות בסך של כ- 29 אלפי ש"ח בגין הענקה זו.

<u>הענקת יחידות מניה חסומות למנכ"ל החברה</u>

ביולי 2020, הוענקו 50,000 יחידות מניה חסומות (לא סחירות) הניתנות למימוש ל- 50,000 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.נ. כל אחת של החברה, בהתאם לתוכנית האופציות החדשה של החברה, למנכ"ל החברה החדש, ללא מחיר מימוש. תקופת ההבשלה של יחידות המניה החסומות הינה 3 שנים, בשלושה חלקים שווים כל שנה.

בהתאם לתוכנית האופציות החדשה של החברה, לא נקבע מועד פקיעה ליחידות המניה החסומות, למעט שלעניין פקיעה עם סיום העסקה, יחידות מניה חסומות שלא הבשילו ו/או מומשו, תפקענה לכל המאוחר בתום 3 חודשים מתום העסקה.

השווי ההוגן ביום ההענקה של סך כל יחידות המניה החסומות הוערך בסך של כ- 384 אלפי ש"ח.

השווי ההוגן של היחידות מניה החסומות חושב לפי מודל "בלק אנד שולס" בהתבסס על ההנחות הבאות:

(1) מחיר המניה ביום ההענקה 7.98 ש"ח;
(2) מחיר המימוש למניה הינו 0.3 ש"ח (שווי מינימאלי למניה הקבוע בתקנון הבורסה);
(3) סטיית תקן של תשואת המניה כ- 31%, בהתאם למשך חיי האופציה;
(4) שיעור היוון של 0.20% לשנה, בהתאם למשך חיי האופציה.

החברה רשמה בדוחותיה הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020, הוצאות בסך של כ- 152 אלפי ש"ח בגין הענקה זו.

ג. תנועה במשך השנה

להלן טבלה הכוללת את מספר האופציות ויחידות מניה חסומות בגין תשלום מבוסס מניות לעובדים ויועצים בחברה, ואת הממוצע המשוקלל של מחיר המימוש שלהן:

	2020		2019	
	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש
		שקל חדש		שקל חדש
קיימות במחזור לתחילת שנה	70,459	81.6	65,459	86.6
הענקת אופציות למניות	100,000	5.71	5,000	16.6
פקיעת אופציות למניות	(9,780)	51.26	-	-
קיימות במחזור לתום שנה	160,679	36.24	70,459	81.6
אופציות למניות בחברה אשר ניתנות למימוש לסוף השנה	60,680	86.6	65,459	86.6

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

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, ראו ביאור 20), ואת הממוצע המשוקלל של מחיר המימוש שלהן:

	2020		2019	
	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש
		שקל חדש		שקל חדש
קיימות במחזור לתחילת שנה	117,515	9.12	221,060	4.67
הענקת אופציות למניות	820	37.16	1,122	36.27
פקיעת אופציות למניות	(4,193)	77.49	(104,667)	0.01
קיימות במחזור לתום שנה	114,142	6.81	117,515	9.12
אופציות למניות אשר ניתנות למימוש לסוף השנה	76,847	7.16	42,089	11.33

ביאור 16 - התחייבויות תלויות והתקשרויות

א. התחייבויות תלויות

בשנים 2014 עד 2016, דיאגנוסטיר קיבלה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח ובתמורה לכך התחייבה דיאגנוסטיר לשלם תמלוגים בשיעור של 3%-3.5% מהמכירות פרי המחקר שמומנו כאמור. סך המענקים שהתקבלו עד ליום 31 בדצמבר 2020 כולל ריבית, עומד על סך של כ- 1.4 מיליוני ש"ח. בגין השנים 2020 ו- 2019, לא שולמו לרשות החדשנות תמלוגים. סך ההתחייבות בגין מענקים אלו ליום 31 בדצמבר 2020, הינה כ- 0.6 מיליון ש"ח.

ב. התקשרויות

1. צדדים קשורים

א. באפריל 2016, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את הארכת ההתקשרות, בחמש שנים נוספות, של החברה עם חברה בשליטתו של מר ישראל מקוב (להלן - "מקוב"), בהסכם למתן שירותי ייעוץ ע"י מקוב כיו"ר דירקטוריון פעיל של החברה בתמורה לקבלת גמול כספי בסך של כ- 36 אלפי ש"ח לחודש.

ב. בדצמבר 2014, אישרה האסיפה הכללית של מיקרומדיק את המשך התקשרות החברה בהסכם מעודכן בין החברה לבין מיקרומדיק, הכולל מתן שירותי ניהול לתקופה של שלוש שנים המסתיימות בדצמבר 2017, בתמורה חודשית בסך של עד כ- 102 אלפי ש"ח.

בינואר 2018, אישרה האסיפה הכללית של מיקרומדיק את הארכת ההסכם לתקופה של שלוש שנים נוספות, בתוקף החל מדצמבר 2017.

במועד השלמת עסקת המיזוג הסתיים הסכם שירותי הניהול בין החברה למיקרומדיק, למידע בדבר היציאה מאיחוד של חברת מיקרומדיק והצגתה כפעילות מופסקת, ראו ביאור 20.

ג. במאי 2015, עם השלמת השקעה בהון החברה על ידי משקיע סיני (להלן - "המשקיע הסיני"), סיכמו החברה והמשקיע הסיני על הסכם עקרונות לשיתוף פעולה בסין. למיטב ידיעת החברה, המשקיע הסיני הינו חברת השקעות המתמקדת בתחומי ההייטק והביומד, ופועלת לשם הכנסת פעילות חברות זרות בתחומים אלה לשוק הסיני.

ביאור 16 - התחייבויות תלויות והתקשרויות (המשך)

ב. התקשרויות

2. התחייבות לתשלומי חכירה תפעולית

א) ביולי 2011, החברה התקשרה עם עתידים 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 ומעבדה במושכר חדש עד נובמבר 2020 עם אופציה לתקופת שכירות נוספת של 24 חודשים. ביום 1 בינואר 2019 (מועד היישום לראשונה של IFRS 16) סבירות המימוש של אופציה זו לא הוערכה כוודאית. השינוי בהערכה זו התבצע במהלך המחצית השנייה של 2020. בנובמבר 2020, מימשה החברה את האופציה.

ב) תשלומי החכירה התפעולית המינימאליים העתידיים בגין הסכם דמי השכירות של המשרדים, מעבדות של הקבוצה ליום 31 בדצמבר 2020, הינם:

	אלפי ש"ח
שנת 2021	481
שנת 2022	441

ביאור 17 - חכירות

כמפורט בביאור 2יב' 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 16ב'(2) לעיל.

שנת 2020:

נכס זכות שימוש	**אלפי ש"ח**
עלות:	
יתרה ליום 1 בינואר 2020	924
תוספות	984
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	1,908
פחת שנצבר:	
יתרה ליום 1 בינואר 2020	485
הוצאות פחת	496
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	981
סך יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2020	927

שנת 2019:

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

ביאור 18 - פירוטים נוספים לסעיפי רווח או הפסד

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
	2020	2019 (*)	2018 (*)
	אלפי ש"ח		
א. הוצאות מחקר ופיתוח, נטו			
קבלני משנה וייעוץ	2,726	2,931	4,786
שכר ונלוות	1,082	1,682	2,572
פטנטים	162	219	473
פחת והפחתות	32	13	96
הוצאות הטבה בגין אופציות למניות בחברות מאוחדות	(9)	212	130
	3,993	5,057	8,057
ב. הוצאות שיווק ומכירה, נטו			
שכר ונלוות	-	-	2,152
שיווק ופיתוח עסקי	250	922	2,186
הוצאות הטבה בגין אופציות למניות בחברות מאוחדות	-	-	257
בניכוי מענקים	-	-	(17)
	250	922	4,578
ג. הוצאות הנהלה וכלליות, נטו			
שכר ונלוות	4,054	3,942	4,062
שירותים מקצועיים	1,634	1,476	1,359
שכר דירה ואחזקה	157	260	655
הוצאות הטבה בגין אופציות בחברה	178	10	5
משרדיות	83	97	110
פחת והפחתות	519	508	20
דמי ניהול מחברות מוחזקות	(458)	(1,082)	(326)
אחרות	244	209	214
	6,411	5,420	6,099
ד. הכנסות (הוצאות) מימון, נטו			
הכנסות מימון			
הכנסות ריבית מפיקדונות בבנקים	303	666	-
התחייבות בגין מענקים	38	202	-
שערוך השקעות במניות בשווי הוגן	-	171	-
רווח משינוי בשער חליפין	-	-	2,084
	341	1,039	2,084
הוצאות מימון			
עמלות בנק	(12)	(18)	(25)
התחייבות בגין מענקים	-	-	(766)
שערוך השקעות במניות בשווי הוגן	(1,427)	-	-
שינוי בשער חליפין	(1,191)	(3,433)	-
ריבית בגין התחייבות חכירה	(15)	(33)	-
אחרות	(29)	-	(5)
	(2,674)	(3,484)	(796)
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	(2,333)	(2,445)	1,288

(*) הותאם למפרע בגין פעילות שהופסקה, ראו ביאור 20.

ביאור 18 - פירוטים נוספים לסעיפי רווח או הפסד (המשך)

ה. הוצאות (הכנסות) אחרות, נטו

- 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 א' 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).

- בפברואר 2020, רשמה החברה הוצאה בסך של כ- 705 אלפי ש"ח, בגין תשלום חלקה בהסכם פשרה שנחתם באיי אופטימה, ראו ביאור 7א'.

ביאור 19 - בעלי עניין וצדדים קשורים

א. יתרות של החברה עם בעלי עניין וצדדים קשורים

ההרכב:

	ליום 31 בדצמבר,	
	2020	2019
	אלפי ש"ח	
ספקים ונותני שירותים וזכאים ויתרות זכות	(638)	(1,000)

ב. פרוט העסקאות:

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,					
	2020		2019		2018	
	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח
הטבות לטווח קצר	5	3,520	3	2,601	3	3,016
תשלום מבוסס מניות, ראו ביאור 15	1	181	-	-	2	4
שכר לדירקטורים שאינם מועסקים בחברה	8	426	6	342	6	282
שכר ודמי ייעוץ לדירקטורים ותשלום מבוסס מניות בחברה מאוחדת (*)	2	131	4	292	4	339
		4,258		3,235		3,641

(*) הנתונים מתייחסים למיקרומדיק, חברה מאוחדת לשעבר, המוצגת בדוחות הכספיים כפעילות מופסקת, ראו ביאור 20.

ביאור 20 - פעילות מופסקת

בשנת 2011, השקיעה החברה לראשונה בחברה המאוחדת נקסטייג' תראפיוטיקס סע"מ, לשעבר מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ (להלן - "מיקרומדיק"). מיקרומדיק, שהינה חברה ציבורית תושבת ישראל ונסחרת בבורסה בתל אביב, מתמקדת בפיתוח ומסחור מוצרים וטכנולוגיות דיאגנוסטיקה חדשניות לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב של מחלת הסרטן. מוצרי מיקרומדיק מתבססים הן על פיתוח ומסחור 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 2020, אישרה האסיפה הכללית המיוחדת של בעלי מניות מיקרומדיק את עסקת המיזוג עם נקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ (להלן - "נקסטייג") בדרך של החלפת מניות עם בעלי מניות נקסטייג' (להלן - "עסקת המיזוג"). במסגרת עסקת המיזוג, יועברו למיקרומדיק מלוא ההחזקות בנקסטייג' כך שמיקרומדיק תחזיק 100% מהון המניות של נקסטייג', וזאת כנגד ובתמורה להקצאה של מניות רגילות של מיקרומדיק, כך שלאחר ההקצאה יחזיקו בעלי המניות של נקסטייג' בשיעור של כ- 83% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק.

ביולי 2020, השלימה מיקרומדיק גיוס הון, אשר היווה תנאי מתלה להשלמת עסקת המיזוג עם נקסטייג', בדרך של הנפקה לציבור של 2,041,000 מניות רגילות בתמורה (ברוטו) לסך של כ- 8,164 אלפי ש"ח. בגיוס הון זה לא השתתפה החברה ושיעור החזקתה במיקרומדיק ירד לכ- 16% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק והחברה איבדה את השליטה שהייתה לה עד לאותו מועד והפסיקה לאחד את דוחותיה הכספיים של מיקרומדיק והחלה לטפל בהחזקה בה בשיטת השווי המאזני. במועד היציאה מאיחוד הכירה החברה ברווח חשבונאי מיציאה מאיחוד בסך של כ- 65 אלפי ש"ח, אשר מוצג כחלק מההפסד מפעילות מופסקת, ראו להלן.

באוגוסט 2020, התקיימו כל התנאים המתלים ועסקת המיזוג הושלמה, כך שלאחריה החברה החזיקה בכ- 2.8% מהון המניות המונפק והנפרע של מיקרומדיק והחברה הפסיקה ליישם את שיטת השווי המאזני ומטפלת בהשקעה כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, שהינו מכשיר פיננסי בהתאם ל- IFRS 9, ראו ביאור 8. במועד איבוד ההשפעה המהותית הכירה החברה ברווח חשבונאי בסך של כ- 540 אלפי ש"ח, בגין מדידת יתרת ההשקעה בשווי הוגן נכון לאותו מועד, אשר מוצג כחלק מההפסד מפעילות מופסקת, ראו להלן.

בהתאם ל- IFRS 5, לאור השלמת עסקת המיזוג ובהמשך להחלטת החברה מנובמבר 2020 למכור את מניות מיקרומדיק והיותה של מיקרומדיק תחום פעילות עסקית שהינו עיקרי ונפרד אשר דווח עד לאותו מועד כמגזר פעילות נפרד, כפעילות אבחון תאים סרטניים, הוצגו מחדש מספרי ההשוואה בדוחות הרווח והפסד על מנת לשקף את הפעילות שהופסקה בנפרד מהפעילויות הנמשכות. למידע בדבר מכירת כלל יתרת ההשקעה במיקרומדיק, לאחר תאריך המאזן, ראו ביאור 8ה'.

עד למועד השלמת עסקת המיזוג, כלל הדיווח המגזרי של החברה שני מגזרי פעילות: עיניים ואבחון תאים סרטניים. בעקבות השלמת עסקת המיזוג והצגת פעילות מגזר אבחון תאים סרטניים כפעילות שהופסקה נותר לחברה תחום פעילות יחידי - עיניים ובהתאם החברה חדלה לדווח אודות מגזרי פעילות.

<u>יציאה מאיחוד</u>

להלן פרטים על נכסים והתחייבויות מזוהים של מיקרומדיק למועד היציאה מאיחוד ביולי 2020 וליום 31 בדצמבר 2019:

	ליום 1 ביולי 2020	ליום 31 בדצמבר 2019
	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
מזומנים ושווי מזומנים	323	1,080
פקדונות לזמן קצר	35	122
חייבים ויתרות חובה	118	280
רכוש קבוע	31	65
מוניטין ונכס בלתי מוחשי	3,761	3,761
ספקים ונותני שירות	(26)	(48)
זכאים ויתרות זכות	(676)	(410)
התחייבות בגין מענקים	(1,850)	(1,651)
נכסים מזוהים, נטו	1,716	3,199

ביאור 20 - פעילות מופסקת (המשך)

נתוני רווח והפסד מפעילות מופסקת:

	לשישה חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
	2020	2019	2018
	אלפי ש"ח		
הכנסות	165	297	383
עלות מכר	(43)	(90)	(87)
הוצאות מחקר ופיתוח	(314)	(966)	(1,880)
הוצאות שיווק ומכירה	(39)	(598)	(1,183)
הוצאות הנהלה וכלליות	(1,003)	(2,137)	(2,073)
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	(229)	2,558	720
רווח מיציאה מאיחוד	65	-	-
חלק החברה בהפסדי חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני	(57)	-	-
רווח מאיבוד השפעה מהותית	540	-	-
סה"כ הפסד מפעילות מופסקת	**(915)**	**(936)**	**(4,120)**

נתוני תזרימי מזומנים, נטו, מפעילות מופסקת:

	לשישה חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
	2020	2019	2018
	אלפי ש"ח		
תזרימי מזומנים, נטו לפעילות שוטפת	(801)	(3,931)	(4,402)
תזרימי מזומנים, נטו מפעילות (לפעילות) השקעה	95	13	(4)
תזרימי מזומנים, נטו מפעילות מימון	36	4,570	2,263
תזרימי מזומנים, נטו	**(670)**	**652**	**(2,143)**

ביאור 21 - מכשירים פיננסיים

א. שווי הוגן

ההנהלה מעריכה שיתרת המזומנים ושווי המזומנים, פיקדונות לזמן קצר, לקוחות, ספקים וזכאים, מהווים בקירוב את שווים 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, וסיכוני מחיר אחרים כגון, סיכון מחיר מניה וסיכון מחיר סחורות. מכשירים פיננסיים המושפעים מסיכון שוק כוללים בין היתר, הלוואות ואשראי, פיקדונות ומכשירים פיננסיים נגזרים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד. כמו-כן, לחברה אין התחייבויות הנושאות ריבית (מלבד מענקים מהרשות לחדשנות) ולכן החברה אינה חשופה לסיכוני שוק בגין שינויים בשיעור הריבית.

2. סיכון מטבע חוץ

סיכון מטבע חוץ הוא הסיכון בו השווי ההוגן של תזרימי המזומנים העתידיים של מכשיר פיננסי ישתנה כתוצאה משינויים 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 נכון לתאריך המאזן 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 2020, נכסיה והתחייבויותיה הפיננסיים של הקבוצה לזמן קצר הינם בשקלים לא צמודים למעט יתרות של כ- 27 מיליון ש"ח, נכסים הנקובים בדולר, וכ- 0.6 מיליון ש"ח וכ- 0.4 מיליון ש"ח, התחייבויות הנקובות בדולר ובאירו, בהתאמה.

3. סיכון נזילות

סיכוני 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 2020, לקבוצה הון חוזר חיובי בסך של כ- 49 מיליון ש"ח.

ביולייט מדעי החיים בע"מ

מידע כספי נפרד
ליום 31 בדצמבר 2020

ביולייט מדעי החיים בע"מ

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

ליום 31 בדצמבר 2020

ה ת ו כ ן

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

Fahn Kanne
Grant Thornton

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 תשפ"א
17 מרץ 2021

לכבוד
בעלי המניות של ביולייט מדעי החיים בערבון מוגבל

א.נ.,

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

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד לפי תקנה 9ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970 של ביולייט מדעי החיים בערבון מוגבל (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019 ולכל אחת משתי השנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2020 ו- 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 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך בוקר על-ידי רואי חשבון מבקרים קודמים אשר הדוח שלהם עליו מיום 28 במרץ 2019 כלל חוות דעת בלתי מסוייגת אשר כללה הפניית תשומת לב באשר לספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כעסק חי וכן של החברה המאוחדת, מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ.

לא ביקרנו את הדוחות הכספיים של חברה מוחזקת (אשר פעילותה הופסקה) אשר ההשקעה בה הסתכמה לסך של כ- 0 אלפי ש"ח ולסך של כ- 3,476 אלפי ש"ח לימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019, בהתאמה, ואשר חלק החברה ברווחי (הפסדי) החברה הנ"ל מסתכם לסך של כ- 129 אלפי ש"ח ולסך של כ- (366) אלפי ש"ח בהתאמה לכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים. הדוחות הכספיים של אותה חברה בוקרו 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 ולבצעה במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין במידע הכספי הנפרד הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובפרטים הכלולים במידע הכספי הנפרד. ביקורת כוללת גם בחינה של הכללים החשבונאיים שיושמו 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 9ג' 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 של צמיחה והרחבה של פעילות החברה, היבט המותנה בהצלחת החברה בגיוסי הון, מסחור הטכנולוגיה והמוצרים ו/או שיתופי פעולה אסטרטגיים שהחברה מקיימת . לחברה הפסד נקי בסך של כ- 13,382 אלפי ש"ח ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 4,393 אלפי ש"ח בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020. כמו כן, לחברה הפסדים צבורים בסך של כ- 209,338 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2020.

פאהן קנה ושות'
רואי חשבון

Certified Public Accountants
Fahn Kanne & Co. is the Israeli member firm of Grant Thornton International Ltd.

נתונים על המצב הכספי

	ליום 31 בדצמבר	
	2020	2019
	אלפי ש"ח	
נכסים שוטפים		
מזומנים ושווי מזומנים	8,888	18,471
פקדונות לזמן קצר	245	245
חייבים ויתרות חובה	189	261
השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד	1,976	-
סה"כ נכסים שוטפים	11,298	18,977
נכסים לא שוטפים		
השקעות בחברות מוחזקות	39,295	40,674
פקדונות ליסינג	-	10
השקעות במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד	9,973	10,858
נכס זכות שימוש	927	439
רכוש קבוע, נטו	88	102
סה"כ נכסים לא שוטפים	50,283	52,083
	61,581	71,060
התחייבויות שוטפות		
ספקים ונותני שירותים	53	67
זכאים ויתרות זכות	1,382	1,680
חלויות שוטפות של התחייבות חכירה	459	450
סה"כ התחייבויות שוטפות	1,894	2,197
התחייבויות לא שוטפות		
התחייבות בגין חכירה	470	-
סה"כ התחייבויות לא שוטפות	470	-
הון מיוחס לבעלי מניות החברה		
הון מניות, פרמיה וקרנות	268,555	264,819
עודפים	(209,338)	(195,956)
סה"כ הון מיוחס לבעלי מניות החברה	59,217	68,863
סה"כ התחייבויות והון	61,581	71,060

ישראל מקוב	**יעקב מיכלין**	**יפתח ביאל**
יו"ר הדירקטוריון	**מנכ"ל**	**סמנכ"ל כספים**

תאריך אישור הדוחות הכספיים : 17 במרץ 2021

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2020	**2019**	**2018**
	אלפי ש"ח	**אלפי ש"ח**	**אלפי ש"ח**
הכנסות	1,413	2,239	2,256
הוצאות הנהלה, כלליות ואחרות	(7,386)	(7,311)	(7,275)
רווח הון	-	2,895	6,219
רווח (הפסד) תפעולי	(5,973)	(2,177)	1,200
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	(1,145)	(84)	1,106
רווח (הפסד) לפני חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות	(7,118)	(2,261)	2,306
חלק החברה ברווחי (הפסדי) חברות מוחזקות	(6,264)	(10,330)	63,079
רווח (הפסד) נקי המיוחס לבעלי מניות החברה	(13,382)	(12,591)	65,385

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2020	2019	2018
	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
תזרימי מזומנים מפעילות (לפעילות) שוטפת של החברה			
רווח (הפסד) נקי המיוחס לבעלי מניות החברה	(13,382)	(12,591)	65,385
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת של החברה:			
התאמות לסעיפי רווח והפסד של החברה:			
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	69	932	(289)
פחת והפחתות	521	506	21
עלות תשלום מבוסס מניות	178	10	5
רווח הון	-	(2,895)	(6,219)
שערוך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד	2,077	-	-
חלק החברה בהפסדי (רווחי) חברות מוחזקות	6,264	10,330	(63,079)
	9,109	8,883	(69,591)
שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות של החברה:			
ירידה (עלייה) בחייבים ויתרות חובה	72	9,495	(240)
שינוי בהלוואה לחברה קשורה	-	(241)	589
עלייה (ירידה) בהתחייבויות לספקים ולנותני שירותים	(14)	(7)	30
ירידה בזכאים ויתרות זכות	(298)	(30)	(222)
	(240)	9,217	157
מזומנים ששולמו והתקבלו במהלך השנה בחברה עבור:			
תשלום ריבית בגין התחייבות חכירה	(15)	(33)	-
ריבית שהתקבלה	135	487	-
מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) לפעילות שוטפת של החברה	(4,393)	5,963	(4,019)

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

נתונים על תזרימי המזומנים (המשך)

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2020	2019	2018
	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
תזרימי מזומנים מפעילות השקעה של החברה			
רכישת רכוש קבוע, נטו	(11)	(8)	(11)
שינוי בפיקדון ליסינג לזמן ארוך	10	-	9
תמורה ממימוש (השקעה) מניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד	222	(10,858)	-
השקעה בחברות מוחזקות	(4,717)	20,641	(7,818)
מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) לפעילות השקעה של החברה	(4,496)	9,775	(7,820)
תזרימי מזומנים מפעילות מימון של החברה			
פירעון קרן התחייבות בגין חכירה	(505)	(474)	-
תמורה מהנפקת מניות, נטו	-	-	11,070
מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) מפעילות מימון של החברה	(505)	(474)	11,070
הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים	(189)	(1,386)	-
עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים	(9,583)	13,878	(769)
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה	18,471	4,593	5,362
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה	8,888	18,471	4,593
פעילות השקעה שאינה כרוכה בתזרימי מזומנים	-	2,334	-

ביאור 1 - כללי

א. להלן נתונים כספיים ומידע כספי נפרד המיוחסים לחברה מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה ליום 31 בדצמבר 2020, המפורסמים במסגרת הדוחות התקופתיים (להלן - דוחות מאוחדים), המוצגים בהתאם לתקנה 9ג' 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.

למידע בדבר הסכם מיקרומדיק עם נקסטייג' לרבות היציאה מאיחוד של חברת מיקרומדיק ביולי 2020, איבוד השפעה מהותית באוגוסט 2020 והצגת הפעילות המופסקת, ראו ביאור 20 לדוחות הכספיים המאוחדים ליום 31 בדצמבר 2020.

במידע כספי נפרד זה -

חברות מוחזקות - חברות שהשקעות החברה בה כלולות, במישרין או בעקיפין, במידע הכספי הנפרד על בסיס שיטת השווי המאזני.

ב. לחברה הפסד נקי בסך של כ- 13,382 אלפי ש"ח ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 4,393 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020. כמו כן, ליום 31 בדצמבר 2020, לחברה הפסדים צבורים בסך של כ- 209,338 אלפי ש"ח והון חוזר חיובי בסך של כ- 9.4 מיליון ש"ח.

המקורות הנדרשים למימוש אסטרטגיה של צמיחה והרחבה של פעילות החברה, מותנים בהצלחתה של הקבוצה בגיוסי הון מעת לעת, ממימוש של החזקות בהשקעות של החברה, מסחור הטכנולוגיות והמוצרים ו/או שיתופי פעולה אסטרטגיים.

כמו כן, לאור התפשטות מגפת הקורונה והמשך משבר הקורונה הגלובלי שפוקד גם את מדינת ישראל קיימת השפעה בעיקר בקידום תוכניות המחקר והפיתוח והניסויים הקליניים של הקבוצה. החברה ממשיכה לבחון את השלכות מגפת הקורונה תוך הערכת וניהול הסיכונים באופן רציף וזאת לאור אי הוודאות הנמשכת.

ביאור 2 - השקעות בחברות מוחזקות

א. למידע לגבי השקעות בחברות מוחזקות, ראו ביאורים 6 ו- 7 לדוחות הכספיים המאוחדים ליום 31 בדצמבר 2020.

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 ההלוואה") לפיו ההלוואה תישא ריבית שנתית בשיעור של 3.3%. זטיק תפרע את ההלוואה 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 שכזה, לא יבוצע תשלום לפרעון ההלוואה. זטיק התחייבה שלא לחלק דיבידנד לפני השלמת הפרעון המלא של ההלוואה, כולל הריבית שנצברה. יתרת ההלוואה (כולל ריבית) ליום 31 בדצמבר, 2019, הסתכמה בכ- 7.8 מיליון ש"ח.

בנובמבר 2019, חתמה ביולייט על הסכם עם מיקרומדיק וזטיק לפיו יומחו כל זכויותיה של ביולייט על פי הסכם ההלוואה אל מיקרומדיק כנגד הקצאת 4,331,111 מניות רגילות של מיקרומדיק. בדצמבר 2019, לאחר אישור אסיפת בעלי המניות של מיקרומדיק ההלוואה הומחאה ("מועד ההמחאה"). בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים, ערכה בספרים של ההלוואה במועד המחאת ההלוואה נאמד בכ- 1,320 אלפי ש"ח.

עד למועד ההמחאה, ההלוואה 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 2020.

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:	Biolight@bio-light.co.il
תאריך הדוח על המצב הכספי:	31 בדצמבר 2020
תאריך הדוח או תקופת הדוח:	17 במרץ 2021
שנת הדיווח:	2020

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, אשר מצורפת לדוח התקופתי, כמפורט להלן:

נושא ההערכה	הערכת שווי השקעה באיי אופטימה
עיתוי ההערכה	31.12.2020
שווי נושא ההערכה סמוך לפני מועד ההערכה	31.12.2019 - 17,295 אלפי ש"ח
שווי נושא ההערכה	17,985 אלפי ש"ח
מעריכי השווי	שגיא בן שלוש מטעם אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ • 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). • בעל רישיון ראיית חשבון בישראל וחבר בלשכת רואי חשבון בישראל. • בעל ניסיון של מעל ל-15 שנים בתחום הערכות השווי והייעוץ הכלכלי והמימוני, הכולל ביצוע של מאות הערכות שווי ועבודות כלכליות במגוון תחומי לחברות פרטיות, ציבוריות ומשרדי ממשלה. לשעבר מנהל המחלקה הכלכלית בחברת חיסונים פיננסים, מנהל כספים של מספר חברות ורו"ח בכיר במחלקה הכלכלית בפירמת BDO זיו האפט.
מודל ההערכה	היוון תזרים מזומנים
ההנחות לפיהן בוצעה ההערכה:	שיעור היוון 2.5%
שיעור ההיוון	2.5%

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 5ד(4) לתקנות.

תקנה 9ד: 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 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 לשלוש שנים, החל מיום 25 במאי 2018. לפרטים נוספים ראו דוח פרסום תשקיף מיום 24 במאי 2018 [מס' אסמכתה 2018-01-051250], הכלול בזאת על דרך ההפניה ("**התשקיף מדף**").

ב. נכון למועד דוח זה החברה 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 (חברות מאוחדות או כלולות בלבד)[1]

שם החברה	הון מונפק ונפרע (מספר ניירות הערך) לתאריך המאזן	סוג המניה וע.נ. למניה	כמות ני"ע מוחזקת על ידי החברה לתאריך המאזן	ערך בדו"ח הכספי הנפרד של החברה (לתאריך הדוח על המצב הכספי, אלפי ש"ח)	שער ניירות הערך הרשומים למסחר בבורסה לתאריך המאזן	אחוז בהון ובזכויות ההצבעה	אחוז בסמכות למנות דירקטורים	יתרת הלוואות לתאריך המאזן (אלפי ש"ח) ועיקר תנאיהן (*)
אקס אל ויזן סיינסס בע"מ	26,238,503	- רגילה ; בת 0.01 ש"ח ע.נ.	26,238,503	35,881	-	100%	100%	35,761
וייסיי בע"מ[2]	10,313,000	- רגילה ; בת 0.01 ש"ח ע.נ.	10,000,000	--	-	כ-97%	מינוי דירקטרים הוא בהתאם להוראות חוק החברות	29,755
דיאגנוסטיר בע"מ[3]	494,975	- רגילה ; בת 0.01 ש"ח ע.נ.	406,845	1,752	--	כ-82%	זכאות למינוי דירקטור אחד בגין כל אחזקה של 16.6%	-
ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ	111,355	- רגילה ; בת 0.01 ש"ח ע.נ.	100,000	(87)	--	כ-90%	על פי הוראות חוק החברות	1,938
אופ אר אקס בע"מ[4]	1,456,001	- רגילה ; ללא ע.נ. - בכורה א' ; ללא ע.נ.	598,632 מניות בכורה א'	-	- --	כ-41%	בכפוף לאירועים שנקבעו בתקנון אופ אר אקס, זכות למינוי 40% מסך הדירקטורים כאשר הדירקטור החמישי (מומחה מהתעשייה) ימונה ברוב קולות.	-

(*) לפרטים אודות עיקר תנאי ההלוואות אשר ניתנו לאקס אל ויזן, וייסיי, דיאגנוסטיר וליפיקייר, ראו סעיף 4.22 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

---

[1] למען הסר ספק, טבלה זו אינה מתייחסת להשקעות בחברות שאינן מאוחדות או כלולות (איי אופטימה בע"מ, סנאוקוליס בע"מ, טרסייה פארמה בע"מ, בלקין לייזר בע"מ ו-Aeye Health, Inc.). כמו כן, הטבלה אינה מתייחסת לחברת מיקרומדיק, אשר החל מאוגוסט 2020, מועד בו השלימה מיקרומדיק את הסכם המיזוג עם נקסטייג', אינה מאוחדת או מהווה חברה כלולה בדוחות הכספיים של החברה. לפרטים בדבר חברות אלו ראו סעיפים 4.7 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

[2] החזקות החברה בוייסיי הינן בעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן. ההלוואות מועברות דרך אקס אל ויזן לוייסיי.

[3] החזקות החברה בדיאגנוסטיר הינן במישרין (החזקה של 15,262 מניות, המהוות כ- 3% מההון המונפק של דיאגנוסטיר) ובעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן.

[4] החזקות החברה באופ אר אקס הינן בעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן. ההשקעות מועברות דרך אקס אל ויזן.

תקנה 12: שינויים בהשקעות בחברות מוחזקות

ראו סעיף 4.24 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה וביאורים 6 ו- 7 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

תקנה 13: הכנסות של חברות מוחזקות (חברות מאוחדות או כלולות בלבד) והכנסות החברה מהן (אלפי ש"ח)[5]

שם החברה	רווח (הפסד) לפני מס	רווח (הפסד) אחרי מס	דמי ניהול		ריבית	
			עד תאריך הדוח על המצב הכספי	לאחר תאריך הדוח על מצב הכספי	עד תאריך הדוח על המצב הכספי	לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי
אקס אל ויזן סיינסס בע"מ	(5,693)	(5,828)	222	15	914	230
וייסיי בע"מ	(1,746)	(1,746)	120	30	753 (*)	250 (*)
דיאגנוסטיר בע"מ	(3,160)	(3,160)	305	50	87 (*)	-
אופ אר אקס בע"מ	(751)	(751)	126	18	-	-
ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ	(542)	(542)	72	18	45	11
מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ (**) **("מיקרומדיק")**	(915)	(915)	205	-	-	-

(*) ההלוואות הועברו לחברות באמצעות אקס אל ויזן

(**) נתוני ההפסד מתייחסים לתקופה של שישה חודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני 2020, מועד איבוד השליטה והיציאה מאיחוד של מיקרומדיק.

תקנה 20: מסחר בבורסה

א. במהלך תקופת הדוח נרשמו למסחר ניירות הערך הבאים של החברה:

1) ביולי 2020, התקבל אישור הבורסה לרישום של עד 50,000 מניות רגילות של החברה שתינבענה כתוצאה ממימוש של 50,000 אופציות למניות של החברה, ושל עד 50,000 מניות רגילות של החברה, שתינבענה כתוצאה ממימוש של עד 50,000 יחידות מניה חסומות של החברה שהוענקו למנכ"ל החברה על פי דוח הצעה פרטית (מתוקן) מיום 23 ביולי 2020.[6]

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).

[5] למען הסר ספק, טבלה זו אינה כוללת הכנסות של חברות שאינן מאוחדות או כלולות (איי אופטימה בע"מ, סנאוקוליס בע"מ, טרסייה פארמה בע"מ, בלקין לייזר בע"מ ו- Aeye Health, Inc.). לפרטים בדבר חברות אלו ראו סעיף 4.7 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

[6] דוח הצעה פרטית של החברה מיום 2 באפריל 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-035373], ודוח מתקן מיום 23 ביולי 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-071704], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

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)[7]:

פרטי מקבלי התמלוגים				תגמולים בעבור שירותים(1) (באלפי ש"ח)								תגמולים אחרים (1) (באלפי ש"ח)			סה"כ (באלפי ש"ח)
שם	תפקיד	היקף משרה	שיעור החזקה בהון התאגיד נכון ליום 31.12.2020	שכר	מענק (3א)	תשלום מבוסס מניות (3)	דמי ניהול	דמי ייעוץ	עמלה	אחר (2)	ריבית / דמי שכירות	דמי פרישה	אחר	
יעקב מיכלין	מנכ"ל[8]	100%	-	676	130	181	-		-	-	-	-	-	987
איתי בר-נתן (4) (5)	סמנכ"ל כספים קודם[9]	100%	-	735	225	-	-	-	-	1	-	-	-	961
סוזנה נחום זילברברג (4) (5)	סגנית יו"ר פעילה[10]	100%	0.03%	532	185	-	-	150	-	25	-	-	-	892
יפתח ביאל (4) (5)	סמנכ"ל כספים[11]	100%	-	489	31	-	-	-	-	59	-	-	-	579
ישראל מקוב (4)	יו"ר דירקטוריון	-	14.39%	-	-	-	-	432	-	-	-	-	-	432

(1) סכומי התגמול מובאים במונחי עלות למעסיק.
(2) נלוות לשכר/החזרי הוצאות.
(3) הסכום הנקוב בטור "תשלום מבוסס מניות", מבטא את ההוצאה שרשמה החברה לפי תקן חשבונאות בינלאומי IFRS2 בגין הענקת האופציות.
(3א) מתייחס למענקים אשר נרשמו בדוחות הכספיים בתקופת הדוח ובגין שנת הדוח.
(4) לא כולל תגמולים בעבור שירותים שניתנו עבור מיקרומדיק, שמיולי 2020, מועד בו איבדה החברה שליטה במיקרומדיק, והחל מאוגוסט 2020, מועד השלמת העסקה עם נקסטייג', החברה אינה מאוחדת או כלולה בדוחות הכספיים של החברה. (ראו גם סעיף 4.7.7 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה וביאור 20 לדוחות הכספיים המאוחדים).
(5) לפרטים נוספים, ראה סעיף 4.20.5 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

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.

---

[7] בהתאם להוראות סעיף 6א לחוק שכר שווה לעובדת ולעובד, תשנ"ו-1966, בשנת הדיווח נכללים 4 גברים ו- ואשה אחת מבין נושאי המשרה המפורטים במסגרת תקנה 21 זו.
[8] החל מיום 1.5.2020.
[9] כיהן כסמנכ"ל כספים עד ליום 1.11.2020 ולאחר מכן כנושא משרה עד ליום 31.12.2020.
[10] עד ליום 1.5.2020 כיהנה כמנכ"לית, ולאחר מכן כנושאת משרה בחברה במהלך תקופת הודעה מוקדמת עד ליום 30.6.2020. החל מיום 1.7.2020 מכהנת כסגנית יו"ר פעילה.
[11] עד ליום 1.11.2020 כיהן כחשב ומ"מ סמנכ"ל כספים ומאותו מועד מכהן כסמנכ"ל הכספים של החברה.

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 בהסכם למתן שירותים עם מר ישראל מקוב, ראו תקנה 22 להלן.

(2) יעקב מיכלין, מנכ"ל החברה[12]

מר מיכלין מכהן כמנכ"ל החברה החל ממאי 2020.

להלן עיקרי תנאי ההעסקה הנוכחיים של מר מיכלין, לפי הסכם העסקתו:

א. תקופת ההסכם: תקופת ההסכם היא לתקופה בלתי קצובה מראש, שתחילתה ביום 1 במאי 2020, 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 65,000 ש"ח ברוטו.

ד. מענק שנתי מבוסס יעדים[13]:

בונוס שנתי: בכפוף לאישורים הנדרשים, המועמד יהיה זכאי לבונוס שנתי, עד לגובה של 6 משכורות חודשיות, בכפוף לתוכנית יעדים שייקבע דירקטוריון החברה בכל שנה ובכפוף לעמידה ביעדים שנקבעו.

בונוס מיוחד: המועמד יהיה זכאי לבונוס מיוחד, בכפוף לשיקול דעת הוועדה והדירקטוריון ולאישורים הנדרשים, ביחס לעסקאות שלא נכללו במסגרת תוכנית היעדים כאמור, שיחושב כלהלן: (1) במקרה של עסקה אסטרטגית של החברה או של אחת מחברות הבת שלה, שלא ניתן לכמת את שוויה[14], הבונוס המיוחד יהיה שווה עד 3 משכורות חודשיות; (2) במקרה שניתן לכמת את שוויה של עסקה אסטרטגית של החברה או של אחת מחברות הבנות שלה, הבונוס המיוחד יהיה שווה לעד 2.5% מערך העסקה ולא יותר מ- 1 מיליון דולר.

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 60 יום מראש ולאחר 12 חודשי עבודה - 90 יום מראש. החברה רשאית להביא את העסקת המנכ"ל לסיום לאלתר, ללא הודעה מוקדמת כלשהי, בהתקיים מקרים מסוימים שנקבעו בהסכם.

ז. תגמול הוני: במאי 2020, כחלק מאישור תנאי כהונתו והעסקתו של מר מיכלין כמנכ"ל החברה, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, הענקה של 50,000 אופציות הניתנות

---

[12] לפרטים נוספים אודות הסכם העסקה של מנכ"ל החברה, ראו דיווח מיידיים שפרסמה החברה בימים 2 באפריל 2020 ו-14 במאי 2020 [מס' אסמכתה: 2020-01-035313, 2020-01-047685], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

13 דירקטוריון החברה קבע במרץ 2020 למר מיכלין את יעדיו לשנת 2020, במסגרת אישור תנאיו כמנכ"ל החברה החל ממאי 2020 ובהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול. ביום 17 מרץ 2021, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק למר מיכלין, מענק בגובה של כ-3 משכורות זאת בעבור פעילות ומאמציו בשנה החולפת וכן בגין עמידתו ביעדים שהוגדרו עבורו במסגרת תכנית היעדים לשנת 2020 (ובשים לב לתחילת עבודה רק במאי 2020) ואשר תואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה. יעדים אלה כללו עמידה באבני דרך מהותיות שנקבעו בתוכנית העבודה השנתית, עמידה ביעד תקציב שנתי שאושר, ויעדים אסטרטגים שקבעה החברה. בנוסף, רכיב לא מהותי מסכום המענק עליו הוחלט (20%) ניתן בשיקול דעת הדירקטוריון כהערכה על ביצועי המנכ"ל ותרומתו לקידום עסקי הקבוצה בשנת הדיווח. במסגרת ישיבה זו דירקטוריון החברה קבע את יעדי מר מיכלין לשנת 2021, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול וכחלק מתכנית יעדים ומענקים לשנת 2021.

[14] לדוגמא עסקת רישוי של כל או עיקר נכסי החברה או אחת מחברות הבנות שלה, אשר התמורה על פיה היא אבן דרך ו/או תמלוגים על בסיס מכירות.

למימוש ל- 50,000 מניות של החברה וכן 50,000 יחידות מניה חסומות שיבשילו (על פי תקופות ההבשלה שנקבעו) ל- 50,000 מניות של החברה. ניירות ערך אלו היוו יחדיו במועד הקצאתן, כ- 2.13% מההון המונפק והנפרע של החברה בדילול מלא[15].

(3) <u>סוזנה נחום זילברברג, מנכ"לית החברה עד ליום 1 במאי 2020 (ונושאת משרה במהלך תקופת הודעה מוקדמת עד לסוף יוני 2020) ; סגנית יו"ר דירקטוריון פעילה החל מיולי 2020</u> [16] [17]

גב' סוזנה נחום זילברברג כיהנה כמנכ"ל החברה החל ממאי 2011 עד ל- 1 במאי 2020 (וכנושאת משרה במהלך תקופת הודעה מוקדמת עד לסוף יוני 2020). החל מיולי 2020 מכהנת כסגנית יו"ר דירקטוריון פעילה.

להלן עיקרי תנאי ההעסקה של הגב' נחום זילברברג עד ליום 30 ביוני 2020, לפי הסכם העסקתה:

א. <u>תקופת ההסכם</u>: תקופת ההסכם היא לתקופה בלתי קצובה מראש, שתחילתה ביום 1 במאי 2011, אשר ניתנת לסיום בהודעה מוקדמת כמפורט בהסכם.

ב. <u>הגדרת תפקיד והיקף משרה</u>: כהונה כמנכ"ל החברה, בכפיפות ישירה ליו"ר דירקטוריון החברה, בהיקף של 100% משרה.

ג. <u>משכורת</u>: שכר חודשי בסך של 68,500 ש"ח ברוטו. השכר צמוד במלואו למדד המחירים לצרכן של חודש מאי 2011, ומעודכן על בסיס שנתי.

ד. <u>מענק שנתי מבוסס יעדים</u>: בונוס שנתי של עד שש משכורות חודשיות, וזאת בכפוף להשגת יעדים, אשר יקבעו ויאושרו, בתחילת כל שנה קלנדרית, על ידי ועדת הביקורת והדירקטוריון[18]. כמו-כן, תוענק זכאות למענק בגין ביצועים ו/או אירועים אשר הוועדה המאוחדת ודירקטוריון החברה מצאו כי למנכ"ל הייתה תרומה ממשית לאירוע שבגינו ניתן המענק[19].

ה. <u>זכויות נלוות</u>: ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי, תשלום הוצאות והחזר הוצאות שהוצאו במסגרת התפקיד על פי מדיניות החברה.

ו. <u>סיום ההתקשרות</u>: 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' נחום זילברברג למענק הסתגלות, בגובה של שלושה חודשי שכר בתוספת ביטוח מנהלים וקרן השתלמות במועד סיום יחסי עובד מעביד, למעט במקרים שנקבעו בהסכם. במועד סיום ההתקשרות שולם מענק הסתגלות לגב' נחום זילברברג בסך של כ- 206 אלפי ש"ח. ההתחייבות למענק הסתגלות לגב' נחום זילברברג הוכרה בעבר בדוחות הכספיים ולכן לא נכללה בטבלה

---

[15] לפרטים אודות התנאים המלאים של ניירות הערך המוקצים, ראו דוחות מיידיים של החברה מיום 2 באפריל 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-035313], מיום 2 באפריל, 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-035373] ודוח מתקן מיום 23 ביולי 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-071704], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

[16] לפרטים נוספים אודות ההתקשרות בהסכם שירותים של סגנית יו"ר הדירקטוריון הפעילה, ראו דיווח מיידיים שפרסמה החברה בימים 2 באפריל 2020 ו- 14 במאי 2020 [מס' אסמכתה: 2020-01-035313, 2020-01-047685], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

[17] בנוסף, הוענק לגב' נחום זילברברג תגמול שכר דירקטורים במיקרומדיק בסך של כ- 19 אש"ח עד מועד איבוד השליטה במיקרומדיק (יולי 2020), לפרטים אודות מכירת כלל ההחזקות מיקרומדיק, לאחר תאריך המאזן, ראו סעיף 4.7.7 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

[18] 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 (אשר הושלם בחציון הראשון של שנת 2020 וכן בגין עמידתה בשיעורים כמותיים שנקבעו ביעדים השונים שהוגדרו לה לשנת 2020, 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.

[19] 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.

לעיל.

ז. תגמול הוני: פרט לתגמול הוני שהוענק למנכ"לית בתקופות עברו, בתקופת הדוח לא הוענק למנכ"לית תגמול הוני כלשהו[20].

להלן עיקרי תנאי הסכם השירותים של של הגב' נחום זילברברג במסגרת כהונתה כסגנית יו"ר פעילה,החל מיולי 2020 :[21]

א. הגדרת תפקיד: סגנית יו"ר דירקטוריון פעילה.

ב. במסגרת תפקידה כסגנית יו"ר פעילה כאמור, גב' נחום זילברברג תועסק בהיקף משרה של כ- 25 שעות בחודש ותעניק בעצמה שירותי ייעוץ לחברה ובכלל זאת תשתתף בישיבות דירקטוריון החברה וועדות דירקטוריון בהן תמונה לכהן וכן תפעל לקידום ויישום האסטרטגיה העסקית של החברה, כפי שיידרש מעת לעת, בהתאם לצרכי החברה.

ג. דמי ייעוץ חודשיים: תשלום חודשי בסך 25 אלפי ש"ח בתוספת מע"מ כדין כנגד חשבונית מס כדין. השירותים יינתנו על ידי גב' נחום זילברברג בלבד.

ד. תקופת ההתקשרות: תוקף ההתקשרות הינו החל מיולי 2020 וכל עוד כהונתה כדירקטורית תשאר בתוקפה בהתאם ובכפוף להוראות כל דין.

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

(4) איתי בר-נתן, סמנכ"ל הכספים הקודם

מר איתי בר-נתן כיהן כסמנכ"ל הכספים של הקבוצה החל מאפריל 2013 ועד לסוף שנת 2020. 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) .

ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: בונוס של עד 3 משכורות, כפוף להשגת יעדים כפי שייקבעו לשנה קלנדארית מסוימת[22].

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 לא פחות

---

[20] 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 ההפניה.

[21] ההתקשרות הינה עם חברת ניהול פרטית בבעלות משותפת ושליטה מלאים של המועמדת ושל בעלה.

[22] בנובמבר 2020, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, חתימה עם מר בר-נתן על הסכם פרישה בהסכמה לפיו יפרוש מר בר-נתן מתפקידו בסוף דצמבר 2020. במסגרת הסכם פרישה בהסכמה זה שאינו כרוך בנסיבות שיש להביאן לציבור, זכאי היה מר בר בן-נתן למענק בסך של כ- 2 משכורות בעבור פעילותו ומאמציו בשנת 2020.

מ- 60 ימים, למעט בנסיבות של סיום עקב "סיבה", כמפורט בהסכם.

ז. תגמול הוני: פרט לתגמול הוני שהוענק למר בר-נתן בתקופות עברו, בתקופת הדוח לא הוענק למר בר-נתן תגמול הוני כלשהו.

ח. מר בר-נתן קיבל מענק השלמה, בסך של 250 אלפי ש"ח, מחברת מיקרומדיק, כחלק מתנאי הסכם הקצאת מניות בין מיקרומדיק לנקסטייג' והשלמת עסקת המיזוג במיקרומדיק באוגוסט 2020. לפרטים אודות מכירת החזקות מיקרומדיק, ראו סעיף 4.7.7 לפרק א (תיאור עסקי החברה) לדוח זה.

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

(5) יפתח ביאל, סמנכ"ל כספים

מר יפתח ביאל מכהן כסמנכ"ל הכספים של החברה, וכיהן כחשב החברה ממאי 2015 וכמ"מ סמנכ"ל הכספים מתחילת 2020 עד למינויו כסמנכ"ל הכספים בנובמבר 2020. להלן יפורטו עיקרי תנאי העסקתו:

א. תקופת ההסכם: תקופת ההסכם היא לתקופה בלתי קצובה מראש וניתנת לסיום בהודעה מוקדמת כמפורט בהסכם.

ב. הגדרת תפקיד והיקף משרה: כהונה כסמנכ"ל כספים, בכפיפות ישירה למנכ"ל החברה, בהיקף של 100% משרה.

ג. משכורת: שכר חודשי בסך של 35,000 ש"ח (ברוטו).

ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: בונוס של עד שלוש משכורת, 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[23].

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 לא פחות מ- 30 ימים, למעט בנסיבות של סיום עקב "סיבה", כמפורט בהסכם.

ז. תגמול הוני: לא הוענק למר ביאל תגמול הוני 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 וגב' סוזנה נחום-זילברברג, זכאים לגמול שנתי וגמול השתתפות בהתאם לסכומים הקבועים בתוספת השניה ובתוספת השלישית לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות

[23] ביום 17 במרץ 2021, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק למר ביאל, מענק בגובה של 2 משכורות חודשיות, מתוכו מענק בגובה משכורת אחת בגין עמידה ביעדים בהם עמד מר ביאל בשנת הדוח, שנקבעו במועד שעובר לכהונתו כסמנכ"ל כספים, ואשר תואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה. בנוסף, מענק בגובה משכורת נוספת ניתן בשיקול דעת הממונה והדירקטוריון. במסגרת ישיבה זו דירקטוריון החברה קבע את יעדי מר ביאל לשנת 2021, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול וכחלק מתכנית יעדים ומענקים לשנת 2021.

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 והגב' סוזנה נחום זילברברג כאמור), בהתאם לגמול המפורט לעיל, הסתכם לסך של כ- 276 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) <u>תנאי כהונת יו"ר דירקטוריון פעיל וסגנית יו"ר דירקטוריון פעילה</u>

לגמול החודשי וליתר התגמולים להם זכאי מר ישראל מקוב בהתאם להסכם ההתקשרות עם החברה לקבלת שירותי יו"ר פעיל, ראו תקנה 22 להלן. בנוסף, הוענקו למר מקוב תגמולים ממיקרומדיק כדלקמן: דמי ניהול בסך של כ- 104 אש"ח ותשלום מבוסס מניות של כ- 8 אש"ח עד מועד איבוד השליטה במיקרומדיק (יולי 2020), לפרטים אודות מכירת החזקות מיקרומדיק, ראה סעיף 4.7.7 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

לגמול החודשי וליתר התגמולים להם זכאית הגב' נחום זילברברג בהתאם להסכם ההתקשרות עם החברה לקבלת שירותי סגנית יו"ר פעילה, ראו תקנה (3) לעיל.

(8) <u>תוכנית אופציות</u>

לפרטים נוספים בדבר תוכניות האופציות של החברה ואופציות ומניות חסומות שהוענקו לדירקטורים של החברה, לעובדי החברה, נושאי משרה בה ויועציה, ראו סעיף 4.20.6 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) בדוח זה לעיל.

(9) <u>אישור מדיניות התגמול לנושאי משרה בחברה</u>

ביום 25 במרץ 2020 אישרה האסיפה הכללית את מדיניות התגמול העדכנית 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**"). מדיניות התגמול הינה בתוקף עד תום 3 שנים ממועד אישורה.[24]

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

[24] 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.

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, והחברה אינה מודעת לשיתופי פעולה (בעל פה ו/או בכתב) בין מי מבעלי המניות של החברה בקשר עם הצבעות באסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה.

תקנה 22: עסקאות עם בעל שליטה ו/או עם בעל עניין

להלן פרטים, למיטב ידיעת החברה, בדבר כל עסקה עם בעל שליטה בחברה או שלבעל שליטה בחברה יש עניין אישי באישורה, אשר החברה התקשרה בה: (1) בתקופת הדוח; או (2) במועד מאוחר לתקופת הדוח ועד למועד הגשת הדוח; או (3) שהיא עדיין בתוקף במועד הדוח:

עסקאות המנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות ועסקאות אחרות שאינן מנויות בסעיף 270(4)

(1) הארכת הסכם ההתקשרות החברה עם מר ישראל מקוב לקבלת שירותי יו"ר פעיל

באפריל 2016, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה (לאחר אישורי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה), את הארכת התקשרות המקורית (מאפריל 2011) של החברה בהסכם לקבלת שירותי יו"ר פעיל (בס"ק זה: "**ההסכם**") ממקוב אסושיאייטס בע"מ ("**חברת מקוב**"), חברה בשליטת מר ישראל מקוב, על פיו מקוב יעניק לחברה שירותים כיו"ר דירקטוריון החברה, לתקופה 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 עד לאפריל 2021, בכפוף להוראות כל דין. ההסכם ניתן לסיום על ידי הודעה של כל אחד מהצדדים של 90 יום. באוגוסט 2020, אישרו וועדת התגמול ודירקטוריון החברה את הארכת התקשרות ההסכם עם חברת מקוב לקבלת שירותי יו"ר פעיל לתקופה נוספת של 5 שנים. הארכת ההסכם כפופה לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה אשר זומנה לאפריל 2021 [25].

(2) 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, שעודכנה (ואושררה) במרץ 2020. 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

[25] לפרטים נוספים ראו דוח זימון אסיפה מיום 28 בפברואר 2021 [מס' אסמכתא: 2021-01-024208] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

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 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 תיבחן 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.

בפברואר 2021, לאחר קבלת אישור דירקטוריון החברה והועדה המאוחדת, הוארכה

פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה לתקופת ביטוח נוספת, בהתאם לתנאי עסקת המסגרת המאושרת באותו מועד, בתוקף עד לינואר 2022.[26]

(3) <u>שיפוי דירקטורים ונושאי משרה</u>

דירקטורים ונושאי משרה בחברה, כפי שיכהנו בחברה מעת לעת, לרבות לדירקטורים ונושאי משרה אשר נמנו, באותה העת, ו/או אשר עשויים להימנות עם בעלי השליטה ו/או קרוביהם בחברה (לפי הרלבנטי), זכאים לשיפוי מהחברה, וזאת בהתאם להחלטות שמתקבלות מעת לעת באורגנים השונים של החברה (ועדת התגמול/דירקטוריון ואסיפה כללית).

נכון למועד דוח זה, כלל הדירקטורים של החברה ונושאי המשרה בחברה זכאים לשיפוי מהחברה, בהתאם לכתבי שיפוי בנוסח סטנדרטי ובתנאים מקובלים[27].

כתב השיפוי שמעניקה החברה כולל תנאים ותניות כמקובל בסוג שזה של התקשרויות, ובכלל זאת התחייבות לשיפוי בשל כל חבות או הוצאה כמפורטים בכתב השיפוי וביחס לאירועים מהסוגים המפורטים בכתב השיפוי, שהוטלה/תוטל עליהם או שיוציאו עקב פעולה שעשו בתוקף היותם נושאי משרה בחברה ו/או בתוקף תפקידם מטעם החברה בחברות בנות ו/או קשורות של החברה, ולרבות שיפוי בגין חבות כספית שהוטלה עליהם עבור כלל הנפגעים מן ההפרה בהליך מנהלי כאמור בסעיף 52נד(א)(1)(א) לחוק ניירות ערך, תשכ"ח - 1968, וכן בגין הוצאות שהוציאו בקשר עם הליך מנהלי שהתנהל בעניינם, לרבות הוצאות התדיינות סבירות ובכלל זה שכר טרחת עורך דין, כאשר סכום השיפוי שתשלם החברה לכלל נושאי המשרה בהתאם לכתבי השיפוי שהחברה הוציאה ו/או תוציא לא יעלה על 10 מיליון דולר או לסכום השווה מ- 25% מההון העצמי של החברה על פי הדוחות הכספיים השנתיים האחרונים, נכון למועד השיפוי בפועל, הגבוה מבינהם.

<u>פטור דירקטורים ונושאי משרה</u>

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 לנושא משרה מכהן - מר ישראל 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.

---

[26] לפרטים נוספים לגבי הארכת פוליסת הביטוח, ראו דוח מיידי של החברה מיום 1 בפברואר 2021 [מס' אסמכתה: 2021-01-013347], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

[27] לפרטים נוספים בדבר התקשרויות החברה בנושא שיפוי לנושאי המשרה בחברה, לרבות נוסח כתבי השיפוי ראו: ביחס למר ישראל מקוב - דוחות מיידיים שפרסמה החברה מיום 25 באוגוסט 2010 [מס' אסמכתה: 2010-01-599409], מיום 8 במרץ 2011 [מס' אסמכתה: 2011-01-073863] ומיום 14 באוגוסט 2012 [מס' אסמכתה: 2012-01-210012]; ביחס לגב' סוזנה נחום זילברברג - ראו דוח מיידי של החברה מיום 11 בדצמבר 2012 [מס' אסמכתה: 2012-01-306939]; ביחס לגב' רינה שפיר - ראו דוח מיידי של החברה מיום 13 באפריל 2015 [מס' אסמכתה: 2015-01-077146]; ביחס למר רון מירון - ראו דוח מיידי של החברה מיום 14 ביולי 2015 [מס' אסמכתה: 2015-01-073095]; הכלולים בזאת על דרך ההפניה; ביחס למר קובי פינגבוים - ראו דוח מיידי של החברה מיום 11 במאי 2017 [מס' אסמכתה: 2017-01-039151]; ביחס לגב' אלה פלדר - ראו דוח מיידי של החברה מיום 26 במרץ 2020 [מס' אסמכתה: 2020-01-026158; הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

תקנה 24: **<u>החזקות בעלי עניין בחברה לתאריך הדו"ח</u>**

לפירוט ניירות הערך שבעלי עניין בחברה ונושאי משרה בכירה בה מחזיקים בחברה (ובחברות בשליטתה) בתאריך הדוח ראו דוח מיידי של החברה מיום 27 ביולי 2020, בדבר מצבת החזקות עדכנית של בעלי עניין ונושאי משרה של החברה[28].

תקנה 24א: **<u>הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים (למועד הדוח)</u>**

לפרטים אודות הון המניות הרשום, ההון המונפק והנפרע וניירות הערך ההמירים של החברה, ראו ביאור 14 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

תקנה 24ב: **<u>מרשם בעלי המניות של החברה לתאריך הדוח</u>**

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
סך הכל				**4,542,901**

[28] ראו דוח מיידי של החברה מיום 13 במאי 2018 [מס' אסמכתה: 2018-01-037965], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

תקנה 26: הדירקטורים של החברה

להלן פרטים אודות חברי הדירקטוריון של החברה נכון למועד הדוח, לפי מיטב ידיעת החברה, והדירקטורים שלה:

שם:	ישראל מקוב (יו"ר הדירקטוריון)	סוזנה נחום זילברברג (סגנית יו"ר דירקטוריון)	רון מירון (דירקטור בלתי תלוי)	יעקב פייגנבאום (דירקטור בלתי תלוי)	אלה פלדר (דירקטורית חיצונית)	רינה שפיר (דירקטורית חיצונית)
מספר זיהוי/דרכון:	05030200	028498525	58147588	51887404	017247107	11647377
תאריך לידה:	6.5.1939	26.5.1971	14.6.1963	21.4.1953	22.6.1973	20.9.1963
מען (למשלוח כתבי בי-דין):	קריית עתידים, בנין 7 קומה 2, תל אביב (משרדי החברה)	קריית עתידים, בנין 7 קומה 2, תל אביב (משרדי החברה)	קריית עתידים, בנין 7 קומה 2, תל אביב (משרדי החברה)	קריית עתידים, בנין 7 קומה 2, תל אביב (משרדי החברה)	קריית עתידים, בנין 7 קומה 2, תל אביב (משרדי החברה)	קריית עתידים, בנין 7 קומה 2, תל אביב (משרדי החברה)
נתינות:	ישראלית	ישראלית/פורטוגלית	ישראלית/פולנית	ישראלית	ישראלית	ישראלית
האם חבר בוועדות הדירקטוריון:	לא	-	-	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.
האם מכהן כדירקטור בלתי תלוי או כדירקטור חיצוני:	לא	לא	דירקטור בלתי תלוי.	דירקטור בלתי תלוי.	דירקטורית חיצונית	דירקטורית חיצונית.
האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:	בעל כשירות מקצועית	בעל כשירות מקצועית בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית.
האם משמש כעובד של החברה, חברה קשורה שלה, חברה בת שלה או של בעל עניין בה והתפקיד אותו ממלא:	לא	לא	לא	לא	לא	לא
תאריך תחילת כהונה כדירקטור:	21.4.2011	1.7.2020	14.7.2015	11.5.2017	[29]25.3.2020	[30]11.4.2018
השכלה:	תואר ראשון בחקלאות מהאוניברסיטה העברית, תואר שני בכלכלה מהאוניברסיטה העברית.	תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה ותואר שני במנהל עסקים, עם התמחות של מימון ושיווק, שניהם מאוניברסיטת תל אביב.	תואר ראשון בהנדסה תעשיה וניהול מאוניברסיטת בן גוריון. תואר שני במנהל עסקים מאוניברסיטת תל אביב.	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,

[29] כהונה ראשונה של הדח"צית.

[30] כהונה שנייה של הדח"צית. מועמדת לכהונה שלישית במסגרת אסיפה שזומנה לאפריל 2021. ראו דוח מיידי מיום 28 בפברואר 2021 [מס' אסמכתה 2021-01-024208], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

						אוניברסיטת תל אביב; בעלת רישיון לניהול תיקים.
עיסוקו בחמש שנים האחרונות:	יו"ר דירקטוריון במספר חברות	מנכ"לית החברה עד ליום 1.5.2020 (ונושאת משרה במהלך תקופת הודעה מוקדמת עד ל-30.6.2020) סגנית יו"ר דירקטוריון פעילה החל מיולי 2020; עד ליום 12.8.2020, סגן יו"ר במיקרומדיק. בנוסף מכהנת כדירקטורית בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצה, ראו להלן.	יועץ אסטרטגי וחבר דירקטוריונים	מנכ"ל UBS עד 2016 עצמאי ויזם במיזמים שונים דירקטור ביו.בי.אס ניהול נכסים בישראל בע"מ מייסד ומנהל קרן חושן קפיטל	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.	בעלת חברה לייעוץ פיננסי רונטל טכנולוגיות תוכנה וסחר בע"מ; כהונה כדירקטורית חיצונית / בלתי תלויה במספר חברות ציבוריות.
פירוט תאגידים בהם משמש כדירקטור:	יו"ר דירקטוריון מיקרומדיק יו"ר דירקטוריון ב- Sun Pharmaceutical Industries Ltd. יו"ר QuantalX Neuroscience Ltd חבר מועצת המנהלים במכון ויצמן למדע חבר קורטריון בטכניון מכון טכנולוגיה לישראל נשיא עמותת נאמני מרכז שניידר דירקטור Yeda Research & Development Company Ltd יו"ר תיאטרון גשר	דירקטורית חיצונית ביומן אקסטנשנס בע"מ דירקטורית בחברות וייסיי בע"מ, דיאגנוסטיר בע"מ, ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ, איי אופטימה בע"מ, פריטק בע"מ, אס.אנ.ז. קונסולטינג בע"מ, סנאוקוליס בע"מ.	יו"ר דירקטוריון, גי- מד בע"מ, ריסמטרי בע"מ, אייסקיור פארמה ואינוקן פארמה בע"מ. דירקטור ברון מד בע"מ, בקאיזן ביוטק בע"מ, בסימפליביה בע"מ, וירולוטי מדיקל בע"מ, קדימה סטם בע"מ	דירקטור בג.ק. חושן פיננסים בע"מ, הראל פקדון סחר בע"מ פיננשיל גארדיין גרופן בע"מ, אור גרין ארק ניהול בע"מ	דירקטורית חיצונית באנלייט אנרגיה מתחדשת בע"מ, מספנות ישראל בע"מ, אשטרום נכסים בע"מ, רדהיל בע"מ, כרמית תעשיות בע"מ, ארגמן תעשיות בע"מ	שיר (שלמה) נדל"ן בע"מ, סאנפלאור תעשיות מתחדשות בע"מ, אלמדה ונצ'רס שותפות מוגבלת

קרבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	לא.[31]	לא	לא	לא	לא	לא
האם דירקטור שהחברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות:	לא	כן	כן	כן	כן	כן

[31] 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:	יעקב מיכלין	יפתח ביאל, רו"ח	קרין גורביץ, עו"ד	ד"ר רון נוימן	רונן ליבוביץ, רו"ח
ת.ז:	014404677	038498036	029052388	053396040	59748327
תאריך לידה:	19.11.1969	22.4.1976	29.10.1971	3.03.1955	20.7.1965
תאריך תחילת כהונה:	1.5.2020	1.5.2015	1.8.2015	1.12.2019	28.3.2019
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת שלה, בחברה קשורה שלה או בבעל עניין בה:	**מנכ"ל החברה;** בנוסף מכהן כדירקטור/ יו"ר דירקטוריון בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצה.	**סמנכ"ל כספים;** בנוסף מכהן כדירקטור בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצה.	**סמנכ"לית;** היועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה. בנוסף מכהנת כדירקטורית בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצה.	**סמנכ"ל רפואי (Chief Medical Officer)**	**מבקר פנימי**
עיסוקו בחמש השנים האחרונות:	מנכ"ל בריינסווי, יישום - חברת מסחור הטכנולוגיות של האוניברסיטה העברית, דירקטור בסאטקום מערכות, יו"ר משותף (מדעי החיים) IATI ויועץ (נשיא) בחברת LDS בע"מ.	חשב החברה, סמנכ"ל כספים באיי אופטימה	היועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה	רופא עיניים מוסמך, פרקטיקה רפואית. שימש ראש מחלקה אופטלמולוגית עד שנת 2016; יועץ, דירקטור וסמנכ"ל רפואי במספר חברות בתחום האופטלמולוגיה. דירקטור בחברות הבת וייסיי בע"מ וליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ	שותף במשרד RSM - שיף הזנפרץ ושות'.
השכלה:	תואר ראשון במשפטים וכלכלה ותואר שני במשפטים מאוניברסיטת בר-אילן; תואר שני במנהל עסקים מהטכניון – מכון טכנולוגי לישראל.	תואר ראשון בניהול, האוניברסיטה הפתוחה תואר בראיית חשבון, המכללה למנהל, ראשון לציון בעל רישיון רו"ח מטעם מועצת רואי החשבון	תואר ראשון במשפטים תואר שני במנהל עסקים מאוניברסיטת תל- אביב	דוקטור 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

להלן פרטים בדבר נושאי משרה בכירה בחברה, שכהונתם חדלה בתקופת הדוח ועד למועד פרסומו :

שם:	**סוזנה נחום זילברברג** [32]	**איתי בר-נתן**	**ד"ר רחל אדטו**	**אפרת מקוב**	**ג'יימס צאן**
ת.ז:	028498525	032181703	0662700	023044365	458916948 (דרכון)
תאריך תחילת כהונה:	1.5.2011	17.4.2013	3.6.2014	21.4.2011	11.5.2015
תאריך סיום כהונה:	1.5.2020	31.12.2020	6.03.2020	23.7.2020	23.7.2020
תפקיד שמילא בחברה, בחברה בת שלה, בחברה קשורה שלה או בבעל עניין בה:	מנכ"לית	סמנכ"ל כספים	דירקטורית חיצונית	דירקטורית	דירקטור

[32] גב' נחום זילברברג ממשיכה לכהן כסגנית יו"ר דירקטוריון 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 Thrnton 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) במרץ 2020, קיבלה האסיפה הכללית שנתית ומיוחדת של החברה החלטות כדלקמן[33]:

(א) אישור מדיניות התגמול העדכנית של החברה.

(ב) אישור מינוי הדירקטורית החיצונית, גב' אלה פלדר, לתקופת כהונה ראשונה, ואישור תנאי כהונתה.

(2) במאי 2020, קיבלה האסיפה הכללית המיוחדת של החברה החלטות כדלקמן[34] :

(א) אישור תנאי כהונה של מנכ"ל חדש, מר מיכלין.

(ב) אישור מינוי ותנאי כהונה של סגנית יו"ר פעילה, הגב' נחום זילברברג.

---

[33] 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.

[34] ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 2 באפריל 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-035313], ומיום 14 במאי 2020 [מס' אסמכתה : 2020-01-047685], הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

(3) ביולי 2020, קיבלה האסיפה הכללית השנתית של החברה החלטה כדלקמן[35]:
מינוי מחדש של משרד רואה חשבון מבקר.

(4) לזימון אסיפה כללית מיוחדת של בעלי המניות של החברה, שצפויה להתקיים ביום ה- 7 באפריל 2021 שעל סדר יומה מינוי הגב' רינה שפיר דירקטורית חיצונית לתקופת כהונה נוספת (שלישית) (באותם תנאי כהונתה). הארכת התקשרות בהסכם שירותים עם יו"ר דירקטוריון החברה (באותם התנאים), ראו דיווח מיום 28 בפברואר, 2020 [אסמכתא מס' 2021-01-024208].

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.

17 במרץ 2021	
תאריך	ביולייט מדעי החיים בע"מ

שמות החותמים ותפקידם

ישראל מקוב - יו"ר הדירקטוריון
יעקב מיכלין - מנכ"ל

[35] ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 16 ביוני 2020 [מס' אסמכתה 2020-01-062877], ומיום 26 ביולי 2020 [מס' אסמכתה: 2020-01-072466, הכלולים בזאת על דרך ההפנייה.

פרק ה' - הצהרות מנהלים

הצהרות מנהלים לפי תקנה 9ב(ד) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים) תש"ל-1970

<u>הצהרת מנהל כללי</u>

אני, יעקב מיכלין, מצהיר כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של ביולייט מדעי החיים בע"מ ("**החברה**") לשנת 2020 ("**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 והמידע 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 הדירקטוריון החברה, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לי 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.

17 במרץ 2021	יעקב מיכלין, מנכ"ל
תאריך	חתימה שם ותפקיד

<u>הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים</u>

אני, יפתח ביאל, סמנכ"ל כספים, מצהיר כי:

1. בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של ביולייט מדעי החיים בע"מ ("**החברה**") לשנת 2020 ("**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 והמידע 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.

17 במרץ 2021	יפתח ביאל, סמנכ"ל כספים
תאריך	חתימה שם ותפקיד

BIOLIGHT
Life Sciences Ltd.

נספח - הערכת שווי

הערכת שווי החזקות

אקס אל ויזן סיינסס בע"מ

בחברת איי אופטימה בע"מ

ליום 31.12.2020

מרץ, 2021

Intelligent Financial Solutions

אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ

ת.ד 7134 כפר סבא, 4464102
טלפון 073-2903330
www.ifs-consulting.co.il

Intelligent Financial Solutions

1 במרץ, 2021

לכבוד :

אקס אל ויזן סיינסס בע"מ

הנדון : הערכת שווי החזקות אקס אל ויזן באיי אופטימה

נתבקשנו, חברת אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ (להלן : "**IFS**"), על ידי חברת אקס אל ויזן סיינסס בע"מ (להלן : " **אקס אל ויזן**"), אשר הנה בבעלות מלאה של ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן : "**ביולייט**") והנהלת ביולייט, לאמוד את השווי הוגן של החזקות אקס אל ויזן בחברת איי אופטימה בע"מ (להלן : "**איי אופטימה**") ליום 31.12.2020 (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 ינואר 2021.

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.

הגבלת אחריות

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 וניסיונן. 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 מחווים 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 וההנחות אשר שימשו להערכת השווי. התיאור הכולל בה אינו אמור להיות תיאור מלא ומפורט של כלל הנהלים אשר יישמנו, אלא מתייחס לעיקריים שבהם.

הננו בלתי תלויים 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[1].

בכל שאלה ועניין, ניתן לפנות שגיא בן שלוש, רו"ח, בטל' 052-4760011 או 073-2903330

[1] לפרטים נוספים, ראו נספח א' לעבודתנו.

תוכן עניינים

פרק		עמוד
1	כללי	6
2	תיאור איי אופטימה ועסקת הרכישה	9
3	מתודולוגיה	11
4	הערכת שווי החזקות באיי אופטימה	13
נספחים		
א'	פרטים אודות מעריך השווי	16

פרק 1

כללי

- מטרת העבודה הנה הערכת שווי של החזקות אקס אל ויזן באיי אופטימה נכון ליום 31.12.2020 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 Pharmceuticals Group
EO-	Earn Out
מועד הערכה-	31.12.2020
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 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.

פרק 2
תיאור איי אופטימה ועסקת הרכישה

2.1 איי אופטימה[2]

איי אופטימה מפתחת ומשווקת את מערכת ה- ה-IOPtiMate. מערכת ה-IOPtiMate, מיועדת לטיפול ניתוחי בחולי גלאוקומה. המערכת מספקת פתרון נוח ופשוט יותר ליצירת ניקוז מוגבר של הנוזל התוך עיני אל מחוץ לעין, וזאת בניתוח שאיננו חודרני 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™ 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 כוונון הקרן בצורה מדויקת על האזור המיועד לטיפול, וכן מתאם להרכבה על המיקרוסקופ.

ג. המערכת פועלת עם מערכת לייזר CO_2 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.

2.2 עסקת הרכישה[3]

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.

[2] מקור: דיווחי ביולייט לבורסה.

[3] מקור: דיווחי ביולייט לבורסה

- 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[4] באיי אופטימה.
- ביום 1.7.2019 דיווחה ביולייט כי ביוני 2019 הושלם השלב השלישי כאשר לאחריו 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[5]

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.

ב. על פי ההסכם התשלום מבוסס על הרווח[6] 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[7]. **נכון למועד הערכה, סך הרווח המתואם הנו נמוך מהערך ולכן סך התשלום הכולל הנו כ-8.1 מיליון דולר.**

ג. סך התמורה יחולק בין בעלי המניות המוכרים על בסיס מקדמים אשר נקבעו מראש.

[4] מבחינה חשבונאית.
[5] מקור: ראה הסכם הרכישה
[6] רווח תפעולי בניכוי התאמות שנקבעו בהסכם.
[7] אין חישוב ליניארי.

פרק 3

מתודולוגיה

3.1 מדרג שווי הוגן[8]

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 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 ההוגן 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 שמשתתפים בשוק ישתמשו בהן בעת תמחור הנכס או ההתחייבות, כולל הנחות לגבי סיכון.

[8] IFRS13

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%. נכון למועד החישוב, על פי הנהלת החברה, תמורה זו הנה 0.

ד. 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:

a. נכון לחודש ינואר 2021, השווי הבורסאי של הרוכשת הנו כ- 5.7 מיליארד דולר.

b. ההון החשבונאי של הרוכשת ליום 29.9.2020 נאמד בכ- 708 מיליון דולר.

c. סך הרווח התפעולי של הרוכשת בשנת 2019 נאמד בכ-118 מיליון דולר (בשנת 2018 בכ- 111 מיליון דולר).

d. יתרת המזומנים ושווי המזומנים של הרוכשת ליום 29.9.2020 נאמדת בכ-523 מיליון דולר.

e. התשלום לבעלי מניות איי אופטימה אינו מגובה בבטוחות.

ה. על בסיס בחינה זו ובהתייעצות עם החברה, אנו סבורים שדרוג התחייבות זו נאמד בטווח שבין a1 ל- a3.

ו. בעזרת מטריצת ריבית דולרית של מאגר מידע מרווח הוגן, אמדנו את שיעור הריבית למח"מ של 6 חודשים בטווח שבין 2.1% ל-2.5%[9]. מפאת השמרנות נתבקשנו לעשות שימוש ברף העליון- 2.5%.

ז. בהתאם לכך השווי ההוגן של החזקות אקס אל ויזן באיי אופטימה נאמד בכ- 5,595 אלפי דולר. להלן טבלה המציגה תחשיב זה (באלפי דולר):

[9] דרוג סין ודרוג ישראל הנו זהה ולכן אין צורך בהתאמת דרוג מדינה.

	באלפי דולר
סך תשלום קבוע	8,100
חלק אקס אל ויזן	69.92%
סך תשלום לאקס אל ויזן	5,664
מקדם היוון	2.5%
ת' היוון	0.5
ערך מהוון	**5,595**
שווי EO	0
חלק אקס אל ויזן	69.92%
שווי אקס אל ויזן ב-EO	**0**
שווי החזקות באיי אופטימה	**5,595**

להלן ניתוח רגישות ביחס לשינוי במקדם ההיוון :

0.5%	5,649
1.0%	5,635
2.0%	5,608
2.5%	**5,595**
3.0%	5,580
3.5%	5,567
4.0%	5,554
4.5%	5,540

פרטי החברה המעריכה

חברת אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ, מתמחה במתן ייעוץ כלכלי ומימוני והערכות שווי מקצועיות בלתי תלויות, על פי כללי חשבונאות בין לאומית IFRS ותקינה ישראלית, לצורכי דיווח כספי וכחוות דעת מומחה לבתי משפט. בין לקוחות החברה נמנות עשרות חברות ציבוריות הנסחרות בארץ ובחו"ל וחברות פרטיות.

תחומי ידע ופעילות

- ✓ ליווי חברות בתהליכי הנפקה ראשונה לציבור.
- ✓ חוות דעת מומחה בלתי תלוי בהליכים משפטיים.
- ✓ דיו-דיליג'נס כלכלי וחשבונאי.
- ✓ הערכת שווי חברות ועסקים.
- ✓ בדיקת כדאיות כלכלית.
- ✓ הכנת תוכניות עסקיות.
- ✓ ליווי חברות מול המערכת הבנקאית.
- ✓ ליווי חברות בתהליכי מיזוג ורכישה.
- ✓ הערכת שווי של נכסים בלתי מוחשיים.
- ✓ הערכת שווי התחייבויות תלויות, ערבויות והלוואות.
- ✓ הערכת שווי של מכשירים פיננסים 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 פיננסים, 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**