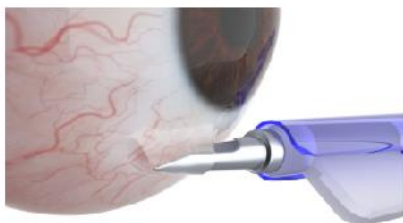




ביולייט מדעי החיים בע"מ דוח תקופתי ושנתי לשנת 2021





פרק א' תיאור עסקי התאגיד

פרק א' - תיאור עסקי התאגיד

להלן יובא תיאור עסקי ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה"), והחברות המוחזקות על ידה (במישרין או בעקיפין) (להלן - "חברות הפורטפוליו" או "חברות הקבוצה") והתפתחות עסקי חברות הקבוצה כפי שחלו בשנת 2021 ("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 ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות"). על פי החלטת דירקטוריון החברה, החברה מאמצת ומיישמת (ככל שיישום כאמור רלבנטי או יהיה רלבנטי לחברה) הקלות שנקבעו בתקנות 5(ד)(ב)(1)-(5) לתקנות, שהינן:

(א) 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. למידע אודות החברה, ראה אתר החברה המונגש: <https://bio-light.co.il>. לדוח תקופתי זה מונגש, נא לפנות לחברה.

תוכן העניינים

4-א	תיאור עסקי התאגיד	א.
4-א	חלק ראשון - כללי	1.
7-א	חלק שני - תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי התאגיד	2.
7-א	פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו	2.1.
10-א		
18-א	השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה	2.2.
18-א	חלוקת דיבידנדים	2.3.
18-א	חלק שלישי - מידע אחר	3.
18-א	מידע כספי לגבי תחום הפעילות של התאגיד	3.1.
18-א	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות התאגיד	3.2.
21-א	חלק רביעי - תיאור עסקי התאגיד	4.
21-א	כללי	4.1.
22-א		
22-א	דיאגנוסטיק	4.2.
38-א	ליפיקייר	4.3.
44-א	שיווק מוצר ה- LIPITEAR™	4.4.
45-א	ויסוי	4.5.
58-א		
58-א	אופ אר אקס	4.6.
61-א	פריפרקס	4.7.
62-א		
62-א	סנאקוליס	4.8.
63-א	טרסייה פארמה	4.9.
64-א	בלקין ויז'ן	4.10.
65-א	AEYE Health	4.11.
66-א		
66-א	כושר ייצור	4.12.
66-א	רכוש קבוע מקרקעין ומתקנים	4.13.
67-א	מחקר ופיתוח	4.14.
67-א	נכסים לא מוחשיים	4.15.
67-א	מגבלות ופיקוח	4.16.
70-א	הון אנושי	4.17.
72-א	הון חוזר	4.18.
72-א	מימון	4.19.
73-א	הסכמים מהותיים	4.20.
74-א	שינויים מבניים שבוצעו, הסכמי השקעה ורכישה	4.21.
74-א	מיסוי	4.22.
74-א	סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם	4.23.
74-א	הליכים משפטיים	4.24.
74-א	יעדים ואסטרטגיה עסקית	4.25.
77-א	צפי להתפתחות בשנה הקרובה	4.26.
77-א	דיון בגורמי סיכון	4.27.

א. תיאור עסקי התאגיד

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("חברות הפורטפוליו") בתחום המחלות והטיפוליים בעיניים וזאת באמצעות השקעה, ניהול, פיתוח ומסחר של פרויקטים וטכנולוגיות ו/או מוצרים בתחומי המכשור הרפואי המתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית בתחום העיניים (יחד - "המוצרים"), אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום המחלות והטיפוליים בעיניים. בהתאם לאסטרטגיה העסקית של החברה ובכפוף לאמצעים הפיננסיים העומדים לרשותה, ממשיכה החברה לבחון טכנולוגיות נוספות ושיתופי פעולה עסקיים לצורך הרחבת פעילותה. על רקע העדר הוודאות בהצלחת המוצרים של איזה מבין חברות הפורטפוליו ו/או בהשגת האישורים הנדרשים מהרשויות הרגולטוריות המוסמכות לשם שיווקם ומכירתם ו/או בהחדרתם לשוק הרלבנטי, במקרה של כישלון בטכנולוגיה או במסחר של איזה מבין המוצרים של חברות הפורטפוליו ו/או כישלון בהשגת האישורים הנדרשים מהרשויות הרגולטוריות המוסמכות לשם שיווקם ומכירתם ו/או בהחדרתם לשוק הרלבנטי, עלולה השקעת מי מבין חברות הפורטפוליו במוצרים או במסחרם לרדת לטמיון.

כמו כן החברה איננה יכולה להבטיח כי תוצאות מסוימות הצפויות ו/או נחזות על ידי בקשר לניסויים פרה קליניים ו/או קליניים בנוגע למוצרים המבוצעים על ידי חברות הפורטפוליו אכן יתרחשו, באיזה מועד ובאיזו מידה. כמו כן, כחברה העוסקת, בעצמה ו/או באמצעות חברות הפורטפוליו, בהשקעה, ניהול, פיתוח ו/או מסחר של המוצרים, נדרשות החברה ו/או חברות הפורטפוליו למימון עד ליצירת תזרים מזומנים חיובי ממכירת המוצרים לשם מימון הוצאותיהן השוטפות. קיימת אי וודאות בהצלחת גיוסי הון לצרכי מימון פעילות חברות הפורטפוליו ואין כל אפשרות להבטיח כי מי מבין חברות הפורטפוליו תצלחנה 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 מי מבין חברות הפורטפוליו.

1. חלק ראשון - כללי

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

רפואת עיניים, הוא תחום הפעילות ומומחיותה העיקרית של החברה במועד דוח זה	-	"אופטלמולוגיה" או "אופטלמי" או "תחום הפעילות"
אופ אר אקס בע"מ (חברה כלולה של החברה)	-	"אופ אר אקס"
AEYE Health, Inc. (חברה מוחזקת של החברה)	-	"AEYE Health" או "AEYE"
איי אופטימה בע"מ (חברה שהוחזקה על ידי החברה ומכירתה הושלמה בשנת הדיווח)	-	"איי אופטימה"
אקס אל ויזן סיינס בע"מ (חברה מאוחדת בבעלות מלאה של החברה)	-	"אקס אל ויזן"
בלקין ויזן בע"מ (לשעבר בלקין לייזר בע"מ) (חברה מוחזקת של החברה)	-	"בלקין ויזן"
דולר ארה"ב	-	"דולר"
דיאגנוסטיק בע"מ (חברה מאוחדת של החברה)	-	"דיאגנוסטיק"
הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ	-	"הבורסה"
הדוח התקופתי של החברה לשנת 2021	-	"הדוח התקופתי"
הדוחות הכספיים השנתיים המאוחדים המבוקרים של החברה ליום 31 בדצמבר 2021 (ככל שלא ניתנת או משתמעת משמעות אחרת מהקשר והדבק	-	"הדוחות הכספיים"

הדברים

- **"החברה"** ביולייט מדעי החיים בע"מ
- **"חברות הפורטפוליו"** כל החברות בהן מחזיקה החברה (ו/או בעלת זכות להחזיק) שיעורים מהון המניות שלהן (מאוחדות, כלולות ומוחזקות)
- **"חברות מאוחדות"** חברות שלחברה יש שליטה עליהן ושדוחותיהן מאוחדים באופן מלא עם דוחות החברה. נכון למועד הדוח, כולל את החברות הבאות: אקס אל ויזן, דיאגנוסטיק, וייסיי וליפיקייר
- **"חברות כלולות"** חברות שלחברה יש השפעה מהותית בהן ומוצגות בדוחות הכספיים על בסיס שווי מאזני. נכון למועד הדוח, כולל את החברות אופ אר אקס ופריפרקס
- **"חברות מוחזקות"** חברות שלחברה אין השפעה מהותית בהן והן מוצגות בדוחות הכספיים כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
- **"הקבוצה" או "חברות הקבוצה"** החברה וחברות הפורטפוליו
- **"וייסיי" או "ViSci"** וייסיי בע"מ (חברה מאוחדת של החברה)
- **"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 פארמה"** טרסייה פארמה בע"מ (לשעבר טרסיוס פארמה) (חברה מוחזקת של החברה)
- **"טכנולוגיית ה-Eye-D של וייסיי" או "השתל" או "ה-Eye-D" (לפי העניין)** שתל תת לחמית (Eye-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה, המבוסס על הטכנולוגיה לה וייסיי קיבלה רישיון בלעדי כלל עולמי
- **"טכנולוגיית ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיק"** פלטפורמה דיאגנוסטית המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של מספר חומרים בהרכב נוזל הדמעות
- **"פעילות ליפיקייר" או "טכנולוגיית LipiCare" (לפי העניין)** פעילות פיתוח ומסחר מגוון פורמולציות טיפיות להנגשת מולקולות שומניות לפני העין למגוון מחלות וסינדרומים
- **"מוצר דיאגנוסטיק"** האינדיקציה הראשונה של טכנולוגיית ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיק לזיהוי, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה
- **"מוצר LIPITEAR™"** מוצר רפואי מאושר לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים²
- **"מוצר ה-Ocular D"** טיפות עיניים מבוססות ננו-אמולסיה המכילה נגזרת של ויטמין D המיועדות לטיפול בעין יבשה ובסינדרום המכונה Digital Eye Strain
- **"פעילות אופ אר אקס" או "טכנולוגיית אופ אר אקס" (לפי העניין)** פעילות פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות עיניים המבוססת על ננו-מבנים
- **"ליפיקייר"** ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ (חברה מאוחדת של החברה)

² המוצר המאושר לטיפול רשום תחת השם LIPIMIX™.

Peripherex, OphRx, טכנולוגיית Eye-D, OCULAR D, מוצר ה-TeaRx™, בלקין ויזין, טרסיה פארמה, סנאקוליס ו-Aeye Health ומוצר ה-LIPITEAR	-	"המוצרים" או מוצרי העיניים
סנאקוליס בע"מ (חברה מוחזקת של החברה)	-	"סנאקוליס"
Peripherex Inc. (חברה כלולה של החברה)	-	"פריפרקס"
רשות ניירות ערך	-	"הרשות"
רשות החדשנות במשרד הכלכלה והתעשייה (לשעבר לשכת המדען הראשי).	-	"רשות החדשנות"
שני רישיונות בלעדיים כלל עולמיים לשימוש בטכנולוגיה המשפרת הולכת טיפות עיניים לרבות לצורכי מחקר, פיתוח, ייצור, שיווק ומסחר, וכן הענקת רישיונות משנה לכל אלו בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח	-	"רישיון אופ או אקס"
23 במרץ 2022	-	"תאריך הדוח" או "מועד הדוח"
31 בדצמבר 2021	-	"תאריך המאזן"
מוצרי העיניים וכן מוצרים נוספים בתחום המחלות והטיפול בעיניים.	-	"תחום הפעילות"
12 החודשים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2021	-	"תקופת הדוח"
תקופת הדוח, ולרבות התקופה שעד מועד פרסום דוח זה	-	"תקופת הדיווח"

2. חלק שני - תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי התאגיד

2.1. פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו

2.1.1. כללי

החברה התאגדה בישראל באפריל 2005 כחברה פרטית מוגבלת במניות בהתאם לחוק החברות. בדצמבר 2005, עם רישום מניותיה למסחר בבורסה, הפכה החברה לחברה ציבורית. החברה התאגדה תחת השם ביו לייט השקעות במדעי החיים בישראל בע"מ. בשנת 2011 עם הצטרפותו של מר ישראל מקוב כיו"ר דירקטוריון החברה, החלה החברה להתמקד בעיקר בתחום העיניים. בינואר 2016, שינתה החברה את שמה לזה הנוכחי, ביולייט מדעי החיים בע"מ.

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות הפורטפוליו ובתחום המחלות והטיפולים בעיניים. חברות הפורטפוליו עוסקות במכשור רפואי מתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית, לרבות שימוש בבינה מלאכותית (AI) בתחום העיניים. חברות הפורטפוליו ומוצרי העיניים השונים שלהם נמצאים בשלבי פיתוח, קליניים ומסחריים שונים והשקעת החברה בתחום מחלות העיניים נעשית באמצעות חברות מאוחדות, חברות כלולות וחברות מוחזקות, כפי שמפורט בטבלה התמציתית להלן. להערכת החברה, בשנת הדיווח חלו התקדמויות חיוניות בחברות הפורטפוליו, והחברה המשיכה להתמקד בהשאת ערך בחברות המאוחדות והכלולות וכמו-כן סייעה בהתקדמות החיוניות של החברות המוחזקות.

2.1.2. האסטרטגיה

האסטרטגיה העסקית של החברה היא שילוב בין חברות בהן החברה שולטת ומסייעת בניהולן והובלתן לבין חברות בהן החברה משקיעה ומצטרפת למשקיעים נוספים. החברה שואפת לייצר סינרגיה בין החברות בשליטתה ואלה שהיא משקיעה בהן ומבזרת את השקעותיה במגוון רחב של מוצרים הפונים ומציעים טיפול במחלות שונות בתחום העיניים. חברות הפורטפוליו עוסקות במכשור רפואי מתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית ומצויות בשלבים שונים החל מפיתוח ראשוני ועד מכירות.

כמו כן, למועד הדוח, ובהתאם לאסטרטגיה העסקית של החברה ולאמצעים הפיננסיים העומדים לרשותה, החברה ממשיכה לבחון איתור טכנולוגיות נוספות ושיתופי פעולה עסקיים לצורך הרחבת פעילותה בתחום העיניים.

לצורך גיבוש ומימוש האסטרטגיה ובעיקר כחלק מהחיפוש אחר פרויקטים נוספים, בדצמבר 2021, הקימה החברה ועדה מדעית מייעצת (SAB) של מובילי דעה עולמיים בתחום רפואת העיניים³. מטרת הוועדה היא לייעץ לחברה ביחס לנושאים מדעיים, קליניים ומסחריים הנוגעים לחברות הפורטפוליו הקיימות וכן ביחס להשקעה בחברות חדשות נוספות, בתמורה לדמי ייעוץ שעתידים. נכון למועד הדוח, מונו לוועדה חמישה מובילי דעה מתחומי המדעים, רפואה ותעשיית רפואת העיניים הכוללים את דר' ויסנט אנידו⁵, פרופ' ג'פרי גולדברג⁶, פרופ' ענת לבנשטיין⁷, דר' רון נוימן, המכהן גם כמנהל הרפואי של החברה (Chief Medical Officer) החל משנת 2019⁸ ודר' ג'וזף טאובר⁹.

³ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 22 בדצמבר 2021 [אסמכתא מס' 112396-01-2021] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁴ סדר הצגת חברי הוועדה הוא לפי הא"ב של שמותיהם באנגלית.

⁵ כיהן עד לאחרונה כיו"ר ומנכ"ל Aerie pharmaceuticals, חברת תרופות לעיניים הנסחרת בנאסד"ק. דר' אנידו מונה גם כיועץ אסטרטגי של חברת וייסי.

⁶ מכהן כראש מחלקת העיניים (Chair of Ophthalmology at the Byers Eye Institute) באוניברסיטת סטנפורד בארה"ב.

⁷ מנהלת מערך העיניים במרכז הרפואי איכילוב, סגנית דקאן בפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר, אוניברסיטת תל אביב ויו"ר איגוד רופאי העיניים בישראל.

⁸ רופא עיניים מומחה מוכר, המתמחה במחלות עיניים דלקתיות וכיהן בעברו כמנהל מדעי בחברת טבע.

⁹ מומחה בעל שם עולמי בתחום מחלות פני העין ובמיוחד עין יבשה. שימש כחוקר מוביל במגוון ניסויים קליניים לרבות הניסויים שהובילו לאישור שתי התרופות המובילות בתחום העין היבשה.

טבלה תמציתית של חברות הפורטפוליו של החברה:

[האמור בטבלה נועד לנוחות בלבד ואינו תחליף לנוסח העדכון המלא בפסקאות להלן]

[ראה טבלה בעמוד הבא]

תיאור תמציתי של פעילות חברת הפורטפוליו	שיעור החזקה (בדילול מלא)	אופן הצגת החברה בדוחות הכספיים של החברה	התפתחות עיקרית במהלך תקופת הדוח ועד מועד פרסום
דיאגנוסטיק - מפתחת טכנולוגיית TeaRx™ המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות. האינדיקציה הראשונה שלה היא זיהוי ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה	80%	חברה מאוחדת	התחילה ניסוי משמעותי בהודו בניסיון לפתח יכולת להבדיל בין סוגי עין יבשה והטיפוליים היעילים עבורם וזאת כחלק מהסכם לבחינת שת"פ מסחרי אפשרי עם חברת תרופות בינלאומית ומרכז לרפואת עיניים בהודו. בנוסף דיאגנוסטיק ממשיכה לפתח ערכות לבדיקות מחלות עיניים נוספות.
ליפיקיי - פיתוח ומסחר ננו אימולסיות כטיפות עיניים ובראשן מוצר המכיל ויטמין D	90%	חברה מאוחדת	התקשרה בהסכם לייצור מוצר ה- Ocular D וקיבלה זכויות שיווק ומכירה בלעדיות באירופה. נמצאת במגעים למינוי מפיצי משנה בטריטוריות שונות ובתהליך הפיתוח הנדרש לשם המשך תקפות אישור ה- CE שקיבלה.
וייסי - מפתחת שתל תת לחמית (EYE-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה	97%	חברה מאוחדת	ממשיכה לפעול לאיתור שותף לביצוע או מימון הניסוי הבא.
אופ אר אקס - פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת תרופות עיניים המבוססת על ננו-מבנים	41%	חברות כלולות לפי שיטת השווי המאזני	נערכת להתחלת ניסוי קליני בבני אדם ל- CysA במינון גבוה תוך השוואת סבילות השימוש בו למוצר הנפוץ בשוק וכן החלה שתי תוכניות פיתוח של מוצרים חדשניים בתחום מחלות הרשתית.
פריפרקס - פיתוח פתרונות אבחון וניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות העיניים	12.5%	חברות כלולות לפי שיטת השווי המאזני	נמצאת במהלך ניסוי המוצר שבפיתוח בבני אדם שמטרתו השוואה בין מוצר פריפרקס למכשיר המקובל בעולם. פועלת להשלמת אב טיפוס של המוצר אשר יוצב במרפאות מובילי דעה.
טרסייה - פיתוח מוצר חדשני, TRS01, המבוסס על פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה	4.5%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	השלימה גיוס לפי שווי חברה של 100 מיליון דולר והחלה בניסוי קליני פאזה 3 בארה"ב למוצר הדגל בחולים עם אוביאטיס וגלאוקומה
בלקין ויז'ן - פיתוח מכשיר לייזר שמטרתו לאפשר לחולי גלאוקומה לקבל טיפול לייזר יעיל וקצר כטיפול ראשוני במחלה	4%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	השלימה את גיוס החולים בניסוי קליני רב-מרכזי שתוצאותיו הסופיות צפויות ברבעון שלישי 2022. זכתה במענק של 2.5 מיליון אירו והתחייבות להשקעה בסך של כ- 15 מיליון אירו מהאיחוד האירופי.
סנאקוליס - פיתוח מכשיר ייעודי לניתוחי גלאוקומה	5%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	ממשיכה במאמציה לשיווק ומכירת מוצר סנאקוליס באירופה וב ישראל באמצעות מפיצים ובמסגרת אישורי ה-CE והאמ"ר שקיבלה.
AEYE - פיתוח פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתית	8%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	קיבלה תוצאות חיוביות בניסוי קליני פיבוטאלי ופועלת לקבלת אישור FDA לזיהוי רטינופתיה סוכרתית

DiagnosTear

LIPICARE
PHARMACEUTICALS

viSci
Visual Sciences

OphRx

peripherex

Tarsier
see the future

BELKIN
VISION

Sanoculis
Novel Glaucoma Treatment

AEYE Health

2.1.3 חברות הפורטפוליו

להלן תרשים מבנה ההחזקות של החברה:



חברות כלולות



41%



12.5%

חברות מאוחדות



90%



97%



82%

חברות מוחזקות



4%



4.5%



5%



5%

2.1.4 תחום הפעילות של החברה - מחלות עיניים

הגידול באוכלוסיית העולם, החשיבות בגילוי מוקדם, הפחד מאיבוד הראייה, הזדקנות האוכלוסייה 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 מגיפת הקורונה לצמצום הביקורים במרפאות עיניים ולייעל אותם. בהתאם למגמה זו, השקיעה החברה והיא ממשיכה לבחון גם השקעות בטכנולוגיות וחברות העוסקות ברפואה דיגיטלית, אבחון וטיפול מרחוק.

כדוגמא לשכיחות מחלות העיניים בהן עוסקות חלק מחברות הפורטפוליו יצוין כי למיטב ידיעת החברה, ישנם כיום כ- 340 מיליון איש בעולם הסובלים מתסמונת העין היבשה, כ- 146 מיליון איש החולים ברטינופתיה סוכרתית, כ- 76 מיליון איש הסובלים מגלאוקומה וישנם עוד מיליוני אנשים הסובלים ממחלות עיניים שונות.

2.1.5 טבלת מוצרי העיניים וטכנולוגיות בתחום העיניים של חברות מאוחדות וכלולות

להלן פרטים עיקריים, נכון למועד דוח זה:

[טבלה מרכזת בעמוד הבא]

[האמור בטבלה נועד לנוחות בלבד ואינו תחליף לנוסח העדכון המלא בפסקאות להלן]

שם המוצר או הטכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	תיאור זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, ככל שקיים) (אבני הדרך הצפויות ב-12 חודשים הקרובים)	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2022 (באלפי ש"ח) ¹¹ (אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה)	גודל שוק היעד הפוטנציאלי והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר	הערכת התאגיד ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
מוצר דיאגנוסטיק	1. האינדיקציה הראשונה של טכנולוגית ה-TeaRx TM לזיהוי, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה.	בעלות	1. מוצר דיאגנוסטיק באוקטובר 2021 גויס בהודו הנבדק הראשון בניסוי קליני ¹² . מטרתו העיקרית של הניסוי הינן בחינת יכולת מוצר דיאגנוסטיק באבחון חולים בסינדרום העין היבשה, בחינת היכולת לאפיין את הרקע למחלה ומידת התאמת הטיפול שיבוצע לחולים לממצאים אלו, כפי שימדדו ע"י מוצר דיאגנוסטיק. עד למועד הדו"ח גויסו בניסוי מעל 60 נבדקים.	1. מוצר דיאגנוסטיק למוצר דיאגנוסטיק אישור CE נכון למועד זה טרם נקבע המסלול הרגולטורי לאישור המוצר על ידי ה-FDA (אם בכלל). בהתאם לתוצאות הניסוי בהודו, תשקול דיאגנוסטיק את האסטרטגיה הרגולטורית שלה בארה"ב ולאחר מכן תדווח על לוחות זמנים מעודכנים לפעילות בארה"ב.	1. מוצר דיאגנוסטיק ותוצאות ביניים יתקבלו, בפרק זמן של כ-3 חודשים ממועד גיוס מחצית ממספר הנבדקים החולים בניסוי. דיאגנוסטיק מעריכה כי תוצאות הביניים עשויות להתקבל במהלך חציון ראשון לשנת 2023 והניסוי כולו עשוי להסתיים עד תום שנת 2023.	1. מוצר דיאגנוסטיק אומדן עלויות פיתוח כולל צפוי של כ-4.2 מיליון ש"ח (הסכום יוממן על ידי דיאגנוסטיק תוך שימוש בכספי סבב ההשקעה בו השקיעה אלכס מדיקל בדיאגנוסטיק ¹³ השתתפות דיאגנוסטיק בעלויות הניסוי הקליני בהודו אינן מהותיות.	כ-340 מיליון חולים מאובחנים ברחבי העולם כלוקים בסינדרום העין היבשה ¹⁴ . החברה אינה יכולה לאמוד את ההיקף הכספי של שוק האבחון מכלל השוק עולמי.	מועד ההשקה הגלובלי של המוצר יבחן לאור ובכפוף להתממשות שיתוף הפעולה עם חברת התרופות הבינלאומית ¹⁵ ורק לאחר מכן תדווח דיאגנוסטיק על לוחות זמנים מעודכנים.	דיאגנוסטיק מעריכה כי תגיע לאורך השנים לנתח שוק של מעל 5% משוק הערכות האבחון עין יבשה.

שם המוצר או הטכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	תיאור זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, ככל שקיים) (אבני הדרך הצפויות ב-12 חודשים הקרובים)	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2022 (באלפי ש"ח) ¹¹ (אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה)	גודל שוק היעד הפוטנציאלי והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר	הערכת התאגיד ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
מוצר דיאגנוסטי	2. אינדיקציות נוספות	בעלות	2. אינדיקציות נוספות. דיאגנוסטי מפתחת ערכות בדיקה למחלות עיניים נוספות. הפיתוח הוא בשלב המעבדה תוך שימוש בדגימות דמעות הנאספות במסגרת ניסוי קליני בבי"ח שערי צדק.	2. אינדיקציות חדשות - לאור השלב המקדמי של פיתוח זה, נכון למועד זה טרם נקבע המסלול הרגולטורי לאישור המוצר לאינדיקציות נוספות.	2. אינדיקציות חדשות. דיאגנוסטי מעריכה כי תגיש בקשה לניסוי קליני בבני אדם באינדיקציה נוספת אחת לפחות לפני תום שנת 2022.	2. אינדיקציות חדשות - אומדן עלויות צפוי של כמה מאות אלפי ש"ח.	2. אינדיקציות חדשות נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את שוק היעד והיקפו.	2. אינדיקציות חדשות נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את המועד לתחילת שיווק (אם בכלל).	2. אינדיקציות חדשות נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את נתח השוק למוצר זה.

¹¹ לא כולל עלות מכר, שיווק ומכירות והוצאות הנהלה וכלליות.

¹² ראו דיווח מיידי של החברה מיום 19 באוקטובר 2021 [מס' אסמכתה 2021-01-157401], הכלול בזאת על דרך הפניה.

¹³ לפרטים בדבר הסכם ההשקעה עם אלכס מדיקל ראו סעיף 4.2.13.1 להלן.

¹⁴ <https://www.aao.org/eyenet/article/dry-eye-disease>

¹⁵ לפרטים בדבר ההתקשרות עם חברת התרופות הבינלאומית, ראו סעיף 4.2.13.2 להלן.

שם המוצר או הטכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	תיאור זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, ככל שקיים) (אבני הדרך הצפויות ב-12 חודשים הקרובים)	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2022 (באלפי ש"ח) ¹¹ (אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה)	גודל שוק היעד הפוטנציאלי והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר	הערכת התאגיד ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
מוצר ה-Ocular D	ה-Ocular D הן טיפות עיניים מבוססות ננו-אמולסיה המכילה נגזרת של ויטמין D המיועדות לטיפול בעין יבשה ובסינדרום המכונה Digital Eye Strain.	רישיון בלעדי לפיתוח ומסחר מוצרים על בסיס ננו אמולסיה ייחודית	פיתוח מוצר ה-Ocular D כלשעצמו הסתיים. עם זאת, המוצר, בעל אישור CE, נמצא בהליך התאמתו לשינוי הרגולציה באירופה.	למוצר ה-Ocular D אישור שיווק באירופה (אישור CE) כחלק מתיק הייצור ועל שמו של היצרן האיטלקי עמו התקשרה ליפקייר ביולי 2021 בהסכם לייצור המוצר וקבלת זכויות שוק ומכירה בלעדיות באירופה.	השקת המוצר באירופה וב ישראל לאחר מינוי מפיצי משנה בטרטוריות שונות, צפוי להתחיל החל מהרבעון הרביעי של 2022 (בכפוף לקבלת האישורים הרגולטורים).	אומדן השלמת ניסוי קליני מוגבל ועבודת הרגולציה הכרוכה בכך כ-450 אלפי ש"ח וזאת ככל ויידרש ניסוי כזה.	כ-50% ממשתמשי מחשב בארה"ב מדווחים על Digital Eye Strain ¹⁶ כ-340 מיליון חולים מאובחנים ברחבי העולם כלוקים בסינדרום העין היבשה ¹⁷ .	בכפוף למינוי מפיצי משנה, התחלת מכירות צפויה ברבעון ה-רביעי של שנת 2022.	מדובר בפנייה לפלח שוק חדש וקשה להעריך את היקפו ושיעור החדירה אליו.

¹⁶ [Digital eye strain: prevalence, measurement and amelioration \(nih.gov\)](https://www.nih.gov/news-events/news-releases/digital-eye-strain-prevalence-measurement-and-amelioration)

¹⁷ <https://www.aaio.org/eyenet/article/dry-eye-disease>

שם המוצר או הטכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	תיאור זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, ככל שקיים) (אבני הדרך הצפויות ב-12 חודשים הקרובים)	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2022 (באלפי ש"ח) ¹¹ (אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה)	גודל שוק היעד הפוטנציאלי והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר	הערכת התאגיד ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
טכנולוגית ה-Eye-D	מפתחת שתלת לחמית Eye-D לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל ונפוץ לטיפול בגלאוקומה.	רישיון 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.	ככל שימצא שותף עסקי למימון השלב הרגולטורי הבא, וייסיי תיערך לניסוי ולידציה (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 וזאת לצורך קבלת אישור במסלול רגולטורי 505(b)(2)-מה-FDA.	גיוס שותף לניסוי ובכפוף לכך, התחלת ניסוי הולידציה בארה"ב במהלך 2022.	הסך להלן יוצא על ידי וייסיי אם וככל שיוחלט לבצע את הניסוי הקליני האמור עלות ניסוי הוולידציה 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.	כפוף לקידום הניסוי ולקבלת האישורים.	כ-25% משוק השתלים לשחרור מושהה לחולי גלאוקומה בתוך מספר שנים מההשקה.

¹⁸ Fortune Business Insights, Report ID FBI100312, 2019

שם המוצר או הטכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	תיאור זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, ככל שקיים) (אבני הדרך הצפויות ב-12 חודשים הקרובים)	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2022 (באלפי ש"ח) ¹¹ (אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה)	גודל שוק היעד הפוטנציאלי והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר	הערכת התאגיד ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
טכנולוגיית אופ אר אקס	פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות עיניים וחומרי הזרקה המבוססת על ננו-מבנים.	אופ אר אקס היא בעלת רישיונות בלעדיים כלל עולמיים מיישום, החברה לפיתוח המחקר של האוניברסיטה העברית בירושלים וחברת LDS לפיתוח מכירה ושיווק של מוצרים לעיניים מבוססי טכנולוגיה של LDS.	1. ציקלוספורין במינון גבוה ניסויי היתכנות (POC) במוצר הציקלוספורין במינון גבוה בבית חולים שערי צדק. מטרת הניסוי היא השוואת סבילות, בטיחות ונוחות השימוש בו למוצר הנפוץ. 2. בנוסף החברה החלה תוכניות מו"פ של מוצרים חדשניים בתחום מחלות הרשתית המצריכים הגעה של החומר הפעיל לרשתית המצויים בהליכים מוקדמים מאוד.	טרם החלו הליכים לקביעת מסלול רגולטורי למוצר לאור השלב הפיתוחי המוקדם.	תחילת ניסויי היתכנות בישראל, בכפוף לקבלת אישור סופי ממשד הבריאות (לאחר קבלת אישור הלסינקי בפברואר 2022), צפוי ברבעון השני של שנת 2022.	1. ציקלוספורין במינון גבוה כ-1,500 אלפי ש"ח.	נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את שוק היעד והיקפו.	נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את המועד לתחילת שיווק (אם בכלל).	נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את נתח השוק למוצר זה.

שם המוצר או הטכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	תיאור זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, ככל שקיים) (אבני הדרך הצפויות ב-12 חודשים הקרובים)	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2022 (באלפי ש"ח) ¹¹ (אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה)	גודל שוק היעד הפוטנציאלי והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר	הערכת התאגיד ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
מוצר פריפרקס	פיתוח פתרונות אבחון וניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות העיניים.	בעלת רישיונות בלעדיים בתחום לפיתוח מכירה ושיווק של מוצרים לעיניים מבוססי המצאה של פרופסור ג'פרי גולדברג ובשיתוף עם חברת UMOOVE הישראלית.	החלה ניסוי במוצר שלה בשערי צדק בירושלים שמטרתו ביצוע השוואה בין המוצר לבין בדיקת ראייה היקפית אשר מתבצעת כיום במכשיר המקובל בעולם לסוג בדיקה זה אשר צפוי להסתיים ברבעון שלישי של שנת 2022.	טרם החלו הליכים לקביעת מסלול רגולטורי למוצר לאור השלב הפיתוחי המוקדם.	הניסוי בשערי צדק צפוי להסתיים עד לרבעון השלישי 2022.	עד 1.5 מיליון ש"ח (כ-500 אלפי דולר), כפוף לאבני הדרך שנקבעו בהסכם ההשקעה בפריפרקס.	נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את גודל שוק היעד והיקפו	נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את גודל שוק היעד והיקפו	נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את גודל שוק היעד והיקפו

2.2. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

- 2.2.1. 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.
- 2.2.2. בחודש יולי 2020, הוקצו למנכ"ל החברה 50,000 אופציות עובדים (לא רשומות) הניתנות למימוש ל-50,000 מניות רגילות של החברה וכן 50,000 יחידות מניה חסומות הניתנות למימוש ל-50,000 מניות רגילות של החברה¹⁹. ביולי 2021 הבשילו על פי תנאיהן 16,667 יחידות RSU של מנכ"ל החברה, באופן שהחברה הנפיקה 16,667 מניות רגילות של החברה כנגדן.²⁰

2.3. חלוקת דיבידנדים

- 2.3.1. החברה לא חילקה דיבידנד במהלך השנתיים האחרונות ועד למועד הדוח.
- 2.3.2. בהתאם לדוחותיה הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2021, אין לחברה יתרת רווחים הניתנים לחלוקה.
- 2.3.3. נכון למועד הדוח, החברה לא אימצה מדיניות חלוקת דיבידנד.
- 2.3.4. למיטב ידיעת החברה, לא חלות עליה מגבלות שעלולות להשפיע על יכולתה לחלק דיבידנדים, למעט בכל הקשור להוראות חוק החברות בדבר עמידה במבחני חלוקה.

3. חלק שלישי - מידע אחר

3.1. מידע כספי לגבי תחום הפעילות של התאגיד

למידע כספי בדבר תחום הפעילות של החברה לשנים 2020, 2021 ו-2019, ראו דוח הדירקטוריון המצורף בפרק ב' לדוח זה והדוחות הכספיים שבפרק ג' לדוח זה.

3.2. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות התאגיד

ההזדמנויות העסקיות של הקבוצה והאיומים על פעילותה נובעים בעיקר מגורמים ענפיים וגורמים ייחודיים לחברה המפורטים בסעיף 4.27.2 ו-4.27.3 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 4.27.1 להלן):

גורמי מאקרו

- 3.2.1. מגפה עולמית - התפרצות והתפשטות מגיפה עולמית, כגון מגיפת נגיף ה-Covid-19 ("נגיף הקורונה"), עשויות להמשיך ולהשפיע לרעה על יכולתן של חברות הפורטפוליו לבצע ניסויים קליניים בישראל ומחוצה לה (לרבות מבלי לגרוע מכלליות האמור, האפשרות להתחיל בניסויים קליניים או להמשיך בניהולם במרכזים הרפואיים, לגרום להאטה בקצב גיוס חולים לניסויים קליניים, לעיכוב בקבלת תוצאות ובקבלת אישורים רגולטוריים, ולרבות קבלת מימון מגורמים ממשלתיים). כן עלולה התפשטות נגיף הקורונה להגביל את פעילות חברות הפורטפוליו בטרטוריות אשר יושפעו מהנגיף. להגבלות פעולה

¹⁹ לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים של החברה בדבר ההקצאה הפרטית מיום 23 ביולי 2020 (אסמכתא מספר: 2020-01-071704) ומיום 27 ביולי 2020 (אסמכתאות מספר: 2020-01-072967 ו-2020-01-072970), המובאים על דרך ההפניה.

²⁰ ראו דוח מצבת הון של החברה מיום 26 ביולי 2021 [מס' אסמכתא: 2021-01-057724], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

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 העיסוקי של חברות הפורטפוליו. כן עלולה התפשטות והמשך מגיפה עולמית 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 (ווריאנטים שלו) בארץ ובעולם, חזרה פעילות הקבוצה, במגבלות המותרות ותוך שמירה על ההוראות בדבר התנהלות בעת המגיפה במדינות השונות, לאופן התנהלות ופעילות סדירה, עד כמה שניתן, כפי שהיו טרם התפרצות הנגיף, כולל חזרה לקיום פגישות פרונטליות והשתתפות בכנסים, תוך שמירה על הוראות הדין הרלבנטיות כאמור. בהתאם, החלה דיאגנוסטיק את הניסוי בהודו באוקטובר 2021. כפי שנמסר לחברה, נכון למועד דוח זה קיים עיכוב משמעותי בקצב גיוס החולים בניסוי דיאגנוסטיק בהודו, ביחס לצפי המקורי, בין היתר עקב נגיף הקורונה אשר עדיין משפיע על הפעילות השוטפת בהודו, לרבות עקב התניות ואישורים נדרשים לצורך מעבר של תושבים/נבדקים ממדינה למדינה בתוך הודו ובגישה לבתי החולים בהודו, דבר המונע מהנבדקים בניסוי להגיע לבית החולים ולאפשר את המשכו הרציף. למרות האמור לעיל, חשוב להבהיר, כי במהלך כל תקופת הדיווח ועד מועד פרסום דוח זה, המשיכה החברה לקדם את הפרויקטים של הקבוצה והמשיכה לבחון שיתופי פעולה וטכנולוגיות חדשניות נוספות. עוד יצוין כי להתפרצות נגיף הקורונה גם השפעות חיוביות באופן האצת אחד המאפיינים של חיים בעידן הדיגיטלי ועליית המודעות וחשיבות הטכנולוגיה המסוגלת לחסוך ולייעל הליכים רפואיים, לרבות קידום טכנולוגיות של רפואה מרחוק על מנת לשמור על ריחוק חברתי (כדוגמת החברות בהן השקיעה החברה - AEYE Health ופריפרקס), מתן עדיפות לחברות הפועלות לצמצום הצורך להגיע למרפאות עיניים ושיפור תהליכי הסריקה, האבחון והטיפול מחוץ למרפאות העיניים.

3.2.2 השפעת המצב הכלכלי על האסטרטגיה העסקית של החברה ועל מסחור המוצרים - להתפתחויות בשווקים העולמיים ולשינויים בכלכלה העולמית בכלל ובשווקים אליהם פונה החברה בפרט עלולה להיות השפעה לעניין מימוש האסטרטגיה העסקית של החברה. הגדלת/קיצוץ תקציבי הבריאות, הכללת טכנולוגיות חדשות בביטוחי הבריאות והיכולת לממן טיפולים רפואיים על ידי 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 ידיה, 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 הפורטפוליו 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, ולהאצת השפעות חיוביות וקידום טכנולוגיות של רפואה מרחוק עקב נגיף הקורונה, ראו סעיף 3.2.1 לעיל.

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. השקעת החברה בחברות מוחזקות אשר מטופלות כנכס פיננסי בהתאם לעקרונות IFRS9 חשופה לשינויים בשער החליפין של מטבע החוץ בשים לב לעובדה שמטבע הפעילות של חלק מהישויות כאמור הינו דולר בעוד שמטבע הפעילות של החברה הינו ש"ח. השפעת השינויים בשערי החליפין משתקפת באופן שוטף במסגרת שערך השקעות כאמור לאומדן שווין ההוגן דרך רווח והפסד. כמו כן, נכון ליום 31 בדצמבר 2021, החברה מחזיקה ביתרות דולריות בכ- 20.8 מיליון ש"ח כמזומנים ושווי מזומנים. לפרטים נוספים ראו ביאור 20 לדוחות הכספיים המאוחדים.
- 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. למועד 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. למיטב ידיעת החברה, לאירועים המלחמתיים בין רוסיה לאוקראינה אין כל השפעה ישירה על פעילות הקבוצה, למעט השלכות עקיפות ברמת המקרו כלכלה כגון: על שערי מטבע וגיוסי הון.
- 3.2.7 סיכוני סייבר ואבטחת מידע - לחברה נהלים והגנות מפני סיכוני סייבר ואבטחת מידע, עם זאת השתלטות על מאגרי הנתונים של החברה ותפיסת מידע רגיש וכן קריסה של מערכות מידע ומחשוב שונות עשוי להוות איום על פעילות החברה, במיוחד עקב התפשטות נגיף הקורונה ועבודה מרחוק של מרבית עובדי הקבוצה.
- 3.2.8 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 חלק רביעי - תיאור עסקי התאגיד

4.1 כללי

חברות הפורטפוליו

כאמור לעיל, למועד הדוח, החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות הפורטפוליו העוסקות בתחום המחלות והטיפול בעיניים, בתחומי המכשור הרפואי מתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה, רפואה דיגיטלית ולרבות שימוש בבינה מלאכותית (AI), הכוללים את האחזקות כמפורט בתמצית בסעיף 2.1.5 לעיל ובהרחבה בסעיף זה להלן.

4.1.1 גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות

לדעת החברה, גורמי ההצלחה הקריטיים העיקריים הינם 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.

4.1.2 מחסומי כניסה עיקריים לתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לדעת החברה, מחסומי הכניסה העיקריים הינם כדלקמן:

- דרישת היכרות מעמיקה עם התעשייה, ניסיון מסחרי ועסקי 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 ומסחר מוצרי הקבוצה, וכן יש לבחון האם ניתן להגן בפטנטים ובדרכים אחרות על מוצרי הקבוצה (ככל שיושלם פיתוחם) מתחרות.

חברות מאוחדות

דיאגנוסטיק 4.2

4.2.1 כללי

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

4.2.2 מידע כללי על טכנולוגיית ה-TeaRx™

4.2.2.1 מבנה תחום הפעילות, התפתחויות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברוחיותו.
 בשנים האחרונות חל גידול משמעותי בשכיחות ובמספר הלוקים בסינדרומים ובמחלות עיניים שונות. דיאגנוסטיק מאמינה כי מחלות עיניים רבות משליכות על הרכב הדמעות וכי ניתוח של הרכב הדמעות יכול לסייע משמעותית בהכוונה ושיפור הטיפול במטופל. בהקשר זה, מעבר לאינדיקציה הראשונה של טכנולוגיית דיאגנוסטיק, היא פועלת לפתח בדיקות למחלות עיניים נוספות כדוגמת אבחון הסיבות השונות לעין אדומה. אולם, פעילות זו נמצאת עדיין בשלבים מוקדמים של בדיקת היתכנות. לפיכך, פרק זה יתמקד בסקירה וניתוח רק של מחלת העין היבשה אשר לגביה השלימה דיאגנוסטיק מספר ניסויים קליניים בבני אדם וקיבלה אישור שיווק באירופה. סינדרום העין היבשה מופיע בפלח נרחב של האוכלוסייה בעולם. למיטב ידיעת החברה, כ-340 מיליון חולים סובלים מהסינדרום ברחבי העולם²² כאשר בארה"ב לבדה ישנם כ-20 מיליון איש הסובלים ממנו בדרגות חומרה שונות²³. 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, טלפונים חכמים ועדשות מגע ושימוש תדיר בתרופות שמכילות חומרים משמרים. 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 של דיאגנוסטיק היא כי מרכיבים אלו ממלאים תפקיד חשוב בשמירה על משטח העין. בשוק התרופות, המוצרים הבסיסיים לטיפול בלוקים בסינדרום הינם תחליפי הדמעות השונים, המטפלים בתסמיני הסינדרום בלבד. בנוסף, קיימות כיום תרופות מרשם המאושרות על ידי ה-FDA, המטפלות בחלק מהגורמים לסינדרום (כדוגמת אינפלמציה). כך לדוגמה, ישנם מספר מוצרים גנריים המכילים ציקלופורין שאושרו על ידי ה-FDA כדוגמת Restatis של חברת Allergan המכיל 0.05% ציקלופורין, Cequa של חברת Sun Pharma המכיל 0.09% ציקלופורין, וכמו כן קיימות מספר דרכי טיפול בסינדרום שאינן תרופתיות. להערכת החברה ודיאגנוסטיק, קיים צורך רב בכלים דיאגנוסטיים מדויקים, מהירים וקלים לשימוש, אשר יסייעו לקלינאים לאבחן במרפאתם חולים בסינדרום העין היבשה ולהפריד בין תתי אוכלוסיות שונות הסובלות מהסינדרום מסיבות שונות. מוצר

²² <https://www.aao.org/eyenet/article/dry-eye-disease>

²³ <https://www.iapb.org/resources/the-world-report-on-vision/> [(p:42)]

דיאגנוסטיק עשוי לשמש בעתיד בסיס לטיפול מותאם אישית לכל תת אוכלוסייה ולסייע במעקב אחרי התפתחות המחלה.

למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיק, קיימות מספר חברות המנסות לפתח תרופות חדשות לטיפול בסינדרום ומצויות בשלבי פיתוח שונים²⁴. להערכת החברה ודיאגנוסטיק, פיתוח כלים דיאגנוסטיים אשר יבדלו קבוצות חולים עוד בשלב פיתוח התרופות, ויאפשרו אבחנה בין "מגיבים" ל"לא מגיבים" לתרופות השונות עשוי לאפשר לחברות התרופות להקטין את הסיכונים הפיתוחיים, להגדיל סיכויים להצלחה, להוזיל משמעותית את עלויות הפיתוח ולשפר את יכולותיהן העתידיות לקבל קודי שיפוי לטיפול ולכן דיאגנוסטיק מנסה לפנות גם לפלח שוק זה.

4.2.2.2

מגבלות ופיקוח (חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות)
 לאישור CE והערכות להגשת הצהרה עצמית לצורך שמירה על אישור ה-CE ביחס לגרסה החדשה של המוצר, ראו סעיף 4.2.11.5 להלן. למדיניות החזר הוצאות (Reimbursement) של מבטחים רפואיים, ראה סעיף 4.2.5.

כיום, לצרכי אבחון החולים, משתמשים הרופאים בבדיקות דיאגנוסטיות שונות המאפשרות את אבחון הסינדרום בהתבסס על סימנים ותסמינים אשר אינם ניתנים להערכה כמותית מדויקת. 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) הבודק את הזמן שלוקח לשכבת הדמעות להשבר. מבחן נפוץ הבודק את תסמיני הסינדרום (Symptoms), הינו שאלון ה- OSDI (Ocular Surface Disease Index) להערכת רמת אי הנחות 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. לפירוט מוצרים מסחריים ומוצרים מתחרים שבפיתוח, ראו הטבלה בסעיף 4.2.6 להלן.

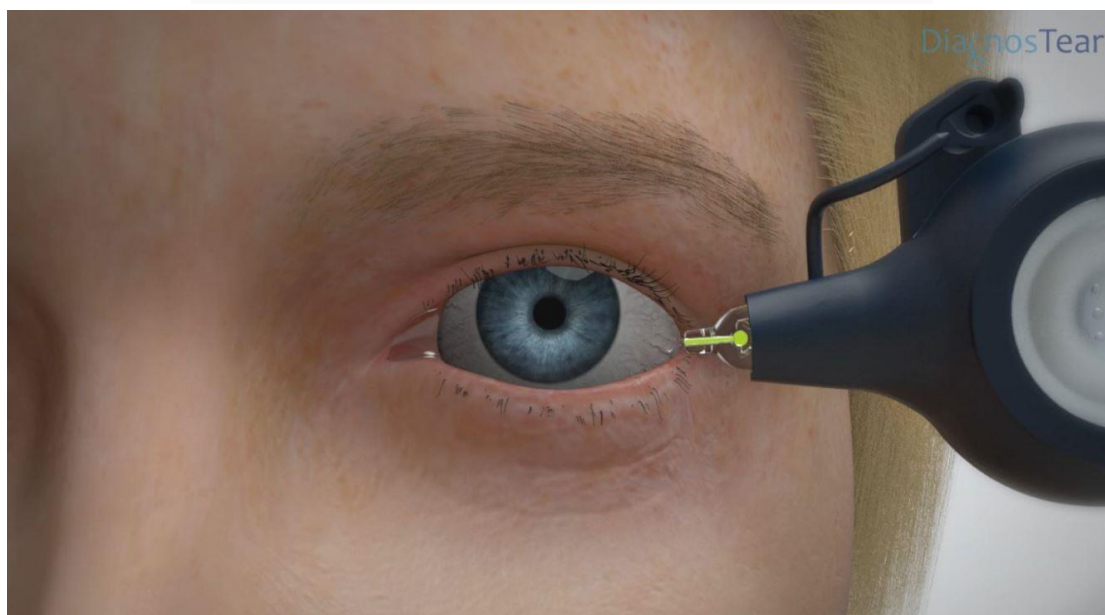
²⁴ בכנס ה- OIS בשנת 2021 הוצג כי 20 מתוך 24 תרופות חדשות לטיפול בעין יבשה, נכשלו בהשגת אישור FDA בשנים האחרונות. כמו כן, להלן קישור לרשימת ניסויים קליניים לפיתוח תרופות בעין יבשה.

=<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/results?recrs=&cond=Dry+Eye+Syndromes&term=&cntry=&state=&city=&dist>

4.2.3 טכנולוגיית TeaRx™ של דיאגנוסטיר

טכנולוגיית TeaRx™ מתבססת על לקיחת דגימה מזערית מנוזל הדמעות באמצעות מכשיר איסוף 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.

לפרטים עיקריים אודות המוצר, ראו סעיף 2.1.5 לעיל.



- 4.2.4 **פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה**
המוצר סיים הליך פיתוח, קיבל אישור CE²⁵ ודיאגנוסטיק בוחנת כדאיות ודרכי שיווק למטרת מכירה והפצה של המוצר באירופה. כמו כן פועלת דיאגנוסטיק להשלמות פיתוח תהליכי ייצור המוצר באופן מסחרי, בין היתר על ידי השותפה בחברה אלכס מדיקל בע"מ אשר התחייבה להקים מערך יצור מסחרי של הקולקטור. הליך זה יאפשר הוזלה משמעותית של עלויות ייצור הערכה.
- 4.2.5 **מדיניות החזר הוצאות (Reimbursement) של מבטחים רפואיים**
למיטב ידיעת החברה ובהתבסס על מוצרים קיימים בשוק, תחום אבחון העין היבשה מאופיין בהחזר ביטוחי ולעתים אף כיסוי מלא של סך עלות הבדיקה (ראה לעניין זה הסקירה בטבלה בסעיף 4.2.6 להלן בקשר עם Inflammadry ו-Tearlab בארה"ב).
- 4.2.6 **תחרות**
למיטב ידיעת דיאגנוסטיק והחברה, קיימות בשוק מספר בדיקות הנועדות למדוד את כמות ואיכות נוזל הדמעות.
להלן טבלה המרכזת את הנתונים בדבר הערכות החברה ודיאגנוסטיק, לגבי המוצר המפותח על ידי דיאגנוסטיק אל מול המוצרים המתחרים העיקריים:

[טבלה בעמוד הבא]

²⁵ ראו סעיף 4.2.11.5 להלן.

מאפייני המוצר	המוצר הרפואי של דיאגנוסטיק	מוצר מתחרה א'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה ג'
	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 בטווח של כ-25-16 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 ודיאגנוסטיק, 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 ודיאגנוסטיק, לבדיקה אין קוד שיפוי ספציפי בארה"ב. יתרונות: עלות נמוכה. חסרונות: המידע שמתקבל הוא מוגבל וכן הבדיקה מלווה בכאב.	TearLab® - מדידת פרמטר האוסומולריות בדמעות. אופן השימוש במכשיר - איסוף נוזל הדמעות והכנסתו למכשיר אלקטרוני יעודי 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 ונדרש איסוף ממספר נקודות על גבי העין. האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיק, לבדיקה קיים קוד שיפוי בארה"ב. נתח שוק, למיטב ידיעת החברה דווח בעבר על מכירות של מעל 20 מליון דולר למוצר זה. יתרונות: פשוט יחסית לשימוש. חסרונות: עלויות גבוהות של מכשיר הקריאה. בדיקת פרמטר אחד בלבד.	InflammaDry® - מדידת פרמטר 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) - דורש מיומנות של "גירוד" בתחתית הלחמית במספר מקומות ומייצר אי נוחות וחשש לשונות גבוהה בין מבצעים שונים של הבדיקה. האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיק, לבדיקה קוד שיפוי בארה"ב. נתח שוק, לא ידוע. יתרונות: מבוססות על פרמטר אשר ידוע בספרות המקצועית. חסרונות: דיוק הבדיקה מושפע מצורת הדגימה, בדיקת פרמטר אחד בלבד, בעת השימוש דורש מספר צעדים להפעלה אשר עלול להקשות על המשתמש.

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

מחקר ופיתוח

4.2.7

למועד הדוח, דיאגנוסטיק הראתה התכונות במדידת מספר מרכיבי דמעות, והדגימה 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 4.2.13.2 להלן.

בנוסף למוצר הראשי בעין יבשה, דיאגנוסטיק פועלת לפיתוח ערכות לבדיקת מחלות נוספות בקדמת העין ולגביהם היא נמצאת בשלב ניסויי המעבדה. כמו כן ובהמשך לאישור מאוגוסט 2021 החלה דיאגנוסטיק בבית חולים שערי צדק בפעילות ניסויית לאיסוף דוגמאות קליניות עבור פיתוח מוצרים חדשים ותחילת איפיון הבדיקות השונות הכלולות במוצר זה. הכוון המרכזי אותו בוחנת דיאגנוסטיק הוא אבחון הסיבות לעין אדומה ובין היתר בדיקת אלרגיה, וירוס או חיידק.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע וההערכות כאמור לעיל ולהלן בקשר לבחינת שיתוף הפעולה עם חברת התרופות הבינלאומית ובית החולים בהודו, הניסוי בהודו, ופעילות הפיתוח נוספת של דיאגנוסטיק לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות בקשר אליהם, הינו "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים של דיאגנוסטיק 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 דיאגנוסטיק ו/או החברה לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, ניתן לציין, בין היתר, ירידה בקצב גיוס חולים המתאימים לניסוי, אי קבלת תוצאות חיוביות במסגרת הניסוי הקליני והתממשות איזה מבין גורמי סיכון המפורטים בסעיף 4.27 להלן. עוד יודגש כי אין כל ודאות שניסויים יצליחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תכניות המחקר ופיתוח, התקציבים ולוחות הזמנים וכי דיאגנוסטיק והחברה חשופות לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע ועל ההערכות כאמור.

4.2.8 הטבלה שלהלן מרכזת את הניסויים הקליניים אשר בוצעו על ידי דיאגנוסטיק

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE ²⁶	מספר הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס 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 / תוצאות סופיות
ניסוי 1: בחינת יעילות השיטות שפותחו	ניסוי קליני	לא	1	ארה"ב ²⁷	200	28198	בחינת יעילות השיטות שפותחו	הניסוי הסתיים בפברואר 2015	-	-	-	תוצאות הניסוי הראו כי קיים מתאם סטטיסטי מובהק בין תוצאות בדיקות דיאגנוסטיק, לבין תוצאות הבדיקות המקובלות באוכלוסיות הקצה של המדגם ²⁹
ניסוי 2: הוכחת יכולות האבחון בין בריאים ללוקים בסינדרום	ניסוי קליני	לא	1	ארה"ב	70	74	הוכחת יכולות האבחון בין בריאים ללוקים בסינדרום	הניסוי הסתיים בינואר 2016	-	-	כ- 883	ניסוי על אוכלוסיית הקצה של חולי עין יבשה (חומרה גבוהה). תוצאות הניסוי הצביעו על אבחון נבדקים הלוקים בסינדרום ברגישות 86%, סגוליות של 87% ³⁰

²⁶ 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.

²⁷ הניסוי כלל גם בדיקות שנלקחו ממשתתפים במרכזים בישראל, אולם הדגימות שבוצעו במרכזים בישראל לא נכללו בניסוי אלא לכיול המערכת.

²⁸ 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.

²⁹ מספר המשתתפים שהיו בנקודת הקצה היה נמוך ונדרש ניסוי נוסף בכדי לחזק את המובהקות הסטטיסטית (Significant) של התוצאות.
³⁰ 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), המובא על דרך ההפניה.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת IND או IDE ²⁶	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 וסטטוס 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 / תוצאות סופיות
ניסוי 3: בחינת המוצר שבפיתוח ³¹	ניסוי קליני	לא	ניסוי לבדיקת חזרתיות הממצאים בניסויים הקודמים על רקע סיום פיתוח המכשיר לאיסוף דמעות (Tear Collector)	2	ארה"ב	82	82	ניסוי לצורך בחינת המוצר אשר פותח המבוסס על טכנולוגיית ה TeaRx™ -	הניסוי הסתיים באפריל 2018	-	כ-2,800	תוצאות הניסוי הצביעו על יכולתו של המוצר לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום. ³²

³¹ הניסוי נערך עם גרסה קודמת של המוצר הן מבחינת רמת ההפעלה והן מבחינת אופן השימוש בו.

³² תוצאות הניסוי אפשרו את התאמתו הסופית של המוצר להגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה ולפגישה עם ה-FDA לצורך הערכות לניסוי הרגולטורי למטרת אישור ה-FDA.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת IND או IDE ²⁶	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 פרוסום הדוח	אופי וסטטוס 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 / תוצאות סופיות
ניסוי 4: ניסוי אימות חזרתיות ממצאים חיוביים לצורך הרחבת בסיס נתונים קליניים	ניסוי קליני	לא	מטרתו העיקרית הייתה לוודא חזרתיות של הממצאים החיוביים שנצפו בניסויים הקודמים בזיהוי חולי עין יבשה, מתוך אוכלוסייה המכילה חולים בדרגות שונות ובריאם, לצורך הרחבת בסיס הנתונים הקליניים ואשרור ההתאמות אשר בוצעו במוצר.	2	ישראל	60	60	ניסוי אימות חזרתיות ממצאים חיוביים לצורך הרחבת בסיס נתונים קליניים	הניסוי הסתיים	-	כ-150	תוצאות הניסוי הצביעו על יכולתו של המוצר לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום ברגישות (sensitivity) של 82.4% , סגוליות (specificity) של 33.90%

³³ לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים מהימים 10 באפריל 2019, 19 בינואר 2020 ו-25 באוקטובר 2020 (אסמכתאות מספר: 2019-01-032541, 2020-01-006265 ו-2020-01-115587), המובאים על דרך ההפניה.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת IND או IDE ²⁶	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרוסום הדוח	אופי וסטטוס 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 / תוצאות סופיות
ניסוי קליני 5: ניסוי לצורך בחינת שיתוף פעולה עם חברת תרופות בינלאומית בקשר למוצר המבוסס על טכנולוגיית ה-TeaRx™	ניסוי קליני	לא	מטרתיו העיקריות של הניסוי הינן בחינת יכולת מוצר דיאגנוסטיק באבחון חולים בסינדרום העין היבשה-, בחינת היכולת לאפיין את הרקע למחלה ומידת התאמת הטיפול שיבוצע לחולים לממצאים אלו כפי שימדדו ע"י מוצר דיאגנוסטיק.	1	הודו	600 (מתוכם 500 מהם שיאובחנו כמי שעשויים להיות חולים יבשה וכ-100 בריאים).	66	גיוס נבדק ראשון באוקטובר 2021. הניסוי צפוי לכלול כ-600 משתתפים (כ-500 מהם שאובחנו כמי שחולים בסינדרום העין היבשה וכ-100 בריאים) ולכלול מעקב של עד 6 חודשים אחר הנבדקים.	בכפוף להמשך וקצב גיוס נבדקים, הניסוי צפוי להסתיים בפרק זמן של כ-6 חודשים ממועד גיוס כל הנבדקים בניסוי. (דיאגנוסטיק מעריכה כי הניסוי כולו עשוי להסתיים במחצית השנייה של שנת 2023).	לא מהותי (עיקר ההוצאה הינה על חשבון חברת התרופות הבינלאומית).	---	

4.2.9 השקעות במחקר ופיתוח

ליום 31 בדצמבר 2021, דיאגנוסטיק קיבלה סך של כ- 1.4 מיליוני ש"ח (כולל ריבית) בגין מענקים מרשות החדשנות בעבור השתתפות רשות החדשנות במחקר ופיתוח של דיאגנוסטיק.

סך ההתחייבות שנרשמה בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2021, בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים, הינה כ- 543 אלפי ש"ח, ראו גם ביאור 15א' לדוחות הכספיים המאוחדים.

במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו בדיאגנוסטיק במחקר ופיתוח סך כולל של כ-8,321 אלפי ש"ח. כל הוצאות המחקר והפיתוח הללו של דיאגנוסטיק הוכרו כהוצאות בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.2.10 תמלוגים

דיאגנוסטיק התחייבה לשלם תמלוגים בשיעור של 3%-3.5% ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו על ידי רשות החדשנות בגין השיטה לאבחון סינדרום העין היבשה, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים לעיל שנתקבלו על ידי דיאגנוסטיק (כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית ליבור). נכון למועד דוח זה, לדיאגנוסטיק אין מענקים מגופים נוספים של המדינה מלבד רשות החדשנות.

אזהרת מידע צופה פני עתיד – המידע והערכות החברה ו/או דיאגנוסטיק בנוגע לצפי מועד החזר מענקי מדען, כמו גם מרכיבים ונתונים אחרים המשמשים לצורך מידע כאמור, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור, תחזית תחילת מכירות של המוצר, ולרבות הערכות, תחזיות, אומדנים והנחות שבבסיס המידע כאמור, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או החברות המוחזקות, נכון למועד דוח זה, ואין כלל וודאות כי יתממש בכלל ו/או באופן הצפוי כאמור. 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 המוצר, שינוי בדרישות הרגולציה ו/או אי יכולת להגיע לייצור בקנה מידה מסחרי ו/או אי קבלה או עיכוב במתן האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק המוצר ו/או אי קבלת המוצר בשוק ו/או קצב חדירה איטי לשוק הרלבנטי, והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 4.27 לדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע והערכות החברה ו/או דיאגנוסטיק כאמור.

4.2.11 נכסים לא מוחשיים

4.2.11.1 נכון למועד הדוח, נרשמו פטנטים מהותיים להגנה על הטכנולוגיה בבסיס המוצר כמפורט להלן:

מדינות בהן אושר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	הזכויות בפטנט	תיאור הפטנט	מספר הפטנט
אירופה EU Switzerland Germany Spain France United Kingdom Liechtenstein Netherlands ארה"ב ישראל	2 במאי 2036	בעלות	Method For Measuring Tear Constitutes In A Tear Sample	3288458 10,527,628 255311
גרמניה	30 במרץ 2029	בעלות	Utility Patent: Fluid Collection and Dispensing Device	2019 101327 20

4.2.11.2 נכון למועד הדוח, הוגשו הבקשות לפטנטים מהותיים להגנה על הטכנולוגיה בבסיס המוצר כמפורט להלן:

מדינות בהן הוגשה בקשה	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שיירשם)	שם ותיאור בקשת הפטנט
ארה"ב והודו	בעלות	Method for measuring tear constitutes in a tear sample
ישראל, קנדה, הודו	בעלות	Method for measuring tear constitutes in a tear sample

4.2.11.3 סך העלויות שהושקעו על ידי דיאגנוסטיק בשנת 2021, בקשר עם נכסיה הלא מוחשיים הינן כ- 231 אלפי ש"ח. החברה לא הכירה בסכומים אלה כנכס בדוחות הכספיים המאוחדים.

4.2.11.4 סימני מסחר

ככלל, סימני מסחר נרשמים לתקופה קצובה, כקבוע בהוראות הדין החל, וניתנים לחידוש בתום כל תקופה. להלן טבלה המרכזת סימני מסחר רשומים ו/או בקשות שהגישה דיאגנוסטיק לרישום סימני מסחר על שמה:

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

4.2.11.5 אישור CE

באפריל 2019, התקבל אישור שמוצר המבוסס טכנולוגיית TeaRx תואם את סטנדרט התקינה תחת סימן ה-CE. בהתאם לאישור, דיאגנוסטיק רשאית לשווק ולמכור את מוצר דיאגנוסטיק בכל המדינות המאמצות את הסטנדרט הרגולטורי האירופאי תחת סימן ה-CE. יצוין כי שיווק ומכירות כאמור, מצריכים התקשרות עם מפיצים מקומיים, פעילות שיווק והכללה בקודי שיפוי במידת הנדרש במדינות השונות. דיאגנוסטיק נערכת להגשת הצהרה עצמית לצורך שמירה על אישור ה-CE ביחס לגרסה החדשה של המוצר הכוללת קסטה תלת ערוצית, קולקטור לאיסוף דמעות מופעל ללא מכשיר הפעלה (עצמאי על ידי המשתמש) ומערכת קריאה הכוללת סמארטפון, אפליקציה וקופסת קריאת תוצאות.

4.2.12 מימון

מיום הקמתה ועד למועד דוח זה, דיאגנוסטיק מממנת את פעילותה באמצעות השקעות בהון על ידי החברה ואחרים כפי שמפורט להלן ובאמצעות מענקי רשות החדשנות. לפרטים נוספים, ראו דוחות כספיים מאוחדים, ביאור 6ב' (2).

4.2.13 הסכמים מהותיים; הסכמי שיתוף פעולה ותמלוגים

4.2.13.1 התקשרות בהסכם השקעה וייצור עם חברת אלכס מדיקל

באוקטובר 2020, נחתם הסכם סופי ומחייב להשקעה בדיאגנוסטיק, לפיו תשקיע אלכס מדיקל בע"מ ("אלכס מדיקל"), סכום של 2.85 מיליון דולר בדיאגנוסטיק ("ההסכם ההשקעה"), כאשר אליה הצטרפה החברה, עם השקעה בסכום נוסף של 1 מיליון דולר. ההשקעה בוצעה בדרך של רכישת מניות רגילות בדיאגנוסטיק, לפי שווי של דיאגנוסטיק (בהנחה של השלמת כל ההשקעה כאמור להלן) של כ- 18.25 מיליון דולר (לאחר הכסף). באוקטובר 2020, הושקע בדיאגנוסטיק כמחצית מהסכום, כאשר יתרת שני התשלומים הנוספים שנקבעו כפופים להתקיימות שתי אבני דרך, בהתאם לתוכנית העבודה וצרכי התזרים של דיאגנוסטיק. עם השלמת כלל ההשקעה האמורה, צפויה החברה להחזיק³⁴ בכ- 77% ואלכס מדיקל תחזיק בכ-16%, מהון המניות של דיאגנוסטיק. בנובמבר 2021, נחתם תיקון להסכם ההשקעה לפיו הוסכם

³⁴ כולל ההחזקה הקיימת באמצעות אקס אל ויזן.

כי למרות עיכוב בעמידה באבן הדרך, ישקיעו החברה ואלכם את אבן הדרך הראשונה. בדצמבר 2021, הושקעו בדיאגנוסטיקה על ידי אלכם מדיקל והחברה סך של 450 ו- 150 אלפי דולר, בהתאמה, בתמורה להנפקה של מניות רגילות בדיאגנוסטיקה. לאחר השקעה זו, מחזיקה החברה, במישרין ובעקיפין, ואלכם מדיקל בכ- 80% ובכ- 12%, בהתאמה. בנוסף להשקעה כאמור, קבלו אלכם מדיקל והחברה אופציה להשקעה נוספת בדיאגנוסטיקה על פני שלוש שנים ממועד חתימת הסכם ההשקעה בסכום של 1 מיליון דולר ו- 0.377 מיליון דולר, לכל חברה בהתאמה, לפי שווי של דיאגנוסטיקה של כ- 50 מיליון דולר (לפני הכסף). כמו כן, לאלכם מדיקל הוענקה זכות נוספת להשקעה נוספת של 2 מיליון דולר מוגבל עד שלוש מסכום סבב השקעה עתידי נפרד בדיאגנוסטיקה (אם וככל שיהיה) במהלך שנתיים ממועד חתימת הסכם ההשקעה, ובהנחה של 15% ביחס למחיר המניה של דיאגנוסטיקה באותו סבב השקעה עתידי. האופציות וזכות ההשקעה כאמור יפקעו במידה ולא יושלמו אבני הדרך.

במקביל, חתמו אלכם ודיאגנוסטיקה 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 אבן הדרך השנייה ו/או מימוש האופציות, וכן ייצור ומכירות מסחריות של מוצר דיאגנוסטיקה, כרוכים, בין היתר, בהתקיימות תנאים שונים, ובקבלת אישורים מקדמיים, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור, אישורי שיווק ומכירה של מוצר דיאגנוסטיקה בטריטוריות השונות, אשר אין כל ודאות כי אכן יתקיימו במועד (אם בכלל)³⁵. לפרטים נוספים ראו גם ביאור 6'ב(2) לדוחות הכספיים המאוחדים.

4.2.13.2 התקשרות עם חברת תרופות בינלאומית ומרכז רפואי מוביל לרפואת עיניים

לבחינת שת"פ. ביוני 2020, התקשרה דיאגנוסטיקה עם חברת תרופות בינלאומית ועם מרכז רפואי מוביל לרפואת עיניים בהודו, בהסכם לביצוע ניסוי קליני למוצר דיאגנוסטיקה למטרת בחינת שיתוף פעולה מסחרי. הניסוי החל במהלך חודש אוקטובר 2021³⁶, כאשר עד למועד הדוח גויסו בניסוי 66 נבדקים. הניסוי צפוי לכלול כ-600 משתתפים (כ-500 מהם שיאובחנו כמי שעשויים להיות חולים בעין יבשה וכ-100 בריאים) ולהיות ממומן במלואו על ידי חברת התרופות הבינלאומית (למעט אספקת מוצרי דיאגנוסטיקה ומימון בקרת ניסוי על ידי דיאגנוסטיקה בעלויות שאינן מהותיות). לפרטים בדבר הניסוי, מטרותיו, הסטטוס בו הוא מצוי והערכות למועד סיומו, ראו סעיף 4.2.8 לעיל³⁷.

בהתאם להסכם, כל צד יהיה וישאר הבעלים של הקניין הרוחני שלו. כמו כן, נקבע בהסכם כי בהתאם לתוצאות הניסוי, ידונו דיאגנוסטיקה וחברת התרופות הבינלאומית על התקשרות בהסכם שיתוף פעולה כלל עולמי או מקומי לפיתוח, שיווק והפצת מוצר דיאגנוסטיקה על ידי חברת התרופות הבינלאומית, והכל בהתאם לתנאים מסחריים שיקבעו במשא ומתן עתידי ביניהן, אשר נתחם לזמן קצוב מסוים הניסוי. כפי שנמסר לחברה מדיאגנוסטיקה, להערכת דיאגנוסטיקה, השגת אחת או יותר ממטרות הניסוי העיקריות עשויה למצב את מוצר דיאגנוסטיקה בקטגוריה ייחודית ומובילה בהשוואה למתחרים בשוק³⁸.

4.2.13.3 לפרטים בדבר סכום דמי הניהול בין דיאגנוסטיקה לבין ביולייט, ראו תקנה 13 לפרק ד' להלן.

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

³⁶ לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 19 באוקטובר 2021 (אסמכתה מספר: 157401-01-2021), המובא על דרך ההפניה.

³⁷ לפרטים אודות עיכוב בגיוס נבדקים בניסוי בהודו, ראו סעיף 3.2.1 לעיל.

³⁸ לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 21 ביוני 2020 (אסמכתה מספר: 064314-01-2020), המובא על דרך ההפניה.

לפירוט טבלאי אודות הסכמי שיתוף פעולה ותמלוגים ראה להלן :

שם המוצר	הגורם עמו חותם התאגיד על הסכם שיתוף הפעולה	מהות שיתוף פעולה	סוגי תשלום כפי שנקבעו בהסכם	תמורה			הערות
				תשלום ראשוני (down payment)	תשלום בגין עמידה באבני דרך	תשלום תמלוגים	
מוצר דיאגנוסטי	רשות החדשנות	מענקים	תמלוגים	—	—	3%-3.5% ממכירות פרי המחקר ופיתוח אשר מומנו על ידי רשות החדשות	ראה סעיף 4.2.10 לעיל

4.2.14 יעדים ואסטרטגיה

יעדי דיאגנוסטיק לשנים הקרובות כוללים ניסוי קליני לצורך בחינת אפשרויות השימוש במוצר, פיתוח בדיקות למחלות עיניים נוספות על בסיס הפלטפורמה הקיימת, קבלת אישורים רגולטוריים ותחילת שיווק ומכירות המוצר המאושר.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם יעדים ואסטרטגיה עסקית, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תכניות של דיאגנוסטיק 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 דיאגנוסטיק והחברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולטוריים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של דיאגנוסטיק והחברה, כמפורט בסעיף 4.27 להלן.

4.3 ליפיקייר

4.3.1 כללי

ליפיקייר עוסקת בפיתוח מוצרים מבוססי ננו-אמולסיה של פוספוליפידים במטרה לאפשר הובלת תרופות שומניות למשטח העין בצורה יעילה ונוחה למטופלים, בהתאם לרישיון בלעדי כלל-עולמי לפיתוח ומסחר מוצרים חדשים. לפרטים אודות הסכם הרישיון ראו סעיף 4.3.9.2 להלן.

בתקופת הדוח סיימה ליפיקייר את פיתוח המוצר המסחרי הראשון שלה, מוצר ה-Ocular D, טיפות עיניים אשר נועדו לטיפול ביובש בעין בשילוב ויטמין D. ליפיקייר ביצעה מספר ניסויי מעבדה שהראו כי המוצר מסייע בפיזור וחסמת 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 זה - "היצרן האיטלקי").

ביוני 2021, התקשרה ליפיקייר עם היצרן האיטלקי בהסכם לשם ייצור, שיווק והפצה של מוצר ה-Ocular D באופן בלעדי על ידי ליפיקייר, באירופה ובמדינות בהן מכירים באישור CE (בסעיף זה - "ההסכם")³⁹. במאי 2021, קיבל המוצר אישור שיווק באירופה (אישור CE) כחלק מתיק הרישום של היצרן האיטלקי⁴⁰. ההסכם הינו לתקופה של עשר שנים⁴¹ וכולל, בין היתר, התחייבויות לייצור, רכישה ושיווק על ידי ליפיקייר של מוצר ה-Ocular D לפי מחיר עלות ייצור מוסכם אשר צפוי לקטון ככל שלפיקייר תזמין כמות גבוהה יותר.

ליפיקייר פועלת לבניית תשתית שיווקית של המוצר, בעיקר באמצעות מפיצי משנה, וצופה להשקת מוצר ה-Ocular D ברבעון הרביעי של 2022.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים לעיל לגבי החברה וליפיקייר, בין היתר בקשר עם הערכות ליפיקייר לאחר החתימה על הסכם הייצור עם היצרן האירופאי למוצר ה-Ocular D, גודל השוק, המשך תקפות אישור ה-CE לאור הרגולציה החדשה, פעילות השיווק וההפצה וכמות מכירת מוצר ה-Ocular D מכוחו ומועד השקת המוצר וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה ו/או ליפיקייר בקשר לאמור, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לליפיקייר אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע וההערכות 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, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לליפיקייר אין בהכרח שליטה לגביהם, ואין ודאות כי יתממשו, או שיתממשו בדרך שנצפתה לכתחילה או באופן שונה מהותית מכך, ואשר התממשותם תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה ו/או ליפיקייר, לרבות התממשות איזה מבין גורמי הסיכון המפורטים בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה וליפיקייר כאמור.

³⁹ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 29 ביולי 2021 [אסמכתא מספר: 2021-01-059263], המובא בזאת על דרך ההפניה.

⁴⁰ אישור ה-CE בגין מוצר ה-Ocular D התקבל במאי 2021 על פי הרגולציה האירופית הישנה ובמהלך שנת 2022 פועלות ליפיקייר והיצרן האיטלקי להתאמתו לרגולציה האירופית החדש ועדיין אין וודאות לגבי הדרישות הנוספות לכך אם וככל שתהיינה. ליפיקייר מעריכה כי היא עשויה להידרש לניסוי קליני בבני אדם בהיקף מוגבל לצורך המשך תקפות אישור השיווק.

⁴¹ בכפוף לחידוש אישור ה-CE במהלך התקופה, כנדרש עד לדצמבר 2022.

4.3.2 מידע כללי על ליפיקייר

4.3.2.1 מבנה תחום הפעילות, ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברווחיותו; מגבלות ופיקוח (חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות)

לנתונים אודות סינדרום העין היבשה, גודל השוק העולמי כולל גידול בהיקפו וברווחיותו, מגבלות ופיקוח (חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות), ראו סעיפים 4.2.2.1 ו-4.2.2.2 לעיל. מעבר לטיפול בסימפטומים של עין יבשה, תוך דגש על Evaporative dry eye ליפיקייר שואפת לשווק את מוצר ה-Digital Eye Strain Ocular D גם לצורך הקלת הסימפטומים של סינדרום הנקרא 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 התוויית המוצר. ליפיקייר רואה בכך הזדמנות לנסות ולעצב פלח שוק חדש (כך למשל כ-50% מהאוכלוסיה הבוגרת בארה"ב מדווחת על Digital Eye Strain⁴²), בנוסף לשוק הטיפול בעין יבשה.

4.3.3 טכנולוגיית מוצר ליפיקייר

ליפיקייר ביצעה מספר ניסויי מעבדה שהראו כי המוצר מסייע בפיזור וחסימת קרינת האור הכחול ובכך עשוי להעניק הגנה נוספת לעין מעבר ליתרונות הקיימים בננו-אמולסיה עצמה. פיתוח המוצר נעשה באמצעות קבלני משנה ובעיקר באמצעות היצרן איטלקי.



4.3.4 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה

המוצר סיים הליך פיתוח, קיבל אישור CE⁴³ ונמצא בהיערכות לשלבי שיווק, מכירה והפצה. למועד הדוח, טרם נוצרו לליפיקייר הכנסות ממכירות על בסיס הטכנולוגיה ו/או המוצר שבפיתוח. לפרטים אודות תכניות החברה לשיווק המוצר, ראו סעיף 4.3.1 לעיל.

4.3.5 מדיניות החזר הוצאות (Reimbursement) של מבטחים רפואיים

למיטב הערכת החברה, בהתבסס על היכרותה עם מוצרים קיימים בשוק, לא ידוע כי קיימת מדיניות החזר הוצאות.

4.3.6 תחרות

למיטב ידיעת ליפיקייר והחברה, קיימות בשוק מספר רב של תרופות לטיפול בעין יבשה. להלן טבלה המרכזת את הנתונים בדבר הערכות החברה וליפיקייר, לגבי מוצר ליפיקייר המפותח על ידיה אל מול המוצרים המתחרים העיקריים:

⁴² [Digital eye strain: prevalence, measurement and amelioration \(nih.gov\)](https://www.nih.gov/digital-eye-strain-prevalence-measurement-and-amelioration)

⁴³ לפרטים אודות אישור ה-CE, ראו סעיף 4.3.1 לעיל.

[טבלה בעמוד הבא]

מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר של ליפיקייר	
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 - 10-5 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 - להערכת ליפיקייר אינה קיימת.	ננו-אמולסיות אחרות 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 מבקבוק רב-פעמי. המוצרים אינם דורשים מרשם רופא. האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - להערכת ליפיקייר, אינה קיימת.	Ocular-D ננו-אמולסיה המכילה נגזרת של ויטמין D בגינה הוגשה בקשת פטנט. התכשיר רשום כאביזר רפואי באירופה ומיוצר באיטליה. 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.	מאפייני המוצר
יתרונות: זול, מוכר לקהל ונוח לשימוש. חסרונות: התכשירים תומכים אך ורק בפאזה המימית של הדמעה. משך פעילות קצר, ללא הגנה מקרינת אור כחול.	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 צפויים: טיפול רחב טווח בסיפטומים של עין יבשה. הרכב הננו-אמולסיה תומך הן בפאזה השומנית והן בפאזה המימית של שכבת הדמעות. יתרון חשוב נוסף הוא היכולת של התכשיר לסנן אור כחול המוקרן ממסכי מחשב וכדומה. Digital 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 ביחס לדמעות מלאכותיות חינוך קהל היעד כחלק מפעולות השיווק.	יתרונות וחסרונות המוצר ביחס למוצרים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד

הערה לטבלה לעיל: אפיוני המוצרים שבטבלה לעיל ניתנים לשם הצגה טבלאית בלבד ומשקפים הערכות סובייקטיביות בלבד של ליפיקייר ו/או החברה. אפשר כי למי מהמתחרים השונים בשוק עמדה שונה ביחס לאפיון כזה או אחר ולנתונים שהוצגו. הערכות ליפיקייר 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 ליפיקייר ו/או החברה ביחס למוצרים המתחרים/החליפיים כאמור בטבלה לעיל אינן משקפות בצורה מדויקת את המציאות או משקפות אותה בצורה חלקית בלבד.

4.3.7 מחקר ופיתוח

4.3.7.1 ליפיקייר ביצעה מספר ניסויי מעבדה שהראו כי המוצר מסייע בפיזור וחסירת קרינת האור הכחול ובכך עשוי להעניק הגנה נוספת לעין מעבר ליתרונות הקיימים בנגו-אמולסיה עצמה. פיתוח המוצר נעשה באמצעות קבלני משנה ובעיקר באמצעות היצרן איטלקי.

4.3.7.2 השקעות במחקר ופיתוח. במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו בליפיקייר במחקר ופיתוח, סך כולל של כ- 1,094 אלפי ש"ח. כל הוצאות המחקר והפיתוח הוכרו כהוצאות בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.3.8 נכסים לא מוחשיים

4.3.8.1 נכון למועד הדוח, הוגשה בקשה לפטנט מהותי להגנה על השילוב של ויטמין D ונגו-אמולסיה, כמפורט להלן:

שם ותיאור בקשת הפטנט	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שיירשם)	מדינות בהן הוגשה בקשה
Vitamin D Micro-emulsion and uses thereof: Vitamin D containing Nano emulsion eye drops with Blue-Light screening properties	בעלות	ארה"ב, אוסטרליה, ברזיל, קנדה, סין, אירופה, מקסיקו, רוסיה, דרום אפריקה, דרום קוריאה

כמו כן, ליפיקייר ממשיכה לבחון שיתופי פעולה לפיתוח של מוצרים נוספים המבוססים על טכנולוגיות ההולכה של ליפיקייר למשטח העין. סך העלויות שהושקעו על ידי ליפיקייר בשנת 2021, בקשר עם נכסיה הלא מוחשיים הינן כ- 94 אלפי ש"ח. ליפיקייר לא הכירה בסכומים אלה כנכס בדוחות הכספיים המאוחדים.

4.3.8.2 סימני מסחר

ככלל, סימני מסחר נרשמים לתקופה קצובה, כקבוע בהוראות הדין החל, וניתנים לחידוש בתום כל תקופה. להלן טבלה המרכזת את הבקשות שהגישה ליפיקייר, לרישום סימני מסחר על שמה:

שם סימן המסחר	תיאור ההליך	מדינות בהן הוגשה הבקשה לרישום	סוג הזכויות הצפויות בסימן המסחרי (ככל שירשם)	מועד הגשת הבקשה לאישור	סטטוס/מועד רישום סימן המסחר
Ocular D	בקשת רישום סימן מסחרי	איחוד אירופי, אוסטרליה, קנדה, אנגליה ישראל	בעלות	נובמבר 2021 מרץ 2022	ממתין לסיום תקופת ההתנגדויות כמקובל.
LIPIDOME	בקשת רישום סימן מסחרי	איחוד אירופי	בעלות	נובמבר 2021	ממתין לסיום תקופת ההתנגדויות כמקובל.

4.3.9 הסכמים מהותיים, הסכמי שיתוף פעולה ותגמולים

4.3.9.1 להסכם עם היצרן האיטלקי, ראה סעיף 4.3.1 לעיל.

4.3.9.2 במאי 2016, התקשרה החברה בהסכם עם רמות שליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ, חברת המיסחור של אוניברסיטת תל אביב, לפיו החברה תפעל לפיתוח ומסחר מוצרים חדשים על בסיס הטכנולוגיה של מוצר ה-LIPITEAR™ שהתקבל מרמות, 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.

4.3.9.3 לפרטים בדבר סכום דמי הניהול בין ליפיקייר לבין החברה, ראו תקנה 13 לפרק ד' להלן.

4.3.9.4 לפירוט טבלאי אודות הסכמי שיתוף פעולה ותמלוגים ראה להלן:

שם המוצר	הגורם עמו חותם התאגיד על הסכם שיתוף הפעולה	מהות שיתוף פעולה	סוגי תשלום כפי שנקבעו בהסכם	תמורה			הערות
				תשלום ראשוני (down payment)	תשלום בגין עמידה באבני דרך	תשלום תמלוגים	
Ocular D	רמות שליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ	הסכם רישיון בלעדי	הון ותמלוגים	10% מהון ליפיקייר - לא מדולל עד סך השקעה של 750 אלף דולר	-	עד 3%	רמות שליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ

4.3.10 יעדים ואסטרטגיה

יעדי ליפיקייר לשנים הקרובות, כוללים ביצוע ההשלמות הנדרשות להתאמה לרגולציה החדשה באירופה ומכירות באירופה ובישראל של מוצר ה- Ocular D והרחבת הטריטוריות בהתאם לאישורים הרגולטורים בטרטוריות החדשות ובעתיד ביצוע התאמות נדרשות במוצר להתאמה לרגולציה בארה"ב. תחילת המכירות מותנית בהסדרת אישור השיווק באירופה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם יעדים ואסטרטגיה עסקית, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תכניות של ליפיקייר והחברה ביחס לאותם אסטרטגיה ויעדים ולוחות הזמנים בקשר עם התגשמות ההתפתחויות הצפויות לעיל, כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו אינה וודאית ויתכן ולא יתממש ו/או לא יתממש במלואו ו/או יתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה מלכתחילה, וזאת בין היתר בשל גורמים שאינם בשליטת ליפיקייר והחברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולטוריים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים ומגבלות אפשריות בתיאור ההתוויה, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של ליפיקייר והחברה, כמפורט בסעיף 4.27 להלן.

LIPITEAR™ - שיווק מוצר ה- 4.4

לחברה רשיון 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, בתמורה לתמלוגים ממכירות⁴⁴ על בסיס העניקה החברה לאיי אופטימה רישיונות משנה לפיהם, בתמורה לתמלוגים ממכירות, איי אופטימה תהיה רשאית לפעול לשיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ בעצמה ו/או באמצעות מפיצי משנה.

לאחר מספר שנים בהם המוצר נמכר באמצעות מפיצים מקומיים ובסכומי מכירות נמוכים ואחר התאמות שבוצעו במוצר, במאי 2021, הודיעה לה איי אופטימה שהיא התקשרה עם חברת תרופות מובילה באירופה בתחום האופטלמי, בהסכם הפצה אסטרטגי להפצת המוצר באופן בלעדי ב- 21 מדינות, בעיקר באיחוד האירופאי ("הסכם ההפצה" ו-"המפיץ", בהתאמה). עם החתימה ביטלה איי אופטימה הסכמי הפצה קיימים בטרטוריות מקבילות. כפי שנמסר לחברה מאיי אופטימה, בכוונת המפיץ לשווק ולמכור את המוצר תחת מותג שלו. עוד נמסר לחברה מאיי אופטימה, כי הסכם ההפצה הראשוני הינו לתקופה של עשר שנים (וכלל התחייבויות מצד המפיץ לפעילות שיווקית, התחייבות לרכישת כמויות מינימום בשנה יחד עם התחייבות חוזית לתשלומי מינימום).

לפי הערכת איי אופטימה, כפי שנמסר לחברה, המעבר לפעילות שיווק ומכירת המוצר על ידי המפיץ, תיעל ותשפר את פעילות השיווק וההפצה של המוצר במדינות נשוא הסכם ההפצה ואמורה להגדיל משמעותית את היקפי מכירות המוצר. עם זאת, להערכת החברה, בהתבסס על הערכות איי אופטימה, לא ניתן להעריך את היקפי המכירות הצפויות בהתאם להסכם ההפצה. בנוסף, להערכת איי אופטימה, עם המעבר לשיתוף פעולה עם המפיץ, ולצד היתרונות הגלומים בו (כאמור לעיל), לאורך השנים תגבר גם התלות בו.

נכון למועד הדוח קיים אישור CE ואישור אמ"ר לשיווק מוצר ה-LIPITEAR™. כמו כן, יש אישור רישום השם המסחרי LIPITEAR™ באירופה, ארה"ב, סין ובקנדה.

החברה זכאית לקבל תמלוגים, נטו, ממכירות איי אופטימה ומחויבת לשלם חלק מהן לרמות וד"ר פישר מכח הסכם הרישיון עימן.

סכומי התמלוגים, נטו, שמקבלת החברה כתמלוגים בגין מכירות אלה, נכון למועד הדוח מופיעים בסעיף ההכנסות, נטו, בדוחות הכספיים של החברה.

בעקבות מינוי מפיץ המשנה על ידי אופטימה שהוא חברה בינלאומית מובילה באירופה איי אופטימה דווחה לחברה כי היא צופה גידול משמעותי במכירות המוצר בשנת 2022. למרות האמור החברה אינה צופה כי סכומי התמלוגים שישולמו בעתיד יהיו מהותיים לחברה.

⁴⁴ לפרטים אודות הסכם הרישיון, ראה דוח מיידי מיום 18 במאי 2021 [אסמכתא מס' 026980-01-2021] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

4.5 וייסיי

4.5.1 כללי

מוצר ה-Eye-D של וייסיי הינו שתל תת לחמית לשיחור מושה ומבוקר של חומר פעיל נפוץ לטיפול במחלת הגלאוקומה Latanaprost ("השתל"). השתל המכונה VS-101 נמצא בשלבי פיתוח, ומבוסס על הטכנולוגיה לה וייסיי קיבלה רשיון בלעדי כלל-עולמי⁴⁵. עד מועד פרסום דוח זה, וייסיי סיימה את שידרוג השתל והמחדר הייעודי שלו כחלק מבחינת הערכות לניסוי קליני נוסף והיא ערוכה לביצוע הניסוי הקליני הבא וממשיכה לפעול לאיתור שותף לביצוע ו/או מימון הניסוי.

4.5.2 מידע כללי על ה-Eye-D

4.5.2.1 מבנה תחום הפעילות, ההתפתחויות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברוחיותו גלאוקומה הינה מחלה שכיחה בעיקר בקרב האוכלוסייה המבוגרת, אשר לרוב קשורה בעלייה בלתי מבוקרת של לחץ תוך עיני. 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.

4.5.2.2 שינויים בהיקף הפעילות בתחום ה-Eye-D של וייסיי וברוחיותו והתפתחויות בשווקים של התחום או השינויים במאפייני לקוחותיו

שיעור החולים בגלאוקומה עולה עם הגידול הטבעי באוכלוסיה כמו גם הארכת תוחלת החיים של האוכלוסיה והגידול במחלות רקע הגורמות לגלאוקומה. מערכות הבריאות, מחפשות פתרונות יעילים וזולים יחסית שיתנו מענה לצורך בהנגשת הטיפול התרופתי והניתוחי והורדת המורכבות שלו. כך למשל, קיימת מגמה לפעול כדי לסייע לחולים לעמוד במשטר לקיחת התרופות, בעיה משמעותית מאד בפני עצמה. רופאי גלאוקומה רבים סבורים היום שגלאוקומה היא מחלה ניתוחית ולכן יש לטפל בהורדת הלחץ בניתוח שמסוגל ליצור אפקט ארוך טווח במינימום סיבוכים. לכן יש התעוררות גדולה בשוק הגלאוקומה הניתוחי ובמקביל מתפתחות טכנולוגיות לשיחור מושה של תרופות לטיפול בגלאוקומה.

למיטב ידיעת החברה וייסיי, בשנים האחרונות מספר חברות בעולם החלו לפתח טכנולוגיות לשיחור מבוקר ומושה 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. למיטב ידיעת החברה וייסיי, מוצר ראשון Durysta® קיבל במרץ 2020 אישור FDA והושק בשנת 2020 בארה"ב ע"י חברת אלרגן (מקבוצת Abbvie). המוצר Durysta® נכון למועד פרסום הדוח ולמיטב ידיעת החברה וייסיי, מוגבל לשימוש חד פעמי לחולה בלבד (ללא טיפול חוזר) עם התוויה של 3 חודשי יעילות.

הפתרון של טכנולוגיית ה-Eye-D בעיקרו הוא שיחור מושה של תרופה לתוך העין באופן הפוטר את החולה מהנטל הטיפולי היומיומי.

תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו

הטיפולים הרווחים כיום למחלת הגלאוקומה הינם:

(1) תרופות, בדרך כלל טיפות עיניים, מהוות את השוק הגדול ביותר בהיקפו הכספי לטיפול במחלת הגלאוקומה. 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, אשר גורמים להיענות נמוכה של החולים לטיפול התרופתי.

⁴⁵ לפרטים אודות הרישיון, ראה סעיף 4.5.11.1 להלן.

(2) טיפול מרפאתי באמצעות מכשירי לייזר (כגון SLT). טיפול הלייזר, נועד להפחית את הלחץ התוך-עיני. למיטב ידיעת החברה וייסיי, לאור אופיו של הטיפול בלייזר, טיפולים אלו אפקטיביים לטווח זמן מוגבל בלבד ודורשים חזרה על הטיפול אחת למספר חודשים.

(3) ניתוחים שונים לרבות ניתוחים להתקנת התקני ניקוז (צינוריות) - ניתוחים אלו יקרים, בחלקם קשים לביצוע וחלקם יעילים רק לגבי חולים שנמצאים בשלבים מוקדמים של המחלה וחלקם מבוצעים רק בשילוב עם ניתוחי קטרקט.

(4) שתלים לשחרור מושהה של תרופה המוחדרים בהליך הזרקת תוך עינית, כדוגמת השתל של וייסיי.

4.5.3 מוצר ה-Eye-D

השתל נועד לאפשר טיפול תרופתי רציף לאזור המטרה בעין, ללא צורך בפעולה אקטיבית של טפטוף טיפות מבקבוקון של תרופות, והוא עשוי להוות, להערכת החברה, בהתבסס על הערכת וייסיי, 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, במידה ויימצא מימון, לבחון טיפול ארוך יותר בשלבים הבאים). השתל ניתן להחדרה, בהליך רפואי פשוט יחסית ובאלחוש מקומי בלבד. השתל יוחלף אחת לתקופה עם מגבלת זמן מקסימלית בהתאם לניסויים, אשר תיקבע בהתאם לנתונים הקליניים שימשו לאישור השתל. הליך הפיתוח של השתל שהושג עד כה כלל מספר שלבים עיקריים:

- (1) בחירת החומר המרכיב את השתל ואת החומר הפעיל, ניסוי ולידציה, ייצור לפי כללי הרגולציה, אבטחת איכות, אחידות הייצור וכיו"ב.
- (2) ביצוע ניסויי בטיחות וטוקסיקולוגיה⁴⁶ בבעלי חיים בפרה-קליניקה.
- (3) באפריל 2017, וייסיי השלימה את הטיפול בנבדק האחרון במסגרת ניסוי קליני Phase I/IIa על פי אישור IND שניתן מה-FDA.
- (4) התאמות למבנה השתל והעמסתו במינון גבוה של החומר הפעיל ולפרוצדורת ההחדרה.

לאחר שהושלמו שלבים אלו בהצלחה, ממשיכה וייסיי באיתור שותף עסקי למימון השלב הבא שהוא ניסוי ולידציה וההנחה היא כי אחריו המוצר ידרוש ביצוע ניסוי קליני Phase II b/III בבני אדם לשם הדגמת יעילות המוצר בטיפול להורדת לחץ תוך עיני (בכפוף לקבלת אישור מה-FDA).

אזהרת מידע צופה פני עתיד - הערכות וייסיי והחברה בנוגע לצפי פיתוח המוצר כאמור בטבלה לעיל, תחזית ואומדן העלויות, גודל השוק הצפוי, הסיכוי לגייס שותף למימון הפרויקט, מועדי בקשות רגולטוריות ומועדי שיווק ולרבות לגבי אומדן נתח שוק צפוי, כאמור בסעיף זה, כמו גם המתווה הרגולטורי הצפוי, 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 המוצר ו/או אי קבלה או עיכוב במתן האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק המוצר והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות וייסיי החברה כאמור.

⁴⁶ בדיקת היווצרות רעלים והשפעתם.

4.5.4 מדיניות החזר הוצאות (Reimbursement) של מבטחים רפואיים

כמפורט בטבלה בסעיף 4.5.6 להלן, טיפול בגלאוקומה באמצעות מוצר המתחרה למוצר וייסיי (אשר קיבל אישור FDA והושק בארה"ב ע"י חברת אלרגן (Durysta®) (מקבוצת Abbvie), קיבל, למיטב ידיעת החברה וייסיי, אישור להחזר ביטוחי בשיעור מסוים.

4.5.5 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה

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

4.5.6 תחרות

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

[טבלה בעמוד הבא]

מוצר מתחרה ג' DURYSTA by Allergan (Abbvie)	מוצר מתחרה ב' QLT/Ocular Theraputix Punctal Plug/Eximore	מוצר מתחרה א' לדוגמא Xalatan	המוצר הרפואי של וייסי	
Intraocular Injection - Bimatoprost SR שתל מתכלה אשר מוחדר אל תוך גלגל העין לשחרור מושהה של תרופות. מטרת פעילות השתל - הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפת המחלה, באמצעות שתל מתכלה המוחדר אל תוך גלגל העין בהזרקה ומיועד לשחרור תרופות. אופן השימוש / נטילת התרופה - הזרקה חודרת גלגל העין ללשכה הקדמית. מינון - למיטב ידיעת וייסי והחברה, התוויית השתל היא למתן חד פעמי ל-3 חודשי טיפול⁴⁸ ואלרגן פועלת להרחבת ההתווייה. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל - מוצר אושר לאחרונה על ידי ה-FDA לשימוש. עם זאת, הליך חודר גלגל העין מוגדר כהליך בדרגת סיכון גבוהה מהותית מאלו של	שתל אשר מושתל בתעלת הדמעות לשחרור מושהה של תרופות (עדיין בשלבי פיתוח). למיטב ידיעת וייסי והחברה, השתל מצוי בשלב ניסויים קליניים). מטרת פעילות השתל - הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפת המחלה, באמצעות שתל המושתל בתעלת הדמעות לשחרור תרופות. אופן השימוש / נטילת התרופה - ביקור קצר אצל הרופא בו הרופא מבצע החדרה של השתל אל תעלת הדמעות בעין (ללא ניתוח). מינון - למיטב ידיעת וייסי והחברה, את השתל יש להחליף אחת ל-4-8 שבועות. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל - לא קיימים בידי וייסי והחברה נתונים מספיקים בעניין זה. למיטב ידיעת החברה,	Eye Drops בקבוקון טיפות המספק חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה הדומה לחומר המצוי בתוך השתל. טיפות עיניים מצריכות היענות ושימוש יומיומי על ידי הפצינט. מוצרים מסוג זה נמצאים בשוק מזה שנים רבות וחלקם הגדול גנרי. מטרת פעילותה של התרופה - טיפות להורדת הלחץ התוך עיני, אשר מטרתן למנוע את החרפת המחלה. אופן נטילת התרופה - טפטוף יומיומי של הטיפות לעין. אופן השימוש בתרופה - עצמאי על ידי החולה. מינון - הזלפת הטיפות לעין, בין פעם למספר פעמים בכל יום. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בבקבוקון טיפות - הטיפות מכילות חומרים משמרים ועלולות לגרום בשימוש מצטבר לרגישות ויובש בעין. כמו כן, במקרים רבים הפצינטים אינם מכניסים את הטיפה	שתל Eye-D שתל תת לחמית לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות עיניים לטיפול בגלאוקומה. למועד דוח זה, השתל סיים ניסוי קליני Phase I/IIa בארה"ב אשר הסתיים בהצלחה מטרת פעילותו של השתל - הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפה של המחלה, באמצעות שתל תוך עיני המאפשר שחרור מבוקר ומושהה של תרופות. אופן השימוש - ביקור קצר אצל הרופא בו הרופא מבצע החדרה של השתל אל תת לחמית העין (ללא ניתוח) החדרת השתל והוצאתו תבוצע על ידי רופא עיניים מוסמך, ואינה דורשת מיומנות מיוחדת מעבר לכך. מינון - תקופת החלפת השתל תהא תלויה ביכולת וייסי להוכיח שחרור מבוקר של	מאפייני המוצר

⁴⁸<https://www.durystahcp.com/>

מוצר מתחרה ג' DURYSTA by Allergan (Abbvie)	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א' לדוגמא Xalatan	המוצר הרפואי של וייסיי	
המוצרים האחרים המתוארים בטבלה זו. עלות שימוש בשתל - אין בידי וייסיי והחברה נתונים מדויקים, אך לפי נתונים באתר Abbvie עלות השתל כ-\$2,000. לפי נתונים באתר Abbvie קיים קוד שיפוי.	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 ועלול לפגוע ביכולת ניקוז הדמעות עלות שימוש בשתל - אין בידי וייסיי והחברה נתונים.	למקום המיועד בעין או שוכחים לטפטף והדבר עלול לגרום לכך שחלק גדול מהתרופה נוזל החוצה מן העין. עלות שימוש (בסל הבריאות): למיטב ידיעת וייסיי והחברה, 2,000 ש"ח לשנה.	התרופה, לאורך זמן, בניסויים הקליניים ומוערכת בתקופה שבין 3-12 חודשים. תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל - עד כה לא נצפו תופעות לוואי בעייתיות אך מאחר והשתל נמצא עדיין בשלבי פיתוח מוקדמים יחסית, אין ביכולתן של וייסיי והחברה להעריך זאת. בניסוי הקליני Phase I/ IIa שהסתיים בשנת 2017, הוכחה בטיחות השימוש בשתל בבני אדם. עלות שימוש בשתל - להערכת וייסיי והחברה, העלות הצפויה אינה גבוהה מזו של הטיפולים המקבילים הדורשים פרוצדורה על ידי הרופא.	

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

מחקר ופיתוח 4.5.7

4.5.7.1 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.

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

[טבלה בעמוד הבא]

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 וסטטוס 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 / תוצאות סופיות
101 - VS	Ph I/IIa	כן	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 אלפי ש"ח	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 וייסיי מדובר בהורדה מספקת מבחינת מדיניות ה-FDA במוצרים שכאלה

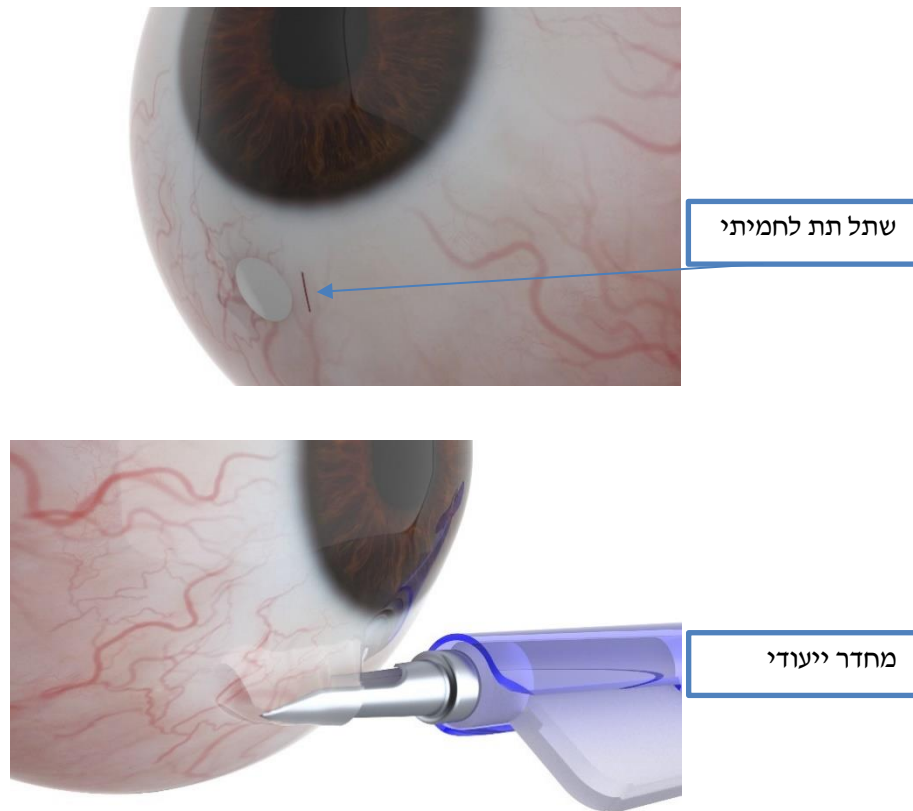
במהלך הניסוי נאסף מידע רב על פרוצדורת החדרת השתל לעין ומיקום השתל בעין, לרבות שינוי שנעשה במהלך הניסוי בצורתו וגודלו של השתל, אשר סייעו להגדלת שיעור שימור השתל בעין (Retention).

יצוין, במהלך השנים 2020-2021, מבנה השתל עודכן כך שיתאים להליך ייצור סדרתי, 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 שחרור 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 מיטבי, צמצום דרגות החופש בביצוע (סטנדרטיזציה לפי נוהל מובנה) וזאת תוך קיצור מהותי של זמן הפעולה, המקושר ישירות לרמת הסיכון הכרוכה בה.

וייסי נערכת כאמור לניסוי מוגבל היקף לבחינת השיפורים האמורים לעיל בטרם כניסה לניסוי הרגולטורי Phase IIb, וזאת בכפוף לאיתור שותף לביצוע ו/או מימון הניסוי.

לעניין הערכות וייסי לניסוי הואלידציה מוגבל היקף לבחינת השיפורים במוצר Eye-D שלה, יודגש שנכון למועד זה וייסי אינה מתחילה בביצוע ניסוי קליני כל עוד לא יימצא שותף עסקי למימון הניסוי הקליני המתוכנן.

שם הניסוי העתידי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם התבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות זמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות ביניים ו/או תוצאות סופיות
ניסוי מוגבל היקף לבחינת השיפורים במוצר Eye-D	ניסוי ואלידציה - בדיקת שיפורי פיתוח	הניסוי הקודם נערך תחת IND	בחינת תוצאות שינוי הליך ייצור במוצר Eye-D	טרם נקבע.	נוכח הצורך במציאת שותף עסקי למימון הניסוי, החברה אינה יכולה להעריך את מספר האתרים (אם בכלל).	ישראל/ארה"ב (במידה ויתקיים)	מקביל לשלב Phase II פרוטוקול הניסוי בשלבי הכנה נוכח הצורך במציאת שותף עסקי למימון הניסוי החברה אינה יכולה להעריך את לוחות הזמנים (אם בכלל)	כ-5,600 אלפי ש"ח	-	נוכח הצורך במציאת שותף עסקי למימון הניסוי, החברה אינה יכולה להעריך את מועד קבלת תוצאות (אם בכלל).	



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 הנלמד מהניסוי שהסתיים לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות בקשר אליהם, הינו מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלויסיי ולחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי תחילתם וכל שלב במהלכם, מועדים ולוחות זמנים להשלמתם, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך כי המידע וההערכות וויסיי 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 4.27 להלן. עוד יודגש כי אין כל ודאות שניסויים יצליחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תכניות המחקר ופיתוח, התקציבים ולוחות הזמנים וכי וויסיי והחברה חשופות לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע ועל ההערכות כאמור.

4.5.7.3 השקעות במחקר ופיתוח - במהלך שלוש השנים האחרונות, הושקעו בוויסיי במחקר ופיתוח, סך כולל של כ- 3,269 אלפי ש"ח. כל הוצאות המחקר והפיתוח הללו של וויסיי הוכרו כהוצאות בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.5.8 תמלוגים - בטבלה שלהלן מפורטים שיעורי התמלוגים שוויסיי תהא חייבת בתשלוםם בגין מכירות מוצרים:

שם החברה	תוצרי הפיתוח	הגורם לו ישולמו התמלוגים	סכום התמלוגים	תקופת התשלום
וויסיי	שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים	Novaer	וויסיי תשלם ל-Novaer תמלוגים בשיעור של 2% מהמכירות ללקוח הסופי של השתל. כמו כן, ישולמו ל-Novaer 20% מההתקבלים במקרה של עסקה במסגרתה רוב מניותיה או רוב רכושה של וויסיי ימכרו לצד שלישי או יינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של וויסיי 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.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות החברה ו/או וויסיי בנוגע לצפי סכום התמלוגים שישולמו ותקופות התשלום, כמו גם מרכיבים ונתונים אחרים המשמשים לצורך מידע כאמור, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור, תחזית תחילת מכירות של המוצר, ולרבות הערכות, תחזיות, אומדנים והנחות שבבסיס המידע כאמור, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המתבסס על נתונים שבידי החברה ו/או וויסיי, נכון למועד דוח זה, ואין כלל וודאות כי יתממש בכלל ו/או באופן הצפוי כאמור. התוצאות בפועל, עשויות להיות שונות מההערכות והכוונות לעיל, וזאת, בין היתר, כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה ו/או וויסיי, לרבות עקב אי הצלחה או עיכוב בפיתוח המוצר, שינוי בדרישות הרגולציה ו/או אי יכולת להגיע לייצור בקנה מידה מסחרי ו/או אי קבלה או עיכוב במתן האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק המוצר ו/או אי קבלת המוצר בשוק ו/או קצב חדירה איטי לשוק הרלבנטי, והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע והערכות החברה ו/או החברות המוחזקות כאמור.

4.5.9 נכסים לא מוחשיים

4.5.9.1 להלן, נכון למועד הדוח, הפטנטים המהותיים להגנה על הטכנולוגיה בגינה קיבלה וויסיי רישיון בלעדי:

שם/מספר הפטנט	תיאור הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר הפטנט
(1)8722739	הפטנט מגן, בין היתר, על המבנה הכימי של משפחת החומר הפעיל (Prostaglandin) בגלאוקומה המצוי בשתל ⁴⁹ , וכן על אופן המתן של החומר הפעיל והשימוש בו לטיפול בגלאוקומה.	Novaer	אפריל 2030	ארה"ב
(2) 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
(2)9,808,420	הפטנט מגן, בין היתר, על טכנולוגיית השתל והרכבו, נועד לחזק ולעבות את ההגנה על מוצר ה-VS101 (הרחבה ועיבוי של הפטנט מעלה).	Novaer	פברואר 2033	ארה"ב
EP2349242A2 (1)	הפטנט מגן, בין היתר, על המבנה הכימי של משפחת החומר הפעיל לטיפול בגלאוקומה המצוי ב-VS-101, נועד לחזק ולעבות את ההגנה עליו	Novaer	אוקטובר 2029	אירופה
EP 2571526 (2)	הפטנט מגן, בין היתר, על השתל המיועד לשחרור מושהה של תרופה באופן מקומי ובפרט לשימוש תת לחמית ונועד לחזק ולעבות את ההגנה על מוצר וייסי.	Novaer	מאי 2031	אירופה

- (1) משפחה ראשונה: הגנה על המבנה כימי
 (2) משפחה שנייה: הגנה על השתל התוך עיני

4.5.9.2 נכון למועד הדוח הוגשו הבקשות לפטנטים מהותיים להגנה על הטכנולוגיה:

שם ותיאור בקשת הפטנט	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שיירשם)	מדינות בהן הוגשה בקשה
מתקן השתלה: ביוט להלבשה על מחדר קיים לשם החדרת השתל באופן מיטבי אל תחת הלחמית	בעלות וייסי	PCT/IB2020/001095

4.5.9.3 סך העלויות שהושקעו על ידי וייסי בשנת 2021, בקשר עם נכסיה הלא מוחשיים הינן כ- 84 אלפי ש"ח. החברה לא הכירה בסכומים אלה כנכס בדוחות הכספיים המאוחדים.

4.5.10 חומרי גלם וספקים

למועד הדוח, השתל מיוצר ומורכב על-ידי שני קבלני משנה מארה"ב שאינם

⁴⁹ מבנה כימי זה הינו תוצאת הפיכת החומר הפעיל מנוזל לתצורת מלח.

קשורים לחברה. יצוין, כי לויסיי לא קיימת תלות בספקים אלו. לפרטים אודות התקשרות וייסיי עם קבלני המשנה, ראו סעיף 4.5.11.2 להלן.

4.5.11 הסכמים מהותיים

4.5.11.1 התקשרות עם Novaer

לויסיי הסכם רישיון בלעדי כלל עולמי מיולי 2016. בנוסף על סעיפים סטנדרטים המקובלים בהסכמי רישיון, הסכם הרישיון מסדיר, בין היתר, את זכותה של Novaer לתמלוגים (2% מהמכירות ללקוח הסופי של השתל התוך עיני של וייסיי) ואת שיעור חלוקת התקבולים בין Novaer (20%) לויסיי (80%) במקרה של עסקה במסגרתה רוב מניותיה או רוב רכושה של וייסיי יימכרו לצד שלישי או יינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של וייסיי לצד שלישי.

4.5.11.2 התקשרות לייצור החומר הפעיל בשתל

לויסיי הסכם עד לסוף שנת 2022 עם קבלן משנה אמריקאי, צד שלישי שאינו קשור לחברה, לפיו קבלן המשנה יפתח וייצר את התרופה המצויה בשתל, לפי סטנדרטים של cGMP, וזאת על מנת לאפשר ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם, ולצורך הרכבת השתל אשר בכוונת החברה לשווק. התמורה בגין פיתוח וייצור התרופה כאמור, משולמת מעת לעת, בהתאם לשלבי התקדמות הפיתוח והייצור. על-פי ההסכם, כל המידע, המצאות, זכויות בפטנטים, ידע, מידע טכני שיווצרו תוך כדי ביצוע ההסכם יהיו הרכוש הבלעדי של וייסיי.

4.5.11.3 לפרטים בדבר סכום דמי הניהול בין וייסיי לבין החברה, ראו תקנה 13 לפרק ד' להלן.

4.5.12 יעדים ואסטרטגיה

לאור הצלחת הניסוי, יעדי וייסיי לשנים הקרובות כוללים הוכחת יעילות השתל ויתרונותיו היחסיים ביחס למוצרים אחרים מתוך כוונה להכניס שותף אסטרטגי ולהתקדם בתהליך הרישוי והמסחר של השתל. וייסיי בוחנת שיתופי פעולה וגיוס מימון לקידום פיתוח המוצר וממשיכה לפעול לאיתור שותף לביצוע ו/או מימון הניסוי.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע לעיל בקשר עם יעדים ואסטרטגיה עסקית, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תכניות של וייסיי והחברה ביחס לאותם אסטרטגיה ויעדים ולוחות הזמנים בקשר עם התגשמות ההתפתחויות הצפויות לעיל, כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו אינה וודאית ויתכן ולא יתממש ו/או לא יתממש במלואו ו/או יתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה מלכתחילה, וזאת בין היתר בשל גורמים שאינם בשליטת וייסיי ו/או החברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות הגורמים הרגולטוריים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של וייסיי והחברה, כמפורט בסעיף 4.27 להלן.

חברות כלולות

4.6 אופ אר אקס

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 בהתאם לשני הסכמי רישיון בלעדיים כלל-עולמי לפיתוח ומסחר מוצרים חדשים לשימוש בטכנולוגיה בתחום העיניים⁵².

4.6.2 טכנולוגיית אופ אר אקס

טכנולוגיית אופ אר אקס מבוססת בין היתר על ננו חלקיקים וגבישים ננוליים המאפשרים את הגברת חדירתם של מגוון חומרים מבעד לממברנות שונות ומהווים 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 גבוהים יותר אשר אינם ברי השגה למולקולות הנ"ל בטכנולוגיות הקיימות.

החברה ואופ אר אקס מעריכות כי פריצת דרך טכנולוגית בתחום תקרה כאשר תימצא הדרך להוליד תרופות שיספגו בכמות הנדרשת בחלקה האחורי של העין בצורת מתן של טיפות עיניים חלף זריקות 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 וכן להגביר את הסבילות שלה בעיני החולה. בפיתוח פתרונות אלו מתמקדת חברת אופ אר אקס.

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 0.05%-0.09% (למשל Restasis by Allergan). מוצרים אלה משמשים כיום לטיפול בחולי עין יבשה אך נתקלים במחסומים משמעותיים לאדפטציה על ידי חולים בשל תחושת צריבה במתן והגעה מאוחרת ומוגבלת להקלה של התסמינים⁵³. על פי מחקרי שוק ולהערכת אופ אר אקס שוק מוצרים אלה מסתכם במעל 1.2 מיליארד דולר בשנה. נכון למועד דוח זה, נערכת אופ אר אקס לניסוי קליני בבני אדם ל- Cyclosporine במינון גבוה תוך השוואת סבילות השימוש בו למוצר הנפוץ בשוק וקיבלה לכך את אישור ועדת ההלסינקי של בית החולים שערי צדק וממתנה לאישור סופי של משרד הבריאות.

בנוסף, החלה אופ אר אקס בהליך בחינה ראשוני של הרחבת צנרת המוצרים העתידיים שישולבו בטכנולוגיית ההולכה של אופ אר אקס בכדי לייצר צנרת מוצרים איכותית שתיועד בעיקר לטיפול במחלות של החלק האחורי של העין והרשתית. כחלק מבחינת צנרת המוצרים העתידיים של אופ אר אקס, החלה אופ אר אקס בביצוע שתי תוכניות פיתוח של מוצרים חדשניים בתחום מחלות הרשתית המצריכים הגעה של החומר הפעיל

⁵² לפרטים אודות הסכמי הרישיון, ראו סעיף 4.6.7 להלן.

⁵³ 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

לרשתית. אופ או אקס תבחן את יכולת החדירות שלהן לחלק האחורי של העין בין בטיפות ובין בהזרקה, תוך דילול תכיפות מתן הזריקה או החלפה בטיפות עיניים. שתי תוכניות אלה נמצאות בשלב מחקר ופיתוח ראשוני מאוד.

4.6.3 מחקר ופיתוח

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

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות זמנים של הניסוי	אומדן עלות שצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות ביניים / תוצאות סופיות
ניסוי היתכנות (POC) במוצר CYSA במינון גבוה	לקראת אישור משרד הבריאות (לאחר אישור ועדת הסינקי (IRB) בפברואר 2022	לא	POC	1	ישראל	כ-25	ניסוי בטיחות ונוחות שימוש	צפוי להתחיל במהלך המחצית השנייה של שנת 2022 ולהימשך כ-4 חודשים	כ-1,000 אלפי ש"ח	צפוי להסתיים במהלך המחצית השנייה של שנת 2022

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות אופ או אקס והחברה, לרבות בקשר עם הניסוי, כיווני פיתוח אפשריים של טכנולוגית אופ או אקס והצלחה בפיתוחה ומסחורה, לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של אופ או אקס ו/או החברה בקשר אליה, הינה מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמתבסס על נתונים שבידי אופ או 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 או אקס, בין היתר, היעדר מימון מספק לפיתוח הטכנולוגיה, אי הצלחה בניסויים פרה-קליניים ו/או קליניים, החמרה ברגולציה בתחום ו/או אי קבלת האישורים רגולטוריים, אי הצלחה בהחדרה ו/או שיווק מוצרים מבוססי הטכנולוגיה, אי הצלחה במסחר ו/או ביצירת שיתופי פעולה על בסיס הטכנולוגיה, והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות אופ או אקס והחברה כאמור.

4.6.4 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה

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

4.6.5 תחרות

אופ או אקס רואה את המינונים הקיימים כיום בשוק לחומר הידוע כ-Cyclosporine של 0.05%-0.09% (למשל Restasis by Allergan) כמוצרים מתחרים. לגבי יתר המוצרים בפיתוח, הם נמצאים בשלב פיתוח מקדמי, ולפיכך, אין ביכולתן של אופ או אקס והחברה, להשוותם למתחרים.

4.6.6 הסכמי שיתוף פעולה ותמלוגים

לפירוט אודות הסכמי שיתוף פעולה ותמלוגים, ראו את הטבלה להלן:

הערות	תמורה			סוגי תשלום כפי שנקבעו בהסכם	מהות שיתוף פעולה	הגורם עמו חותם התאגיד על הסכם שיתוף הפעולה	שם המוצר
	תשלום תמלוגים	תשלום בגין עמידה באבני דרך	תשלום ראשוני (down payment)				
	סה"כ 3% מסך המכירות העתידיות נטו	-	-	תמלוגים	הסכם רישיון	רישיון בלעדי כלל עולמי מיישום, החברה לפיתוח המחקר של אוניברסיטה העברית בירושלים וחברת LDS לפיתוח מכירה ושוק של מוצרים לעיניים מבוססי טכנולוגיה של LDS.	מוצרים לעיניים מבוססי טכנולוגיה של LDS.

4.6.7 נכסים לא מוחשיים

על פי רישיון אופ אר אקס, הזכויות בתוצרי הפיתוח ובכל הפטנטים החדשים שייווצרו יהיו שייכים לאופ אר אקס ולחברת LDS Biotech. נכון למועד זה, אופ אר אקס מצויה בשלבי הגשת פטנט ביחס לפורמולציה הספציפית של המוצר הראשי שלה.

4.6.8 מימון

עד למועד הדוח השקיעה החברה בהון המניות של אופ אר אקס סכום של כ- 2.8 מיליון ש"ח. לפרטים אודות סך השקעתה של החברה באופ אר אקס לתאריך המאזן, ראו ביאור 7א' לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה. לפרטים בדבר סכום דמי הניהול בין אופ אר אקס לבין החברה, ראו תקנה 13 לפרק ד' להלן.

4.6.9 יעדים ואסטרטגיה

יעדי אופ אר אקס לשנים הקרובות כוללים בעיקר את קידום מוצר הציקלוספורין שלה ובנוסף מנסה 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 הרגולטוריים בקשר עם ניסויים הכרוכים בפיתוח מוצרים חדשים, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של אופ אר אקס והחברה, כמפורט בסעיף 4.27 להלן.

4.7.1 תיאור הפעילות והטכנולוגיה

פריפרקס היא חברה פרטית אמריקאית העוסקת בפיתוח פתרונות אבחון וניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות העיניים. הבדיקה מיועדת לבדיקת חשד או התפתחות של גלאוקומה ומחלות עיניים אחרות המשפיעות על הראייה ההיקפית ("מוצר פריפרקס"). פריפרקס נוסדה על ידי ועל בסיס המצאה של פרופסור ג'פרי גולדברג המכהן כראש מחלקת העיניים (Chair of Ophthalmology at the Byers Institute) באוניברסיטת סטנפורד בארה"ב ובשיתוף עם חברת UMOOVE הישראלית.

4.7.2 תיאור סטטוס הפעילות, אישורים וניסויים

בינואר 2022⁵⁴ גייסה פריפרקס משתתף ראשון בניסוי מוצר פריפרקס בבית החולים שערי צדק בירושלים. מטרת הניסוי העיקרית היא ביצוע השוואה בין מוצר פריפרקס לבין בדיקת ראייה היקפית אשר מתבצעת כיום במכשיר המקובל בעולם לסוג בדיקה זה מסדרת Zeiss Humphrey Visual Field Analyzer. למיטב ידיעת החברה, הניסוי צפוי לכלול עד 50 משתתפים והוא אמור לסייע לפריפרקס בפיתוח הגרסה הראשונה של מוצר פריפרקס, באופן שיאפשר את התקנתו במרפאות מובילי דעה מרכזיים (KOL's) המתמחים בגלאוקומה בארה"ב, אשר יחלו להשתמש במוצר במרפאותיהם ויסייעו לפריפרקס בהמשך פיתוחו של המוצר. להערכת פריפרקס, בהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים על ידי שערי צדק, הניסוי צפוי להסתיים ברבעון השלישי של שנת 2022.

נכון למועד פרסום דוח זה פריפרקס מתקדמת בפעילותה להשלמת אב טיפוס של מוצר פריפרקס אשר יוצב במרפאות מובילי דעה מרכזיים בארה"ב ובישראל.

4.7.3 מימון והשקעת החברה בפריפרקס

לפרטים אודות הסכם ההשקעה בפריפרקס אשר נחתם ביולי 2021⁵⁵ והשקעה של 0.5 מיליון דולר, זכאות החברה להשקעה נוספת של 0.5 מיליון דולר באותו שווי חברה בהתקיים אבן דרך של השלמת פיתוח אב טיפוס והתקנה של מוצר פריפרקס במרפאות של לפחות ארבעה מובילי דעה מרכזיים (KOL's) המתמחים בגלאוקומה בארה"ב והאופציה אשר ניתנה לחברה להשקעה נוספת, ולמידע נוסף לגבי הטיפול החשבונאי בפריפרקס, ראו ביאור 7' לדוחות הכספיים המאוחדים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לעיל, לרבות בקשר עם הניסוי בשערי צדק ובקשר עם השלמת ההשקעה בפריפרקס (לרבות ההשקעה הנוספת באמצעות האופציה) והתקדמות בפעילות להשלמת אב טיפוס, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או פריפרקס בקשר לאמור, הינן "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או ל- פריפרקס 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 להשלמת ההשקעה ו/או להשקעה הנוספת באמצעות האופציה, וכן התממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ופריפרקס כאמור.

⁵⁴ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 1 בפברואר 2022 (אסמכתא מספר: 2022-01-012384), המובא על דרך ההפניה.

⁵⁵ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 27 ביולי 2021 (אסמכתא מספר: 2021-01-058300), המובא על דרך ההפניה.

חברות מוחזקות

4.8 סנאקוליס⁵⁶

4.8.1 תיאור הפעילות והטכנולוגיה

סנאקוליס הינה חברה פרטית ישראלית המפתחת מכשיר רפואי לניתוחי גלאוקומה. למיטב ידיעת החברה, סנאקוליס פיתחה מכשיר ייעודי וייחודי לניתוחי גלאוקומה תוך עיני המכוון לשמש לניתוח גלאוקומה ו/או כמענה לניתוח משולב לגלאוקומה עם ניתוח לקאטארקט (בסעיף זה - "המוצר").

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), סנאקוליס, הינו שוק גלובלי וצומח אשר יש בו צורך מתמיד בפתרונות חדשניים ושיפור יעילות הניתוחים.

4.8.2 תיאור סטטוס הפעילות, אישורים וניסויים

למיטב ידיעת החברה, לסנאקוליס אישור CE לשיווק באירופה ואישור אמ"ר לשיווק בישראל לאינדיקציה המרכזית הקיימת של המוצר (Moderate to Severe Glaucoma) והיא החלה בפעילות מסחרית גלובלית במסגרתה חתמה על הסכמי הפצה במדינות מובילות באירופה והסכם הפצה עם מפיץ ישראלי וממשיכה במאמציה להחדרת מוצר סנאקוליס באירופה ובישראל לשוק באמצעות המפיצים כאמור, לרבות ביצוע ניתוחים ראשוניים בבתי חולים מובילים בישראל.

כמו כן, למיטב ידיעת החברה, השלימה סנאקוליס ביצוע ניסוי במכשיר סנאקוליס בכ- 120 חולים ולאחר שנה של מעקב לאחר הניתוח על החולים, היא צופה כי תפרסם את התוצאות סופיות של הניסוי ברבעון השני של שנת 2022.

בנוסף, כפי שמסרה סנאקוליס, היא החלה ברבעון הראשון של 2022 בביצוע ניסוי קליני מקדמי לבחינת שתי אינדיקציות חדשות פוטנציאליות עבור השימוש במוצר: הראשונה - Trabeculostomy לגלאוקומה בשלבים מתקדמים (לאחרי שטיפולים ו/או ניתוחים אחרים לא צלחו). בכל אינדיקציה בוצעו, עד מועד דוח זה, 15 ניתוחים בשלב הראשוני וסנאקוליס פועלת להרחבת הניסוי לשני ניסויים נפרדים בגין כל אינדיקציה, וזאת לצורך קבלת אישור CE עבור כל אחת מהאינדיקציות החדשות. להערכת סנאקוליס, פיתוח שתי אינדיקציות נוספות אלה לטיפול בשלבים נוספים במחלת הגלאוקומה צפוי למצב אותה בצורה ייחודית שתאפשר התאמה לטיפול בחולים הנדרשים לניתוח עם אותה הטכנולוגיה ללא שימוש בסטנט.

⁵⁶ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 11 בספטמבר 2019 (אסמכתא מספר: 2019-01-095062), המובא על דרך ההפניה.

4.8.3 מימון והשקעת החברה בסנאקוליס

לפרטים אודות סבב ההשקעה בסנאקוליס מספטמבר 2019 בו השתתפה החברה והשקיעה סך של כ- 1.1 מיליון דולר והשתתפות החברה באוגוסט 2021 בסבב גיוס נוסף באמצעות הלוואה המירה למניות בסך של 100 אלפי דולר כאשר החברה שומרת על שיעור אחזקתה, וכן שוויה ואופן הצגתה בדוחות הכספיים, ראו ביאור 8א' לדוחות הכספיים המאוחדים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים לעיל לגבי החברה וסנאקוליס, בין היתר בקשר עם הערכות סנאקוליס בדבר הניסויים (אם בכלל) ועם פעילות השיווק, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה ו/או סנאקוליס בקשר לאמור, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לסנאקוליס אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע וההערכות 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, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לסנאקוליס אין בהכרח שליטה לגביהם, ואין ודאות כי יתממשו, או שיתממשו בדרך שנצפתה לכתחילה או באופן שונה מהותית מכך, ואשר התממשותם תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה ו/או טרסייה, לרבות התממשות איזה מבין גורמי הסיכון המפורטים בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה וסנאקוליס כאמור.

4.9 טרסייה פארמה

4.9.1 תיאור הפעילות והטכנולוגיה

טרסייה פארמה הינה חברה פרטית ישראלית, העוסקת בפיתוח מוצר חדשני, ה-TRS01 המבוסס על פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה.

4.9.2 תיאור סטטוס הפעילות, אישורים וניסויים

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 אובאיטיס לא זיהומית. למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה מטרסייה, התוצאות של הניסוי הקליני מצביעות על בטיחות של שני המינונים השונים שנבדקו וכן על השפעת התרופה על שיפור בתסמינים ובמאפיינים (signs and symptoms) של המחלה. נתונים אלו מהווים הוכחת היתכנות ראשונית ליעילות התרופה בחולי אובאיטיס⁵⁷. בספטמבר 2021, הודיעה טרסייה לחברה כי לאחר שהתקבלו האישורים הדרושים היא גייסה בארה"ב את החולה הראשון בניסוי שלב III אשר בוחר את היעילות והבטיחות של ה-TRS01, מוצר הדגל של טרסייה, בחולים עם אובאיטיס קדמית, לא-זיהומית, לרבות חולים עם אובאיטיס-גלאוקומה⁵⁸. כפי שנמסר לחברה, הניסוי הינו ניסוי קליני אקראי, כפול-סמיות עם ביקורת פעילה. הניסוי צפוי לכלול 162 חולים במרכזים רפואיים מובילים בארה"ב ובאירופה⁵⁹. בנוסף, החלה טרסייה בפעילות פיתוח וקיימה פגישת Pre-IND עם ה-FDA בקשר עם פיתוח זריקה לטיפול באובאיטיס אחורית ומחלות עיניים מעוררות אחרות הפוגעות בחלק האחורי של העין.

⁵⁷ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 6 באוקטובר 2020 אסמכתא מספר: 2020-01-100237, המובא על דרך ההפניה.

⁵⁸ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 23 בספטמבר 2021 (אסמכתא מספר: 2021-01-080470), המובא על דרך ההפניה.

⁵⁹ כפי שמסרה טרסייה פארמה לחברה, קיימת השפעה אפשרית עקב התמשכות נגיף הקורונה על הניסוי הקליני עקב אי-הגעה של חולים לביקורות. הנושא נדון עם ה-FDA בינואר 2022 ובהסכמת ה-FDA הוסף מנגנון שמגמיש את תאריכי הביקורות.

4.9.3 מימון והשקעת החברה בטרסייה פארמה

לפרטים אודות השקעת 1 מיליון דולר בטרסייה בספטמבר 2019 באמצעות SAFE אשר הומרה למניות טרסייה באפריל 2021, וכן לפרטים ביחס להסכם גיוס לפי שווי חברה של 100 מיליון דולר (לפני הכסף), במסגרתו השקיעה החברה סך של 250 אלפי דולר ובכך שמרה על חלקה, ולמידע נוסף על שווי טרסייה וההשפעה של גיוסי ההון האמור על הרווח שנוצר לחברה ועל הדוחות הכספיים, ראו ביאור ג'8 בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה והערכת השווי המצורפת לדוח זה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים לעיל לגבי החברה וטרסייה, בין היתר בקשר עם הערכות טרסייה פארמה בדבר הניסוי, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה ו/או טרסייה בקשר לאמור, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לטרסייה פארמה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע וההערכות 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, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לטרסייה פארמה אין בהכרח שליטה לגביהם, ואין ודאות כי יתממשו, או שיתממשו בדרך שנצפתה לכתחילה או באופן שונה מהותית מכך, ואשר התממשותם תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה ו/או טרסייה, לרבות התממשות איזה מבין גורמי הסיכון המפורטים בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה וטרסייה פארמה כאמור.

4.10 בלקין ויזין⁶⁰

4.10.1 תיאור הפעילות והטכנולוגיה

בלקין ויזין הינה חברה פרטית ישראלית, העוסקת בפיתוח 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").

4.10.2 תיאור סטטוס הפעילות, אישורים וניסויים

כפי שנמסר לחברה על ידי בלקין ויזין, בלקין ויזין השלימה ניסוי קליני רב-מרכזי באירופה (אנגליה, איטליה וגאורגיה) ובישראל בשם גלאוריוס לשם השוואת יעילות המכשיר שמפתחת החברה למכשיר ה-SLT הנפוץ בשוק ובחודש אפריל 2021 היא השלימה את גיוס החולים (192 חולים) בניסוי, לאחר שהוחלט על ידיה על גידול במספר החולים המשתתפים בניסוי מול מספר החולים המקורי שאמור היה להשתתף (124 חולים) בניסוי. למיטב ידיעת החברה כפי שנמסר לה על ידי בלקין ויזין, השלמת המעקב של כשנה וקבלת תוצאות סופיות של ניסוי גלאוריוס האמור, צפויה להתרחש עד תום רבעון השלישי של שנת 2022.

⁶⁰ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 22 בדצמבר 2019 (אסמכתא מספר: 2019-01-123034), המובא על דרך ההפניה.

4.10.3 מימון והשקעת החברה בבלקין ויז'ן

לפרטים אודות ההשקעה בבלקין ויז'ן בדצמבר 2019 בסך של 1 מיליון דולר והשתתפות החברה בפברואר 2022 בסבב גיוס נוסף בבלקין ויז'ן בסך של 114 אלפי דולר באמצעות הלוואה המירה למניות, וכן שוויה ואופן הצגתה בדוחות הכספיים, ראו ביאור 8' לדוחות הכספיים המאוחדים. בדצמבר 2021, בלקין ויז'ן הודיעה לחברה⁶¹ כי היא זכתה במימון בהיקף של 17.5 מיליון אירו מה-European Innovation Council (EIC) כחלק מתכנית ה-EIC Accelerator של האיחוד האירופי לקידום הבאת טכנולוגיות מבטיחות לשוק. המימון כולל מענק כספי בסך של 2.5 מיליון אירו והיתרה כהשקעה עתידית בהון המניות של בלקין ויז'ן⁶². כפי שנמסר לחברה, בכוונת בלקין ויז'ן לעשות שימוש בכספי המענק לצורך השלמת הפיתוח והניסויים הקליניים ולצורך התחלת מסחר מוצר בלקין ויז'ן באירופה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולות בדוח זה לגבי הערכות בלקין ויז'ן בקשר עם קבלת תוצאות סופיות של הניסוי הקליני, קבלה בפועל של כספי ההשקעה והשקת המוצר, הינו מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לבלקין ויז'ן 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, את התממשות איזה מבין גורמי הסיכון המפורטים בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות בלקין ויז'ן ו/או החברה.

4.11 AEYE Health

4.11.1 תיאור הפעילות והטכנולוגיה

AEYE Health היא חברה פרטית אמריקאית, העוסקת בפיתוח פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתיות, ונמצאת במועד הדוח בשלב היערכות להגשת בקשה לקבלת אישור FDA לאחד ממוצרי החברה בתחום זיהוי אוטומטי של סיבוכי סוכרת ברשתית הכוללים רטינופתיה סוכרתית (DR) Diabetic Retinopathy ו-Diabetic Macular Edema, שהינם גורמי הסיכון הגדולים ביותר לעיוורון בגילאי העבודה. למיטב ידיעת החברה AEYE Health מפתחת ובכונתה לפתח מוצרים נוספים מבוססי בינה מלאכותית אשר בשילוב עם מצלמת רשתית יספקו פתרון מהיר, לסקירה ואבחון אוטומטיים של מחלות מסכנות ראייה כגון גלאוקומה מחלת ניוון רשתית (AMD).

4.11.2 תיאור סטטוס הפעילות, אישורים וניסויים

בפברואר 2022, הודיעה AEYE Health לחברה כי היא קיבלה תוצאות חיוביות בניסוי קליני פיבוטלי שערכה, לזיהוי אוטומטי של רטינופתיה סוכרתית בינונית ומעלה⁶³, באמצעות מוצר מבוסס בינה מלאכותית אשר פותח על ידיה. הניסוי נועד לבחון את רמת הדיוק של המוצר בזיהוי רטינופתיה סוכרתית. הנבדקים חולי הסכרת נבדקו תוך שימוש במצלמות רשתיות, שולחנית-קבועה וניידת הקיימות כיום בשוק אשר שולב בהם המוצר לשם ניתוח תמונות הרשתית של העין. תוצאות הבדיקה במוצר הושוו לניתוח של ועדת מומחים שבחנה את הנבדקים וזאת במקביל ובנפרד מהניתוח של AEYE Health. כפי

⁶¹ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 21 בדצמבר 2021 (אסמכתא מספר: 2021-01-111958), המובא על דרך ההפניה.

⁶² בהתאם לתנאים וההתליות של ה-EIC.

⁶³ רטינופתיה סוכרתית בינונית מוגדרת כ- More than mild.

שנמסר לחברה על ידי AEYE Health, תוצאות הניסוי מצביעות על יכולת גבוהה של המוצר לזיהוי נבדקים החולים ברטינופתיה סוכרתית בינונית ומעלה. התוצאות שהתקבלו באמצעות מצלמת רשתית שולחנית-קבועה הראו רגישות (Sensitivity) העומדת על 93% וסגוליות (Specificity) של 91.4%. התוצאות שהושגו באמצעות מצלמת רשתית ידנית הראו רגישות (Sensitivity) העומדת על 91.9% וסגוליות (Specificity) של 93.6%. בשני סוגי המצלמות נעשה שימוש ראשון מסוגו בצילום בודד לכל עין והושגה יכולת אבחון (Imageability) של מעל 99%. עוד נמסר לחברה על ידי AEYE Health כי היא פועלת לקבלת אישור FDA למוצר בקשר לשימוש במצלמה השולחנית הקבועה והניידת בהן נעשה שימוש בניסוי.

כפי שנמסר לחברה בקשר לטכנולוגיה ש-AEYE Health מפתחת בתחום הגלאוקומה, ברבעון הראשון של 2022, הציגה AEYE Health תוצאות ראשונות רטרוספקטיביות לטכנולוגיית זיהוי הגלאוקומה שלה בכנס בסן פרנסיסקו, ארה"ב, ומתעתדת לפרסם אותן בתקופה הקרובה.

4.11.3 מימון והשקעת החברה ב-AEYE

לפרטים אודות השקעה בסך של 1 מיליון דולר ב-AEYE במרץ 2021, ולמימוש אופציה בפברואר 2022, לאחר תאריך המאזן, בסך של 1 מיליון דולר, בהמשך להודעת החברה בדבר קבלת תוצאות חיוביות בניסוי קליני פיבוטאלי, וכן שוויה ואופן הצגתה בדוחות הכספיים, ראו ביאור 8'ה' לדוחות הכספיים המאוחדים⁶⁴.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי ההליך מול ה-FDA והפיתוחים הנוספים, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או AEYE Health בקשר לאמור, הינן "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או ל-AEYE Health 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, התממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה ו-AEYE Health כאמור.

פרטים נוספים

4.12 כושר ייצור

לאור אופי פעילות החברה ותחום פעילותה, כושר ייצור אס קיים, רלבנטי ברמת חברות הפורטפוליו (ולא ברמת החברה). כאמור לעיל, פיתוח הטכנולוגיות ו/או מוצרים אצל רוב חברות הקבוצה מצוי בשלב ראשוני, ולכן למעט כמפורט להלן, למועד הדוח, טרם קיים ייצור מסחרי לאיזה מבין המוצרים מבוססי הטכנולוגיות של חברות הקבוצה. למידע על הסכם הייצור של דיאגנוסטיק עם אלכס, ראו סעיף 4.2.13.1 לעיל ולמידע על הסכם הייצור של ליפיקייר עם היצרן האיטלקי הערכות ליפיקייר ראו סעיף 4.3.1 לעיל.

4.13 רכוש קבוע מקרקעין ומתקנים

הסכם שכירות משרדי החברה - החל מיולי 2011, שוכרת החברה משרד הממוקם בקרית עתידים בתל אביב אשר בתוקף עד לנובמבר 2022 (עם אופציה לתקופת שכירות נוספת של 24 חודשים נוספים). דמי השכירות שצפויים להיות משולמים עד לתום תקופת השכירות אינם בסכום מהותי

⁶⁴ לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי מיום 1 במרץ 2022 [אסמכתא מס' 020550-01-2022] המובא בזאת על דרך ההפנייה.

לחברה. יצוין כי החברה מעניקה שירותי השכרה בשכירות משנה לחברת דיאגנוסטיק. למועד הדוח אין לחברה רכוש קבוע מהותי. למועד הדוח לא קיימים שעבודים על נכסי החברה, למעט ערבות בנקאית לטובת שכירות משרדי החברה. למידע נוסף לגבי הרכוש הקבוע של הקבוצה, ראו ביאור 2'יג' וביאור 9 לדוחות הכספיים המאוחדים.

4.14 מחקר ופיתוח

לפירוט הליכי המחקר והפיתוח ביחס לכל אחת מחברות הפורטפוליו (ו/או הטכנולוגיות שבפיתוח), ראו הסעיפים הרלבנטים בחברות הפורטפוליו לעיל.

4.15 נכסים לא מוחשיים

לפירוט הנכסים הלא מוחשיים ביחס לכל אחת מחברות הקבוצה, ראו סעיפים הרלבנטים בחברות הפורטפוליו לעיל.

4.16 מגבלות ופיקוח

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

4.16.1 תקינה בינלאומית ואישורים רגולטוריים לשלבי פיתוח מוצרים רפואיים (כולל מוצרי דיאגנוסטיקה) פעילות כל אחת מחברות הפורטפוליו כפופה לרגולציה ולסטנדרטים של תקינה בינלאומית, לרבות אישורי אמ"ר בישראל, תקני ה-CE MARK באירופה, ה-FDA בארה"ב ותקני ISO להבטחת איכות מוצריה וכן לרגולציה ולתקינה מקומית הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת אינו מבטיח בהכרח אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, אישור שניתן על ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (ארה"ב או אירופה) עשוי להקל, במקרים מסוימים, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם⁶⁵.

4.16.2 בקרת איכות ותקני ISO. דיאגנוסטיק קיבלה אישור ISO 13485-2016 מאת מכן התקנים הישראלי (מת"י). האישור הנוכחי של של דיאגנוסטיק הינו בתוקף עד לנובמבר 2023. האיכות נבדקת על-ידי עובדים ייעודיים שעברו הדרכה מקצועית ושהוסמכו לכך. 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.

4.16.3 ועדת הלסינקי / ועדת אתיקה. תנאי לעריכת ניסויים קליניים (ניסויים בבני אדם), בכל המדינות החתומות על הצהרת הלסינקי (ישראל ביניהן), הוא קבלת אישור מוקדם מהגורמים המוסמכים לאשר ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם באותה מדינה ועמידה ביתר העקרונות הקבועים בהצהרת הלסינקי שעיקריה מפורטים בסעיף זה להלן. על מנת לערוך בישראל ניסויים קליניים, נדרש לקבל היתר מאת ועדה מוסדית עצמאית במוסד בו נערך הניסוי ("ועדת הלסינקי"), ואשר פועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 ("תקנות בריאות העם") וכן ליידע ו/או לקבל אישורים ממוסד הבריאות. הרופא, שהינו

⁶⁵ 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.

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 מסוימים.

4.16.4

היערכות לקבלת אישורים רגולטוריים. קודם להגשת בקשה לאישורים הרגולטוריים כמפורט לעיל ולהלן, מבצעות החברה וחברות הפורטפוליו בשיתוף עם יועציה הרגולטוריים היערכות להגשת הבקשה. החברה אינה יכולה להעריך את משך ביצוע פעילות ההיערכות. ההיערכות האמורה כוללת את ביצוע הפעולות המפורטות להלן:

- קבלת החלטה על המסלול המועדף על החברה, בין היתר בהתחשב בעלות הכלכלית של כל אחד מהמסלולים, היקף הניסויים הקליניים הנדרשים, אישור הרשויות ויכולתה להיעזר בשותפים האסטרטגיים.
- איסוף המסמכים הרגולטוריים 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 הכולל את הפרוטוקולים של הניסויים השונים, דוחות הביצוע המקבילים וכן מסמכים הנדרשים לצורך רגולציה להגשה.
- המכשור הרפואי כפוף להוראות חקיקה שונות, ביניהן, הנחיות המחלקה לאבזורים 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, הכוללת, 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.

4.16.5

תקן CE (CE Mark). תקן אירופאי לאישור מכשור רפואי המהווה סימון מוצר אחיד, שנועד להקל את הפיקוח ואת הבקרה של הקהילה האירופית בדבר עמידת יצרנים בתקנות ובדירקטיבות שונות של הקהילה האירופית ולהבהיר את החובות המוטלות בהוראות חקיקה שונות באיחוד האירופי. שימוש בסימון מוצר אחיד משמעותו עמידה בכל הוראות הדירקטיבות והתקנות המחייבות התקנת סימון זה. ישנן דרגות שונות של אישור CE, כאשר חלק ממוצרי החברה נכללים אף

בקטגוריה הנמוכה ביותר של מדרג האישורים⁶⁶. התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופאיות ומדינות EFTA⁶⁷ 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. בשנים האחרונות התקן האירופאי והדרישות לקבלתו עוברים שינויים המשפיעים על חברות הקבוצה. לפרטים אודות הערכות מוצר דיאגנוסטי ומוצר ה-Ocular D לשינוי התקינה ראה סעיפים 4.2.11.5 וה"ש 38 בהתאמה. למוצר ה-LIPITEAR קיים כיום אישור לשווק באירופה בהתאם לתקינה החדשה.

4.16.6 אביזרים ומכשירים רפואיים ("אמ"ר") בישראל. שיווק מכשירים רפואיים בישראל (כגון מוצרי דיאגנוסטי ומוצר ה-Ocular D ומוצר סנאוקוליס) כפופים להיתר מאת משרד הבריאות, מחלקת אמ"ר המוסמכת לתת אישור שיווק והיתרי יבוא לכל מה שעומד בהגדרת מכשיר, 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.

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

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

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

– Phase II - בשלב זה מתבצעת בדרך כלל בדיקה ראשונה של מתן התרופה לחולים. בשלב זה מנסים לקבוע את המינון המיטבי של התרופה לטיפול במחלה. בד בבד, ממשיכים לבדוק את בטיחותה של התרופה, קביעת תופעות הלוואי לטווח קצר והסיכונים הכרוכים בנטילת התרופה. שלב זה מבוקר היטב, נמצא תחת פיקוח הדוק, וכמות המשתתפים בו לא עולה בדרך כלל על כמה 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

⁶⁶ Self-Declaration המהווה הצהרה עצמאית של יצרן לפיה המוצר שמייצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון, בריאות בטיחות ואיכות סביבה. לעניין זה ואישור מוצר דיאגנוסטי ראה סעיף ____ לעיל.
⁶⁷ איסלנד, ליכטנשטיין ונורבגיה.

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 עשרות עד מאות של משתתפים והניסויים של Phase III כוללים מאות עד אלפים של משתתפים.

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

לא ניתן לתת תחזית באשר לתוצאות הניסויים הקליניים בשלבים המאוחרים יותר על סמך תוצאות הניסויים הטרם קליניים והניסויים הקליניים הראשונים שנערכו ביחס לאותה תרופה. קיימת אפשרות שהניסויים הקליניים המאוחרים ייכשלו מבחינת היעילות ומבחינת הבטיחות של התרופה הפוטנציאלית הנבחנת, למרות שתוצאות הניסויים המוקדמים יותר היו חיוביות. כמו כן, אין בטוחה כי הנתונים שיתווספו והתוצאות של הניסויים בכללותם יספקו את דרישות הרשויות הרגולטוריות, דרישות וועדות האתיקה וכדומה. כישלון 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.

החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, תשמ"ד-1984 והתקנות לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה (שיעור התמלוגים וכללים לתשלומם), התשנ"ו-1996 (יחד - "חוק המו"פ")

4.16.8

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 התכנית או הנובע ממנה, לרבות שירותים נלווים למוצר או הכרוכים בו, עד לגובה מסוים - לרב סכום המענק הראשוני. כמו כן, מחייב חוק המו"פ, כי המוצר שיפותח כתוצאה מהמחקר והפיתוח ייוצר אך ורק בישראל, אלא אם כן אישרה ועדת המחקר של משרד התעשייה והמסחר את העברת זכויות הייצור של המוצר אל מחוץ לישראל. המענקים שקיבלה דיאגנוסטיק כמפורט בסעיף 4.2.9 לעיל כפופים לחוק המו"פ.

הון אנושי

4.17

4.17.1 למועד דוח זה, מועסקים בחברה סך הכל 5 עובדים ונושאי משרה והחברה קשורה בהסכמי ייעוץ עם מספר יועצים שונים הנותנים שירותים לחברה ולחברות הפורטפוליו.

4.17.2 הסכמי העסקת עובדי החברה; הסכמי שירותים עם יועצים. 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 הפורטפוליו מספר מועט של עובדים והן מקבלות בעיקר שירותים מנותני שירותים, כמו גם מיועצים המיועצים להן בתחומי רגולציה, מחקר, פיתוח, פטנטים ופיתוח עסקי.

לחברה הסכמי מתן שירותים עם מספר חברות פורטפוליו (לרבות דיאגנוסטיק, וייסי, ליפיקיר ואופ אר אקס) בהתאם להם מעניקה החברה שירותי ניהול וייעוץ שונים, לרבות שירותי הנהלה (מנכ"ל, סמנכ"ל כספים, ייעוץ משפטי, חשבות, שכר, הנהלת חשבונות וייעוץ אסטרטגי) וזכות שימוש במשרדי החברה לצורך פעילותן. תקופת הסכם השירותים נקבעה לשנים עשר חודשים ממועד חתימתו, ומתחדש 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. לפרטים בדבר הסכומים ששילמו כל אחת מחברות אלה לחברה בגין הסכמי השירותים בתקופת הדוח, ראו תקנה 11 לפרק ד' (פרטים נוספים על התאגיד) לדוח התקופתי.

4.17.3 להערכת החברה, לחברה והחברות המוחזקות אין תלות בעובד ו/או יועץ כלשהו.

4.17.4 שינויים מהותיים שחלו במצבת העובדים/נושאי משרה/יועצים של החברה בשנת הדיווח. בתקופת הדוח לא חלו שינויים מהותיים במצבת העובדים של הקבוצה, למעט כמפורט להלן.

באפריל 2021, החליטה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה למנות את גב' רינה שפיר, דירקטורית חיצונית בחברה, לתקופת כהונה נוספת (שלישית במספר) בת שלוש שנים החל מיום 11 באפריל 2021.

4.17.5 תגמול הוני לנושאי משרה, עובדים ויועצים. על מנת לתמרץ נושאי משרה, עובדים, יועצים, ונותני שירותים של החברה ולשתתף בהתפתחות החברה ובהצלחתה, החליטה החברה במאי 2015 להאריך את תכנית האופציות הקיימת של החברה (משנת 2005) לתקופה של 10 שנים נוספות ("תכנית האופציות"). בנוסף, החליטה החברה במאי 2020, לאמץ תכנית תמריצים נוספת של החברה המאפשרת הענקת, בנוסף על אופציות, של יחידות מניה חסומות ומניות חסומות של החברה ("תכנית התמריצים"). תכנית האופציות מאפשרת הקצאת אופציות (ותכנית התמריצים גם יחידות מניה חסומות ומניות חסומות) לנושאי משרה, עובדים ויועצים של הקבוצה.

חברות הפורטפוליו מקיימות תכניות אופציות אף הן לשם תמרוץ עובדיהן ויועציהן. לפרטים בדבר הענקות על פי תכנית האופציות בשנתיים האחרונות ולמועד דוח זה, ראו גם ביאור 14 לדוחות הכספיים המאוחדים.

4.17.6 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 החברה⁶⁸. מדיניות התגמול החדשה של החברה תעמוד בתוקפה למשך 3 שנים.

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

⁶⁸ לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה של החברה מיום 19 בפברואר 2020, וכן דוח בדבר תוצאות אסיפה מיום 26 במרץ 2020 (אסמכתאות מספר: 2020-01-014662 ו-2020-01-026158, בהתאמה), המובאים על דרך ההפניה.

4.18 הון חוזר

ליום 31 בדצמבר 2021, לחברה הון חוזר חיובי בסך של כ- 32 מיליון ש"ח.

4.19 מימון

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

4.19.2 מימון הפעילות בחברות הפורטפוליו מתבצע, באמצעות השקעות בהון כנגד הקצאת ניירות ערך, באמצעות מתן הלוואות המירות, SAFE, וממענקים שהתקבלו אצל חלק מחברות הקבוצה, ובחברות אשר החלו לפעול למיסחור את מוצריהן אף ממכירות מוצרים לצדדים שלישיים, כמפורט לעיל.

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

4.19.4 לתמורה שהתקבלה מהסכם ההשקעה והרכישה באיי אופטימה וממכירת מניות מיקרומדיק, ראו סעיפים 4.21.1 ו-4.21.2 להלן.

4.19.5 מימון חברות מאוחדות וכלולות

וייסיי - נכון למועד הדוח וייסיי ממומנת על ידי החברה באמצעות השקעה במניות והלוואות אשר נושאות ריבית בהתאם לשיעור החל מעת לעת ביחס לסעיף 3(י) לפקודת מס הכנסה. לפרטים נוספים ראו ביאור 6ב' (3) לדוחות הכספיים המאוחדים ותקנה 11 (פרטים נוספים) לפרק ד' לדוח שנתי זה.

כמו כן, וייסיי מתמקדת בניסיון לאיתור שותף או משקיע חיצוני. נכון למועד הדוח, החברה לא מתכוונת לממן את הניסוי הקליני של וייסיי ללא איתור שותף או משקיע חיצוני.

דיאגנוסטיק - למידע אודות השקעות החברה בדיאגנוסטיק לרבות הסכם ההשקעה והייצור עם אלכס מדיקל, ראו ביאור 6ב' (2) לדוחות הכספיים המאוחדים וכן תקנה 11 (פרטים נוספים) לפרק ד' לדוח שנתי זה.

למעט התחייבות החברה להשקיע בהון המניות של דיאגנוסטיק בהתאם לאבן הדרך השנייה שנקבעה בהסכם, החברה אינה צופה כרגע צורך נוסף במימון פעילות דיאגנוסטיק במתכונתה הנוכחית אולם היא בוחנת השקעות נוספות לצורך פיתוח מוצרים נוספים של דיאגנוסטיק.

ליפיקיי - נכון למועד הדוח ליפיקיי ממומנת על ידי החברה באמצעות השקעה במניות והלוואות אשר נושאות ריבית בהתאם לשיעור החל מעת לעת ביחס לסעיף 3(י) לפקודת מס הכנסה. לפרטים נוספים ראו ביאור 6ב' (4) לדוחות הכספיים המאוחדים ותקנה 11 (פרטים נוספים) לפרק ד' לדוח שנתי זה.

אופ אר אקס - נכון למועד הדוח אופ אר אקס ממומנת על ידי החברה ושותפיה באמצעות השקעה במניות. למידע בדבר השקעות החברה באופ אר אקס, ראו ביאור 7א' לדוחות הכספיים המאוחדים ותקנה 11 (פרטים נוספים) לפרק ד' לדוח שנתי זה. ככל שיידרש, בהתאם להוצאות הפיתוח בפועל ולהחלטות דירקטוריון אופ אר אקס, החברה מתכוונת לממן כמחצית מעלויות הפיתוח יחד עם שותפיה בחברה.

פריפרקס - נכון למועד הדוח פריפרקס ממומנת על ידי החברה באמצעות השקעה במניות. למידע אודות הסכם ההשקעה בפריפרקס מיולי 2021, וכן האופציות להשקעות המשך ראו ביאור 7ב' לדוחות הכספיים המאוחדים ותקנה 11 (פרטים נוספים) לפרק ד' לדוח שנתי זה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם מימון פעילות החברות המוחזקות, לרבות לגבי אפשרות גיוס מקורות מימון, כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו אינה וודאית ויתכן ולא יתממש ו/או לא יתממש במלואו ו/או יתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה מלכתחילה, וזאת בין היתר בשל גורמים שאינם בשליטת החברה והחברות המוחזקות, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה, כמפורט בסעיף 4.27 להלן.

הסכמים מהותיים

4.20

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

4.20.2 במסגרת פעילותה של החברה להרחבת היצע הטכנולוגיות והמוצרים החדשניים המפותחים על ידיה בתחום רפואת העיניים, התקשרה החברה בנובמבר 2021, עם חברת איכילוב טק בע"מ, חברת המסחר והחדשנות של המרכז הרפואי תל אביב ע"ש סוראסקי ("איכילוב"), במזכר הבנות לשיתוף פעולה לאיתור, פיתוח וקידום רעיונות וטכנולוגיות חדשניות בתחום רפואת העיניים.

בהתאם לשיתוף הפעולה, תציג איכילוב לחברה רעיונות וטכנולוגיות חדשניות בתחום העיניים⁶⁹ והחברה תקבל זכות ראשונים לבחור מהם רעיון או טכנולוגיה במטרה לפתחו לכדי אב טיפוס (בעלות שאינה מהותית לחברה), וקבלת רישיון בלעדי וכלל עולמי ביחס לזכויות הקניין הרוחני של הטכנולוגיה ו/או הרעיון הנבחר לצורך פיתוחו ומסחרו, והכל בהתאם לתנאי הרישיון שייקבעו בין הצדדים⁷⁰. שיתוף הפעולה הראשוני נקבע לתקופת בדיקת התכנות של שישה חודשים.

שיתוף הפעולה עומד בקנה אחד עם כוונות החברה, בהתאם ליכולותיה והחלטותיה העסקיות, להמשיך להוסיף ולהרחיב את היצע הטכנולוגיות והמוצרים המפותחים, בין אם על ידי השקעה בחברות נוספות ובין אם באמצעות פיתוח עסקי והרחבת פעילות החברות המוחזקות, ויאפשר לחברה להרחיב ולגוון את פורטפוליו השקעותיה באמצעות השקעה איכותית גם בשלבים מוקדמים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים לעיל לגבי החברה בקשר עם אופיים, היקפם והתכונות העסקיות של הרעיונות והטכנולוגיות החדשניות אשר יכול (אם בכלל) ויוצגו לחברה במסגרת מזכר הבנות עם איכילוב, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה בקשר לאמור, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע וההערכות 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, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ואין ודאות כי יתממשו, או שיתממשו בדרך שנצפתה מלכתחילה או באופן שונה מהותית מכך, ואשר התממשותם תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה, לרבות התממשות איזה מבין גורמי הסיכון המפורטים בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה כאמור.

⁶⁹ לחברה תינתן זכות ראשונים להצגת רעיונות ויוזמות כאמור כאשר איכילוב תהיה רשאית להציעם לצדדים שלישיים 30 יום לאחר הצגתם הראשונית לחברה.

⁷⁰ אשר צפוי לכלול תשלום תמלוגים לאיכילוב בגין השימוש בקניין הרוחני ברעיון הנבחר שבבעלותה.

שינויים מבניים שבוצעו, הסכמי השקעה ורכישה

4.21

4.21.1 למידע אודות הסכם ההשקעה והמכירה של איי אופטימה, במסגרתו השלימה הרוכשת ביוני 2021 את רכישת יתרת מניות איי אופטימה מכלל בעלי מניותיה והחל ממועד זה חדלה החברה מלהחזיק בהחזקה כלשהי באיי אופטימה, ראו ביאור 8' לדוחות הכספיים המאוחדים. יצוין, כי אין במכירה האמורה בכדי להשפיע על זכות החברה לקבלת תמלוגים מאיי אופטימה מכוח הסכם רישיון המשנה בין איי אופטימה לחברה בגין שיווק מוצר ה-LIPITEAR™ כמפורט בסעיף 4.5 לעיל.

4.21.2 למידע אודות מכירת כלל החזקות החברה במיקרומדיק בינואר 2021 בתמורה לסך כולל של כ- 1.9 מיליון ש"ח, וזאת בהמשך לעסקת מיזוג בין מיקרומדיק לחברת נקסטיג' קנאביס אינוביישן בע"מ ראו ביאור 8' לדוחות הכספיים המאוחדים.

4.21.3 במאי 2021, מכרה אקס אל לחברה את מלוא השקעתה (מניות והלוואות) בוויסיי, כחלק מהחלטת החברה לפעול לביטול ההפרדה המבנית באופן שהחזקות בהון מניות של תאגידים (ו/או נכסים אחרים ככל שקיימים) שמוחזקים על ידי אקס אל ויזין בתחום העיניים, יועברו, כולן או חלקן, לחברה. בהתאם, לאחר המכירה מחזיקה החברה ישירות בכל זכויות ההצבעה ובכל הון המניות המונפק והנפרע (ובדילול מלא) של וויסיי. כמו כן, בינואר 2022 חילקה אקס אל לחברה דיבידנד בסך של כ- 18.3 מיליון ש"ח. לפרטים נוספים ראו גם תקנה 11 (פרטים נוספים) לפרק ד' לדוח שנתי זה.

מיסוי

4.22

ראו ביאור 13 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם

4.23

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

הליכים משפטיים

4.24

למועד הדוח ולמיטב ידיעת החברה, החברה והחברות המוחזקות אינן צד להליכים משפטיים כלשהם למעט תביעה בהיקף זניח לקבלת עמלת גיוס משקיעים ביחס לאחת מחברות הקבוצה.

יעדים ואסטרטגיה עסקית

4.25

האסטרטגיה העסקית של החברה מבוססת בעיקר על האלמנטים הבאים:

- **פיתוח ומסחר הטכנולוגיות והמוצרים של פורטפוליו החברות.** למועד הדוח, בהתאם לאסטרטגיה העסקית של החברה, החברה מחזיקה ומשקיעה בתחום המחלות והטיפוליים בעיניים ועוסקת במכשור רפואי מתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית בתחום העיניים. מוצרי העיניים השונים נמצאים בשלבים קליניים ומסחריים שונים המפותחים על ידי חברות הקבוצה ומוכוונים לאבחון ולטיפול חדשני בצרכים שונים ומשלימים של אוכלוסיות חולים המתמודדות עם מחלות עיניים.
- **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.

– **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 פוטנציאליים בתחום העיניים, ולבצע חיבורים בין גופים שכאלה. כמו כן, הצוות הניהולי המנוסה של החברה מאפשר מתן סיוע משמעותי בעיצוב תוכניות פיתוח ושיווק של החברות בהן החברה מושקעת. החברה פועלת כל העת להיחשף לטכנולוגיות פורצות דרך בישראל ובעולם בתחומים שהיא שמה לעצמה כעדיפות תוך מינוף המובילות של החברה בתחום זה בישראל.

ראו להלן מידע טבלאי ביחס ליעדי החברה והחברות המאוחדות והכלולות למוצרים העיקריים בהתאם ליעדים שהוגדרו על ידן נכון למועד הדוח ולשתי שנות הדיווח העוקבות:

אזהרה בגין מידע צופה פני עתיד - המידע להלן בקשר עם צפי להתפתחות פעילות הקבוצה בשנים הקרובות 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 כל אחת מהחברות הפורטפוליו, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות רגולטוריות, היעדר מימון מספק לשם המשך פיתוח פעילות הקבוצה בקצב ו/או באופן הרצוי (לרבות הצורך בהאטה ו/או בעצירת פיתוח) וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של הקבוצה, כמפורט בסעיף 4.27 להלן.

[טבלה בעמוד הבא]

שם החברה	המוצר הרפואי	סטטוס למועד הדוח התקופתי 31.12.2021	צפי לשנת 2022	צפי לשנת 2023
דיאגנוסטיק DiagnosTear	האינדיקציה הראשונה של טכנולוגיית TeaRx™ היא זיהוי ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה	החלה ניסוי משמעותי בהודו בניסיון לפתח יכולת להבדיל בין סוגי עין יבשה והטיפוליים היעילים עבורם וזאת כחלק מהסכם לבחינת שת"פ מסחרי אפשרי.	הניסוי בהודו: דיאגנוסטיק מעריכה כי תוצאות הביניים עשויות להתקבל עד אמצע שנת 2023.	דיאגנוסטיק מעריכה כי הניסוי בהודו כולו עשוי להסתיים עד תום המחצית הראשונה של שנת 2023.
	האינדיקציה השנייה של טכנולוגיית TeaRx™ היא פיתוח ערכות נוספות על בסיס הטכנולוגיה	החלה בפיתוח ערכות לבדיקות מחלות עיניים נוספות	ממשיכה את פיתוח הערכות לבדיקות מחלות עיניים נוספות. דיאגנוסטיק מעריכה כי תגיש בקשה לניסוי קליני בבני אדם באינדיקציה נוספת אחת לפחות לפני תום שנת 2022	
ליפיקיי LIPICARE PHARMACEUTICALS	מוצר ה- Ocular D	התקשרה בהסכם לייצור מוצר ה- Ocular D (אשר קיבל אישור CE ⁷¹) וקיבלה זכויות שווק ומכירה בלעדיות באירופה. החלה במגעים למינוי מפיצי משנה בטרטוריות שונות.	נמצאת במגעים למינוי מפיצי משנה בטרטוריות שונות. בכפוף למינוי מפיצי משנה ותקפות אישור ה-CE ואישורים במדינות הרלבנטיות, התחלת מכירות צפויה ברבעון הרביעי של שנת 2022.	המשך צמיחה במכירות באמצעות מפיצים
וייסי ViSci Visual Sciences	שתל תת לחמית (EYE-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה	המשיכה לפעול לאיתור שותף לביצוע או מימון הניסוי הבא.	ממשיכה לפעול לאיתור שותף לביצוע או מימון הניסוי הבא.	-
אופ אר אקס OphRx	פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת תרופות עיניים המבוססת על ננו-מבנים.	נערכה לניסוי קליני בבני אדם ל- CysA במינון גבוה תוך השוואת סבילות השימוש בו למוצר הנפוץ בשוק (ניסוי בטיחות ונוחות שימוש) כן החלה שתי תוכניות פיתוח של מוצרים חדשניים בתחום מחלות הרשתית.	השלמת הניסוי הקליני בבני אדם	בחינת המשך פיתוח מוצרי אופ אר אקס
פריפרקס peripherex	פיתוח פתרונות אבחון וניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות העיניים	עסקה בפיתוח הגרסה הראשונה של מוצר פריפרקס, באופן שיאפשר את התקנתו במרפאות מובילי דיעה מרכזיים (KOL's) המתמחים בגלאוקומה בארה"ב, אשר יחלו להשתמש במוצר במרפאותיהם ויסייעו לפריפרקס בהמשך פיתוחו של המוצר.	החלה בניסוי המוצר שבפיתוח שמטרתו השוואה בין מוצר פריפרקס למכשיר המקובל בעולם. פועלת להשלמת אב טיפוס של המוצר אשר יוצב במרפאות מובילי דעה, אשר צפוי להערכת פריפרקס להסתיים ברבעון השלישי של שנת 2022.	כפוף להסדרת הרגולציה החלה על המוצר בארה"ב, מכירות מסחריות של המוצר בארה"ב.

⁷¹ המוצר נמצא בהליך התאמתו לשינוי הרגולציה באירופה ועשוי לדרוש ביצוע ניסוי קליני בהיקף מוגבל.

אזהרה בגין מידע צופה פני עתיד - המידע להלן בקשר עם צפי להתפתחות פעילות הקבוצה בשנה הקרובה כולל "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו אינה וודאית ויתכן ולא יתממש ו/או לא יתממש במלואו ו/או יתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה מלכתחילה, וזאת בין היתר בשל גורמים שאינם בשליטת כל אחת מהחברות הפורטפוליו, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, דרישות רגולטוריות, היעדר מימון מספק לשם המשך פיתוח פעילות הקבוצה בקצב ו/או באופן הרצוי (לרבות הצורך בהאטה ו/או בעצירת פיתוח) וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של הקבוצה, כמפורט בסעיף 4.27 להלן.

4.26 צפי להתפתחות בשנה הקרובה

החברה צופה כי בשנה הקרובה, בהתאם לאסטרטגיה העסקית שלה וליכולותיה הפיננסיות, תפעל החברה לקידום הטכנולוגיות הקיימות ולמציאת שותפים אסטרטגיים כמו גם לבחינת הרחבת פורטפוליו הטכנולוגיות והמוצרים בתחום מחלות העיניים שהחברה משקיעה בהן, לצורך פיתוח והרחבת פעילות הליבה של החברה בתחום העיניים, ובמטרה להמשיך ולהוסיף מנועי צמיחה עתידיים נוספים שהחברה מאמינה ביכולתם לייצר ערך לחברה ולבעלי מניותיה בטווח הקצר עד הבינוני. להשפעה אפשרית של התפרצות והתפשטות מגיפת נגיף הקורונה על פעילות החברה בשנה הקרובה, ראה סעיף 3.2.1 לעיל.

4.27 דיון בגורמי סיכון

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, וביניהם:

4.27.1 לסיכונים מאקרו (אשר החברה מגדירה גם כגורמי סיכון של החברה), ראו סעיף גורמי המאקרו בסעיף 3.2 לעיל.

4.27.2 גורמים ענפיים

- שינויים טכנולוגיים - שוק המוצרים הרפואיים מאופיין בהתפתחויות מהירות ומתמידות. הבשלת שינויים טכנולוגיים של חברות מתחרות עלולה להוביל לחוסר כדאיות כלכלית או טכנולוגית להשלמת פיתוח המוצרים של חברות הקבוצה או חברות המוחזקות ו/או יחזקו במסגרת יישום האסטרטגיה העסקית של החברה.
- 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 רגולטוריים למכירה באירופה, בסין, בישראל ובשווקים נוספים והיא נמצאות בתהליכים להשגת אישורים רגולטוריים בשווקים נוספים ולמוצרים נוספים. פעילות זו מאופיינת בכפיפות למערכת רגולטורית ענפה. חברה המבקשת לפתח מכשיר או מוצר רפואי כלשהו ולקבל אישור לשיווקו, מחויבת לעבור סדרה של ניסויים שונים, אשר אורכם 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.

שינוי והקשחת דרישות רגולטוריות, חל גם בכל הקשור לדיני הגנת הפרטיות, אשר כוללים הגנה על פרטיות משתתפים בניסויים קליניים ומטופלים במתן שירותי רפואה מרחוק, דבר אשר עלול להשפיע על חברות הפורטפוליו המפתחות מוצרים המיועדים לספק שירותי רפואה מרחוק.

- היזדקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ) - פעילות החברות המוחזקות נעשית 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.

4.27.3 גורמים מיוחדים לקבוצה

- 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 ו/או מי חברות בקבוצה.
- אי סיום פיתוח המוצרים - קיימת אי ודאות לגבי יכולת חברות הקבוצה להשלים את פיתוח המוצרים וזאת, עקב גורמים אינהרנטיים לפיתוח מוצר בתחום הכוללים קשיים ו/או בעיות טכנולוגיות. גם אם תצליח הקבוצה להשלים את שלבי הפיתוח וקבלת האישורים הנדרשים, אין כל וודאות כי הקבוצה תצליח לייצר ולשווק מוצרים על בסיס מסחרי.
- אי קבלת ההיתרים הנדרשים לשיווק המוצר - המוצרים המפותחים על ידי הקבוצה הינם תרופות ומוצרים רפואיים. שיווק מוצרים אלה מצריך קבלת אישורי רשויות הבריאות המתאימות. אין וודאות כי הרישיונות הדרושים לשיווק המוצרים יתקבלו.
- ניסויים קליניים - המשך פיתוחם של רוב המוצרים אותם מפתחות חברות הקבוצה תלוי בביצוע ניסויים קליניים וכפוף ומותנה בהצלחת הניסויים הללו בכל אחד מהשלבים הרגולטוריים. אין כל וודאות כי הניסויים הקליניים יסתיימו בהצלחה, וכשלו הניסויים הקליניים עלול להוביל לעיכוב פיתוח המוצרים ואף עשוי להוביל לביטול הפיתוח. יצוין כי הצלחה בניסוי קליני בשלב מוקדם אינה מבטיחה הצלחה בניסויים מאוחרים ומתקדמים יותר. בנוסף, התחלתם וסיומם של ניסויים קליניים עשויים להתעכב או להיפסק בשל מגוון סיבות, לרבות אי קבלת אישורים רגולטוריים, הצורך בהסכמת מוסדות מחקר קליניים שונים לביצוע הניסוי, קושי בגיוס מתנדבים (בריאים וחולים) לצורך ביצוע הניסויים, הופעת תופעות לוואי, חוסר יעילות ו/או אירועים חריגים במסגרת הניסויים הקליניים. תלות הקבוצה בניסויים 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, התחרויות, התפתחות טכנולוגית בתחומי הפעילות של הקבוצה, הרחבת היקף ההשקעות ועלויות נוספות שלא ניתן להעריך במועד הדוח. אין כל אפשרות להבטיח כי הקבוצה תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו לה. היעדר 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 מסמכת על צדדים שלישיים לביצוע המשימות השונות הקשורות לפיתוח המוצרים, לייצורם, 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 כל אחת מחברות הקבוצה.
- קשיים במציאת שותפים אסטרטגיים עלולים לסכן את יכולת הקבוצה להגשים את יעדיה.

4.27.4 בטבלה להלן מדורגים גורמי הסיכון על-פי מידת השפעתם האפשרית על החברה, להערכת החברה :

מידת ההשפעה גורם הסיכון			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
סיכונים מאקרו			
	■		השפעת המצב הכלכלי הגלובלי
■			מיזוג פעילות
■			זהות ישראלית
	■		סיכונים סייבר ואבטחת מידע
	■		השפעת נגיף הקורונה ואירועים גלובאליים אחרים
	■		המצב הביטחוני פוליטי מדיני
	■		תנודות בשערי חליפין ומטבע חוץ
	■		סיכונים פיננסיים
סיכונים ענפיים			
	■		שינויים טכנולוגיים
		■	הגנה על זכויות הקניין הרוחני
		■	שינוי והקשחת דרישות רגולטוריות
		■	היזדקקות 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



BIOLIGHT
Life Sciences Ltd.



פרק ב'

**דוח דירקטוריון על מצב ענייני התאגיד
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021**

דירקטוריון ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש בזה את דוח הדירקטוריון, על מצב ענייני החברה (במאחד) לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021 בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 ("התקנות"). הדוח סוקר את השינויים העיקריים בפעילות החברה אשר אירעו בתקופה המדווחת ועד למועד פרסום דוח זה. מובהר כי ככלל, התיאור הנכלל בדוח זה כולל רק מידע אשר לדעת החברה מהווה מידע מהותי והוא נערך בהנחה שבפני הקוראים מצוי תיאור עסקי התאגיד כפי שנכלל בפרק א' לדוח תקופתי זה והדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2021 ("הדוחות הכספיים").

כללי

בשנת 2021 החברה המשיכה באסטרטגיה שלה לתמוך בהתפתחות חברות הפורטפוליו שלה והחברות בהן השקיעה החברה בעבר המשיכו להתקדם בהשגת יעדיהם. כמו כן ביצעה החברה שתי השקעות חדשות בתחומים של רפואה דיגיטלית (חברות AEYE ופריפרקס) וזאת כחלק ממגמות החברה להגדיל פעילותה בתחום. הרחבת פעילויות החברה נעשו תוך שהיא מצליחה להקטין משמעותית את הוצאות ההנהלה והכלליות של החברה.

טבלת סיכום הנכסים וההשקעות של החברה ליום 31 בדצמבר 2021 (הנתונים המופיעים בטבלה הינם Non-GAAP):

סיכום נכסים והשקעות של ביולייט ליום 31 בדצמבר 2021 (באלפי ש"ח)		
נכון ליום 31 בדצמבר 2021 (**)	34,658	מזומן
(אומדן המבוסס על השיעור באחוזים של ביולייט לפני הכסף של עסקת אלכס מדיקל) (***)	44,338	דיאגנוסטיק
(אומדן המבוסס על פי סבב גיוס אחרון בטרס"ה פארמה)	14,607	טרס"ה פארמה
	93,603	סיכום ביניים
השקעות בחברות וייסי, ליפק"ר, בלקין ויז'ן, סמאקוליס, AEYE, פריפרקס ואופ אר אקס (מבוסס על בסיס עלות בלבד) (**) (***)	49,921	השקעה בחברות
(*) כולל פיקדונות לזמן קצר וארוך וסך של כ-1.3 מיליון ש"ח בדיאגנוסטיק (**) הסיכום לעיל לא כולל את ההשקעה הנוספת בפברואר 2022 בסך של כ-3.2 מיליון ש"ח בחברת AEYE (***) אומדן השווי אינו כולל אופציות הכלולות בעסקת אלכס מדיקל	143,524	סך הכל

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.

הערת מידע צופה פני עתיד - נתונים מסוימים בטבלה לעיל הינם בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 (בעיקר ביחס לסעיף 'דיאגנוסטיק' - המשקף את שווי החזקות החברה בחברה המאוחדת דיאגנוסטיק 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.

[- טבלאות בעמודים הבאים -]

1.1 דוחות מאוחדים על המצב הכספי

הסברים	ליום 31 בדצמבר		
	2020	2021	
	אלפי ש"ח		
הנכסים השוטפים ליום 31 בדצמבר 2021 מורכבים בעיקר ממזומנים ופיקדונות לזמן קצר בסך של כ- 33,712 אלפי ש"ח.	51,460	34,004	נכסים שוטפים
השינוי בסך הנכסים השוטפים מול שנה קודמת, נובע בעיקר מקיטון במזומן ששימש לפעילות ההשקעה והשוטפת של הקבוצה.			
עיקר הנכסים הלא שוטפים מורכבים מ:	13,369	30,167	נכסים לא שוטפים
1. השקעה במניות בשווי הוגן בחברות טרסייה, סנאקוליס, בלקין לייזר ו-AEYE בסך כולל של כ- 24,565 אלפי ש"ח;			
2. רכוש קבוע, נטו, בסך של כ- 2,788 אלפי ש"ח (שעיקרו ההשקעה בקו הייצור בחברת דיאגנוסטיק);			
3. פיקדונות לזמן ארוך בסך של כ- 946 אלפי ש"ח (שעיקרם פיקדון בנאמנות בגין עסקת איי אופטימה שצפוי להשתחרר ביוני 2023);			
4. השקעה בחברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני (השקעה בחברת פריפרקס).			
השינוי בסך הנכסים הלא שוטפים מול שנה קודמת, נובע בעיקרו מהשינוי בהשקעה במניות בשווי הוגן הנובע מהשקעה חדשה בחברת AEYE במרץ 2021 וגידול בשווי של חברת טרסייה בסך של כ- 10.6 מיליון ש"ח, בהתאם לסבב גיוס אחרון באוגוסט 2021, לפרטים נוספים ראו ביאור 8 בדוחות הכספיים המאוחדים.			
	64,829	64,171	סה"כ נכסים
	2,561	2,211	התחייבויות שוטפות
עיקר השינוי מול שנה קודמת נובע מקיטון בהתחייבות מסים נדחים לאור מכירת יתרת ההשקעה באיי אופטימה, ראו ביאור 18 בדוחות הכספיים המאוחדים.	2,161	543	התחייבויות לא שוטפות
	4,722	2,754	סה"כ התחייבויות
השינוי נובע בעיקרו מהנפקה של מניות בחברה המאוחדת דיאגנוסטיק (ראו ביאור 26) (2) בדוחות הכספיים המאוחדים) ובקיצוץ ההפסד השוטף של הקבוצה במהלך השנה.	60,107	61,417	סה"כ הון
	64,829	64,171	סה"כ התחייבויות והון

ביום 31 דצמבר 2021, הסתכם סך ההון לסך של כ- 61,417 אלפי ש"ח המהווים כ- 96% מסך הנכסים בדוח המאוחד על המצב הכספי, בהשוואה להון בסך של כ- 60,107 אלפי ש"ח שהיוו כ- 93% מסך הנכסים בדוח המאוחד על המצב הכספי ליום 31 בדצמבר 2020. כמו כן, ליום 31 בדצמבר 2021, לקבוצה הון חיובי בסך של כ- 32 מיליון ש"ח.

1.2. דוחות מאוחדים על הרווח או הפסד

סעיף	לשנה שנתיימה ביום 31 בדצמבר		הסברים
	2021	2020	
	באלפי ש"ח		
הכנסות, נטו	3	31	תמלוגים ממכירות מוצר ה-LipiTear.
הוצאות מחקר ופיתוח	(4,335)	(3,993)	עיקר הוצאות המו"פ של החברה בשנים 2021 ו-2020 נובע מפעילותה של דיאגנוסטיק והגידול ביחס ל-2020 נובע בעיקר מפעילות דיאגנוסטיק בתחום העין היבשה ובפיתוח אינדיקציות חדשות.
הוצאות שיווק ומכירה	(646)	(250)	הגידול בהוצאות שיווק ומכירה נובע בעיקר מהתחלת פעילות השיווק של ליפיקיייר בקשר למוצר ה-Ocular D.
הוצאות הנהלה וכלליות, נטו	(5,625)	(6,411)	הקיטון בהוצאות הנהלה וכלליות נובע בעיקר מקיטון בהוצאות שכר ונלוות של החברה כחלק ממאמצי החברה לצמצם ולחסוך בעלויות אלו.
שערוך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד	10,071	(1,427) (*)	ההכנסות משערוך בשנת 2021 נובעות בעיקר מגידול בשווי של טרסייה פארמה בסך של 10.6 מיליון ש"ח ובקיזוז שערוך שאר ההשקעות שנעשו בדולר, בהתאם לשער החליפין של הדולר לסוף התקופה, ראו ביאור 8 בדוחות הכספיים המאוחדים.
הוצאות אחרות, נטו	-	(705)	ההוצאות האחרות, נטו בשנת 2020 הינן בגין תשלום חלקה של החברה בקשר עם דמי תיווך בעסקת מכירת איי אופטימה.
הפסד תפעולי	(532)	(12,755)	
הוצאות מימון, נטו	(1,095)	(906) (*)	הוצאות המימון, נטו בשנת 2021 נבעו בעיקרן מ: (א) מהוצאות מהפרשי שער על יתרות דולריות; (ב) שערוך מכשיר פיננסי בשווי הוגן, ראו ביאור 7'ב' בדוחות הכספיים המאוחדים.
חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני	(284)	(375)	
הפסד לפני מסים על הכנסה	(1,911)	(14,036)	
מסים על הכנסה	1,572	(135)	ההכנסות מסים על הכנסה בשנת 2021 נובעות בעיקר ממכירת יתרת ההשקעה באיי אופטימה וגריעת יתרת התחייבות מסים נדחים שהוכרה בגין השקעה זו, ראו ביאור 8'א' בדוחות הכספיים המאוחדים.
הפסד מפעילויות נמשכות	(339)	(14,171)	
הפסד מפעילות מופסקת	-	(915)	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 (החל מהדוחות המאוחדים לשנת 2020) מספרי ההשוואה בדוחות הרווח והפסד על מנת לשקף את הפעילות שהופסקה בנפרד מהפעילויות הנמשכות. ראו ביאור 19 בדוחות הכספיים המאוחדים.
הפסד נקי	(339)	(15,086)	
התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ	(84)	85	
סה"כ הפסד כולל	(423)	(15,001)	

(*) סווג מחדש

1.3. נזילות

סעיף	לשנה שנתיימה ביום 31 בדצמבר		הסברים
	2021	2020	
	באלפי ש"ח		
מזומנים ושווי מזומנים	33,467	29,988	
תזרימי המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת, נטו	(10,026)	(11,395)	השינוי נובע בעיקרו מקיטון בהוצאות השוטפות בחברה.
תזרימי המזומנים שנבעו מפעילות השקעה, נטו	13,481	2,011	תזרים המזומנים מפעילות השקעה במהלך שנת 2021, נבע בעיקרו מקבלת התמורה ממכירת יתרת ההשקעה באיי אופטימה ויתרת ההשקעה במיקרומדיק ובקיזוז השקעה ב-AEYE ובפריפקס.
תזרימי המזומנים שנבעו מפעילות מימון, נטו	915	4,773	תזרים המזומנים מפעילות מימון במהלך השנים 2021 ו-2020, נבע בעיקרו מהנפקת הון בחברה המאוחדת דיאגנוסטיק, ראו ביאור 6ב' (2) דוחות הכספיים המאוחדים.

2. **מקורות מימון**

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

3. **אירועים מהותיים בתקופת הדוח**

לפרטים ראו ביאורים לדוחות הכספיים, וכן את תיאור פעילות ועסקי החברה המובא במסגרת פרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח תקופתי זה.

4. **אירועים שאירעו לאחר תאריך המאזן המוזכרים בדוחות הכספיים**

לפרטים אודות כל אירועים מהותיים שאירעו לאחר תאריך המאזן, ראו ביאור 8ה' לדוחות הכספיים.

5. **אירועים העשויים להצביע על קשיים כספיים**

לפרטים, ראו ביאור 1 לדוחות הכספיים של החברה.

6. **הסבר לנושאים שאליהם הפנה רו"ח המבקר של התאגיד תשומת לב בחוות דעתו על הדוחות הכספיים**

רו"ח המבקר של התאגיד לא הפנה תשומת לב בחוות דעתו על הדוחות הכספיים.

חלק שני – היבטי ממשל תאגידי

7. **מדיניות תרומות.** נכון למועד הדוח, החברה לא אימצה מדיניות בנושא תרומות. בתקופת הדוח החברה לא תרמה סכומים כלשהם.

8. **דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית**

8.1. דירקטוריון החברה קבע כי המספר המזערי של דירקטורים בעלי מומחיות

חשבונאית ופיננסית לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות, התשנ"ט-1999 ("חוק החברות"), יעמוד על דירקטור אחד. קביעה זו של הדירקטוריון נעשתה בהתחשב, בין היתר, בגודל החברה, היקף פעילותה, תחומי עיסוקה ומורכבות פעילותה. 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 כבעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, הינם ה"ה סוזנה נחום זילברברג, רינה שפיר, רון מירון, יעקב פייגנבוים, 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 תקופתי זה.

9. **דירקטורים בלתי תלויים**

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:

שם: רון לייבוביץ
 תחילת כהונה: 28.3.2019
 כישורים וכשירות: 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 שימש חמש שנים 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, ובהוראות סעיפים 3(א) ו-8 לחוק הביקורת הפנימית התשנ"ב-1992 ("חוק הביקורת הפנימית").
 המבקר הפנימי אינו בעל עניין בחברה ו/או קרובו וכן אינו רואה חשבון מבקר או מי מטעמו. בנוסף, המבקר הפנימי לא ממלא בחברה תפקיד נוסף על הביקורת הפנימית, וכן הוא לא ממלא תפקיד מחוץ לחברה היוצר או העלול ליצור ניגוד עניינים עם תפקידו כמבקר פנימי של החברה. המבקר הפנימי לא מחזיק ניירות ערך של החברה או גופים הקשורים אליה.
 המבקר הפנימי אינו עובד החברה ומעניק לחברה שירותי ביקורת פנימית כגורם חיצוני.
 מעמד ותנאי העסקה: יו"ר הדירקטוריון של החברה.
 בחברה: הממונה הארגוני על המבקר הפנימי.

10.2. דרך מינוי המבקר הפנימי

בחודש מרץ 2019, מונה מר רון לייבוביץ כמבקר הפנימי של חברה, לאחר המלצת הוועדה המאוחדת ואישור דירקטוריון החברה. דירקטוריון החברה אישר את המינוי, לאחר שבחן את השכלתו, כישוריו וניסיונו בביקורת פנימית, תוך התחשבות בסוג, היקף ומורכבות פעילות החברה.

10.3. תכנית העבודה

על בסיס סקר סיכונים שנערך בשנת 2019 על ידי המבקר הפנימי של החברה, אישר הדירקטוריון בפברואר 2020 (לאחר המלצת הוועדה המאוחדת) את תכנית העבודה הרב שנתית (2020 ועד 2023 כולל) של המבקר הפנימי. תוכנית העבודה השנתית של המבקר הפנימי לשנת 2021 התמקדה בבקורות כספיות, רכש והתקשרויות. דירקטוריון החברה סבור כי תוכנית העבודה תואמת את היקף פעילותה של החברה. אם תורחב פעילות החברה תישקל הגדלת היקף עבודת המבקר הפנימי 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. ביקורת של תאגידים מוחזקים

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

10.5. היקף עבודה ותגמולים

היקף העבודה - היקף עבודת המבקר הפנימי, הינו בהתאם לתוכנית העבודה הנקבעת מעת לעת על ידי הדירקטוריון ונבחנת בהתאם לשינויים החלים בחברה. בתקופת הדוח הושקעו בביקורת פנימית בחברה כ-120 שעות עבודה של המבקר הפנימי וזאת בהשוואה ל-120 שעות עבודה של המבקר הפנימי בתקופה המקבילה אשתקד.

תגמולים - תגמול המבקר הפנימי נקבע כשכר מוסכם מראש לשעת עבודה.
להערכת דירקטוריון החברה, מבנה התגמול כאמור אינו משפיע על שיקול דעתו המקצועי של המבקר הפנימי.

10.6. עריכת הביקורת

המבקר הפנימי מסר לחברה כי הוא עורך את הביקורת עפ"י תקנים מקצועיים מקובלים בארץ ובעולם, וכאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת הפנימית. 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. גישה למידע

למבקר הפנימי ניתנת גישה חופשית, כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, ובכלל זה גישה מתמדת ובלתי אמצעית למערכות המידע בחברה, לרבות נתונים כספיים של החברה ומסמכים אחרים. המבקר הפנימי אינו ממלא תפקיד נוסף בחברה כאמור בסעיף 146(ב) לחוק החברות ולהוראות סעיף 8 לחוק הביקורת פנימית.

10.8. דין וחשבון המבקר הפנימי לשנת הדיווח

בתקופת הדוח, ביצע המבקר הפנימי ביקורת בנושא בקורות כספיות, רכש והתקשרויות. מסקנות הביקורות הנ"ל הוגשו להנהלת החברה בכתב, וההנהלה קיימה דיונים פנימיים בנושאים הללו. מסקנות עבודת הביקורת הנ"ל נידונו במסגרת ישיבות הוועדה המאוחדת של החברה שהתקיימו בחודש מרץ 2022.

10.9. הערכת הדירקטוריון את פעילות המבקר

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

11. פרטים בדבר המבקר החיצוני

11.1. שם רואה החשבון המבקר

רואי החשבון המבקרים החיצוניים הינם משרד רואי חשבון פאהן-קנה ושות' (Grant Thornton Israel).

11.2. שכר ושעות עבודת רואה החשבון המבקר

11.2.1. להלן פירוט שכר משרד רואה החשבון המבקר בגין שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת, לרבות שירותי מס הקשורים לביקורת ושירותים נלווים אחרים:

שנה	שכ"ט בגין שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת לרבות שירותי מס הקשורים לביקורת באלפי ש"ח	שכ"ט בגין שירותים נלווים אחרים באלפי ש"ח
2021	160	21
2020	160	16

11.2.2. שכר הטרחה של רואה החשבון המבקר בתקופת הדוח נקבע במשא ומתן בין הנהלת החברה לבין רואה החשבון המבקר, וזאת לאור הערכת היקף עבודת הביקורת שנדרשה, ובהתאם להשוואת שכר טרחת רואי חשבון מבקרים חיצוניים בחברות ציבוריות הדומות לחברה בהיקף ומורכבות פעילותן, גודלן וסוגן.

חלק שלישי - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של התאגיד

12. **אירועים שאירעו לאחר תאריך המאזן**
ראו סעיף 4 לעיל.
להשלכות משבר נגיף הקורונה על פעילות החברה, ראו סעיף 3.2.1 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח תקופתי זה.
13. **נתונים כספיים המיוחסים לחברה כחברה אם**
בהתאם לתקנה 9' לתקנות, מצורף דוח כספי נפרד של החברה, בצירוף חוות דעת רואה החשבון המבקר.
14. **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.
15. **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) לדוח תקופתי זה.

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

ישראל מקוב
יו"ר הדירקטוריון

יעקב מיכלין
מנכ"ל

תל אביב, 23 במרץ 2022



BIOLIGHT
Life Sciences Ltd.

פרק ג'

**דוחות כספיים שנתיים מאוחדים
ודוח כספי נפרד (סולו)**

ביולייט מדעי החיים בע"מ

**דוחות כספיים מאוחדים
ליום 31 בדצמבר 2021**

ביולייט מדעי החיים בע"מ

דוחות כספיים מאוחדים

ליום 31 בדצמבר 2021

ה ת ו כ ן

עמוד

2	דוח רואה החשבון המבקר
	דוחות כספיים מאוחדים - באלפי ש"ח:
3	דוחות מאוחדים על המצב הכספי
4	דוחות מאוחדים על הרווח או הפסד ורווח (הפסד) כולל אחר
5-7	דוחות מאוחדים על השינויים בהון
8-9	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
10-44	ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

פאהן קנה ושות'
Grant Thornton Israel

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

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

מספר : 6570
תאריך : כ באדר ב' תשפ"ב
23 במרץ 2022

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 2021 ו-2020 ואת הדוחות המאוחדים על הרווח או ההפסד ורווח (הפסד) כולל אחר, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שיושמו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו ודוחות רואי החשבון האחרים מספקים בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, הדוחות הכספיים המאוחדים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה והחברות המאוחדות שלה לימים 31 בדצמבר 2021 ו-2020 ואת תוצאות פעולותיהן, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021, בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

פאהן קנה ושות'
רואי חשבון

ליום 31 בדצמבר,		ביאור	
2020	2021		
אלפי ש"ח			
			נכסים שוטפים
29,988	33,467	4	מזומנים ושווי מזומנים
1,161	245		פיקדונות לזמן קצר
350	292	5	חייבים ויתרות חובה
19,961	-	8	השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
51,460	34,004		סה"כ נכסים שוטפים
			נכסים לא שוטפים
-	946		פקדונות לזמן ארוך
2,236	2,788	9	רכוש קבוע, נטו
927	469	16	נכס זכות שימוש, נטו
9,973	24,565	8	השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
-	331	7	השקעה במכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
84	919	7	השקעה בחברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
149	149	6	מוניטין
13,369	30,167		סה"כ נכסים לא שוטפים
64,829	64,171		סה"כ נכסים
			התחייבויות שוטפות
580	146		ספקים ונותני שירותים
1,522	1,622	10	זכאים ויתרות זכות
459	443		חלויות שוטפות של התחייבות בגין חכירה
2,561	2,211		סה"כ התחייבויות שוטפות
			התחייבויות לא שוטפות
558	543	11	התחייבות בגין מענקים
1,133	-	12	התחייבות מסים נדחים
470	-		התחייבות בגין חכירה
2,161	543		סה"כ התחייבויות לא שוטפות
		13	הון מיוחס לבעלי מניות החברה
268,555	269,658		הון מניות, פרמיה וקרנות
(209,338)	(208,956)		יתרת הפסד
59,217	60,702		סה"כ הון מיוחס לבעלי מניות החברה
890	715		זכויות שאינן מקנות שליטה
60,107	61,417		סה"כ הון
64,829	64,171		סה"כ התחייבויות והון

יפתח ביאל
סמנכ"ל כספים

יעקב מיכלין
מנכ"ל

ישראל מקוב
יו"ר הדירקטוריון

תאריך אישור הדוחות הכספיים : 23 במרץ 2022

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			
2019	2020	2021	ביאור
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
-	31	3	הכנסות, נטו
(5,057)	(3,993)	(4,335)	הוצאות מחקר ופיתוח
(922)	(250)	(646)	הוצאות שיווק ומכירה
(5,420)	(6,411)	(5,625)	הוצאות הנהלה וכלליות, נטו
(*) 171	(*) (1,427)	10,071	שערך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
875	(705)	-	הכנסות (הוצאות) אחרות, נטו
(10,353)	(12,786)	(535)	
(10,353)	(12,755)	(532)	רווח (הפסד) תפעולי
(*) (2,616)	(*) (906)	(1,095)	הוצאות מימון, נטו
(1,417)	(375)	(284)	חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
(14,386)	(14,036)	(1,911)	הפסד לפני מסים על הכנסה
746	(135)	1,572	מסים על הכנסה
(13,640)	(14,171)	(339)	הפסד מפעילויות נמשכות
(936)	(915)	-	הפסד מפעילות מופסקת
(14,576)	(15,086)	(339)	רווח (הפסד) נקי
			רווח (הפסד) כולל אחר:
			סכומים שישווגו מחדש לרווח או הפסד בהתקיים תנאים ספציפיים:
17	85	(84)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
(14,559)	(15,001)	(423)	סה"כ הפסד כולל
			סה"כ רווח (הפסד) נקי מיוחס ל:
(12,591)	(13,382)	382	בעלי מניות החברה
(1,985)	(1,704)	(721)	זכויות שאינן מקנות שליטה
(14,576)	(15,086)	(339)	
			סה"כ רווח (הפסד) כולל מיוחס ל:
(12,574)	(13,297)	298	בעלי מניות החברה
(1,985)	(1,704)	(721)	זכויות שאינן מקנות שליטה
(14,559)	(15,001)	(423)	
			רווח (הפסד) נקי למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח):
(2.92)	(2.90)	0.08	רווח (הפסד) נקי למניה בסיסי מפעילויות נמשכות
0.15	(0.05)	-	רווח (הפסד) נקי למניה בסיסי מפעילות מופסקת
(2.77)	(2.95)	0.08	סה"כ רווח (הפסד) נקי למניה בסיסי
(2.92)	(2.90)	0.08	רווח (הפסד) נקי למניה מדולל מפעילויות נמשכות
0.15	(0.05)	-	רווח (הפסד) נקי למניה מדולל מפעילות מופסקת
(2.77)	(2.95)	0.08	סה"כ רווח (הפסד) נקי למניה מדולל
4,542,901	4,542,901	4,550,136	מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב הרווח (הפסד) הנקי למניה בסיסי
4,542,901	4,542,901	4,585,666	מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב הרווח (הפסד) הנקי למניה מדולל
			(*) סווג מחדש

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

דוחות מאוחדים על השינויים בהון

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 אלפי ש"ח	קרן מהפרשי תרגום	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
11,359	248,340	1,931	10,574	(209,338)	(3,649)	59,217	890	60,107
-	-	-	-	382	-	382	(721)	(339)
-	-	-	-	-	(84)	(84)	-	(84)
-	-	-	-	382	(84)	298	(721)	(423)
-	-	-	-	-	-	-	139	139
-	-	193	-	-	-	193	-	193
42	96	(138)	-	-	-	-	-	-
-	-	-	994	-	-	994	407	1,401
-	102	(102)	-	-	-	-	-	-
11,401	248,538	1,884	11,568	(208,956)	(3,733)	60,702	715	61,417

יתרה ליום 1 בינואר 2021

רווח (הפסד) נקי הפסד כולל אחר

סה"כ רווח (הפסד) כולל לשנה תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות תשלום מבוסס מניות בחברה מימוש יחידות מניה חסומות הנפקה של מניות בחברה מאוחדת, ראו ביאור 26'2) פקיעת אופציות בחברה

יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

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 אלפי ש"ח	קרן מהפרשי תרגום	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
11,359	248,171	1,922	7,101	(195,956)	(3,734)	68,863	(716)	68,147
-	-	-	-	(13,382)	-	(13,382)	(1,704)	(15,086)
-	-	-	-	-	85	85	-	85
-	-	-	-	(13,382)	85	(13,297)	(1,704)	(15,001)
-	-	-	-	-	-	-	20	20
-	-	178	-	-	-	178	-	178
-	-	-	-	-	-	-	1,485	1,485
-	-	-	9	-	-	9	27	36
-	-	-	3,490	-	-	3,490	1,752	5,242
-	169	(169)	-	-	-	-	-	-
-	-	-	(26)	-	-	(26)	26	-
11,359	248,340	1,931	10,574	(209,338)	(3,649)	59,217	890	60,107

יתרה ליום 1 בינואר 2020

הפסד נקי

רווח כולל אחר

סה"כ רווח (הפסד) כולל לשנה

תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות

תשלום מבוסס מניות בחברה

גריעת זכויות שאינן מקנות שליטה בשל איבוד שליטה בחברה מאוחדת לשעבר, ראו ביאור 19

מימוש כתבי אופציה בחברה מאוחדת

הנפקה של מניות בחברה מאוחדת, ראו ביאור 26(2)

פקיעת אופציות בחברה

פקיעת כתבי אופציה בחברה מאוחדת

יתרה ליום 31 בדצמבר 2020

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 אלפי ש"ח	קרן מהפרשי תרגום	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
11,359	248,171	1,912	8,005	(183,365)	(3,751)	82,331	(4,535)	77,796
-	-	-	-	(12,591)	-	(12,591)	(1,985)	(14,576)
-	-	-	-	-	17	17	-	17
-	-	-	-	(12,591)	17	(12,574)	(1,985)	(14,559)
-	-	-	-	-	-	-	330	330
-	-	10	-	-	-	10	-	10
-	-	-	(73)	-	-	(73)	683	610
-	-	-	(752)	-	-	(752)	4,712	3,960
-	-	-	(79)	-	-	(79)	79	-
11,359	248,171	1,922	7,101	(195,956)	(3,734)	68,863	(716)	68,147

יתרה ליום 1 בינואר 2019

הפסד נקי
רווח כולל אחר

סה"כ רווח (הפסד) כולל לשנה
תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
תשלום מבוסס מניות בחברה
מימוש כתבי אופציה בחברה מאוחדת
הנפקה של מניות וכתבי אופציות בחברה מאוחדת
פקיעת כתבי אופציה בחברה מאוחדת

יתרה ליום 31 בדצמבר 2019

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			
2019	2020	2021	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
תזרימי מזומנים לפעילות שוטפת			
(14,576)	(15,086)	(339)	הפסד נקי
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:			
<u>התאמות לסעיפי רווח והפסד:</u>			
2,773	609	884	הוצאות מימון, נטו
(2,770)	161	(15)	התאמת התחייבות בגין מענקים
543	558	532	פחת והפחתות
10	178	193	תשלום מבוסס מניות בחברה
330	20	139	תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
-	(65)	-	רווח מירידה משליטה בחברה מאוחדת לשעבר (א')
-	45	-	הפסד הון ממכירת רכוש קבוע
(1,788)	-	-	רווח ממכירת נכס מוחזק למכירה
907	(540)	-	שערוך יתרת השקעה לשוויה ההוגן למועד איבוד ההשפעה מהותית
(171)	1,427	(10,071)	שערוך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
-	-	228	שערוך השקעה במכשירים פיננסיים בשווי הוגן
534	10	(439)	דרך רווח והפסד
1,417	432	284	מסים על הכנסה
1,785	2,835	(8,265)	חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
<u>שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:</u>			
54	2	-	ירידה בלקוחות
60	651	58	ירידה בחייבים ויתרות חובה
(1,165)	385	(434)	עלייה (ירידה) בספקים ונותני שירותים
(868)	(595)	59	עלייה (ירידה) בזכאים ויתרות זכות
(1,280)	125	(1,133)	שינוי במסים נדחים
(3,199)	568	(1,450)	
<u>מזומנים שהתקבלו (ששולמו) במהלך השנה עבור:</u>			
(33)	(15)	(22)	תשלום ריבית בגין התחייבות חכירה
666	303	50	ריבית שהתקבלה
633	288	28	
(15,357)	(11,395)	(10,026)	מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות שוטפת

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים (המשך)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			
2019	2020	2021	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
תזרימי מזומנים מפעילות השקעה			
(933)	-	(1,162)	השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
-	-	(559)	השקעה במכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
-	182	20,048	תמורה מממוש מניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
(10,858)	-	(4,608)	השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
-	107	-	תקבולים מפקדון לזמן קצר, נטו
(29)	(2,099)	(626)	רכישת רכוש קבוע
-	(323)	-	מזומנים שנגרעו באיבוד שליטה בחברה מאוחדת לשעבר (א'), ראו גם ביאור 19
19,980	-	-	תמורה, נטו, מממוש נכס זמין למכירה
(1,011)	4,135	13	גביית פיקדון (השקעה בפקדון) לזמן ארוך, נטו
(534)	(10)	439	מסים (ששולמו) שהתקבלו
14	19	(64)	גביית פיקדון (השקעה בפקדון) ליסינג לזמן ארוך
6,629	2,011	13,481	מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות השקעה
תזרימי מזומנים מפעילות מימון			
610	36	-	מימוש כתבי אופציה בחברה מאוחדת לשעבר
3,960	5,242	1,401	תמורה מהנפקות מניות וכתבי אופציה בחברות מאוחדות, נטו
(474)	(505)	(486)	פירעון קרן התחייבות בגין חכירה
4,096	4,773	915	מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות מימון
(3,080)	(747)	(891)	הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
(7,712)	(5,358)	3,479	עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים
43,058	35,346	29,988	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
35,346	29,988	33,467	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה
(א') מזומנים שנגרעו באיבוד שליטה בחברה מאוחדת לשעבר :			
-	(908)	-	הון חוזר (למעט מזומנים ושווי מזומנים)
-	(2,907)	-	השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
-	31	-	רכוש קבוע
-	3,761	-	מוניטין
-	(1,850)	-	התחייבות בגין מענקים
-	1,485	-	זכויות שאינן מקנות שליטה
-	65	-	רווח מיציאה מאיחוד של חברה מאוחדת
-	(323)	-	

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 כוללים בסך של כ- 423, כ- 15,001, וכ- 14,559 אלפי ש"ח, ותזרימי מזומנים שליליים מפעילות שוטפת בסך של כ- 10,026, כ- 11,395, וכ- 15,357 אלפי ש"ח, לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2021, 2020 ו-2019, בהתאמה. כמו כן, ליום 31 בדצמבר 2021, לקבוצה יתרת הפסדים צבורים בסך של כ- 208,956 אלפי ש"ח והון חוזר חיובי בסך של כ- 32 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, הצלחת הפיתוח, 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 חברה מאוחדת. החברה ממשיכה לבחון את השלכות מגפת הקורונה תוך הערכת וניהול הסיכונים באופן רציף וזאת לאור אי הוודאות הנמשכת.

ב. הגדרות

- (1) הקבוצה - החברה, החברות המאוחדות שלה והחברות הכלולות.
- (2) חברות מאוחדות - חברות שדוחותיהן מאוחדים, במישרין או בעקיפין, באופן מלא עם דוחות החברה.
- (3) חברות כלולות - 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), התשי"ע-2010. הדוחות הכספיים נערכו על בסיס עלות היסטורית, למעט, נכסי והתחייבויות מיסים נדחים, הפרשות, השקעות בחברות כלולות ונכסים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד. תקופת המחזור התפעולי של החברה בהתייחס לפעילות החברה (כולל באמצעות חברות מאוחדות וכלולות 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 המושקעת. 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 הכלולות יושמה באופן אחיד ועקבי עם זו שיושמה בדוחות הכספיים של החברה. יתרות ועסקאות הדדיות מהותיות ורווחים והפסדים הנובעים מעסקאות בין החברה והחברות המאוחדות והחברות הכלולות 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 שנוקפו 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 והחברות הכלולות שלה, למעט להלן.

החברה המאוחדת, דיאגנוסטיק, והחברה המוחזקת, פריפרקס, מוגדרות כפעילות חוץ. נכסים והתחייבויות של חברה מאוחדת ו/או השקעה בחברה מוחזקת 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 לפי שיטת הרכישה. יישום שיטת הרכישה כולל את קביעת מועד הרכישה שהינו המועד בו הושגה השליטה על נרכשת, זיהוי הרוכש, מדידת עלות צירופי העסקים והקצאת עלות הרכישה לנכסים שנרכשו להתחייבויות המזוהות ולהתחייבויות התלויות שניטלו.

עלות צירוף עסקים כוללת את סך השווי ההוגן של נכסים שניתנו, התחייבויות שהתהוו או שניטלו על ידי החברה ומכשירים הונניים שהונפקו על ידי הרוכש (החברה). עלויות עסקה, הקשורות במישרין לצירוף העסקים נזקפות לרווח או הפסד כהוצאה מיידי.

בצירוף עסקים המושג בשלבים, זכויות הונניות בנרכשת שהוחזקו על ידי הרוכשת קודם להשגת השליטה נמדדות בשווי הוגן למועד הרכישה תוך הכרה בדוח רווח או הפסד משערך ההשקעה הקודמת במועד העלייה לשליטה.

תמורה מותנית מוכרת בשווי 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 שווייה 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 מיידיית ללא קנס, ומהווים חלק מניהול המזומנים של הקבוצה.

ח. פיקדונות לזמן ארוך ולזמן קצר

פיקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר שתקופתם המקורית עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה ושאינם עונים להגדרת שווי מזומנים. הפיקדונות מוצגים בהתאם לתנאי הפקדתם. פיקדונות לזמן ארוך הינם שתקופתם המקורית עולה על 12 חודשים ממועד ההשקעה. הפיקדונות מוצגים בהתאם לתנאי הפקדתם.

ט. מכשירים פיננסיים

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

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ט. מכשירים פיננסיים (המשך)

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.

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 כלולות, וזאת מכיוון שבכוונת החברה להחזיק בהשקעות אלה ולא לממשן בעתיד הנראה לעין, וזאת למעט ההשקעה במניות חברת איי אופטימה אשר הוצגה בשווי הוגן דרך רווח והפסד, ראו ביאור 18.

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

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

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 כמיומנית והצגת מודל אחד עבור חוכרים לטיפול החשבונאי בכלל החכירות באופן דומה לטיפול בחכירות מיומניות בהתאם לתקן הקודם. עד למועד יישום התקן, החברה סיווגה התקשרויות כאמור כחכירות תפעוליות, מכיוון שלא נראה באופן מהותי בכל הסיכונים והתשואות מהנכסים.

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 בגין מוצאות 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 16.

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 כרכיבי חכירה יחיד;
- (4) לא לכלול עלויות ישירות ראשוניות במדידה של הנכס זכות שימוש במועד היישום לראשונה.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יב. חכירות (המשך)

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. כמו-כן, העלות כוללת עלויות רכוש בהקמה עצמית, אשר כוללת עלויות ישירות הכרוכות בהקמתו ובהן עלות חומרים, קבלני משנה, שכר עבודה וכדומה.

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-ולחבא. הפחתת נכסים מופסקת כמוקדם מבין המועד בו הנכס מסווג כמוחזק למכירה לבין המועד שבו הנכס נגרע.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יד. 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 שבהם. 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.

טו. עלויות מחקר ופיתוח

נכס בלתי מוחשי שנוצר באופן פנימי מפעילויות הפיתוח של הקבוצה (או משלב הפיתוח של פרויקט פנימי) מוכר, בניכוי מענקים והשתתפות, בהתקיים כל התנאים הבאים:

- קיימת היתכנות טכנית להשלמת הנכס כך שהוא יהי זמין לשימוש או למכירה;
- כוונת הקבוצה להשלים את הנכס ולהשתמש בו או למכרו;
- ביכולתה של הקבוצה להשלים את הנכס ולהשתמש בו או למכרו;
- האופן שבו הנכס יפיק הטבות כלכליות עתידיות ניתן לקביעה;
- קיימים בידי הקבוצה משאבים טכניים, פיננסיים ואחרים זמינים להשלמות הפיתוח ולשימוש בנכס או למכירתו; וכן
- עלויות במהלך הפיתוח שניתן ליחסן לנכס, ניתנות למדידה באופן מהימן.

כאשר לא ניתן להכיר בנכס בלתי מוחשי שנוצר באופן פנימי, עלויות הפיתוח נזקפות לרווח והפסד במועד התהוותן.

טז. מענקים

מענקים מוכרים כאשר קיים בטחון סביר שהמענקים יתקבלו והחברה תעמוד בכל התנאים לקבלת המענק. מענקים מוכרים במועד קבלתם כהתחייבות אם קיים ביטחון סביר כתוצאה מפעילות המחקר או השיווק והמכירה שיביאו למכירות המזכות בתמלוגים.

ההתחייבות בגין מענק שהחברה תידרש להשיבו, מוכרת לראשונה לפי שווי הוגן תוך היוון לפי ריבית השוק. ההפרש בין סכום המענק שהתקבל לבין השווי ההוגן של ההתחייבות מטופל כמענק, ומקוזה 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 מהשיווק והמכירה המתייחסות.

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

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יז. 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 שוויים באופן מהימן. במקרה כאמור נמדדת העסקה באמצעות אומדן השווי ההוגן של המכשירים ההוניים המוענקים. סכום זה נזקף כהוצאה או מהוון לעלות נכס בהתאם למחות העסקה.

יח. התחייבויות בשל הטבות לעובדים

בקבוצה קיימים מספר סוגי הטבות לעובדים:

1. הטבות עובד לזמן קצר

הטבות לעובדים לזמן קצר הינן הטבות אשר חזויות להיות מסולקות במלואן לפני 12 חודש לאחר תום תקופת הדיווח השנתית שבה העובדים מספקים את השירותים המתייחסים. הטבות אלו כוללות משכורות, ימי חופשה, מחלה, הבראה והפקדות מעסיק לביטוח לאומי ומוכרות כהוצאה עם מתן השירותים. התחייבות בגין בונס במזומן מוכרת כאשר לקבוצה קיימת מחויבות משפטית או משתמעת לשלם את הסכום האמור בגין שירות שניתן על ידי העובד בעבר וניתן לאמוד באופן מהימן את הסכום.

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.

להלן הסכום שהוכר כהוצאה בגין תוכניות הפקדה מוגדרות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			הוצאות בגין תוכניות להפקדה מוגדרת
2019	2020	2021	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
502	463	361	

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יט. הכרה בהכנסה

החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי 15 (להלן - "IFRS 15" או "התקן") אשר קבע הנחיות חדשות לעניין הכרה בהכנסה.

התקן מציג מודל חדש להכרה בהכנסה מחוזים עם לקוחות הכולל חמישה שלבים:

- (1) זיהוי החוזה עם הלקוח.
- (2) זיהוי מחויבויות ביצוע נפרדות בחוזה.
- (3) קביעת מחיר העסקה.
- (4) הקצאת מחיר העסקה למחויבויות ביצוע נפרדות 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 מתמלוגים מוכרות על בסיס צבירה בהתאם למהות ההסכם ותנאיו.

כ. פעילות מופסקת

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

פעילות שהופסקה מוצגת 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 19.

כא. רווח (הפסד) למניה

רווח (הפסד) למניה מחושב על ידי חלוקה של הרווח (הפסד) המיוחס לבעלי מניות החברה במספר המניות הרגילות המשוקלל שקיים בפועל בחברה במהלך התקופה.

ברווח (הפסד) הבסיסי למניה נכללות רק מניות אשר קיימות בפועל בחברה במהלך התקופה. בנוסף, ניירות ערך המירים שהומרו במהלך התקופה נכללים ברווח (הפסד) הבסיסי למניה רק ממועד ההמרה למניות.

לצורך חישוב הרווח (ההפסד) המדולל למניה, הרווח או ההפסד המיוחס לבעלי מניות החברה והממוצע המשוקלל של המניות הרגילות הקיימות מותאמים בגין ההשפעות האפשריות של המניות הרגילות הפוטנציאליות, העשויות לנבוע ממימושם של מכשירים פיננסיים המירים, אשר יש בגינם השפעה מדללת.

כב. הפרשות

הפרשה בהתאם ל- IAS 37 מוכרת כאשר לקבוצה קיימת מחויבות בהווה (משפטית או משתמעת) כתוצאה מאירוע שהתרחש בעבר, צפוי (יותר סביר מאשר לא) 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 ככנס שיפוי נפרד, רק במועד בו קיימת וודאות למעשה לקבלת הכנס. ההוצאה תוכר בדוח רווח או הפסד בניכוי החזר ההוצאה.

כג. הנפקת מכשירים פיננסיים בחבילה

סך התמורה המתקבלת מהנפקת מכשירים פיננסיים בחבילה מופצלת למכשירים הפיננסיים הנכללים בחבילה לפי שווים ההוגן בהתאם לסדר ההקצאה להלן: השווי ההוגן נקבע תחילה להתחייבויות פיננסיות הנמדדות בתקופות 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.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

כד. 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.

כה. להלן תמצית תקני דיווח כספי חדשים שנכנסו לתוקף במהלך התקופה ואשר הינם רלוונטיים לפעילות הקבוצה

תיקון תקן דיווח כספי בינלאומי 16, חכירות (IFRS 16) בדבר שינויים בדמי שכירות בעקבות משבר הקורונה

בחודש מאי 2020 פרסמה הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB) תיקון לתקן דיווח כספי בינלאומי 16, חכירות (IFRS 16) בדבר שינויים בדמי שכירות בעקבות משבר הקורונה (להלן - "התיקון").

בהתאם לתיקון, במקרים בהם המחכיר מעניק (או צפוי להעניק) דחיה או ויתור על דמי החכירה (rent concessions) כתוצאה ממשבר הקורונה, תוקנה לחברות המהוות חוכר האפשרות לבחור ליישם הקלה מעשית בטיפול החשבונאי, ובכך לאפשר המשך יישום נאות של התקן תוך מתן מידע שימושי לקהל המשתמשים בדוחות הכספיים אודות השפעות עסקאות חכירה לסוגיהן על מצבן הכספי, תוצאות פעולותיהן ותזרימי המזומנים של החברות.

התיקון הביא לביטול הנטל הכרוך באמידת שיעור ריבית ההיוון לצורך מדידת הערך הנוכחי העדכני של ההתחייבות בגין חכירה בשל תיקוני החכירה שבוצעו, וכפועל יוצא צפוי לצמצם את הפגיעה ברווח והפסד בתקופות דיווח עוקבות (היות ותימנע הכרה בהוצאות מימון גבוהות יותר לאור עליה אפשרית בשיעור ההיוון המעודכן בשל השלכות המשבר).

במסגרת התיקון, חוכר לא יידרש להעריך האם שינויים בהסכמי חכירה בעקבות משבר הקורונה מהווים תיקוני חכירה וחלף זאת, יתאפשר לשקף שינויים כאמור באופן שוטף ברווח והפסד וזאת בדומה לדמי חכירה משתנים.

התיקון קובע כי יישום ההקלה המעשית יתאפשר רק בגין דחיה או ויתור על דמי החכירה שהם השלכה ישירה של משבר הקורונה וקובע תנאים ליישום ההקלה.

לאור ההשפעה המתמשכת של מגפת הקורונה, בחודש מרץ 2021, פרסמה הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB) הארכה של שנה ליישום ההקלה במסגרת התיקון לפיה ניתן ליישם את ההקלה הפרקטית לגבי תשלומים שמועד פירעונם המקורי חל ביום 30 ביוני 2022 או לפניו (חלף 30 ביוני 2021 כפי שנקבע בתיקון במתכונתו המקורית משנת 2020), בהנחה שיתר התנאים ליישום ההקלה מתקיימים. הקבוצה מיישמת את התיקון החל מחודש ינואר 2021. וזאת באופן עקבי לחוזים בעלי מאפיינים דומים ובנסיבות דומות.

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

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

כו. להלן תמצית תקני דיווח כספי חדשים שפורסמו וטרם נכנסו לתוקף, הרלוונטיים לפעילות החברה

1. תיקון תקן חשבונאות בינלאומי 1, הצגת דוחות כספיים - גילוי בדבר מדיניות חשבונאית

בפברואר 2021, פרסמה הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 1, הצגת דוחות כספיים (IAS 1) העוסק בגילוי בדבר מדיניות חשבונאית (להלן - "התיקון"). בהתאם לתיקון על הדיווח הכספי לכלול גילוי למדיניות חשבונאית מהותית (material) חלק הגילוי אשר נדרש כיום למדיניות חשבונאית משמעותית (significant).

התיקון מגדיר מדיניות חשבונאית כמהותית כאשר ניתן לצפות באופן סביר שגילוי למדיניות זו, בשילוב עם המידע הנוסף אשר כלול בדוחות הכספיים, ישפיע על ההחלטות שהמשתמשים העיקריים בדוחות הכספיים מקבלים על בסיס דוחות אלה. התיקון אף מבהיר שמידע על המדיניות החשבונאית צפוי להיות מהותי אם, בלעדיו, תימנע ממשמשי הדוחות הכספיים האפשרות להבין מידע מהותי אחר בדוחות הכספיים. בנוסף, התיקון מבהיר כי אין צורך בגילוי מידע על מדיניות חשבונאית לא מהותית.

התיקון נדרש ביישום החל מתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2023 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי בכפוף למתן גילוי.

2. תיקון תקן חשבונאות בינלאומי 8 מדיניות חשבונאית, שינויים באומדנים חשבונאיים וטעויות

בפברואר 2021, פרסמה הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 8 (IAS 8) מדיניות חשבונאית, שינויים באומדנים חשבונאיים וטעויות (להלן - "התיקון"). התיקון מגדיר אומדן חשבונאי כסכום כספי אשר כפוף לאי וודאות במדידה ומבהיר מהו אומדן חשבונאי ומהו שינוי באומדן חשבונאי. מטרת התיקון לסייע בהבחנה הנדרשת בין שינוי באומדן חשבונאי אשר ההשפעה שלו נמדדת מכאן ואילך לבין שינוי במדיניות חשבונאית אשר לרוב ייושם למפרע.

התיקון נדרש ביישום החל מתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2023 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי בכפוף למתן גילוי.

3. תיקון תקן חשבונאות בינלאומי מספר 12, מסים על הכנסה - מסים נדחים בגין נכסים והתחייבויות הנובעים מאותה עסקה

במאי 2021 פרסמה הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 12 (IAS 12) מסים על הכנסה בדבר מסים נדחים בגין נכסים והתחייבויות הנובעים מאותה עסקה (להלן - "התיקון"). התיקון מבהיר כי חריג ההכרה לראשונה במסים נדחים לא חל על עסקאות אשר במועד ההכרה לראשונה בנכס ובהתחייבות הנובעים מהן, גורמות הן להפרש זמני ניתן לניכוי והן להפרש זמני חייב במס בסכומים שווים דוגמת הכרה בנכס זכות שימוש וביתרת התחייבות בגין חכירה בעת ההכרה לראשונה בחכירות. לפיכך יש להכיר במסים נדחים בגין הפרשים זמניים אלו.

התיקון נדרש ביישום החל מתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2023 או לאחריו. אופן היישום הדרוש הינו למפרע תוך התאמת יתרת הפתיחה של העודפים (או כל יתרה אחרת בהון, בהתאם לעניין) לתחילת התקופה המוקדמת ביותר המוצגת בדוחות. יישום מוקדם אפשרי בכפוף למתן גילוי.

ליישום לראשונה של התיקון לא צפויה השפעה מהותית.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

כו. להלן תמצית תקני דיווח כספי חדשים שפורסמו וטרם נכנסו לתוקף, הרלוונטיים לפעילות החברה (המשך)

4. תיקון תקן חשבונאות בינלאומי 1, הצגת דוחות כספיים בדבר סיווג התחייבות שוטפות או בלתי שוטפות

בינואר 2020 פורסם על ידי הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 1, הצגת דוחות כספיים (IAS 1) העוסק בסיווג של התחייבויות כשוטפות או בלתי שוטפות (להלן - "התיקונים").

התיקונים כוללים הבהרה אודות אופן בחינת סיווגן של התחייבויות כשוטפות או לא שוטפות ולפיהן הסיווג ייגזר אך ורק מהזכויות המוקנות לישות נכון לסוף תקופת הדיווח לרבות זכות המרה המשובצת במכשיר המיר, למעט כאשר נקבע שזכות ההמרה כשירה לסיווג בהון. כמו כן מובהר כי המסקנה לא תושפע מהערכות וציפיות ההנהלה אודות מימוש זכות המוקנית לחברה לדחיית מועד סילוק התחייבות.

עוד מובהר במסגרת התיקונים כי 'סילוק' משמעו העברה של מזומנים, מכשירי הון, נכסים אחרים או שירותים לצד שכנגד.

היישום לראשונה של התיקונים יתבצע בדרך של יישום למפרע לתחילת תקופת הדיווח השנתית שתחילתה ביום 1 בינואר 2023 או לאחר מכן. אימוץ מוקדם של התיקונים הינו אפשרי.

ליישום לראשונה של התיקונים לא צפויה השפעה על סיווג התחייבויות בדוחות על המצב הכספי.

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:

מענקים

מענקים שהתקבלו מוכרים כהתחייבות אם צפויות הטבות כלכליות כתוצאה מפעילות המחקר והפיתוח או השיווק והמכירה שיביאו למכירות המזכות בתמלוגים. קיימת אי וודאות לגבי אומדן תזרימי המזומנים העתידיים ששימש לקביעת סכום ההתחייבות.

מדידת שווי הוגן

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

בנוסף, מעת לעת הקבוצה עושה שימוש בעלות המקורית של ההשקעה או בסבב גיוס הון 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, גיוס הון, הביצועים של הישות המושקעת וכדומה.

ביאור 4 - מזומנים ושווי מזומנים

ליום 31 בדצמבר,	
2021	2020
אלפי ש"ח	
12,658	3,653
12,658	3,653
20,809	8,620
-	17,715
20,809	26,335
33,467	29,988

במטבע ישראלי:

מזומנים בקופה ובתאגידים בנקאיים

במטבע חוץ:

מזומנים בקופה ובתאגידים בנקאיים
פיקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים (*)

סה"כ מזומנים ושווי מזומנים

(*) הפיקדונות נושאים ריבית בשיעור של כ- 0.40%.

ביאור 5 - חייבים ויתרות חובה

ליום 31 בדצמבר,	
2021	2020
אלפי ש"ח	
159	129
39	11
87	92
7	118
292	350

מוסדות ממשלתיים
הוצאות מראש
חברות כלולות
אחרים

ביאור 6 - השקעות בחברות מאוחדות

א. מידע כללי

ליום 31 בדצמבר 2021		ליום 31 בדצמבר 2020		מדינת התאגדות
שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	
%	%	%	%	
100	100	100	100	ישראל
79	82	76	80	ישראל
96	97	96	97	ישראל
88	90	81	90	ישראל

אקס אל ויז'ן סיינסס בע"מ
דיאגנוסטיק בע"מ (1)
וייסיי בע"מ
ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ

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

ביאור 6 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות

1. השקעה באקס אל

בינואר 2013, הוקמה החברה המאוחדת אקס אל, לצורך ריכוז פעילות תחום מחלות העיניים, ואשר הונה המונפק והנפרע מוחזק במלואו על ידי החברה, צורך אשר התייטר עם התמקדות החברה באופן ישיר בהשקעות בתחום העיניים.

2. השקעה בדיאגנוסטיק

לדיאגנוסטיק 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.

במועד ההשקעה הראשונה של החברה בדיאגנוסטיק הוכר מוניטין בסך כולל של כ- 149 אלפי ש"ח.

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

עם השלמת כלל ההשקעה האמורה, צפויה החברה להחזיק בשיעור של כ- 76% (במישרין ובאמצעות אקס אל) ואלכס צפויה להחזיק בשיעור של כ- 16% מהון המניות של דיאגנוסטיק בדילול מלא.

בנוסף להשקעה כאמור, קבלו אלכס והחברה אופציה להשקעה נוספת בדיאגנוסטיק ("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 דיאגנוסטיק של כ- 50 מיליון דולר (לפני הכסף), כאשר תוספת המימוש של האופציות כאמור הינה ידועה וקבועה ונקובה במטבע הפעילות של דיאגנוסטיק.

כמו כן, לאלכס הוענקה זכות נוספת להשקעה ("זכות השקעה") בסך של 2 מיליון דולר מוגבל עד שליש מסכום סבב השקעה עתידי נפרד בדיאגנוסטיק (אם וככל שיהיה) במהלך של שנתיים ממועד חתימת הסכם ההשקעה ובהנחה של 15% ביחס למחיר המניה של דיאגנוסטיק 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 לסיווג בהון (מניות רגילות של דיאגנוסטיק, השקעות אבני דרך ואופציות בעלות מחיר מימוש קבוע לכמות מניות קבועה).

בהתאם, השווי שיוחס לאופציית אלכס בגין אבני הדרך והאופציות ובתוספת לחלקה של אלכס בנכסים נטו של דיאגנוסטיק הסתכם במועד ההשקעה לראשונה 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 מאלכס (סך כולל של כ- 5,242 אלפי ש"ח) 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 בדיאגנוסטיק וכן השווי ההוגן של הזכות להשקעה המוקנית לאלכס היה לא מהותי.

במועד חתימת הסכם ההשקעה וכתנאי להשלמתו, יתרת ההלוואות ההמירות, בסך כולל של כ- 4.9 מיליון ש"ח שנתנה החברה לדיאגנוסטיק, באמצעות אקס אל, הומרו להון מניות של דיאגנוסטיק.

ביאור 6 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

2. השקעה בדיאגנוסטיק (המשך)

במקביל לחתימת הסכם ההשקעה, חתמו אלכס ודיאגנוסטיק על הסכם ייצור מסחרי, על פיו אלכס תתחייב כלפי דיאגנוסטיק לייצור מסחרי כלל עולמי, של חלק מרכיבי מוצר דיאגנוסטיק. 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 דיאגנוסטיק לאלכס לפי שלבי ההתקדמות שנקבעו ואשר יהא בבעלות דיאגנוסטיק. נכון ליום 31 בדצמבר 2021, קו הייצור עדיין אינו זמין לשימוש ולכן טרם הופחת, ראו ביאור 9.

בנובמבר 2021, נחתם תיקון להסכם ההשקעה לפיו הוסכם כי למרות עיכוב בעמידה באבן הדרך, ישקיעו החברה ואלכס את אבן הדרך הראשונה. בדצמבר 2021, הושקעו בדיאגנוסטיק על ידי אלכס והחברה סך של 450 ו- 150 אלפי דולר, בהתאמה, בתמורה להנפקה של מניות רגילות בדיאגנוסטיק. בגין השקעות אלו, נזקף סך של כ- 407 אלפי ש"ח ליתרת הזכויות שאינן מקנות שליטה בעוד שסך של כ- 994 אלפי ש"ח, שמהווה את הפער בין הסכום שהשקיעה אלכס כאמור ובין הגידול שחל בחלקה בדיאגנוסטיק נזקף לקרן הון בגין עסקאות שאינן מקנות שליטה. לאחר השקעה זו, מחזיקה החברה, במישרין ובעקיפין, ואלכס בכ- 80% ובכ- 12%, בהתאמה.

נכון ליום 31 בדצמבר 2021, החברה השקיעה בדיאגנוסטיק, במישרין ובאמצעות אקס אל, כנגד הקצאת מניות רגילות של דיאגנוסטיק, סך כולל של כ- 22.7 מיליון ש"ח.

3. השקעה בוייסי

וייסי פועלת למחקר ופיתוח של שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים ("הטכנולוגיה").

ביולי 2016, חתמה וייסי על הסכם רישיון (להלן - "הסכם הרישיון") עם Novear, לאחר שמימשה את האופציה שניתנה לה בהתאם להסכם האופציה עם Novear, לפיו הוענק לוייסי 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 וייסי בצירוף החומר הפעיל המוגדר), את שיעור חלוקת התקבולים בין Novear (20%) לוייסי (80%) במקרה של עסקה במסגרתה רוב מניותיה או רוב רכושה של וייסי ימכרו לצד שלישי או יינתן רישיון בלעדי על כל קניינה הרוחני של וייסי לצד שלישי ואת זכויותיה של וייסי בקניין הרוחני שיפותח בקשר עם הטכנולוגיה וכי ועדת ההיגוי המשותפת אשר תוקם בהתאם להסכם הרישיון ותייעץ בנושאי הפטנטים הקשורים לטכנולוגיה תהא גוף מייצג בלבד והחלטותיה לא יחייבו את וייסי. כמו כן, הסכם הרישיון ביטל את התחייבות וייסי בהסכם האופציה לתשלום סכום חד פעמי ל-Novear במועד מימוש האופציה.

במאי 2021, מכרה אקס אל לחברה את מלוא השקעתה (מניות והלוואות) בחברת וייסי בע"מ.

נכון ליום 31 בדצמבר 2021, החברה השקיעה בוייסי, במישרין ובאמצעות אקס אל, כנגד הקצאת מניות רגילות ומתן הלוואות, סך כולל של כ- 32.8 מיליון ש"ח.

4. השקעה בליפיקיי פרמצבטיקה בע"מ

במאי 2016, חתמה החברה עם רמות שליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ ("רמות") על הסכם רישיון בלעדי כלל עולמי לפיו החברה תפעל לפיתוח ומסחר מוצרים חדשים על בסיס הטכנולוגיה של מוצר ה- LipiTear (ראו ביאור 17א' להלן) בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח אשר תשלם החברה לרמות וכן, לכל היותר, כ- 10% מהון המניות בדילול מלא מחברת ליפיקיי פרמצבטיקה בע"מ ("ליפיקיי"), חברה אשר הוקמה לצורך פיתוח ומסחר מוצרים חדשים אלו. נכון ליום 31 בדצמבר 2021, לחברה טרם נוצרה התחייבות בגין התמלוגים לעיל.

נכון ליום 31 בדצמבר 2021, החברה השקיעה בליפיקיי סך כולל של כ- 2.7 מיליון ש"ח, כנגד הקצאת מניות רגילות ומתן הלוואות.

ביאור 7 - השקעה בחברות מוחזקות המטופלות בשיטת השווי המאזני

א. אופ אר אקס בע"מ

בינואר 2015, חתמה החברה, באמצעות אקס אל, עם מספר צדדים, על הסכם השקעה בחברה ישראלית פרטית בשם אופ אר אקס ("אופ אר אקס") אשר תפעל לפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טכנולוגיה להחדרת תרופות שפותחה באוניברסיטה העברית. על פי ההסכם, לאופ אר אקס יוענק רישיון בלעדי כלל עולמי לשימוש בטכנולוגיה בתחום החדרת תרופות עיניים בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח.

עד ליום 31 בדצמבר 2021 השקיעה החברה באופ אר אקס במישרין ובעקיפין באמצעות אקס אל, סך של כ- 2.86 מיליון ש"ח כנגד הקצאת מניות רגילות ובהתאם מחזיקה החברה במישרין ובעקיפין באמצעות אקס אל, בשיעור של כ- 41% מההון המונפק והנפרע של אופ אר אקס.

להלן פירוט התנועה בהשקעה באופ אר אקס המטופלת לפי שיטת השווי המאזני:

אלפי ש"ח	
459	יתרה ליום 1 בינואר 2020
(375)	חלק הקבוצה בהפסדי אופ אר אקס
84	יתרה ליום 31 בדצמבר 2020
94	השקעה
(178)	חלק הקבוצה בהפסדי אופ אר אקס (*)
-	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

(*) החברה רשמה את חלקה בהפסדי אופ אר אקס עד לגובה איפוס ההשקעה ולא מעבר לכך וזאת מאחר והחברה איננה ערבה להפסדים של אופ אר אקס.

ב. Peripherex Inc. ("פריפרקס")

ביולי 2021, חתמה החברה על הסכם השקעה בחברת פריפרקס, חברה פרטית המאוגדת בארה"ב, המפתחת פתרונות אבחון וניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות העיניים. בהתאם להסכם ההשקעה, פריפרקס הנפיקה לחברה 3 מכשירים פיננסיים בתמורה להשקעה במזומן בסך של 500 אלף דולר (כ- 1,627 אלפי ש"ח), כדלקמן:

1. מניות בכורה סוג א' המהוות שיעור של כ- 13.5% מההון המונפק והנפרע של פריפרקס על בסיס דילול מלא אשר מקנה לחברה, בין היתר, זכות למנות דירקטור מתוך שלושה. זכות זו מקנה לחברה השפעה מהותית על פריפרקס אשר מוצגת כהשקעה בחברה מוחזקת על בסיס השווי המאזני.

2. זכות להשקעה נוספת בסך 500 אלפי דולר בתמורה לרכישת מניות בכורה מסוג א' המהווה שיעור של כ- 12.5% נוספים מההון המונפק והנפרע של פריפרקס על בסיס דילול מלא, וזאת בפרק זמן של 6 חודשים ממועד השלמת הסכם ההשקעה. עם השלמת ההשקעה בסך כולל של 1 מיליון דולר, צפויה החברה להחזיק בשיעור של כ- 25% מהון המניות המונפק של פריפרקס על בסיס דילול מלא. מכשיר זה הינו נכס פיננסי הנמדד בשווי הוגן דרך רווח והפסד היות ומדובר במכשיר פיננסי נגזר.

3. אופציה להשקעה נוספת של עד 2 מיליון דולר בתמורה לרכישה של מניות בכורה מסוג א', אשר יהיו שיעור של כ- 25% נוספים מההון המונפק והנפרע של פריפרקס על בסיס דילול מלא, בכפוף להשקעה מצטברת של 1 מיליון דולר כאמור בסעיפים 1 ו-2 לעיל, וזאת עד לקרות המאוחר מבין (1) מועד קבלת אישור מנהל התרופות והמזון בארצות הברית (FDA) למוצר פריפרקס או פטור מקבלת FDA בהתאם לחוות דעת יועץ רגולטורי ואישור הדירקטוריון או (2) חלוף 18 חודש ממועד השלמת הסכם ההשקעה, בסכום של עד 2 מיליון דולר נוספים, באותו המחיר למניה הקבוע בהסכם ההשקעה. מכשיר זה הינו מכשיר פיננסי הנמדד בשווי הוגן דרך רווח והפסד היות ומדובר במכשיר פיננסי נגזר. בהנחה של מימוש מלא של האופציות האמורות צפויה החברה להחזיק בשיעור של כ- 50% מהון המניות המונפק של פריפרקס על בסיס דילול מלא.

מניות הבכורה כוללות בין היתר זכות מצרנות (pre-emptive), זכות סירוב ראשונה, זכויות הגנה מדילול, קדימות בפירוק ומכירה וסעיפי הגנה מקובלים נוספים.

ביאור 7 - השקעה בחברות מוחזקות המטופלות בשיטת השווי המאזני (המשך)

במועד ההשקעה בפריפרקס החברה ייחסה סך של כ- 559 אלפי ש"ח מתוך עלויות ההשקעה למכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד (זכויות להשקעות נוספות), ואילו היתרה בסך של כ- 1,068 אלפי ש"ח יוחסה לפעילות השקעה במניות של פריפרקס המטופלות בשיטת השווי המאזני. נכון ליום 31 בדצמבר 2021 נאמד השווי ההוגן של רכיב זכויות ההשקעה הנוספת בסך של כ- 331 אלפי ש"ח והשינוי במהלך התקופה בסך של כ- 228 אלפי ש"ח נזקף לדוח רווח והפסד לסעיף הוצאות מימון, נטו.

נכון ליום 31 בדצמבר 2021, מחזיקה החברה בשיעור של כ- 13.5% מההון המונפק והנפרע של פריפרקס.

בשים לב כי מטבע הפעילות של פריפרקס הינו דולרי ואילו מטבע הפעילות וההצגה של החברה הינו שקלי, ההשקעה בפריפרקס המטופלת לפי שיטת השווי המאזני משוערכת כל תקופת חתך והפרשי התרגום נזקפים לקרן הון מהפרשי תרגום.

להלן פירוט התנועה בהשקעה בפריפרקס המטופלת לפי שיטת השווי המאזני :

אלפי ש"ח	
-	יתרה ליום 1 בינואר 2021
1,068	השקעה במניות
(43)	הפרשי תרגום
(106)	חלק החברה בהפסדים
<u>919</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

להלן פירוט התנועה בהשקעה במכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד :

אלפי ש"ח	
-	יתרה ליום 1 בינואר 2021
559	השקעה במכשירים פיננסיים
(228)	שערך השקעה במכשירים פיננסיים
<u>331</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

ביאור 8 - השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד

א. מידע כללי

שם החברה	פירוט פעילות עסקית	מדינת התאגדות	31 בדצמבר 2021			31 בדצמבר 2020		
			עלות ההשקעה באלפי ש"ח	שווי הוגן (1) באלפי ש"ח	שיעור החזקה בדילול מלא %	עלות ההשקעה באלפי ש"ח	שווי הוגן (1) באלפי ש"ח	שיעור החזקה בדילול מלא %
סנאקוליס	פיתוח מכשיר ייעודי לניתוחי גלאוקומה	ישראל	4,226 (כ- 1.2 מיליון דולר)	3,738 (כ- 1.2 מיליון דולר)	5	3,905 (כ- 1.1 מיליון דולר)	3,543 (כ- 1.1 מיליון דולר)	5
טרסייה פארמה	פיתוח מוצר חדשני המבוסס על פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה	ישראל	4,288 (1.25 מיליון דולר)	14,607 (4.7 מיליון דולר)	4.2	3,481 (1 מיליון דולר)	3,215 (1 מיליון דולר)	4.5
בלקין ויזן	פיתוח מכשיר לייזר לטיפול יעיל וקצר כטיפול ראשוני במחלת הגלאוקומה	ישראל	3,472 (1 מיליון דולר)	3,110 (1 מיליון דולר)	4	3,472 (1 מיליון דולר)	3,215 (1 מיליון דולר)	4
AEYE	מפתחת פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתית	ארה"ב	3,299 (1 מיליון דולר)	3,110 (1 מיליון דולר)	4.5	-	-	-
סה"כ			15,285	24,565		10,858	9,973	

(1) ההשקעות במכשירי הון מסוגות בקטגוריית מדידה שווי הוגן דרך רווח או הפסד בהתאם להוראות תקן דיווח כספי בינלאומי IFRS 9 "מכשירים פיננסיים". כאשר מידע עדכני יותר למדידת השווי ההוגן אינו ניתן להשגה, או אם יש טווח רחב למדידות שווי הוגן אפשריות החברה עושה שימוש בעלות ההשקעה כמייצגת את האומדן הטוב ביותר של השווי הוגן כאשר בהתייחס להשקעות שנעשו בדולר העלות במונחים דולריים משוערכת בכל תקופה בהתאם לשער החליפין של הדולר לסוף התקופה. כאשר לא ניתן לקבוע כי העלות מהווה אומדן מהימן לשווי ההוגן אזי השווי ההוגן של ההשקעה בחברת היעד מתבסס על הערכת שווי אשר התבצעה על ידי מערך שווי חיצוני בלתי תלוי.

(2) בהתאם לתקנות ניירות ערך, הערכת השווי בגין ההשקעה במניות טרסייה פארמה הינה מהותית מאוד ולכן צורפה לדוח התקופתי של החברה לשנת 2021.

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

ב. השקעה בסנאקוליס

בספטמבר 2019, השקיעה החברה בחברת סנאקוליס בע"מ (להלן - "סנאקוליס"), 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.

בספטמבר 2021, השתתפה החברה בסבב גיוס באמצעות הלוואה המירה למניות מבעלי מניות קיימים והשקיעה 100 אלפי דולר (כ- 320 אלפי ש"ח) בסנאקוליס.

ג. השקעה בטרסייה פארמה

באוקטובר 2019, השקיעה החברה בחברת טרסייה פארמה בע"מ (להלן - "טרסייה"), חברה פרטית ישראלית המפתחת פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה, סך של כ- 1 מיליון דולר במסגרת הסכם השקעה להקצאה, בדרך של (SAFE Simple Agreement For Future Equity).

על פי הסכם ה-SAFE החברה זכאית לקבל בתום 18 חודשים ממועד ההשקעה (או קודם לכן בקרות אירועים המפורטים בהסכם) ("המועד הקובע") כמות מניות הבכירות ביותר במועד הקובע בטרסייה, שיקנו לה כ- 4.5% מהון המניות המונפק והנפרע של טרסייה בדילול מלא. באפריל 2021, הומרה השקעת החברה בדרך של SAFE להחזקה במניות רגילות.

באוגוסט 2021, ביצעה טרסייה גיוס הון, מבעלי מניות חדשים וקיימים, במסגרת גייסה טרסייה סך של כ- 5 מיליון דולר לפי שווי חברה של 100 מיליון דולר (לפני הכסף) בתמורה להנפקה של מניות רגילות, לפי מחיר של 47.12 דולר למניה רגילה ("גיוס ההון"). במסגרת גיוס ההון האמור השקיעה החברה 250 אלפי דולר (כ- 807 אלפי ש"ח) בטרסייה בתמורה למניות רגילות ובכך שמרה על חלקה בהון המונפק והנפרע של טרסייה על בסיס דילול מלא.

בהתבסס על גיוס ההון האמור, נכון ליום 31 בדצמבר 2021, שווי השקעת החברה בטרסייה נאמד בסך של כ- 14,607 אלפי ש"ח והחברה הכירה במסגרת סעיף שערך השקעה במניות בשווי הון דרך רווח והפסד בהכנסה משערך בסך של כ- 10.6 מיליון ש"ח.

במידת השווי ההון ליום 31 בדצמבר 2021, החברה עשתה שימוש בשווי המניה שנקבע במסגרת סבב גיוס ההון האמור כאומדן מהימן (רמה 2, בהיררכיית השווי ההון - נתונים שאינם מחירים מצוטטים שנכללו ברמה 1 אשר ניתנים לצפייה במישרין או בעקיפין).

ד. השקעה בבלקין ויז'ן

בדצמבר 2019, השקיעה החברה בחברת בלקין ויז'ן בע"מ (להלן - "בלקין ויז'ן"), חברה פרטית ישראלית המפתחת טכנולוגיית לייזר המיועדת לטיפול במחלת הגלאוקומה, סך של כ- 1 מיליון דולר בתמורה למניות בכורה ב'.

מניות הבכורה כוללות בין היתר 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.

בפברואר 2022, לאחר תאריך המאזן, השתתפה החברה בסבב גיוס באמצעות הלוואה המירה למניות מבעלי מניות קיימים והשקיעה 114 אלפי דולר (כ- 366 אלפי ש"ח) בבלקין ויז'ן.

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

ה. השקעה ב- AEYE Health, Inc.

במרץ 2021, השקיעה החברה בחברת AEYE HEALTH, INC. (להלן - "AEYE") חברה פרטית המאוגדת בארה"ב המפתחת פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתיות, סך של 1 מיליון דולר (כ- 3.3 מיליון ש"ח) בתמורה למניות בכורה. מניות הבכורה כוללות זכויות מקובלות למניות בכורה בהסכמי השקעה בחברות פרטיות לרבות בין היתר, זכות מצריות (PRE-EMPTIVE), זכות סירוב ראשונה, זכויות הגנה מדילול, קדימות בפירוק ומכירה וסעיפי הגנה מקובלים נוספים.

בנוסף, קיבלה החברה אופציה להשקעה נוספת ב- AEYE של עד 1.5 מיליון דולר ("האופציה") בתוך תקופה שאורכה תלוי בעיקר במועד קבלת אישור ה- FDA למוצר AEYE (להלן - "אבן הדרך") או גיוס הון לחברה בתנאים כפי שנקבעו בהסכם ההשקעה. ממועד ההשקעה ועד ליום 31 בדצמבר 2021, להערכת החברה, לא חל שינוי מהותי בסבירות להשגת אבן הדרך כאמור. בפברואר 2022, לאחר תאריך המאזן, מימשה החברה את האופציה לרכישת מניות בכורה נוספות, בהתאם לתנאי הסכם ההשקעה, בסך של 1 מיליון דולר. לאחר מימוש האופציה בידי החברה ומשקיעים נוספים, שניתנה גם להם האופציה, מחזיקה החברה בכ- 8.2% מהון המניות המונפק של החברה.

ההשקעה סווגה בקטגוריית מדידת נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד תחת רמה 3 במדרג השווי ההוגן, בהתאם להוראות תקן דיווח כספי בינלאומי IFRS 9 "מכשירים פיננסיים".

ו. השקעה באיי אופטימה

בנובמבר 2017, התקשרה איי אופטימה בהסכם להשקעה ולרכישת המלאה בשלבים על ידי חברת תרופות סינית ("הרוכשת"), ו"הסכם ההשקעה והרכישה", בהתאמה.

בשלב הראשון - אשר הושלם במרץ 2018, השקיעה 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 - אשר הושלם בספטמבר 2018, לאחר שהרוכשת קיבלה מאיי אופטימה רישיון לשיווק בלעדי בסין של מערכת ה- IOPtiMate הרוכשת רכשה 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 שהקנו לרוכשת כ- 60% מהון המניות של איי אופטימה. במועד השלמת השלב השני, הפסיקה החברה לאחד את דוחותיה הכספיים של איי אופטימה והחברה סיווגה את יתרת האחזקה שצפויה להיפרע במסגרת השלב השלישי כנכס מוחזק למכירה ואילו יתרת האחזקה הצפויה להיפרע בשלב הרביעי טופלה בשיטת השווי המאזני.

בשלבים השלישי והרביעי (האחרון) - אשר הושלמו ביוני 2019 ויוני 2021, בהתאמה, רכשה הרוכשת בשני שלבים את יתרת 40% החזקות בעלי המניות של איי אופטימה (כ- 20% בכל שלב), על בסיס פרו-רטה, אשר שיקף שווי חברה של כ- 40.5 מיליון דולר, אשר נקבע באותה העת בנפרד לכל שלב וכתלות בתוצאותיה התפעוליות של איי אופטימה.

ביוני 2019, לאחר השלמת השלב השלישי ואיבוד ההשפעה המהותית, כמתואר לעיל, החברה הפסיקה ליישם את שיטת השווי המאזני וטיפלה בהשקעה שנותרה כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד לזמן קצר, כנכס פיננסי בהתאם ל- IFRS 9.

השווי ההוגן של ההשקעה במניות איי אופטימה טופל, כמכשיר פיננסי שאינו נסחר (רמה 3, בהיררכיית השווי ההוגן - נתונים שאינם מבוססים על נתוני שוק נצפים), ונאמד באמצעות מודלים מקובלים לתמחור. השווי ההוגן של ההשקעה במניות איי אופטימה נאמד בהתבסס על ערך נוכחי של תזרים המזומנים העתידי, שאמור לנבוע מההשקעה כשהוא מהווה בריבית בשיעור של כ- 2.5% (2019 - כ- 8.6%), אשר שיקף את רמת הסיכון הגלומה במכשיר הפיננסי.

ביוני 2021, עם השלמת השלב הרביעי והאחרון של הסכם ההשקעה והרכישה בשלבים של איי אופטימה, אשר הוצגה כהשקעה בשווי הוגן דרך רווח והפסד, לחברת התרופות הסינית, השלימה חברת התרופות הסינית את רכישת כלל יתרת מניות איי אופטימה והחברה קיבלה סך מזומן של כ- 18.1 מיליון ש"ח (כ- 5.6 מיליון דולר) ויתרת ההתחייבות מסים נדחים אשר הוכרה בגין השקעה זו, נגרעה והחברה רשמה, במהלך שנת 2021, הכנסות מסים על הכנסה בסך של כ- 1,133 אלפי ש"ח.

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

ז. השקעה במיקרומדיק (כיום "נקסטייג' תראפיוטיקס בע"מ")

באוגוסט 2020, לאחר השלמת עסקת המיזוג ואיבוד ההשפעה המהותית, כמתואר בביאור 19, החברה טיפלה ביתרת השקעתה במיקרומדיק כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, כנכס פיננסי בהתאם ל- IFRS 9.

נכון ליום 31 בדצמבר 2020, החברה החזיקה ב- 640,242 מניות של מיקרומדיק אשר שווין נאמד בסך של כ- 1,976 אלפי ש"ח, בהתאם למחיר המניה בבורסה (רמה 1, בהיררכית השווי ההוגן - מחירים מצוטטים בשוק פעיל) וההשקעה הוצגה לזמן קצר לאור הכוונה לממש את ההשקעה במהלך 12 החודשים הקרובים.

בינואר 2021, מכרה החברה את יתרת השקעתה במיקרומדיק בתמורה לסך של כ- 1,919 אלפי ש"ח.

ביאור 9 - רכוש קבוע

שנת 2021:

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

148	394	187	1,942	2,671	עלות
-	64	-	562	626	יתרה ליום 1 בינואר 2021
-	(65)	(115)	-	(180)	רכישות
					גריעות
148	393	72	2,504	3,117	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
94	211	130	-	435	פחת שנצבר
9	36	29	-	74	יתרה ליום 1 בינואר 2021
-	(65)	(115)	-	(180)	תוספות
					גריעות
103	182	44	-	329	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
45	211	28	2,504	2,788	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר 2021
6-15	7-33	2.5	-		שיעורי פחת

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

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

ביאור 10 - זכאים ויתרות זכות

ליום 31 בדצמבר,	
2020	2021
אלפי ש"ח	
839	820
683	802
1,522	1,622

התחייבויות לעובדים בגין שכר ונלוות
הוצאות לשלם

ביאור 11 - התחייבות בגין מענקים

ליום 31 בדצמבר,	
2020	2021
אלפי ש"ח	
558	543
558	543

התחייבויות לא שוטפות

- החברה מעריכה כי יתרת ההתחייבויות בגין מענקים מהוות קירוב לשווין ההוגן, ראו גם ביאור 15 א' להלן.

ביאור 12 - מסים על ההכנסה

א. שיעורי המס החלים על הקבוצה

שיעור המס הרלוונטי לקבוצה בשנים 2019-2021 הינו 23%.

ב. שומות מס

לחברה ולחברות המאוחדות הוצאו שומות מס הנחשבות כסופיות עד וכולל שנת המס 2015.

ג. הפסדים מועברים לצורכי מס והפרשים זמניים אחרים

לחברה הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות, ומסתכמים ליום 31 בדצמבר 2021, לסך של כ- 55 מיליון ש"ח. כמו כן, לחברה הפסדי הון לצורכי מס, המועברים לשנים הבאות, ומסתכמים ליום 31 בדצמבר 2021, לסך של כ- 89 מיליון ש"ח.

לחברות המאוחדות הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות המסתכמים ליום 31 בדצמבר 2021, לסך של כ- 58 מיליון ש"ח.

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.

ד. מרכיבי הכנסות (הוצאות) מסים על הכנסה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2019	2020	2021
אלפי ש"ח		
(534)	(10)	-
-	-	439
1,280	(125)	1,133
746	(135)	1,572

הוצאות מסים שוטפים
הכנסות מסים משנים קודמות
הכנסות (הוצאות) מסים נדחים (*)

(*) ראו ביאור 18

ביאור 13 - הון

א. הרכב הון המניות

מספר מניות				מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. כ"א
ליום 31 בדצמבר 2020		ליום 31 בדצמבר 2021		
מונפק ונפרע	רשום	מונפק ונפרע	רשום	
4,542,901	11,000,000	4,559,568	11,000,000	

ב. התנועה בהון המניות

שקל חדש ע.ג.	מספר מניות	
11,357,253	4,542,901	יתרה לימים 31 בדצמבר 2019 ו- 2020
41,668	16,667	מימוש יחידות מניה חסומות
11,398,921	4,559,568	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

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 14 - תשלום מבוסס מניות

א. הוצאה שהוכרה בדוחות הכספיים המאוחדים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			תשלום מבוסס מניות לעובדים, דירקטורים ויועצים
2019	2020	2021	
אלפי ש"ח			
222	169	332	

ב. הענקות אופציות בחברה

הענקות אופציות ליועץ של החברה

במרץ 2019, הוענקו 5,000 אופציות (לא סחירות) הניתנות למימוש ל- 5,000 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. 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 הירידה של 0.20% לשנה, בהתאם למשך חיי האופציה.

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

ביאור 14 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

הענקת אופציות למנכ"ל החברה

במרץ 2020, הוענקו 50,000 אופציות (לא סחירות) הניתנות למימוש ל- 50,000 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. 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 ההענקת 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 ההענקת 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.

החברה רשמה בדוחותיה הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021, הוצאות בסך של כ- 22 אלפי ש"ח (כ- 29 אלפי ש"ח בשנת 2020) בגין הענקת זו.

הענקת יחידות מניה חסומות למנכ"ל החברה

ביולי 2020, הוענקו 50,000 יחידות מניה חסומות (לא סחירות) הניתנות למימוש ל- 50,000 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. 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 ההענקת 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 ההענקת 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 2021, הוצאות בסך של כ- 171 אלפי ש"ח (כ- 152 אלפי ש"ח בשנת 2020) בגין הענקת זו.

ביאור 14 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

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		2021		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	
81.6	70,459	36.24	160,679	קיימות במחזור לתחילת שנה
5.71	100,000	-	-	הענקת אופציות למניות
-	-	0.30	(16,667)	מימוש יחידות מניה חסומות
51.26	(9,780)	11.91	(56,139)	פקיעת אופציות למניות
36.24	160,679	9.08	87,873	קיימות במחזור לתום שנה
86.6	60,680	20.14	21,208	אופציות למניות בחברה אשר ניתנות למימוש לסוף השנה

ד. תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות

להלן טבלה הכוללת את מספר האופציות למניות לעובדים, דירקטורים ויועצים בחברות מאוחדות של החברה ואת הממוצע המשוקלל של מחיר המימוש שלהן:

2020		2021		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	
9.12	117,515	6.81	114,142	קיימות במחזור לתחילת שנה
37.16	820	71.39	21,696	הענקת אופציות למניות
77.49	(4,193)	-	-	פקיעת אופציות למניות
6.81	114,142	17.13	135,838	קיימות במחזור לתום שנה
7.16	76,847	6.59	113,320	אופציות למניות אשר ניתנות למימוש לסוף השנה

ביאור 15 - 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 2021 כולל ריבית, עומד על סך של כ- 1.4 מיליוני ש"ח. בגין השנים 2020, 2019 ו- 2018, לא שולמו לרשות החדשנות תמלוגים. סך ההתחייבות בגין מענקים אלו ליום 31 בדצמבר 2021, הינה כ- 0.5 מיליון ש"ח, ראו גם ביאור 11 לעיל.

ביאור 15 - התחייבויות תלויות והתקשרויות (המשך)

ב. התקשרויות

1. צדדים קשורים

באפריל 2021, 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 על ידי מקוב כיו"ר דירקטוריון פעיל של החברה בתמורה לקבלת גמול כספי בסך של כ- 36 אלפי ש"ח לחודש.

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 בתנאים דומים. ביום 1 בינואר 2019 (מועד היישום לראשונה של IFRS 16) סבירות המימוש של אופציה זו לא הוערכה כוודאית באופן סביר. השינוי בהערכה זו התבצע במהלך המחצית השנייה של 2020. בנובמבר 2020, מימשה החברה את האופציה ובהתאם להסכם האמור הינו בתוקף עד סוף נובמבר 2022.

(ב) תשלומי החכירה התפעולית המינימאליים העתידיים בגין הסכם דמי השכירות של המשרדים, מעבדות של הקבוצה ליום 31 בדצמבר 2021, הינם:

אלפי ש"ח	
443	שנת 2022

ביאור 16 - חכירות

כמפורט בביאור 2'יב' 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 15'ב(2) לעיל.

שנת 2021:

אלפי ש"ח	נכס זכות שימוש
	עלות:
1,908	יתרה ליום 1 בינואר 2021
-	תוספות
1,908	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
	פחת שנצבר:
981	יתרה ליום 1 בינואר 2021
458	הוצאות פחת
1,439	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
469	סך יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2021

שנת 2020:

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

ביאור 17 - פירוטים נוספים לסעיפי רווח או הפסד

א. הכנסות, נטו

במאי 2016, חתמה החברה עם פישר תעשיות פרמצבטיות בע"מ ועם רמות, על הסכמי רישיון על תיקונייהם ("ההסכמים") לפיהם הוענק לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי (למעט איטליה) לייצור, שימוש, שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LipiTear המאושר לשיווק ומכירה באירופה, לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום העיניים, בתמורה לתמלוגים ממכירות.

ביולי 2016, בהמשך לחתימת החברה על ההסכמים, התקשרה החברה עם חברת איי אופטימה בהסכמי רישיון משנה לא בלעדיים (למעט במדינות בהן תתקשר איי אופטימה עם מפיצים בלעדיים) לייצור, שימוש, שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LipiTear.

החברה מכירה בהכנסות מתמלוגים, נטו בשיעור של 3%.

ביאור 17 - פירוטים נוספים לסעיפי רווח או הפסד (המשך)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,				
2019	2020	2021		
אלפי ש"ח				
			ב. הוצאות מחקר ופיתוח	
2,931	2,726	2,787	קבלני משנה וייעוץ	
1,682	1,082	869	שכר ונלוות	
219	162	409	פטנטים	
13	32	145	פחת והפחתות	
			הוצאות הטבה בגין תשלום	
			מבוסס מניות בחברות	
			מאוחדות	
212	(9)	125		
5,057	3,993	4,335		
			ג. הוצאות שיווק ומכירה	
922	250	632	שיווק ופיתוח עסקי	
			הוצאות הטבה בגין תשלום	
			מבוסס מניות בחברות	
			מאוחדות	
-	-	14		
922	250	646		
			ד. הוצאות הנהלה וכלליות, נטו	
3,942	4,054	3,012	שכר ונלוות	
1,476	1,634	1,619	שירותים מקצועיים	
260	157	172	שכר דירה ואחזקה	
			הוצאות הטבה בגין תשלום	
10	178	193	מבוסס מניות בחברה	
97	83	70	משרדיות	
508	519	387	פחת והפחתות	
(1,082)	(458)	(90)	דמי ניהול מחברות כלולות	
209	244	262	אחרות	
5,420	6,411	5,625		
			ה. הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	
			הכנסות מימון	
666	303	73	הכנסות ריבית מפיקדונות	
202	38	15	בבנקים ואחרות	
868	341	88	התחייבות בגין מענקים	
			הוצאות מימון	
(18)	(12)	(13)	עמלות בנק	
-	-	(228)	שערוך מכשיר פיננסי בשווי	
(3,433)	(1,191)	(881)	הוגן	
(33)	(15)	(22)	שינוי בשער חליפין	
-	(29)	(39)	ריבית בגין התחייבות חכירה	
(3,484)	(1,247)	(1,183)	אחרות	
(2,616)	(906)	(1,095)	הוצאות מימון, נטו	

ביאור 17 - פירוטים נוספים לסעיפי רווח או הפסד (המשך)

1. הוצאות (הכנסות) אחרות, נטו

(1) ביוני 2019, בהשלמת השלב השלישי, הכירה החברה ברווח חשבונאי מעסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה, אשר נזקף להכנסות אחרות, נטו, בסך כולל של כ- 875 אלפי ש"ח, ראו גם ביאור 18.

(2) בינואר 2019, קיבלה איי אופטימה דרישת תשלום חוב מאחד מנותני השירות שלה, בגין שירותים שסופקו לכאורה לאיי אופטימה בגין הסכם ההשקעה והרכישה. איי אופטימה זכאית לשיפוי מלא מכל אחד מבעלי מניותיה במועד חתימת הסכם ההשקעה והרכישה, כל אחד בהתאם לחלקו היחסי, לרבות אקס אל. 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 18.

ביאור 18 - בעלי עניין וצדדים קשורים

א. יתרות של החברה עם בעלי עניין וצדדים קשורים

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר,	
2021	2020
אלפי ש"ח	

(591)	(638)	זכאים ויתרות זכות
-------	-------	-------------------

ב. פרוט העסקאות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,						
2021		2020		2019 (*)		
מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים	אלפי ש"ח	
3	2,368	5	3,520	3	2,601	הטבות לטווח קצר
1	193	1	181	-	-	תשלום מבוסס מניות, ראו ביאור 14
5	537	8	426	6	342	שכר לדירקטורים שאינם מועסקים בחברה
-	-	2	131	4	292	שכר ודמי ייעוץ לדירקטורים ותשלום מבוסס מניות בחברה
-	3,006	-	4,258	-	3,235	מאוחדת (*)

(*) הנתונים מתייחסים למיקרומדיק, חברה מאוחדת לשעבר, המוצגת בדוחות הכספיים כפעילות מופסקת, ראו ביאור 19.

ביאור 19 - פעילות מופסקת

בשנת 2011, השקיעה החברה לראשונה בחברה המאוחדת נקסטייג' טראפיוטיקס סע"מ, לשעבר מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ (להלן - "מיקרומדיק"). מיקרומדיק, שהינה חברה ציבורית תושבת ישראל ונסחרת בבורסה בתל אביב, מתמקדת בפיתוח ומסחר מוצרים וטכנולוגיות דיאגנוסטיקה חדשניות לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב של מחלת הסרטן. מוצרי מיקרומדיק מתבססים הן על פיתוח ומסחר של טכנולוגיה לצביעה אבחנתית וזיהוי של תאים סרטניים והן של סמנים המבוססים על מולקולות וגנים שונים. החברה בחנה קיומה של שליטה בחברת מיקרומדיק לפי הוראות IFRS 10, וקבעה כי התקיימה לה שליטה ולפיכך נדרש 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 ביתרת ההשקעה 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 והחלה לטפל בהשקעה כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, כנכס פיננסי בהתאם ל- IFRS 9, ראו ביאור 18. 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 בינואר 2021, ראו ביאור 18.

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 יחיד - עיניים ובהתאם החברה חדלה לדווח אודות מגזרי פעילות.

יציאה מאיחוד

להלן פרטים על נכסים והתחייבויות מזוהים של מיקרומדיק למועד היציאה מאיחוד ביולי 2021 וליום 31 בדצמבר 2019:

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

ביאור 19 - פעילות מופסקת (המשך)

נתוני רווח והפסד מפעילות מופסקת:

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

נתוני תזרימי מזומנים, נטו, מפעילות מופסקת:

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

באשר לתזרימי המזומנים שנבע ממימוש יתרת ההשקעה במיקרומדיק בינואר 2021, ראו ביאור 8 לעיל.

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים

א. שווי הוגן

ההנהלה מעריכה שיתרת המזומנים ושווי המזומנים, פיקדונות לזמן קצר, ספקים ונותני שירותים וזכאים ויתרות זכות, מהווים בקירוב את שווי ההוגן וזאת בשל מועדי הפירעון הקצרים של מכשירים אלה. לסיווג מכשירים פיננסיים לפי מדרג שווי הוגן, ראו ביאור 21א' לעיל.

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ב. יעדי ומדיניות ההנהלה בדבר ניהול סיכונים פיננסיים

פעילויות הקבוצה חושפות אותה לסיכונים פיננסיים שונים, כגון סיכון מטבע, סיכון אשראי וסיכון נזילות. תכנית ניהול הסיכונים הכוללת של הקבוצה מתמקדת בפעולות לצמצום למינימום השפעות שליליות אפשריות על הביצועים הפיננסיים של הקבוצה.

ניהול הסיכונים מבוצע על ידי מחלקת הכספים בחברה בהתאם למדיניות שאושרה על ידי הדירקטוריון. סמנכ"ל הכספים מזהה, מעריך ומגדיר סיכונים פיננסיים בשיתוף פעולה עם ההנהלות של החברות המאוחדות והחברה המוחזקת של הקבוצה. הדירקטוריון קובע עקרונות לניהול הסיכונים הכולל, כמו גם את המדיניות הספציפית לחשיפות מסוימות לסיכונים, כגון סיכון שער חליפין והשקעות עודפי נזילות, במידה ורלבנטי.

1. סיכון שוק

סיכון שוק הוא הסיכון שהשווי ההוגן של תזרימי המזומנים העתידיים ממכשיר פיננסי ישתנה כתוצאה משינויים במחירי השוק. סיכון שוק כולל שלושה סוגי סיכון: סיכון שיעור הריבית, סיכון מטבע, וסיכונים מחיר אחרים כגון, סיכון מחיר מניה וסיכון מחיר סחורות. מכשירים פיננסיים המושפעים מסיכון שוק כוללים בין היתר, הלוואות ואשראי, פיקדונות ומכשירים פיננסיים נגזרים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד. כמו-כן, לחברה אין התחייבויות הנושאות ריבית (מלבד מענקים מהרשות לחדשנות) ולכן החברה אינה חשופה לסיכונים שוק בגין שינויים בשיעור הריבית.

השקעותיה של החברה במניות ובמכשירים פיננסיים שאינן סחירות רגישות לסיכון במחיר השוק הנובע מאי ודאות לגבי השווי העתידי של השקעות אלו. החברה מנהלת את סיכון המחיר על ידי גיוון ההשקעות שאינן סחירות ועל ידי הגבלת ההשקעה בחברה ספציפית בפרט והגבלת סך ההשקעה בכלל.

דיווחים על ההשקעות מוגשים לדירקטוריון החברה באופן סדיר. דירקטוריון החברה סוקר ומאשר את כל ההחלטות הקשורות להשקעות במניות.

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 הדולר. סיכון שער חליפין נובע מהתחייבויות ונכסים שהוכרו נכון לתאריך המאזן הנקובות במטבע חוץ שאינן 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 2021, נכסיה והתחייבויותיה הפיננסיים של הקבוצה לזמן קצר הינם בשקלים לא צמודים למעט יתרות של כ- 20.8 מיליון ש"ח, נכסים הנקובים בדולר, וכ- 0.5 מיליון ש"ח התחייבויות הנקובות בדולר.

השקעת החברה במכשירי הון של ישויות אחרות אשר מטופלות כנכס פיננסי בהתאם לעקרונות IFRS9 חשופה לשינויים בשער החליפין של מטבע החוץ בשים לב לעובדה שמטבע הפעילות של חלק מהישויות כאמור הינו דולר בעוד שמטבע הפעילות של החברה הינו ש"ח. השפעת השינויים בשערי החליפין משתקפת באופן שוטף במסגרת שערך השקעות כאמור לאומדן שווין ההוגן דרך רווח והפסד.

3. סיכון נזילות

סיכונים נזילות נובעים מניהול ההון החוזר של הקבוצה וכן מהוצאות המימון והתחייבות של הקבוצה. סיכון נזילות הינו הסיכון שהחברה תתקשה לקיים מחויבויות הקשורות להתחייבויות פיננסיות. ליום 31 בדצמבר 2021, לקבוצה הון חוזר חיובי בסך של כ- 32 מיליון ש"ח.

כמו-כן, לחברה השקעות בחברות מו"פ שאינן סחירות, המסווגות כנכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד, אשר בגינן חשופה החברה לסיכון כי השקעות אלה לא יהיו ניתנות למימוש לסכומים נזילים בטווח הקצר.

ביולייט מדעי החיים בע"מ

**מידע כספי נפרד
ליום 31 בדצמבר 2021**

ביולייט מדעי החיים בע"מ

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

ליום 31 בדצמבר 2021

ה ת ו כ ן

עמוד

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

פאהן קנה ושות'
Grant Thornton Israel

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

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

מספר : 6570
תאריך : כ באדר ב' תשפ"ב
23 במרץ 2022

לכבוד
בעלי המניות של ביולייט מדעי החיים בערבון מוגבל

א.נ.,

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

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970 של ביולייט מדעי החיים בערבון מוגבל (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר 2021 ו-2020 ולכל אחת משתי השנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2021 ו-2020. המידע הכספי הנפרד הינו באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על המידע הכספי הנפרד בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל. על פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין במידע הכספי הנפרד הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובפרטים הכלולים במידע הכספי הנפרד. ביקורת כוללת גם בחינה של הכללים החשבונאיים 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 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970.

פאהן קנה ושות'
רואי חשבון

נתונים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר		
2020	2021	
אלפי ש"ח		
נכסים שוטפים		
8,888	12,353	מזומנים ושווי מזומנים
245	245	פיקדונות לזמן קצר
189	248	חייבים ויתרות חובה
1,976	-	השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
11,298	12,846	סה"כ נכסים שוטפים
נכסים לא שוטפים		
39,295	23,999	השקעות בחברות כלולות
-	64	פיקדונות לסינג
9,973	24,565	השקעות במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
-	331	השקעה במכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
927	469	נכס זכות שימוש
88	78	רכוש קבוע, נטו
50,283	49,506	סה"כ נכסים לא שוטפים
61,581	62,352	
התחייבויות שוטפות		
53	38	ספקים ונותני שירותים
1,382	1,169	זכאים ויתרות זכות
459	443	חלויות שוטפות של התחייבות חכירה
1,894	1,650	סה"כ התחייבויות שוטפות
התחייבויות לא שוטפות		
470	-	התחייבות בגין חכירה
470	-	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
הון מיוחס לבעלי מניות החברה		
268,555	269,658	הון מניות, פרמיה וקרנות
(209,338)	(208,956)	עודפים
59,217	60,702	סה"כ הון מיוחס לבעלי מניות החברה
61,581	62,352	סה"כ התחייבויות והון
יפתח ביאל		
סמנכ"ל כספים		
יעקב מיכלין		
מנכ"ל		
ישראל מקוב		
יו"ר הדירקטוריון		

תאריך אישור הדוחות הכספיים : 23 במרץ 2022

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

נתוני רווח והפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2019	2020	2021	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
2,239	1,413	945	הכנסות
(7,311)	(7,386)	(6,281)	הוצאות הנהלה, כלליות ואחרות
-	(*) (2,077)	10,109	שערוך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
2,895	-	2,614	רווח הון
(2,177)	(8,050)	7,387	רווח (הפסד) תפעולי
(84)	(*) 932	295	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(2,261)	(7,118)	7,682	רווח (הפסד) לפני חלק החברה בהפסדי חברות כלולות
(10,330)	(6,264)	(7,300)	חלק החברה בהפסדי חברות כלולות
(12,591)	(13,382)	382	רווח (הפסד) נקי המיוחס לבעלי מניות החברה
			(*) סווג מחדש

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

נתונים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2019	2020	2021	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
תזרימי מזומנים לפעילות שוטפת של החברה			
(12,591)	(13,382)	382	רווח (הפסד) נקי המיוחס לבעלי מניות החברה
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת של החברה:			
<u>התאמות לסעיפי רווח והפסד של החברה:</u>			
932	69	359	הוצאות מימון, נטו
506	521	479	פחת והפחתות
10	178	193	עלות תשלום מבוסס מניות
(2,895)	-	-	רווח הון
-	2,077	(10,109)	שערך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
-	-	228	שערך מכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
10,330	6,264	7,300	חלק החברה בהפסדי (רווחי) חברות כלולות
8,883	9,109	(1,550)	
<u>שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות של החברה:</u>			
9,495	72	(59)	ירידה (עלייה) בחייבים ויתרות חובה
(241)	-	-	שינוי בהלוואה לחברה קשורה
(7)	(14)	(15)	ירידה בהתחייבויות לספקים ולנותני שירותים
(30)	(298)	(213)	ירידה בזכאים ויתרות זכות
9,217	(240)	(287)	
<u>מזומנים ששולמו והתקבלו במהלך השנה בחברה</u>			
<u>עבור:</u>			
(33)	(15)	(22)	תשלום ריבית בגין התחייבות חכירה
487	135	39	ריבית שהתקבלה
454	120	17	
5,963	(4,393)	(1,438)	מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) מפעילות שוטפת של החברה

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

נתונים על תזרימי המזומנים (המשך)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2019	2020	2021	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			תזרימי מזומנים מפעילות השקעה של החברה
(8)	(11)	(11)	רכישת רכוש קבוע
-	10	(64)	שינוי בפקדון ליסינג לזמן ארוך
-	222	1,919	תמורה מממוש מניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
(10,858)	-	(4,426)	השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
-	-	(559)	השקעה במכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
20,641	(4,717)	8,906	שינוי בהשקעה בחברות כלולות
			מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) מפעילות השקעה של החברה
9,775	(4,496)	5,765	
			תזרימי מזומנים מפעילות מימון של החברה
(474)	(505)	(486)	פירעון קרן התחייבות בגין חכירה
(474)	(505)	(486)	מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות מימון של החברה
(1,386)	(189)	(376)	הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
13,878	(9,583)	3,465	עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים
4,593	18,471	8,888	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
18,471	8,888	12,353	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה
2,334	-	-	פעילות השקעה שאינה כרוכה בתזרימי מזומנים

מידע נוסף

ביאור 1 - כללי

א. להלן נתונים כספיים ומידע כספי נפרד המיוחסים לחברה מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה ליום 31 בדצמבר 2021, המפורסמים במסגרת הדוחות התקופתיים (להלן - דוחות מאוחדים), המוצגים בהתאם לתקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

יש לקרוא את המידע הכספי הנפרד ביחד עם הדוחות המאוחדים.

ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה"), הינה חברה ציבורית תושבת ישראל, אשר התאגדה בישראל בשנת 2005 ונסחרת בבורסה בתל-אביב משנה זו. החברה פועלת להשקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום מחלות העיניים.

במידע כספי נפרד זה -

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

ב. לחברה רווח נקי בסך של כ- 382 אלפי ש"ח ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 1,438 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021. כמו כן, ליום 31 בדצמבר 2021, לחברה הפסדים צבורים בסך של כ- 208,956 אלפי ש"ח והון חוזר חיובי בסך של כ- 11.2 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 חברה מוחזקת. החברה ממשיכה לבחון את השלכות מגפת הקורונה תוך הערכת וניהול הסיכונים באופן רציף וזאת לאור אי הודאות הנמשכת.

מידע נוסף

ביאור 2 - השקעות בחברות כלולות

- א. למידע לגבי השקעות בחברות כלולות, ראו ביאורים 6 ו-7 לדוחות הכספיים המאוחדים ליום 31 בדצמבר 2021.
- ב. 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.
- ג. בנובמבר 2011, התקשרו ביולייט וזטיק, חברה מאוחדת של מיקרומדיק, בהסכם הלוואה ("הסכם הלוואה") לפיו הלוואה תישא ריבית שנתית בשיעור של 3.3%. זטיק תפרע את הלוואה בדרך של העברת תשלום שנתי לביולייט בגובה 25% מעודף תזרים המזומנים מהפעילות השוטפת של זטיק בתום כל שנה קלנדרית. בשנה בה לא יהיה עודף תזרים מזומנים שכזה, לא יבוצע תשלום לפרעון הלוואה. זטיק התחייבה שלא לחלק דיבידנד לפני השלמת הפרעון המלא של הלוואה, כולל הריבית שנצברה. יתרת הלוואה (כולל ריבית) ליום 31 בדצמבר, 2019, 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 הלוואה אל מיקרומדיק כנגד הקצאת 4,331,111 מניות רגילות של מיקרומדיק. בדצמבר 2019, לאחר אישור אסיפת בעלי המניות של מיקרומדיק הלוואה הומחאה ("מועד המחאה"). בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים, ערכה בספרים של הלוואה במועד המחאה הלוואה נאמד בכ-1,320 אלפי ש"ח.
- עד למועד המחאה, הלוואה נמדדה על בסיס הערך הנוכחי של אומדן תזרימי המזומנים העתידיים המהוונים בשיעור הריבית האפקטיבי המקורי של ההתחייבות הפיננסית.
- ד. במאי 2021, מכרה אקס אל, חברה בבעלות מלאה של החברה, לחברה את מלוא השקעתה (מניות והלוואות) בחברת וייסיי בע"מ.
- ה. ביוני 2021, הכירה החברה ברווח הון חשבונאי אשר יוחס לחברה מעסקת ההשקעה והרכישה בשלבים של חברת איי אופטימה, בסך כולל של כ-2.6 מיליון ש"ח.
- ו. בינואר 2022, לאחר תאריך המאזן, חילקה אקס אל, דיבידנד בסך של כ-18.3 מיליון ש"ח.

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 2021.



BIOLIGHT
Life Sciences Ltd



**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: karin@bio-light.co.il
תאריך הדוח על המצב הכספי: 31 בדצמבר 2021
תאריך הדוח או תקופת הדוח: 23 במרץ 2022
שנת הדיווח: 2021

תקנה 8ב(ט): הערכת שווי מהותית או מהותית מאוד שביצעה החברה

החברה לא נעזרה ו/או לא ערכה בעצמה הערכות שווי מהותיות ו/או מהותיות מאוד, הכלולות בדוחות הכספיים המאוחדים ו/או המידע הכספי הנפרד שבדוח זה, למעט הערכת שווי מהותית לדוחות הכספיים המאוחדים, הנכללת בזאת על דרך ההפניה ("הערכת שווי מהותית") ולמעט הערכת שווי מהותית מאוד ששימשה את החברה בעריכת הדוחות הכספיים המאוחדים וצורפה לדוח זה ("הערכת שווי מהותית מאוד"). הערכות השווי המהותית והמהותית מאוד נערכו על ידי שגיא בן שלוש מטעם אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ והינן כולן ליום 31 בדצמבר 2021. לפרטים נוספים ראו ביאור 8 בדוחות הכספיים המאוחדים.

הערכת שווי מהותית

זיהוי נושא ההערכה	הערכת שווי השקעה בסנאוקוליס
עיתוי ההערכה	31.12.2021
שווי נושא ההערכה סמוך לפני מועד ההערכה	31.12.2020 - 3,543 אלפי ש"ח (כ- 1.1 מיליון דולר) 30.6.2021 - 3,593 אלפי ש"ח (כ- 1.1 מיליון דולר)
שווי נושא ההערכה	3,738 אלפי ש"ח (כ- 1.2 מיליון דולר ¹)
מעריך 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-20 שנים בתחום הערכות השווי והייעוץ הכלכלי והמימוני, הכולל ביצוע של מאות הערכות שווי ועבודות כלכליות במגוון תחומי לחברות פרטיות, ציבוריות ומשרדי ממשלה.
מודל ההערכה	לשעבר מנהל המחלקה הכלכלית בחברת חיסונים פיננסים, מנהל כספים של מספר חברות ורו"ח בכיר במחלקה הכלכלית בפירמת BDO זיו האפט.
ההנחות לפיהן בוצעה ההערכה:	על בסיס סבב גיוס אחרון
שיעור ההיוון	על בסיס סבב גיוס אחרון
	-

¹ בספטמבר 2021, השקיעה החברה בסנאוקוליס סך של 100 אלפי דולר, ראו גם ביאור 8' לדוחות הכספיים המאוחדים.

הערכת שווי מהותית מאוד (מצורפת כנספח לדוח תקופתי זה)

זיהוי נושא ההערכה	הערכת שווי השקעה בטרסייה פארמה
עיתוי ההערכה	31.12.2021
שווי נושא ההערכה סמוך לפני מועד ההערכה	31.12.2020 - 3,215 אלפי ש"ח (כ- 1 מיליון דולר) 30.6.2021 - 14,496 אלפי ש"ח (כ- 4.4 מיליון דולר)
שווי נושא ההערכה	14,607 אלפי ש"ח (כ- 4.7 מיליון דולר) ²
מעריך השווי	שגיאה בן שלוש מטעים 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-20 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 ור"ח בכיר במחלקה הכלכלית בפירמת BDO זיו האפט. על בסיס סבב גיוס אחרון על בסיס סבב גיוס אחרון -
מודל ההערכה	
ההנחות לפיהן בוצעה ההערכה:	
שיעור ההיוון	

תקנה 29: דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

דוח של החברה בדבר מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון, מצורף בדרך של הפניה לדיווח אלקטרוני (טופס ת-126), המוגש בד בבד עם דוח זה.

תקנה 10א: תמצית דוחות על הרווח הכולל

ראו סעיף 1 לפרק ב' (דוח הדירקטוריון) לדוח תקופתי זה.

תקנה 10ג: שימוש בתמורת ניירות ערך

ביוני 2021 פרסמה החברה תשקיף מדף (בהמשך לקודם שפקע) על פיו תוכל החברה להציע ניירות ערך שונים הנכללים בו, באמצעות פרסום דוחות הצעת מדף מעת לעת, במשך תקופה של 24 חודשים ממועד פרסומו (ול- 12 חודשים נוספים, בכפוף לאישור רשות ניירות ערך)³.

בתקופת הדוח לא הוצעו ניירות ערך.

² באוגוסט 2021, השקיעה החברה בטרסייה סך של 250 אלפי דולר, ראו גם ביאור ג' לדוחות הכספיים המאוחדים.
³ לפרטים נוספים ראו פרסום תשקיף של החברה נושא תאריך 3 ביוני 2021 אשר פורסם מיום 2 ביוני 2021 (אסמכתא: 095304), המובא על דרך ההפניה.

תקנה 11: רשימת השקעות של החברה בחברות בת ובחברות כלולות מהותיות^{4,5}

שם החברה	הון מונפק (מספר ניירות הערך) לתאריך המאזן	סוג המניה וע.נ.	כמות ני"ע מוחזקת על ידי החברה לתאריך המאזן	סך ההשקעה לתאריך המאזן (באלפי ש"ח)	ערך בדו"ח הכספי הנפרד של החברה הדוח על המצב הכספי, אלפי ש"ח ⁶	שער ניירות הערך הרשומים למסחר בתאריך המאזן	אחוז בהון ובזכויות ההצבעה	אחוז במניות דירקטורים	יתרת הלוואות לתאריך המאזן (אלפי ש"ח) ועיקר תנאיהן ⁷
אקס אל ויזן סיינס בע"מ	26,238,503	רגילה ; בת ע.נ.	0.01	26,238,503	8-	-	100%	100%	2,302
וייסיי בע"מ	10,313,000	רגילה ; בת ע.נ.	0.01	10,000,000	32,822	30,090	כ-97%	-	32,822
דיאגנוסטיק בע"מ	513,290	רגילה ; בת ע.נ.	0.01	411,424	22,728	2,120	כ-80%	-	זכאות למיני דירקטור אחד בגין כל אחזקה של 16.6%
ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ	111,355	רגילה ; בת ע.נ.	0.01	100,000	2,657	(136)	כ-90%	-	על פי הוראות חוק החברות
אופ אר אקס בע"מ ¹¹	1,504,001	רגילה ; ללא ע.נ. בכורה א' ; ללא ע.נ.	-	622,632 מניות בכורה א'	2,857	-	כ-41%	-	בכפוף לאירועים שנקבעו בתקנון אופ אר אקס, זכות למיני 40% מסך הדירקטורים כאשר הדירקטור החמישי (מומחה מהתעשייה) ימונה ברוב קולות. במועד דוח זה, לא מכהן בחברה דירקטור מומחה מהתעשייה.
פריפרקס בע"מ	5,360,066	מניות רגילות, ללא ע.נ. מניות בכורה, ללא ע.נ.	-	723,178 מניות בכורה	1,627	919	כ-13.5%	-	דירקטור אחד מתוך שלושה

תקנה 12: שינויים בהשקעות בחברות בת ובחברות כלולות מהותיות

ראו ביאורים 6 ו-7 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

⁴ נכון למועד הדוח אין לחברה חברות כלולות מהותיות.

⁵ למען הסר ספק, טבלה זו אינה מתייחסת להשקעות בחברות מוחזקות (כפי שהוגדרו בפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה, סנאוקוליס בע"מ, טרסייה פארמה בע"מ, בלקין לייזר בע"מ ו-AEYE Health, Inc.). לפרטים בדבר חברות אלו ראו סעיפים 4.11-4.8 (כולל) לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה וביאור 8 בדוחות הכספיים המאוחדים.

⁶ מוצג על בסיס שיטת השווי המאזני.

⁷ ההלוואות צוברות ריבית בהתאם לפקודת מס הכנסה.

⁸ אקס אל ויזן ריכזה את השקעות החברה בתחום העיניים ובאמצעותה בוצעו השקעות החברה בחברות המוחזקות על ידה, לפרטים נוספים ראו סעיף 4.21.3 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

⁹ החזקות החברה בדיאגנוסטיק הינן במישרין ובעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן.

¹⁰ לאחר תאריך המאזן, הומרה כלל יתרת ההלוואה להון מניות.

¹¹ החזקות החברה באופ אר אקס הינן במישרין ובעקיפין, באמצעות אקס אל ויזן.

תקנה 13: הכנסות של חברות בת וחברות כלולות מהותיות והכנסות מהן (אלפי ש"ח)¹²

דיבידנד		ריבית		דמי ניהול ¹³		רווח (הפסד) כולל	רווח (הפסד) נקי	שם החברה
לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי	עד תאריך הדוח על המצב הכספי	לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי	עד תאריך הדוח על המצב הכספי	לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי	עד תאריך הדוח על המצב הכספי			
18,295	-	-	369	15	60	(15,292)	(15,292)	אקס אל ויזן סיינס בע"מ
-	-	200	505	30	120	(1,321)	(1,286)	ויסיי בע"מ
-	-	-	-	50	600	(3,822)	(3,822)	דיאגנוסטיק בע"מ
-	-	-	-	15	90	(954)	(954)	אופ אר אקס בע"מ
-	-	10	55	18	72	(767)	(767)	ליפיקיר פרמצבטיקה בע"מ
-	-	-	-	-	-	(785)	(785)	פריפרקס בע"מ

תקנה 20: מסחר בבורסה

ביולי 2021, הבשילו על פי תנאיהן 16,667 יחידות מניה חסומות (RSU) של מנכ"ל החברה, באופן שהחברה הנפיקה למנכ"ל 16,667 מניות רגילות של החברה באותו מועד¹⁴.

למעט כאמור לעיל, בשנת הדוח לא נרשמו למסחר בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה") ניירות ערך חדשים של החברה. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, בתקופת הדוח לא חלה הפסקת מסחר בבורסה בניירות ערך של החברה (שלא בגין הפסקות מסחר קצובות, שנערכו ביוזמת הבורסה, בגין פרסום דוחות כספיים או בעת פרסום דוח מהותי אחר).

¹² למען הסר ספק, טבלה זו אינה מתייחסת להכנסות של חברות מוחזקות [כפי שהוגדרו בפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה, איי אופטימה בע"מ, סנאוקוליס בע"מ, טרסייה פארמה בע"מ, בלקין לייזר בע"מ ו-Aeye Health, Inc.]. לפרטים בדבר חברות אלו ראו סעיפים 4.8-4.11 (כולל) לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

¹³ בגין שירותי ניהול וייעוץ שונים, לרבות שירותי הנהלה (מנכ"ל, סמנכ"ל כספים, חשבות, הנה"ח, ייעוץ משפטי וייעוץ אסטרטגי) והעמדת זכות שימוש במשרדי החברה.

¹⁴ לפרטים נוספים, ראו דוח הצעה פרטית של החברה מיום 2 באפריל 2020 (אסמכתא 2020-01-035373), דוח מתקן מיום 23 ביולי 2020 (אסמכתא: 2020-01-071704), דיווחים מיידיים של החברה בדבר ההקצאה הפרטית מיום 23 ביולי 2020 (אסמכתא: 2020-01-071704) ומיום 27 ביולי 2020 (אסמכתאות: 2020-01-072967 ו-2020-01-072970) וכן דוח מצבת הון של החברה מיום 26 ביולי 2021 (אסמכתא: 2021-01-057724), המובאים 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) ו-21(א)(2) לתקנות הדוחות (אלפי ש"ח)¹⁵:

ס"ה"כ (באלפי ש"ח)	תגמולים אחרים (באלפי ש"ח)			תגמולים בעבור שירותים (1) (באלפי ש"ח)							פרטי מקבלי התגמולים		
	אחר	דמי שכירות	ריבית	אחר (2)	עמלה	דמי ייעוץ	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות (3)	מענק (4)	שכר (5)	שיעור החזקה בהון התאגיד נכון ליום 31.12.2021	היקף משרה	שם
1,459	-	-	-	76	-	-	-	193	221	969	-	100%	יעקב מיכלין
670	-	-	-	59	-	-	-	-	73	538	-	100%	יפתח ביאל
597	-	-	-	-	-	-	-	-	58	539	-	100%	קרין גורביץ
432	-	-	-	-	-	432	-	-	-	-	14.39%	-	ישראל מקוב
300	-	-	-	-	-	300	-	-	-	-	-	-	סוזנה נחום זילברברג

(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.

(4) מתייחס למענקים אשר נרשמו בדוחות הכספיים בתקופת הדוח ובגין שנת הדוח.

(5) רכיב השכר הנקוב בטבלה לעיל מהווה את העלות הכוללת של השכר, לרבות משכורת, הפרשות סוציאליות, נשיאה בעלויות רכב (לרבות פחת) וטלפון, ותנאים נלווים כמקובל בחברה, ככל שרלוונטי.

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.

¹⁵ בהתאם לחוראות סעיף 6א לחוק שכר שווה לעובדת ולעובד, התשנ"ו-1966, בשנת הדיווח נכללים 3 גברים ושתי נשים מבין נושאי המשרה המפורטים במסגרת תקנה 21 זו.

פירוט לנתונים שבטבלה לעיל

להלן יובאו תיאור עיקרי הסכמי העסקה של נושאי המשרה הבכירה כאמור לעיל, כפי שחלו בתקופת הדיווח, וכן סך התגמולים שניתנו להם לאחר שנת הדיווח ולפני מועד הגשת דוח זה:

(1) ישראל מקוב, יו"ר דירקטוריון פעיל

נכון למועד הדוח, מר ישראל מקוב פועל בחברה ומכהן בה כיו"ר דירקטוריון פעיל מעל כ-10 שנים, ותנאי ההתקשרות עמו במסגרת כהונתו כיו"ר פעיל של החברה אושרו לראשונה באסיפת בעלי המניות של החברה ביום 14 באפריל 2011, ולאחר מכן הוארכו ללא שינוי באסיפות בעלי המניות של החברה (לאחר אישור הוועדה המאוחדת והדירקטוריון) במאי 2016 ובאפריל 2021, ונותרו ללא שינוי על פני כל התקופה. הסכם ההתקשרות עם מר מקוב הינו הסכם לקבלת שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל (בס"ק זה: "**ההסכם**") ממקוב אסושיאייטס בע"מ ("**חברת מקוב**"), חברה בשליטת מר ישראל מקוב, על פיו מקוב מעניק לחברה שירותים כיו"ר דירקטוריון החברה, לתקופה שלא תעלה על חמש שנים. הגמול החודשי המשולם לחברת מקוב בגין כהונתו כאמור הינו 36,000 ש"ח בתוספת החזר הוצאות שיוציא במסגרת תפקידו, בהתאם לנוהלי החברה, לרבות אש"ל, 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. נכון למועד הדוח, תוקף ההסכם, לאחר הארכה האחרונה כאמור לעיל, הינו עד אפריל 2026, ובכפוף להוראות ההסכם וכל דין.¹⁶ ההסכם ניתן לסיום על ידי הודעה של כל אחד מהצדדים של 90 יום.

(2) יעקב מיכלין, מנכ"ל החברה¹⁷

- 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)¹⁸.
 - ד. מענק שנתי מבוסס יעדים¹⁹:
- 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

¹⁶ יצוין, כי מר מקוב זכאי גם להסדרי ביטוח ולהתחייבות לפטור ושיפוי מהחברה בקשר עם כהונתו כדירקטור, והוא נכלל במסגרת פוליסת הביטוח (D&O) לאחריות נושאי משרה של החברה.

¹⁷ לפרטים נוספים אודות הסכם העסקה של מנכ"ל החברה, ראו דיווחים מיידיים שפרסמה החברה בימים 2 באפריל 2020 ו-14 במאי 2020 (אסמכתאות: 2020-01-035313 ו-2020-01-047685, בהתאמה), המובאים על דרך ההפניה.

¹⁸ ביום 23 במרץ 2022, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, עדכון לא מהותי בתנאי העסקתו של מנכ"ל החברה, באופן ששכרו עודכן ל-70,000 ש"ח (ברוטו).

¹⁹ ביום 23 במרץ 2022, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק למר מיכלין, מענק בגובה של 4 משכורות זאת בגין עמידתו ביעדים שהוגדרו עבורו במסגרת תוכנית היעדים לשנת 2021 ואשר תואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה, הכולל רכיב בשיקול דעת הדירקטוריון כהערכה על ביצועי המנכ"ל ותרומו לקידום עסקי הקבוצה בשנת הדיווח. במסגרת ישיבה זו דירקטוריון החברה קבע את יעדי מר מיכלין לשנת 2022, לאחר שהתקבל אישור הוועדה המאוחדת, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול וכחלק מתוכנית יעדים ומענקים לשנת 2022.

כלהין: (1) במקרה של עסקה אסטרטגית של החברה או של אחת מחברות הבת שלה, שלא ניתן לכמת את שווייה²⁰, הבונוס המיוחד יהיה שווה עד 3 משכורות חודשיות; (2) במקרה שניתן לכמת את שווייה 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, ביטוח אבדן כושר עבודה, רכב, טלפון סלולארי, תשלום הוצאות והחזר הוצאות שהוצאו במסגרת התפקיד על פי מדיניות החברה.

ו. סיום ההתקשרות: סיום ההתקשרות יעשה 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.

ז. תגמול הונו: במסגרת אישור תנאי כהונתו והעסקתו של מר מיכלין, הוענקו לו 50,000 אופציות הניתנות למימוש ל-50,000 מניות של החברה וכן 50,000 יחידות מניה חסומות (RSU) שיבשילו (על פי תקופות ההבשלה שנקבעו) ל-50,000 מניות של החברה²¹. לפרטים נוספים, ראו ביאור 14 לדוחות הכספיים המאוחדים.

(3) 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 של מר ביאל כסמנכ"ל כספים:

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)²².

ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: בונוס של עד שלוש משכורות, כפוף להשגת יעדים כפי שייקבעו לשנה קלנדארית מסוימת. כמו-כן, בונוס של עד משכורת אחת בגין פעילות החורגת מעמידה ביעדים שנקבעו בגין אותה שונה קאלנדארית²³.

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.

²⁰ לדוגמה 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.

²¹ לפרטים אודות התנאים המלאים של ניירות הערך המוקצים, ראו דוחות מיידיים של החברה מיום 2 באפריל 2020 (אסמכתאות: 01-035313 ו-01-035373) ודוח מתקן מיום 23 ביולי 2020 (אסמכתא: 01-071704), המובאים על דרך ההפניה.

²² ביום 23 במרץ 2022, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, עדכון לא מהותי בתנאי העסקתו של סמנכ"ל הכספים של החברה, באופן ששכרו עודכן ל-40,000 ש"ח (ברוטו).

²³ ביום 23 במרץ 2022, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק למר ביאל, מענק בגובה של 3 משכורות בגין עמידתו ביעדים שהוגדרו עבורו במסגרת תכנית היעדים לשנת 2021 בהתאם למדיניות התגמול של החברה. במסגרת ישיבה זו דירקטוריון החברה קבע את יעדי מר ביאל לשנת 2022, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול וחלק מתכנית יעדים ומענקים לשנת 2022.

(4) קרין גורביץ, סמנכ"ל, היועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה

הגב' קרין גורביץ מכהנת כיועצת המשפטית ומזכירת החברה מאוגוסט 2015 וכסמנכ"ל והיועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה ממאי 2019. להלן יפורטו עיקרי תנאי העסקתה של הגב' גורביץ:

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

ב. **הגדרת תפקיד והיקף משרה:** כהונה כסמנכ"ל, היועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה, בכפיפות ישירה לסמנכ"ל החברה, בהיקף של 100% משרה.

ג. **משכורת:** שכר חודשי של 32,000 ש"ח (ברוטו)²⁴.

ד. **מענק שנתי מבוסס יעדים:** בונוס של עד שתי משכורות, כפוף להשגת יעדים כפי שייקבעו לשנה קלנדארית מסוימת²⁵.

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

ו. **סיום ההתקשרות:** כל צד יוכל להביא את ההסכם לידי סיום בהודעה מוקדמת בכתב בת לא פחות מ-30 ימים, למעט בנסיבות של סיום עקב "סיבה", כמפורט בהסכם.

(5) סוזנה נחום זילברברג, סגנית יו"ר דירקטוריון פעילה²⁶

להלן עיקרי תנאי הסכם השירותים של הגב' נחום זילברברג במסגרת כהונתה כסגנית יו"ר פעילה, החל מיולי 2020²⁷

א. **תקופת ההסכם:** תקופת ההסכם הינה החל מיולי 2020 וכל עוד כהונתה כדירקטורית תשאר בתוקפה בהתאם ובכפוף להוראות כל דין.

ב. **הגדרת תפקיד והיקף משרה:** סגנית יו"ר דירקטוריון פעילה. גב' נחום זילברברג מעניקה שירותי ייעוץ באופן אישי בהיקף של כ-25 שעות בחודש, ובכלל זאת השתתפות בישיבות דירקטוריון החברה וועדות דירקטוריון בהן תמונה לכהן, וכן קידום 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 ניתנים על ידי גב' נחום זילברברג בלבד.

(6) תנאי כהונת דירקטורים

הדירקטורים בחברה, לרבות הדירקטורים החיצוניים והדירקטורים הבלתי תלויים, ולמעט מר ישראל מקוב וגב' סוזנה נחום זילברברג כמפורט לעיל, זכאים לגמול שנתי וגמול השתתפות בהתאם לסכומים הקבועים בתוספת השניה ובתוספת השלישית לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), התש"ס-2000 ("תקנות גמול דירקטורים"), וכפי שהוא מתעדכן מעת לעת. בפועל, ולפנים משורת הדין, משולם לדירקטורים החיצוניים והבלתי תלויים הנוכחיים דמי

²⁴ ביום 23 במרץ 2022, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, עדכון לא מהותי בתנאי העסקתה של הסמנכ"ל החברה, באופן ששכרה עוכן ל- 36,000 ש"ח (ברוטו).

²⁵ ביום 23 במרץ 2022, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק לגב' גורביץ, מענק בסך של 2 משכורות בגין עמידתה ביעדים שהוגדרו עבורה במסגרת תכנית היעדים לשנת 2021 בהתאם למדיניות התגמול של החברה. כמו כן, דירקטוריון החברה קבע את יעדי הסמנכ"ל לשנת 2022, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול.

²⁶ לפרטים נוספים אודות ההתקשרות בהסכם שירותים של סגנית יו"ר הדירקטוריון הפעילה, ראו דיווחים מיידיים שפרסמה החברה בימים 2 באפריל 2020 ו-14 במאי 2020 (אסמכתאות: 035313-01-2020 ו-047685-01-2020, בהתאמה), המובאים על דרך ההפניה.

²⁷ ההתקשרות הינה עם חברת ניהול פרטית בבעלות משותפת ושליטה מלאה של גב' נחום זילברברג ושל בעלה.

השתתפות בגין ישיבה בהתאם לסכום הקבוע בתקנות גמול דח"צים אשר היה נהוג בטרם תיקון התשע"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- 237 אלפי ש"ח.

בנוסף, בהתאם לכניסה לתוקף במרץ 2022 של תקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני) (הוראות שעה), התשפ"ב-2022 ("תשלום גמול דירקטורים בתקופת משבר הקורונה"), דן דירקטוריון החברה בישיבתו ביום 23 במרץ 2022 באמות המידה שבגין ישיבות דירקטוריון וועדות דירקטוריון שהתקיימו באמצעי תקשורת בתקופת מגבלות הקורונה (החל ממרץ 2020) ייסוגו (חלף קיומן בבתקופה זו אמצעי תקשורת), כהשתתפות בישיבה פרונטלית רגילה ("ישיבה מזכה")²⁸ ואשר תשלום גמול בהתאם. תוספת התשלום בגין הישיבות המזכות מסתכמת בסך כולל עבור כל הדירקטורים בגין הישיבות המזכות בשנת 2020 ו-2021 בסך כולל של כ- 35 אלפי ש"ח.

(7) תוכנית אופציות

לפרטים נוספים בדבר תוכניות האופציות של החברה ואופציות ויחידות מניה חסומות (RSU) שהוענקו לדירקטורים של החברה, לעובדי החברה, נושאי משרה בה ויועציה, ראו ביאור 14 לדוחות הכספיים.

(8) מדיניות התגמול

ביום 25 במרץ 2020 אישרה האסיפה הכללית את מדיניות התגמול העדכנית של החברה בהתאם לסעיף 267א לחוק החברות, התשנ"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.²⁹

ועדת התגמול והדירקטוריון ממשיכים לבחון מעת לעת את התאמת ההתקשרויות עם נושאי המשרה בחברה שבתוקף עם הוראות מדיניות התגמול. כמו כן, עדכון הסכמים הקיימים עם נושאי המשרה והתקשרות בהסכמים חדשים נעשים בהתאם להוראות מדיניות התגמול המעודכנת של החברה. הסכמי העסקתם של נושאי המשרה המכהנים תואמים את מדיניות התגמול של החברה. יצויין, כי מדיניות התגמול כוללת הוראות בנוגע לעסקת מסגרת להתקשרות בפוליסת ביטוח נושאי משרה, שהינה בתוקף לכל אורך תקופת מדיניות התגמול.

תקנה 21א: בעל שליטה בחברה

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה, אין בחברה אדם או גוף המוגדר כבעל שליטה בחברה או המחזיק דבוקת שליטה בחברה.

²⁸ אמות המידה כללו ישיבות שמטבען נערכו לפני 15 במרץ 2020 בנוכחות המשתתפים וישיבות בהן היקף המידע המובא לדיון והאישור הנדרש הינו משמעותי ומהותי.

²⁹ לפרטים נוספים אודות עדכון מדיניות התגמול ראה דיווחים מיידיים שפרסמה החברה ביום 19 בפברואר 2020 (אסמכתא: 01-014662), וביום 26 במרץ 2020 (אסמכתא: 01-026158), המובאים על דרך ההפניה.

תקנה 22: עסקאות עם בעל שליטה

כאמור בתקנה 21א לעיל, למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה, אין בחברה אדם או גוף המוגדר כבעל שליטה בחברה או המחזיק דבוקת שליטה בחברה.

תקנה 24: החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה בחברה

לפירוט ניירות הערך שבעלי עניין בחברה ונושאי משרה בכירה בה מחזיקים בחברה (ובחברות מוחזקות מהותיות) סמוך למועד הדוח, ראו דוח מיידי של החברה מיום 21 באוקטובר 2021, בדבר מצבת החזקות עדכנית של בעלי עניין ונושאי משרה בכירה של החברה³⁰.

תקנה 24א: הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים (למועד הדוח)

לפרטים אודות הון המניות הרשום, ההון המונפק והנפרע וניירות הערך ההמירים של החברה, ראו ביאור 13 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

תקנה 24ב: מרשם בעלי המניות של החברה

להלן, למיטב ידיעת החברה, מרשם בעלי המניות של החברה:

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.ג. כ"א	4,559,568
סך הכל				4,559,568

תקנה 25א: מען רשום

כתובת: קריית עתידים, בנין 7 קומה 2, תל אביב.

טלפון: 073-2753400.

פקס: 073-2753401.

דואר אלקטרוני: karin@bio-light.co.il.

³⁰ ראו דוח מיידי של החברה מיום 21 באוקטובר 2021 (אסמכתא: 2021-01-090382), המובא 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 פייגנבוים (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- דיון):	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	לא	לא	ועדת ביקורת, ועדה לבחינת דוחות כספיים, ועדת תגמול וועדת אכיפה מנהלית	ועדת ביקורת, ועדה לבחינת דוחות כספיים, ועדת תגמול וועדת אכיפה מנהלית	ועדת ביקורת, ועדה לבחינת דוחות כספיים, ועדת תגמול וועדת אכיפה מנהלית
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 ובעל 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 ³¹	לא	לא	לא	לא	לא

³¹ לפרטים אודות הסכם למתן שירותים עם מר מקוב, ראו תקנה 21 לעיל. יצוין, כי למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, מר מקוב מכהן כיו"ר דירקטוריון Sun pharmaceuticals Industries Ltd, חברה בה מר דיליפ, בעל עניין בחברה מכח החזקותיו, הינו מייסד ודירקטור מנהל (Founder & managing director).

שם:	ישראל מקוב (יו"ר הדירקטוריון)	סוזנה נחום זילברברג (סגנית יו"ר דירקטוריון)	רון מירון (דירקטור בלתי תלוי)	יעקב פייגנבוים (דירקטור בלתי תלוי)	אלה פלדר (דירקטורית חיצונית)	רינה שפיר (דירקטורית חיצונית)
תאריך תחילת כהונה כדירקטור:	21.4.2011	1.7.2020	14.7.2015	11.5.2017	³² 25.3.2020	³³ 11.4.2018
השכלה:	תואר ראשון בחקלאות מהאוניברסיטה העברית, תואר שני בכלכלה מהאוניברסיטה העברית.	תואר ראשון בשבונאות וכלכלה ותואר שני במנהל עסקים, עם התמחות של מימון ושיווק, שניהם מאוניברסיטת תל אביב.	תואר ראשון בהנדסה תעשייה 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, תל 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 לייצוא פיננסי רוטל טכנולוגיות תוכנה וסחר בע"מ; כהונה כדירקטורית חיצונית / בלתי תלויה במספר חברות ציבוריות.
פירוט תאגידים בהם משמש כדירקטור:	יו"ר דירקטוריון נקסטיג תראפיוטיקס בע"מ	דירקטורית חיצונית ביומן אקסטנסנס בע"מ,	יו"ר דירקטוריון, גי- מד בע"מ, ריסמטרי בע"מ, איסקיור	דירקטור בחברות הבאות: בג.ק. חושן פיננסים בע"מ	דירקטורית חיצונית במספנות ישראל בע"מ, אשטרס נכסים בע"מ, רדהיל	דירקטורית חיצונית בשיר (שלמה) נדל"ן בע"מ, סאנפלאור

³² כהונה ראשונה של הדח"צית.
³³ כהונה שלישית של הדח"צית.

שם:	ישראל מקוב (יו"ר הדירקטוריון)	סוזנה נחום זילברברג (סגנית יו"ר דירקטוריון)	רון מירון (דירקטור בלתי תלוי)	יעקב פייגנבוים (דירקטור בלתי תלוי)	אלה פלדר (דירקטורית חיצונית)	רינה שפיר (דירקטורית חיצונית)
	יו"ר דירקטוריון ב-Sun Pharmaceutical Industries Ltd. יו"ר QuantalX Neuroscience Ltd חבר מועצת המנהלים במכון ויצמן למדע דירקטור בטכניון מכון טכנולוגיה לישראל דירקטור ב-Yeda Research & Development Company Ltd יו"ר תיאטרון גשר	דירקטורית חיצונית בנקסטרם בע"מ דירקטורית חיצונית בפרפל בע"מ דירקטורית בחברות הבאות: פריטק בע"מ אס.אנ.ז. קונסולטינג בע"מ, סנאוקוליס בע"מ דירקטורית בחברות הפורטפוליו של החברה: ויסיי בע"מ, דיאגנוסטיק בע"מ, ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ.	פארמה, אינוקן פארמה, ויריליטי מדיקל דירקטור ברון מד בע"מ, בקאיון ביוטק בע"מ, קדימהסטם בע"מ, אנטרה ביו.איארמד, נורוקסון	הראל פקדון סחר בע"מ פיננשיל גארדיין גרופ בע"מ אור גרין ארק ניהול בע"מ	בע"מ, כרמית תעשיות בע"מ, אידומו בע"מ ופוטומיין בע"מ	תעשיות מתחדשות בע"מ, אלמדה ונצ'רס שותפות מוגבלת, אי.בי.אי בית השקעות בע"מ ונאייקס בע"מ.
קרבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	לא.	לא	לא	לא	לא	לא
האם דירקטור שהחברה רואה אותו כבעל מומחיות חשובה ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות:	לא	כן	כן	כן	כן	כן

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה בחברה

להלן פרטים, למיטב ידיעת החברה, בדבר נושאי משרה בכירה של החברה המועסקים בחברה (שפרטיהם לא הובאו לעיל), נכון למועד הדוח:

שם:	יעקב מיכלין	יפתח ביאל, רו"ח	קריין גורביץ, עו"ד	ד"ר רון נוימן	רון ליבוביץ, רו"ח
ת.ז:	014404677	038498036	029052388	053396040	59748327
תאריך לידה:	19.11.1969	22.4.1976	29.10.1971	3.3.1955	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"ל והיועצת המשפטית, קצינת ציות 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 ברינסווי, מנכ"ל 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, קצינת ציות	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 ותואר 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

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 המבקר של התאגיד

בתקופת הדוח רואי החשבון של החברה הינם:

שם: משרד רואי חשבון פהאן קנה (Grant Thornton Israel).

מען: רחוב המסגר 32, תל-אביב.

למיטב ידיעת החברה, רואה החשבון או שותפו אינו בעל עניין או בן משפחה של בעל עניין או של נושא משרה בכירה בתאגיד.

תקנה 28: שינוי בתקנון

בתקופת הדיווח לא נעשה שינוי בתקנון החברה.

תקנה 29: המלצות והחלטות הדירקטורים בתקופת הדוח

(א) המלצות הדירקטורים בפני האסיפה הכללית והחלטותיהם שאינן טעונות אישור האסיפה הכללית:

אין.

(ב) החלטות האסיפה הכללית שנתקבלו שלא בהתאם להמלצות הדירקטורים: אין.

(ג) החלטות אסיפה כללית מיוחדת

(1) ביום 7 באפריל 2021, אישרה האסיפה הכללית המיוחדת של בעלי המניות של החברה את מינוי הגב' רינה שפיר כדירקטורית חיצונית בחברה לתקופת כהונה נוספת (שלישית) (באותם תנאי כהונה). כמו כן, אישרה האסיפה הכללית המיוחדת את הארכת התקשרות בהסכם שירותים עם יו"ר דירקטוריון החברה (באותם התנאים). לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 28 בפברואר 2021 ומיום 8 באפריל 2021, המובאים על דרך ההפניה³⁴.

(2) ביום 14 בספטמבר 2021, אישרה האסיפה הכללית השנתית של בעלי המניות של החברה את: (1) המשך הכהונה של הדירקטורים הבלתי תלויים המכהנים בחברה (ה"ה יעקב פייגנבוים ורון מירון); (2) מינוי מחדש של רואה החשבון המבקר של החברה.

תקנה 29א: החלטות החברה בתקופת הדוח

(א) החלטות החברה בדבר פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי לנושאי משרה, בתוקף במועד הדוח

(1) 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

³⁴ אסמכתאות: 2021-01-025208 ו-2021-01059823, בהתאמה.

עסקת המסגרת, החברה תהא רשאית, מעת לעת, באישור ועדת התגמול והדירקטוריון ובכפוף לכל דין, להתקשר בפוליסות ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה, שבמסגרתן תבוטח אחריות דירקטורים ונושאי משרה המכהנים ואשר יכהנו מעת לעת בחברה ובחברות הבנות שלה באותן התקופות, למעט דירקטורים ונושאי משרה הנמנים עם בעלי השליטה בחברה ו/או קרוביהם של בעלי השליטה ו/או מנהלה הכללי. התקשרות כאמור יכול שתיעשה גם בדרך של הארכת פוליסה מסתיימת, תוך שינוי בתנאיה ו/או הרחבתה, ובלבד שההתקשרויות תהיינה על בסיס עיקרי ההתקשרות כמפורט להלן, ולא תחרוגנה מהתנאים המהותיים הנכללים בעיקרי ההתקשרות כאמור. ואלה הם עיקרי ההתקשרות:

(1) גבול אחריות המבטח במסגרת כל פוליסה שתירכש כאמור לא יעלה על סך של 10,000,000 מיליון דולר ארה"ב, למקרה ובמצטבר (הוצאות משפטיות סבירות כלולות). בנוסף, בהתייחס לתביעות המוגשות בישראל בלבד הוצאות משפטיות סבירות יהיו מעל לגבול האחריות.

(2) פרמיית הביטוח השנתית שתשולם על ידי החברה בעד תקופת ביטוח בת שנה אחת כלשהי, לא תעלה על סך של 25,000 דולר ארה"ב, כאשר תתאפשר עליה בפרמיה השנתית עד 20% מדי תקופת ביטוח. במקרה בו יירשמו למסחר ניירות ערך של החברה בחו"ל כאמור לעיל, פרמיית הביטוח השנתית שתשולם על ידי החברה בעד תקופת ביטוח בת שנה אחת כלשהי, לא תעלה על סך של 35,000 דולר ארה"ב, כאשר תתאפשר עליה בפרמיה השנתית עד 20% מדי תקופת ביטוח.

(3) סכומי ההשתתפות העצמית שייקבעו במסגרת כל פוליסה שתירכש כאמור, לא 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. כמו כן, בפברואר 2022, 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 2023.³⁵

(2) שיפוי דירקטורים ונושאי משרה

דירקטורים ונושאי משרה בחברה, כפי שיכחנו 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). 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 52(א)1(א) לחוק ניירות ערך, התשכ"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 מביניהם. נכון למועד דוח זה, כלל הדירקטורים של החברה ונושאי המשרה בחברה זכאים לשיפוי מהחברה, בהתאם לכתבי שיפוי בנוסח סטנדרטי ובתנאים מקובלים.³⁶

(3) פטור דירקטורים ונושאי משרה

בשנים האחרונות, החברה מאמצת נוהג שלא להעניק התחייבות לפטור מראש לדירקטורים ונושאי משרה בחברה (הגם שהדבר מותר עקרונית על פי מדיניות התגמול שבתוקף של החברה). למעט ביחס למספר נושאי משרה, שהוענקה להם בעבר (בשנת 2011) התחייבות לפטור מראש (ושהינה, למיטב ידיעת החברה, עדיין בתוקף במועד דוח זה: נושא משרה מכהן - מר 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.

23 במרץ 2022

תאריך

ביולייט מדעי החיים בע"מ

שמות החותמים ותפקידם

ישראל מקוב - יו"ר הדירקטוריון
 יעקב מיכלין - מנכ"ל

³⁵ לפרטים נוספים לגבי הארכת פוליסת הביטוח, ראו דוח מיידי של החברה מיום 1 בפברואר 2022 (אסמכתא: 2022-01-012402), המובא על דרך ההפניה.



BIOLIGHT
Life Sciences Ltd



פרק ה' הצהרות מנהלים

פרק ה' - הצהרות מנהלים

הצהרות מנהלים לפי תקנה 9ב(ד) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים) התש"ל-1970

הצהרת מנהל כללי

אני, יעקב מיכלין, מצהיר כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן - "התאגיד") לשנת 2021 (להלן - "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 התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדה המאוחדת של דירקטוריון התאגיד, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי ובגילוי ובבקרה עליהם.

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

יעקב מיכלין, מנכ"ל
חתימה שם ותפקיד

23 במרץ 2022
תאריך

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

אני, יפתח ביאל, מצהיר כי:

1. בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן - "התאגיד") לשנת 2021 (להלן - "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 התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדה המאוחדת של דירקטוריון התאגיד, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי ובגילוי ובבקרה עליהם.

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

יפתח ביאל, סמנכ"ל כספים
חתימה שם ותפקיד

23 במרץ 2022
תאריך



BIO LIGHT
Life Sciences Ltd.



נספח הערכת שווי

**הערכת שווי החזקות
ביולייט מדעי החיים בע"מ
בטרסייה פארמה בע"מ
ליום 31.12.2021**

מרץ, 2022



15 במרץ, 2022

לכבוד:

מר יפתח ביאל, סמנכ"ל כספים

ביולייט מדעי החיים בע"מ

הנדון: הערכת שווי החזקות ביולייט בחברות בטרסייה ליום 31.12.2021

לבקשת ביולייט מדעי החיים בע"מ (להלן: "ביולייט" ו/או "החברה") ביצענו, חברת אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ (להלן: "IFS"), הערכת שווי הוגן של החזקות החברה בטרסייה, ליום 31.12.2021 (להלן: "מועד ההערכה"). העבודה נערכה על סמך תקני חשבונאות בינלאומיים (IFRS) לרבות תקן IFRS13. 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. כמו כן, אנו מסכימים כי חוות דעת זו תיכלל ו/או תאוזכר בדוחות הכספיים שלה ובדיווחיה השוטפים של ביולייט לבורסה, לרבות במסגרת של צרוף לתשקיף.

הגבלת אחריות

מטרת עבודה זו הינה להעריך את השווי ההוגן של החזקות בטרסייה, על בסיס הנחות המפורטות בגוף העבודה ולמטרה זו בלבד. לצורך גיבוש חוות דעתנו, התבססנו על נתונים אשר סופקו לנו על ידי הנהלות חברות הפרוטפוליו והנהלת ביולייט, אשר ניתנו לנו על בסיס מיטב ידיעתם וניסיונם. הסתמכנו על מקורות מידע הנראים לנו כאמינים, שלמים ועדכניים אולם לא ביצענו כל פעולת ביקורת ולא ערכנו בדיקה או בחינה עצמאית בלתי תלויה של המידע שקיבלנו ולפיכך איננו מחוויים כל דעה אודות נאותות הנתונים ששימשו בעבודתנו. כל שינוי במידע או בנתונים עשוי לשנות את חוות דעת זו. לפיכך, אין לראות בעבודתנו משום אימות כלשהוא לנכונותם, לשלמותם או לדיוקם של הנתונים.

ככלל, תחזיות מתייחסות למאורעות עתידיים ומתבססות על הנחות סבירות ליום התחזית. הנחות אלו עשויות להשתנות על פני תקופת התחזית, ועל כן תחזיות אשר נערכו לימי ההערכה עשויות להיבדל מהתוצאות הפיננסיות בפועל ו/או מהערכות שתעשנה במועד מאוחר יותר. על כן, לא ניתן להתייחס לתחזיות שנערכו ברמת הביטחון המיוחסת לנתוני דוחות כספיים מבוקרים.

הערכות כלכליות אינן מתיימרות להיות מדע מדויק ומסקנותיהן תלויות במקרים רבים בשיקול הדעת הסובייקטיבי של מעריך השווי. אנו סבורים שחוות דעת זו הינה סבירה בהתבסס על המידע שסופק לנו, וכי מעריך שווי אחר עשוי היה להגיע לתוצאה שונה.

עבודתנו מתייחסת למכלול ההיבטים הכלכליים הקשורים בקביעת השווי בלבד ואין בה משום המלצה לפעולה כלשהיא, לרבות המלצת השקעה ו/או מכירה של ניירות ערך כלשהם. אין בחוות דעתנו משום ייעוץ או חוות דעת משפטית. פירוש מסמכים שונים, שבהם עיינו, נעשה אך ורק לצורכי חוות דעת זו. המידע המופיע בעבודתנו אינו מתיימר לכלול את כל האינפורמציה שעשוי לדרוש משקיע פוטנציאלי ואינו מיועד להעריך את שווי החברה או נכס כלשהוא למשקיע כלשהוא. המושג "שווי הוגן" מוגדר כמחיר שבו יחליף נכס 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.

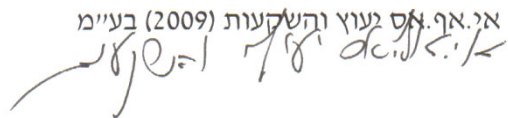
הננו בלתי תלויים בחברה בהתאם לכל דין, ובכלל זה, בהתאם לעמדה מספר 30-105 של רשות ניירות ערך בעניין גילוי קיומה של תלות בין מעריך השווי לבין התאגיד, לרבות לעניין הערכות שווי מהותיות מאוד לתאגיד, מיום 22 ביולי 2015.

החברה 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 וניסיונו 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 בישראל¹.

בכל שאלה ועניין, ניתן לפנות שגיא בן שלוש, רו"ח, בטל' 052-4760011 או 073-2903330

אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ


¹ לפרטים נוספים, ראו נספח א' לעבודתנו.

פרק 1

כללי

- מטרת העבודה הנה הערכת שווי של החזקות ביולייט בטרסייה נכון ליום 31.12.2021 על בסיס עקרונות התקינה החשבונאית הבינלאומית.
- כל הנתונים בעבודה זו הינם בדולר ארה"ב או בש"ח ומוצגים בערכים שוטפים, אלא אם כן צוין אחרת.
- להלן מוצגת רשימת מונחים אשר נעשה בהם שימוש במסגרת חוות דעת זו:

ביולייט ו/או החברה –	ביולייט מדעי החיים בע"מ
IFS –	אי.אפ.אס ייעוץ והשקעות (2009) בע"מ
מועד ההערכה –	31.12.2021
טרסייה -	טרסייה פארמה בע"מ
דולר/\$-	דולר ארה"ב
אש"ח-	אלפי ש"ח

מקורות מידע

במסגרת עבודתנו, התבססנו, בין היתר, על נתונים ומידע פיננסי של ביולייט והחברות המוחזקות, אשר התקבלו מהנהלת ביולייט והחברות המוערכות. 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.

להלן מקורות המידע העיקריים בהם נעשה שימוש בעבודתנו:

- ◀ דוחות כספיים מבוקרים וסקורים של חלק מהחברות ושל ביולייט.
- ◀ מסמכי התאגדות ככל ורלוונטיים.
- ◀ הסכמי הלוואות, הסכמי השקעה והסכמים אחרים בחברות המוחזקות.
- ◀ נתונים אודות מבנה ההון של החברות.
- ◀ דיווחי ביולייט לבורסה.
- ◀ נתונים פיננסיים, תחזיות וביאורים שונים.
- ◀ מאגרי מידע של IFS ; וכן
- ◀ מידע ציבורי.

פרק 2 תמצית הערכת השווי

2.1 כללי

נכון לתקופת הדוח, ליבת פעילות החברה הינה השקעה, ניהול וקידום של פתרונות ייחודיים, אשר מטרתם לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום העיניים. מניות החברה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

2.2 ממצאים

הדו"ח המצורף כולל את פירוט ההנחות וההסברים לממצאינו והינו חלק בלתי נפרד מהממצאים המוצגים להלן.

בהתבסס על הניתוח שערכנו, להלן המלצתנו לגבי שווי החזקת ביולייט בטרסייה ליום 31.12.2021 ולתאריכי החתך השונים (מוצג באלפי דולר):

31.12.2019	31.12.2020	30.6.2021	31.12.2021	
1,000	1,000	4,447	4,697	טרסייה

- בחודש אוגוסט 2021 השקיעה החברה 250 אלפי דולר בטרסייה

פרק 3

מתודולוגיה

3.1 מדרג שווי הוגן²

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 הכוללים 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

IFRS13²

במידה שבה נתונים רלוונטיים שניתנים לצפייה אינם ניתנים להשגה, ובכך יתאפשרו מצבים שבהם קיימת פעילות שוק מועטה, אם בכלל, עבור הנכס או עבור ההתחייבות במועד המדידה. אולם, מטרת המדידה של השווי הוגן נותרת ללא שינוי, כלומר מחיר יציאה במועד המדידה מנקודת המבט של משתתף בשוק שמחזיק בנכס או שחב את ההתחייבות. לפיכך, נתונים שאינם ניתנים לצפייה ישקפו את ההנחות שמשתתפים בשוק ישתמשו בהן בעת תמחור הנכס או ההתחייבות, כולל הנחות לגבי סיכון.

3.2 גישות להערכת שווי חברות

בבואנו לאמוד את שווי מניות רגילות או מניות בכורה, בהתאם לאחזקתה של ביולייט בחברות המוחזקות, בחנו את המתודולוגיות המקובלות לביצוע הערכות שווי ואת התאמתן לעבודתנו.

להלן הגישות המקובלות לביצוע הערכת שווי החברות:

3.2.1 גישת ההשוואה (Market Approach)

גישה זו מתבססת על ההנחה ששווי החברה בר השוואה לשווי השוק של חברות נסחרות דומות, או לחליפין, בר השוואה לשווי החברה הנגזר מעסקאות שנעשו בעבר הלא רחוק, בין מוכר מרצון לבין קונה מרצון. העיקרון המנחה גישה זו הינו שהכפלת נתון כלכלי חזוי הקשור במישרין או בעקיפין לרווחיות העתידית של החברה ביחס, שהינו המכפיל שלפיו חברות ציבוריות דומות נסחרות או שלפיו חברות פרטיות דומות גייסו הון, מעניק סדר גודל לגבי שווייה של החברה המוערכת.

קיימות שתי שיטות נפוצות להערכת שווי תחת גישה זו:

◀ **Guideline Public Company Method** – השוואה בין החברה

הציבורית לפרטית, בהתאם למדדים כגון מכפיל רווח, לצורך הערכת שווי החברה, תוך ביצוע התאמות נוספות הנובעות מאי סחירות, והבדלים אחרים בין החברות.

◀ **Guideline Transaction Method** – לפי שיטה זו מעריך השווי

משתמש בשווי החברה המוערכת, כפי שנקבע בעסקאות הוניות שנעשו בעבר, בין החברה לבין משקיעים או בין המשקיעים עצמם, ובתנאי שהמשקיעים אינם צדדים קשורים לחברה או האחד לשני, בהתאמה.

המגבלה העיקרית של גישת ההשוואה הינה שבמקרים מעטים ניתן למצוא שתי חברות שהן זהות, דהיינו, ברות השוואה מכל בחינה, וכן היעדרותן של עסקאות במניות החברה המוערכת במועדים הסמוכים למועד בערכת השווי.

3.2.2 **גישת ההכנסה (Income Approach)**

גישה זו מתבססת על ההנחה ששווי החברה הוא תזרים המזומנים החזוי של החברה, כשהוא מהווה בשיעור המשקף את הסיכון הגלום בתזרימי החברה. אחת השיטות הנפוצות ביותר תחת גישה זו הינה שיטת ה-DCF³, לפיה שווי החברה נקבע כערך נוכחי של תזרימי המזומנים שלה בתוספת נכסים לא תפעוליים שלה (לרוב, נכסים פיננסיים), נטו.

הערכת השווי תלויה, במידה רבה, בשיעור ההיוון הנבחר אשר אמור לשקף את ערך הזמן, האינפלציה ואת הסיכון הגלום בפעילות חברה.

³ Discounted Cash Flow

⁴ Capital Asset Pricing Model

בהערכות שווי של חברות ציבוריות שיעור ההיוון מבוסס על התנודתיות של מחיר המניה בהשוואה למדד המניות (הביטא ממודל ה-CAPM⁴). אולם, במקרה של חברות פרטיות מדידת שיעור זה אינה אפשרית. לפיכך, נהוג להשתמש בשיעור היוון של חברות ציבוריות דומות.

3.2.3 **גישת השווי הנכסי (Asset Approach)**

גישה זו מתבססת על ההנחה כי שווי החברה הינו ערך נכסי החברה בניכוי ערך התחייבויות החברה. ההנחה עליה מושתתת גישה זו הינה ששווי החברה שקול לשווי ההוון של נכסי החברה בניכוי השווי ההוון של התחייבויות החברה. אחת השיטות ליישום גישה זו הינה הערכת השווי ההוון של כל נכס וכל התחייבות בנפרד ולאחר מכן סך ערך ההתחייבויות מנוכה מסך ערך הנכסים (Asset accumulation method).

מתודולוגיה נפוצה להערכת שווי הנכסים הינה הערכת גובה העלויות שתיווצרנה במידה שהנכס יוחלף בנכס אחר המפיק את אותה התועלת ("עלות ההחלפה").

בהעדר מוניטין או נכסים בלתי מוחשיים מהותיים, שווי החברה הינו שווי הנכסים המוחשיים בניכוי שווי ההתחייבויות. לפיכך, גישת השווי הנכסי יעילה ביותר כאשר היא מיושמת על חברות אשר מרבית נכסיהן מוחשיים. על פי רוב, יישום גישת השווי הנכסי אינו נאות במקרים בהם לחברה נכסים לא מוחשיים ומוניטין פנימי מהותיים.

על מעריך השווי לשקול אפוא את השימוש בכל אחת מהגישות ולבחור בגישה או גישות המתאימה/ות ביותר בהתאם לשלב ההתפתחותי שבו מצויה החברה.

3.3 בחירת הגישה המתאימה לביצוע הערכת שווי

בספר עזר (Practice Aid) שפרסמה לשכת רואי חשבון האמריקאית (להלן: "הפרסום")⁵ מצוין כי בכדי לבצע הערכת שווי לחברה יש לקבוע תחילה באיזה שלב התפתחותי נמצאת החברה ואלה אבני דרך הושגו על-ידה.

הרציונל ששימש אותנו בביצוע עבודה זו הוא כי לרוב הגעה של חברה לאבן הדרך אמורה להפחית אי-הוודאות לגבי התממשות התוכנית העסקית שלה. כתוצאה מכך, המשקיעים רואים את ההשקעה כמסוכנת פחות ושיעור התשואה אותו הם ידרשו על השקעתם בחברה יורד בהתאם. יחד עם זאת, השלב ההתפתחותי חשוב לא רק להבנת רמת הסיכון הגלומה בהשקעה בחברה אלא גם לצורך בחירת השיטה המתאימה לביצוע הערכת השווי.

הפרסום מציין שישה שלבים בהתפתחות החברה, כדלקמן:

◀ **שלב 1.** לחברה אין מכירות, קיימים מעט נתוני עבר לגבי הוצאות החברה ולא ניתן להעריך את מרכיבי ההוצאות העתידיות. הצוות הניהולי קיים רק בחלקו. לצוות יש רעיון, תוכנית וייתכן אף שקיים פיתוח התחלתי של המוצר. לרוב, הון ראשוני מוזרם לחברה על-ידי הנפקת מניות רגילות או מניות בכורה לחברים ומשפחה, ל"מלאכים" או לקרנות הון-סיכון המתמקדות במיזמים בשלב ההתחלתי;

◀ **שלב 2.** גם בשלב זה לחברה עדיין אין מכירות, אך קיימים נתונים רבים יותר באשר להוצאות החברה, בשל נתונים מהעבר ומכיוון שהמוצר נמצא בתהליך פיתוח והאתגרים העסקיים ברורים. לרוב, בשלב זה מבוצע סיבוב שני או שלישי של הזרמת הון לחברה על-ידי הנפקת מניות בכורה לקרנות הון סיכון, המספקות גם שירותי ניהול לחברה;

◀ **שלב 3.** החברה ביצעה התקדמות משמעותית בפיתוח המוצר, עמדה באבני דרך מהותיים (לדוגמא: גיבוש צוות ניהולי) והפיתוח קרוב לסיומו (לדוגמא: המוצר נמצא בשלב ה-Alpha או ה-Beta). בשלב זה, בדרך כלל, עדיין אין מכירות. קרנות הון סיכון ושותפים אסטרטגיים מזרימים הון לחברה בתמורה למניות בכורה;

◀ **שלב 4.** החברה עומדת באבני דרך מהותיים נוספים (לדוגמא: הזמנות ראשונות מלקוחות, משלוח סחורה ללקוחות וכו'). ישנן מכירות אך קיים הפסד תפעולי. בשלב זה מוזרמות הלוואות "שכבת-ביניים" (Mezzanine) לחברה;

◀ **שלב 5.** החברה מוכרת והושגו יעדים כגון רווחיות תפעולית או תזרים מזומנים מאוזן או חיובי. בשלב זה ייתכן שהחברה תונפק בבורסה, תימכר או תמוזג (אירועים אלה יביאו לרוב להמרת מניות הבכורה למניות רגילות). בשלב זה סוג ההון המונפק על-ידי החברה הינו מניות רגילות;

⁵ מקור: AICPA Practice Aid – "Valuation of Privately-Held-Company Equity Securities Issued as Compensation".

◀ **שלב 6.** בשלב זה לחברה עבר של רווחיות תפעולית או תזרים מזומנים חיובי. הנפקה לראשונה לציבור עשויה להתרחש בשלב זה.

השלב ההתפתחותי בו נמצאת החברה משפיע על החלטת מעריך השווי לגבי הגישה בה יש להשתמש בכדי להעריך את שווי החברה.

3.4 שיטות לייחוס שווי בין המניות הרגילות למניות הבכורה

3.4.1 Current-value method

לפי שיטה זו, יש לקבוע תחילה את שווי החברה לפי אחת מ-3 הגישות להערכת שווי שפורטו לעיל (השוואה, הכנסה ושווי נכסי). לאחר מכן, יש לייחס את שווי החברה לסוגים השונים של המניות לפי הגבוה מבין סכומן בפירוק או ערכן בהנחה המרה.

3.4.2 Probability-weighted expected return method

לפי שיטה זו, שווי המניה הרגילה נקבע על פי ניתוח השווי העתידי של החברה בקרות תרחישים עתידיים שונים (לדוגמא: IPO, מכירה, מיזוג, פירוק וכד'). מחיר המניה מחושב כערך הנוכחי של ההשקעה בכל תרחיש, משוקלל בהסתברות התממשותו של התרחיש ובהתחשב בזכויות של המניות השונות.

3.4.3 Option pricing method

שיטה זו רואה במניית הבכורה והמניה הרגילה אופציית Call על שווי החברה, כאשר "מחיר המימוש" הינו גובה הסכום ב"אירוע הנזלה", Liquidation Preference, אותו בעלי מניות הבכורה אמורים לקבל במועד הפירוק. מודל זה מאפשר ביצוע אלוקציה של שווי החברה בין מניות רגילות לבין מניות בכורה תוך שימוש במודל מקובל לתמחור אופציות.

פרק 4

הערכת שווי החזקות בטרסייה

4.1 תיאור טרסייה⁶

טרסייה פארמה הינה חברה פרטית ישראלית, המפתחת פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה. למיטב ידיעת החברה, טרסייה פארמה, עוסקת בפיתוח פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה וה- FDA האמריקאי קיבל את בקשת ה-IND (Investigational New Drug Application) של טרסייה לביצוע הניסויים הקליניים במוצר ה- TRS01 בארה"ב בשלב ה- IIa/I.

באוקטובר 2020, הודיעה טרסייה פארמה 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 יובאיטיס לא זיהומית. למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה מטרסייה פארמה, 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 יובאיטיס.

בספטמבר 2021, הודיעה טרסייה לביולייט כי היא גייסה בארה"ב את החולה הראשון בניסוי אשר בוחן את היעילות והבטיחות של ה-TRS01, מוצר הדגל של טרסייה, בחולים עם יובאיטיס קדמית, לא-זיהומית, לרבות חולים עם יובאיטיס-גלאוקומה. כפי שנמסר לחברה, הניסוי הינו ניסוי קליני שלב III, אקראי, כפול-סמיות עם ביקורת פעילה, המיועד לבחון את הבטיחות והיעילות

⁶ מקור: הנהלת ביולייט. להרחבה ראה דיווח ביולייט לבורסה
⁷ Simple Agreement For Future Equity

של מוצר ה- TRS01 בטיפול בחולים עם יובאיטיס קדמית, לא-זיהומית ופעילה, כולל חולים עם יובאיטיס-גלאוקומה. הניסוי צפוי לכלול 162 חולים במרכזים רפואיים מובילים בארה"ב ובאירופה.

4.2 סבב השקעה אחרון בטרסייה

- בחודש אוקטובר 2019 בוצע סבב השקעה בטרסייה בדרך של SAFE⁷. על פי ההסכם, החברה השקיעה בטרסייה כ- 1 מיליון דולר, מתוך סך גיוס בדרך של SAFE של עד כ-1.5 מיליון דולר. באפריל 2021, הומרה השקעתה של החברה בטרסייה מהשקעה בדרך של SAFE, להחזקה במניות, באופן שלמועד דוח זה מחזיקה החברה בכ- 4.4% מהון המניות המונפק והנפרע של טרסייה בדילול מלא.

- בחודש אוגוסט 2021 בוצע סבב השקעה בחברה הכולל גם בעלי מניות חיצוניים. במסגרת סבב זה הושקעו בחברה כ- 5 מיליון דולר, לפי \$47.12 למניה רגילה⁸ ("סבב אוגוסט 2021"). בסבב אוגוסט 2021, השתתפה ביולייט והשקיעה סך של 250 אלפי דולר בטרסייה. לגישתנו ולגישת ביולייט, סבב זה מהווה אינדיקציה לשווי החברה.

4.3 הערכת שווי החזקות ביולייט בטרסייה ליום 31.12.2021

על פי הנהלת ביולייט, בין מועד סבב אוגוסט 2021 לבין מועד חוות דעת זו (31.12.2021) לא אירע אירוע מהותי בטרסייה אשר משפיע באופן מהותי על שווי טרסייה. בהתאם לעיל ולאור שסבב השקעה עדכני מהווה את הראייה

⁸ לחברה רק מניות רגילות

הטובה ביותר לשוויה ההוגן של ההשקעה⁹, אנו סבורים ששווי החזקות ביולייט
בטרסייה נאמד בכ-4,697 אלפי דולר (בידי ביולייט 99,675 מניות רגילות של
החברה * \$47.12).

את השימוש בנתונים שאינם ניתנים לצפייה כדי לקיים את המטרה של מדידת שווי הוגן ...
בתנאי שוק נוכחיים".

⁹ בהקשר זה, ראוי לציין כי סעיף 7 ל-IFRS13 מגדיר "שווי הוגן" כ"המחיר שהיה מתקבל
במכירת נכס... בעסקה רגילה בין משתתפים בשוק במועד - המדידה...". סעיף 11 לתקן זה
מוסיף וקובע כי "...ישות תמקסם את השימוש בנתונים שניתנים לצפייה רלוונטיים ותמזער

פרטי החברה המעריכה

חברת אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ, מתמחה במתן ייעוץ כלכלי ומימוני והערכות שווי מקצועיות בלתי תלויות, על פי כללי חשבונאות בין לאומית IFRS ותקינה ישראלית, לצורכי דיווח כספי וכחוות דעת מומחה לבתי משפט. בין לקוחות החברה נמנות עשרות חברות ציבוריות הנסחרות בארץ ובחו"ל וחברות פרטיות.

תחומי ידע ופעילות

- ✓ ליווי חברות בתהליכי הנפקה ראשונה לציבור.
- ✓ חוות דעת מומחה בלתי תלוי בהליכים משפטיים.
- ✓ דיו-דיליג'נס כלכלי וחשבונאי.
- ✓ הערכת שווי חברות ועסקים.
- ✓ בדיקת כדאיות כלכלית.
- ✓ הכנת תוכניות עסקיות.
- ✓ ליווי חברות מול המערכת הבנקאית.
- ✓ ליווי חברות בתהליכי מיזוג ורכישה.
- ✓ הערכת שווי של נכסים בלתי מוחשיים.
- ✓ הערכת שווי התחייבויות תלויות, ערבויות והלוואות.
- ✓ הערכת שווי של מכשירים פיננסיים ונגזרים.

- מנכ"ל חברת הייעוץ "אי.אפ.אס יעוץ והשקעות (2009) בע"מ".
- בעל תואר ראשון BA בחשבונאות וכלכלה, תואר שני M.B.A במנהל עסקים עם התמחות במימון, בנקאות ומערכות מידע ותואר שני M.A בלימודי משפט.
- בעל רישיון ראיית חשבון בישראל וחבר בלשכת רואי חשבון בישראל.
- בעל ניסיון של מעל ל-20 שנים בתחום הערכות השווי והייעוץ הכלכלי והמימוני, הכולל ביצוע של מאות הערכות שווי (של אופציות ונגזרים אחרים, חברות ועסקים וכיו"ב) ועבודות כלכליות במגוון תחומים לחברות פרטיות, ציבוריות ומשרדי ממשלה.
- לשעבר מנהל המחלקה הכלכלית בחברת חיסונים פיננסיים, מנהל כספים של מספר חברות ורו"ח בכיר במחלקה הכלכלית בפירמת BDO זיו האפט.
- מרצה במוסדות אקדמאיים בנושא הערכות שווי וניתוח דוחות כספיים.
- חבר (Member) בארגונים/גופים בינלאומיים למעריכי שווי:
 - Member in the International Association of Consultants, Valuers and Analysts – IACVA