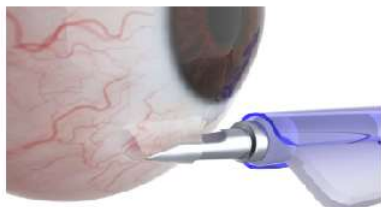




ביולייט מדעי החיים בע"מ דוח תקופתי ושנתי לשנת 2024



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 2024 ("תקופת הדוח") ולמועד דוח זה, בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970 (בפרק זה: "הדוח").

למועד דוח זה, החברה הינה "תאגיד קטן" בהתאם לתנאים הקבועים בתקנה 5 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970 ("התקנות"). על פי החלטת דירקטוריון החברה, החברה מאמצת ומיישמת (ככל שיישום כאמור רלבנטי או יהיה רלבנטי לחברה) הקלות שנקבעו בתקנות 5(ד)(ב)(1)-(5) לתקנות, שהינן:

(א) 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.

(ה) אי צירוף מידע כספי ביניים נפרד.

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

תוכן העניינים

1.....	דוח תקופתי ושנתי לשנת 2024	
2.....	פרק א' - תיאור עסקי התאגיד	
3.....	תוכן העניינים	
6.....	חלק ראשון - כללי	1.
8.....	חלק שני - תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי התאגיד	2.
8.....	פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו	2.1.
21.....	השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה	2.2.
21.....	חלוקת דיבידנדים	2.3.
21.....	חלק שלישי - מידע אחר	3.
21.....	מידע כספי לגבי תחום הפעילות של התאגיד	3.1.
21.....	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות התאגיד	3.2.
24.....	חלק רביעי - תיאור עסקי התאגיד	4.
25.....	שיתוף פעולה של החברה עם אלקסיון	4.1.
26.....	קבוצת דיאגנוסטיר	4.2.
53.....	אופ אר אקס	4.3.
62.....	ויסוי	4.4.
75.....	ליפיקייר	4.5.
76.....	שיווק מוצר ה- LIPITEAR™	4.6.
77.....	פריפרקס	4.7.
78.....	סנאוקוליס	4.8.
80.....	טרסייה פארמה	4.9.
81.....	בלקין ויזן	4.10.
83.....	AEYE Health	4.11.
84.....	כושר ייצור	4.12.
84.....	רכוש קבוע מקרקעין ומתקנים	4.13.
84.....	מחקר ופיתוח	4.14.
84.....	נכסים לא מוחשיים	4.15.
84.....	מגבלות ופיקוח	4.16.
88.....	הון אנושי	4.17.
89.....	הון חוזר	4.18.
89.....	מימון	4.19.
90.....	הסכמים מהותיים	4.20.
91.....	שינויים מבניים שבוצעו, הסכמי השקעה ורכישה	4.21.
91.....	מיסוי	4.22.
91.....	סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם	4.23.
91.....	הליכים משפטיים	4.24.
91.....	יעדים ואסטרטגיה עסקית	4.25.
96.....	צפי להתפתחות בשנה הקרובה	4.26.
96.....	דיון בגורמי סיכון	4.27.

א. תיאור עסקי התאגיד

החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות ("חברות הפורטפוליו") בתחום המחלות והטיפולים בעיניים וזאת באמצעות השקעה, ניהול, פיתוח ומסחר של פרויקטים וטכנולוגיות ו/או מוצרים בתחומי המכשור הרפואי המתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית (יחד - "מוצרי העיניים"). חברות הפורטפוליו ומוצרי העיניים השונים שלהן נמצאים בשלבי פיתוח, קליניים (או פרה קליניים) ומסחריים שונים, החל מפיתוח ראשוני ועד מכירות.

מטרתה של החברה, לפעול באמצעות חברות הפורטפוליו שלה כדי להביא לשוק את מוצרי העיניים אשר מיועדים לתת מענה לצורך ממשי הקיים בתחום המחלות והטיפולים בעיניים. על פי האסטרטגיה של החברה, משאביה ומשאבי חברות הפורטפוליו מוכוונים בעילות לפיתוח מוצרי העיניים עד לשלב הגעתם לשוק, גיוס הון חיצוני או להתקשרות עם חברות אסטרטגיות. בנוסף לאמור, לפני מספר שנים החלה החברה להשקיע בחברות מוחזקות הפועלות בתחום העיניים מתוך מטרה לסייע להן בשלבי הפיתוח המוקדמים ולנצל את יתרונה וניסיונה הנצבר כדי לסייע בחיבורים עם חברות גדולות ומשקיעים נוספים. החברה פועלת לייצר סינרגיה בין מכלול חברות הפורטפוליו בשילוב בין תרופות, מכשור רפואי וכלי אבחון שונים.

בשנת הדיווח, פעלה החברה לקידום משמעותי של החברות המאוחדות שלה וכן סייעה החברה לחברות המאוחדות והמוחזקות שלה, אשר הגיעו השנה להישגים משמעותיים, שהבולטים בהם בשנת 2024 ועד פרסום הדוח הם (אין זה מהווה תחליף לקריאת הפירוט המלא בהמשך):

- יולי 2024: בלקין ויז'ן - השלמת עסקת מיזוג עם חברת אלקון ביולי 2024**². מסך התמורה בגין המיזוג קיבלה החברה תמורה מיידית בסך של כ- 8.9 מיליון ש"ח במזומן (מתוכה סכום של כ- 310 אלפי דולר נותר בנאמנות לשנתיים ממועד ההשלמה) והיא זכאית לתמורה עתידית נוספת בסך של עד כ- 10.8 מיליון דולר ארה"ב שתשולם, בתשלומים עיתיים כתלות בעמידה באבני דרך הקבועות בהסכם המיזוג. לפרטים נוספים ראו סעיף 4.10 להלן.
- נובמבר 2024: דיאגנוסטיק**³ השלמת עסקת החלפת מניות עם תאגיד קנדי, גיוס הון בסך של כ- 2.5 מיליון דולר ורישום למסחר בבורסה בקנדה (CSE - The Canadian Securities Exchange) בנובמבר 2024. עם השלמת העסקה כאמור, דיאגנוסטיק בע"מ הפכה לחברה בת בבעלות מלאה של התאגיד הקנדי, בעוד החברה מחזיקה בכ- 46% ממניות התאגיד הקנדי ובכ- 2.63 מיליון אופציות המירות למניות סחירות של התאגיד הקנדי⁴. לפרטים נוספים ראו סעיף 4.2.13.1 להלן.
- דצמבר 2024: שיתוף פעולה של החברה עם אלקסיון**. החברה קיבלה⁶ תוצאות ביניים במחקר היתכנות קליני בבני אדם לבחינה והערכה של טכנולוגיה חדשנית (לה אופציה לרישיון מאוניברסיטת הארווארד) לאבחון מחלות רשתית באמצעות הדמעות, כאשר התוצאות מצביעות על פעילות ביולוגית שונה בין מצבי המחלה השונים. התוצאות מבוססות על ממצאים ראשוניים הנוגעים לחתימת פעילות ביולוגית שונה במספר חלבונים מצומצם (שאותרו על סמך סריקה של כעשרת אלפים חלבונים) ותומכות בהמשך ביצוע מחקר ההתכנות הקליני. המשך מחקר ההתכנות הקליני ייועד להרחבת המדגם הסטטיסטי וביסוס תוצאות הביניים. למיטב ידיעת החברה, היכולת לזהות מחלות רשתית באמצעות דגימת דמעות הינה פורצת דרך וחדשנית מאוד ויש לה פוטנציאל מסחרי נרחב. לפרטים נוספים ראו סעיף 4.1 להלן.

² לפרטים נוספים אודות עסקת המיזוג והשלמתה, ראו דיווח מידי של החברה מיום 5 במאי 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-046986] ודיווח מידי של החברה מיום 3 ביולי 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-068140] הכלולים בזאת על דרך הפנייה.

³ לפרטים מלאים, ראו דיווח מידי מיום 24 בנובמבר 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-617940] הכלול בזאת על דרך הפנייה.
⁴ האופציות אינן סחירות והן ניתנות להמרה למניות סחירות של התאגיד הקנדי במחיר מימוש של 1 דולר קנדי לכל אופציה לתקופה של 18 חודשים ממועד הרישום למסחר (כך שבדילול מלא שיעור ההחזקה של החברה ובהנחת מימוש מלא של האופציות של החברה יהיה כ- 42%).

⁵ כ- 20.2 מיליון דולר קנדי בהתאם לשער הדולר הקנדי ביום 20 בנובמבר 2024.
⁶ לפרטים נוספים ראה דיווח מידי מיום 11 בדצמבר 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-623448] הכלול בזאת על דרך הפנייה.

- **ינואר 2025: אופ אר אקס** - הושלם ניסוי החיות לבחינת הולכת חומר פעיל מסוים לרשתית באמצעות טיפות עיניים מבוססות טכנולוגיית אופ אר אקס⁷. בהתאם לתוצאות הניסוי, הטיפול שבוצע בטיפות הניב תוצאות דומות לאלה שהושגו באמצעות זריקה של תרופה מהמקובלות ביותר כיום לטיפול במחלת AMD. לפרטים ראו סעיף 4.3 להלן.

יובהר, כי המידע, התחזיות וההערכות האמורים לעיל, לרבות ביחס לפוטנציאל שיתוף הפעולה של החברה עם אלקסיון, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח - 1968 ("חוק ניירות ערך") אשר אין וודאות כי יתממשו, ואשר התממשותם תלויה, בין היתר, בגורמים אשר אינם בשליטת החברה.

על רקע העדר הוודאות בהצלחת מוצרי העיניים 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 במסחור של איזה מבין מוצרי העיניים 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 במוצרי העיניים או במסחורם לרדת לטמיון.

כמו כן החברה איננה יכולה להבטיח כי תוצאות מסוימות הצפויות ו/או נחזות על ידה 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 מסחור של מוצרי העיניים, נדרשות החברה ו/או חברות הפורטפוליו למימון עד ליצירת תזרים מזומנים חיובי ממכירת מוצרי העיניים לשם מימון הוצאותיהן השוטפות. קיימת אי וודאות בהצלחת גיוסי הון, לרבות 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.

⁷ לפרטים נוספים, ראה דיווח מידי מיום 29 בינואר 2025 [אסמכתא מס': 2025-01-007435] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

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 מאוחדת של החברה)	"אופ אר אקס"
-	AEYE Health, Inc. (חברה מוחזקת של החברה)	"AEYE Health" או "AEYE"
-	אקס אל ויזן סינסס בע"מ (חברה מאוחדת בבעלות מלאה של החברה)	"אקס אל ויזן"
-	Age-related Macular Degeneration, ניוון מקולרי גילי	"AMD"
-	בלקין ויזן בע"מ (חברה מוחזקת של החברה)	"בלקין ויזן"
-	דולר ארה"ב	"דולר"
-	דיאגנוסטיק בע"מ ודיאגנוסטיק טכנולוגיות.	"קבוצת דיאגנוסטיק"
-	דיאגנוסטיק בע"מ, חברה פרטית ישראלית, המוחזקת בבעלות מלאה על ידי דיאגנוסטיק טכנולוגיות (הנסחרת בקנדה).	"דיאגנוסטיק" ו/או "דיאגנוסטיק ישראל"
-	DiagnosTear Technologies Inc., חברה ציבורית קנדית, אשר מניותיה נסחרות בבורסה בקנדה. דיאגנוסטיק טכנולוגיות מחזיקה בבעלות מלאה בדיאגנוסטיק ישראל.	"דיאגנוסטיק טכנולוגיות"
-	הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ	"הבורסה"
-	CSE – The Canadian Securities Exchange	"הבורסה בקנדה"
-	הדוח התקופתי של החברה לשנת 2024	"הדוח התקופתי"
-	הדוחות הכספיים השנתיים המאוחדים המבוקרים של החברה ליום 31 בדצמבר 2024 (ככל שלא ניתנת או משתמעת משמעות אחרת מהקשר והדבק הדברים)	"הדוחות הכספיים"
-	ביולייט מדעי החיים בע"מ	"החברה"
-	כל החברות בהן מחזיקה החברה (ו/או בעלת זכות להחזיק) שיעורים מהון המניות שלהן (מאוחדות, כלולות ומוחזקות)	"חברות הפורטפוליו"
-	חברות שלחברה יש שליטה עליהן ושדוחותיהן מאוחדים באופן מלא עם דוחות החברה. נכון למועד הדוח, כולל את החברות הבאות: אקס אל ויזן, דיאגנוסטיק טכנולוגיות, וייסיי, ליפיקייר ואופ אר אקס.	"חברות מאוחדות"
-	חברות שלחברה יש השפעה מהותית בהן ומוצגות בדוחות הכספיים על בסיס שווי מאזני. נכון למועד הדוח, כולל את חברת פריפרקס	"חברות כלולות"
-	חברות שלחברה אין השפעה מהותית בהן והן מוצגות בדוחות הכספיים כהשקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד. נכון למועד הדוח, כולל את סנאוקוליס, טרסייה פארמה ו-AEYE HEALTH.	"חברות מוחזקות"

החברה וחברות הפורטפוליו	"הקבוצה" או "חברות הקבוצה"
- וייסיי בע"מ (חברה מאוחדת של החברה)	"וייסיי" או "ViSci"
- חוק החברות, התשנ"ט-1999, כפי שיתוקן מעת לעת	"חוק החברות"
- חוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, כפי שיתוקן מעת לעת	"חוק ניירות ערך"
- טרסייה פארמה בע"מ (חברה מוחזקת של החברה)	"טרסייה פארמה"
- פיתוח שתל תת לחמיתי (EYE-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה	"טכנולוגיית ה-Eye-D של וייסיי" או "השתל" או "ה-Eye-D" (לפי העניין)
- פלטפורמה דיאגנוסטית המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות	"טכנולוגיית ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיר"
- פעילות פיתוח ומסחר ננו אימולסיות כטיפות עיניים ובראשן מוצר המכיל ויטמין D, ראה להלן.	"פעילות ליפיקייר" או "טכנולוגיית LipiCare" (לפי העניין)
- מוצר דיאגנוסטיר לעין יבשה ומוצר דיאגנוסטיר לעין אדומה	"מוצרי דיאגנוסטיר"
- האינדיקציה השנייה של טכנולוגיית ה-TeaRx™ לביצוע אבחנה מבדלת לעין אדומה	"מוצר דיאגנוסטיר לעין אדומה"
- האינדיקציה הראשונה של טכנולוגיית ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיר לזיהוי, התאמה אישית ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה	"מוצר דיאגנוסטיר לעין יבשה"
- מוצר רפואי מאושר לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים ⁸	"מוצר LIPITEAR™"
- טיפות עיניים מבוססות ננו-אמולסיה המכילה נגזרת של ויטמין D המיועדות לטיפול בעין יבשה ובסינדרום המכונה Digital Eye Strain	"מוצר ה-Ocular D"
- פעילות פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טיפות תוך שימוש בפלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת טיפות עיניים המבוססת על ננו-מבנים	"פעילות אופ אר אקס" או "טכנולוגיית אופ אר אקס" (לפי העניין)
- ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ (חברה מאוחדת של החברה)	"ליפיקייר"
- TeaRx™, מוצר ה-OCULAR D, Eye-D, טכנולוגיית אופ אר אקס, Peripherex, בלקין ויזן, טרסייה פארמה, סנאוקוליס ו-AEYE Health ומוצר ה-LIPITEAR	"המוצרים" או מוצרי העיניים
- סנאוקוליס בע"מ (חברה מוחזקת של החברה)	"סנאוקוליס"
- Peripherex Inc. (חברה כלולה של החברה)	"פריפרקס"
- רשות ניירות ערך	"הרשות"
- רשות החדשנות במשרד הכלכלה והתעשייה (לשעבר לשכת המדען הראשי).	"רשות החדשנות"

⁸ המוצר המאושר לטיפול רשום תחת השם LIPIMIX™.

- "רישיון אופ אר אקס" 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
- "תאריך הדוח" או "מועד הדוח" 23 במרץ 2025
- "תאריך המאזן" 31 בדצמבר 2024
- "תחום הפעילות" מוצרי העיניים וכן מוצרים נוספים בתחום המחלות והטיפוליים בעיניים
- "תקופת הדוח" 12 החודשים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2024
- "תקופת הדיווח" תקופת הדוח, ולרבות התקופה שעד מועד פרסום דוח זה

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 והטיפוליים במוצרי העיניים. חברות הפורטפוליו עוסקות בתחומי המכשור הרפואי המתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית 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. בשנת הדיווח חלו התקדמויות חיוביות בכל חברות הפורטפוליו, והחברה המשיכה להתמקד בהשאת ערך בחברות המאוחדות והכלולות וכמו-כן סייעה בהתקדמות החיובית 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. בשנת הדיווח התמקדה החברה בקידום משמעותי של החברות המאוחדות והחברה הכלולה שלה תוך סיוע לחברות המוחזקות. חברות הפורטפוליו עוסקות במכשור רפואי מתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית ומצויות בשלבים שונים החל מפיתוח ראשוני ועד שלב מכירות. כמו כן, החלה החברה לבחון באופן ראשוני את האפשרות לאחד בין שתי הפעילויות של שתי החברות המאוחדות אופ אר אקס [העוסקת בפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טיפות תוך שימוש בפלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת תרופות עיניים המבוססות על ננו מבנים] ווייסי [העוסקת בפיתוח שתל תת לחמיתתי (EYE-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה] לצורך בחינת אפשרויות גיוס מימון עבור הפעילות המשותפת שצפויה לכלול הנהלה אחת ולהוות חברת פלטפורמה להולכת חומרים פעילים אל תוך העין בטכנולוגיות שונות. יצוין כי מדובר בשלב בחינה ראשוני וכי למועד אין כל וודאות האם מהלך זה ישתכלל ואו לעיתויו.

להלן תרשים מבנה ההחזקות של החברה למועד הדוח (שיעור החזקה למועד הדוח):



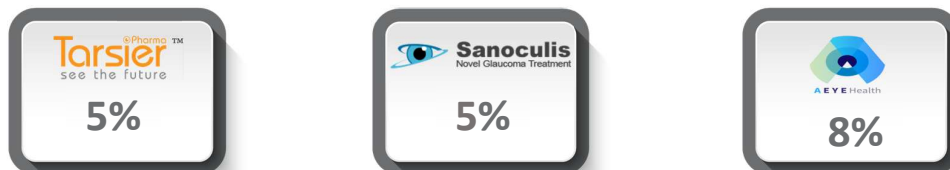
חברות מאוחדות



חברה כלולה



חברות מוחזקות



תיאור תמציתי של חברות הפורטפוליו של החברה:

האמור בטבלאות שלהלן נועד לנוחות בלבד ואינו מהווה תחליף לעדכון המלא בפרק זה להלן.

(1) תיאור תמציתי של שלבי הפיתוח של חברות הפורטפוליו של החברה (בשנת הדיווח ועד למועד הדיווח).

ביולייט - שלבי הפיתוח של חברות הפורטפוליו



(2) תיאור תמציתי של פעילות חברות הפורטפוליו של החברה

תיאור תמציתי של פעילות חברת הפורטפוליו	שיעור החזקה למועד פרסום הדוח מההון המונפק והנפרע	אופן הצגת החברה בדוחות הכספיים של החברה	התפתחויות עיקריות במהלך תקופת הדוח
דיאגנוסטיק - מפתחת טכנולוגיית TeaRx™ המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של הרכב נוזל הדמעות. האינדיקציה הראשונה שלה היא זיהוי התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה והאינדיקציה השנייה לאבחון עין אדומה	46%	חברה מאוחדת	השלימה במסגרת עסקת החלפת מניות עם תאגיד קנדי, גיוס הון ורישום למסחר בבורסה בקנדה; מניות התאגיד הקנדי נסחרות בבורסת ה-CSE החל מדצמבר 2024. עין אדומה - מבצעת ניסוי קליני בישראל לאיסוף דגימות של חולי עין אדומה. עין יבשה - מנהלת מגעים עם מפיצים להתקשרות בהסכמי הפצה.
אופ אר אקס - פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טיפות תוך שימוש בפלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת תרופות עיניים המבוססת על ננו-מבנים	55%	חברה מאוחדת	בניסוי החיות שהושלם הושגו תוצאות דומות לאלה שהושגו באמצעות זריקה של תרופה מהמקובלות כיום לטיפול במחלת AMD בפורמולציה של טיפות. החברה פועלת לגיוס הון לצורך מימון ניסוי בבני אדם. אי מימוש אופציה לרישיון בלעדי שניתנה לחברת תרופות גלובאלית.
וייסי - מפתחת שתל תת לחמית (EYE-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה	87%	חברה מאוחדת	לאחר קבלת תוצאות חיוביות בבדיקות ההיתכנות הראשוניות במעבדת החוקר (feasibility study) וניסוי בטיחות בחיות פועלת לגיוס הון לצורך ביצוע ניסוי בבני אדם בשתל המתכלה.
ליפיקיי - פיתוח ומסחר ננו אימולסיות כטיפות עיניים ובראשן מוצר המכיל ויטמין D (Ocular D)	90% הפעילות נמכרה	חברה מאוחדת	השלימה את ההתקשרות בהסכם למכירת כל פעילות ליפיקיי לחברת כמילפ בע"מ.
פריפרקס - פיתוח פתרונות אבחון וניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות עיניים	36%	חברה כלולה לפי שיטת השווי המאזני	החלה לפעול לביצוע פיילוט במרפאות בארה"ב, לאחר קבלת כל האישורים רגולטוריים כחלק מהיערכות להשקה מסחרית של המוצר בארה"ב.
טרסייה פארמה - פיתוח מוצר חדשני, TRS01, המבוסס על פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה	4%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	קיבלה מה-FDA הסכם Special Protocol Assessment בו הוסכם שהיא תערוך ניסוי דומה לניסוי הקודם שביצעה תוך שינוי הגדרת יעדי הניסוי כך שישקף את העלות-תועלת של התרופה בחולי אובאיטיס, וממשיכה, בכפוף למשאבים העומדים לרשותה, להעריך לקראת הניסוי.
סנאוקוליס - פיתוח מכשיר ייעודי וייחודי לניתוחי גלאוקומה	4%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	בהמשך להודעה על ביטול הסכם ההפצה עם חברת Bausch + Lomb באירופה סנאוקוליס בוחנת חלופות להתקשרות עם שחקנים אסטרטגיים אחרים ואו מפיצים חלופיים באירופה.
AEYE Health - פיתוח פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתית	4%	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	קיבלה אישור FDA נוסף למוצר מבוסס בינה מלאכותית אשר פותח על ידה, לזיהוי אוטונומי של רטינופתיה סוכרתית בינונית ומעלה על ידי מצלמה ניידת בנוסף לאישור בעבר בקשר עם מצלמה שולחנית והחלה במכירתו בארה"ב.
בלקין ויז'ן - פיתוח מכשיר לייזר שמטרתו לאפשר לחולי גלאוקומה לקבל טיפול לייזר יעיל וקצר כטיפול ראשוני במחלה	7% החזקה נמכרה	נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	ביולי 2024, הושלמה עסקת המיזוג עם חברת אלקון. מתוך סך התמורה קיבלה החברה תמורה בסך של כ-8.9 מיליון ש"ח והיא זכאית לתמורה נוספת של עד כ-10.8 מיליון דולר בתשלומים עתידיים בכפוף לעמידה באבני דרך הקבועים בהסכם המיזוג.
מחקר היתכנות קליני לבחינה והערכה של טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית באמצעות דמעות	-	פעילות מו"פ בחברה	בדצמבר 2024 התקבלו תוצאות ביניים חיוביות התומכות בהמשך ביצוע מחקר ההיתכנות הקליני. גיוסו עד למועד פרסום דוח זה 35 נבדקים מתוך 40 נבדקים.

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 מגפת הקורונה לצמצום הביקורים במרפאות עיניים ולייעל אותם. כל אלה וסיבות נוספות מביאים לצמיחה נמשכת של מוצרים בתחום העיניים.

כדוגמה לשכיחות מחלות העיניים בהן עוסקות חלק מחברות הפורטפוליו יצוין, כי למיטב ידיעת החברה, ישנם כיום כ- 340 מיליון איש בעולם הסובלים מתסמונת העין היבשה⁹, כ-80 מיליון איש בעולם סובלים מגלאוקומה¹⁰, כ- 200 מיליון בני אדם בעולם סובלים מ-AMD¹¹, וכ- 191 מיליון איש צפויים לחלות עד 2030 ברטינופתיה סוכרתית¹². כמו כן, כ-1% מכלל הביקורים אצל רופא משפחה (Primary Healthcare Provider) ובמוקדי הרפואה הדחופה הינם בגין עין אדומה¹³. ישנם כ-20 מיליון מקרים בשנה של דלקת לחמית אדנו-ויראלית בארה"ב¹⁴, כ- 6 מיליון מקרים בשנה של דלקת לחמית אלרגית בארה"ב¹⁵ וכ- 1.5 מיליון מקרים בשנה של דלקת קרנית הנגרמת עקב זיהום בנגיף ההרפס בעולם¹⁶. כן, ישנם 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]

⁹ Fiona Stapleton, Federico G. Velez, Charis Lau, James S. Wolffsohn, Dry eye disease in the young: A narrative review, The Ocular Surface, Vol 31. 11-20 (2024).

¹⁰ Johns Hopkins Medicine <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/glaucoma>.

¹¹ Paudel N, Brady L, Stratieva P, et al. Economic Burden of Late-Stage Age-Related Macular Degeneration in Bulgaria, Germany, and the US. JAMA Ophthalmol. 2024;142(12):1123–1130.

¹² [Diabetic Retinopathy - EyeWiki](#)

¹³ Azari et al., Conjunctivitis - A Systematic Review of Diagnosis and Treatment. JAMA. 013;310(16):1721-1729.

¹⁴ Garcia-Zalissnak, Debora M.D.; Rapuano, Christopher M.D.; Sheppard, John D. M.D.; Davis, Andrew R. M.D. Adenovirus Ocular Infections: Prevalence, Pathology, Pitfalls, and Practical Pointers. Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice 44(1): p S1-S7, September 2018

¹⁵ Leonardi, Andrea; Castegnaro, Angela; Valerio, Alvis La Gloria; Lazzarini, Daniela. Epidemiology of allergic conjunctivitis: clinical appearance and treatment patterns in a population-based study. Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology 15(5): p 482-488, October 2015.

¹⁶ Herpes Simplex Epithelial Keratitis. American Academy of Ophthalmology, Apr 2024. (https://eyewiki.aaopt.org/Herpes_Simplex_Epithelial_Keratitis)

הערכת התאגידי ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק	הערכת התאגידי בדבר מועד תחילת שיווק המוצר	גודל שוק היעד הפוטנציאלי והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2025 (באלפי ש"ח) ¹⁷ (אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה)	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים)	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	שם מוצר או טכנולוגיה
נעשים מאמצי פיתוח עסקי לחתימה עם מפיצים פוטנציאליים ולא ניתן להעריך את נתח השוק הצפוי	1.1 בשנת 2025	כ- 340 מיליון חולים מאובחנים ברחבי העולם כלוקים בסיןדרום העין היבשה ¹⁹ .	1.1 תם שלב הפיתוח.	1.1 חתימה על הסכמי הפצה באירופה, ישראל ומדינות מסוימות בדרום אסיה	1.1 למוצר המבוסס על בדיקת 3 חלבונים בהרכב הדמעות יש אישור ¹⁸ CE	1.1 הסתיים שלב הפיתוח	1.1 בעלות	1.1 אינדיקציה של טכנולוגיה ה-TeaRx™ לאיתור סיןדרום ה-DES.	מוצר דיאגנוסטי (DES) לעין יבשה
	1.2 נכון למועד הדוח, אין לחברה הערכה ביחס למועד תחילת שיווק המוצר. החברה מעריכה כי		1.2 תם שלב הפיתוח	1.2 הניסוי הסתיים. מציאת שותף אסטרטגי שישתף בהוצאות הרישומים הרגולטוריים בשוקים הרלבנטיים ²¹ .	1.2 נכון למועד זה טרם נקבע המסלול הרגולטורי לאישור המוצר על ידי ה-FDA (אם בכלל). דיאגנוסטי	1.2 באפריל 2024 התקבלו תוצאות סופיות בניסוי הקליני שנוהל בהודו לבחינת הרחבת התוויות השימוש במוצר לאבחון סיןדרום ה-DES, על ידי בחינה של 5	1.2 בעלות	1.2 אינדיקציה של טכנולוגיה ה-TeaRx™ לזיהוי, התאמת טיפול אישית ומעקב אחר תוצאות הטיפול בסיןדרום ה-DES.	

¹⁷ לא כולל עלות מכר, שיווק ומכירות והוצאות הנהלה וכלליות.

¹⁸ להליך חידוש אישור אמ"ר ראה סעיף 4.2.11.5 להלן.

¹⁹ Fiona Stapleton, Federico G. Velez, Charis Lau, James S. Wolffsohn, Dry eye disease in the young: A narrative review, The Ocular Surface, Vol 31. 11-20 (2024)

²¹ לפרטים אודות תוצאות הניסוי, ראה דיווח מיידי מיום 18 באפריל 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-044175] הכלול בזאת על דרך ההפנייה וסעיף 4.2.8 להלן.

שם מוצר או טכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים)	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2025 (באלפי ש"ח) ¹⁷ (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
				חלבונים שונים בהרכב נוזל הדמעות ('הניסוי') ²⁰ . מטרתו העיקרית של הניסוי היו בחינת יכולת המוצר באבחון חולים בסינדרום, בחינת היכולת לאפיין את הרקע למחלה ומידת התאמת הטיפול שיבוצע לחולים לממצאים אלו, כפי שימדדו ע"י המוצר.	שואפת למצוא שותף אסטרטגי לצורך הכנסת המוצר כ-companion diagnostics לצורך התאמת טיפול אישי לחולי עין יבשה			בשנת 2025 דיאגנוסטיק תפעל למציאת שותף אסטרטגי שיתתף בהוצאות הרישומים הרגולטוריים בשוקים הרלבנטיים ²² .	

20 לפרטים נוספים אודות הניסוי הקליני ותוצאות הביניים, ראה דיווח מידי מיום 26 בדצמבר 2022 [אסמכתא מס' 2022-01-122451] הכלול בזאת על דרך ההפנייה וסעיף 4.2.8 להלן.

<p>הערכת התאגיד</p> <p>ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק</p>	<p>הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר</p>	<p>גודל שוק היעד הפוטנציאלי והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח</p>	<p>תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2025 (באלפי ש"ח)¹⁷ (אומדן עלות השלמת אבן הדרך (הקרובה)</p>	<p>אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה</p>	<p>סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים (הקרובים)</p>	<p>שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)</p>	<p>זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים</p>	<p>ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)</p>	<p>שם מוצר או טכנולוגיה</p>
				<p>אדנו וירוס, דלקת לחמית אלרגית ודלקת קרנית הנגרמת על ידי וירוס ההרפס. הניסוי קליני, אשר נערך בשיתוף פעולה עם קופת חולים לאומית, (והורחב לשיתוף פעולה גם עם קופת חולים כללית, בית החולים שערי צדק, ובית חולים קפלן) צפוי לכלול עד 200 משתתפים. בהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים, צפוי להסתיים בסוף הרבעון השלישי של שנת 2025.</p>	<p>לצורך קבלת אישורי FDA ו-CLIA waiver.</p>				

שם מוצר או טכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	זכויות חברות מאוחדות וכוללות במוצרים	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים)	אבן הדרך והמועד הצפוי להגעה אליה	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2025 (באלפי ש"ח) ¹⁷ (אומדן עלות השלמת אבן הדרך (הקרובה)	הערכת התאגיד ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר	הערכת התאגיד ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
					נכון למועד דוח זה, גויסו 83 משתתפים לניסוי ²³ .				
טכנולוגיית אופ אר אקס	פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות פלטפורמה טכנולוגית חדשנית המבוססת על ננו-מבנים המשפרת חדירות חומר פעיל הניתן טיפות עיניים אל תוך, כתחליף להזרקה.	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, המבוססים על הטכנולוגיה של LDS.	1. ציקלוספורין במינון גבוה ניסוי היתכנות במוצר הציקלוספורין במינון גבוה הסתיים 2. אופ אר אקס השלימה בהצלחה ניסוי בתחום מחלות הרשתית אשר בחן הגעה של החומר הפעיל	טרם החלו הליכים לקביעת מסלול רגולטורי לאור השלב הפיתוחי המוקדם.	1. הניסוי הסתיים באוגוסט 2023 2. הניסוי הסתיים בינואר 2025. בכפוף לגיוס הון, בחינת	1. הניסוי הסתיים 2. הניסוי הסתיים.	נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את נתח השוק למוצר זה.	נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את תחילת שיווק (אם בכלל).	נוכח השלב הפיתוחי המוקדם, החברה אינה יכולה להעריך את נתח השוק למוצר זה.

²³ העיכוב בגיוס משתתפים נבע, בין היתר, כתוצאה מהעדר כוח אדם במרכזים הרפואיים עקב המלחמה

²⁸ <https://www.gminsights.com/industry-analysis/age-related-macular-degeneration-market>

הערכת התאגיד	הערכת התאגיד	גודל שוק היעד הפוטנציאלי והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי נכון למועד הדוח	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2025 (באלפי ש"ח) ²⁷ (אומדן עלות השלמת אבן הדרך (הקרובה)	אבן הדרך והמועד הצפוי להגעה אליה	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים (הקרובים)	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	שם מוצר או טכנולוגיה
				המסלול הרגולטורי		לרשתית במודל חזיר.			
כ-25% משוק השתלים לשחרור מושהה לחולי גלאוקומה בתוך מספר שנים מההשקה.	כפוף לקידום הניסוי ולקבלת האישורים.	היקף שוק תרופות הגלאוקומה בעולם מוערך במעל 6 מיליארד דולר לשנה וצפוי לחצות את רף ה-10 מיליארד דולר עד שנת 2026 ²⁹	הניסוי הסתיים	ניסוי החיות בשתל המתכלה הסתיים ברבעון 3 של שנת 2024 בכפוף לגיוס הון, המשך פיתוח של השתל המתכלה והערכות לניסוי קליני	וייסי השלימה ניסוי חיות בשתל המתכלה וככל ויצליח ובכפוף למציאת שותף תתקדם לניסויים קליניים בבני אדם בשתל המתכלה. וייסי מעריכה כי אישור השתל הקיים	הושלם ניסוי קליני Phase I IIa בארה"ב. הושלם פיתוח דגם חדש של השתל מתכלה במינון גבוה וכן פיתוח מחדר ייעודי למיקום השתל תחת לחמית העין. לאחר קבלת תוצאות חיוביות של בדיקות ההיתכנות	רישיון בלעדי כלל עולמי.	מפתחת שתל תת לחמית מתכלה Eye-D לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל ונפוץ לטיפול בגלאוקומה.	טכנולוגית ה-Eye-D

²⁹ <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/01/17/3011346/0/en/Global-Glaucoma-Market-Predicted-to-Reach-2-5-Billion-by-2033-New-Report-Shows-Growth-Driven-by-Aging-Populations-and-Innovative-Therapies.html>

שם מוצר או טכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים)	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2025 (באלפי ש"ח) ¹⁷ (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
			הראשוניות במעבדת החוקר (feasibility study) השלימה החברה בהצלחה ניסוי בטיחות במודל חיה אשר גם הדגים כי השתל התכלה לגמרי במשך תקופת הניסוי ולא נצפו תופעות לוואי קשורות.	והמתכלה בארה"ב יתבסס על מסלול drug/device 505 b/2					
מוצר ה-Ocular D	ה-Ocular D הן טיפות עיניים מבוססות ננו-אמולסיה המכילה נגזרת של ויטמין D המיועדות לטיפול בעין יבשה ובסינדרום	רישיון בלעדי לפיתוח ומסחר מוצרים על בסיס ננו אמולסיה ייחודית	פיתוח מוצר ה-Ocular D הסתיים והחברה וליפקייר התקשרו בהסכם למכירת כל פעילות ליפקייר לחברת כמיפל בע"מ.	לא רלבנטי.	לא רלבנטי.	הפיתוח הסתיים והחברה וליפקייר התקשרו בהסכם למכירת כל ליפקייר	כ- 50% ממשתמשי מחשב בארה"ב מדווחים על Digital Eye Strain ³⁰ כ-340 מיליון חולים מאובחנים ברחבי העולם כלוקים בסינדרום העין היבשה ³¹ .	לא רלבנטי	לא רלבנטי

³⁰ [Digital eye strain: prevalence, measurement and amelioration \(nih.gov\)](https://www.nih.gov)

³¹ <https://www.aaopt.org/eyenet/article/dry-eye-disease>

שם מוצר או טכנולוגיה	ייעוד המוצר או הטכנולוגיה (ההתוויה לה מיועד המוצר)	זכויות חברות מאוחדות וכלולות במוצרים	שלב הפיתוח (וצפי לסיום הפיתוח)	סטטוס רגולטורי (לרבות מסלול רגולטורי צפוי, אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים)	אבן הדרך והמועד הצפוי להגעה אליה	תחזית עלויות נדרשת לפיתוח בשנת 2025 (באלפי ש"ח) ¹⁷ (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
	המכונה Digital Eye Strain.					לחברת כמיפל בע"מ.			
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	הסתיים שלב הפיתוח של המוצר לניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית באמצעות מוצר פריפרקס	המוצר נרשם ב-FDA והחל לפעול לביצוע פיילוט במרפאות רופאים מובילי דעה במהלך שנת 2025	סיום הפיילוט של מוצר פריפרקס במרפאות רופאים מובילי דעה במהלך שנת 2025	הפיתוח הסתיים	היקף שוק הגלאוקומה בעולם מוערך במעל 6 מיליארד דולר לשנה וצפוי לחצות את רף ה-10 מיליארד דולר עד שנת 2026	החל מרבעון ראשון 2025	לאור שלב ההשקה הראשוני פריפרקס לא יכולה להעריך את נתח השוק למוצר זה

2.2 השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

2.2.1 בשנתיים האחרונות ולמועד דוח זה לא נעשו השקעות בהון החברה, למעט כמפורט להלן ולמיטב ידיעת החברה לא בוצעה כל עסקה מהותית אחרת על ידי בעל עניין בחברה במניות החברה מחוץ לבורסה.

2.2.2 בפברואר 2023, הושלמה הצעה פרטית שאינה מהותית ושאיינה חריגה של 64,935 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה בתמורה לסך של 500,000 ש"ח (ברוטו) שהושקעו על ידי מר יוסי בן שלום. לפרטים נוספים, ראו דיווחים מידיים של החברה מיום 24.1.2023 (אסמכתא: 2023-01-009286) ומיום 7.2.2023 (אסמכתא: 2023-01-012997), המובאים על דרך ההפניה.

2.2.3 ביולי 2022, הבשילו על פי תנאיהן 16,667 יחידות RSU נוספות של מנכ"ל החברה, באופן שהחברה הנפיקה למנכ"ל החברה 16,667 מניות רגילות של החברה כנגדן וביולי 2023 הבשילו על פי תנאיהן 16,666 יחידות RSU נוספות של מנכ"ל החברה, באופן שהחברה הנפיקה למנכ"ל החברה 16,666 מניות רגילות של החברה כנגדן.

2.2.4 במרץ 2025, הבשילו על פי תנאיהן 31,667 יחידות RSU של מנכ"ל החברה ונושאי משרה בחברה, באופן שהחברה הנפיקה למנכ"ל ולנושאי המשרה בחברה 31,667 מניות רגילות של החברה כנגדן³².

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 2024, 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 2024, 2023 ו-2022, 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

³² לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 23 במרץ 2025 [אסמכתא מס' 2025-01-019284] הכלול בזאת על דרך ההפניה.

השפעת מלחמת חרבות ברזל

3.2.1

מיום 7 באוקטובר 2023 נמצאת ישראל במלחמת חרבות ברזל ("המלחמה"). אירועי המלחמה הובילו לצמצום הפעילות העסקית במשך ולהאטה בפעילות הכלכלית והם משפיעים על הפעילות העסקית של תאגידים רבים.

נכון למועד הדוח, נראה כי לאירועי המלחמה והשלכותיה עלולה להיות השפעה על תחילת ומשך ביצוע ניסויים קליניים וגיוס משתתפים וכן להקשות על יכולתה של הקבוצה לגייס הון ומשקיעים לביולייט ולחברות הפורטפוליו שלה (זאת בייחוד לאור העובדה שהחברה נדרשת לגייס הון עתידי, וכן מושקעת בחברות שחלק מהן עתידות וזקוקות לגייס הון). לפרטים נוספים ראה סעיף 4.2.13.3 להלן.

בהתאם לכך, ומלבד האמור לעיל, אין ביכולתה של החברה להעריך ו/או לאמוד את היקף השפעת המלחמה על פעילותה העסקית של החברה, עם זאת החברה מעריכה כי במידה והמלחמה תמשך לאורך תקופה ארוכה נוספת הדבר עלול להמשיך ולהקשות על יכולתן של החברה וחברות הפורטפוליו שלה לגייס הון ו/או מימון.

יובהר, כי המידע, התחזיות וההערכות האמורים לעיל, לרבות ביחס להשפעה של המלחמה על פעילותה של החברה, וכן על יכולתה לגייס הון ו/או מימון, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968 אשר אין וודאות כי יתממשו, ואשר התממשותם תלויה, בין היתר, בגורמים אשר אינם בשליטת החברה.

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. כמו כן במהלך תקופת הדוח חלו התפתחויות שונות בסביבה העסקית בישראל בקשר עם שינויים פוטנציאליים במערכת המשפט בישראל, אשר למועד הדוח לא יצאו אל הפועל. אין ביכולתה של החברה להעריך את השפעתם של אירועים אלה ככל שיצאו אל הפועל בעתיד.

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, ומאידיך, 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

השפעות הסביבה האינפלציונית ומגמת העלאת הריבית במשך על תוצאות הפעילות - לאחר מספר שנים שהתאפיינו בעלייה בשיעורי האינפלציה בעולם ובישראל בפרט ולאחר עליות ריבית נמשכות

משנת 2022, הבנק הפדרלי של ארה"ב החל במגמת הפחתת ריבית בספטמבר 2024, בחודש ינואר 2024, בנק ישראל הפחית את שיעור הריבית אשר נותרה ללא שינוי נכון למועד הדוח. למיטב ידיעת החברה, לעלייה בשיעור האינפלציה ועליות הריבית השפעה אפשרית על גיוסי הון הנדרשים להמשך פעילותה העסקית של החברה וחברות הפורטפוליו כמפורט בסעיף 4.27.3 להלן.

3.2.5 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 (ובמקרה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות, דולר קנדי). השפעת השינויים בשערי החליפין משתקפת מדי תקופת דיווח בדוחות הכספיים של החברה. לפרטים נוספים ראו ביאור 20 לדוחות הכספיים המאוחדים.

3.2.6 דירוג האשראי של ישראל - בחודש ספטמבר 2024, הורידה חברת הדירוג הבינלאומית Moody's את דירוג האשראי של מדינת ישראל מרמה A2 לרמה Baa1, וכן הותירה את תחזית אופק הדירוג לתחזית שלילית. בנוסף, בחודש אוקטובר 2024 חברת דירוג האשראי S&P (סטנדרד אנד פורס) החליטה להוריד את דירוג האשראי של ישראל בדרגה אחת מ A+ ל A- והוסיפה תחזית שלילית. ההחלטות התבססו על הערכת סיכון מחודשת של חברת הדירוג כלפי ישראל לאור סיכונים פוליטיים וביטחוניים הנובעים, בין היתר, מפרוץ המלחמה. היבטים אלה עלולים גם הם להקשות על גיוסי הון לחברה ולחברות הקבוצה.

3.2.7 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.

3.2.8 המצב הביטחוני פוליטי מדיני בארץ ובעולם - להידרדרות 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. להשפעת המלחמה ראו סעיף 3.2.1 לעיל.

למיטב ידיעת החברה, לאירועים המלחמתיים בין רוסיה לאוקראינה שהחלו בשנת 2022 אין כל השפעה ישירה על פעילות הקבוצה, למעט השלכות עקיפות ברמת המקרו כלכלה כגון: על שערי מטבע וגיוסי הון.

3.2.9 סיכונים סייבר ואבטחת מידע - תקיפת סייבר הינה אירוע שבמסגרתו מותקפות מערכות המחשוב ו/או מערכות או תשתיות משולבות מחשב על ידי גורם פנימי או חיצוני, בכוונה להסב נזק ו/או לגרום לשיבוש או הפרעה או השבתה של פעילות, ו/או למטרת גניבת נכסים או מידע, ו/או לצורך איסוף מודיעין מסחרי, ו/או פגיעה במוניטין וכיו"ב. החברה וחברות הפורטפוליו עושות שימוש במסגרת פעילותה במערכות מחשוב ובמאגרי מידע ממוחשבים. במהלך השנים האחרונות חלה עלייה משמעותית בעוצמת איומי הסייבר, בהיקפם ובתחכומם, כמו גם בזמינות כלי תקיפה בידי תוקפים. פעילותן של החברה וחברות הפורטפוליו עלולה להיות מושפעת לרעה במקרה של כשלים במערכות טכנולוגיות המידע, התקפות סייבר או ליקויים באבטחת הסייבר שלהן. החברה יישמה אמצעי אבטחה פיזיים ואלקטרוניים כדי להגן על המידע שלה. כל הדאטה של החברה נמצא על שרת של מייקרוסופט, הכניסה לו הוא MFA, בתחנות הקצה מותקן אנטי וירוס מנוהל והרשת של החברה מוגן על ידי firewall; למיטב ידיעת החברה, גם החברות המאוחדות יישמו אמצעים אלו למטרה זו. כמו כן, החברה משתמשת במיקור חוץ לתשתיות טכנולוגיות המידע שלה. במסגרת סקר סיכונים שנערך על

ידי מבקר הפנים של החברה נבדק גם תחום המידע ואבטחת מידע. במהלך שנת הדוח, לא התרחשו אירועי סייבר חריגים. לפרטים נוספים, ראו סעיף 4.27 לדוח זה.

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

4. חלק רביעי - תיאור עסקי התאגיד

הקבוצה

כאמור לעיל, למועד הדוח, החברה מחזיקה ומשקיעה בחברות הפורטפוליו העוסקות בתחום המחלות והטיפוליים 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.

לחברה ועדה מדעית מייצעת (SAB, "הוועדה") של מובילי דעה עולמיים בתחום רפואת העיניים³³. מטרת הוועדה היא לייעץ לחברה ביחס לנושאים מדעיים, קליניים ומסחריים הנוגעים לחברות הפורטפוליו הקיימות וכן ביחס להשקעה בחברות חדשות נוספות, בתמורה לדמי ייעוץ שעתים. נכון למועד הדוח, מונו לוועדה חמישה מובילי דעה מתחומי המדעים, רפואה ותעשיית רפואת העיניים הכוללים את דר' ויסנט אנידו³⁵, פרופ' ג'פרי גולדברג³⁶, פרופ' ענת לבנשטיין³⁷, דר' רון נוימן, המכהן גם כמנהל הרפואי של החברה (Chief Medical Officer) החל משנת 2019³⁸ ודר' ג'וזף טאובר³⁹. בנוסף החברה מקיימת מעת לעת "סיעורי מוחות" עם מומחים נוספים ורופאים מהשטח לגבי מוצרים בפיתוח חברות הקבוצה ומטמיעה לקחים מדיונים אלה.

גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות

לדעת החברה, גורמי הצלחה 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.

³³ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 22 בדצמבר 2021 [אסמכתא מס' 2021-01-112396] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

³⁴ סדר הצגת חברי הוועדה הוא לפי הא"ב של שמותיהם באנגלית.

³⁵ כיהן בעבר כיו"ר ומנכ"ל Aerie pharmaceuticals, חברת תרופות לעיניים הנסחרת בנאסד"ק. דר' אנידו מונה גם כיועץ אסטרטגי של חברת וייסי.

³⁶ מכהן כראש מחלקת העיניים (Chair of Ophthalmology at the Byers Eye Institute) באוניברסיטת סטנפורד בארה"ב.

³⁷ מנהלת מערך העיניים במרכז הרפואי איכילוב, סגנית דיקאן בפקולטה לרפואה ע"ש סאקלר, אוניברסיטת תל אביב ויו"ר איגוד רופאי העיניים בישראל.

³⁸ רופא עיניים מומחה מוכר, המתמחה במחלות עיניים דלקתיות וכיהן בעברו כמנהל מדעי בחברת טבע.

³⁹ 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.

- 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.

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.

פעילות החברה וחברות הפורטפוליו בתחום מוצרי העיניים

4.1 שיתוף פעולה של החברה עם אלקסיון

התקשרות החברה בהסכם שיתוף פעולה עם Alexion AstraZeneca Rare Disease לבחינת טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית

החברה הודיעה במאי 2023⁴⁰ כי היא חתמה על הסכם לשיתוף פעולה עם חברה בת של Alexion, AstraZeneca Rare Disease ("אלקסיון") לביצוע מחקר היתכנות קליני בבני אדם ("מחקר ההיתכנות הקליני") לבחינה והערכה של טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית באמצעות הדמעות ("הטכנולוגיה"). מדובר במוצר פורץ דרך אשר למיטב ידיעת החברה לא קיים בשוק כיום ועשוי לעורר עניין רב בקרב חברות רב לאומיות. החברה התקשרה בהסכם אופציה לקבלת רישיון בלעדי עם אוניברסיטת הארוורד מארה"ב בקשר עם הטכנולוגיה.

ניתוח הרכב הדמעות בניסוי הקליני מבוצע על ידי פרופ' יפעת מרבל, כיום במכון ויצמן למדע, שהיא אחת מממציאות הטכנולוגיה. הניסוי הקליני מתבצע במרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי איכילוב ובהובלתה של פרופ' ענת לבנשטיין, מנהלת מערך העיניים במרכז הרפואי תל-אביב, שהינה חברת הועדה המדעית המייעצת (SAB) של החברה.

בחודש מאי 2024 גויס משתתף ראשון במחקר היתכנות קליני בבני אדם לבחינה והערכה של טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית באמצעות הדמעות.⁴¹

בדצמבר 2024⁴², התקבלו בחברה תוצאות ביניים במחקר היתכנות קליני. תוצאות הביניים אשר הופקו מ-20 דגימות דמעות שנאספו מנבדקים עם מחלות רשתית שונות או שלבי מחלה שונים (5 דגימות לכל מחלה או שלב מחלה ו-5 דגימות ביקורת של נבדקים בריאים) מצביעות על פעילות ביולוגית שונה בין מצבי המחלה השונים. התוצאות מבוססות על ממצאים ראשוניים הנוגעים לחתימת פעילות ביולוגית שונה במספר חלבונים מצומצם (שאותרו על סמך סריקה של כעשרת אלפים חלבונים) ותומכות בהמשך ביצוע מחקר ההתכנות הקליני. המשך מחקר ההתכנות הקליני ייועד להרחבת המדגם הסטטיסטי וביסוס תוצאות הביניים.

⁴⁰ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 29 במאי 2023 [אסמכתא מס' 2023-01-048874] הכלול בזאת על דרך הפנייה.

⁴¹ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 2 ביוני 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-057828] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁴² לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי מיום 11 בדצמבר 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-623448] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

למיטב ידיעת החברה, היכולת לזהות מחלות רשתית באמצעות דגימת דמעות הינה פורצת דרך וחדשנית מאוד ויש לה פוטנציאל מסחרי נרחב. במחקר ההיתכנות הקליני גויסו עד למועד פרסום דוח זה 35 נבדקים וצפויים להשתתף בו כ- 40 נבדקים בסך הכל.

להערכת החברה, בהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים, מחקר ההתכנות הקליני צפוי להסתיים ברבעון השני של שנת 2025.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה הכלולים בסעיף זה אודות פוטנציאל מחקר ההיתכנות הקליני והטכנולוגיה, קצב גיוס משתתפים, תוצאות המחקר, סיכויי הצלחתו ופוטנציאל שיתוף הפעולה בעקבותיו, הינם "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, הפרטים וההערכות כאמור, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה.

חברות מאוחדות

4.2 קבוצת דיאגנוסטיק

לפרטים אודות עסקת החלפת מניות, גיוס הון ורישום מניות למסחר בבורסה לניירות ערך בקנדה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות המחזיקה בבעלות מלאה בדיאגנוסטיק ישראל, ראה סעיף 4.2.13.1 להלן.

4.2.1 כללי

טכנולוגיית ה-TeaRx™ של דיאגנוסטיק הינה פלטפורמה דיאגנוסטית המיועדת לאבחון של מחלות בקדמת העין על ידי בחינה של מספר חומרים בהרכב נוזל הדמעות.

האינדיקציה הראשונה של הטכנולוגיה: עין יבשה

האינדיקציה הראשונה של הטכנולוגיה היא בתחום האבחון של מחלת העין היבשה. בכלל זה שימוש של טכנולוגיית ה-TeaRx™ לאיתור סינדרום ה-DES אשר הפיתוח בגינה הסתיים ולדיאגנוסטיק יש אישור שווק ומכירה באירופה⁴³ לשווק ומכירת מוצר זה. כמו כן דיאגנוסטיק סיימה פיתוח מוצר המבוסס על טכנולוגיית ה-TeaRx™ במטרה לבצע התאמת טיפול אישית ומעקב אחר תוצאות הטיפול בסינדרום (DES)⁴⁴, והכל כמפורט להלן.

האינדיקציה השנייה של הטכנולוגיה: עין אדומה

האינדיקציה השנייה של הטכנולוגיה הינה לביצוע אבחנה מבדלת לעין אדומה. בכלל זה שימוש של טכנולוגיית ה-TeaRx™ לאבחנה של דלקת לחמית הנגרמת על ידי נגיף האדנו-וירוס (Adenoviral Conjunctivitis), דלקת לחמית אלרגית (Allergic Conjunctivitis), ודלקת קרנית הנגרמת על ידי נגיף ההרפס (Herpetic Keratitis).

⁴³ להליך חידוש אישור אמ"ר ראה סעיף 4.2.11.5 להלן.

⁴⁴ לפרטים בדבר תוצאותיו הסופיות של הניסוי בהודו בקשר עם פיתוח זה במסגרת הסכם לבחינת שיתוף פעולה עם חברת תרופות בינלאומית ומרכז רפואי מוביל לרפואת עיניים בהודו, אי מימוש זכותה של חברת התרופות הבינלאומית לניהול מו"מ להתקשרות בהסכם רישיון עקב העדר סינרגיה לפעילות חברת התרופות וניהול מגעים עם להתקשרות בהסכמי הפצה ביחס למוצר במדינות מסוימות באירופה, במזרח הרחוק ובישראל, ראו סעיף 4.2.13.3 להלן.

4.2.2 מידע כללי על טכנולוגיית ה- TeaRx™

4.2.2.1 **מבנה תחום הפעילות, התפתחויות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברוחותיו.** בשנים האחרונות חל גידול משמעותי בשכיחות ובמספר הלוקים בסינדרומים ובמחלות עיניים שונות. דיאגנוסטיר מאמינה כי מחלות עיניים רבות משליכות על הרכב הדמעות וכי ניתוח של הרכב הדמעות יכול לסייע משמעותית בהכוונה ושיפור הטיפול במטופל.

האינדיקציה הראשונה של הטכנולוגיה : עין יבשה

סינדרום העין היבשה מופיע בפלח נרחב של האוכלוסייה בעולם. למיטב ידיעת החברה, כ- 340 מיליון חולים סובלים מהסינדרום ברחבי העולם⁴⁵ כאשר בארה"ב לבדה ישנם כ- 20 מיליון איש הסובלים ממנו בדרגות חומרה שונות⁴⁶. 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 דיאגנוסטיר 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 תהליך דלקתי). כך לדוגמא, ישנם מספר מוצרים המכילים ציקלוספורין שאושרו על ידי ה-FDA כדוגמת Restasis של חברת Allergan המכיל 0.05% ציקלוספורין, והגרסאות הגנריות למוצר זה, מוצר נוסף חדש בשם Xiidra שפותח על ידי נוברטיס ונרכש לאחרונה על ידי Bausch + Lomb, וכמו כן קיימות מספר דרכי טיפול בסינדרום שאינן תרופתיות כמו למשל חימום אזורים שונים בעין באמצעות ליזר בשיטה הקרויה IPL. להערכת החברה ודיאגנוסטיר, קיים צורך רב בכלים דיאגנוסטיים מדויקים, מהירים וקלים לשימוש, אשר יסייעו לקלינאים לאבחון במרפאתם חולים בסינדרום העין היבשה ולהפריד בין תתי אוכלוסיות שונות הסובלות מהסינדרום מסיבות שונות. מוצר דיאגנוסטיר עשוי לשמש בעתיד בסיס לטיפול מותאם אישית לכל תתי אוכלוסייה ולסייע במעקב אחרי התפתחות המחלה.

למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיר, קיימות מספר חברות המנסות לפתח תרופות חדשות לטיפול בסינדרום ומצויות בשלבי פיתוח שונים⁴⁷. להערכת החברה ודיאגנוסטיר, פיתוח כלים דיאגנוסטיים אשר יבדלו קבוצות חולים עוד בשלב פיתוח התרופות, ויאפשרו אבחנה בין "מגיבים" ל"לא מגיבים" לתרופות השונות עשוי לאפשר לחברות התרופות להקטין את הסיכונים הפיתוחיים, להגדיל סיכויים להצלחה, להוזיל משמעותית את עלויות הפיתוח ולשפר את יכולתיהן העתידיות לקבל קודי שיפוי לטיפול ולכן דיאגנוסטיר מנסה לפנות גם לפלח שוק זה. לפרטים אודות התקשרות דיאגנוסטיר בהסכם שיתוף פעולה עם Lexitas במסגרתו תציע Lexitas ללקוחותיה הפוטנציאליים הצפויים לבצע מחקר קליני המתייחס

⁴⁵ Fiona Stapleton, Federico G. Velez, Charis Lau, James S. Wolffsohn, Dry eye disease in the young: A narrative review, The Ocular Surface, Vol 31. 11-20 (2024)

⁴⁶ <https://www.iapb.org/resources/the-world-report-on-vision/> [(p:42)]

⁴⁷ 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>

לטיפול במחלות בקדמת העין לכלול את טכנולוגיית דיאגנוסטיקת כחלק מניסויים קליניים אלו, ראו סעיף 4.2.13.4 להלן.

האינדיקציה השנייה של הטכנולוגיה: עין אדומה

"עין אדומה" הינו מונח המתאר מצב רפואי בו החלק הלבן של העין (Sclera) נראה אדמומי. האדמומיות נוצרת עקב הרחבה של כלי דם בחלקה הקדמי של העין. זהו מצב שכיח ואשר יכול להיגרם ממספר לא מבוטל של סיבות הכוללות דלקת לחמית (אלרגית, נגיפית או חיידקית), דלקת קרנית הנגרמת על ידי נגיף ההרפס (Herpetic Keratitis), שטף דם בתת הלחמית (Subconjunctival Hemorrhage), זיהומים או נגעים בקרנית, או חשיפה לכימיקלים או חומרים קורסיביים⁴⁸. דלקת בלחמית (Conjunctivitis) מאופיינת בנפיחות ואדמומיות של רקמת הלחמית, הרחבה של כלי דם מקומיים, הפרשות מקדמת העין וכאב. למיטב ידיעת החברה, דלקת לחמית משפיעה על מספר רב של בני אדם ברחבי העולם ומהווה את אחד הגורמים השכיחים ביותר לביקורים במרפאות ראשוניות (Primary care clinics) בכלל ואצל רופאי עיניים בפרט. למעשה, כ-1% מכלל הביקורים במרפאות ראשוניות (רפואה כללית, רפואת משפחה, רפואת ילדים ראשונית, חדרי מיון, מרמ"ם וכד') הינם בעקבות דלקת בלחמית. בנוסף, מעל 80% מהמקרים המתועדים של דלקת בלחמית, מאובחנים על ידי רופאים שאינם רופאי עיניים (רפואה ראשונית הכוללת, מתמחים, רופאי משפחה, רופאי ילדים ואחיות)⁴⁹. מצב זה יוצר לחץ כלכלי ותפעולי רב על מערכת הבריאות משום שנצרכים משאבים רבים מדיסציפלינות שונות והתמחויות רפואיות שונות.

סוגי דלקת לחמית: (1) **Adenoviral Conjunctivitis**: בד"כ תופיע עם אדמומיות מקומית, הפרשה מימית, וייתכן כי תהיה מקושרת לזיהום בדרכי נשימה עליונות. אדנו-וירוס הינו שכיח מאוד ובמקרים רבים מהווה את ה"חשוד המיידי". (2) **Bacterial Conjunctivitis**: בד"כ תופיע עם אדמומיות מקומית, הפרשה מוגלתית, ייתכן כי המופע יהיה חד צדדי (בעין אחת) ויגרום להדבקות העפעפיים בעת היקיצה. חיידקים מסוגים שונים יכולים לגרום לדלקת לחמית חיידקית אך הנפוצים שבהם הינם סטרפטוקוקוס וסטפילוקוקוס. (3) **Allergic Conjunctivitis**: תופיע בד"כ עם גירוד ועקצוץ, אדמומיות ומעורבות של שתי העיניים. בחלק ניכר מהמקרים יש היסטוריה של דלקות אלרגיות, והופעה של papillae בחלק הפנימי של העפעפיים. (4) **Herpetic Conjunctivitis**: יכולה להגרם על ידי HSV1, HSV2 או VZV ועלולה לגרום נזק חמור לקרנית אם לא תטופל נכון. הפרקטיקה הנוכחית לצורך אבחנה מבדלת של דלקת בלחמית ודלקת הרפטית בקרנית מערבת בדיקה סיסטמית של הגורמים השונים להיווצרות הדלקת. התהליך כולל בדיקת ההיסטוריה הרפואית של המטופל, בדיקה קלינית מקיפה (הכוללת צביעה פלואורסצנטית של הקרנית ובדיקה ב-Slit lamp), ובמקרים מסוימים בדיקות וירולוגיות אשר יכולות לכלול בדיקות PCR וואו תרבית על מנת לבדוק נוכחות של זיהומים הרפטיים, נגיפים אחרים או זיהומים חיידקיים, בהתאמה.

הבדיקה אשר מפותחת בדיאגנוסטיקת תאפשר אבחנה מבדלת מהירה ופשוטה במשרד הרופא בין דלקת לחמית אדנו-ויראלית, דלקת לחמית אלרגית ודלקת קרנית הרפטית. הבדיקה מיועדת לשימוש בעיקר במרפאות של רפואה ראשונית ובנוסף, לשימוש על ידי רופאי עיניים. זמן הביצוע לא יעלה על 10 דקות ויאפשר מתן טיפול מידי ומיטבי ללא צורך בהפנייה לרופא עיניים וואו ביצוע בדיקות מעבדה. נקודה קריטית הנוגעת לשימוש והצורך בבדיקה שכזו - חלק הארי של מקרי העין האדומה נגרמים עקב דלקת לחמית אדנו-ויראלית. אין כיום טיפול אפקטיבי בנגיף, אך על מנת להקל על תסמיני הדלקת המקומית,

Cronau H, Kankanala RR, Mauger T. Diagnosis and management of red eye in primary care. Am Fam Physician. 2010 Jan 15;81(2):137-48 [44. PMID: 20082509.

(Azari A and Barney NP, . Conjunctivitis: A Systematic Review of Diagnosis and Treatment. JAMA 310(16), 1721-9 (2013)⁴⁹

ניתן לתת למטופל תכשירים סטרוואידים לטווח קצר. כיום, רק רופאי עיניים מוסמכים לרשום תכשירים סטרוואידים מקומיים וזאת בגלל הנזק שעשוי להיגרם לעין משימוש בסטרוואידים וגם משום שהתווית נגד מרכזית הינה זיהום הרפטי, כך שיש לשלול זיהום שכזה בעזרת ציוד וידע הקיים רק אצל רופא העיניים קודם שמטפלים בסטרוואידים.

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

האינדיקציה הראשונה של הטכנולוגיה : עין יבשה

לאישור CE, האמ"ר אשר בהליך חידוש 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 בדיקות דיאגנוסטיות שונות למטרת אבחון הסינדרום בהתבסס על סימנים ותסמינים אשר אינם ניתנים להערכה כמותית מדויקת. בין הכלים הללו ניתן למנות בדיקות הבודקות את סימני הסינדרום (Signs) כגון בדיקות צביעה של משטח העין להערכת הנזק שנגרם לקרנית וללחמית ומבחן שבירות מסך הדמעות (TFBUT) הבודקת את הזמן שלוקח לשכבת הדמעות להישבר. מבחן נפוץ הבודק את תסמיני הסינדרום (Symptoms), הינו שאלון ה-OSDI (Ocular Surface Disease Index) להערכת רמת אי הנוחות וההפרעה לפעילויות היומיומיות ועוד.

בשנים האחרונות קיימים ניסיונות לפתח בדיקות המזהות סימנים נוספים לסינדרום בצורת פרמטרים בודדים שונים, הממלאים תפקיד חשוב בנוזל הדמעות ובשמירה על משטח העין. לפירוט מוצרים מסחריים ומוצרים מתחרים שבפיתוח, ראו הטבלה בסעיף 4.2.6 להלן.

האינדיקציה השנייה של הטכנולוגיה : עין אדומה

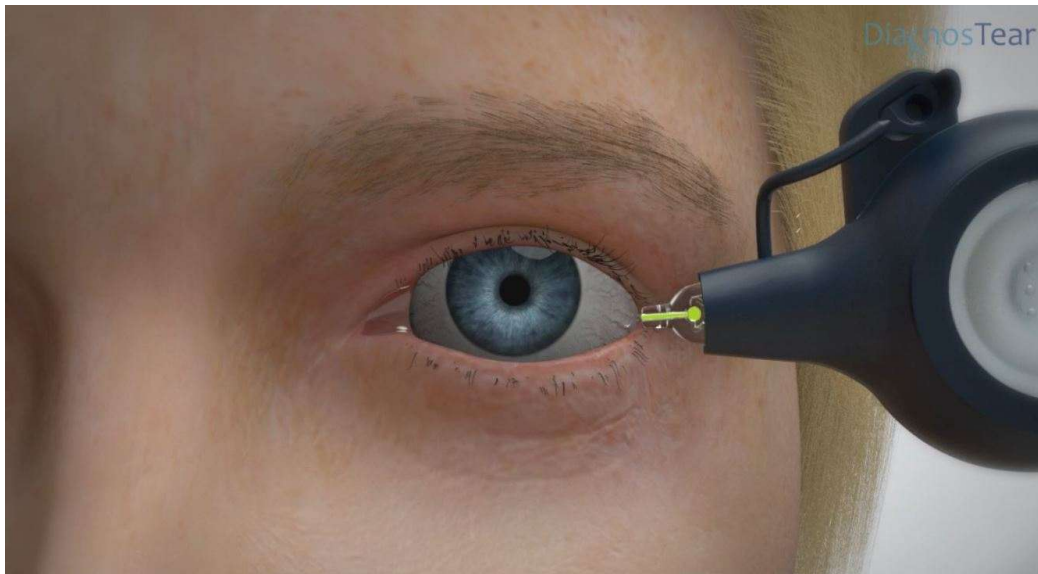
המוצר בפיתוח המיועד לאבחנה מבדלת של עין אדומה ידרוש רישום CE (IVDR) לצורך שיווקו במדינות האיחוד האירופאי, אישור אמ"ר לצורך שיווקו בישראל, אישור FDA הכולל CLIA waiver לצורך שיווקו לקליניקות רופאים בארה"ב, ואישורים פרטניים ממשרדי הבריאות השונים במדינות אחרות.

4.2.3 **טכנולוגיית TeaRx™ של דיאגנוסטיק**

האינדיקציה הראשונה של הטכנולוגיה : עין יבשה

טכנולוגיית TeaRx™ מתבססת על לקיחת דגימה מזערית מנוזל הדמעות באמצעות מכשיר איסוף חד פעמי ייחודי ("קולקטור") של החברה, ובחינתה באמצעות מספר בדיקות שפיתחה דיאגנוסטיק. הבדיקה מספקת תגובות צבע חצי כמותיות, בהתאם לריכוז מרכיבים ספציפיים 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.



האינדיקציה השנייה של הטכנולוגיה : עין אדומה

הטכנולוגיה בבסיס המוצר בפיתוח מבוססת על דיגום של נוזל הדמעות ולחמית בעזרת מטוש סטרילי (אשר בו נעשה שימוש שוטף כיום לצורך דיגום נוזל מהעין לתרבית וואו PCR), מיהול (הנזלה ופירוק) של הדגימה מהמטוש בנפח מינימאלי של נוזל ייעודי ובדיקה אימונוכרומוטוגרפית רב-פרמטרית לצורך קביעה כמותית של המצאות אנטיגנים חלבונים המעידים על (1) דלקת לחמית אדנו-ויראלית, (2) דלקת אלרגית, או (3) דלקת קרנית הרפטית. תהליך המיהול והחלוקה ל-3 ריאקציות הבדיקה

האימונוכרומטוגרפיות מתבצע באופן אוטומטי בהתקן ייעודי ומכוסה בבקשת פטנט שפותח על ידי החברה. יש לציין כי אין כיום בשוק בדיקה מהירה לאבחון הרפס עיני.

4.2.4 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה

האינדיקציה הראשונה של הטכנולוגיה: עין יבשה

המוצר לזיהוי עין יבשה סיים הליך פיתוח, קיבל אישור CE⁵⁰ ודיאגנוסטיק בוחנת כדאיות ודרכי שיווק למטרת מכירה והפצה של המוצר באירופה ובמספר מדינות בדרום מזרח אסיה, בהן החל תהליך רישום ומו"מ עם חברות הפצה מקומיות. בנוסף, שוקלת דיאגנוסטיק תחילת מסחור המוצר בקרב קהילת רופאי העיניים בישראל. כמו כן פועלת דיאגנוסטיק להשלמות פיתוח תהליכי ייצור המוצר באופן מסחרי, הליך זה יאפשר הוזלה משמעותית של עלויות ייצור הערכה.

האינדיקציה השנייה של הטכנולוגיה: עין אדומה

כ-1% מכלל הביקורים אצל רופא משפחה (Primary Healthcare Provider) ובמוקדי הרפואה הדחופה הינם בגין עין אדומה⁵¹. ישנם כ-20 מיליון מקרים בשנה של דלקת לחמית אדנו-ויראלית בארה"ב⁵², כ-6 מיליון מקרים בשנה של דלקת לחמית אלרגית בארה"ב⁵³ וכ-1.5 מיליון מקרים בשנה של דלקת קרנית הנגרמת עקב זיהום בנגיף ההרפס בעולם.⁵⁴

4.2.5 מדיניות החזר הוצאות (Reimbursement) של מבטחים רפואיים

האינדיקציה הראשונה של הטכנולוגיה: עין יבשה

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 בטבלת עין יבשה בסעיף 4.2.6 להלן בקשר עם Inflammadry ו-Tearlab בארה"ב).

האינדיקציה השנייה של הטכנולוגיה: עין אדומה

למיטב ידיעת החברה ובהתבסס על מוצרים קיימים בשוק, תחום אבחון העין האדומה מאופיין בהחזר ביטוחי ולעתים אף כיסוי מלא של סך עלות הבדיקה (ראה לעניין זה הסקירה בטבלת עין אדומה בסעיף 4.2.6 להלן בקשר עם QuickVue Adenovirus (Quidel Corp.) ו-T-POC IgE (AXIM) בארה"ב).

⁵⁰ לחידוש אישור האמ"ר, ראה סעיף 4.2.11.5 להלן.

⁵¹ Azari et al., Conjunctivitis - A Systematic Review of Diagnosis and Treatment. JAMA. 013;310(16):1721-1729.

⁵² Garcia-Zalznak, Debora M.D.; Rapuano, Christopher M.D.; Sheppard, John D. M.D.; Davis, Andrew R. M.D. Adenovirus Ocular Infections: Prevalence, Pathology, Pitfalls, and Practical Pointers. Eye & Contact Lens: Science & Clinical Practice 44(1):p S1-S7, September 2018.

⁵³ Leonardi, Andrea; Castegnaro, Angela; Valerio, Alvis La Gloria; Lazzarini, Daniela. Epidemiology of allergic conjunctivitis: clinical appearance and treatment patterns in a population-based study. Current Opinion in Allergy and Clinical Immunology 15(5): p 482-488, October 2015.

⁵⁴ Herpes Simplex Epithelial Keratitis. American Academy of Ophthalmology, Apr 2024.] <https://eyewiki.aao.org/Herpes Simplex Epithelial Keratitis>

תחרות 4.2.6

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

האינדקס הראשונה של הטכנולוגיה: עין יבשה

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

[טבלה בעמוד הבא]

מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של דיאגנוסטיק	
<p>InflammaDry® - מדידת פרמטר ה-MMP9 בדמעות.</p> <p>אופן השימוש במכשיר - לקיחת דגימה מרקמה ובדיקתה על ידי מכשיר הקריאה.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - לא ידוע.</p> <p>מחיר לצרכן (לרופא) : עלות כל בדיקה היא כ- 25 דולר.</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - דורש מיומנות של "גירוד" בתחתית הלחמית במספר מקומות ומייצר אי נוחות וחשש לשונות גבוהה בין מבצעים שונים של הבדיקה.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיק, לבדיקה קוד שיפוי בארה"ב.</p> <p>נתח שוק, לא ידוע.</p>	<p>TearLab® - מדידת פרמטר האוסומולריות בדמעות.</p> <p>אופן השימוש במכשיר - איסוף נוזל הדמעות והכנסתו למכשיר אלקטרוני יעודי לקריאה.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - לא ידוע.</p> <p>מחיר לצרכן (לרופא) : עלות המכשיר היא כ- 10,000 דולר וכל בדיקה היא כ- 16 דולר.</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - פשוט לשימוש. עם זאת, מיקום איסוף הדמעה משפיע על תוצאת הקריאה ונדרש איסוף ממספר נקודות על גבי העין.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת החברה ודיאגנוסטיק, לבדיקה קיים קוד שיפוי בארה"ב.</p> <p>נתח שוק, למיטב ידיעת החברה דווח בעבר על מכירות של מעל 20 מיליון דולר למוצר זה.</p>	<p>בדיקת שירמר - למדידת כמות נוזל הדמעות.</p> <p>אופן השימוש במכשיר - הצמדת נייר סופג מתחת לעפעף התחתון של העין וספיחת נוזל הדמעות במשך מספר דקות.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - חוסר נוחות וכאב.</p> <p>עלות שימוש : זניחה.</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - חוסר נוחות וכאב.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת דיאגנוסטיק, לבדיקה אין קוד שיפוי ספציפי בארה"ב.</p>	<p>TeaRx™ - המוצר נועד לאפשר אבחנה, התאמת טיפול ומעקב אחר טיפול בסינדרום העין היבשה על ידי בחינה של נוזל הדמעות.</p> <p>אופן השימוש במכשיר - לקיחת נוזל דמעות ובדיקת ריכוז מספר מרכיבים באמצעים כימיים וביולוגיים ותוך שימוש באפליקציה בטלפון סלולרי.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - לא קיימות.</p> <p>מחיר יעד משוער לצרכן (לרופא) - עלות הבדיקה הצפויה היא בטווח של כ-14-22 דולר ואין צורך במכשיר קריאה ייעודי.</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - לקיחה לא חודרנית של דמעה מהעין ובדיקת הרכבה תוך מספר דקות בקליניקה הרופא.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - להערכת החברה ודיאגנוסטיק, הסבירות לקבלת החזר רפואי בעתיד הינה גבוהה.</p>	<p>מאפייני המוצר - עין יבשה</p>
<p>יתרונות : מבוססות על פרמטר אשר ידוע בספרות המקצועית</p> <p>חסרונות : דיוק הבדיקה מושפע מצורת הדגימה, בדיקת פרמטר אחד בלבד, בעת השימוש דורש מספר צעדים להפעלה אשר עלול להקשות על המשתמש. אופי הדיגום - חוסר נוחות לנבדק</p>	<p>יתרונות : פשוט יחסית לשימוש.</p> <p>חסרונות : עלויות גבוהות של מכשיר הקריאה.</p> <p>בדיקת פרמטר אחד בלבד. רגישות נמוכה יחסית (כ- 64% עפ"י פרסומי החברה)⁵⁵</p>	<p>יתרונות : עלות נמוכה.</p> <p>חסרונות : המידע שמתקבל הוא מוגבל וכן הבדיקה מלווה בכאב.</p>	<p>יתרונות צפויים : רב פרמטרי, קל לשימוש. מספק אבחנה ומידע תומך.</p> <p>חסרונות צפויים : בשלב זה טרם אובחנו חסרונות משמעותיים לעומת המתחרים.</p>	<p>יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחייב למיטב ידיעת התאגיד</p>

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 לאמון כזה או אחר ולנתונים שהוצגו. הערכות דיאגנוסטיק ו/או החברה בטבלאות לעיל אינן מהוות משום חוות דעת מקצועית על טיב המוצרים המתחרים/החליפיים, 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.

האינדוקציה השנייה של הטכנולוגיה: עין אדומה
להלן טבלה המרכזת את הנתונים בדבר הערכות החברה ודיאגנוסטיק, לגבי המוצר המפותח על ידי דיאגנוסטיק
אל מול המוצרים המתחרים העיקריים:

[טבלה בעמוד הבא]

מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של דיאגנוסטיק	מאפייני המוצר - עין אדומה
<p>בדיקת AXIM Ocular IgE Test - המוצר מיועד לבדיקת דלקת לחמית אלרגית על ידי מדידת ערכי ה-IgE בדמעות</p> <p>אופן השימוש במכשיר - דיגום על ידי שימוש במיקרו-קפילרה המסופקת עם המוצר. שימוש מסובך ומסוכן (חשש לשריטת הקרנית) - שימוש רק על ידי רופא עיניים.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - סכנה לשריטת הקרנית בעת הדיגום במיקרו-קפילרה</p> <p>מחיר לצרכן (לרופא) : למיטב ידיעת דיאגנוסטיק, הבדיקה משווקת על ידי חברת VERSEA בארה"ב תחת המותג T-POC IgE. בדיקה נמכרת בכ-16.5\$ לרופא</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - דיגום בעזרת מיקרו-קפילרה (מסובך יחסית).</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למוצר יש אישור FDA, יש קוד שיפוי, אך אין פטור מ-CLIA (waiver). אי לכך, מרפאות המעוניינות לעשות שימוש במוצר, צריכות לקבל הסמכה של CLIA minimal complexity laboratory - תהליך ארוך ויקר.</p> <p>נתח שוק: למיטב ידיעת דיאגנוסטיק, לאור העובדה ששימוש במוצר במשרד הרופא דורש קבלת הסמכה, השימוש במוצר אינו נרחב ואינו פופולארי בשוק.</p>	<p>בדיקת AdenoPlus (QuickVue) של חברת Quidel Corp. - המוצר מיועד לאבחון דלקת לחמית אדנו-ויראלית במשרד הרופא</p> <p>אופן השימוש במכשיר - שימוש ב"מברשת" לצורך הדיגום אשר יוצרת אי נוחות וכאב אצל המטופל. הבדיקה מיועדת לשימוש במשרד רופא העיניים. בדיקה איכותית (לא כמותית) אשר אינה דורשת קורא אופטי ייעודי.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - כאב, ואי נוחות בעת הדיגום, סכנה לפציעה/דימום ואו שריטה של הקרנית. ביצוע על ידי רופא בלבד.</p> <p>מחיר לצרכן (לרופא) : כ-22 דולר לבדיקה בודדת</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - המוצר מיועד לבדיקת פרמטר אחד (אדנו-וירוס) על ידי בדיקת נוכחות חלבון מסוים. אין יכולת לשלול זיהום הרפטי ואו דלקת אלרגית.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - המוצר הינו מאושר FDA ובעל פטור מ-CLIA. למוצר קוד שיפוי ייעודי</p> <p>נתח שוק: למיטב ידיעת דיאגנוסטיק, לאור העובדות הבאות: (1) אין טיפול דפנייטיבי באדנו-וירוס עיני, (2) המוצר לא מיועד או מסוגל לשלול דלקת קרנית הרפטית (תהווית נגד לטיפול סטרואידי באדנו-וירוס), ו-(3), פרוצדורת הדיגום הינה מאוד לא נוחה וכואבת למטופל - לא נעשה שימוש רחב במוצר והוא אינו פופולרי בקרב מרפאות בכלל ורופאי עיניים בפרט.</p>	<p>TeaRx™ Red Eye - המוצר מיועד לעזור לרופא לבצע אבחנה מבדלת של עין אדומה (דלקת לחמית אדנו-ויראלית, דלקת לחמית אלרגית ודלקת קרנית הרפטית)</p> <p>אופן השימוש במכשיר - לקיחת נוזל דמעות/ נוזל מהלחמית בעזרת מטוש ייעודי, ערבוב/מיהול הדגימה מהמטוש ל-3 הסטריפים. ההתקן מיועד לשימוש במשרד הרופא על ידי צוות מיומן (רופא, אחות, טכנאי). בדיקת התוצאה ואינטרפרטציה קלינית - על ידי רופא מוסמך.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - לא קיימות. הדיגום מתבצע בעזרת מטוש סטרילי אשר בו משתמשים כיום בשוטף לדיגום נוזל דמעות/לחמית לביצוע בדיקות מעבדה (תרביית, PCR וכד')</p> <p>מחיר יעד משוער לצרכן (לרופא) - עלות הבדיקה הצפויה היא בטווח של כ-10-15 דולר בעבור כל 3 הפרמטרים הנבדקים ואין צורך במכשיר קריאה ייעודי.</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - לקיחה לא חודרנית של דמעה מהעין ובדיקת הרכבה תוך מספר דקות בקליניקת הרופא. בדיקה סימולטנית של 3 פרמטרים שונים המאפשרים אבחנה מבדלת של עין אדומה ומתן טיפול הולם.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - להערכת דיאגנוסטיק, עם קבלת אישורי FDA ופטור מ-CLIA (waiver), הסבירות לקבלת החזר רפואי בארה"ב בעתיד הינה גבוהה.</p>	
<p>יתרונות: שיווק על ידי חברת VERSEA, אישור FDA קיים, קוד שיפוי</p>	<p>יתרונות: אישור FDA, פטור מ-CLIA, קוד שיפוי ייעודי קיים. החזר גבוה</p>	<p>יתרונות צפויים: רב פרמטרי, קל לשימוש. מספק אבחנה ומידע תומך. מיתר הפנייה לרופא עיניים</p>	<p>יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי</p>

מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של דיאגנוסטיר	
<p>ביטוחי קיים. קריאה כמותית חסרונות: אין פטור מ-CLIA, לא ניתן לבצע אבחנה מבדלת. דיגום מסובך, סכנה של שריטת הקרנית, המשתמש חייב לרכוש ולהשתמש בקורא האופטי. המשתמש חייב לדגום את שתי העיניים אף אם רק עין אחת מעורבת.</p>	<p>לבדיקה יחסית לעלות חסרונות: (1) אין טיפול באדנו-וירוס עיני, (2) המוצר לא מיועד או מסוגל לשלול דלקת קרנית הרפטית (התווית נגד לטיפול סטרואידי באדנו-וירוס), ו-(3), פרוצדורת הדיגום הינה מאוד לא נוחה וכואבת למטופל (4) מחיר יקר לרופא</p>	<p>ו/או משלוח דגימה למעבדה חסרונות צפויים: בשלב זה טרם אובחנו חסרונות משמעותיים לעומת המתחרים.</p>	<p>ביחס למוצרים רפואיים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד</p>

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

[המשך בעמוד הבא]

האינדיקציה הראשונה של הטכנולוגיה: עין יבשה

למועד הדוח, דיאגנוסטיר הדגימה את יכולות האבחון בין בריאים ללוקים בסינדרום העין היבשה, וזאת במסגרת מספר ניסויים קליניים, כמפורט בטבלה להלן. על סמך תוצאות אלו, רשמה בעבר דיאגנוסטיר לשיווק את המוצר המיועד לעין יבשה במדינות האיחוד האירופאי (CE) ובמשרד הבריאות בישראל (אמ"ר - אישור זה כפוף לחידוש כמפורט בסעיף 4.2.11.5 להלן) בהתוויה של אבחון קיום עין יבשה על ידי רופא עיניים. לתוצאות הסופיות של הניסוי בהודו מאפריל 2024, ראה סעיף 4.2.13.3 להלן.

האינדיקציה השנייה של הטכנולוגיה: עין אדומה

נכון למועד הדוח, דיאגנוסטיר הוכיחה התכנות (proof of concept) בפיתוח בדיקות אימונוכרומוטוגרפיות נפרדות לכל שלושת הפרמטרים (דלקת לחמית אדנו-ויראלית, דלקת לחמית אלרגית ודלקת קרנית הרפטית). דיאגנוסטיר הוכיחה זיהוי ספציפי של הפרמטרים השונים ועמדה בדרישות (specifications) האנאליטיות מבחינת ה-Limit of Detection (LoD). במקביל, דיאגנוסטיר פיתחה התקן ייחודי לביצוע הדיגום, המיהול והבדיקה המולטי-פרמטרית, אשר נכון למועד הדו"ח, אושר ותבנית הזרקת פלסטיק בעבורו פותחה ואושרה לשימוש. דיאגנוסטיר הגישה בקשת פטנט על התקן זה בארה"ב במהלך הרבעון הראשון של 2024. נכון למועד הדו"ח, דיאגנוסטיר מבצעת תהליך של תיקוף פנימי ע"ג דגימות קליניות הנאספות מחולים החשודים בסינדרום העין האדומה בניסויים קליניים כמפורט בפסקה שלהלן.

לצורך המשך פעולות הפיתוח ותיקוף קליני פנימי של המוצר, דיאגנוסטיר החלה בניסוי קליני בבני אדם בשיתוף עם קופת חולים לאומית, שמטרתו איסוף דמעות ואפיון, מחולי עין אדומה. באוקטובר 2023⁵⁶ גייסה דיאגנוסטיר משתתף ראשון בניסוי קליני זה⁵⁷ ולמועד הדוח גייסה 83 משתתפים. למיטב ידיעת החברה, כפי שנמסר לה מדיאגנוסטיר, הניסוי הקליני אשר נערך בשיתוף פעולה עם קופת חולים לאומית (והורחב לשיתוף פעולה גם עם קופת חולים כללית, בית החולים שערי צדק ובית חולים קפלן), צפוי לכלול עד 200 משתתפים הסובלים מתסמינים של עין אדומה. להערכת דיאגנוסטיר, בהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים, עיכובים הנגרמים עקב המצב הבטחוני בישראל, ובתלות בפתיחת מרפאות נוספות לצורך הדיגום, הניסוי צפוי להסתיים בסוף הרבעון השלישי של שנת 2025.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע וההערכות כאמור לעיל ולהלן בקשר להשלמת הניסוי הקליני של מוצר העין האדומה ולפעילות הפיתוח נוספת של דיאגנוסטיר לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות בקשר אליהם ולרבות צפי לסיום פיתוח אב טיפוס, הינו "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים לדיאגנוסטיר ו/או לחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי תחילתם וכל שלב במהלכם, מועדים ולוחות זמנים להשלמתם, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך כי המידע וההערכות דיאגנוסטיר 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 יצלחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תוכניות המחקר ופיתוח, התקציבים ולוחות הזמנים וכי דיאגנוסטיר והחברה חשופות לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על המידע ועל ההערכות כאמור.

⁵⁶ לפרטים ראו דיווח מידי של החברה מיום 9 באוקטובר 2023 [אסמכתא מס' 2023-01-092992] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.
⁵⁷ עין אדומה הינו תיאור כללי לאדמומיות שטחית בגלגל העין אשר יכולה להיגרם ממספר גורמים. בין הגורמים השכיחים ניתן למנות דלקת לחמית על בסיס נגיפי, חיידקי או אלרגי, זיהום בנגיף הרפס, עין יבשה או שטף דם בתת-הלחמית.

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

[המשך בעמוד הבא]

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או 58 IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי 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
האינדוקציה הראשונה של הטכנולוגיה - עין יבשה												
ניסוי 1: בחינת יעילות השיטות שפותחו	ניסוי קליני	לא	בחינת יעילות בדיקות TeaRx™ ביחס לבדיקות מקובלות המשמשות כיום לאבחון הסינדרום	1	ארה"ב ⁵⁹	200	198 ⁶⁰	בחינת יעילות השיטות שפותחו	הניסוי הסתיים בפברואר 2015	-	-	תוצאות הניסוי הראו כי קיים מתאם סטטיסטי מובהק בין תוצאות בדיקות דיאגנוסטיר, לבין תוצאות הבדיקות המקובלות באוכלוסיות הקצה של המדגם ⁶¹
ניסוי 2: הוכחת יכולת האבחון בין בריאים ללוקים בסינדרום	ניסוי קליני	לא	בחינת יעילות בדיקות TeaRx™ לצורך הבחנה בין בריאים ללוקים בסינדרום	1	ארה"ב	70	74	הוכחת יכולת 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% ⁶²

³⁶ Investigational Device Exemption הוא הליך של בדיקת מכשיר רפואי על ידי ה-FDA או ועדה מאשרת לשם ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם.
⁵⁹ הניסוי כלל גם בדיקות שנלקחו ממשותפים במרכזים בישראל, אולם הדגימות שבוצעו במרכזים בישראל לא נכללו בניסוי אלא לכיול המערכת.
⁶⁰ 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.

⁶¹ 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 (מסי' אסמכתא: 2020-01-028213), המובא על דרך ההפניה.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או 58 IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי 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 ⁶³	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 TeaRx™	הניסוי הסתיים באפריל 2018	-	כ-2,800	תוצאות הניסוי הצביעו על יכולתו של המוצר לאבחן נבדקים הלוקים בסינדרום. ⁶⁴

⁶³ הניסוי נערך עם גרסה קודמת של המוצר הן מבחינת רמת ההפעלה והן מבחינת אופן השימוש בו.

⁶⁴ תוצאות הניסוי אפשרו את התאמתו הסופית של המוצר להגשת המוצר לקבלת אישור שיווק מאת הרשות הרגולטורית באירופה ולפגישה עם ה-FDA לצורך היערכות לניסוי הרגולטורי למטרת אישור ה-FDA.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או ⁵⁸ IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי 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 שנצפבניסויים הקודמים בזיהוי חולי עין יבשה, מתוך אוכלוסייה המכילה חולים בדרגות שונות ובריאים, 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 65.90%

⁶⁵ לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידים 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.

<p>ניסוי קליני :5 ניסוי לבחינת הרחבת התווית השימוש במוצר המבוסס על טכנולוגיית ה- TeaRx™</p>	<p>ניסוי קליני</p>	<p>לא</p>	<p>מטרותיו העיקריות של הניסוי הינן בחינת יכולת מוצר דיאגנוסטי באבחון חולים בסינדרום העין היבשה, בחינת היכולת לאפיין את הרקע למחלה ומידת התאמת הטיפול שיבוצע לחולים לממצאים אלו כפי שימדדו ע"י מוצר דיאגנוסטי.</p>	<p>1</p>	<p>הודו</p>	<p>600 (מתוכם כ- 500 מהם שיאובחנו כ- חולים בעין יבשה וכ- 100 בריאם).</p>	<p>600</p>	<p>התקבלו תוצאות סופיות באפריל 2024.</p>	<p>הניסוי הסתיים באפריל 2024. לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי מיום 18 באפריל 2024 (אסמכ תא מספר: 2024-01-04175) המובא בזאת על דרך ההפניה.</p>	<p>לא מהותי (עיקר ההוצאה הינה על חשבון חברת התרופות הבינלאומית).</p>	<p>באפריל 2024, התקבלו תוצאות סופיות המצביעות כי דיאגנוסטיק עמדה במטרותיו העיקריות של הניסוי שהינן בחינת יכולת המוצר באבחון חולים בסינדרום העין היבשה, בחינת היכולת לאפיין את הרקע למחלה ומידת התאמת הטיפול שיבוצע לחולים לממצאים כפי שנמדדו על ידי המוצר. ניתוח התוצאות הסופיות אשר מבוססות על בדיקת כ- 500 נבדקים שהוגדרו כחולים בסינדרום העין היבשה וכ- 100 נבדקים שהוגדרו כבריאים, מצביע על הממצאים להלן:</p> <p>1. המוצר מאבחן בין חולים בסינדרום העין היבשה בדרגות חומרה גבוהות (דרגות 3 ו-4) לעומת חולים בדרגות חומרה נמוכות ונבדקים בריאים (דרגות 0 עד 2) ברגישות (sensitivity) של 80.6%, סגוליות של (specificity) של 66.7% ודיוק (accuracy) של 68%.</p> <p>2. המוצר מאבחן בין חולים בסינדרום עין יבשה בכל דרגות החומרה (דרגות 1 עד 4) לעומת נבדקים בריאים ברגישות</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

תוצאות ביניים / תוצאות סופיות	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	לוחות הזמנים של הניסוי	אופי וסטטוס הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או ⁵⁸ IDE	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	שם הניסוי
<p>(specificity) של 63% ודיוק (accuracy) של 77%. יש לציין, כי הושג בהקשר זה ערך ניבוי חיובי (PPV) של 68.2% וערך ניבוי שלילי (NPV) של כ-92.3%. המלמד על יכולת פוטנציאלית של המוצר לזהות ברמת וודאות טובה חולים הצפויים להגיב לטיפול או שלא להגיב לטיפול.</p>												

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או ⁵⁸ IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי 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 סופיות / תוצאות ביניים
האינדקציה השנייה של הטכנולוגיה - עין אדומה												
ניסוי 1: איסוף דמעות מחולי עין אדומה לצורך פיתוח בדיקה לאבחנה מבדלת	תיקוף פנימי של המוצר שבפיתוח טרם מעבר לניסויים קליניים חיצוניים	לא	איסוף דמעות מחולי עין אדומה לצורך פיתוח וולידציה פנימית של בדיקה לאבחנה מבדלת	5	ישראל	200	83	ניסוי פתוח שמטרתו גיוס דגימות מטוש עין מחולים החשודים כסובלים מעין אדומה. אפיון הדגימות באמצעים בלתי תלויים (PCR, ELISA) ובדיקת הדגימות בבדיקה המפותחת	סוף רבעון שלישי של 2025	כ-300	כ-80	לא רלבנטי

4.2.9 השקעות במחקר ופיתוח

האינדיקציה הראשונה של הטכנולוגיה: עין יבשה

ליום 31 בדצמבר 2024, דיאגנוסטיק קיבלה סך של כ- 1.7 מיליוני ש"ח (כולל ריבית) בגין מענקים מרשות החדשנות בעבור השתתפות רשות החדשנות במחקר ופיתוח של דיאגנוסטיק בעין יבשה.

האינדיקציה השנייה של הטכנולוגיה: עין אדומה

בדצמבר 2023, קיבלה דיאגנוסטיק אישור למענק כספי נוסף מרשות החדשנות בסך של כ- 1 מיליון ש"ח בגין פיתוח מוצר עין אדומה. נכון למועד דוח זה, דיאגנוסטיק קיבלה בפועל מתוך כספי המענק סך של כ- 714 אלפי ש"ח.

סך ההתחייבות שנרשמה בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2024, בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים, הינה כ- 1,248 אלפי ש"ח, ראו גם ביאור 15א' לדוחות הכספיים המאוחדים.

במהלך השנים 2024, 2023 ו-2022, הושקעו בדיאגנוסטיק במחקר ופיתוח סך כולל של כ- 3,360, כ- 2,524 וכ- 2,330 אלפי ש"ח, בהתאמה. כל הוצאות המחקר והפיתוח 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 ועין אדומה, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים לעיל שנתקבלו על ידי דיאגנוסטיק (כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית). 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 רשות החדשנות, 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	12 במאי 2036	בעלות	Method For Measuring Tear Constitutes In A Tear Sample	EP3288458
ישראל	2 במאי 2036 13 בינואר 2037			IL255311 IL260351
ארה"ב	14 בספטמבר 2036			US10,527,628
ארה"ב	10 בספטמבר 2037	בעלות	Method for measuring tear constitutes in a tear sample	(*)US 11,499980
גרמניה	9 במרץ 2029	בעלות	Utility Patent: Fluid Collection and Dispensing Device	DE202019101327U1

(*) פטנט חלוקה מפטנט אמריקאי מס' 10,527,628

כמו כן לחברה רישיון שימוש בפטנטים הבאים (לפרטים אודות הסכם הרישיון, ראו סעיף 4.2.13.5 להלן):

מדינות בהן אושר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	הזכויות בפטנט	תיאור הפטנט	מספר הפטנט
Germany, US, Europe, Korea and China	17 בנובמבר 2036	רישיון	Technology with respect to buliding blocks relevant to the collector which is part of the DiagnosTear Dry Eye Diganostic Product	DE 102016122056B4
Germany, US, Europe, Korea and China	17 במאי 2038	רישיון	Technology with respect to buliding blocks relevant to the collector which	DE102018111822B4

מדינות בהן אושר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	הזכויות בפטנט	תיאור הפטנט	מספר הפטנט
			is part of the DiagnosTear Dry Eye Diagnostic Product	
Germany, US, Europe, Korea and China	16 במאי 2038	רישיון	Technology with respect to buliding blocks relevant to the collector which is part of the DiagnosTear Dry Eye Diagnostic Product	DE102018111834A1

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

הודו	בעלות	Method for measuring tear constitutes in a tear sample	IN201817024457
קנדה	בעלות	Method for measuring tear constitutes in a tear sample	CA3011353
ארה"ב (*)	בעלות	Method for measuring tear constitutes in a tear sample	US17/985,242
ארה"ב	בעלות	Diagnostic Device	PCTIL2025/050206

(*) בקשת פטנט 17/985,242 היא בקשת המשך של פטנט אמריקאי מס' 11,499,980.

4.2.11.3 סך העלויות שהושקעו על ידי דיאגנוסטיר בשנת 2024, בקשר עם נכסיה הלא מוחשיים הינן כ- 49 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 דיאגנוסטיר לרישום סימני מסחר על שמה:

שם סימן המסחר	תיאור ההליך /סטטוס	מדינות בהן הוגשה הבקשה לרישום	הזכויות בסימן המסחרי	מועד הגשת הבקשה לאישור	מועד רישום סימן המסחר
TEARX	סימן מסחרי רשום	ארה"ב	בעלות	נובמבר 2014	ינואר 2018

4.2.11.5 אישור CE ואישור אמ"ר

אישור CE

לגבי מוצר העין היבשה, 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 בוחנת הגשת הצהרה עצמית לצורך שמירה על אישור ה-CE שהתקבל ביחס לגרסה המקורית של המוצר.

אישור האמ"ר (כפוף להליך חידוש)

בינואר 2023, התקבל אישור רגולטורי מאגף אביזרים ומכשור רפואי במשרד הבריאות (אמ"ר) לשיווק ומכירת מוצר דיאגנוסטיק בישראל אשר היה בתוקף עד סוף 2024. אישור האמ"ר נמצא, נכון למועד הדוח, בהליך חידוש עקב מעבר דיאגנוסטיק למשרדים חדשים ובקשת דיאגנוסטיק להרחיב את האישור לשימוש גם על ידי אופטומטריסטים.

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 וכן באמצעות גיוס הון בסך של כ-2.5 מיליון דולר ורישום למסחר בבורסה בקנדה אשר הושלמו בסוף שנת 2024. לפרטים נוספים, ראו דוחות כספיים מאוחדים, ביאור 6'ב(2).

4.2.13 הסכמים ועסקאות מהותיים; הסכמי שיתוף פעולה ותמלוגים

4.2.13.1 עסקת החלפת מניות, גיוס הון ורישום מניות למסחר בבורסה לניירות ערך בקנדה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות המחזיקה בבעלות מלאה בדיאגנוסטיק ישראל

באוגוסט 2023, חתמה דיאגנוסטיק על הסכם (בסעיף זה "ההסכם") עם תאגיד קנדי בשם Oceanview Technologies Inc. בקשר עם עסקת החלפת מניות (בסעיף זה "העסקה" ו-"התאגיד הקנדי") לפיה, בכפוף להתקיימות תנאים מתלים, ירכוש התאגיד הקנדי את מלוא הון המניות של דיאגנוסטיק (בס"ק זה: "דיאגנוסטיק ישראל") כנגד הקצאה של כ-60% מהון מניותיו של התאגיד הקנדי, אשר ירשום את מניותיו למסחר בבורסה לניירות ערך בקנדה (CSE - The Canadian Securities Exchange).

בנובמבר 2024⁶⁶, השלים התאגיד הקנדי⁶⁷ גיוס הון כולל בסך של כ-2.5 מיליון דולר ארה"ב אשר היווה את התנאי המתלה האחרון להשלמת העסקה, קיבל את היתר הרשויות הרלבנטיות בקנדה לרישום מניותיו למסחר בהתאם לתשקיף סופי שהוגש לבורסה לניירות ערך בקנדה, ומניות דיאגנוסטיק טכנולוגיות החלו להיסחר בבורסה לניירות ערך בקנדה בדצמבר 2024. עם השלמת העסקה כאמור, דיאגנוסטיק ישראל הפכה לחברה בת בבעלות מלאה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות, בעוד החברה (ביולי) מחזיקה בכ-46% ממניות דיאגנוסטיק טכנולוגיות ובכ-2.63 מיליון אופציות המירות למניות סחירות של דיאגנוסטיק טכנולוגיות⁶⁸.

⁶⁶ לפרטים מלאים, ראו דיווח מידי מיום 24 בנובמבר 2024 [אסמכתא מס' 617940-01-2024] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁶⁷ אשר שמו השתנה ל- DiagnosTear Technologies Inc. ("דיאגנוסטיק טכנולוגיות") עם השלמת העסקה.

⁶⁸ האופציות אינן סחירות והן ניתנות להמרה למניות סחירות של התאגיד הקנדי במחיר מימוש של 1 דולר קנדי לכל אופציה לתקופה של 18 חודשים ממועד הרישום למסחר (כך שבדילול מלא שיעור ההחזקה של החברה ובהנחת מימוש מלא של האופציות של החברה יהיה כ-42%).

במועד רישום המניות למסחר ב-CSE, עמד מחיר הפתיחה של מניית דיאגנוסטיק טכנולוגיות על מחיר המניה בגיוס האחרון של דיאגנוסטיק טכנולוגיות במסגרת השלמת גיוס ההון כאמור לעיל (קרי, 0.75 דולר קנדי למניה) ושווי החזקות החברה בתאגיד הקנדי ליום ה-31 בדצמבר 2024 הינו סך של כ-30,650 אלפי ש"ח.

יצוין, כי בהתאם להוראות דיני ניירות ערך בקנדה וכללי הבורסה לניירות ערך בקנדה חלות הוראות חסימה מדורגת בקשר עם מניותיה של החברה בדיאגנוסטיק טכנולוגיות. לאור האמור, החזקות החברה בדיאגנוסטיק טכנולוגיות מוחזקות בנאמנות (escrow) וישוחררו מחסימה לשיעורין ובמועדים שונים לאורך תקופה של עד 36 חודשים⁶⁹. כמו כן, נקבעו מגבלות על מכירה ברולינג רשות המיסים בישראל שניתן במסגרת העסקה⁷⁰.

בעקבות השלמת העסקה, דיאגנוסטיק טכנולוגיות צפויה להשתמש בכספי הגיוס האמור בעיקר עבור דיאגנוסטיק ישראל להמשך פעילותה ולקידום מוצריה. כמו כן, בהתאם להוראות העסקה ולאמור בתשקיף הסופי, החל ממועד השלמת העסקה מקבלת החברה דמי ניהול שנתיים מדיאגנוסטיק בגין שירותים שונים אשר היא מעניקה לדיאגנוסטיק, העומדים על סך של 720 אלפי ש"ח בשנה.

עם השלמת העסקה, מורכב הדירקטוריון הראשוני של דיאגנוסטיק טכנולוגיות מחמישה דירקטורים, אשר ארבעה מהם (לרבות יו"ר הדירקטוריון) מונו בהתאם להמלצת בעלי המניות של דיאגנוסטיק ישראל (כאשר אחד הינו דירקטור בלתי תלוי), ואחד (שהינו דירקטור בלתי תלוי) מונה בהתאם להמלצת בעלי המניות הקודמים של דיאגנוסטיק טכנולוגיות.

נכון למועד דוח זה, מנכ"ל החברה, הסמנכ"לית והיועצת המשפטית של החברה, הינם חברים בדירקטוריון דיאגנוסטיק טכנולוגיות וסמנכ"ל הכספים של החברה משמש כסמנכ"ל הכספים של דיאגנוסטיק טכנולוגיות⁷¹.

שליטה אפקטיבית - עם השלמת העסקה, החברה קבעה כי דיאגנוסטיק ישראל נותרה בשליטה של החברה באמצעות החזקת החברה בשיעור של כ-46% ממניות דיאגנוסטיק טכנולוגיות (לרבות בהתחשב בזכויות הצבעה פוטנציאליות) וזאת, בין היתר בהתבסס על זכאותה של החברה למנות את מרבית חברי הדירקטוריון בדיאגנוסטיק טכנולוגיות (כמתואר לעיל), שיעור החזקה בזכויות הצבעה בדיאגנוסטיק טכנולוגיות ומידת הפיזור של כל יתר בעלי המניות וכן זכאותה של החברה למינוי חברי הדירקטוריון של דיאגנוסטיק טכנולוגיות. למידע נוסף לגבי הטיפול החשבונאי, ראו ביאור 71(2) לדוחות הכספיים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - האמור בדוח זה בקשר עם עסקת החלפת מניות, גיוס הון ורישום מניות למסחר בבורסה לניירות ערך בקנדה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות המחזיקה בבעלות מלאה בדיאגנוסטיק ישראל, לרבות צפי השימוש בכספי הגיוס וקבלת דמי ניהול שנתיים החל ממועד השלמת העסקה הינם בגדר מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר עשויים להתממש או לא להתממש או להתממש באופן שונה (לרבות באופן מהותי) מן המתואר לעיל, וזאת מסיבות שאינן בשליטת החברה ו/או הצדדים האחרים כאמור.

⁶⁹ (1) 10% במועד השלמת העסקה; (2) 1/6 מהיתרה בנאמנות לאחר 6 חודשים מהשלמת העסקה; (3) 1/5 מהיתרה בנאמנות לאחר 12 חודשים מהשלמת העסקה; (4) 1/4 מהיתרה בנאמנות לאחר 18 חודשים מהשלמת העסקה; (5) 1/3 מהיתרה בנאמנות לאחר 24 חודשים מהשלמת העסקה; (6) 1/2 מהיתרה בנאמנות לאחר 30 חודשים מהשלמת העסקה; (7) כל היתרה בנאמנות לאחר 36 חודשים מהשלמת העסקה.

⁷⁰ רולינג המס קובע כי החלפת המניות וניירות הערך ההמירים של דיאגנוסטיק במסגרת העסקה לא תהווה אירוע מס במועד החלפת המניות, בין היתר בתנאי שבמהלך תקופה של 24 חודשים ממועד השלמת העסקה לא יפחת סך ניירות הערך של התאגיד הקנדי שקיבלו בעלי מניות דיאגנוסטיק במסגרת החלפת המניות בעסקה, מ-25% מסך ניירות הערך של התאגיד הקנדי.

⁷¹ לפרטים אודות כתבי אופציה המירים למניות רגילות (common shares) של דיאגנוסטיק טכנולוגיות, אשר הוקצו לנושאי המשרה האמורים בגין כהונתם בדיאגנוסטיק טכנולוגיות כאמור, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 6 בפברואר 2025 (אסמכתא מספר: 01-009176), המובא בזאת על דרך ההפנייה.

4.2.13.2

התקשרות בהסכם השקעה וייצור עם חברת אלכס מדיקל.

באוקטובר 2020, נחתם הסכם להשקעה בדיאגנוסטיק, לפיו השקיעה אלכס מדיקל בע"מ, סכום של 2.85 מיליון דולר בדיאגנוסטיק, 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).

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

יודגש שייצור ומכירות מסחריות של מוצר דיאגנוסטיק, כרוכים, בין היתר, בהתקיימות תנאים שונים, ובקבלת אישורים מקדמיים, לרבות ומבלי לגרוע מכלליות האמור, אישורי שיווק ומכירה של מוצר דיאגנוסטיק בטריטוריות השונות, אשר אין כל ודאות כי אכן יתקיימו במועד (אם בכלל). לפרטים נוספים ראו גם ביאור 6(ב)2 לדוחות הכספיים המאוחדים.

לעניין השקעות בדיאגנוסטיק לפני העסקה, ראו ביאור 7(ב)2 בדוחות הכספיים. כן השקיעו החברה ואלכס ביולי 2023, במסגרת הסכם השקעה נוסף בדיאגנוסטיק, סך כולל של כ- 452 אלפי דולר ו- 93 אלפי דולר, בהתאמה, בתמורה להנפקת מניות רגילות בדיאגנוסטיק.

4.2.13.3

התקשרות עם חברת תרופות בינלאומית ומרכז רפואי מוביל לרפואת עיניים לבחינת שת"פ (אשר למועד הדיווח לא הבשיל).

ביוני 2020, התקשרה דיאגנוסטיק עם חברת תרופות בינלאומית ועם מרכז רפואי מוביל לרפואת עיניים בהודו, בהסכם לביצוע ניסוי קליני למוצר דיאגנוסטיק למטרת בחינת שיתוף פעולה מסחרי. הניסוי אשר החל באוקטובר 2021 מומן כמעט במלואו על ידי חברת התרופות הבינלאומית (למעט אספקת מוצרי דיאגנוסטיק ומימון בקרת ניסוי על ידי דיאגנוסטיק בעלויות שאינן מהותיות). לפרטים בדבר תוצאות הסופיות של הניסוי, ראו סעיף 4.2.8 לעיל. בהתאם להסכם, כל צד יהיה ויישאר הבעלים של הקניין הרוחני שלו. כמו כן, נקבע בהסכם כי בהתאם לתוצאות הניסוי, ידונו דיאגנוסטיק וחברת התרופות הבינלאומית על התקשרות בהסכם שיתוף פעולה כלל עולמי או מקומי לפיתוח, שיווק והפצת מוצר דיאגנוסטיק על ידי חברת התרופות הבינלאומית, והכל בהתאם לתנאים מסחריים שיקבעו במשא ומתן עתידי ביניהן, אשר נתחם לזמן קצוב מסוים הניסוי⁷².

ביולי 2024,⁷³ נמסר לדיאגנוסטיק מחברת התרופות הבינלאומית כי היא איננה מממשת את זכותה לנהל משא ומתן בקשר עם התקשרות בהסכם רישיון עקב העדר סינרגיה לפעילות חברת התרופות. כפי שנמסר לחברה, דיאגנוסטיק מנהלת מגעים עם מפיצים להתקשרות בהסכמי הפצה ביחס למוצר במדינות מסוימות באירופה, במזרח הרחוק וב ישראל. יצוין כי אין כל ודאות כי פעולותיה של דיאגנוסטיק כאמור יבשילו לכדי הסכמי הפצה מחייבים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה ודיאגנוסטיק כאמור אודות מגעים ובחינת אפשרויות להתקשרות עם מפיצים במדינות שונות והאפשרות של הבשלה לכדי הסכם מחייב וההוראות הסופיות אשר ייקבעו במסגרת הסכם מחייב (אם בכלל), הינם "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ודיאגנוסטיק אין בהכרח שליטה לגביהם.

הסכם LEXITAS

4.2.13.4

ביולי 2023,⁷⁴ התקשרה דיאגנוסטיק בהסכם שיתוף פעולה עם חברת Lexitas Pharma Services Inc שהינה אחת החברות הגדולות הפועלות בארה"ב לניהול מחקרים קליניים בתחום העיניים

⁷² לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 21 ביוני 2020 (אסמכתא מספר: 2020-01-064314), המובא על דרך הפנייה.
⁷³ לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 28 ביולי 2024 (אסמכתא מספר: 2024-01-079330) המובא על דרך הפנייה.
⁷⁴ לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 20 ביולי 2023 (אסמכתא מספר 2023-01-068386) הכלול בזאת על דרך הפנייה.

"Lexitas" ו-"הסכם שיתוף הפעולה", בהתאמה). במסגרת הסכם שיתוף הפעולה תציע Lexitas ללקוחותיה הפוטנציאליים הצפויים לבצע מחקר קליני המתייחס לטיפול במחלות בקדמת העין ("מזמיני המחקרים הקליניים"), לכלול את טכנולוגיית ומוצר ה- TeaRx™ כחלק מניסויים קליניים אלו.

להערכת דיאגנוסטיקה, השימוש במוצר ה- TeaRx™ במסגרת הניסויים הקליניים של מזמיני המחקרים הקליניים עשוי לשפר את גיוס המטופלים במחקרים קליניים אלה. כמו כן, יש למוצר ה- TeaRx™ פוטנציאל למעקב אחר התקדמות המחלה ולצורך בתמיכה ואימות של מנגנון הפעולה של התרופה או המכשיר הרפואי הרלוונטיים.

במידה ומזמין המחקר הקליני ישתמש במוצר ה- TeaRx™ בניסוי קליני שלו, דיאגנוסטיקה תהיה זכאית לתמורה כפי שיוסכם עם Lexitas. בנוסף, ככל ומזמין המחקר הקליני יהיה מעוניין להשתמש במוצר TeaRx™ במחקרים נוספים שיבצע או באופן מסחרי, יתקשרו דיאגנוסטיקה ואותו מזמין מחקר קליני ישירות בהסכם נפרד לשימוש במוצר ה- TeaRx™ ו/או בפיתוח מוצר ייעודי על בסיס טכנולוגיית ה- TeaRx™ בהתאם לתנאים מסחריים שיקבעו במשא ומתן עתידי ביניהם.

כפי שנמסר לחברה, Lexitas הינה אחת החברות הגדולות הפועלות בארה"ב לניהול מחקרים קליניים (CRO) בתחום רפואת העיניים, מנהלת למעלה מ-30 מחקרים קליניים בשנה וכוללת צוות של למעלה מ-200 עובדים הפרוסים ברחבי ארה"ב, קנדה ואירופה. נכון למועד דוח זה שיתוף פעולה זה טרם מומש בפועל ויש מספר מגעים עם חברות לשימוש במוצר דיאגנוסטיקה כאמור.

4.2.13.5 הסכם ייצור מכשיר לאיסוף דמעות. באפריל 2024, חתמו דיאגנוסטיקה, Microfluidic ChipShop GmbH ו-Mildendo Gesellschaft fur mikrofluidische Systeme mbH (להלן ביחד בסעיף

זה: "צ'יפ שופ") על הסכם ייצור ורישיון בלעדי לפיו צ'יפ שופ תייצר עבור דיאגנוסטיקה את המכשיר לאיסוף דמעות (Tear Collector) (בסעיף זה: "המכשיר") בכמויות שנתיות של עד 100 אלפי מכשירים, תמורת מחיר אשר נקבע מראש. כיוון שתהליך הייצור מכיל קניין רוחני אשר בבעלות צ'יפ שופ, מעניק ההסכם לדיאגנוסטיקה גם רישיון שימוש בלעדי בשלושה פטנטים של צ'יפ שופ המכסים היבטים טכנולוגיים הנדרשים לייצור המכשיר. כן מעניק ההסכם את האפשרות לדיאגנוסטיקה לייצר את המכשיר בקנה מידה גדול (מעל 100 אלפי מכשירים) אצל גוף שלישי שאינו צ'יפ שופ (כדוגמת אלכס מדיקל) וזאת (רק במידה ומדובר בייצור אצל גוף אחר שאינו צ'יפ שופ כאמור) כנגד תמלוגים בשיעור של 3% ממחיר העלות נטו (המחיר שמשלמת דיאגנוסטיקה לצד השלישי עבור ייצור המוצר) עד למוקדם מביין: (i) עלות נטו מצטברת של 0.5 מיליון אירו או (ii) ייצור של 5 מיליון מוצרים ראשוניים, לאחר מכן יירד שיעור התגמולים ל- 2% ממחיר העלות נטו.

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

4.2.13.7 לפירוט טבלאי אודות הסכמי שיתוף פעולה ותמלוגים ראה 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)				
ראה סעיף 4.2.10 לעיל	3%-3.5% ממכירות פרי המחקר ופיתוח אשר מומנו על ידי רשות החדשות	-	-	תמלוגים	מענקים	רשות החדשות	מוצר דיאגנוסטיקה

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)				
ראה סעיף 4.2.13.5 לעיל	3% - 2% ממחיר עלות המכשיר כמפורט בסעיף 4.2.13.5 לעיל.	-	-	תמלוגים במידה והייצור של המכשיר לאיסוף דמעות על ידי גוף שאינו ציפ שופ	הסכם ייצור ורישיון	ציפ שופ	המכשיר לאיסוף דמעות

4.2.14 יעדים ואסטרטגיה

יעדי דיאגנוסטיקה לשנים הקרובות כוללים (1) תחילת שיווק ומכירות של מוצר העין היבשה במדינות האיחוד האירופאי, דרום מזרח אסיה וישראל, (2) המשך פעולות התיקוף הקליני של מוצר העין האדומה (3) קביעת מפת הדרכים הרגולטורית וביצוע ניסויים קליניים בבני אדם לצורך קבלת אישורי FDA ו-CLIA Waiver בעבור מוצר העין האדומה (4) ביצוע הניסויים הקליניים לעיל, קבלת האישורים הנדרשים ותחילת מסחר המוצר לעין יבשה.

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

4.3 אופ אר אקס כללי 4.3.1

אופ אר אקס עוסקת בפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טיפות תוך שימוש בפלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת חומרים פעילים המבוססת על ננו-מבנים.

טכנולוגיית אופ אר אקס מבוססת על ננו חלקיקים וגבישים נזוליים המאפשרים את הגברת חדירתם של מגוון חומרים מבעד לממברנות שונות ומהווים בסיס להחדרת מולקולות שונות דרך ממברנות ושחרורן באתרי המטרה. טכנולוגיית אופ אר אקס מאפשרת קשירה של מולקולות למערכת נשיאה ננומטרית במטרה לאפשר לא רק הנגשה לרקמות עמוקות אלא גם הגעה לריכוזי חומר פעיל גבוהים יותר אשר אינם ברי השגה למולקולות הנ"ל בטכנולוגיות הקיימות. שיטה זו מאפשרת גם לשפר הולכה של מולקולות קיימות ומוכרות מבחינת יעילותן ובטיחותן לשימוש ונכון להיום אופ אר אקס מתמקדת בפעילות מסוג זה.

החברה ואופ אר אקס מעריכות כי פריצת דרך טכנולוגית משמעותית בתחום תקרה כאשר תימצא הדרך להוליק תרופות שישפגו 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 לאזורים בחלקה

הקדמי של העין ובכך להוריד את מספר הפעמים שהחולה יזדקק לטיפול את התרופה ביום וכן להגביר את הסבילות שלה בעיני החולה. בפיתוח פתרונות אלו מתמקדת 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 והחדרתן לרקמות עמוקות ביעילות מאידך.

4.3.2 מידע כללי על טכנולוגיות אופ אר אקס

4.3.2.1

מבנה תחום הפעילות, ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברוחיותו.

כאמור, אופ אר אקס עוסקת בפיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טיפות תוך שימוש בפלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת חומרים פעילים המבוססת על ננו-מבנים ונכון למועד דוח זה טכנולוגית אופ אר אקס מתמקדת בשני פיתוחים:

4.3.2.1.1 חומר Anti VEGF לטיפול בניוון מקולרי גילי (AMD)

אופ אר אקס בחרה לעסוק בטיפול במחלות של החלק האחורי של העין והרשתית אליהן כמעט ולא ניתן, נכון לעת הזו, להגיע עם טיפות עיניים. מטרתה של אופ אר אקס היא לבחון את יכולת החדרת החומר הפעיל לחלקה האחורי של העין בטיפות, בין אם כתחליף או לריווח תכיפות מתן הזריקות לעין, לשם השאת רווח עצום למטופלים באיכות חיים, בטיחות ובנגישות, ולמבטחים והגופים המטפלים בהקטנת עלויות וצמצום ביקורים.

במסגרת תוכנית זו, השלימה אופ אר אקס ניסוי בחזירים בטיפות עיניים עם חומר Anti VEGF (חומר מאושר לשימוש) אשר מיועד בעתיד לטיפול במחלת ניוון מקולרי גילי - AMD, ונמצא כי כמות החומר הפעיל, הגבוהה מהסף להשפעה קלינית מהותית, הגיעה לרשתית.

בפברואר 2024⁷⁵ חתמה אופ אר אקס עם חברת תרופות גלובאלית על הסכם לשיתוף פעולה מחקרית והענקת אופציה לרישיון בלעדי עבור אחד מפיתוחי אופ אר אקס (בסעיף זה "חברת התרופות", "ההסכם").

בהתאם להסכם, ביצעו הצדדים ניסוי משותף ("הניסוי") לצורך בחינת הולכת חומר פעיל מסוים לרשתית באמצעות טיפות עיניים מבוססות טכנולוגיית אופ אר אקס ובחינת פעילותו הקלינית במודל חיות מקובל לטיפול במחלת AMD (ניוון מקולרי תלוי גיל). אופ אר אקס שמרה לעצמה את זכות השימוש הבלתי מוגבלת בתוצאות הניסוי שמומן על ידי חברת התרופות בהיקף של כ-1 מיליון ש"ח.

בינואר 2025 הודיעה אופ אר אקס לחברה כי הניסוי הניב תוצאות חיוביות⁷⁶. בהתאם לתוצאות הניסוי, הטיפול שבוצע בחזירים בטיפות מבוססות טכנולוגיית אופ אר אקס עם החומר הפעיל שנבדק, הניב תוצאות דומות לאלה שהושגו באמצעות זריקה של תרופה מהמקובלות ביותר כיום לטיפול במחלת AMD. שני סוגי הטיפולים ניתנו במסגרת אותו המחקר כקבוצות מחקר שונות. כמו כן, כמות החומר הפעיל שנמדדה ברשתית באמצעות הטיפות הייתה גבוהה באופן ניכר מערך הסף המקובל בספרות בכדי להשיג אפקט ביולוגי.

⁷⁵ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 29 בפברואר 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-020919] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

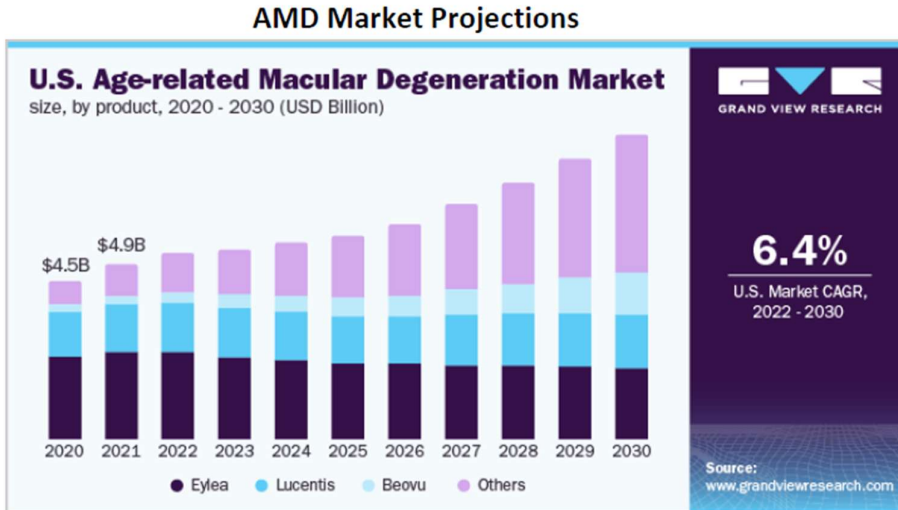
⁷⁶ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 29 בינואר, 2025 [אסמכתא מס' 2025-01-007435] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

כפי שנמסר לחברה, חברת התרופות הודיעה לאופ אר אקס כי היא החליטה שלא לממש את האופציה שניתנה לה במסגרת ההסכם ולהתקדם עם טכנולוגיה שפותחה על ידה.

כפי שנמסר לחברה, בכוונת אופ אר אקס לפעול למסחור טכנולוגיית אופ אר אקס ולפיתוח המוצר הספציפי שנבדק בניסוי, בכפוף לרגולציה הנדרשת בכל טריטוריה, באמצעות שיתוף פעולה עם חברות וגורמים אחרים. יצוין כי אין כל ודאות כי פעולותיה של אופ אר אקס כאמור יבשילו לכדי התקשרויות מחייבות.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה הכלולים בדוח זה אודות תוצאותיו של הניסוי וכן אפשרות פיתוח מוצר אופ אר אקס, ייצורו ומסחרו ויצירת שיתופי פעולה לצורך כך, הינם "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ולאופ אר אקס אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע, הפרטים וההערכות כאמור, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה.

שוק חולי ה-AMD העולמי מוערך בכ- 190 מיליון חולים וצפוי לגדול לאורך השנים, ראו גם שקף המתייחס רק לשוק בארה"ב.



Source: Grand View Research, Retina Today, Cantor Fitzgerald Research

4.3.2.1.2 ציקלוספורין במינון גבוה לטיפול בעין יבשה

באוגוסט 2023, התקבלו תוצאותיו הסופיות החיוביות של הניסוי הקליני בבני אדם בטיפות עיניים המבוססות על טכנולוגית ההולכה של החברה עם החומר הפעיל הנקרא ציקלוספורין (Cyclosporine) בשני ריכוזים גבוהים בהשוואה למוצר הנפוץ כיום בשוק שהוא בריכוז נמוך יותר ("הניסוי").

שני הריכוזים הגבוהים 0.3% ו-0.5% הציגו פרופיל נוחות למטופל דומה באופן מובהק סטטיסטי (non inferiority) בהתאם לממד שנקבע כמטרתו העיקרית של הניסוי (primary end point), בהשוואה למוצר הנפוץ כיום בשוק במינון של 0.05%.

הניסוי נערך בבית החולים שערי צדק בירושלים והשתתפו בו 20 נסיינים בריאים.

אופ אר אקס רואה בריכוזים הגבוהים של ציקלוספורין פוטנציאל בעתיד לקצר את הזמן

שהחולה צריך להמתין עד לקבלת תחושת השיפור בחולי עין יבשה וכן המוצרים בריכוז גבוה עשויים להתאים לחולי עין יבשה בדרגות חומרה גבוהות וכן למחלות נוספות של קדמת העין.

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.

4.3.3 מחקר ופיתוח

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

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (כולל 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 וסטטוס הניסוי	לוחות זמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת של צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	תוצאות ביניים / תוצאות סופיות
ניסוי קליני במוצר הציקלוספורין במינון גבוה	ל.ר.	לא	POC	1	בי"ח שערי צדק, ישראל	כ-20	ניסוי בטיחות ונוחות שימוש	הסתיים	כ-1,000 אלפי ש"ח	-	תוצאות סופיות

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות אופ אר אקס והחברה, לרבות בקשר עם כיווני פיתוח אפשריים של טכנולוגית אופ אר אקס והצלחה בפיתוחה ומסחורה, לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של אופ אר אקס ו/או החברה בקשר אליה, הינם מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמתבסס על נתונים שבידי אופ אר אקס ו/או החברה נכון למועד דוח זה, ואין וודאות כי יתממש בכלל או כי יתממש באופן שהוערך או נצפה מלכתחילה, ואשר התממשותו תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה ו/או אופ אר אקס, בין היתר, היעדר מימון מספק לפיתוח הטכנולוגיה, אי הצלחה בניסויים פרה-קליניים ו/או קליניים, החמרה ברגולציה בתחום ו/או אי קבלת האישורים רגולטוריים, אי הצלחה בהחדרה ו/או שיווק מוצרים מבוססי הטכנולוגיה, אי הצלחה במסחור ו/או ביצירת שיתופי פעולה על בסיס הטכנולוגיה, והתממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות אופ אר אקס והחברה כאמור.

במהלך השנים 2023 ו-2022, הושקעו באופ אר אקס במחקר ופיתוח סך כולל של כ-220, כ-1,141 וכ-531 אלפי ש"ח, בהתאמה. כל הוצאות המחקר והפיתוח הוכרו כהוצאות בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.3.4 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים; שיווק והפצה

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

4.3.5 תחרות

להלן טבלה המרכזת את הנתונים בדבר הערכות אופ אר אקס והחברה, לגבי הטכנולוגיה של אופ אר אקס (טיפות- Anti VEGF באמצעות הטכנולוגיה) אל מול המוצרים המתחרים העיקריים.

[טבלה בעמוד הבא]

Beovu (Novartis)	Eylea (Bayer)	Avastin (Genentech)	המוצר הרפואי של אופ אר אקס	
<p>אופן השימוש - הזרקה תוך עינית אחת לחודש ובהמשך הטיפול אחת ל-3 חודשים</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - כל חדירת גלגל העין צופנת בחובה סכנות לזיהומים ופגיעה עד כדי פגיעה בלתי הפיכה ועוררן. לתקופה מסוימת ה FDA הוציא תווית שחורה למוצר בשל תופעות לוואי (שהוסרה בהמשך (2020))</p> <p>מחיר לצרכן - כ-\$2,000 לטיפול. הפער נובע מירידת תכיפות ההזרקות לאורך זמן. המחיר אינו כולל חדר המרפאה והרופא (מעל \$1,000 לטיפול).</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - מחייב מפגש רופא</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - קיים בפועל</p> <p>נתח שוק - לא ידוע</p> <p>יתרונות: יעילות</p> <p>חסרונות: הגעה למשרד הרופא על בסיס חודשי לאורך שנים להזרקות תוך עיניות עם הסיכון הכרוך בכך והמחיר הגבוה למטופל והמבטח</p>	<p>אופן השימוש - הזרקה תוך עינית אחת לחודש ל-3 חודשים ובהמשך הטיפול אחת ל-3 חודשים</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - כל חדירת גלגל העין צופנת בחובה סכנות לזיהומים ופגיעה עד כדי פגיעה בלתי הפיכה ועוררן.</p> <p>מחיר לצרכן: כ-\$1,900 לטיפול. הפער נובע מירידת תכיפות ההזרקות לאורך זמן. המחיר אינו כולל חדר המרפאה והרופא (מעל \$1,000 לטיפול).</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - מחייב מפגש רופא</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - קיים בפועל</p> <p>נתח שוק - 43% (ארה"ב)</p> <p>יתרונות: יעילות</p> <p>חסרונות: הגעה למשרד הרופא על בסיס חודשי לאורך שנים להזרקות תוך עיניות עם הסיכון הכרוך בכך והמחיר הגבוה למטופל והמבטח</p>	<p>אופן השימוש - הזרקה תוך עינית אחת לחודש</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - כל חדירת גלגל העין צופנת בחובה סכנות לזיהומים ופגיעה עד כדי פגיעה בלתי הפיכה ועוררן.</p> <p>מחיר לצרכן: מחיר התרופה תחת \$100 לטיפול. המחיר אינו כולל חדר המרפאה והרופא (מעל \$1,000 לטיפול)</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - מחייב מפגש רופא</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - קיים בפועל</p> <p>נתח שוק - 36% (ארה"ב)</p> <p>יתרונות: יעילות ומחיר</p> <p>חסרונות: הגעה למשרד הרופא על בסיס חודשי לאורך שנים להזרקות תוך עיניות עם הסיכון הכרוך בכך.</p>	<p>אופן השימוש - טיפות עיניים לשימוש יומיומי</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - לא ידוע.</p> <p>מחיר לצרכן - לא ידוע מפאת השלב הראשוני.</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - טיפות עיניים.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - מפאת השלב המקדמי לא ידוע אך צפי להתכנות גבוהה</p> <p>יתרונות צפויים: מחליף טיפול בזריקות לעין על ידי טיפות עיניים. עלות וזמינות הטיפול לציבור הרחב</p> <p>חסרונות צפויים: שימוש יומי לעומת טיפול חודשי</p>	<p>מאפייני המוצר</p> <p>יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד</p>

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

להלן טבלה המרכזת את הנתונים בדבר הערכות אופ או אקס והחברה, לגבי הציקלוספורין במינון גבוה אל מול המוצרים המתחרים העיקריים:

מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של אופ או אקס	מאפייני המוצר
<p>Cequa של Sun Pharma - טיפות עיניים ציקלוספורין במינון 0.09%</p> <p>אופן השימוש - טיפות עיניים. הנוסחה של Cequa עוטפת את ציקלוספורין בתוך ננומיסלים (NCELL) כדי לשפר את האספקה והחדירה של ציקלוספורין לרקמות העין.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - חוסר נוחות וצריבה. יותר מ-5% מהחולים דיווחו על כאב עם החדרת טיפות (22%) והיפרמיה של הלחמית (6%).</p> <p>מחיר לצרכן: 49 דולר לחודש</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - פשוט לשימוש.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת אופ או אקס קיים קוד שיפוי של מדיקר.</p> <p>נתח שוק - לא ידוע</p>	<p>Viatriis Generic Restasis® (Cyclosporine Ophthalmic Emulsion 0.05%) to Treat Dry Eye Disease</p> <p>אופן השימוש - טיפות עיניים באמולסיה</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - חוסר נוחות וצריבה. כמו כן, התחלה איטית של אפקט קליני (Onset of action) אשר עלול לגרום למטופלים לנטוש את הטיפול מדווח כי למעלה מ-60% מחולי "עין יבשה" מתחילתו; הזמן החציוני עד להפסקה הוא 3 חודשים.78.</p> <p>מחיר לצרכן: כ-38 דולר ל-30 אמפולות</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - פשוט לשימוש.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת אופ או אקס לא קיים.</p> <p>נתח שוק - לא ידוע</p>	<p>Restasis® של חברת Abbvie</p> <p>טיפות עיניים- ציקלוספורין במינון נמוך (0.05%)</p> <p>אופן השימוש - טיפות עיניים באמולסיה חד יומית פעמי</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - חוסר נוחות וצריבה. כמו כן, התחלה איטית של אפקט קליני (Onset of action) אשר עלול לגרום למטופלים למטוש את הטיפול מדווח כי למעלה מ-60% מחולי "עין יבשה" הפסיקו את הטיפול תוך 12 חודשים מתחילתו; הזמן החציוני עד להפסקה הוא 3 חודשים.77.</p> <p>מחיר לצרכן: כ-400 דולר ל-30 אמפולות</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - פשוט לשימוש.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - למיטב ידיעת אופ או אקס לא קיים.</p> <p>נתח שוק - למיטב ידיעת אופ או אקס המוצר נמכר בשנת 2021 בכ-1.3 מיליארד דולר בכל העולם.</p>	<p>ציקלוספורין בשני מינונים גבוהים</p> <p>אופן השימוש - טיפות עיניים המבוססות על טכנולוגיית ההולכה של אופ או אקס</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש במכשיר הרפואי - לא ידוע.</p> <p>מחיר לצרכן (לרופא) - לא ידוע מפאת השלב הראשוני (ניסוי היתכנות).</p> <p>מאפייני השימוש (נוחות השימוש) - טיפות עיניים.</p> <p>האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר - מפאת השלב המקדמי לא ידוע</p>	

⁷⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6878923/>

⁷⁸ ראה הערת שוליים 58 לעיל

מוצר מתחרה ג'	מוצר מתחרה ב'	מוצר מתחרה א'	המוצר הרפואי של אופ אר אקס	
<p>יתרונות: עלות נמוכה. פשוט לשימוש.</p> <p>חסרונות: אי נוחות למשתמשים כמו צריבה בעין ונדרשים מספר חודשים עד שהם מתחילים להשפיע על המטופל</p>	<p>יתרונות: עלות נמוכה. פשוט לשימוש.</p> <p>חסרונות: אי נוחות למשתמשים כמו צריבה בעין ונדרשים מספר חודשים עד שהם מתחילים להשפיע על המטופל</p>	<p>יתרונות: פשוט לשימוש.</p> <p>חסרונות: אי נוחות למשתמשים כמו צריבה בעין ונדרשים מספר חודשים עד שהם מתחילים להשפיע על המטופל</p>	<p>יתרונות צפויים: פשוט לשימוש ובעל צריבה מופחתת</p> <p>חסרונות צפויים: בשלב זה טרם אובחנו חסרונות משמעותיים לעומת המתחרים.</p>	<p>יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים למיטב ידיעת התאגיד</p>

הערה לטבלה לעיל: אפיוני המוצרים שבטבלה לעיל ניתנים לשם הצגה טבלאית בלבד ומשקפים הערכות סובייקטיביות בלבד של אופ אר אקס ו/או החברה. אפשר כי למי מהמתחרים השונים בשוק עמדה שונה ביחס לאפיון כזה או אחר ולנתונים שהוצגו. הערכות אופ אר אקס 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 אופ אר אקס 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 הסכמי שיתוף פעולה ותמלוגים

לפירוט אודות הסכמי שיתוף פעולה ותמלוגים, ראו טבלה 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)				
	2-3% 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.

4.3.8 נכסים לא מוחשיים

על פי רישיון אופ אר אקס, הזכויות בתוצרי הפיתוח ובכל הפטנטים החדשים שיווצרו יהיו שייכים לחברת LDS Biotech. נכון למועד הדוח, אופ אר אקס הגישה בקשה לפטנט ביחס לפורמולציה המכילה ציקלוספורין במינון גבוה ובקשה נוספת ביחס לפורמולציה ה Anti-VEGF המפותחת.

שם ותיאור בקשת הפטנט	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת בקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
Topical Ocular Delivery of Cyclosporin פורמולציה למתן טופיקאלי של ציקלוספורין לעין מס' IL 294896 ; PCT/IL2023/050699	מתן בלעדיות לתרופה שמפתחת אופ אר אקס. לאופ אר אקס רישיון בלעדי בפטנט	20.7.22	20.7.22 6.7.23	ישראל PCT
Topical Formulations for Delivery of an Active Compound to the Back of the Eye פורמולציה להולכת חומר פעיל לחלק האחורי של עין. מס' IL 309928 ; PCT/IL2025/050003	מתן בלעדיות לפורמולציה להולכת חומר פעיל לחלק האחורי של עין. לאופ אר אקס רישיון בלעדי בפטנט	3.1.2024	3.1.2024 1.1.25	ישראל PCT

4.3.9 מימון

ביולי 2022, חתמה החברה על הסכם השקעה באופ אר אקס להשקעה במניות בכורה ב', סבב ההשקעה היה בסך כולל של 350 אלפי דולר (עם אופציה ל- 350 אלפי דולר נוספים) והחברה השתתפה בהשקעה זאת בסך של 320 אלפי דולר (כ- 1,120 אלפי ש"ח). לאחר השקעה זו מחזיקה החברה, במישרין ובעקיפין, בשיעור של כ- 55% מההון המונפק והנפרע של אופ אר אקס על בסיס דילול מלא⁷⁹.

כמו כן, במועד הסכם השקעה זה נקבע שלחברה זכות למנות שני דירקטורים מתוך שלושה. זכות זו מקנה לחברה שליטה באופ אר אקס והחל מיולי 2022 החברה מאחדת את תוצאות הפעילות של אופ אר אקס בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

לפרטים נוספים אודות סך השקעתה של החברה באופ אר אקס והטיפול החשבונאי, ראו ביאור 6(ב)5 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

לפרטים בדבר סכום דמי הניהול בין אופ אר אקס לבין החברה, ראו תקנה 13 לפרק ד' להלן.

4.3.10 יעדים ואסטרטגיה

יעדי אופ אר אקס לשנים הקרובות כוללים בעיקר מסחור טכנולוגיית אופ אר אקס ופיתוח פורמולצית ה- anti-VEGF לטיפול ב- AMD שנבדקה בניסוי עם חברת התרופות הבינלאומית (כמפורט בסעיף 4.3.2.1.1 לעיל) ובנוסף, 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.

כמו כן, למועד פרסום הדוח, החלה החברה לבחון באופן ראשוני את האפשרות לאחד בין שתי הפעילויות של אופ אר אקס וחברת וייסיי [העוסקת בפיתוח שתל תת לחמית (EYE-D) לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה] לצורך בחינת אפשרות גיוס מימון עבור הפעילות המשותפת אשר צפויה להיות תחת חברת פלטפורמה להולכת חומרים פעילים אל תוך העין בטכנולוגיות שונות. יצוין כי מדובר בשלב בחינה ראשוני וכי למועד פרסום הדוח אין כל וודאות האם מהלך זה ישתכלל ו/או לעיתויו.

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 ל אסטרטגיה ויעדים ולוחות הזמנים בקשר עם התגשמות ההתפתחויות הצפויות לעיל, ובפרט אפשרות לאיחוד בין הפעילויות של אופ אר אקס וחברת וייסיי כאמור, 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.

⁷⁹ להתחייבות החברה כלפי הניצע בהצעה פרטית שאינה מהותית ושאינה חריגה של 64,935 מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.נ. כל אחת של החברה בתמורה לסך של 500,000 ש"ח (ברוטו), להשקעה של חלק מהתמורה במימון אופ אר אקס, ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 24.1.2023 (אסמכתא: 2023-01-009286) ומיום 7.2.2023 (אסמכתא: 2023-01-012997), המובאים על דרך ההפניה.

4.4 וייסיי

4.4.1 כללי

מוצר ה-Eye-D של וייסיי הינו שתל תת לחמיתי לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל נפוץ לטיפול במחלת הגלאוקומה Latanaprost ("השתל"). השתל המכונה VS-101 נמצא בשלבי פיתוח, ומבוסס על הטכנולוגיה לה וייסיי קיבלה רישיון בלעדי כלל-עולמי⁸⁰.

וייסיי פועלת למעבר לשתל מתכלה לטיפול בגלאוקומה ("השתל המתכלה") אשר יחליף את השתל הקיים במסלול הרגולטורי ועד לשיווק מסחרי. וייסיי סיימה ביצוע ניסוי חיות בשתל המתכלה לאחר קבלת תוצאות חיוביות של בדיקות ההיתכנות הראשוניות במעבדת החוקר (feasibility study). הניסוי צלח בממד הראשי והראה כי השתל התכלה לגמרי בתקופת הניסוי (3 חודשים) ולא נצפו תוצאות לוואי קשורות.

וייסיי ממשיכה במקביל לפעול לאיתור שותף לביצוע ו/או מימון הניסוי הקליני הבא.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - למען הזהירות יצוין כי המידע לעיל בקשר עם המשך פעילות וייסיי, ובפרט אפשרות לאיחוד בין שתי הפעילויות של אופ אר אקס וחברת וייסיי כאמור 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 והחברה, 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.

4.4.2 מידע כללי על ה-Eye-D

4.4.2.1 מבנה תחום הפעילות, ההתפתחויות ושינויים החלים בתחום, בהיקפו וברוחותו
גלאוקומה הינה מחלה שכיחה בעיקר בקרב האוכלוסייה המבוגרת, אשר לרוב קשורה בעליה 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 הראיה ובסופו של דבר לעיוורון.

4.4.2.2 שינויים בהיקף הפעילות בתחום ה-Eye-D של וייסיי וברוחותו והתפתחויות בשוקים של התחום או השינויים במאפייני לקוחותיו
שיעור החולים בגלאוקומה עולה עם הגידול הטבעי וההזדקנות של האוכלוסייה וכן גם על רקע גידול במחלות רקע הגורמות לגלאוקומה. עלות המחלה למערכות הבריאות גבוהה ביותר וזאת אף שהטיפול התרופתי יעיל יחסית ואינו יקר. ההיענות לטיפול התרופתי לאורך זמן הינה נמוכה ומגבירה את נטל המחלה, משמע מביאה רבים לשלב בו התערבות ניתוחית מתחייבת או לפגיעה קשה ובלתי הפיכה לראיה, עד כדי עיוורון. מערכות הבריאות מחפשות פתרונות המתאפיינים ביחס עלות תועלת גבוה שיתנו מענה להיענות הנמוכה לטיפול התרופתי ו/או הורדת מורכבותם (ועלותם) של הליכים ניתוחיים. מגמה זו מייצרת התערורות גדולה בשוק הגלאוקומה בפרט בעיסוק בפיתוח טכנולוגיות לשחרור מושהה של תרופות לטיפול במחלה.

למיטב ידיעת החברה וייסיי, בשנים האחרונות מספר חברות בעולם שוקדות על פיתוח טכנולוגיות לשחרור מבוקר ומושהה של תרופות גלאוקומה. טכנולוגיות אלו מבוססות על

⁸⁰ לפרטים אודות הרישיון, ראה סעיף 4.5.11.1 להלן.

מרכיבים פעילים ידועים להפחתת לחץ תוך עיני אך בהתקן או שתל מסוגים שונים, חלקם מחומרים מתכלים וחלקם מכאלו שאינם. למיטב ידיעת החברה ווייסיי, 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 ווייסיי, מוגבל לשימוש חד פעמי לחולה בלבד (ללא טיפול חוזר) והתוויתו היא ל- 3 חודשי יעילות.

הפתרון אותו מביאה טכנולוגיית ה-Eye-D הוא שחרור מושהה של תרופה תחת הלחמית (עור העין) באופן הפוטר את החולה מהנטל הטיפולי היומיומי ומבטיח לרופא כי החולה מטופל כראוי. המעבר לשתל המתכלה מקל עוד יותר על המשתמש בכך שאין צורך בהליכי הסרת השתל בתום השימוש אלא בהחדרת מחליפו בלבד, הליך האורך שניות עד דקות מועטות בלבד.

תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בו

הטיפולים הרווחים כיום למחלת הגלאוקומה הינם:

(1) תרופות, בדרך כלל באמצעות טיפות עיניים, מהוות את השוק הגדול ביותר בהיקפו הכספי לטיפול במחלת הגלאוקומה. יעילות הטיפול התרופתי גבוהה בהינתן היענות ראויה אם כי עשויות להיות לו תופעות לוואי. עם זאת האתגר האמיתי בערוץ טיפול זה הוא כאמור הקושי והטרדה הכרוכים בהזלפת טיפות לתוך העין מספר פעמים ביום במשך כל שנות חיי החולה, אשר גורמים להיענות נמוכה של החולים לטיפול ובמיוחד אצל חולים מבוגרים

(2) טיפול מרפאתי באמצעות מכשירי לייזר (כגון SLT). טיפול הלייזר, נועד להפחית את הלחץ התוך-עיני. למיטב ידיעת החברה ווייסיי, הנגישות לטיפול מסוג זה כיום נמוכה יחסית ועדיין דורשת מיומנות רופא גבוהה. לאור זאת ולאור טווח זמן אפקטיביות שאינו ידוע עדיין כיום ואשר מחייב חזרה על הטיפול השימוש בטיפול זה עדיין אינו נפוץ. יצוין כי חברה מוחזקת לשעבר של החברה, בלקין ויזן בע"מ קיבלה אישור FDA למוצר אוטומטי שלה לטיפול בגלאוקומה בשיטה המכונה DSLT, לפירוט ראו בסעיף 4.10 להלן.

(3) ניתוחים שונים לרבות ניתוחים לפתיחת תעלות ניקוז ולהתקנת התקני ניקוז (צינוריות) - ניתוחים אלו יקרים, חלקם קשים לביצוע וחלקם יעילים רק לגבי חולים הנמצאים בשלבים מוקדמים של המחלה. משיקולים אלו ניתוחים רבים מסוג זה מבוצעים רק בשילוב עם ניתוחי קטרקט על מנת להקטין את הפגיעה בחולה ועלות ההתערבות. חברת סנאוקוליס עוסקת בתחום זה. ראו סעיף 4.8 להלן.

(4) שתלים והתקנים לשחרור מושהה של תרופה - מספר התקנים חיצוניים מפותחים אך בשל העמידות של העין לחדירת חומרים זרים יעילותם טרם הוכחה ואופק זמן הטיפול שלהם מוגבל ביותר. שתלים משחררי תרופה, בניגוד לשתל המתכלה אותו מפתחת החברה, מיועדים לחדור את גלגל העין, הליך הטומן בחובו סיכון בריאותי לא פעוט כמו גם חוסר נוחות עבור המטופל.

4.4.3 מוצר ה-Eye-D

השתל נועד לאפשר טיפול תרופתי רציף לאזור המטרה בעין, ללא צורך בביצוע פעולה מצד המטופל, והוא עשוי להוות, בהתבסס על הערכת וייסיי, פתרון לבעיה הקיימת כיום, של היענות נמוכה ו/או לא רציפה לטיפול תרופתי של חולי גלאוקומה.

השתל המתכלה אשר מצוי בפיתוח בנוי מפולימר המתמוסס בנוזלי הרקמה באופן איטי דיו על מנת לספק למטופל טיפול של 3-6 חודשים, בהתאם לשתל הנבחר. החומר הפעיל הינו גרסה ייחודית ומוגנת פטנט של התרופה הנפוצה והנרשמת ביותר בעולם לגלאוקומה (Latanoprost), בתצורת מלח ("התרופה"). השתל נועד להשתלה תחת לחמית העין ומאפשר שחרור מושהה של התרופה, בצורה איטית ומבוקרת, לאורך זמן. החברה בחנה בשלב הראשוני של הניסוי בבני אדם שתל שאינו מתכלה המיועד לטיפול לתקופה של 12 שבועות והראתה תוצאות טובות מבחינת היכולת לשמור על לחץ תוך עיני נמוך בהשוואה לטיפות. השתל המתכלה החדש מיועד להחדרה, בהליך רפואי פשוט יחסית ובאלחוש מקומי בלבד. אחת לתקופה, בסיום תקופת טיפול המוצהרת ועל פי מצבו הרפואי של המטופל, יוחד שתל טיפול חדש לתקופה נוספת וזאת בשאיפה מבלי צורך להתייחס לשתל שקדם לו אשר אמור להתכלות. פרקי זמן הטיפול יוגבלו ויוגדרו בהתאם לניסויים ולנתונים הקליניים שישמשו לאישור השתל. השתל מפותח על בסיס פולימר המוכר בעולם הרפואה ככלל, ורפואת העיניים בפרט, כבטוח והולם את תקופת הטיפול.

הליך הפיתוח של השתל שהושג עד כה כלל מספר שלבים עיקריים:

- (1) בחירת החומר המרכיב את השתל ואת החומר הפעיל, ניסויי ולידציה, ייצור לפי כללי הרגולציה, אבטחת איכות, אחידות הייצור וכיו"ב.
- (2) ביצוע ניסויי בטיחות וטוקסיקולוגיה⁸¹ 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 בשתל הלא-מתכלה.
- (4) התאמות למבנה השתל והעמסתו במינון גבוה של החומר הפעיל ולפרוצדורת ההחדרה.
- (5) הליך התלווה פיתוח מחדר ייעודי המפשט מאוד ומקצר את הליך ההחדרה באופן בטוח וקל לשימוש
- (6) החלפת מטריצת השתל בפולימר מתכלה. המעבר למטריצה מתכלה, להערכת החברה ויועציה, בהיבטי בטיחות ויעילות אמור להיות קל יותר מאשר אישור מוצר חדש בהיבט של הדרך לאישור הרגולטורי אולם אין לדעת כיצד יתייחסו לכך הרשויות.

לאחר שהושלמו שלבים אלו בהצלחה, ממשיכה וייסיי בפעילות לצורך פיתוח השתל המתכלה ואיתור שותף לצורך מימון הפיתוח.

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.

⁸¹ בדיקת היווצרות רעלים והשפעתם.

4.4.4 מדיניות החזר הוצאות (Reimbursement) של מבטחים רפואיים

כמפורט בטבלה בסעיף 4.4.6 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.

4.4.5 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.

4.4.6 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' התקן תעלת דמעות	מוצר מתחרה א' Xalatan	המוצר הרפואי של וייסיי	
<p>Bimatoprost SR</p> <p>שתל מתכלה המוזרק אל תוך גלגל העין לשחרור מושהה של תרופה.</p> <p>מטרת פעילות השתל - הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפת המחלה, באמצעות שתל מתכלה המוחדר אל תוך גלגל העין בהזרקה ומיועד לשחרור תרופה.</p> <p>אופן השימוש / נטילת התרופה - הזרקה חודרת גלגל העין ללשכה הקדמית.</p> <p>מינון - למיטב ידיעת החברה, התוויית השתל היא למתן חד פעמי ל-3 חודשי טיפול⁸³ ואלרגן פועלת להרחבת התווייה.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בהתקן - לא קיימים בידי החברה נתונים מספיקים בעניין זה. למיטב ידיעת החברה, התקנת המוצר באזור זה של העין גורמת לאי נוחות. למיטב ידיעת וייסיי והחברה, מייצרי מוצר זה טרם הצליחו לגרום לייצוב ההתקן בתוך תעלת הדמעות, ועל כן, עלול ההתקן להיפלט ממקומו ולעצור באופן לא מבוקר את רציפות הטיפול, כמו גם ליצור טרחה ועלות למטופל.</p> <p>עלות שימוש בשתל - אין בידי החברה נתונים.</p>	<p>Punctal Plug</p> <p>פיתוח ניסוני של התקן המיוצב בתעלת הדמעות לשחרור מושהה של תרופה. למיטב ידיעת החברה, ההתקנים השונים טרם אושרו לשימוש.)</p> <p>מטרת פעילות ההתקן - הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפת המחלה, באמצעות שתל המיוצב בתעלת הדמעות לשחרור תרופות.</p> <p>אופן השימוש / נטילת התרופה - ביקור קצר אצל הרופא בו מבוצע קיבוע של ההתקן בתעלת הדמעות (ללא ניתוח).</p> <p>מינון - למיטב ידיעת החברה, את ההתקן יש להחליף אחת ל-4-8 שבועות.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בהתקן - לא קיימים בידי החברה נתונים מספיקים בעניין זה. למיטב ידיעת החברה, התקנת המוצר באזור זה של העין גורמת לאי נוחות. למיטב ידיעת וייסיי והחברה, מייצרי מוצר זה טרם הצליחו לגרום לייצוב ההתקן בתוך תעלת הדמעות, ועל כן, עלול ההתקן להיפלט ממקומו ולעצור באופן לא מבוקר את רציפות הטיפול, כמו גם ליצור טרחה ועלות למטופל.</p> <p>עלות שימוש בשתל - אין בידי החברה נתונים.</p>	<p>Eye Drops</p> <p>בקבוקון טיפות המכיל חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה הדומה לחומר המצוי בתוך השתל. טיפות עיניים מצריכות שימוש יומיומי על ידי המטופל. מוצרים מסוג זה נמצאים בשוק מזה שנים רבות וחלקם הגדול גנרי, אך לא כולם. לאחרונה אושרה בארה"ב תרופה חדשה מבוססת לטנופורוסט אך ללא חומרים משמרים.</p> <p>מטרת פעילותה של התרופה - הורדת הלחץ התוך עיני, למניעת החרפת המחלה.</p> <p>אופן נטילת התרופה - טפטוף יומיומי, אחת או יותר פעמים ליום, של הטיפות לעין. אופן השימוש בתרופה - על ידי החולה או המסייעים לו.</p> <p>מינון - הזלפת הטיפות לעין, בין פעם למספר פעמים בכל יום.</p> <p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בבקבוקון טיפות - הענות נמוכה לשימוש או שימוש לקוי (הזלפה אל מחוץ לעין לדוגמה) פוגעים ביעילותה כמעט לחלוטין. כמו כן, ע"פ רוב הטיפות מכילות חומרים משמרים ועלולות לגרום בשימוש מצטבר לרגישות ויובש בעין.</p> <p>עלות שימוש (בשל הבריאות): למיטב ידיעת וייסיי, 2,000 ש"ח לשנה.</p>	<p>שתל Eye-D</p> <p>שתל תת לחמיתית מתכלה לשחרור מבוקר ומושהה של תרופה לטיפול בגלאוקומה. למועד דוח זה, השתל הלא-מתכלה סיים ניסוי קליני Phase I/IIa בארה"ב אשר הסתיים בהצלחה (יעילות ובטיחות) והוכחה התכונות הסבתו לפולימר מתכלה. כן צלחה וייסיי ביצוע ניסוי חיות בשתל המתכלה⁸².</p> <p>מטרת פעילותו של השתל - שחרור מושהה של תרופה לצורך הורדת הלחץ התוך עיני, ומניעת החרפה של המחלה, באמצעות שתל תת לחמיתית המאפשר שחרור מבוקר של תרופות.</p> <p>אופן השימוש - ביקור קצר אצל הרופא בו הרופא מבצע החדרה של השתל אל תת לחמית העין (ללא ניתוח) החדרת השתל תבוצע על ידי רופא עיניים מוסמך, ואינה דורשת מיומנות מיוחדת מעבר לכך.</p> <p>מינון - תקופת החלפת השתל תהא תלויה ביכולת וייסיי להוכיח שחרור מבוקר של התרופה, לאורך זמן, בניסויים הקליניים ומוערכת בתקופה שבין 1-3 חודשים.</p>	<p>מאפייני המוצר</p>

⁸² ראה סעיף 4.4.1 לעיל.

⁸³ <https://www.durystahcp.com/>

מוצר מתחרה ג' DURYSTA by Allergan (Abbvie)	מוצר מתחרה ב' התקן תעלת דמעות	מוצר מתחרה א' Xalatan	המוצר הרפואי של וייסיי	
<p>טיפול, על כל המשתמע מכך.</p> <p>עלות שימוש בשתל - אין בידי החברה נתונים מדויקים, אך לפי נתונים באתר Abbvie עלות השתל כ- 2,000 דולר וקיים עבורו קוד שיפוי.</p>			<p>תופעות לוואי ומסוכנות השימוש בשתל - עד כה לא נצפו תופעות לוואי בעייתיות אך מאחר והשתל נמצא עדיין בשלבי פיתוח, אין ביכולתה של החברה להעריך זאת. בניסוי הקליני Phase I/IIa שהסתיים בשנת 2017, הוכחה בטיחות השימוש בשתל בבני אדם.</p> <p>עלות שימוש בשתל - להערכת וייסוי והחברה, העלות הצפויה נמוכה מזו של הטיפולים המקבילים הדורשים פרוצדורה מורכבת על ידי הרופא ועלות הייצור של השתל עצמו נמוכה</p>	

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

4.4.7 מחקר ופיתוח

- 4.4.7.1 מחקרים פרה קליניים שבוצעו, הראו את יעילות השתל ובטיחותו. הניסויים הפרה קליניים הראו כי המנה המשתחררת מהשתל אכן מדויקת והטיפול הוביל להורדת הלחץ בעקביות ובהתמדה עד לרמות הרצויות בדומה לטיפול בטיפות עיניים.
- 4.4.7.2 הטבלה שלהלן מרכזת את הניסויים הקליניים, אשר בוצעו או מבוצעים על ידי וייסוי:

[טבלה בעמוד הבא]

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או 84IDE	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
VS- 101	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	<p>ניתוח תוצאות הניסוי הצביעו על:</p> <p>(1) בהיבט בטיחות השתל - מרבית תופעות הלוואי (Adverse events) דורגו כמתונות וחולפות ולא נצפו תופעות לוואי בלתי צפויות.</p> <p>(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</p>

⁸⁴ 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.

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'יטור) 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.

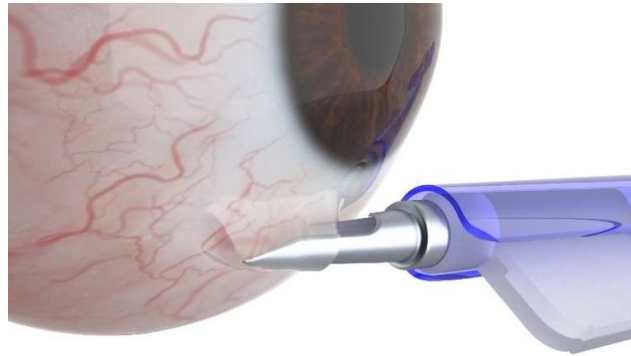
בשנת 2022, בהתאם להערכת וייסיי הוחלט כי נכון יותר אסטרטגית להגיע לשוק עם שתל מתכלה. הבשלת הטכנולוגיות והצטברות ידע, כמו גם ההזדמנות שנקרתה בפני וייסיי לעבוד עם חוקר מוביל ובעל שם על פיתוח השתל המתכלה, הניעו את וייסיי להשקיע את מאמציה בכיוון זה.

בשנים 2023-2024, לאחר קבלת תוצאות חיוביות של בדיקות ההיתכנות הראשוניות במעבדת החוקר (feasibility study) לפיתוח השתל המתכלה ביצעה וייסיי ניסוי חיות בשתל המתכלה. הניסוי צלח במדד הראשי והראה כי השתל התכלה לגמרי בתקופת הניסוי (3 חודשים) ולא נצפו תוצאות לוואי קשורות.

תוצאות ביניים ו/או תוצאות סופיות	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד מועד הדוח (אלפי ש"ח)	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	לוחות זמנים של הניסוי	אופי וסטאטוס הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם התבצע הניסוי	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IDE או IND	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שרלבנטי)	שם הניסוי העתידי
נוכח הצורך במציאת שותף עסקי למימון הניסוי, החברה אינה יכולה להעריך את מועד קבלת תוצאות (אם בכלל).	-	כ-5,600 אלפי ש"ח	מוכנות לייצור והכנות להגשה להלסינקי, בשלבי הכנה. נוכח הצורך במציאת שותף עסקי למימון הניסוי החברה אינה יכולה להעריך את לוחות הזמנים (אם בכלל)	מקביל לשלב Phase II פרוטוקול הניסוי בשלבי הכנה נוכח הצורך במציאת שותף עסקי למימון הניסוי	20-50 (במידה ויתקיים)	ישראל/ארה"ב (במידה ויתקיים)	טרם נקבע. נוכח הצורך במציאת שותף עסקי למימון הניסוי, החברה אינה יכולה להעריך את מספר האתרים (אם בכלל).	בחינת תוצאות שינוי הליך ייצור במוצר Eye-D	הניסוי הקודם נערך תחת IND	ניסוי ולידציה - בדיקת שיפורי פיתוח	ניסוי מוגבל היקף לבחינת השיפורים במוצר Eye-D



שתל תת לחמיתי



מחדר ייעודי

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע וההערכות כאמור לעיל בקשר עם פיתוח השתל המתכלה, ביצוע ותוצאות הניסוי בחיות וכן בדבר ההכנות לכניסה ל-Phase IIIb (אם בכלל) לרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות בקשר אליהם, הינו מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלוייסיי ולחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי תחילתם וכל שלב במהלכם, מועדים ולוחות זמנים להשלמתם, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה.

4.4.7.3 השקעות במחקר ופיתוח -

במהלך השנים 2022, 2023 ו-2024, הושקעו בווייסיי במחקר ופיתוח סך כולל של כ- 349, 296 ו- 309 אלפי ש"ח, בהתאמה. כל הוצאות המחקר והפיתוח הוכרו כהוצאות בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

4.4.8 תמלוגים - בטבלה שלהלן מפורטים שיעורי התמלוגים שוייסיי תהא חייבת בתשלוםם בגין מכירות מוצרים:

שם החברה	תוצרי הפיתוח	הגורם לו ישולמו התמלוגים	סכום התמלוגים	תקופת התשלום
וייסיי	שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים	Novaer	<p>וייסיי תשלם ל- Novaer תמלוגים בגין מכירות של השתל הלא מתכלה בשיעור הנמוך מבין (א) 2% מהמכירות ללקוח הסופי של השתל או (ב) 20% מהתקבולים שתקבל וייסיי מצד שלישי איתו תתקשר ברישיון משנה.</p> <p>התמלוגים מתייחסים אך ורק לשתל ומחריגים באופן מפורש ולא כוללים תגמולים בגין מכירות של השתל המתכלה. לפרטים אודות תיקון הסכם הרישיון עם Novaer ראו סעיף 4.4.11.1 להלן.</p>	<p>החל ממועד תחילת מכירות מסחריות, ועד למועד המאוחר מבין: (1) מועד פקיעת הפטנטים המוגנים על השתל; או (2) עשר שנים לאחר מכירה מסחרית של השתל.</p> <p>בשני המקרים על בסיס מדינה ועל בסיס מוצר.</p>

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות החברה ו/או וייסיי בנוגע לצפי סכום התמלוגים שישולם 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 וייסיי, 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 וייסיי, 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.

4.4.9 נכסים לא מוחשיים

4.4.9.1 להלן, נכון למועד הדוח, הפטנטים המהותיים להגנה על הטכנולוגיה בגינה קיבלה וייסיי 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 ⁸⁵ , 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 וייסיי.	Novaer	מאי 2031	אירופה

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

4.4.9.2 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: ביונט להלבשה על מחדר קיים לשם החדרת השתל באופן מיטבי אל תחת הלחמית	בעלות וייסיי	- PCT/US2023/69365 - ארה"ב (18/878,772) יפן (2024-577438) אוסטרליה (2023300365)

4.4.9.3 סך העלויות שהושקעו על ידי וייסיי בשנת 2024, בקשר עם נכסיה הלא מוחשיים הינן כ- 30 אלפי ש"ח. החברה לא הכירה בסכומים אלה כנכס בדוחות הכספיים המאוחדים.

⁸⁵ מבנה כימי זה הינו תוצאת הפיכת החומר הפעיל מנוזל לתצורת מלח.

4.4.10 חומרי גלם וספקים

למועד הדוח, החומר הפעיל יוצר על-ידי קבלן משנה מארה"ב שאינו קשור לחברה. יצוין, כי לוייסיי לא קיימת תלות בספק זה. לפרטים אודות התקשרות וייסיי עם קבלני המשנה, ראו סעיף 4.4.11.2 להלן.

4.4.11 הסכמים מהותיים

4.4.11.1 התקשרות עם Novaer

לוייסיי הסכם רישיון בלעדי כלל עולמי מיולי 2016, אשר תוקן בדצמבר 2022 (ביחד בסעיף זה - "**הסכם הרישיון**"). בנוסף על סעיפים סטנדרטים המקובלים בהסכמי רישיון, הסכם הרישיון מסדיר, בין היתר, את זכותה של Novaer לתמלוגים בשיעור הנמוך מבין (א) 2% מהמכירות ללקוח הסופי של השתל התוך עיני של וייסיי או (ב) 20% מהתקבולים שתקבל וייסיי מצד שלישי איתו התקשרה ברישיון משנה, כאשר הוסכם כי התמלוגים מכח ההסכם מתייחסים אך ורק לשתל ומחריגים באופן מפורש ולא כוללים תגמולים בגין מכירות של השתל המתכלה.

כן ביטלו הצדדים בתיקון להסכם הרישיון את זכותה של Novaer לתקבולים 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, והוקצו ל-Novaer מניות בווייסיי בשיעור של 10% מסך ההון המונפק בדילול מלא של וייסיי לפי טבלת ההון בדצמבר 2022.

4.4.11.2 התקשרות לייצור החומר הפעיל בשתל

לוייסיי הסכם עד לסוף שנת 2025 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 שייוצרו תוך כדי ביצוע ההסכם יהיו הרכוש הבלעדי של וייסיי.

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

4.4.12 יעדים ואסטרטגיה

יעדי וייסיי לשנים הקרובות כוללים הוכחת יעילות השתל המתכלה ויתרונותיו היחסיים ביחס למוצרים אחרים מתוך כוונה להכניס שותף אסטרטגי ולהתקדם בתהליך הרישוי והמסחר של השתל המתכלה. וייסיי בוחנת שיתופי פעולה וגיוס מימון לקידום פיתוח המוצר וממשיכה לפעול לאיתור שותף לביצוע ו/או מימון הניסוי. כמו כן, כאמור לעיל, החלה החברה לבחון באופן ראשוני את האפשרות לאחד בין הפעילויות של וייסיי ואופ אר אקס, לפרטים ראו סעיף 2.1.2 לעיל. יצוין כי מדובר בשלב בחינה ראשוני וכי למועד אין כל וודאות האם מהלך זה ישתכלל ו/או לעיתויו.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע לעיל בקשר עם יעדים ואסטרטגיה עסקית, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תוכניות 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.

4.5.1 כללי

ליפיקייר עוסקת בפיתוח ומסחור מוצרים המבוססים על ננו אימולסיות כטיפות עיניים כאשר המוצר הראשון של ליפיקייר הוא טיפות עיניים עם ויטמין D (בסעיף זה "מוצר ה-Ocular D" או "המוצר") הנועד לטיפול בסימפטומים של עין יבשה, תוך דגש על הקלת הסימפטומים של סינדרום הנקרא Digital Eye Strain.

4.5.2 מכירת פעילות ליפיקייר לכמיפל

ביוני 2024, החברה וליפיקייר חתמו והשלימו התקשרות בהסכם למכירת כל פעילות ליפיקייר לחברת כמיפל בע"מ ("ההסכם", ה-"פעילות" ו-"כמיפל", בהתאמה)⁸⁶. המוצר הינו טיפות עיניים מבוססות ננו-אמולסיה אשר נועד לטיפול ביובש בעין בשילוב ויטמין D ופועל גם לחסימה של אור כחול ולהקלה בסינדרום המכונה Digital Eye Strain. הפעילות כוללת, בין היתר, מתן רישיון משנה מהחברה לטכנולוגיית הננו-אימולסיה אשר החברה קיבלה ברישיון מרמות ליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ ("הטכנולוגיה" ו-"רמות", בהתאמה), בעלות בפטנט ובכל הקניין הרוחני אשר בבסיס המוצר, והזכויות הבלעדיות לייצור, שיווק, מכירה והפצה של המוצר.

בהתאם להוראות ההסכם, הפעילות נמכרת לכמיפל במצבה הנוכחי (as is), כפוף למצגים והתחייבויות ליפיקייר הניתנים על ידה בהסכם, בתמורה לתשלום תמלוגים ממכירות המוצר ותשלומים בגין הענקת זכויות לטכנולוגיה או למוצר בעתיד, שיחושבו כאחוזים מסוימים מסך ההכנסות נטו שיתקבלו בפועל אצל כמיפל בגין מכירות המוצר ו/או מתן זכויות לצד שלישי וכן גם בגין הכנסות כאמור מכל מוצר עתידי אשר כמיפל או מי מטעמה עשויות לייצר תוך שימוש בטכנולוגיה⁸⁷. בהתחשב בכך שהתמורה בגין עסקת המכירה הינה תמורה עתידית המותנית בהתקיימותם של תנאים עתידיים, ובהתחשב בכך שנכון למועד זה קיימת אי ודאות גבוהה ביחס למועד בו יתקבלו (ככל שיתקבלו) אישורים רגולטוריים למוצר הנמכר ו/או ביחס למועד בו יחל שלב מכירות של המוצר על ידי כמיפל, וכן קיימת אי ודאות גבוהה ביחס להיקפי המכירות העתידיים והטריטוריות בהן יימכר המוצר, למועד זה על בסיס המידע המצוי בידי החברה, החברה מעריכה כי היקף התמורה שעשויה להתקבל בחברה אינו צפוי להיות מהותי.

במסגרת ההסכם, כמיפל תפעל על פי שיקול דעתה הבלעדי ובאופן מסחרי סביר להמשך פיתוח והשגת אישורים רגולטוריים למוצר ולאחר מכן לשיווק ומכירתו של המוצר⁸⁸ בכל טריטוריה שתבחר. כמו כן כולל ההסכם הוראות מקובלות להסכמים מסוג זה, לרבות הוראות אחריות ושיפוי, הוראות בדבר סיום ההסכם, מצגים והתחייבות וכן הוראות בקשר עם תחזוקת הפטנט בבסיס המוצר על ידי כמיפל.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי קבלת אישורים רגולטוריים למוצר (אם בכלל) וקבלת תמלוגים ו/או תקבולים כתוצאה ממכירות כמיפל (אם בכלל) של המוצר ו/או מוצר עתידי אשר כמיפל או מי מטעמה ייצרו על בסיס הטכנולוגיה וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות 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

⁸⁶ לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי מיום 14 ביולי 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-072462] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁸⁷ לפרטים אודות ההסכם הרישיון עם רמות ראו סעיף 4.5.9.2 לדוח השנתי של החברה לשנת 2023, כפי שפורסם ביום 21 במרץ 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-024910] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁸⁸ כאמור בסעיף 2.1.5 לדוח השנתי, המוצר אושר לשיווק באירופה על פי הדירקטיבה הישנה ולשם המשך מכירתו יש צורך לאשרו לשיווק על פי הדירקטיבה האירופאית החדשה ה-MDR.

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.

4.5.3 מידע כללי על ליפיקייר

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

מוצר ה-Ocular D נועד לצורך הקלת הסימפטומים של סינדרום הנקרא Digital Eye Strain. ליפיקייר רואה בכך הזדמנות לנסות ולעצב פלח שוק חדש (כך למשל כ-50% מהאוכלוסייה הבוגרת בארה"ב מדווחת על Digital Eye Strain)

4.5.4 טכנולוגיית מוצר ליפיקייר

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



4.6 שיווק מוצר ה-LIPITEAR™

לחברה רישיון בלעדי כלל עולמי לייצור, שימוש, שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LIPITEAR™ המאושר לשיווק ומכירה באירופה, לטיפול בסינדרום העין היבשה ולשימושים נוספים בתחום מחלות העיניים, בתמורה לתמלוגים ממכירות⁸⁹ על בסיסו העניקה החברה לאיי אופטימה בע"מ (חברה שהחזיקה על ידי החברה ומכירתה הושלמה בשנת 2021) רישיונות משנה לפיהם, בתמורה לתמלוגים ממכירות, איי אופטימה תהיה רשאית לפעול לשיווק ומכירת מוצר ה-LIPITEAR™ בעצמה ו/או באמצעות מפיצי משנה.

במאי 2021, הודיעה איי אופטימה לחברה שהיא התקשרה עם חברת תרופות מובילה באירופה בתחום העיניים, 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 בטריטוריות מקבילות. כפי שנמסר לחברה מאיי אופטימה, המפיץ מוכר את המוצר תחת מותג שלו. עוד נמסר לחברה מאיי אופטימה, כי הסכם ההפצה הראשוני הינו לתקופה של עשר שנים (וכולל 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, מיעל ומשפר 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 יכולה לגבור גם התלות בו.

⁸⁹ לפרטים אודות הסכם הרישיון, ראה דוח מידי מיום 18 במאי 2021 [אסמכתא מס' 026980-01-2021] הכלול בזאת על דרך הפנייה.

נכון למועד הדוח קיים אישור CE לפי הרגולציה הישנה ואישור אמ"ר לשיווק מוצר - 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 פיישר מכח הסכם הרישיון עימן.

סכומי התמלוגים, נטו, שקיבלה החברה כתמלוגים בגין מכירות אלה, בגין מכירות בשנת 2024 הינם בסך של כ- 219 אלפי ש"ח ומופיעים בסעיף ההכנסות, נטו, בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

חברות כלולות

4.7 פריפרקס

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

באוקטובר 2023⁹⁰, רשמה פריפרקס את מוצר פריפרקס ב- FDA⁹¹ ועם ביצוע ההשלמות הנדרשות לשימוש מסחרי כדוגמת הגנת מידע, סודיות וסייבר, היא פועלת כעת להתחיל לשווק ולמכור את המוצר לניטור פגיעה בראייה ההיקפית לשימוש ביתי ובמרפאות רלבנטיות.

הרישום התבסס בין היתר על בדיקות שהראו התאמה טובה בין תוצאות הבדיקה באמצעות המוצר לבין תוצאות בדיקה במכשיר הנפוץ כיום בעולם והמצוי במרפאות ומכונים מסוימים⁹².

כפי שנמסר לחברה, היתרונות העיקריים הגלומים במוצר הם: היכולת לבצע ניטור ביתי של השינוי בראייה ההיקפית בתדירות גבוהה לפי רצון המטופל והנחיות הרופא המטפל, קבלת מידע שוטף והתראות אצל הרופא המטפל ביחס לשינויים בראייה ההיקפית, הבדיקה היא פשוטה לביצוע ואורכת כ- 3 דקות בלבד לעין ויכולה להיעשות בבית או בקליניקה פרטית ואינה מצריכה ביקור במכונים ושימוש בציוד מיוחד וטכנאי כפי שנעשה כיום.

כמו כן החלה פריפרקס ברבעון הראשון של שנת 2025 לפעול לביצוע פיילוט במרפאות בארה"ב ומתקשרת בהסכמים עם 3-4 מרפאות מובילות וזאת לאחר קבלת אישורים רגולטורים ואישורי ציות הנדרשים לשם כך, זאת לקראת הערכות להשקה מסחרית של מוצר זה בארה"ב. פריפרקס מעריכה כי חולים ראשוניים יתחילו להשתמש במערכת פריפרקס במסגרת הפיילוט החל מתחילת רבעון שני 2025.

⁹⁰ לפריפרקס נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 31 באוקטובר 2023 [אסמכתא מס' 0099562-01-2023] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁹¹ המוצר מוגדר כ- class I device
⁹² Humphrey Visual Field Analyzer by Zeiss

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי אישור ה-FDA או המוצר ו/או לגבי תוכניות של החברה ו/או פריפרקס בקשר לאמור ופעולות פריפרקס עם קבלת אישור FDA והשקה מסחרית של מוצר זה בארה"ב, 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.

4.7.3 מימון והשקעת החברה בפריפרקס

לפרטים אודות הסכם ההשקעה בפריפרקס אשר נחתם ביולי 2021, התוספות להסכם ההשקעה וההשקעות בפריפרקס מכח האופציה אשר ניתנה לחברה להשקעה נוספת, ולמידע נוסף לגבי הטיפול החשבונאי בפריפרקס, ראו ביאור 7 לדוחות הכספיים המאוחדים.

חברות מוחזקות

4.8 סנאקוליס⁹⁴

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 לקטרקט (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), אליו מכוון הפתרון אותו מפתחת 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) ולאינדיקציה נוספת של המוצר (Severe Glaucoma) והיא ממשכה בפעילות מסחרית גלובאלית לשווק את מוצר סנאקוליס באירופה באמצעות Bausch + Lomb (איתה היא חתומה על הסכם הפצה בכל מדינות ה-EU עד יולי 2025) ובישראל באמצעות מפיץ מקומי בהתאם לאישורים כאמור. לאור מועד הסיום של הסכם ההפצה עם Bausch + Lomb בחודש יולי 2025, סנאקוליס בוחנת חלופות להתקשרות עם שחקנים אסטרטגיים אחרים ו/או מפצים חלופיים באירופה. אין כל ודאות כי פעולותיה של סנאקוליס כאמור יבשילו לכדי התקשרויות מחייבות.

⁹³ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 27 ביולי 2021 (אסמכתא מספר: 2021-01-058300), המובא על דרך ההפניה.

⁹⁴ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 11 בספטמבר 2019 (אסמכתא מספר: 2019-01-095062), המובא על דרך ההפניה.

בנוסף, סנאוקוליס קיבלה אישור CE לאינדיקציה לטיפול בגלאוקומה מסוג Inferonasal Sclerostomy, (גלאוקומה בשלבים מתקדמים) והיא מבצעת ניסויים קליניים לתמיכה ב-post marketing של המוצר.

להערכת סנאוקוליס, שתי אינדיקציות נוספות אלה המאפשרות טיפול בשלבים נוספים במחלת הגלאוקומה צפוי למצב אותה בצורה ייחודית שתאפשר הרחבת קהל היעד באמצעות טיפול בחולים בדרגות חומרה שונות של המחלה, הנדרשים לניתוח, עם הטכנולוגיה של החברה אשר אינה דורשת שימוש בסטנט, כפי שנעשה בניתוחים אחרים. בנוסף, כפי שמסרה סנאוקוליס, היא קבלה אישור מותנה לביצוע ניסוי FDA עבור האינדיקציה המרכזית של המוצר (Moderate to Severe Glaucoma) וביצוע ניתוחים ראשוניים.

ביום 5 בפברואר 2025⁹⁵ הודיעה סנאוקוליס לחברה כי Bausch + Lomb Corporation ("Bausch + Lomb") הודיעה לסנאוקוליס על סיום הסכם ההפצה הבלעדי באירופה ביניהן בתוקף החל מ-180 ימים ממועד ההודעה כאמור (קרי, ביום 24 ביולי 2025). הסכם ההפצה הינו חלק מעסקה אסטרטגית משולבת אשר נחתמה בחודש יולי 2022 בין סנאוקוליס לבין Bausch + Lomb, אשר כללה הסכם השקעה במסגרתו הושלם סבב השקעה בסנאוקוליס בסך של כ-17 מיליון דולר בו השתתפה גם Bausch + Lomb, הסכם הפצה בלעדי של מוצרי סנאוקוליס באירופה על ידי Bausch + Lomb לתקופה של 5 שנים והסכם אופציה לרכישת כל נכסי סנאוקוליס על ידי Bausch + Lomb אשר פקעה בסוף חודש אוקטובר 2024⁹⁶.

עם פקיעת האופציה וסיומו הצפוי של הסכם ההפצה כאמור לעיל, כפי שנמסר לחברה מסנאוקוליס, סנאוקוליס בוחנת חלופות להתקשרות עם שחקנים אסטרטגיים אחרים ו/או מפיצים חלופיים באירופה. יצוין כי אין כל ודאות כי פעולותיה של סנאוקוליס כאמור יבשילו לכדי התקשרויות מחייבות.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע, הפרטים והערכות החברה וסנאוקוליס הכלולים בסעיף זה בקשר עם בחינת חלופות להתקשרות עם שחקנים אסטרטגיים אחרים ו/או מפיצים חלופיים באירופה (אם בכלל), וכן המשך שיווק המוצר בהתאם לאינדיקציות האמורות לעיל הינם "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לסנאוקוליס אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי המידע, הפרטים והערכות כאמור, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה.

4.8.3 מימון והשקעת החברה בסנאוקוליס

לפרטים אודות סבבי ההשקעה בסנאוקוליס, וכן שוויה ואופן הצגתה בדוחות הכספיים, ראו ביאור 9 בדוחות הכספיים המאוחדים.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים לעיל לגבי החברה וסנאוקוליס, בין היתר בקשר עם הערכות סנאוקוליס בדבר הניסויים (אם בכלל) ועם פעילות השיווק, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או סנאוקוליס בקשר לאמור, הינן מידע צופה פני עתיד

⁹⁵ לפרטים נוספים, ראה דיווח מידי של החברה מיום 5 בפברואר 2025 [אסמכתא מספר: 2025-01-008954] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

⁹⁶ לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 4 בנובמבר 2024 [אסמכתא מס': 2024-01-613519] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

כמשמעותו בחוק ניירות ערך, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ו/או לסנאוקוליס 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 לסנאוקוליס 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 סנאוקוליס, לרבות התממשות איזה מבין גורמי הסיכון המפורטים בסעיף 4.27 להלן, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על הערכות החברה וסנאוקוליס כאמור.

4.9 טרסייה פארמה

4.9.1 תיאור הפעילות והטכנולוגיה

טרסייה פארמה הינה חברה פרטית ישראלית, בשלב קליני מתקדם של פיתוח מולקולה חדשה (API) בשם dazdotuftide לטיפול במחלות עיניים מסכנות ראייה. המוצר המתקדם של החברה, ה- TRS01, טיפות עיניים של dazdotuftide מיועד לטיפול כקו-ראשון באוביאטיס לא זיהומית והמוצר הנוסף של החברה ה- TRS02 הינו טכנולוגיית שחרור מושהה מתכלה של dazdotuftide שמיועדת להזרקה לחלק האחורי של העין לטיפול במחלות רשתית הגורמות לעיוורון.

4.9.2 תיאור סטטוס הפעילות, אישורים וניסויים

בספטמבר 2021, התחילה טרסייה פארמה ניסוי קליני בשלב III אשר בוחן את היעילות והבטיחות של ה- TRS01, מוצר הדגל של טרסייה פארמה, בחולים עם אוביאטיס קדמית, לא-זיהומית, לרבות חולים עם אוביאטיס-גלאוקומה ("הניסוי")⁹⁷, באוגוסט 2023 הודיעה טרסייה פארמה לחברה, כי התקבלו תוצאות סופיות בניסוי.

כפי שנמסר לחברה על ידי טרסייה פארמה: מהניסוי עולה כי ה-TRS01, פורמולציה של טיפות עיניים עם מולקולה אנטי-דלקתית חדשה עם מנגנון פעולה ייחודי, הציגה פעילות אנטי-דלקתית בחולי אוביאטיס ללא תופעות לוואי משמעותיות. קבוצת הביקורת האקטיבית של טיפול בסטרואידים נמצאה פעילה יותר במדד הורדת הדלקת בתום 4 שבועות, שנקבע כיעד הראשי של הניסוי (primary end point) ועל כן היעד הראשי של הניסוי (פעילות נוגדת דלקת זהה בין ה-TRS01 לבין סטרואידים) לא הושג. עם זאת, מבחינת מספר מדדי דלקת נוספים (secondary end points) לא נמצא הבדל בין TRS01 לבין קבוצת הסטרואידים בניסוי והם השתפרו באופן דומה בשתי הקבוצות. מאנליזה לבחינת מכלול השפעות התרופה בהשוואה לסטרואידים, נראה שה- TRS01 הציג פרופיל סיכון-תועלת חיובי לחולי אוביאטיס ובעיקר לחולי אוביאטיס-גלאוקומה. הניסוי בוצע ב 30 מרכזים רפואיים בארה"ב ואירופה והשתתפו בו 142 חולים.

כפי שנמסר לחברה, בינואר 2024, בהמשך לפגישת Type C של טרסייה פארמה עם ה-FDA באוקטובר 2023, קיבלה טרסייה פארמה מה-FDA הסכם Special Protocol assessment (SPA) המאשר את הפרוטוקול והתוכנית הסטטיסטית המלאה הדרושים

⁹⁷ לפרטים מלאים אודות הניסוי ופעילות טרסייה פארמה ראו דיווח מיידי של החברה מיום 23 בספטמבר 2021 [אסמכתה מס' 2021-01-080470], סעיף 4.9 לפרק א' לדוח השנתי של החברה, כפי שדווח ביום 30 במרץ 2023 [אסמכתה מס' 2023-031264-01] וכן עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ 2023, כפי שפורסם ביום 30 במאי 2023 [אסמכתה מס' 2023-01-058608], הכלולים בזאת על דרך הפנייה.

להגשת התיק הרגולטורי. הוסכם שהחברה תערוך ניסוי זהה לניסוי הקודם תוך שינוי הגדרת ייעדי הניסוי כך שישקף את העלות-תועלת של התרופה בחולי אובאיטיס. כפי שנמסר לחברה, ייעדי הניסוי שהוסכמו עם ה-FDA נמצאו מובהקים סטטיסטית בניסוי הקודם.

כפי שנמסר לחברה, נכון למועד הדוח, טרסייה פארמה ממשיכה, בכפוף למשאבים העומדים לרשותה, להיערך לקראת הניסוי והמשך פעילותה ובכלל זה גייסה מנהלת תפעול בעלת ניסיון רב בשוק תרופות עיניים בארה"ב וערוכה לייצור לניסוי בתנאים הנדרשים.

4.9.3 מימון והשקעת החברה בטרסייה פארמה

לפרטים אודות סבבי ההשקעה בטרסייה פארמה ולמידע נוסף על שווי טרסייה פארמה, ראו ביאור 9' בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים לעיל לגבי החברה וטרסייה פארמה, בין היתר בקשר עם הערכות טרסייה פארמה בדבר הניסוי, וכן תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או טרסייה פארמה בקשר לאמור לרבות מועד השלמת הניסוי, אם בכלל, עיכובים, קשיים או כישלונות בניסוי (אשר עשויים להשפיע לרעה באופן מהותי על פעילות טרסייה פארמה, ובכלל זה גם על יכולתה לגייס את המימון הנדרש להמשך פעילותה, באופן שעשוי להשליך מהותית על הערכת השווי של טרסייה פארמה, ולפיכך גם על שווי החברה), 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 פארמה, 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 ויזן⁹⁸

4.10.1 תיאור הפעילות והטכנולוגיה

בלקין ויזן עוסקת בפיתוח מכשיר לייזר Eagle™ שמטרתו לאפשר לחולי גלאוקומה לקבל טיפול לייזר יעיל וקצר כטיפול ראשוני במחלה בטכנולוגיית (DSLT).

4.10.2 מכירת הפעילות

ביולי 2024, בהמשך להודעת החברה בדבר החתימה על הסכם המיזוג במאי 2024, הושלמה עסקת מיזוג בלקין ויזן עם Alcon Pharmaceuticals Ltd ("אלקון"), במסגרתה הועברו לבעלות אלקון כל מניות בלקין, ובהן כל מניות בלקין המוחזקות על ידי החברה (כ-4% מהונה המונפק והנפרע), ובלקין הפכה לחברה בת בבעלות מלאה של אלקון ("הסכם המיזוג" ו-"עסקת המיזוג", בהתאמה)⁹⁹.

⁹⁸ לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 22 בדצמבר 2019 (אסמכתא מספר: 2019-01-123034), המובא על דרך הפניה.

⁹⁹ לפרטים נוספים אודות עסקת המיזוג והשלמתה, ראו דיווח מידי של החברה מיום 5 במאי 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-046986] ודיווח מידי של החברה מיום 3 ביולי 2024 [אסמכתא מס': 2024-01-068140] הכלולים בזאת על דרך הפניה.

בעלי מניות בלקין זכאים לתמורה כוללת בסך של כ- 466 מיליון דולר מתוכה: (1) תמורה המותנית בעמידה באבני דרך הקבועות בהסכם המיזוג בקשר עם יעדי הכנסות ממכירות שנתיות של מוצרי בלקין על ידי אלקון, אשר עשויה להגיע לסכום מצטבר של עד כ- 385 מיליון דולר וכן (2) תמורה כוללת במזומן בסך של כ- 81 מיליון דולר במועד ההשלמה.

בהתאם לאמור, עם השלמת העסקה, החברה הייתה זכאית לתמורה מיידית בסך של כ- 8.9 מיליון ש"ח במזומן¹⁰¹ וכמו כן זכאית החברה לתמורה עתידית נוספת בסך של עד כ- 10.8 מיליון דולר ארה"ב שתשולם, כאמור, בתשלומים עתיים כתלות בעמידה באבני דרך הקבועות בהסכם המיזוג.¹⁰²

כפי שמסרה אלקון, השלמת עסקת המיזוג מרחיבה את פורטפוליו הטיפול במחלת הגלאוקומה הקיים שלה, עם אפשרות לטיפול קו ראשון באמצעות לייזר ובכוונתה להאיץ את הרחבת השימוש בטכנולוגיית DSLT כטיפול קו ראשון ברחבי העולם באמצעות מכשיר הלייזר שפותח על ידי בלקין לטיפול בגלאוקומה.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות החברה הכלולים בדוח זה אודות האפשרות של עמידה באבני דרך למכירות שנתיות של מוצר בלקין (אם בכלל), התשלומים להם עשויה להיות זכאית החברה בעתיד בהתאם לעמידה באבני דרך כאמור והרחבת השימוש בטכנולוגיית DSLT, הינם "מידע צופה פני עתיד" כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 הכרוך באי ודאות, ושאינו מצוי בשליטת החברה. מידע זה מבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה ולבלקין 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.

נכון ליום 31 בדצמבר 2024, קיבלה החברה את התמורה המיידית במזומן בגין הסכם המיזוג, בסך של כ- 7,712 אלפי ש"ח ובמקביל הכירה החברה בנכס לזמן ארוך בסך של כ- 1,162 אלפי ש"ח, בגין סכום שהופקד בנאמנות לתקופה של שנתיים ממועד ההשלמה (המהווה 15% מסכום התמורה המיידית). בהתבסס על הסכם המיזוג כמתואר לעיל תוך הסתייעות במעריך שווי חיצוני בלתי תלוי¹⁰³, שוערך השווי ההוגן של החזקות החברה בבלקין עד למועד ההשלמה והחברה הכירה בדוחות הכספיים המאוחדים במסגרת סעיף שערך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד בהכנסה משערך בסך של כ- 5,211 אלפי ש"ח, ראו גם ביאור 9' בדוחות הכספיים. הערכת השווי בגין אמידת השווי של בלקין מצורפת לדוח השנתי הזה, ראו גם פרק ד'.

4.10.3 מימון והשקעת החברה בבלקין ויז'ן

לפרטים אודות סבבי ההשקעה בבלקין ויז'ן, וכן שוויה ואופן הצגתה בדוחות הכספיים, ראו ביאור 9' לדוחות הכספיים המאוחדים.

¹⁰⁰ סך של כ- 2.4 מיליון דולר ארה"ב.

¹⁰¹ כ-310 אלפי דולר (כ- 1,162 אלפי ש"ח) מסכום התמורה הופקד בנאמנות לתקופה של 24 חודש ממועד ההשלמה, כמקובל בעסקאות מסוג זה.

¹⁰² התשלומים העתידיים עשויים להיפרס ולהיות משולמים על פני תקופה של עד 16 שנים ממועד ההשלמה, בהתאם ליעדים שנקבעו בהסכם המיזוג.

¹⁰³ הערכת שווי בגין אמידת השווי ההוגן של בלקין צורפה לדוח התקופתי לחציון הראשון של שנת 2024.

AEYE Health 4.11

4.11.1 תיאור הפעילות והטכנולוגיה

AEYE Health היא חברה פרטית אמריקאית, העוסקת בפיתוח פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתית בתחום זיהוי אוטונומי של סיבוכי סוכרת ברשתית הכוללים רטינופתיה סוכרתית (DR) Diabetic Retinopathy ו-Macular Edema, שהינם גורמי הסיכון הגדולים ביותר לעיוורון בגילאי העבודה.

4.11.2 תיאור סטטוס הפעילות, אישורים וניסויים

במאי 2024¹⁰⁴ הודיעה AEYE Health לחברה כי היא קיבלה אישור FDA למוצר מבוסס בינה מלאכותית אשר פותח על ידה, לזיהוי אוטונומי של רטינופתיה סוכרתית בינונית ומעלה (DR)¹⁰⁵ ("המוצר") באמצעות שימוש במצלמה ניידת. אישור זה הינו בנוסף לקבלת אישור FDA למוצר על ידי שימוש במצלמה שולחנית קבועה עליו דיווחה AEYE Health בנובמבר 2022¹⁰⁶

כפי שנמסר לחברה מ-AEYE Health, היא החברה הראשונה אשר קיבלה את אישור ה-FDA למוצר מבוסס בינה מלאכותית באמצעות שימוש במצלמה ניידת. כפי שנמסר לחברה על ידי AEYE Health, תוצאות הניסוי במצלמה שולחנית שהובילו למתן האישור כאמור 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%.

כפי שעוד נמסר לחברה מ-AEYE Health, נתוני הרגישות והיעילות למוצר (רגישות של 93% וסגוליות של 91.4%) שהם הטובים ביותר כיום בשוק, השילוב עם הצורך לצלם תמונה בודדת בלבד לכל עין ויכולת ההדמיה הטובה (תוצאות אבחון של מעל 99% מהנבדקים), מקנים למוצר של AEYE Health יתרונות על פני המוצרים הקיימים בשוק.

4.11.3 מימון והשקעת החברה ב-AEYE Health

לפרטים אודות סבבי השקעה וגיוס הון ב-AEYE Health וכן שוויה ואופן הצגתה בדוחות הכספיים, ראו ביאור ה' לדוחות הכספיים המאוחדים¹⁰⁷.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים הכלולים בדוח זה לגבי תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תוכניות של החברה ו/או AEYE Health בקשר לפעילותה, 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.

¹⁰⁴ לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 1 במאי 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-046026] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

¹⁰⁵ רטינופתיה סוכרתית בינונית מוגדרת כ-More than mild.

¹⁰⁶ לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 16 בנובמבר 2022 [אסמכתא מס' 2022-01-110154] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

¹⁰⁷ לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי מיום 1 במרץ 2022 [אסמכתא מס' 2022-01-020550] המובא בזאת על דרך ההפנייה.

פרטים נוספים

4.12 כושר ייצור

לאור אופי פעילות החברה ותחום פעילותה, כושר ייצור אם קיים, רלבנטי ברמת חברות הפורטפוליו (ולא ברמת החברה). כאמור לעיל, פיתוח הטכנולוגיות ו/או מוצרים אצל רוב חברות הקבוצה מצוי בשלב פיתוח מתקדם, ולכן למעט כמפורט להלן, למועד הדוח, ביחס לחברות המאוחדות טרם קיים ייצור מסחרי לאיזה מבין המוצרים מבוססי הטכנולוגיות של חברות הקבוצה אך חלק מהחברות המוחזקות כבר מייצרות באופן מסחרי ומוכרות את מוצריהן באירופה (סנאוקוליס). למידע על הסכם הייצור של דיאגנוסטיר עם אלכס, ראו סעיף 4.2.13.1 לעיל.

4.13 רכוש קבוע מקרקעין ומתקנים

במרץ 2024, עברה החברה משרדים והיא שוכרת נכון למועד דוח זה משרד ברחוב אבא הלל סילבר 12 (בניין ששון חוגי) ברמת גן, וזאת בשטח קטן יותר וחלף משרדיה עד מועד זה אשר היו ממוקמים בפארק עתידיים בתל אביב. הסכם השכירות החדש הינו לתקופה של שנתיים, קרי עד לסוף פברואר 2026 (עם אופציה לתקופת שכירות נוספת של 12 חודשים). דמי השכירות שצפויים להיות משולמים עד לתום תקופת השכירות אינם בסכום מהותי לחברה. 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 הרלבנטיים בחברות הפורטפוליו לעיל.

4.15 נכסים לא מוחשיים

לפירוט הנכסים הלא מוחשיים ביחס לכל אחת מחברות הקבוצה, ראו סעיפים הרלבנטיים בחברות הפורטפוליו לעיל וביאור 6'ב' (2), (5) לדוחות הכספיים המאוחדים.

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 שיינתן על ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (ארה"ב או אירופה) עשוי להקל, במקרים מסוימים, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם¹⁰⁸.

4.16.2 בקרת איכות ותקני ISO. דיאגנוסטיר קיבלה אישור ISO 13485-2016 מאת מכון התקנים הישראלי (מת"י). האישור הנוכחי של דיאגנוסטיר הינו בתוקף עד לנובמבר 2025. האיכות נבדקת על-ידי עובדים ייעודיים שעברו הדרכה מקצועית

¹⁰⁸ 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.

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 החוקר הראשי המבצע את המחקר עבור החברה, במוסד האמור, מגיש את פרוטוקול הניסוי לוועדת 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 מחדשת 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 בתחום, 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 יועציהן 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 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.
- נכון למועד הדוח, למוצרי פריפרקס ו AEYE Health קיים אישור FDA.

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 האישורים¹⁰⁹. התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופאיות ומדינות EFTA¹¹⁰ 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. נכון למועד הדוח, למוצר דיאגנוסטירוסנאוקוליס קיים כיום אישור לשווק באירופה.

4.16.6

אביזרים ומכשירים רפואיים ("אמ"ר") בישראל. שיווק מכשירים רפואיים בישראל 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. נכון למועד הדוח, למוצר סנאוקוליס קיים אישור אמ"ר בישראל ומוצר דיאגנוסטיר לטיפול בעין יבשה נמצא בהליך חידוש אישור האמ"ר שלו אשר היה בתוקף עד ליום 31.12.2024.

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 ובעלי חיים. כמו כן השלב הטרם-קליני כולל בדרך כלל התחלת פיתוח שיטות ייצור ואנליזה של החומר.

- Phase I - זהו השלב שבו מתבצעים ניסויים קליניים ראשוניים, שמטרתם להעריך את בטיחות התרופה (proof of safety), את קליטת התרופה, פיזור בגוף ופינוייה ממנו, ואת המינון המקסימאלי שניתן ליתן בבטחה לחולים. יש מקרים שבהם

¹⁰⁹ Self-Declaration המהווה הצהרה עצמאית של יצרן לפיה המוצר שמייצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון, בריאות בטיחות ואיכות סביבה.

¹¹⁰ איסלנד, ליכטנשטיין ונורבגיה.

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

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 התוכנית 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 4 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/יועץ לשמירה על סודיות, אי תחרות והקניית הבעלות באמצעות ופיתוחי העובד/יועץ לחברה (ככל שרלבנטי). למועד דוח זה, לרוב חברות הפורטפוליו מספר מועט של עובדים והן מקבלות בעיקר שירותים מנותני שירותים, כמו גם מיועצים המייעצים להן בתחומי רגולציה, מחקר, פיתוח, פטנטים ופיתוח עסקי.

לחברה הסכמי מתן שירותים עם מספר חברות פורטפוליו (לרבות דיאגנוסטיק, וייסי, ליפיקייר ואופ אר אקס) בהתאם להם מעניקה החברה שירותי ניהול וייעוץ שונים, לרבות שירותי הנהלה (מנכ"ל, סמנכ"ל כספים, ייעוץ משפטי, חשבונות, שכר, הנהלת חשבונות וייעוץ אסטרטגי). תקופת הסכם השירותים נקבעה לשנים עשר חודשים ממועד חתימתו, ומתחדשת 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 ונושאי המשרה של הקבוצה, למעט כמפורט להלן:

באפריל 2024, סיימה אלה פלדר את כהונתה כדירקטורית חיצונית בחברה וכן סיימה רינה שפיר את כהונתה כדירקטורית חיצונית בחברה עם סיום תשע שנים ממועד מינויה.¹¹¹

באפריל 2024, אישרה האסיפה הכללית¹¹² של בעלי המניות של החברה את המינויים של הגב' ליאן גולדשטיין ומר שרון מלכה כדירקטורים חיצוניים בחברה לתקופה בת שלוש (3) שנים שתחילתה ביום 11 באפריל 2024.

¹¹¹ לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 11 באפריל, 2024 [אסמכתאות מס': 2024-01-041739 ו-2024-01-041742] הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

¹¹² לפרטים נוספים, ראה דוח זימון אסיפה של החברה מיום 8 באפריל, 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-021729] ודוח תוצאות אסיפה של החברה מיום 8 באפריל 2024 [אסמכתא מס' 2024-01-040452] הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

ביולי 2024 סיים מר רון מירון את כהונתו כדירקטור בלתי תלוי בדירקטוריון החברה עם סיום תשע שנים ממועד מינויו. עם סיום כהונתו, קטן הרכב הדירקטוריון ל-5 דירקטורים.

4.17.5 תגמול הוני לנושאי משרה, עובדים ויועצים. על מנת לתמרץ נושאי משרה, עובדים, יועצים, ונותני שירותים של החברה ולשתפם 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 הענקה, בנוסף על אופציות, של יחידות מניה חסומות ומניות חסומות של החברה ("תכנית התמריצים"). תכנית האופציות מאפשרת הקצאת אופציות (ותוכנית התמריצים גם יחידות מניה חסומות ומניות חסומות) לנושאי משרה, עובדים ויועצים של הקבוצה.

חברות הפורטפוליו מקיימות תוכניות 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 - בינואר 2023, בהמשך לאישורם של ועדת התגמול של החברה ושל דירקטוריון החברה, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את מדיניות התגמול החדשה של החברה¹¹³. מדיניות התגמול החדשה של החברה תעמוד בתוקפה למשך 3 שנים ממועד אישורה.

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.

4.18 הון חוזר

ליום 31 בדצמבר 2024, לחברה הון חוזר חיובי בסך של כ- 12.3 מיליון ש"ח. ההון החוזר של החברה ליום 31 בדצמבר 2024, מורכב בעיקר מיתרות מזומנים והשקעה בניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך רווח והפסד בניכוי יתרות זכאים ויתרות זכות וחלויות שוטפות של התחייבות בגין חכירה.

4.19 מימון

4.19.1 החברה פועלת כל העת לצמצום הוצאותיה וזאת בין היתר תוך צמצום כח האדם שלה והוצאות הנהלה וכלליות נוספות, וזאת כדי לאפשר שימוש מיטבי בכספי החברה לצורך השקעות בחברות הפורטפוליו המשתלבות באסטרטגיית ההשקעה של החברה. למידע לגבי הערת עסק החי של החברה, ראו ביאור ג' לדוחות הכספיים המאוחדים.

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 למסחור 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 מימון חברות מאוחדות וכלולות

¹¹³ לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה של החברה מיום 5 בדצמבר 2022, וכן דוח בדבר תוצאות אסיפה מיום 15 בינואר 2023 (אסמכתאות מספר: 2022-01-117189 ו-2023-01-006277, בהתאמה), המובאים על דרך הפנייה.

ויסיי - 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 7(ב)3 לדוחות הכספיים המאוחדים ותקנה 11 (פרטים נוספים) לפרק ד' לדוח שנתי זה.

דיאגנוסטיק - למידע אודות עסקת החלפת המניות וגיוס ההון ורישומה למסחר בבורסה בקנדה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות המחזיק בבעלות מלאה בדיאגנוסטיק ("העסקה"), ראה סעיף 4.2.13.1 לעיל. ממועד השלמת העסקה (נובמבר 2024) מממנת דיאגנוסטיק את פעילותה באמצעות ההון שגויס בעסקה. להשקעות החברה בדיאגנוסטיק עד מועד השלמת העסקה לרבות הסכם ההשקעה והייצור עם אלכס מדיקל ומענקי רשות החדשנות, ראו ביאור 7(ב)2 לדוחות הכספיים המאוחדים וכן תקנה 11 (פרטים נוספים) לפרק ד' לדוח שנתי זה.

ליפיקיי - כאמור לעיל, בחודש יולי 2024 נמכרה כל פעילותה של ליפיקיי לצד שלישי, ולכן החברה אינה נדרשת עוד למימון פעילותה של ליפיקיי. עד למועד זה מומנה ליפיקיי על ידי החברה באמצעות השקעה במניות. לפרטים נוספים ראו ביאור 7(ב)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 7(ב)5 לדוחות הכספיים המאוחדים ותקנה 11 (פרטים נוספים) לפרק ד' לדוח שנתי זה. למידע אודות מימון אופ אר אקס מיולי 2022, ראה סעיף 4.6.8 לעיל.

פריפרקס - נכון למועד הדוח פריפרקס ממומנת על ידי החברה באמצעות השקעה במניות. למידע אודות הסכם ההשקעה בפריפרקס מיולי 2021, ותיקונים להסכם ההשקעה ראו ביאור 8 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 בטריטוריות 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 לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכם שיתוף פעולה עם אלקסיון לבחינת טכנולוגיה חדשנית לאבחון מחלות רשתית, ראו סעיף 4.1 לעיל.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והפרטים לעיל לגבי החברה בקשר עם אופיים, היקפם והתכנותם העסקית שלהם, 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 יתמשו

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 לכתחילה 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.

שינויים מבניים שבוצעו, הסכמי השקעה ורכישה

4.21

- 4.21.1 לעסקת החלפת המניות, גיוס ההון ורישום למסחר בבורסה בקנדה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות אשר מחזיקה בבעלות מלאה בדיאגנוסטיק, ראו סעיף 4.2.13.1 לעיל. העסקה קיבלה את אישור רשות המסים, בהתאם להוראות סעיף 103כ' לפקודת מס הכנסה.
- 4.21.2 למכירת כל פעילות ליפיקייר לכמיפל, ראו סעיף 4.5.2 לעיל.
- 4.21.3 להשלמת עסקת מיזוג בלקין ויזין עם אלקון, ראו סעיף 4.10.2 לעיל.
- 4.21.4 כחלק מהחלטת החברה לפעול לביטול ההפרדה המבנית בקבוצה 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, לאור התמקדות החברה באופן ישיר בהשקעות בתחום העיניים. באוקטובר 2023, העבירה אקס אל ויזין את החזקותיה בדיאגנוסטיק ואופ אר אקס לחברה, בהתאם להוראות סעיף 104ג' לפקודת מס הכנסה. אקס אל ויזין נכון למועד הדיווח היא חברה ללא פעילות.

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 המאוחדות מצוי בשלב טרום מכירה, לכן למועד הדוח, לא קיימים סיכונים סביבתיים מהותיים בקשר עם פעילות החברה והחברות המאוחדות.

הליכים משפטיים

4.24

למועד הדוח ולמיטב ידיעת החברה, החברה והחברות המאוחדות אינן צד להליכים משפטיים כלשהם.

יעדים ואסטרטגיה עסקית

4.25

האסטרטגיה העסקית של החברה מבוססת בעיקר על האלמנטים הבאים:

– פיתוח ומסחור 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 שאיפה לייצר סינרגיה בעיקר עם החברות המאוחדות.


– **מינוף הרשת הענפה של קשרים עם חוקרים ומנהלים מובילים בעולם בתחום העיניים בישראל ובעולם.** החברה שואפת לקיים קשר שוטף עם רשת גלובלית של מומחי אופתלמולוגיה 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.

צפי לשנת 2026	צפי לשנת 2025	סטטוס למועד הדוח התקופתי 31/12/2024	המוצר הרפואי	שם החברה
<p>1. מוצר דיאגנוסטי (עין יבשה (DES) 1.1 יעד תחילת מסחור הערכות לאבחון עין יבשה בשנת 2026</p> <p>1.2 יעד כניסת דיאגנוסטי להסכם שת"פ אסטרטגי בשנת 2026 לצורך רישום והפצת המוצר</p> <p>2. מוצר דיאגנוסטי לעין אדומה יעד דיאגנוסטי כי בשנת 2026 יסתיימו הניסויים הקליניים ויתקבל אישור FDA לשיווק המוצר בארה"ב, אישור CLIA לצורך אישור שימוש לא מעבדתי בארה"ב ואישור CE לצורך שיווק המוצר באירופה.</p>	<p>מוצר דיאגנוסטי (עין יבשה (DES) 1.1 דיאגנוסטי מנסה להתקשר בהסכמי הפצה באירופה ומזרח אסיה</p> <p>1.2 דיאגנוסטי פועלת לחיבור עם חברות תרופות להתקשרות לשימוש במוצר החברה לזיהוי חולים המתאימים לטיפול בתרופות מסוימות</p> <p>2. מוצר דיאגנוסטי לעין אדומה הניסוי הקליני המיועד לאיסוף דגימות דמעות מחולים החשודים כחולי עין אדומה ולמטרות תיקוף קליני פנימי צפוי להסתיים בסוף הרבעון השלישי של שנת 2025 בהתאם ובכפוף לקצב גיוס המשתתפים, דיאגנוסטי מעריכה כי במהלך שנת 2025 היא תאשרר מול ה-FDA את פרוטוקולי הניסוי ומפת הדרכים הרגולטורית (Pre-FDA Submission), תייצר כ-3,000 בדיקות לצרכי ביצוע הניסויים הקליניים החיצוניים, ותחל בניסויים אלו למטרת רישום ב-FDA (כולל אישור CLIA) וב-CE ע"פ הדיקריטיבה (IVDR). החדשה</p>	<p>1. מוצר דיאגנוסטי (עין יבשה (DES) 1.1 הסתיים שלב הפיתוח אינדיקציה של טכנולוגיית ה-TeaRx™ לאיתור סינדרום ה-DES. למוצר אישור CE ואישור אמ"ר בתוקף עד ליום 31.12.2024.</p> <p>1.2 התקבלו תוצאות הניסוי הקליני. לפרטים ראו סעיף 4.2.8 לעיל</p> <p>2. מוצר דיאגנוסטי לעין אדומה התחלת ניסוי קליני בבני אדם בישראל שמטרתו איסוף דמעות מחולי עין אדומה לצורך פיתוח בדיקה לאבחנה מבדלת (differential diagnosis) בין דלקת לחמית הנגרמת על ידי אדנו וירוס, דלקת לחמית אלרגית ודלקת קרנית הנגרמת על ידי וירוס ההרפס. תחילת ביצוע תיקוף פנימי ע"ג דגימות קליניות</p>	<p>1. מוצר דיאגנוסטי (עין יבשה (DES) 1.1 אינדיקציה של טכנולוגיית ה-TeaRx™ לאיתור סינדרום ה-DES.</p> <p>1.2 אינדיקציה של טכנולוגיית ה-TeaRx™ לזיהוי, התאמת טיפול אישית ומעקב אחר תוצאות הטיפול בסינדרום (DES).</p> <p>2. מוצר דיאגנוסטי לעין אדומה</p>	<p>דיאגנוסטי DiagnosTear</p>
<p>קבלת תמלוגים על מכירות של כמיפל, בכפוף להוראות הסכם מכירת הפעילות.</p>	<p>-</p>	<p>פיתוח מוצר ה-Ocular D הסתיים. הפעילות נמכרה לחברה כמיפל.</p>	<p>מוצר ה-Ocular D</p>	<p>ליפיקר LIPICARE PHARMACEUTICALS</p>

צפי לשנת 2026	צפי לשנת 2025	סטטוס למועד הדוח התקופתי 31/12/2024	המוצר הרפואי	שם החברה
<p>הצגת תוכנית פיתוח קלינית ל-FDA והתקשרות עם ספקים רלוונטים לייצור, ניסוי וליווי רגולטורי.</p>	<p>איתור שותף להמשך קידום המוצר בערוץ הקליני בבני אדם תוך שימוש בשתל המתכלה לפרטים בדבר בחינת האפשרות באופן ראשוני לאחד בין שתי הפעילויות של החברות המאוחדות וייסיי ואופ אר אקס ראה סעיף 2.1.2 לעיל.</p>	<p>הושלם פיתוח דגם חדש ומתכלה של השתל במינון גבוה וכן פיתוח מחדר ייעודי למיקום השתל בעין, במקביל לפעילות לאיתור שותף לביצוע או מימון הניסוי הבא.</p> <p>הושלם ביצוע ניסוי חיות בשתל המתכלה לאחר קבלת תוצאות חיוביות של בדיקות ההיתכנות הראשוניות במעבדת החוקר (feasibility study). הניסוי צלח במדד הראשי והראה כי השתל התכלה לגמרי בתקופת הניסוי (3 חודשים) ולא נצפו תוצאות לוואי קשורות.</p>	<p>שתל תת לחמיתי (EYE-D) מתכלה לשחרור מושהה ומבוקר של חומר פעיל לטיפול בגלאוקומה</p>	<p>וייסיי</p> 
<p>המשך פיתוח מוצרי אופ אר אקס והרחבת השימוש בפלטפורמה למוצרים אופטלמים נוספים.</p>	<p>לפעול למסחר טכנולוגיית אופ אר אקס ולפיתוח המוצר הספציפי שנבדק בניסוי בשנת 2024, בכפוף לרגולציה הנדרשת בכל טריטוריה, באמצעות שיתוף פעולה עם חברות וגורמים אחרים.</p> <p>לפרטים בדבר בחינת האפשרות באופן ראשוני לאחד בין שתי הפעילויות של החברות המאוחדות אופ אר אקס ווייסיי ראה סעיף 2.1.2 לעיל.</p>	<p>הושלם בהצלחה ניסוי קליני בבני אדם לציקלוספורין במינון גבוה תוך השוואת סבילות השימוש בו למוצר הנפוץ בשוק (ניסוי בטיחות ונוחות שימוש) הושלם בהצלחה ניסוי חדירות מוצר בחיות (חזירים) המיועד לטיפול במחלות הרשתית.</p> <p>הניסוי האמור לבחינת יעילות המוצר החדשני במודל חיה בוצע יחד עם חברת פארמה גלובלית שקיבלה אופציה לרישיון בלעדי שלא מומשה. הניסוי הניב תוצאות חיוביות</p>	<p>פיתוח תרופות לטיפול במחלות עיניים באמצעות טיפות תוך שימוש בפלטפורמה טכנולוגית חדשנית המשפרת הולכת תרופות עיניים המבוססת על ננו-מבנים.</p>	<p>אופ אר אקס</p> 

צפי לשנת 2026	צפי לשנת 2025	סטטוס למועד הדוח התקופתי 31/12/2024	המוצר הרפואי	שם החברה
<p>תחילת שיווק ומכירה מסחרית של המוצר לניטור ואבחון פגיעה בראיה ההיקפית לשימוש ביתי ובמרפאות רלבנטיות מחוץ לארה"ב.</p>	<p>השקה של מוצר פריפרקס אצל רופאים מובילי דעה בארה"ב ותחילת שיווק ומכירה מסחרית של המוצר לניטור פגיעה בראיה ההיקפית לשימוש ביתי ובמרפאות רלבנטיות</p>	<p>באוקטובר 2023¹¹⁴, רשמה פריפרקס בהצלחה את מוצר פריפרקס ב- FDA¹¹⁵, ועם ביצוע ההשלמות הנדרשות לשימוש מסחרי כדוגמת הגנת מידע, סודיות וסייבר במהלך 2024, כעת היא יכולה להתחיל לשווק ולמכור את המוצר.</p>	<p>פיתוח פתרונות אבחון וניטור מרחוק של פגיעה בראייה ההיקפית תוך שימוש במחשב אישי ובמצלמה המובנית בו באמצעות מעקב אחר תזוזות העיניים</p>	<p>פריפרקס </p>

¹¹⁴ לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 31 באוקטובר 2023 [אסמכתא מס' 023-01-099562] הכלול בזאת על דרך ההפנייה.

¹¹⁵ המוצר מוגדר כ- Class I device

אזהרה בגין מידע צופה פני עתיד - המידע להלן בקשר עם צפי ויעדי התפתחות פעילות הקבוצה בשנתיים 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.

צפי להתפתחות בשנה הקרובה 4.26

החברה צופה כי בשנה הקרובה, בהתאם לאסטרטגיה העסקית שלה וליכולותיה הפיננסיות, תפעל החברה לאתר מקורות מימון, בין על ידי גיוסי הון ובין על ידי מימוש של החזקות בהשקעות של החברה וזאת על מנת להמשיך ולקדם את 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.

דיון בגורמי סיכון 4.27

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 תוצאותיהן, וביניהם:

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

גורמים ענפיים 4.27.2

- 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 מרבית 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.

- הזדקקות 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. אי הצלחה בהשגת המימון להליכי המחקר ופיתוח, עלולה להביא לפגיעה מהותית בחברות המוחזקות וכן תתכן פגיעה בכל מקרה בו מאמצי המחקר ופיתוח, ובכלל זה ניסויים קליניים ייכשלו, במלואם או בחלקם, או יחרגו באופן משמעותי מיעדיהם מבחינת זמן הפיתוח או עלויותיו. לפרטים אודות המצב הבטחוני-כלכלי-פוליטי בישראל אשר עלול להקשות על החברה וחברות הפורטפוליו לגייס הון הנדרש למימון פעילותם, ראו סעיפים 3.2.1 ו-3.2.2 לעיל.

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, התחרותיות, התפתחות טכנולוגית בתחומי הפעילות של הקבוצה, הרחבת היקף ההשקעות ועלויות נוספות שלא ניתן להעריך במועד הדוח. אין כל אפשרות להבטיח כי הקבוצה תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו לה. היעדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת כל ו/או חלק מפעילותה העסקית של הקבוצה. מלחמת חרבות ברזל החל מאוקטובר 2023 ועד מועד דוח זה, הורדת דירוג האשראי על ידי חברות דירוג האשראי, שינויים בסביבת הריבית והאינפלציה בישראל ובעולם, שינויי שער החליפין עלולים להקשות על גיוסי ההון הנדרשים. ראו גם ביאור ג' לדוחות הכספיים.
 - צפי לרווחים בשנים הקרובות - במועד הדוח לקבוצה אין כל מקור הכנסה מהותי ממכירות מוצרים, הענקת רישיונות ייצור או מפעילות מחקר ופיתוח, ואין כל וודאות כי היא תוכל לפתח מקורות הכנסה מעין אלו, או שפעילותה תהפוך לרווחית בעתיד.
 - הסתמכות על צדדים שלישיים - הקבוצה מסתמכת על צדדים שלישיים לביצוע המשימות השונות הקשורות לפיתוח המוצרים, 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 שתירכשנה 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
סיכוני מאקרו		
	■	השפעת מלחמת חרבות ברזל
■		מגיפה עולמית
		■
■		השפעת המצב הכלכלי הגלובלי
		מיזוג פעילות
	■	זהות ישראלית
	■	סיכוני סייבר ואבטחת מידע
	■	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 אסטרטגיה עסקית
		■
		קשיים במציאת שותפים אסטרטגיים

Basic knowledge in programming is insufficient to work in this operating system and to carry out changes in the program at the team level.



פרק ב'

דוח דירקטוריון על מצב ענייני התאגיד
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024

דירקטוריון ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש בזה את דוח הדירקטוריון, על מצב ענייני החברה (במאוחד) לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024 בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), 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 מצויים תיאור עסקי התאגיד כפי שנכלל בפרק א' לדוח תקופתי זה והדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2024 ("הדוחות הכספיים").

כללי

בשנת 2024 המשיכה החברה באסטרטגיה שלה לתמוך בהתפתחות חברות הפורטפוליו שלה, בין היתר, באמצעות סיוע בניהול והובלת החברות בהן היא שולטת ותמיכה בחברות המוחזקות בהן היא מצטרפת למשקיעים אחרים.

במהלך שנת 2024 ועד מועד פרסום הדוח, קרו מספר אירועים משמעותיים בחברה.

1. **יולי 2024**: מכירת החזקות החברה בחברת בלקין בתמורה לסך של כ- 8,874 אלפי ש"ח (מתוכה סכום של כ-310 אלפי דולר נותר בנאמנות לשנתיים ממועד ההשלמה), ראו סעיף 4.10 לפרק א' לדוח תקופתי זה.
2. **נובמבר 2024**: דיאגנוסטיק - עסקת החלפת מניות, גיוס הון ורישום למסחר בבורסה בקנדה, ראו סעיף 4.2 לפרק א' לדוח תקופתי זה.
3. **דצמבר 2024**: החברה קיבלה תוצאות ביניים מבטיחות במחקר היתכנות קליני לטכנולוגיה חדשנית מהארווארד לאבחון מחלות רשתית באמצעות דמעות, המזהה חתימה ביולוגית ייחודית בחלבונים מסוימים. החברה תמשיך את המחקר להרחבת המדגם, ומעריכה שהטכנולוגיה החדשנית פורצת הדרך בעלת פוטנציאל מסחרי נרחב. לפרטים ראו סעיף 4.1 לפרק א' לדוח תקופתי זה.
4. **ינואר 2025**: אופ אר אקס - הושלם ניסוי החיות לבחינת הולכת חומר פעיל מסוים לרשתית באמצעות טיפות עיניים מבוססות טכנולוגיית אופ אר אקס. בהתאם לתוצאות הניסוי, הטיפול שבוצע בטיפות הניב תוצאות דומות לאלה שהושגו באמצעות זריקה של תרופה מהמקובלות ביותר כיום לטיפול במחלת AMD. לפרטים ראו סעיף 4.3 לפרק א' לדוח תקופתי זה.

סיכום השקעות/נכסים - חברות הפורטפוליו

להלן סיכום השקעות/נכסים - חברות הפורטפוליו ליום 31 בדצמבר 2024 (1):

שם החברה	באלפי ש"ח	הערות
דיאגנוסטיק	26,068	השקעה בפועל. שווי החזקת החברה לפי מחיר סגירה בבורסה בקנדה - CSE, כ- 30,650 אלפי ש"ח.
וייסי	37,859	השקעה בפועל.
אופ אר אקס	4,753	השקעה בפועל.
ליפקייר	4,199	השקעה בפועל.
פריפרקס	5,698	השקעה בפועל. בדוחות הכספיים מוצגת בסך של כ- 3,969 אלפי ש"ח, לפי שיטת השווי המאזני.
טרסייה	4,638	השקעה בפועל. בדוחות הכספיים מוצגת בסכום זניח, בסעיף חברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד.
AEYE	6,537	השקעה בפועל. בדוחות הכספיים מוצגת בסך של כ- 4,887 אלפי ש"ח, בסעיף חברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד.
סנאקוליס	5,915	השקעה בפועל. בדוחות הכספיים מוצגת בסך של כ- 4,675 אלפי ש"ח, בסעיף חברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד.
סך הכל	95,667	

(1) לא כולל תמורה מותנית עתידית מהסכם המיזוג בבלקין ויזין, בסך של עד כ- 10.8 מיליון דולר, שתשולם לחברה, בתשלומים עיתיים כתלות בעמידה באבני דרך הקבועות בהסכם המיזוג, ראו גם ביאור 4.10 לפרק א' וביאור 19ד' לדוחות הכספיים.

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		
	2023	2024	
אלפי ש"ח			
הנכסים השוטפים ליום 31 בדצמבר 2024 מורכבים בעיקר ממזומנים והשקעה בניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך רווח והפסד בסך כולל של כ- 13,467 אלפי ש"ח. ליום 31 בדצמבר 2024, יתרת הנכסים השוטפים בחברה (סולו) הינה כ- 7,553 אלפי ש"ח, המורכבים בעיקר ממזומנים וניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך רווח והפסד. הגידול מול שנה קודמת, נובע בעיקרו ממכירת בלקין ועסקת החלפת מניות וגיוס הון בחברה המאוחדת דיאגנוסטיק בקיזוז מזומן ששימש לפעילות השוטפת של הקבוצה.	9,057	14,346	נכסים שוטפים
עיקר הנכסים הלא שוטפים ליום 31 בדצמבר 2024, מורכב מהשקעה בחברות בשווי הוגן בחברות סנאקוליס ו- AEYE Health בסך כולל של כ- 9,562 אלפי ש"ח, מרכוש קבוע, נטו, בסך של כ- 3,580 אלפי ש"ח (שעיקרו ההשקעה בקו הייצור בחברה הבת דיאגנוסטיק) ומהשקעה בפריפרקס, השקעה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני, בסך של כ- 3,969 אלפי ש"ח. השינוי מול דצמבר 2023, נובע בעיקרו מקיטון בסעיף החברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד, בגין מכירת החזקות בחברת בלקין, וירידת שווי החזקות בחברות סנאקוליס ו- AEYE, למידע נוסף ראו ביאור 9 לדוחות הכספיים המאוחדים.	24,395	19,776	נכסים לא שוטפים
	33,452	34,122	סה"כ נכסים
עיקר השינוי מול דצמבר 2023, נובע מקיטון בסעיף זכאים ויתרות זכות, בסעיף הכנסות מראש, לאור התקדמות ורישום הוצאות בפרויקט מו"פ כנגד תקבולים שקיבלה בעבר החברה למימון הפרויקט ונרשמו כהכנסות מראש.	2,315	2,066	התחייבויות שוטפות
עיקר הגידול מול דצמבר 2023, נובע בעיקרו בסעיף התחייבות בגין מענקים מרשות החדשנות בגין מענקים שקיבלה החברה המאוחדת דיאגנוסטיק.	836	1,314	התחייבויות לא שוטפות
	3,151	3,380	סה"כ התחייבויות
השינוי מול דצמבר 2023, נובע בעיקרו מעסקת החלפת מניות וגיוס הון בחברה המאוחדת דיאגנוסטיק בקיזוז ההפסד השוטף של הקבוצה במהלך השנה.	30,301	30,742	סה"כ הון
	33,452	34,122	סה"כ התחייבויות והון

ביום 31 בדצמבר 2024, הסתכם סך ההון לסך של כ- 30,742 אלפי ש"ח המהווים כ- 90% מסך הנכסים בדוח המאוחד על המצב הכספי, בהשוואה להון בסך של כ- 30,301 אלפי ש"ח שהיוו כ- 91% מסך הנכסים בדוח המאוחד על המצב הכספי ליום 31 בדצמבר 2023. כמו כן, ליום 31 בדצמבר 2024, לקבוצה הון חוזר חיובי בסך של כ- 12.3 מיליון ש"ח.

1.2 דוחות מאוחדים על הרווח או הפסד

הסברים	לשנה שנתיימה ביום 31 בדצמבר		סעיף
	2023	2024	
	באלפי ש"ח		
חלקה של ביולייט בתמלוגים ממכירות מוצר ה-LipiTear.	118	219	הכנסות, נטו
עיקר הקיטון בהוצאות המו"פ של הקבוצה בשנת 2024 נובע מקבלת מענקים מרשות החדשנות, ראו ביאור 12 בדוחות הכספיים המאוחדים.	(4,522)	(3,674)	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
עיקר הקיטון בהוצאות שיווק של הקבוצה בשנת 2024 נובע בעיקר מקיטון בהוצאות השיווק של החברה המאוחדת ליפיקייר שמכרה את פעילותה לחברת כמיפל בע"מ.	(612)	(309)	הוצאות שיווק, נטו
עיקר הגידול בהוצאות הנהלה וכלליות של הקבוצה בשנת 2024 נובע בעיקר מ: (א) גידול בהוצאות הטבה בגין תשלום מבוסס מניית (הוצאות לא תזרימיות) ו- (ב) בהתאם להסכמות עם רשות המע"מ בקשר עם אפשרות החברה לקזז מע"מ בגין הוצאות מסוימות בעבר, רשמה החברה במהלך שנת 2024 הוצאה חד פעמית (בגין תקופות עבר) של כ- 419 אלפי ש"ח.	(5,635)	(6,353)	הוצאות הנהלה וכלליות, נטו
הכנסות השערוך בשנת 2024 נובעות בעיקר מגידול בשווי ההשקעה בבלקין ויזין בסך של כ- 5,211 אלפי ש"ח, לאור השלמת עסקת המיזוג עם חברת אלקון בקיזוז בירידת שווי החזקות בחברות סנאוקוליס ו-AEYE, למידע נוסף ראו ביאור 9 בדוחות הכספיים המאוחדים.	(15,918)	2,520	שערוך השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד (ראו ביאור 9 בדוחות הכספיים המאוחדים)
הוצאות השערוך בשנת 2023 נובעות בעיקר מקיטון בשווי של טרסייה פארמה ו-AEYE Health.	(26,569)	(7,597)	הפסד תפעולי
הוצאות המימון בשנת 2024 נובעות בעיקר מהפרשי שער (בעיקר על הדולר) ומשערוך התחייבות בגין מענקים מרשות החדשנות, ראו ביאור 18ה' בדוחות הכספיים המאוחדים.	(531)	(533)	הוצאות מימון, נטו
מייצג את חלק החברה בהפסדי פריפרקס, ראו ביאור 8.	(387)	(294)	חלק החברה בהפסדי חברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי המאזני
	(27,487)	(8,424)	הפסד נקי
	183	(86)	התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
	(27,304)	(8,510)	סה"כ הפסד כולל

1.3. נזילות

סעיף	לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2023	2024	
באלפי ש"ח			
מזומנים ושווי מזומנים	5,276	9,716	ראה להלן לגבי השינוי ביתרות המזומנים.
תזרימי המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת, נטו	(9,577)	(10,994)	
תזרימי המזומנים שנבעו (ששימשו) לפעילות השקעה, נטו	(1,952)	7,553	בשנת 2024 עיקר התזרים החיובי מפעילות השקעה נובע מהתמורה שהתקבלה בגין מכירת החזקת החברה בבלקין בסך של 8,874 אלפי ש"ח, בקיזוז הפקדה לפיקדון בנאמנות לזמן ארוך (עד יולי 2026) בסך של כ- 1,162 אלפי ש"ח בגין אותה עסקת מכירת בלקין. בשנת 2023 השקיעה החברה בחברה המוחזקת פריפרקס המטופלת לפי שיטת השווי המאזני סך של 1,610 אלפי ש"ח וברכישת רכוש קבוע בחברה המאוחדת דיאגנוסטיק, סך של כ- 1,415 אלפי ש"ח, בקיזוז גביית פיקדון לזמן ארוך (מעסקת מכירת איי אופטימה) בסך של כ- 1,052 אלפי ש"ח.
תזרימי המזומנים שנבעו מפעילות מימון, נטו	3,255	7,981	תזרים המזומנים החיובי מפעילות מימון במהלך שנת 2024, נבע בעיקרו מעסקת החלפת המניות והנפקת הון בחברה המאוחדת דיאגנוסטיק בסך של כ- 7,890 אלפי ש"ח, ראו ביאור ב'7(2) לדוחות הכספיים. תזרים המזומנים החיובי מפעילות מימון במהלך שנת 2023, נבע בעיקרו מהנפקת הון בחברה המאוחדת דיאגנוסטיק בסך של כ- 3,359 אלפי ש"ח ומהנפקת הון בחברה בסך של כ- 500 אלפי ש"ח.

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 ו/או עסקאות תמלוגים.
3. **אירועים מהותיים בתקופת הדוח**
- לפרטים ראו ביאורים 7, 8 ו-9 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 אירועים מהותיים שאירעו לאחר תאריך המאזן, ראו ביאורים לדוחות הכספיים.
5. **אירועים העשויים להצביע על קשיים כספיים**
- לפרטים, ראו ביאור 1ג' לדוחות הכספיים.
6. **הסבר לנושאים שאליהם הפנה רו"ח המבקר של התאגיד תשומת לב בחוות דעתו על הדוחות הכספיים**
- "מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1ג' בדוחות הכספיים בדבר יכולתה של החברה לעמוד במימוש תוכניתיה העסקיות אשר תלויה בגיוס מקורות מימון. נכון ליום 31 בדצמבר 2024, להערכת ההנהלה, יתרות המזומנים ושווי מזומנים אינן בהיקף אשר מאפשר לחברה לממש את תוכניתיה העסקיות לתקופה של 12 חודשים שלאחר תום תקופת הדוח. גורמים אלה יחד עם גורמים נוספים המפורטים בביאור 1ג' מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חיי".
- בדוחות הכספיים לא נערכו התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חיי".

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, ליאן גולדשטיין, שרון מלכה ויעקב פייגנבוים.

8.3. לפרטים אודות חברי הדירקטוריון של החברה, אשר הינם בעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית, לרבות 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:

<p>רו"ח לייבוביץ 28.3.2019 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. למייטב 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. יו"ר הדירקטוריון של החברה.</p>	<p><u>שם:</u> <u>תחילת כהונה:</u> <u>כישורים וכשירות</u> <u>לתפקיד:</u></p>
	<p><u>מעמד ותנאי העסקה</u> <u>בחברה:</u> <u>הממונה הארגוני על</u> <u>המבקר הפנימי:</u></p>

10.2. דרך מינוי המבקר הפנימי

בחודש מרץ 2019, מונה מר רו"ח 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 2024 כולל) של המבקר הפנימי. תוכנית העבודה השנתית של המבקר הפנימי לשנת 2024 התמקדה בסקר סיכונים של החברה והצעה של תוכנית ביקורת רב שנתית לשנים 2025 עד 2029 (כולל). 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 סקר סיכונים של החברה והצעה לתוכנית עבודה רב שנתית. מסקנות סקר הסיכונים ותכנית העבודה הרב שנתית המוצעת הני"ל הוגשו להנהלת החברה בכתב, וההנהלה קיימה דיונים פנימיים בנושאים הללו, וכן נידונו במסגרת ישיבות הוועדה המאוחדת והדירקטוריון של החברה שהתקיימו במרץ 2025.

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 שירותים נלווים אחרים (באלפי ש"ח)	שכ"ט בגין שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת לרבות שירותי מס הקשורים לביקורת (באלפי ש"ח)
2024	17	184
2023	19	184

- 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.
- 11.2.3. במסגרת עסקת החלפת מניות, גיוס הון ורישום למסחר בבורסה בקנדה של דיאגנוסטיר טכנולוגיות, שולמו לרואה החשבון המבקר בשנים 2023 ו-2024, טרם איחוד לראשונה של דיאגנוסטיר טכנולוגיות, סך של כ- 515 אלפי ש"ח (כ- 191 אלפי דולר קנדי).
- 11.2.4. בינואר 2025, התקשרה דיאגנוסטיר טכנולוגיות (מוחזקת כ- 46% על ידי החברה ורשומה למסחר בבורסה בקנדה) עם משרד פאהן-קנה ושות' למתן שירותי ביקורת לדוחות כספיים לשנת 2024 בסך של כ- 146 אלפי ש"ח (כ- 59 אלפי דולר קנדי).

חלק שלישי - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של התאגיד

12. **נתונים כספיים המיוחסים לחברה כחברה אם**
בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים) (תיקון), התשפ"ב-2022) החברה פטורה מלפרסם דוח סולו (דוח כספי נפרד).
13. **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.
14. **הערכות שווי**
לפרטים אודות הערכות שווי מהותיות 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 2025

**פרק ג'
דוח כספי שנתי מאוחד**

ביולייט מדעי החיים בע"מ

**דוחות כספיים מאוחדים
ליום 31 בדצמבר 2024**

ביולייט מדעי החיים בע"מ

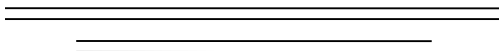
דוחות כספיים מאוחדים

ליום 31 בדצמבר 2024

ה ת ו כ ן

עמוד

2-3	דוח רואה החשבון המבקר
	דוחות כספיים מאוחדים - באלפי ש"ח:
4	דוחות מאוחדים על המצב הכספי
5	דוחות מאוחדים על הרווח או הפסד ורווח (הפסד) כולל אחר
6-8	דוחות מאוחדים על השינויים בהון
9-10	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
11-44	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

מספר: 6570
תאריך: כג' באדר תשפ"ה
23 במרץ 2025

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

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 2024 ו-2023 ואת הדוחות המאוחדים על הרווח או ההפסד ורווח (הפסד) כולל אחר, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), 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 וההנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו מספקת 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 2024 ו-2023 ואת תוצאות פעולותיהן, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024, בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים חשבונאיים (IFRS accounting standards) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור ג' בדוחות הכספיים בדבר יכולתה של החברה לעמוד במימוש תוכניותיה העסקיות אשר תלויה בגיוס מקורות מימון. נכון ליום 31 בדצמבר 2024, להערכת ההנהלה, יתרות המזומנים ושווי מזומנים אינן בהיקף אשר מאפשר לחברה לממש את תוכניותיה העסקיות לתקופה של 12 חודשים שלאחר תום תקופת הדוח. גורמים אלה יחד עם גורמים נוספים המפורטים בביאור ג' מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חיי".

דוחות הכספיים לא נערכו התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חיי".

ענייני מפתח בביקורת

ענייני מפתח בביקורת המפורטים להלן הם העניינים אשר תוקשרו, או שנדרש היה לתקשרם, לדירקטוריון החברה ואשר, לפי שיקול דעתנו המקצועי, היו משמעותיים ביותר בביקורת הדוחות הכספיים לתקופה השוטפת. עניינים אלה כוללים, בין היתר, כל עניין אשר (1) מתייחס, או עשוי להתייחס, לסעיפים או לגילויים מהותיים בדוחות הכספיים וכן (2) שיקול דעתנו לגביו היה מאתגר, סובייקטיבי או מורכב במיוחד. לעניינים אלה ניתן מענה במסגרת ביקורתנו וגיבוש חוות דעתנו על הדוחות הכספיים בכללותם. התקשור של עניינים אלה להלן אינו משנה את חוות דעתנו על הדוחות הכספיים בכללותם ואין אנו נותנים באמצעותו חוות דעת נפרדת על עניינים אלה או על הסעיפים או הגילויים שאליהם הם מתייחסים.

מדידת שווי הוגן של ההשקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד

כפי שמתואר בביאורים ח2, 3 ו-9 לדוחות הכספיים, החברה מודדת את השקעותיה בחברות אשר אינן מאוחדות ושאין לחברה השפעה מהותית בהן, בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

נכון ליום 31 בדצמבר 2024 יתרת ההשקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד אשר לא קיים בגינן מחיר מצוטט בשוק פעיל, הסתכמה בסך של כ- 9,562 אלפי ש"ח והרווח משערך ההשקעה באותן חברות לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024 הסתכם בסך של כ- 2,520 אלפי ש"ח.

כמפורט בביאור 3 לדוחות הכספיים, קביעת השווי ההוגן של ההשקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד מהווה אומדן חשבונאי משמעותי והנהלת החברה נדרשת להפעלת שיקול דעת משמעותי בבחירת טכניקות הערכה ומודלים מתאימים להערכת השווי ההוגן של הנכסים הפיננסיים שלא קיים בגינם מחיר שוק מצוטט בשוק פעיל.

מדידת השווי ההוגן של ההשקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד מתבצעת על ידי החברה תוך מקסום השימוש בנתונים רלוונטיים הניתנים לצפייה ומזעור השימוש בנתונים שאינם ניתנים לצפייה. בהקשר האמור, במדידת השווי ההוגן של ההשקעות בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד שלא קיים בגינן מחיר שוק מצוטט בשוק פעיל, החברה מתבססת על מידע זמין לגבי שווי ההשקעה כגון הנפקה או גיוס הון מצדדים שלישיים, ככל שקיים.

במקרים בהם חלף פרק זמן ממושך ממועד הרכישה, גיוס או הנפקה האחרון, וקיימות נסיבות המעידות על כך ששווי ההשקעה הגזר מעסקת רכישה, גיוס או הנפקה כאמור בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד אינו משקף את השווי ההוגן נכון למועד הדוחות הכספיים (דוגמת נסיבות בהן מכשירי ההון שהונפקו בגיוס בחברת מטרה שונים משמעותית ממכשירי ההון בגינן יש לחברה זכויות), אזי במדידת השווי ההוגן מתבססת החברה על אומדנים משמעותיים הכרוכים באי ודאות ובהפעלה של שיקול דעת סובייקטיבי וזאת תוך שימוש בשיטות הערכה ובמודלים שונים להערכת שווי (ובכלל זה מודלים לתמחור אופציות OPM או מודל מכפילים וכיוצא באלה), אשר כרוכים בשימוש בהנחות סובייקטיביות ומבוססים על שיקול דעת של הנהלת החברה ומעריך השווי חיצוני ובלתי תלוי לגבי המודל בו נעשה שימוש ונתונים שאינם ניתנים לצפייה.

שינויים בבחירת שיטות ההערכה ובהנחות הבסיס והנתונים המשמשים במסגרתן עשויים להביא לשינויים באומדן השווי ההוגן של ההשקעות, לעיתים באופן מהותי ועל כן שינויים כאמור עשויים להשפיע על מצבה הכספי של החברה ליום 31 בדצמבר 2024 ועל תוצאות פעולותיה לאותה שנה. במדידת השווי ההוגן, ככל שנדרש, מסתייעת החברה במעריך שווי חיצוני ובלתי תלוי.

מדידת השווי ההוגן של נכסים פיננסיים לא סחירים כאמור מסווגת ברמה 3 במדרג השווי ההוגן.

זיהינו את האומדנים והנחות ההנהלה המשמשים למדידת השווי ההוגן של השקעות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד המסווגות ברמה 3 במדרג השווי ההוגן כעניין מפתח בביקורת. ביקורת על מדידת השווי ההוגן של השקעות אלה דורשת שיקול דעת סובייקטיבי מצד רואה החשבון המבקר וכמו כן נדרשים ידע וניסיון על מנת לבחון את סבירות הנתונים, ההנחות והאומדנים ששימשו את ההנהלה במדידת השווי הוגן.

נהלי הביקורת שבוצעו כמענה לעניין המפתח בביקורת

ביצענו נהלי ביקורת מבססים לבדיקת סבירות ונאותות האומדנים וההנחות העיקריות ששימשו במדידת השווי ההוגן של השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד על בסיס מצגים פנימיים וחיצוניים. בביצוע נהלים אלו הסתייענו, בין היתר, במעריך שווי מומחה ממשרדנו.

נהלים אלו כללו בין היתר:

1. בחינת התכנון, היישום והאפקטיביות התפעולית של בקורות פנימיות מסוימות הקשורות לקביעת שווי הוגן של השקעות החברה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד.
2. עריכת בירורים מול הנהלת החברה ומעריך השווי מטעם החברה לצורך השגת הבנה ביחס לעסקאות והתפתחויות שחלו ביחס להשקעות החברה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד.
3. קבלת הערכות שווי חתומות על ידי מעריך השווי מטעם החברה, אשר הערכנו את כישוריו והאובייקטיביות שלו.
4. בדיקת מהימנות, שלמות ודיוק הנתונים וההנחות המשמשים במודל לקביעת השווי ההוגן וכאשר רלוונטי, בחינת שינויים מהותיים, ככל שחלו, בנתונים, בהנחות ובמודלים בהשוואה לאלו ששימשו בשנה הקודמת.
5. בחינת נאותות המתודולוגיה שנבחרה לקביעת השווי ההוגן ובדיקה כי היא תואמת את מאפייני הנכס הנמדד לרבות באמצעות תשאולים עם הנהלת החברה ומעריך השווי מטעמה.
6. בחינת סבירות האומדנים שנבחרו על ידי הנהלה בהתאם לפרקטיקה ולנתוני השוק, תוך התחשבות, כאשר זה אפשרי, בעסקאות ניתנות לצפייה בשוק.
7. בדיקת יישום נאות של ההנחות העיקריות ששימשו בחישוב השווי ההוגן ובדיקת נאותות החישובים.

בנוסף לאמור לעיל, ראו גם את המתואר בפסקה לעיל בקשר לספקות משמעותיים בדבר יכולת החברה להמשיך ולפעול כ"עסק חיי".

פאהן קנה ושות'
רואי חשבון

דוחות מאוחדים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר,		ביאור	
2023	2024		
אלפי ש"ח			
5,276	9,716	4	נכסים שוטפים
250	-		מזומנים ושווי מזומנים
			פיקדונות לזמן קצר
3,117	3,751		השקעה בניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך רווח
414	879	5	והפסד
9,057	14,346		חייבים ויתרות חובה
			סה"כ נכסים שוטפים
69	1,402	6	נכסים לא שוטפים
4,177	3,580	10	פיקדונות לזמן ארוך
91	577	17	רכוש קבוע, נטו
15,916	9,562	9	נכס זכות שימוש, נטו
			השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
3,456	3,969	8	השקעה בחברה מוחזקת המטופלת לפי שיטת השווי
686	686	(5),(2)	המאזני
24,395	19,776		מוניטין ונכס בלתי מוחשי
			סה"כ נכסים לא שוטפים
33,452	34,122		סה"כ נכסים
235	134		התחייבויות שוטפות
1,989	1,399	11	ספקים ונותני שירותים
91	533	17	זכאים ויתרות זכות
2,315	2,066		חלויות שוטפות של התחייבות בגין חכירה
			סה"כ התחייבויות שוטפות
836	1,248	12	התחייבויות לא שוטפות
-	66	17	התחייבות בגין מענקים
836	1,314		התחייבות בגין חכירה
			סה"כ התחייבויות לא שוטפות
272,599	276,844	14	הון מיוחס לבעלי מניות החברה
(242,823)	(249,965)		הון מניות, פרמיה וקרנות
29,776	26,879		יתרת הפסד
			סה"כ הון מיוחס לבעלי מניות החברה
525	3,863		זכויות שאינן מקנות שליטה
30,301	30,742		סה"כ הון
33,452	34,122		סה"כ התחייבויות והון
יפתח ביאל		יעקב מיכלין	
סמנכ"ל כספים		מנכ"ל	
ישראל מקוב		יור' הדירקטוריון	

תאריך אישור הדוחות הכספיים: 23 במרץ 2025

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,				
2022	2023	2024		
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	ביאור	
63	118	219	18א'	הכנסות, נטו
(3,530)	(4,522)	(3,674)	18ב'	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
(712)	(612)	(309)	18ג'	הוצאות שיווק, נטו
(6,143)	(5,635)	(6,353)	18ד'	הוצאות הנהלה וכלליות, נטו
1,625	(15,918)	2,520	9	שערוך השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
(8,760)	(26,687)	(7,816)		
(8,697)	(26,569)	(7,597)		הפסד תפעולי
639	(531)	(533)	18ה'	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(629)	(387)	(294)	8,5)ב'	חלק החברה בהפסדי חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
(8,687)	(27,487)	(8,424)		הפסד נקי
				הפסד כולל אחר:
				סכומים שישווגו מחדש לרווח או הפסד בהתקיים תנאים ספציפיים:
230	183	(86)		התאמות הנובעות מתרגום דוחות כספיים של פעילות חוץ
(8,457)	(27,304)	(8,510)		סה"כ הפסד כולל
				סה"כ הפסד נקי מיוחס ל:
(7,847)	(26,020)	(7,142)		בעלי מניות החברה
(840)	(1,467)	(1,282)		זכויות שאינן מקנות שליטה
(8,687)	(27,487)	(8,424)		
				סה"כ הפסד כולל מיוחס ל:
(7,617)	(25,837)	(7,228)		בעלי מניות החברה
(840)	(1,467)	(1,282)		זכויות שאינן מקנות שליטה
(8,457)	(27,304)	(8,510)		
				הפסד נקי למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח):
(1.72)	(5.60)	(1.53)		הפסד נקי למניה בסיסי ומדולל
4,566,803	4,644,301	4,657,836		מספר המניות המשוקלל ששימש בחישוב הפסד הנקי למניה בסיסי ומדולל

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	קרן הון מהפרשי תרגום אלפי ש"ח	יתרת הפסד	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
11,647	249,070	1,709	13,493	(3,320)	(242,823)	29,776	525	30,301
-	-	-	-	-	(7,142)	(7,142)	(1,282)	(8,424)
-	-	-	-	(86)	-	(86)	-	(86)
-	-	-	-	(86)	(7,142)	(7,228)	(1,282)	(8,510)
-	-	-	-	-	-	-	66	66
-	-	316	-	-	-	316	-	316
-	-	-	3,610	-	-	3,610	4,272	7,882
-	-	-	405	-	-	405	282	687
11,647	249,070	2,025	17,508	(3,406)	(249,965)	26,879	3,863	30,742

יתרה ליום 1 בינואר 2024

הפסד נקי
רווח כולל אחר

סה"כ הפסד כולל לשנה
תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
תשלום מבוסס מניות בחברה
הנפקת מניות בחברה מאוחדת (בדרך של החלפת מניות) ללא איבוד שליטה, ראו ביאור 7בי'2)
הנפקת מניות רגילות בחברה מאוחדת, ראו ביאור 7בי'2)

יתרה ליום 31 בדצמבר 2024

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	קרן הון מהפרשי תרגום אלפי ש"ח	יתרת הפסד	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
11,443	248,635	1,828	11,568	(3,503)	(216,803)	53,168	524	53,692
-	-	-	-	-	(26,020)	(26,020)	(1,467)	(27,487)
-	-	-	-	183	-	183	-	183
-	-	-	-	-	(26,020)	(25,837)	(1,467)	(27,304)
162	338	-	-	-	-	500	-	500
-	-	-	-	-	-	-	34	34
-	-	20	-	-	-	20	-	20
42	97	(139)	-	-	-	-	-	-
-	-	-	1,925	-	-	1,925	1,434	3,359
11,647	249,070	1,709	13,493	(3,320)	(242,823)	29,776	525	30,301

יתרה ליום 1 בינואר 2023

הפסד נקי
רווח כולל אחר

סה"כ רווח (הפסד) כולל לשנה
הנפקת מניות רגילות
תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
תשלום מבוסס מניות בחברה
מימוש יחידות מניה חסומות
הנפקת מניות רגילות בחברה מאוחדת,
ראו ביאור 7ב' (2)

יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

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	קרן הון מהפרשי תרגום אלפי ש"ח	יתרת הפסד	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סה"כ הון
11,401	248,538	1,884	11,568	(3,733)	(208,956)	60,702	715	61,417
-	-	-	-	-	(7,847)	(7,847)	(840)	(8,687)
-	-	-	-	230	-	230	-	230
-	-	-	-	-	(7,847)	(7,617)	(840)	(8,457)
-	-	-	-	-	-	-	232	232
-	-	83	-	-	-	83	-	83
42	97	(139)	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	417	417
<u>11,443</u>	<u>248,635</u>	<u>1,828</u>	<u>11,568</u>	<u>(3,503)</u>	<u>(216,803)</u>	<u>53,168</u>	<u>524</u>	<u>53,692</u>

יתרה ליום 1 בינואר 2022

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
איחוד לראשונה של חברה בת, ראו ביאור
ב'5)

יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2022	2023	2024
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
(8,687)	(27,487)	(8,424)
תזרימי מזומנים לפעילות שוטפת		
הפסד נקי		
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:		
התאמות לסעיפי רווח והפסד:		
(756)	(476)	77
240	53	(303)
588	574	595
83	20	316
232	34	66
66	77	84
231	(130)	29
(1,625)	15,918	(2,520)
(554)	885	-
629	387	294
(866)	17,342	(1,362)
שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות:		
(317)	(15)	(465)
133	(66)	(109)
126	387	(690)
(58)	306	(1,264)
מזומנים שהתקבלו במהלך השנה עבור:		
137	262	56
137	262	56
(9,474)	(9,577)	(10,994)
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,			
2022	2023	2024	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			תזרימי מזומנים מפעילות השקעה
			השקעה בחברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני
(1,683)	(1,610)	(793)	תמורה מממוש חברות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
-	-	8,874	קבלת מענקים מרשות החדשנות
-	-	715	השקעה בחברות בשווי הוגן דרך רווח והפסד
(5,644)	-	-	רכישת רכוש קבוע
(98)	(1,415)	(28)	שיפוי שהתקבל בגין השקעה ברכוש קבוע
-	-	564	חברה מאוחדת שאוחדה לראשונה (ב')
119	-	-	רכישה של ניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך רווח והפסד, נטו
(3,218)	-	(663)	משיכת פיקדונות לזמן קצר
-	-	250	משיכת (השקעה) פיקדון לזמן ארוך, נטו
-	1,052	(1,342)	משיכת פיקדון (השקעה בפיקדון) ליסינג לזמן ארוך
(26)	21	(24)	
<u>(10,550)</u>	<u>(1,952)</u>	<u>7,553</u>	מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) השקעה
			תזרימי מזומנים מפעילות מימון
			הנפקת מניות רגילות
-	500	-	תמורה מהנפקות מניות בחברה מאוחדת
-	3,359	687	תמורה שנבעה מהנפקת מניות בחברה מאוחדת (בדרך של החלפת מניות) (ב')
-	-	7,890	פירעון קרן התחייבות בגין חכירה
(551)	(604)	(596)	
<u>(551)</u>	<u>3,255</u>	<u>7,981</u>	מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) מימון
			הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
500	158	(100)	שינוי ביתרת מזומנים ושווי מזומנים
(20,075)	(8,116)	4,440	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
33,467	13,392	5,276	
<u>13,392</u>	<u>5,276</u>	<u>9,716</u>	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה
			(א') - פעילות שאינה במזומן:
569	91	1,020	הכרה בנכס זכות שימוש כנגד התחייבות בגין חכירה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			
2022	2023	2024	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			(ב') איחוד לראשונה של חברת בת:
239	-	8	הון חוזר (למעט מזומנים ושווי מזומנים)
(537)	-	3,610	קרן הון בגין עסקאות עם זכויות שאינן מקנות שליטה
417	-	4,272	זכויות שאינן מקנות שליטה
119	-	7,890	

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

ביאור 1 - כללי

א. 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.

ב. הגדרות:

1. **הקבוצה** - החברה, החברות המאוחדות שלה והחברה הכלולה.
 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. **חברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד** - חברות אשר ההשקעה בהן נמדדת בשווי הוגן והשינויים בשווי ההוגן נזקפים לדוח על הרווח או הפסד ורווח (הפסד) כולל אחר.
 5. **צד קשור** - כמשמעותו בתקן חשבונאות בינלאומי 24 בדבר צדדים קשורים.
 6. **בעלי עניין** - כמשמעותם בפסקה (1) להגדרת "בעל עניין" בתאגיד בסעיף 1 לחוק ניירות ערך, התשכ"ח - 1968.
- ג. הקבוצה נמצאת בשלבי מחקר ופיתוח ולא קיימות פעילויות המניבות הכנסות ותזרימי מזומנים חיוביים. בכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024, החברה דיווחה על הפסד נקי והפסד כולל ועל תזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת. כמו כן, נכון ליום 31 בדצמבר 2024 לקבוצה יתרת הפסדים צבורים בסך של כ- 249,965 אלפי 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.
- נכון ליום 31 בדצמבר 2024, יתרות המזומנים ושווי מזומנים אינן בהיקף מספק המאפשר לחברה לממש את תוכניותיה העסקיות לתקופה של 12 חודשים שלאחר תום תקופת הדוח. גורמים אלה מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי".
- דוחות הכספיים לא נערכו התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כעסק חי.

ד. השלכות מלחמת חרבות ברזל

ביום 7 באוקטובר 2023, הותקפה מדינת ישראל על ידי ארגון הטרור חמאס ובעקבות זאת הכריזה מדינת ישראל על מצב מלחמה ועל גיוס מילואים רחב היקף (להלן - "המלחמה"). במקביל התפתחה חזית לחימה גם בגבול הצפון מול ארגון הטרור חיזבאללה אשר הובילה לפינוי נרחב של תושבים. החל מאותו מועד ועד נכון ליום אישור הדוחות הכספיים מצויה מדינת ישראל במלחמה במספר חזיתות ובעצימות המשתנה מעת לעת. המלחמה הינה אירוע חריג בעל השלכות ביטחוניות וכלכליות אשר היקפן ותוצאתן אינם ניתנים לחיזוי. בעקבות המלחמה, נוקטת מדינת ישראל בצעדים משמעותיים לשמירה על ביטחון תושבי ישראל, אשר יש להם השפעה ניכרת על הפעילות הכלכלית והעסקית במדינה. אירועי המלחמה הובילו לצמצום הפעילות העסקית במשק ולהאטה ניכרת בפעילות הכלכלית תוך השפעה על הפעילות העסקית של ישויות במעגלי השפעה שונים בין היתר בעקבות סגירת מפעלים בדרום ובצפון הארץ, פגיעה בתשתיות, גיוס אנשי מילואים לתקופות ארוכות ועוד. התנודות הפוטנציאליות במחירי הסחורות, שערי מטבע חוץ, זמינות חומרים, זמינות כח אדם, ישויות מקומיים וקושי בגישה למשאבים מקומיים השפיעו וצפויים להמשיך להשפיע על ישויות אשר פעילותן העיקרית בישראל. בנוסף, למצב הלחימה השפעה גם על פעילות של ישויות הנסמכות על עובדים זרים או על עובדים שגויסו לטובת הלחימה, סחר בינלאומי, חברות זרות בישראל, חברות תעופה אזרחית ועוד. כנגזרת של כך, למלחמה השלכות מהותיות על המשק והכלכלה והיא מכבידה במידה ניכרת על המשך הפעילות העסקית והרציפות התפקודית והתפעולית של הישויות.

בחודש נובמבר 2024, הושגה הפסקת אש עם ארגון הטרור חיזבאללה בצפון הארץ, יחד עם זאת, המלחמה נמשכת בזירות אחרות והליך שיקום האזורים שנפגעו במלחמה לא הושלם.

הנהלת החברה עוקבת באופן שוטף אחר ההתפתחויות בנושא המלחמה ופועלת בהתאם להנחיות הרשויות השונות. בשל העובדה שמדובר באירוע אשר אינו בשליטת החברה המאופיין בחוסר וודאות, בין היתר, באשר לאפשרות התרחבותה לזירות נוספות, באשר למועד שבו המלחמה תסתיים ולהשפעות עקיפות העלולות להיגרם בגינה, קיים קושי לחזות את עוצמת האירוע והיקף פגיעתו בחברה. יחד עם זאת נכון למועד דוחות כספיים אלו, נראה כי לאירועי המלחמה והשלכותיה עלולה להיות השפעה על משך ביצוע ניסויים קליניים וקצב גיוס משתתפים וכן להקשות על גיוס הון לחברה ולחברות הקבוצה.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית המהותית

עיקרי המדיניות החשבונאית המהותית המפורטת להלן יושמו בדוחות הכספיים בעקביות, בכל התקופות המוצגות, למעט אם נאמר אחרת.

א. בסיס הצגת הדוחות הכספיים

הדוחות הכספיים ערוכים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים חשבונאיים (IFRS accounting standards), 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 ממעורבות הישות המושקעת וכן היכולת להשתמש בכוח שלה כדי להשפיע על סכום התשואות שינבע מהישות המושקעת. בבחינת שליטה מובאת בחשבון השפעת זכויות הצבעה פוטנציאליות רק אם הן ממשיות. איחוד הדוחות הכספיים מתבצע החל ממועד השגת השליטה, ועד למועד בו הופסקה השליטה.

שליטה עשויה להתקיים בנסיבות מסוימות, גם תוך החזקת פחות ממחצית מזכויות ההצבעה בחברה המוחזקת (שליטה אפקטיבית). אם עובדות ונסיבות מצביעות שחלו שינויים באחד או יותר ממרכיבי השליטה מתבצעת הערכה מחודשת האם מתקיימת שליטה בישות מושקעת. בקביעת קיומה של שליטה ועיתוי השגת שליטה מפעילה ההנהלה שיקול דעת.

שליטה אפקטיבית

החברה מעריכה האם קיימת לה שליטה (הכוח לקבוע את הפעילות הרלוונטית של חברה מוחזקת), בחברה ששיעור ההחזקה בזכויות ההצבעה בה נמוך מ- 50% לרבות, בין היתר, על ידי בחינת הסכמים עם מחזיקים אחרים במניות אשר מקנים לחברה, את הזכות לקבוע את הפעילות הרלוונטית של הישות (לרבות הזכות למינוי מרבית חברי הדירקטוריון, אופן קביעת החלטות תפעוליות והוניות, לרבות תקציבים וכן הזכות למנות, להחליף, לפטר או לקבוע את תנאי העסקה של אנשי מפתח ניהוליים) ובחינת החזקה בזכויות הצבעה פוטנציאליות (אופציות רכש) הניתנות למימוש באופן מיידי. כמו כן, החברה שוקלת את שיעור החזקה בזכויות ההצבעה המוחזק בידי החברה ואת שיעורי החזקה בזכויות ההצבעה ומידת הפיזור של החזקות יתר בעלי המניות ובין היתר מביאה בחשבון עובדות ונסיבות נוספות המצביעות האם מוקנית לחברה היכולת הנוכחית להתוות את הפעילויות הרלוונטיות של המוחזקת.

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 שאינן ניתן לייחוס, במישרין או בעקיפין, לחברה ומוצגים בנפרד במסגרת ההון.

שינויים בזכויות שאינן מקנות שליטה, שתוצאתם אינה כרוכה באיבוד שליטה בחברה בת, מטופלים כעסקאות הוניות. ברכישת זכויות שאינן מקנות שליטה הפער בין השווי ההוגן של תמורה כלשהי ששולמה ובין חלק בעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה שנרכש, נזקף ישירות להון. במכירה של זכויות שאינן מקנות שליטה (לרבות בדרך של החלפת מניות) תוך שימור השליטה הפער בין השווי ההוגן של התמורה שהתקבלה וחלק בעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה נזקף ישירות להון במסגרת הסעיף "קרן הון בגין עסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה".

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית המהותית (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 ("מטבע הפעילות"). הדוחות הכספיים המאוחדים מוצגים בשקל, שהוא מטבע הפעילות של החברה ושל כל החברות המאוחדות והחברות הכלולות שלה, למעט להלן.

החברה המאוחדת, דיאגנוסטיק טכנולוגיות והחברה הכלולה, פריפרקס, מוגדרות כפעילות חוץ. נכסים והתחייבויות של חברה מאוחדת ו/או השקעה בחברה מוחזקת המהווה פעילות חוץ מתורגמים לפי שער סגירה בכל תאריך דיווח. יתרות מוניטין והפרשים מקוריים המיוחסים לפעילות חוץ מטופלים כנכסים והתחייבויות של פעילויות חוץ. 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.

נכסים והתחייבויות לא כספיים במטבע חוץ אשר נמדדים בשווי הוגן מוצגים לפי שער החליפין למועד מדידת השווי ההוגן.

ד. השקעות המטופלות בשיטת 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 מזהים, 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 אך נבדקת ירידת ערך אחת לשנה.

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

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.

ה. מזומנים ושווי מזומנים

מזומנים ושווי מזומנים נחשבים השקעות שנזילותן גבוהה, הכוללות פיקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר אשר אינם מוגבלים בשעבוד, שתקופתם המקורית אינה עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה או שעולה על שלושה חודשים אך הם ניתנים למשיכה מיידית ללא קנס, ומהווים חלק מניהול המזומנים של הקבוצה.

ו. פיקדונות לזמן קצר ולזמן ארוך

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

פיקדונות ליסינג מוצגים כפיקדונות לזמן ארוך בשים לב שתקופתם המקורית עולה על 12 חודשים ממועד ההשקעה. הפיקדונות מוצגים בהתאם לתנאי הפקדתם.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית המהותית (המשך)

ז. מכשירים פיננסיים

1. נכסים פיננסיים

סיווג

סיווג נכסים פיננסיים מתבסס על המודל העסקי של החברה לניהול נכסים פיננסיים ועל מאפייני תזרימי המזומנים החוזיים של הנכס הפיננסי. נכסים פיננסיים מסווגים בעת ההכרה לראשונה באחת מקטגוריות הסיווג המפורטות להלן. נכסים פיננסיים לא מסווגים מחדש אלא אם, ורק כאשר חל שינוי במודל העסקי של החברה. סיווג מחדש מיושם מכאן ולהבא.

השקעות במכשירי חוב

מכשירי חוב הנמדדים בעלות מופחתת

נכסי חוב אשר מקיימים במצטבר שני התנאים הבאים: המודל העסקי של החברה הינו להחזיק בנכס הפיננסי לצורך גביית תזרימי המזומנים החוזיים הצפויים לנבוע ממנו וכן, מאפייניו החוזיים של הנכס הפיננסי מגדירים תזרימי מזומנים המתייחסים לתשלומי קרן וריבית, במועדים נקובים, בגין יתרת הקרן שטרם נפרעה, נמדדים במועד ההכרה לראשונה בשוויים ההוגן בתוספת עלויות עסקה. לאחר ההכרה לראשונה, נכסים כאמור נמדדים בעלות מופחתת, על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית בניכוי הפסדים מהפסדי אשראי.

השקעות במכשירי הון

מכשירי הון הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

נכסים אלה נמדדים במועד ההכרה לראשונה ובכל תאריך דיווח עוקב בשוויים ההוגן והרווחים או ההפסדים בגינם נזקפים במועד התהוותם לרווח או הפסד. עלויות עסקה נזקפות לרווח או הפסד עם התהוותן.

סיווג מחדש של נכסים פיננסיים

נכסים פיננסיים מסווגים מחדש בתקופות עוקבות כאשר ורק כאשר החברה משנה את המודל העסקי שלה לניהול נכסים פיננסיים.

2. התחייבויות פיננסיות

התחייבויות פיננסיות מוכרות בדוח על המצב הכספי, כאשר ורק כאשר, הישות הופכת צד להוראות החוזיות של המכשיר.

התחייבויות פיננסיות הנמדדות בעלות מופחתת

התחייבויות פיננסיות הנמדדות בעלות מופחתת מוכרות לראשונה בדוחות הכספיים על בסיס שווי הוגן בניכוי עלויות עסקה ישירות, במידה וקיימות. לאחר ההכרה לראשונה, התחייבויות אלה מוצגות לפי עלות מופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית המביאה בחשבון גם את העלויות הישירות.

3. קיזוז מכשירים פיננסיים

מכשירים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות מוצגים בדוחות על המצב הכספי בסכום נטו רק כאשר קיימת זכות חוקית/משפטית ברת אכיפה לקיזוז וקיימת כוונה לסלק את הנכס וההתחייבות על בסיס נטו או בו זמנית. זכות חוקית/משפטית ברת אכיפה לקיזוז מתקיימת כאשר הינה ניתנת לאכיפה בכל עת, הן במהלך העסקים הרגיל והן במקרה של פשיטת רגל או חדלות פירעון וכן אינה מותנית באירוע עתידי כלשהו.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית המהותית (המשך)

ז. מכשירים פיננסיים (המשך)

4. גריעת מכשירים פיננסיים

נכסים פיננסיים

נכס פיננסי נגרע כאשר:

1. פקעו הזכויות החוזיות לתזרימי מזומנים מהנכס הפיננסי; או
2. החברה מעבירה את הנכס הפיננסי והעברה כשירה לגריעה.

אם החברה לא העבירה באופן מהותי את כל הסיכונים וההטבות הנובעים מהבעלות על הנכס המועבר, אך כל הסיכונים וההטבות גם לא נותרו בידיה והחברה שומרת את השליטה על הנכס המועבר, החברה ממשיכה להכיר בנכס המועבר לפי מידת המעורבות הנמשכת שלה.

התחייבויות פיננסיות

התחייבות פיננסית נגרעת כאשר ההתחייבות מסולקת, דהיינו, כאשר המחויבות שהוגדרה בחוזה נפרעת, מבוטלת או פוקעת.

5. הון מניות

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

ח. 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.

במקרים בהם הנתונים המשמשים במדידה עשויים להיות מסווגים בתוך רמות שונות של מדרג השווי ההוגן, אזי מדידת השווי ההוגן מסווגת בכללותה באותה רמה של מדרג השווי ההוגן כרמה הנמוכה ביותר של הנתון שהוא משמעותי למדידה בכללותה. מדיניות הקבוצה היא להכיר בהעברות כלשהן בין רמות מדרג השווי ההוגן בתום תקופת הדיווח בה אירע השינוי.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית המהותית (המשך)

ט. חכירות

בהתאם להוראות תקן דיווח כספי בינלאומי 16, חכירות ("IFRS16") במועד ההתקשרות בהסכם, החברה מעריכה אם ההסכם הוא חכירה או האם הוא כולל חכירה. הסכם כולל חכירה אם הוא מעביר את הזכות לשלוט בשימוש בנכס מזוהה לתקופת זמן עבור תמורה. על מנת להעריך אם הסכם מעביר את הזכות לשלוט בשימוש בנכס מזוהה החברה מעריכה האם לאורך תקופת השימוש ללקוח יש את הזכות להשיג למעשה את כל ההטבות הכלכליות משימוש בנכס המזוהה, וכן את הזכות לכוון את השימוש בנכס המזוהה.

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. 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. הפחת בגין נכס זכות שימוש מחושב על בסיס קו-ישר על פני תקופת החכירה החוזית. במדידת ההתחייבויות בגין חכירות, הקבוצה היוונה תשלומי חכירה תוך שימוש בשיעורי ריבית של כ- 5% - 9%. ראו גם ביאור 16 להלן.

החברה בחרה ליישם בנוסף את ההקלות הבאות, כמתאפשר על פי IFRS16:

1. ליישם את ההקלה הפרקטית בדבר ההכרה והמדידה לגבי חכירות לטווח קצר, לחכירות שהחל ממועד ההתקשרות הן לתקופה שאינה עולה על 12 חודשים;
2. לא להפריד רכיבים שאינם חכירה מרכיבי חכירה ולטפל בכלל הרכיבים כרכיב חכירה יחיד.

תקופת החכירה הינה התקופה 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.

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

יא. נכס בלתי מוחשי

נכס בלתי מוחשי הוא נכס לא כספי, ניתן לזיהוי, חסר מהות פיזית. נכסים בלתי מוחשיים הנרכשים בנפרד נמדדים לפי העלות בתוספת עלויות רכישה ישירות. נכסים בלתי מוחשיים הנרכשים במסגרת צירופי עסקים נכללים לפי שוויים ההוגן במועד הרכישה. לאחר ההכרה לראשונה נכסים בלתי מוחשיים נמדדים לפי עלותם בניכוי פחת שנצבר בניכוי הפסדים מירידת ערך שנצברו. נכסים בלתי מוחשיים מופחתים לפי שיטת הפחת השווה על פני אורך חייהם השימושיים. שיטת הפחתה ותקופת הפחתה של נכס בלתי מוחשי נבחנים לפחות בכל סוף שנת כספים, השינוי מטופל כשינוי באומדן חשבונאי.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית המהותית (המשך)

יב. ירידת ערך נכסים לא כספיים

החברה בוחנת את הצורך בירידת ערך נכסים לא פיננסיים והשקעה בחברה כלולה המטופלת בשיטת השווי המאזני כאשר ישנם סימנים כתוצאה מאירועים או שינויים בנסיבות המצביעים על כך שהיתרה בדוחות אינה ברת השבה.

במקרים בהם היתרה בדוחות הכספיים של הנכסים הלא פיננסיים ובגין החברה הכלולה 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 לנבוע מהשימוש בנכס ומימושו 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. הפסדים מירידת ערך מוניטין אינם מבוטלים בתקופות עוקבות.

יג. 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 יהיה זמין לשימוש או למכירה;
- בכוונת 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 לייחסן לנכס, ניתנות למדידה באופן מהימן.

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

יד. מענקים

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

ההתחייבות בגין 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, ומקוזז מהוצאות המחקר והפיתוח. 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, תקבולי המענק מוכרים כקישון בהוצאות המחקר והפיתוח.

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

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית המהותית (המשך)

טו. 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.

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 למהות העסקה.

טז. 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.

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 הסכומים ששולמו בגין תוכניות הפקדה מוגדרות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
2022	2023	2024
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
451	520	493

הוצאות בגין תוכניות להפקדה מוגדרת

יז. הכרה בהכנסה

החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי 15 ("IFRS 15" או "התקן") אשר מציג מודל 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.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית המהותית (המשך)

יח. 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.

בחישוב הרווח (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.

יט. 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, החוזר יוכר כנכס שיפוי נפרד, רק במועד בו קיימת וודאות למעשה לקבלת הנכס. נכס כאמור אינו עולה על סכום ההפרשה.

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

תיקון תקן חשבונאות בינלאומי 1, הצגת דוחות כספיים בדבר סיווג התחייבות שוטפות או בלתי שוטפות וסיווג התחייבויות שאינן שוטפות עם אמות מידה פיננסיות

בחודש ינואר 2020 פרסמה הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 1, הצגת דוחות כספיים (IAS 1) העוסק בסיווג של התחייבויות כשוטפות או בלתי שוטפות. בחודש אוקטובר 2022 פורסם תיקון נוסף לתקן והמתמקד בסיווג של התחייבויות עם אמות מידה פיננסיות כהתחייבויות שוטפות או כהתחייבויות שאינן שוטפות. ("התיקון" או "התיקונים"). התיקון כולל הבהרה אודות אופן בחינת סיווגן של התחייבויות כשוטפות או לא שוטפות ולפיהן הסיווג ייגזר אך ורק מהזכויות המוקנות לישות נכון לסוף תקופת הדיווח. בהתאם, התחייבויות תסווג כהתחייבויות שאינה שוטפת אם לישות מוקנית, נכון לתום תקופת הדיווח, זכות ממשית לדחות את סילוק ההתחייבות למשך 12 חודשים לפחות לאחר תום תקופת הדיווח. כמו כן מובהר כי המסקנה לא תושפע מהערכות וצפיות ההנהלה אודות מימוש זכות המוקנית לחברה לדחיית מועד סילוק התחייבות. עוד מובהר במסגרת התיקון כי 'סילוק' משמעו העברה של מזומנים, מכשירי הון, נכסים אחרים או שירותים לצד שכנגד. כמו כן, בנסיבות בהן לצד שכנגד מוקנית אפשרות לדרוש סילוק במכשירים ההוניים של הישות (כגון בנסיבות של אגרות חוב הניתנות להמרה בכל עת) אזי תנאי זה אינו משפיע על סיווג ההתחייבות כשוטפת או שאינה שוטפת אם האופציה כשירה לסיווג בהון. בהתייחס להתחייבויות עם אמות מידה פיננסיות מובהר כי סיווגן ייקבע רק על בסיס אמות המידה הפיננסיות אשר הישות נדרשת לעמוד בהן בתום תקופת הדיווח או לפני כן וכי הסיווג לא יושפע מקיומן של אמות מידה פיננסיות אשר הישות נדרשת לעמוד בהן לאחר תום תקופת הדיווח. התיקון מבהיר כי בנסיבות בהן התחייבות לגביה נדרשת הישות לעמוד באמות מידה פיננסיות במהלך 12 החודשים שלאחר תום תקופת הדיווח סווגה כהתחייבות שאינה שוטפת, יינתן גילוי בביאורים אשר יאפשר למשתמשי הדוחות הכספיים להבין את הסיכון הגלום בכך שההתחייבות עשויה לעמוד לפירעון במהלך 12 החודשים לאחר תום תקופת הדיווח.

ליישום לראשונה של התיקונים יתבצע בדרך של יישום למפרע לתחילת תקופת הדיווח השנתית שתחילתה ביום 1 בינואר 2024 או לאחר מכן.

יישום מוקדם אפשרי בכפוף למתן גילוי. ליישום לראשונה של התיקונים לא צפויה השפעה מהותית על סיווג התחייבויות בדוחות על המצב הכספי.

ליישום לראשונה של התיקון לא הייתה השפעה על הדוחות הכספיים.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית המהותית (המשך)

כא. להלן תמצית תקני דיווח כספי חדשים שפורסמו וטרם נכנסו לתוקף, הרלוונטיים לפעילות הקבוצה

1. תקן דיווח כספי בינלאומי 18, הצגה וגילוי בדוחות כספיים

בחודש אפריל 2024, המוסד הבינלאומי לתקינה בחשבונאות (IASB) פרסם את תקן דיווח כספי בינלאומי 18 הצגה וגילוי בדוחות כספיים (להלן - "התקן") אשר מציג מודל חדש למתכונת ההצגה במסגרת דוח רווח והפסד לעומת הנהוג כיום. התקן יחליף את תקן חשבונאות בינלאומי 1, הצגת דוחות כספיים (IAS 1).

התקן נועד לשפר את ההשוואתיות והעקביות של מתכונת הצגת המידע למשקיעים באמצעות הדוחות הכספיים, תוך התמקדות במידע המדווח בדוח רווח או הפסד.

התקן קובע מבנה חדש של דוח רווח והפסד לפיו ההכנסות וההוצאות יסווגו לשלוש קטגוריות עיקריות: פעילות תפעולית, פעילות השקעה ופעילות מימון ולאחריהן תוצגנה שתי קטגוריות נוספות - מיסים על הכנסה ובמידת הצורך, פעילויות מופסקות. כמו כן, תידרש ברווח והפסד הצגה של שלושה סיכומי ביניים: רווח או הפסד תפעולי, רווח או הפסד לפני מימון ומיסים על הכנסה (למעט במקרה של בנקים וגופים פיננסיים דומים) ורווח או הפסד נקי.

בנוסף, התקן קובע כי חברה שעושה שימוש במדדי ביצוע ניהוליים שלא הוגדרו במסגרת תקני IFRS ולפיכך מהווים נתוני Non-GAAP, תידרש לדווח על נתונים כאמור גם במסגרת ביאורי הדוחות הכספיים ולצד זאת תיכלל התאמה בין הממד לבין נתונים אחרים בדוחות הכספיים. כמו כן, התקן מספק עקרונות לגבי קיבוץ ופילוח מידע על בסיס מאפיינים דומים.

התקן מספק הנחיות נוספות בנוגע לדוח תזרים מזומנים ומבטל את הבחירה שהתאפשרה עד כה בהתייחס למדיניות החשבונאית בנוגע לסיווג ריבית ודיבידנדים בדוח תזרים מזומנים ומבהיר כי בחברות רגילות, ריבית ודיבידנדים שהתקבלו ייכללו במסגרת תזרימי המזומנים מפעילות השקעה בעוד שריבית ודיבידנדים ששולמו ייכללו במסגרת פעילות מימון.

התקן ייכנס לתוקף החל מתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2027 או לאחריו וזאת בדרך של יישום למפרע תוך הצגה מחדש של מספרי השוואה לתקופות דיווח קודמות. יישום מוקדם אפשרי.

החברה החלה בבחינת ההשפעות האפשריות של התקן על הדוחות הכספיים אך לא ניתן בשלב זה לקבוע את השפעתם האפשרית על הדוחות הכספיים.

2. תיקון תקן דיווח כספי בינלאומי 9, מכשירים פיננסיים ותיקון תקן דיווח כספי בינלאומי 7, מכשירים פיננסיים: גילויים

בחודש מאי 2024, פרסם המוסד הבינלאומי לתקינה בחשבונאות (IASB) תיקון לתקן דיווח כספי בינלאומי 9, מכשירים פיננסיים והתיקון לתקן דיווח כספי בינלאומי 7, מכשירים פיננסיים: גילויים (להלן - "התיקונים") אשר עוסקים בסיווג ומדידה של מכשירים פיננסיים.

התיקונים מבהירים בדבר מועד ההכרה והגריעה של נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות. בנוסף, התיקונים קובעים חריג חדש לעניין גריעה של התחייבויות פיננסיות המסולקות במזומן באמצעות מערכת תשלומים אלקטרונית, לפיו, גריעת התחייבות פיננסית לפני מועד הסליקה תתאפשר רק במקרים בהם לישות אין יכולת לעצור או לבטל את הוראת התשלום, לישות אין גישה מעשית למזומנים המשמשים לסילוק וסיכון הסליקה אינו משמעותי. כמו כן, התיקונים קובעים הוראות בנושא הערכת מאפייני תזרימי המזומנים החוזיים של הנכס הפיננסי לצורך סיווג נכסים פיננסיים בעלות מופחתת או בשווי הוגן דרך רווח כולל אחר, תוך התמקדות בתנאים חוזיים מותנים המשפיעים על סכום או עיתוי תזרימי המזומנים החוזיים.

התיקונים ייכנסו לתוקף החל מתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2026 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי בהתייחס לכלל התיקונים או רק בהקשר של התיקונים המתאימים לתנאים חוזיים מותנים.

החברה החלה בבחינת ההשפעות האפשריות של התקן על הדוחות הכספיים אך לא ניתן בשלב זה לקבוע את השפעתם האפשרית על הדוחות הכספיים.

ביאור 3 - עיקרי השיקולים, האומדנים וההנחות החשבונאיים המשמעותיים 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 וכן להפעיל שיקולי דעת חשבונאיים משמעותיים. 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 ממשלתיים בגין פרויקט מחקר ופיתוח מוכרים כהתחייבות בשווי הוגן במועד קבלתם לאותו מועד, אלא אם באותו מועד קיים ביטחון סביר כי הסכום שהתקבל לא יוחזר. בקביעת אומדנים אלה הנהלה עושה שימוש בתחזית הכנסות מפורטת של ההנהלה הצפויות לנבוע מהפריטים בגינם התקבלו המענקים. קיימת אי ודאות בגין אומדן תזרימי המזומנים העתידיים, עיתויים ואומדן שיעורי ההיוון ששימשו לקביעת סכום ההתחייבות.

קביעת שווי הוגן של נכסים פיננסיים לא סחירים

השווי ההוגן של נכסים פיננסיים שלא קיים בגינם מחיר שוק מצוטט בשוק פעיל (כגון השקעה במניות חברות פרטיות אשר אינן מאוחדות ושאינן לחברה השפעה מהותית בהן) נמדד תוך שימוש בטכניקות הערכה מקובלות שונות ומתבצעת על ידי החברה ומעריך שווי חיצוני ובלתי תלוי תוך מקסום השימוש בנתונים רלוונטיים הניתנים לצפייה ומזעור השימוש בנתונים שאינם ניתנים לצפייה. בהקשר האמור, במדידת השווי ההוגן של ההשקעות שלא קיים בגינן מחיר שוק מצוטט בשוק פעיל, החברה מתבססת על מידע זמין לגבי שווי ההשקעה כגון הנפקה או גיוס הון מצדדים שלישיים, ככל שקיים.

במקרים בהם חלף פרק זמן ממושך ממועד הרכישה, גיוס או הנפקה האחרון, וקיימות נסיבות המעידות על כך ששווי ההשקעה הנגזר מעסקת רכישה, גיוס או הנפקה כאמור בחברת האמורה אינו משקף את השווי ההוגן נכון למועד הדוחות הכספיים (דוגמת נסיבות בהן מכשירי ההון שהונפקו בגיוס בחברת המטרה שונים משמעותית ממכשירי ההון בגינן יש לחברה זכויות), אזי במדידת השווי ההוגן מתבססת החברה על אומדנים משמעותיים הכרוכים באי ודאות ובהפעלה של שיקול דעת סובייקטיבי וזאת תוך שימוש בשיטות הערכה ובמודלים שונים להערכת שווי (ובכלל זה מודלים לתמחור אופציות OPM או מודל מכפילים וכיוצא באלה), אשר כרוכים בשימוש בהנחות סובייקטיביות ומבוססים על שיקול דעת של הנהלת החברה ויועציה הכלכליים לגבי נתונים שאינם ניתנים לצפייה.

שינויים בבחירת שיטות הערכה ובהנחות הבסיס והנתונים המשמשים במסגרתן עשויים להביא לשינויים בשווי ההוגן של ההשקעות, לעיתים באופן מהותי ועל כן שינויים כאמור עשויים להשפיע על מצבה הכספי של החברה ועל תוצאות פעולותיה. במדידת השווי ההוגן מסתייעת החברה במעריך שווי חיצוני ובלתי תלוי. מדידת השווי ההוגן של נכסים פיננסיים לא סחירים כאמור מסווגת ברמה 3 במדרג השווי ההוגן.

למידע נוסף בנוגע לעקרונות מדידת שווי הוגן ראו ביאור 2 לח' לעיל ולמידע נוסף לגבי הטכניקות והנתונים ששימשו במדידת השווי ההוגן ראו ביאור 9 להלן, בדבר השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

ביאור 4 - מזומנים ושווי מזומנים

ליום 31 בדצמבר,	
2023	2024
אלפי ש"ח	
1,297	3,529
2,008	3,361
<u>3,305</u>	<u>6,890</u>
1,971	1,305
-	1,521
<u>1,971</u>	<u>2,826</u>
<u>5,276</u>	<u>9,716</u>

במטבע ישראלי:
מזומנים בקופה ובתאגידי בנקאיים
פיקדונות לזמן קצר בתאגידי בנקאיים

במטבע חוץ:
מזומנים בקופה ובתאגידי בנקאיים
פיקדונות לזמן קצר בתאגידי בנקאיים

סה"כ מזומנים ושווי מזומנים (*)

(*) סך יתרת המזומנים ושווי המזומנים בחברה נכון לימים 31 בדצמבר 2024 ו- 2023 הינם כ- 3,280 אלפי ש"ח וכ- 4,356 אלפי ש"ח, בהתאמה.

ביאור 5 - חייבים ויתרות חובה

ליום 31 בדצמבר,	
2023	2024
אלפי ש"ח	
137	111
74	444
118	219
85	105
<u>414</u>	<u>879</u>

מוסדות ממשלתיים
הוצאות מראש
נכס לקבל
אחרים

ביאור 6 - פיקדונות לזמן ארוך

ליום 31 בדצמבר,	
2023	2024
אלפי ש"ח	
-	1,129
69	273
<u>69</u>	<u>1,402</u>

פיקדון בנאמנות בגין עסקת מכירת בלקין (ראו ביאור 9'
פיקדונות ליסינג רכבים ושכירות משרדים

ביאור 7 - השקעות בחברות מאוחדות

א. מידע כללי

ליום 31 בדצמבר,

2023		2024				
שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	שיעור החזקה מדולל בהון ובזכויות הצבעה	סך ההשקעה אלפי ש"ח	סך ההשקעה אלפי ש"ח	מדינת התאגדות
%	%	%	%	%	%	
100	100	-	100	100	-	ישראל
74	77	25,616	44	46	26,068	ישראל
87	88	35,502	87	88	37,859	ישראל
90	92	4,006	90	92	4,199	ישראל
55	55	4,406	57	57	4,753	ישראל

- (1) עד אוקטובר 2023, ההחזקה בדיאגנוסטיק בע"מ ובאופ אר אקס הייתה דרך חברת אקס אל ויזן סיינס בע"מ ("אקס אל") חברה ללא פעילות, אשר מוחזקת במלואה על ידי החברה, ראו להלן.
- (2) סך ההשקעה כולל מתן הלוואות וצבירת ריבית.
- (3) ההשקעה כוללת סך ההשקעה בדיאגנוסטיק בע"מ, חברה בת של דיאגנוסטיק טכנולוגיות, ראו ביאור ב' (2).

ביאור 7 - 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 התייתר עם התמקדות החברה באופן ישיר בהשקעות בתחום העיניים. באוקטובר 2023, העבירה אקס אל את החזקותיה בדיאגנוסטיק ואופ אר אקס לחברה, בהתאם להוראות סעיף 104 לפקודת מס הכנסה.

2. השקעה בדיאגנוסטיק

לדיאגנוסטיק פלטפורמה דיאגנוסטיק המיועדת לאבחנה של מחלות בקדמת העין על-ידי בחינה של מספר חומרים בהרכב נוזל הדמעות.

במועד ההשקעה הראשונה של החברה בדיאגנוסטיק בשנת 2013 הוכר מוניטין בסך כולל של כ- 149 אלפי ש"ח.

א. השקעות בדיאגנוסטיק

בינואר ובאפריל 2023, בעקבות עמידת דיאגנוסטיק באבן הדרך השנייה כפי שהוגדר בהסכם ההשקעה מאוקטובר 2020, השקיעו החברה ואלכס מדיקל בע"מ את אבן הדרך השנייה והושקעו בדיאגנוסטיק סך כולל של 350 אלפי דולר (כ- 1,203 אלפי ש"ח) וכ- 850 אלפי דולר (כ- 3,014 אלפי ש"ח), בהתאמה, בתמורה להנפקת מניות רגילות בדיאגנוסטיק.

ביולי 2023, נחתם הסכם השקעה נוסף בדיאגנוסטיק, לפיו השקיעו החברה ובעלי מניות נוספים עד ליום 31 בדצמבר 2023, סך כולל של כ- 452 אלפי דולר (כ- 1,684 אלפי ש"ח) ו- 93 אלפי דולר (כ- 345 אלפי ש"ח), בהתאמה, בתמורה להנפקת מניות רגילות בדיאגנוסטיק.

ביוני ובספטמבר 2024, נחתמו הסכמי השקעה נוספים בדיאגנוסטיק, לפיו השקיעו החברה ואלכס מדיקל עד ליום 31 בדצמבר 2024, סך כולל של כ- 120 אלפי דולר (כ- 452 אלפי ש"ח) ו- 184 אלפי דולר (כ- 687 אלפי ש"ח), בהתאמה, בתמורה להנפקת מניות רגילות בדיאגנוסטיק.

נכון ליום מועד ההשלמה, כמתואר להלן, החזיקה החברה בשיעור של כ- 76% מההון המונפק והנפרע של דיאגנוסטיק.

ב. דיאגנוסטיק טכנולוגיות

עסקת החלפת מניות, גיוס הון ורישום למסחר בבורסה בקנדה.

באוגוסט 2023, התקשרה דיאגנוסטיק בהסכם עם תאגיד קנדי שהינו "שלד בורסאי" בשם דיאגנוסטיק טכנולוגיות אינק. (לשעבר Oceanview Technologies Inc., "דיאגנוסטיק טכנולוגיות") בקשר עם עסקת החלפת מניות ואופציות לפיה, בכפוף להתקשרות הצדדים בהסכם מפורט ולהתקיימות תנאים מתלים, לרבות גיוס הון מקדים, תרכוש דיאגנוסטיק טכנולוגיות את מלוא הון המניות של דיאגנוסטיק כנגד הקצאה של כ- 60% מהון מניותיה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות לבעלי מניותיה הקיימים של דיאגנוסטיק (בהם גם החברה), אשר תרשום את מניותיה למסחר בבורסה לניירות ערך בקנדה (The Canadian Securities Exchange - CSE) "העסקה" ו/או "עסקת החלפת המניות". כמו כן, הוסכם שמשקיעים בגיוס ההון המקדים וכן בעלי המניות של דיאגנוסטיק יקבלו ביחד עם כל מניה גם אופציה המירה למניה סחירה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות במחיר מימוש של 1 דולר קנדי למניה לתקופה של חודשים ממועד הרישום למסחר בפועל (דצמבר 2024).

בנובמבר 2024, השלימה דיאגנוסטיק טכנולוגיות גיוס הון של כ- 2.5 מיליון דולר ארה"ב, התקבל היתר לרישום למסחר בהתאם לתשקיף שהוגש לבורסת CSE הושלמו יתר התנאים המקדמיים והעסקה הושלמה ("מועד ההשלמה").

במועד ההשלמה, דיאגנוסטיק הפכה לחברה בת בבעלות מלאה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות והחברה מחזיקה בכ- 46% ממניות דיאגנוסטיק טכנולוגיות ובכ- 2.63 מיליון אופציות המירות למניות סחירות של התאגיד הקנדי.

ביאור 7 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

2. השקעה בדיאגנוסטיק (המשך)

ב. דיאגנוסטיק טכנולוגיות אינק (המשך)

עסקת החלפת מניות, גיוס הון ורישום למסחר בבורסה בקנדה (המשך)

בשים לב לכך שבמסגרת עסקת החלפת המניות, נקבע כי דיאגנוסטיק (אשר הייתה ונותרה בשליטתה של החברה), היא הרוכשת החשבונאית של דיאגנוסטיק טכנולוגיות, העסקה טופלה מנקודת ראותה של דיאגנוסטיק כרכישה במהופך שאינה מהווה צירוף עסקים, אלא כרישום למסחר בקנדה של דיאגנוסטיק.

היות ומנקודת ראות הקבוצה, הרישום למסחר של דיאגנוסטיק התבטא בירידה בשיעור החזקות החברה בדיאגנוסטיק תוך שימור השליטה, הפער בין השווי ההוגן של התמורה שהתקבלה בידי הקבוצה, נטו מהוצאות ישירות הכרוכות בעסקה ובין השינוי שהוכר בחלק בעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה בגין דיאגנוסטיק (המוחזקת על ידי החברה באמצעות החזקותיה בדיאגנוסטיק טכנולוגיות), נזקף ישירות להון במסגרת הסעיף "קרן הון בגין עסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה".

שליטה אפקטיבית

עם השלמת העסקה, החברה קבעה כי דיאגנוסטיק נותרה בשליטה של החברה באמצעות החזקת החברה בשיעור של כ- 46% ממניות דיאגנוסטיק טכנולוגיות (לרבות בהתחשב בזכויות הצבעה פוטנציאליות) וזאת, בין היתר בהתבסס על זכאותה של החברה למנות את מרבית חברי הדירקטוריון בדיאגנוסטיק טכנולוגיות, שיעור החזקה בזכויות הצבעה בדיאגנוסטיק טכנולוגיות ומידת הפיזור של כל יתר בעלי המניות וכן זכאותה של החברה למינוי חברי הדירקטוריון של דיאגנוסטיק טכנולוגיות.

להלן נתונים בדבר הנכסים וההתחייבויות שהוכרו בגין נכסים ניתנים לזיהוי במועד ההשלמה:

<u>אלפי ש"ח</u>	
7,890	מזומנים ושווה מזומנים
(8)	ספקים ונותני שירותים
<u>7,882</u>	סה"כ נכסים מזוהים, נטו

בעקבות עסקת החלפת המניות, סך השינוי בזכויות שאינן מקנות שליטה הינו בסך של כ- 4,272 אלפי ש"ח וסך הסכום שנוקף לקרן הון בגין עסקאות שאינן מקנות שליטה הינו כ- 3,610 אלפי ש"ח.

ביאור 7 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

3. השקעה בוויסיי

ויסיי פועלת למחקר ופיתוח של שתל תוך עיני לשחרור מושהה של תרופות עיניים (בסעיף זה, "הטכנולוגיה").

ביולי 2016, חתמה וויסיי על הסכם רישיון אשר תוקן בדצמבר 2023 ("הסכם הרישיון") עם Novear, לפיו הוענק לוויסיי רישיון בלעדי כלל-עולמי לעשות שימוש בטכנולוגיה. הסכם הרישיון קובע בין היתר, בנוסף על סעיפים סטנדרטים המקובלים בהסכמי רישיון, את זכותה של Novear לתמלוגים (2% מהמכירות ללקוח סופי של השתל התוך עיני הלא מתכלה של וויסיי בצירוף החומר הפעיל המוגדר). כמו כן בתיקון מדצמבר 2022, הוסכם כי לא ישולמו תמלוגים ממכירות בגין השתל המתכלה שויסיי מפתחת וללא תמורה נוספת הוקצו ל-Novear מניות רגילות בוויסיי בשיעור של 10% מסך ההון המונפק בדילול מלא של וויסיי.

4. השקעה בליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ

במאי 2016, חתמה החברה עם רמות שלייד אוניברסיטת תל אביב בע"מ ("רמות") על הסכם רישיון בלעדי כלל עולמי לפיו החברה תפעל לפיתוח ומסחר מוצרים חדשים על בסיס הטכנולוגיה (בסעיף זה, "הטכנולוגיה") של מוצר ה-LipiTear (ראו ביאור 18א' להלן) בתמורה לתמלוגים ממכירות עתידיות של תוצרי הפיתוח אשר תשלם החברה לרמות וכן, לכל היותר, כ-10% מהון המניות בדילול מלא (עד לגובה סכום השקעה כפי שנקבע בהסכם) מחברת ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ ("ליפיקייר"), חברה אשר הוקמה לצורך פיתוח ומסחר מוצרים חדשים אלו.

ביולי 2024, ליפיקייר חתמה והשלימה את ההתקשרות בהסכם למכירת כל פעילות ליפיקייר לחברת כמיפל בע"מ. הפעילות כוללת, בין היתר, מתן רישיון משנה מהחברה לטכנולוגיה אשר החברה קיבלה כאמור לעיל ברישיון מרמות, בעלות בפטנט ובכל הקניין הרוחני אשר בבסיס המוצר, והזכויות הבלעדיות לייצור, שיווק, מכירה והפצה של המוצר ("הפעילות הנמכרת").

בהתאם להוראות ההסכם, הפעילות נמכרת לכמיפל בתמורה לתשלום תמלוגים ממכירות המוצר ותשלומים בגין הענקת זכויות לטכנולוגיה או למוצר בעתיד, שיחושבו כאחוזים מסוימים מסך ההכנסות נטו שיתקבלו בפועל אצל כמיפל בגין מכירות המוצר ו/או מתן זכויות לצד שלישי וכן גם בגין הכנסות כאמור מכל מוצר עתידי אשר כמיפל או מי מטעמה עשויות לייצר תוך שימוש בטכנולוגיה.

נכון ליום 31 בדצמבר 2024, הנכסים וההתחייבויות של ליפיקייר נאמדים בסך של כ-3 ו-1 אלפי ש"ח, בהתאמה. כמו כן, סך ההפסד לשנים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2024 ו-2023 נאמדו בסך של כ-146 וכ-755 אלפי ש"ח, בהתאמה. בשים לב כי הפעילות הנמכרת לא היוותה תחום פעילות שהוא עיקרי ונפרד כמשמעות תקן דיווח כספי בינלאומי 5, נכסים לא שוטפים המוחזקים למכירה ופעילויות שהופסקו (IFRS 5), החברה לא מציגה את הפעילות הנמכרת כפעילות מופסקת בנפרד מהפעילויות הנמשכות.

נכון ליום 31 בדצמבר 2024, לחברה טרם נוצרה התחייבות בגין התמלוגים לעיל.

ביאור 7 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

5. השקעה באופ אר אקס בע"מ

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

א. איחוד לראשונה

ביולי 2022, השלימה אופ אר אקס גיוס הון במסגרתו הנפיקה מניות בכורה ב' לבעלי מניות קיימים בתמורה לסך של 350 אלפי דולר, מתוכו סך של 320 אלפי דולר (כ- 1,120 אלפי ש"ח) הושקעו על ידי החברה. עם השלמת סבב הגיוס כאמור החזיקה החברה במישרין ובעקיפין, בשיעור של כ- 52% מההון המונפק והנפרע של אופ אר אקס ובשים לב לאי קיומן של זכויות משתתפות בידי בעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה אזי החברה השיגה לראשונה שליטה באופ אר אקס ("מועד השגת השליטה").

היות ובמועד השגת השליטה כאמור אופ אר אקס אינה עונה להגדרה של 'עסק' האיחוד לראשונה לא טופל כצירוף עסקים אלא כרכישת נכסים. עלות ההשקעה המצרפית של החברה בחברת אופ אר אקס התבססה על עלות הזכות ההונית שהוחזקה ערב השגת השליטה באופ אר אקס (אשר הסתכמה באפס ביישום שיטת השווי המאזני), בתוספת התמורה ששולמה על ידי החברה.

בהתאם לעקרונות הטיפול החשבונאי בהתייחס לרכישת קבוצת נכסים שאינה מהווה עסק, החברה הקצתה בהתבסס על הערכת שווי שהתקבלה ממעריך שווי חיצוני בלתי תלוי את העלות המצרפית בסך של 1,120 אלפי ש"ח כדלקמן:

שווי הוגן אלפי ש"ח	
1,239	מזומנים ושווה מזומנים
22	חייבים ויתרות חובה
537	נכס בלתי מוחשי (*)
(22)	ספקים ונותני שירותים
(239)	זכאים ויתרות זכות
1,537	נכסים מזוהים נטו
(417)	זכויות שאינן מקנות שליטה (**)
1,120	סה"כ

(*) נכס מחקר ופיתוח בתהליך הוערך על ידי הנהלת החברה כבעל אורך חיים שימושי בלתי מוגדר כיוון שלדעת ההנהלה, השימוש החזוי בנכס על ידי הישות אינו ידוע וכן אין מחזור חיים טיפוסי של נכסים דומים שנעשה בהם שימוש דומה. כמו-כן, נכון למועד הדיווח אין בידי ההנהלה מידע בדבר התיישנות טכנולוגית, מסחרית, בה פועל הנכס.

(**) שווי זכויות שאינן מקנות שליטה במועד הרכישה נמדדו לפי שווי הוגן.

ביאור 7 - השקעות בחברות מאוחדות (המשך)

ב. מידע נוסף בדבר חברות מאוחדות (המשך)

5. השקעה באופ אר אקס בע"מ (המשך)

להלן פירוט התנועה בהשקעה באופ אר אקס אשר טופלה לפי שיטת השווי המאזני עד למועד השגת שליטה:

אלפי ש"ח	
-	יתרה ליום 1 בינואר 2022
15	השקעה
(15)	חלק הקבוצה בהפסדי אופ אר אקס (*)
-	יתרה ליום 30 ביוני 2022

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

ב. הסכם לשיתוף פעולה מחקרי ואופציה למתן רישיון בלעדי

בפברואר 2024, חתמה אופ אר אקס עם חברת תרופות גלובאלית על הסכם לשיתוף פעולה מחקרי והענקת אופציה לרישיון בלעדי עבור אחד מפיתוחי אופ אר אקס ("חברת התרופות", "ההסכם", בהתאמה). בהתאם להסכם, יבצעו הצדדים ניסוי משותף ("הניסוי") לצורך בחינת הולכת חומר פעיל מסוים לרשתית באמצעות טיפות עיניים מבוססות טכנולוגיית אופ אר אקס ובחינת פעילותו הקלינית במודל חיות מקובל לטיפול במחלת AMD (ניוון מקולרי תלוי גיל).

בתמורה למימון הניסוי על ידי חברת התרופות, העניקה אופ אר אקס לחברת התרופות אופציה לקבלת רישיון בלעדי (בכפוף לחתימה על הסכם רישיון מחייב) לפיתוח, ייצור ומסחר של מוצר לטיפול במחלת AMD מבוסס טכנולוגיית אופ אר אקס והחומר הפעיל המסוים. תקופת האופציה הינה עד 90 ימים ממועד קבלת תוצאות הניסוי האמור, כאשר הצדדים התחייבו לנהל משא ומתן לחתימתו של הסכם רישיון מחייב בתוך 90 ימים ממועד קבלת הודעת חברת התרופות על מימוש האופציה על בסיס התנאים המסחריים והעקרונית שנקבעו בהסכם. בינואר 2025, לאחר התאריך הדוח על המצב הכספי, הודיעה חברת התרופות, על אי מימוש האופציה.

ביאור 8 - השקעה בחברה מוחזקת המטופלת בשיטת השווי המאזני

השקעה 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 (בביאור זה "המוצר"). בהתאם להסכם ההשקעה, בתמורה להשקעה במזומן בסך של 500 אלף דולר (כ- 1,627 אלפי ש"ח), פריפרקס הנפיקה לחברה 3 מכשירים פיננסיים כדלקמן:

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

ב. זכות להשקעה נוספת בסך 500 אלפי דולר בתמורה לרכישת מניות בכורה מסוג א' המהוות 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. ככל ותבצע השלמה של 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.

ג. אופציה להשקעה נוספת של עד 2 מיליון דולר בתמורה לרכישה של מניות בכורה מסוג א', באותו המחיר למניה הקבוע בהסכם ההשקעה, אשר יהוו שיעור של כ- 25% נוספים מההון המונפק והנפרע של פריפרקס על בסיס דילול מלא, בכפוף להשקעה מצטברת של 1 מיליון דולר כאמור בסעיפים א' ו-ב' לעיל, וזאת עד לקרות המוקדם מבין (1) הנפקה ראשונה לציבור ("IPO") או (2) פירוק החברה או (3) ינואר 2024. 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 ולא צפויה להיות מוקנות לחברה שליטה בפריפרקס.

במועד ההשקעה בפריפרקס החברה ייחסה סך של כ- 559 אלפי ש"ח מתוך תמורת ההשקעה למכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד (זכויות להשקעות נוספות, ראו סעיפים ב' ו-ג' לעיל), ואילו היתרה בסך של כ- 1,068 אלפי ש"ח יוחסה להשקעה במניות של פריפרקס המטופלות בשיטת השווי המאזני (ראו סעיף א' לעיל).

בשנת 2022, בהתאם להסכם ההשקעה לעיל, מימשה החברה את הזכות להשקעה נוספת במניות בכורה א' בסך כולל של 500 אלפי דולר (כ- 1,668 אלפי ש"ח) בפריפרקס.

בשנת 2023 ובינואר 2024, בהתאם להסכם ההשקעה לעיל, מימשה החברה באופן חלקי את האופציה להשקעה נוספת בסך כולל של 445 אלפי דולר (כ- 1,610 אלפי ש"ח) ושל 15 אלפי דולר (כ- 55 אלפי ש"ח) בפריפרקס, בהתאמה. נכון ליום 31 בדצמבר 2023, שוויה של האופציה להשקעה נוספת הנמדדת בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, נאמד בסכום זניח (ליום 31 בדצמבר 2022 שוויה כ- 885 אלפי ש"ח) בשים לב לתקופת האופציה שנותרה (האופציה פקעה בפברואר 2024). שינויים בשווי האופציה להשקעה נוספת נרשמו בהוצאות מימון, נטו.

ביוני ובדצמבר 2024, נחתמו תוספות להסכם ההשקעה, במסגרתם השקיעה החברה בפריפרקס סך כולל של 200 אלפי דולר בתמורה להנפקה של 338,984 מניות בכורה מסוג א'.

באוקטובר 2023, מנהל המזון והתרופות האמריקני (FDA) אישר את מוצרה 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.

עד ליום 31 בדצמבר 2024, השקיעה החברה בפריפרקס סך כולל של כ- 5.7 מיליון ש"ח והחברה מחזיקה בשיעור של כ- 37.7% מההון המונפק והנפרע של פריפרקס.

ביאור 8 - השקעה בחברה מוחזקת המטופלת בשיטת השווי המאזני

השקעה ב- Peripherex Inc. ("פריפרקס") (המשך)

להלן פירוט התנועה בהשקעה בפריפרקס המטופלת לפי שיטת השווי המאזני :

<u>אלפי ש"ח</u>	
2,156	יתרה ליום 1 בינואר 2023
1,610	השקעה במניות בכורה א'
77	הפרשי תרגום
<u>(387)</u>	חלק החברה בהפסדי פריפרקס
3,456	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
793	השקעה במניות בכורה א'
14	הפרשי תרגום
<u>(294)</u>	חלק החברה בהפסדי פריפרקס
<u>3,969</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר 2024

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

<u>אלפי ש"ח</u>	
885	יתרה ליום 1 בינואר 2023
<u>(885)</u>	שערוך השקעה במכשירים פיננסיים
<u>-</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

ביאור 9 - השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד

א. מידע כללי

שם החברה	פעילות עסקית	מדינת התאגדות	31 בדצמבר 2024		31 בדצמבר 2023	
			עלות ההשקעה באלפי ש"ח	שיעור החזקה (בדילול מלא) %	עלות ההשקעה באלפי ש"ח	שיעור החזקה (בדילול מלא) %
סנאקוליס	פיתוח מכשיר ייעודי לניתוחי גלאוקומה	ישראל	5,915	4.6	5,915	4.6
			(כ-1.7 מיליון דולר)	(כ-1.28 מיליון דולר)	(כ-1.72 מיליון דולר)	(4.2)
טרסייה פארמה	פיתוח מוצר המבוסס על פלטפורמה טכנולוגית לטיפול במחלות עיניים דלקתיות מסכנות ראייה	ישראל	4,638	4.6	4,638	4.6
			(כ-1.35 מיליון דולר)	(4.2)	(כ-1.35 מיליון דולר)	(4.2)
בלקין ויז'ן	פיתוח מכשיר לייזר לטיפול ראשוני במחלת הגלאוקומה	ישראל	-	-	3,839	4.0
					(כ-1.1 מיליון דולר)	(3.2)
AEYE Health Inc.	פיתוח פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתית	ארה"ב	6,537	7.8	6,537	7.8
			(כ-2 מיליון דולר)	(7.1)	(כ-2 מיליון דולר)	(7.2)
סה"כ			17,090	9,562	20,929	15,916

(1) ההשקעות במכשירי הון מסווגות בקטגוריית מדידה שווי הוגן דרך רווח או הפסד בהתאם להוראות תקן דיווח כספי בינלאומי IFRS 9 "מכשירים פיננסיים". במדידת השווי ההוגן החברה מתבססת על מידע זמין לגבי שווי ההשקעה כגון הנפקה או גיוס הון מצדדים שלישיים, ככל שקיים, מתוך הבנה שבנסיבות הקיימות זה האומדן המהימן הטוב ביותר. כמו כן, השקעות שנעשו בדולר שווים במונחים דולריים משוערך בכל תקופה בהתאם לשער החליפין של הדולר לסוף התקופה.

(2) בהתאם לתקנות ניירות ערך, הערכת השווי בגין ההשקעה במניות בלקין ויז'ן הינה מהותית מאוד ולכן צורפה לדוח התקופתי של החברה לשנת 2024.

ביאור 9 - השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד (המשך)

ב. השקעה בסנאקוליס

בספטמבר 2019, השקיעה החברה בחברת סנאקוליס בע"מ ("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 הלואה המירה למניות מבעלי מניות קיימים והשקיעה 100 אלפי דולר (כ- 320 אלפי ש"ח) בסנאקוליס ("ההלואה המירה").

ביולי 2022, חתמה סנאקוליס על עסקה הכוללת סבב גיוס הון של מניות בכורה ג' בסך כולל של כ- 17 מיליון דולר עם צד ג' וממשקיעים חיצוניים נוספים לפי שווי של 35 מיליון דולר (לפני הכסף), הסכם הפצה בלעדי של מוצרי סנאקוליס באירופה לאותו צד ג' והסכם אופציה לרכישת כל נכסי סנאקוליס לאותו צד ג' ("האופציה"). האופציה היא לתקופה של שנתיים ממועד הסכם ההפצה ומחיר המימוש משתנה כפוף לתקופת האופציה ולעמידה באבני דרך שנקבעו בהסכם האופציה.

במסגרת סבב גיוס הון זה, השקיעה החברה סך של 500 אלפי דולר בסנאקוליס וזאת בנוסף על המרת ההלוואה המירה. לאחר סבב גיוס הון זה, מחזיקה החברה בשיעור של כ- 4.2% מהון המניות המונפק והנפרע של סנאקוליס על בסיס דילול מלא.

נכון ליום 31 בדצמבר 2024, השווי ההוגן של השקעת החברה בסנאקוליס נאמד בסך של כ- 4,675 אלפי ש"ח (כ- 1,282 אלפי דולר) והחברה הכירה במסגרת סעיף שערוד השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד בהפסד משערוד בסך של כ- 1,561 אלפי ש"ח בשנת 2024.

במידת השווי ההוגן ליום 31 בדצמבר 2024, תוך הסתייעות במעריך שווי חיצוני בלתי תלוי, התבססה החברה על גישת השוק תוך שימוש במודל מכפילים בהתאם לחברות השוואה בענף הלוך בחשבון צפי מחזור מכירות עד לאירוע הנזלה ואת מחיר ההון המשקף את רמת הסיכון של סנאקוליס וישמה את מודל ה- OPM בהתאם לזכויות המוקנות לכל סוגי המניות השונות של סנאקוליס (רמה 3, בהיררכית השווי ההוגן).

ג. השקעה בטרסייה פארמה

באוקטובר 2019, השקיעה החברה בחברת טרסייה פארמה בע"מ ("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). באפריל 2021, הומרה השקעת החברה בדרך של SAFE להחזקה במניות רגילות.

באוגוסט 2021, ביצעה טרסייה גיוס הון, מבעלי מניות חדשים וקיימים, במסגרתו גייסה טרסייה סך של כ- 5 מיליון דולר לפי שווי חברה של 100 מיליון דולר (לפני הכסף) בתמורה להנפקה של מניות רגילות ("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.

ביולי 2022, החברה השתתפה בהשקעה נוספת בטרסייה בסך של 100 אלפי דולר (כ- 350 אלפי ש"ח) במסגרת הסכם השקעה להקצאה, בדרך של SAFE יחד עם בעלי מניות קיימים וחדשים.

נכון ליום 31 בדצמבר 2024, טרסייה גייסה, במסגרת גיוס SAFE זה, סך כולל של כ- 5 מיליון דולר.

במידת השווי ההוגן ליום 31 בדצמבר 2024, תוך הסתייעות במעריך שווי חיצוני בלתי תלוי, בשים לב ליתרת המזומנים הקיימת, תוצאות הניסוי הקליני בשנת 2023 ותלותה של טרסייה בגיוס הון מהותי לצורך מימוש תוכניות העסקיות, אמדה החברה את שווי החזקה בטרסייה בסכום זניח (בשנת 2023, סכום זהה, רמה 3, בהיררכית השווי ההוגן).

ביאור 9 - השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד (המשך)

ד. השקעה בבלקין ויז'ן

בדצמבר 2019, השקיעה החברה בחברת בלקין ויז'ן בע"מ ("בלקין"), חברה פרטית ישראלית המפתחת טכנולוגיית לייזר המיועדת לטיפול במחלת הגלאוקומה, סך של כ-1 מיליון דולר בתמורה למניות בכורה ב"יגיוס ההון"). מניות הבכורה כוללות בין היתר זכות מצרנות (pre-emptive), זכות סירוב ראשונה, זכויות הגנה מדילול, קדימות בפירוק ומכירה.

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

בפברואר 2022, השתתפה החברה בסבב גיוס נוסף באמצעות הלוואה המירה למניות מבעלי מניות קיימים והשקיעה סך של 114 אלפי דולר (כ-367 אלפי ש"ח) בבלקין.

בפברואר 2023, השלימה בלקין גיוס הון במתכונת של הסכם הלוואה המירה למניות ("הסכם הלוואה ההמירה") בסך של כ-12.6 מיליון דולר עם צד ג', לפיו אותו צד ג' זכאי בתום 5 שנים ממועד ההשקעה (או קודם לכן בקרות אירועים המפורטים בהסכם) לקבל כמות מניות הבכירות ביותר במועד הקובע בבלקין.

במאי 2024, התקשרה בלקין יחד עם החברה וכל בעלי מניות בלקין על הסכם מיזוג עם Alcon Pharmaceuticals Ltd ("אלקון"), במסגרתו נקבע כי במועד השלמת עסקת המיזוג, תועברנה לבעלות אלקון מלוא מניות בלקין, ובהן כל מניות בלקין המוחזקות על ידי החברה ("הסכם המיזוג", "עסקת המיזוג", בהתאמה). מתוך סכום התמורה הכולל שישולם על ידי אלקון נשוא הסכם המיזוג, תהא החברה זכאית לתשלומים הבאים לפי חלקה היחסי בהחזקות במניות בכורה של בלקין:

א. סך של כ-8,874 אלפי ש"ח (כ-2,361 אלפי דולר) במזומן אשר שולם לחברה עם השלמת עסקת המיזוג ("התמורה המיידית"), וכן;

ב. תמורה נוספת בסך של עד כ-10.8 מיליון דולר ארה"ב שתשולם במספר תשלומים כתלות בעמידה באבני דרך הקבועות בהסכם המיזוג בקשר עם יעדי הכנסות ממכירות שנתיות של מוצרי בלקין על ידי אלקון ("התמורה המותנית").

יודגש, בהתאם להסכם המיזוג כי שיעור של 15% מסכום התמורה המיידית הופקד בחשבון נאמנות לתקופה של 24 חודשים ממועד ההשלמה. סך הפיקדון שהופקד בנאמנות ליום 31 בדצמבר 2024 הינו כ-1,129 אלפי ש"ח (כ-310 אלף דולר), ראו ביאור 6.

ביום 2 ליולי 2024, הושלמה עסקת המיזוג ("מועד ההשלמה").

נכון ליום 31 בדצמבר 2024, בהתבסס על הסכם המיזוג, השווי ההוגן של התמורה המותנית, הוערכה בסכום זניח. החברה הכירה במסגרת סעיף שערך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד בהכנסה משערך בסך של כ-5,211 אלפי ש"ח בגין התמורה המיידית שהתקבלה במועד ההשלמה.

במידת השווי ההוגן של בלקין נכון ליום 31 בדצמבר 2024, תוך הסתייעות במעריך שווי חיצוני בלתי תלוי, התבססה החברה על הסכם המיזוג והתמורה המותנית שהחברה עתידה לקבל, אם בכלל (רמה 3, בהיררכית השווי ההוגן). מתוקף תקנה 49 לתקנות דוחות תקופתיים ומידיים (התש"ל-1970), הערכת השווי בגין אמידת השווי של בלקין מצורפת לדוחות כספיים אלו.

ה. השקעה ב-AEYE Health, Inc.

במרץ 2021, התמה החברה על הסכם השקעה ("הסכם השקעה") בחברת AEYE Health, Inc. (להלן - "AEYE") חברה פרטית המאוגדת בארה"ב המפתחת פתרונות אבחון מבוססי בינה מלאכותית (AI) למגוון של מחלות רשתיות, והשקיעה 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 מצרנות (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") לרכישת מניות בכורה ב"י נוספות של AEYE בתוך תקופה שאורכה תלוי בעיקר במועד קבלת אישור ה-FDA למוצר AEYE או גיוס הון לחברה בתנאים כפי שנקבעו בהסכם ההשקעה.

ביאור 9 - השקעה בחברות הנמדדות בשווי הוגן דרך רווח והפסד (המשך)

ה. השקעה ב- AEYE Health, Inc. (המשך)

במרץ 2022, מימשה החברה את האופציה במסגרת זאת השקיעה סך נוסף של 1 מיליון דולר (כ-3,238 אלפי ש"ח), יחד עם משקיעים נוספים שהשקיעו ב- AEYE סך של כ-1.1 מיליון דולר נוספים, לצד החברה במסגרת הסכם ההשקעה.

במאי 2022, השלימה AEYE סבב גיוס הון של מניות בכורה ג' בסך כולל של כ- 2.7 מיליון דולר ממשקיעים חיצוניים.

נכון ליום 31 בדצמבר 2024, השווי ההוגן של השקעת החברה ב- AEYE נאמד בסך של כ- 4,887 אלפי ש"ח (כ-1,340 אלפי דולר) והחברה הכירה במסגרת סעיף שערך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד משערך בסך של כ- 1,130 אלפי ש"ח.

במידת השווי ההוגן ליום 31 בדצמבר 2024, תוך הסתייעות במעריך שווי חיצוני בלתי תלוי, התבססה החברה, תוך התחשבות ביתרת המזומנים הקיימת, על גישת השוק תוך שימוש במודל מכפילים בהתאם לחברות השוואה בענף הלוקח בחשבון צפי מחזור מכירות עד לאירוע הנזלה ואת מחיר ההון המשקף את רמת הסיכון של AEYE ויישמה את מודל ה- OPM בהתאם לזכויות המוקנות לכל סוגי המניות השונות של AEYE כאומדן מהימן (רמה 3, בהיררכית השווי ההוגן).

ביאור 10 - רכוש קבוע

שנת 2024:

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	495	72	3,911	4,626	יתרה ליום 1 בינואר 2024
10	18	-	-	28	רכישות ו/או היוונים
-	-	-	(564)	(564)	שיפוי
-	(116)	(72)	-	(188)	גריעות
158	397	-	3,347	3,902	יתרה ליום 31 בדצמבר 2024
121	256	72	-	449	יתרה ליום 1 בינואר 2024
9	52	-	-	61	תוספות
-	(116)	(72)	-	(188)	גריעות
130	192	-	-	322	יתרה ליום 31 בדצמבר 2024
28	205	-	3,347	3,580	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר 2024
6-15	7-33	2.5	-	-	תקופת פחת

ביאור 10 - רכוש קבוע (המשך)

שנת 2023:

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	487	72	2,504	3,211	יתרה ליום 1 בינואר 2023
-	8	-	1,407	1,415	רכישות ו/או היוונים
148	495	72	3,911	4,626	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
112	218	71	-	401	פחת שנצבר
9	38	1	-	48	יתרה ליום 1 בינואר 2023
121	256	72	-	449	תוספות
27	239	-	3,911	4,177	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
6-15	7-33	2.5	-	-	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר 2023
					שיעורי פחת

(*) באוקטובר 2021, חתמו החברה המאוחדת, דיאגנוסטיק, ואלכס מדיקל על הסכם ייצור מסחרי, על פיו אלכס תתחייב כלפי דיאגנוסטיק לייצור מסחרי כלל עולמי, של חלק מרכיבי מוצר של דיאגנוסטיק. בהתאם להסכם הייצור, יירכש ציוד, יוקם מערך ייצור והרכבה ממוכן ("קו הייצור") וכל זאת בתמורה לסך של כ- 1.15 מיליון דולר, שתשלם דיאגנוסטיק לאלכס לפי שלבי ההתקדמות שנקבעו ואשר יהא בבעלות דיאגנוסטיק. נכון ליום 31 בדצמבר 2024, קו הייצור בהקמה נאמד בסך של כ- 3.3 מיליון ש"ח אך אינו זמין לשימוש בהתאם לכוונת ההנהלה ולכן טרם הופחת.

ביאור 11 - זכאים ויתרות זכות

ליום 31 בדצמבר,		
2023	2024	
אלפי ש"ח		
790	971	התחייבויות לעובדים בגין שכר ונלוות
715	428	הוצאות לשלם
484	-	הכנסות מראש (*)
1,989	1,399	

(*) בשנת 2023, קיבלה החברה תקבולי השתתפות בהוצאות בגין פרויקט מחקר ופיתוח אשר מוכר בקיזוז מהוצאות שהתהוו בפועל.

ביאור 12 - התחייבות בגין מענקים

ליום 31 בדצמבר,		
2023	2024	
אלפי ש"ח		
783	836	יתרת פתיחה - התחייבויות לא שוטפות
-	715	מענקים שהתקבלו
-	(524)	מענקים מיוחסים לקיטון מהוצאות מחקר ופיתוח
53	221	הוצאות מימון
836	1,248	יתרת סגירה - התחייבויות לא שוטפות

החברה מעריכה כי יתרת ההתחייבויות בגין מענקים מהוות קירוב לשווין ההוגן, ראו גם ביאור 16א' להלן.

ביאור 13 - מסים על ההכנסה

א. שיעורי המס החלים על הקבוצה

שיעור המס הרלוונטי לחברה ולחברות מאוחדות בשנים 2022-2024 הינו 23%.

ב. שומות מס

לחברה ולחברות המאוחדות הוצאו שומות מס הנחשבות כסופיות עד וכולל שנת המס 2019.

ג. הפסדים מועברים לצורכי מס והפרשים זמניים אחרים

לחברה הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות, ומסתכמים ליום 31 בדצמבר 2024, לסך של כ-67.4 מיליון ש"ח. כמו כן, לחברה הפסדי הון לצורכי מס, המועברים לשנים הבאות, ומסתכמים ליום 31 בדצמבר 2024, לסך של כ-84.6 מיליון ש"ח.

לחברות המאוחדות הפסדים לצורכי מס והפסדי הון המועברים לשנים הבאות המסתכמים ליום 31 בדצמבר 2024, לסך כולל של כ-80.3 וכ-10 מיליון ש"ח, בהתאמה.

לפי חוקי המס הקיימים בישראל, אין הגבלת זמן על ניצול הפסדים לצורכי מס. נכסי מסים נדחים לא הוכרו בגין הפסדים של החברה וחברות מאוחדות, מאחר וניצולם אינו צפוי בעתיד הנראה לעין.

ביאור 14 - הון

א. הרכב הון המניות

מספר מניות			
ליום 31 בדצמבר 2023		ליום 31 בדצמבר 2024	
מונפק ונפרע	רשום	מונפק ונפרע	רשום
4,657,836	11,000,000	4,657,836	11,000,000

מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.נ. כ"א

ב. התנועה בהון המניות

במהלך שנת 2024 לא הנפיקה החברה מניות רגילות.

ג. זכויות הנלוות למניות הרגילות

מניה רגילה תקנה לבעליה זכויות, לרבות הזכות להשתתפות בחלוקת דיבידנדים, מניות הטבה, קבלת זכויות שייר בעת פירוק, השתתפות באסיפות הכלליות של החברה והצבעה בכל עניין שהאסיפה הכללית מוסמכת להחליט בו.

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות

א. הוצאות (הכנסות) שהוכרו בדוחות הכספיים המאוחדים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			
2022	2023	2024	
אלפי ש"ח			
315	54	382	סך הכל תשלום מבוסס מניות לעובדים, דירקטורים ויועצים
184	45	66	במסגרת הוצאות מחקר ופיתוח
48	(11)	-	במסגרת הוצאות שיווק
83	20	316	במסגרת הוצאות הנהלה וכלליות

ב. הענקות אופציות בחברה

הענקת אופציות ויחידות מניה חסומות בשנת 2024

במרץ 2024, בהמשך להחלטת הדירקטוריון, העניקה החברה אופציות ויחידות מניה חסומות, כדלקמן:

1. מנכ"ל החברה - 50,000 אופציות (לא סחירות) הניתנות למימוש לכמות זהה של מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה, במחיר מימוש של 6.77 ש"ח ו- 50,000 יחידות מניה חסומות (לא סחירות) הניתנות למימוש לכמות זהה של מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה, במחיר מימוש של 0.3 ש"ח (שווי מינימאלי למניה הקבוע בתקנון הבורסה).
2. סמנכ"ל כספים - 25,000 אופציות (לא סחירות) הניתנות למימוש לכמות זהה של מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה, במחיר מימוש של 6.77 ש"ח ו- 25,000 יחידות מניה חסומות (לא סחירות) הניתנות למימוש לכמות זהה של מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה, במחיר מימוש של 0.3 ש"ח (שווי מינימאלי למניה הקבוע בתקנון הבורסה).
3. סמנכ"לית ויועצת משפטית - 20,000 אופציות (לא סחירות) הניתנות למימוש לכמות זהה של מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה, במחיר מימוש של 6.77 ש"ח ו- 20,000 יחידות מניה חסומות (לא סחירות) הניתנות למימוש לכמות זהה של מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה, במחיר מימוש של 0.3 ש"ח (שווי מינימאלי למניה הקבוע בתקנון הבורסה).

תקופת ההבשלה של האופציות ויחידות המניה החסומות הינה 3 שנים, בשלושה חלקים שווים כל שנה.

האופציות תפקענה במועד המוקדם מבין המועדים המפורטים להלן: (א) 10 שנים ממועד ההקצאה; (ב) לאחר חלוף 90 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 בתוכנית האופציות של החברה.

השווי ההוגן ביום ההענקה של סך כל האופציות הוערך בסך של כ- 222 אלפי ש"ח.

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

השווי ההוגן ביום ההענקה של סך כל יחידות המניה החסומות הוערך בסך של כ- 437 אלפי ש"ח.

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

- (1) מחיר המניה ביום ההענקה 4.8 ש"ח;
- (2) אופציה - מחיר המימוש למניה הינו 6.77 ש"ח, יחידת מניה חסומה - מחיר המימוש למניה הינו 0.3 ש"ח (שווי מינימאלי למניה הקבוע בתקנון הבורסה);
- (3) סטיית תקן של תשואת המניה כ- 40%, בהתאם למשך חיי האופציה;
- (4) שיעור היוון של 4% לשנה, בהתאם למשך חיי האופציה.

החברה רשמה בדוחותיה הכספיים לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024, הוצאות בסך של כ- 316 אלפי ש"ח בגין הענקות אלו.

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ג. תנועה במשך השנה

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

2023		2024		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	
11.20	71,206	14.63	54,540	קיימות במחזור לתחילת שנה
0.30	(16,666)	6.77	95,000	אופציות שהוענקו
-	-	0.30	95,000	יחידות מניה חסומות שהוענקו
14.63	54,540	6.01	244,540	קיימות במחזור לתום שנה
14.63	54,540	14.63	54,540	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:

2023		2024		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש שקל חדש	מספר האופציות	
22.98	144,054	21.53	158,421	קיימות במחזור לתחילת שנה
17.24	22,824	-	-	אופציות שהוענקו
-	-	109.42	(29,318)	ביטול אופציות למניות
-	-	1.92	1,791,776	החלפת אופציות למניות (*)
34.69	(8,457)	-	-	אופציות שפקעו
21.53	158,421	1.10	1,920,879	קיימות במחזור לתום שנה
14.39	122,365	2.05	1,697,255	אופציות למניות אשר ניתנות למימוש לסוף השנה

(*) ראו ביאור 7ב(2) לעיל.

בפברואר 2025, לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי, דיאגנוסטיק טכנולוגיות העניקה 3,380,095 אופציות, הניתנות למימוש לכמות זהה של מניות רגילות של דיאגנוסטיק טכנולוגיות, מתוכן 1,104,473 אופציות הוענקו למנכ"ל, סמנכ"ל הכספים וסמנכ"לית ויועצת משפטית של החברה. השווי ההוגן ביום ההענקה של סך כל האופציות הוערך בסך של כ- 4,263 אלפי ש"ח (שווי ההוגן ביום ההענקה לנושאי משרה של החברה, כמתואר לעיל, הוערך בכ- 1,397 אלפי ש"ח).

ביאור 16 - התחייבויות תלויות והתקשרויות

א. התחייבויות תלויות - מענקים מרשות החדשנות

בשנים 2014 עד 2016, דיאגנוסטיק קיבלה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח. בתמורה לכך התחייבה דיאגנוסטיק לשלם תמלוגים בשיעור של 3%-3.5% מהמכירות פרי המחקר שמומנו כאמור.

בינואר 2024, קיבלה דיאגנוסטיק אישור למענק כספי נוסף מרשות החדשנות בסך של כ- 1 מיליון ש"ח. נכון למועד דוח זה, דיאגנוסטיק קיבלה בפועל מענק בסך של כ- 714 אלפי ש"ח.

סך המענקים שהתקבלו עד ליום 31 בדצמבר 2024 כולל ריבית, עומד על סך של כ- 2.4 מיליון ש"ח. בגין השנים 2024, 2023 ו- 2022, לא שולמו לרשות החדשנות תמלוגים. סך ההתחייבות בגין מענקים אלו ליום 31 בדצמבר 2024, הינה כ- 1,248 אלפי ש"ח, ראו גם ביאור 12 לעיל.

ביאור 16 - התחייבויות תלויות והתקשרויות (המשך)

ג. 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 ("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. החברה התקשרה בהסכם שכירות עם עתידים חברה לתעשיות עתירות מדע בע"מ, אשר הוארך מעת לעת, לשכירת משרדים ומעבדה עד ליום 29 בפברואר 2024. בפברואר 2024, חתמה החברה על הסכם שכירות חדש למשרדים ברמת גן לתקופה של שנתיים עם אופציה להארכה לתקופת שכירות של 12 חודשים נוספים, בתנאים דומים. החברה צופה כי הסבירות למימוש האופציה נמוכה.

בינואר 2024, החברה המאוחדת, דיאגנוסטיר, חתמה על הסכם שכירות למשרדים ומעבדה ברחובות לתקופה של שנתיים עם אופציה להארכה לתקופת שכירות של 12 חודשים נוספים. החברה המאוחדת צופה כי הסבירות למימוש האופציה נמוכה.

ב. תשלומי החכירה התפעולית המינימאליים העתידיים בגין דמי הסכמי השכירות של הקבוצה למועד החתימה על הדוחות הכספיים, הינם:

<u>אלפי ש"ח</u>	
444	שנת 2025
59	שנת 2026

ביאור 17 - חכירות

הקבוצה קשורה בהסכמי שכירות של משרדים ומעבדה, כמפורט בביאור 16 ב'2) לעיל.

שנת 2024:

<u>אלפי ש"ח</u>	<u>נכס זכות שימוש</u>
	עלות:
2,568	יתרה ליום 1 בינואר 2024
1,020	תוספות
(2,568)	גריעות
<u>1,020</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר 2024
	פחת שנצבר:
2,477	יתרה ליום 1 בינואר 2024
534	הוצאות פחת
(2,568)	גריעות
<u>443</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר 2024
<u>577</u>	סך יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2024

שנת 2023:

<u>אלפי ש"ח</u>	<u>נכס זכות שימוש</u>
	עלות:
2,477	יתרה ליום 1 בינואר 2023
91	תוספות
<u>2,568</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
	פחת שנצבר:
1,951	יתרה ליום 1 בינואר 2023
526	הוצאות פחת
<u>2,477</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
<u>91</u>	סך יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2023

ביאור 18 - 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 תיקוניהם ("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 מפצים בלעדיים) לייצור, שימוש, שיווק, מכירה והפצה של מוצר ה-LipiTear.

החברה מכירה בהכנסות מתמלוגים, נטו בשיעור של 3%, בגין ההסכמים.

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

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			
2022	2023	2024	
אלפי ש"ח			
			ב. הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
1,820	2,115	1,718	קבלני משנה וייעוץ
1,250	1,917	1,997	שכר ונלוות
132	330	183	פטנטים
144	115	234	פחת והפחתות
184	45	66	הוצאות הטבה בגין תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
-	-	(524)	מענקים מרשות החדשנות
<u>3,530</u>	<u>4,522</u>	<u>3,674</u>	
			ג. הוצאות שיווק, נטו
664	623	309	שיווק ופיתוח עסקי
48	(11)	-	הוצאות (הכנסות) הטבה בגין תשלום מבוסס מניות בחברות מאוחדות
<u>712</u>	<u>612</u>	<u>309</u>	
			ד. הוצאות הנהלה וכלליות, נטו
3,569	3,158	3,350	שכר ונלוות
1,559	1,477	1,368	שירותים מקצועיים
171	176	153	שכר דירה ואחזקה
83	20	316	הוצאות הטבה בגין תשלום מבוסס מניות בחברה
88	68	55	משרדיות
444	459	361	פחת והפחתות
(30)	-	-	דמי ניהול מחברות כלולות
259	277	750	אחרות
<u>6,143</u>	<u>5,635</u>	<u>(*)6,353</u>	
			(*) סך הוצאות של כ- 101 אלפי ש"ח מיוחס לחברות מאוחדות
			ה. הכנסות (הוצאות) מימון, נטו:
			הכנסות מימון
568	44	-	הפרשי שער
554	-	-	שערוך מכשיר פיננסי בשווי הוגן דרך רווח והפסד
60	72	-	רווחים מניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
-	130	-	שערוך השקעה בניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
8	262	56	הכנסות ריבית מפקידונות בבנקים ואחרות
-	-	66	אחרות
<u>1,190</u>	<u>508</u>	<u>122</u>	
(240)	(53)	(221)	הוצאות מימון
(231)	-	(29)	התאמת התחייבות בגין מענקים שערוך השקעה בניירות ערך סחירים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
(14)	(24)	(10)	עמלות בנק
-	(885)	-	שערוך מכשיר פיננסי בשווי הוגן דרך רווח והפסד
-	-	(311)	הפרשי שער
(66)	(77)	(84)	ריבית בגין התחייבות חכירה
<u>(551)</u>	<u>(1,039)</u>	<u>(655)</u>	
<u>639</u>	<u>(531)</u>	<u>(533)</u>	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו

ביאור 19 - בעלי עניין וצדדים קשורים

א. יתרות של החברה עם בעלי עניין וצדדים קשורים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר,	
2023	2024
אלפי ש"ח	
(546)	(561)

זכאים ויתרות זכות

ב. פרוט העסקאות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,					
2022		2023		2024	
מספר בעלי עניין וצדדים קשורים אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים אלפי ש"ח	מספר בעלי עניין וצדדים קשורים אלפי ש"ח
2,747	3	2,461	3	2,712	3
83	1	20	1	316	3
588	5	466	5	317	7
<u>3,418</u>		<u>2,947</u>		<u>3,345</u>	

(*) כולל יו"ר הדירקטוריון.

(**) מספר הדירקטורים (ללא יו"ר הדירקטוריון) נכון ליום 31 בדצמבר 2024 הוא 4 דירקטורים.

להענקת אופציות בחברת דיאגנוסטיק טכנולוגיות, לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי, לנושאי משרה בחברה, ראו ביאור 15 ד' 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 2' לעיל.

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 ההנהלה 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.

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ג. 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 בחברה מאוחדת) ולכן החברה אינה חשופה לסיכונים שוק בגין שינויים בשיעור הריבית.

השקעותיה של החברה במניות ובמכשירים פיננסיים שאינם סחירים 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.

ד. 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 הדוח על המצב הכספי הנקובות במטבע חוץ שאינו מטבע הפעילות. לשינוי של 10% בשער חליפין ש"ח/דולר ו/או ש"ח/אירו לא צפויה להיות השפעה מהותית על תוצאות הדוחות הכספיים המאוחדים.

ליום 31 בדצמבר 2024, נכסיה והתחייבויותיה הפיננסיים של הקבוצה לזמן קצר הינם בשקלים לא צמודים למעט יתרות של כ- 2.8 מיליון ש"ח, נכסים הנקובים בעיקר בדולר ובדולר קנדי, וכ- 1.5 מיליון ש"ח התחייבויות הנקובות בעיקר בדולר.

השקעת החברה במכשירי הון של ישויות אחרות אשר מטופלות כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח והפסד 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 שערוד השקעות כאמור לאומדן שווין ההוגן דרך רווח והפסד.

ה. 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 2024, לקבוצה הון חוזר חיובי בסך של כ- 12.3 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.

=====



**פרק ד'
פרטים נוספים אודות התאגיד**

שם החברה: ביולייט מדעי החיים בע"מ ("החברה")
מס' החברה ברשם החברות: 51-368079-3
כתובת: דרך אבא הלל סילבר 12, רמת גן 5250606
טלפון: 073-2753400
דואר אלקטרוני: karin@bio-light.co.il
תאריך הדוח על המצב הכספי: 31 בדצמבר 2024
תאריך הדוח: 23 במרץ 2025
שנת הדיווח או תקופת הדוח: 2024

תקנה 8(ב)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 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 מאד נערכו על ידי פרייסוותרהאוסקופרס ייעוץ בע"מ והינן כולן ליום 31 בדצמבר 2024. לפרטים נוספים ראו ביאור 8 בדוחות הכספיים המאוחדים.

גילוי בדבר הערכות שווי מהותית

זיהוי ההערכה	נושא	הערכת שווי השקעה בסנאוקוליס	הערכת שווי השקעה ב- AEYE
עיתוי ההערכה		31.12.2024	
שווי ההערכה	נושא	31.12.2023	31.12.2023
לפני מועד הערכה	סמוך	6,236 אלפי ש"ח (כ- 1.72 מיליון דולר)	6,017 אלפי ש"ח (כ- 1.66 מיליון דולר)
שווי ההערכה	נושא	4,675 אלפי ש"ח (כ- 1.28 מיליון דולר)	4,887 אלפי ש"ח (כ- 1.34 מיליון דולר)
מעריך השווי		פרייסוותרהאוסקופרס ייעוץ בע"מ	
מודל ההערכה		OPM	
ההנחות בוצעה ההערכה:		שווי ההון העצמי חושב על בסיס מכפיל הכנסות ממוצע עתידי לשנת 2026, שיטת ההקצאה OPM. סטייתן תקן - 44.52% ריבית חסרת סיכון - 4.47%	שווי ההון העצמי חושב על בסיס ממוצע שווי ההון העצמי לשנים 2025 - 2026 בשימוש במכפיל הכנסות חציוני עתידי לשנים 2025 - 2026, שיטת ההקצאה OPM. סטייתן תקן - 63.25% ריבית חסרת סיכון - 4.42%
שיעור ההיוון		לא רלוונטי	לא רלוונטי

הערכת שווי מהותית מאוד (מצורפת כנספח לדוח תקופתי זה)

זיהוי נושא ההערכה	הערכת שווי השקעה בלקין ויז'ן
עיתוי ההערכה	31.12.2024
שווי נושא ההערכה סמוך לפני מועד ההערכה	31.12.2023 - 3,663 אלפי ש"ח (כ- 1 מיליון דולר)
שווי נושא ההערכה	- (*)
מעריך השווי	פרייסוטררהאוסקופרס ייעוץ בע"מ
מודל ההערכה	הערכה בוצעה על בסיס הסכם הרכישה והתמורה המותנית שהחברה עתידה לקבל על בסיס הסכם זה.
ההנחות לפיהן בוצעה ההערכה:	-
שיעור ההיוון	לא רלוונטי

(*) ביולי 2024, הושלמה עסקת המיזוג והחברה הכירה במסגרת סעיף שערוך השקעה במניות בשווי הוגן דרך רווח והפסד בהכנסה משערוך בסך של כ- 5,211 אלפי ש"ח בגין התמורה המיידית שהתקבלה במועד ההשלמה, ראו ביאור 9'ד לדוחות הכספיים.

תקנה 19: דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פרעון

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

במאי 2024, 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 פרסומו¹. בתקופת הדוח לא הוצעו ניירות ערך בהתאם לתשקיף המדף.

¹ לפרטים נוספים ראו פרסום תשקיף המדף של החברה נושא תאריך 27 במאי 2024 אשר פורסם ביום 26 במאי 2024 (אסמכתא: 2024-01-054132), המובא על דרך ההפניה.

תקנה 11: רשימת השקעות של החברה בחברות בת ובחברות כלולות מהותיות^{2, 3, 4}

שם החברה	הון מונפק ונפרע (מספר ניירות הערך) לתאריך המאזן	סוג המניה וע.ג. למניה	כמות ני"ע מוחזקת על ידי החברה לתאריך המאזן	סך ההשקעה לתאריך המאזן (באלפי ש"ח)	ערך בדו"ח הכספי הנפרד של החברה (לתאריך הדוח על המצב הכספי, אלפי ש"ח) ⁵	שער ניירות הערך הרשומים למסחר בבורסה לתאריך המאזן	אחוז בהון ובזכויות ההצבעה	אחוז בסמכות למנות דירקטורים	יתרת הלוואות לתאריך המאזן (אלפי ש"ח) ועיקר תנאיה ⁶
אקס אל ויז'ן סיינס בע"מ (חברה בת)	34,350,903	- רגילה ; בת 0.01 ש"ח ע.ג.	34,350,903	7-	(23,005)	-	100%	100%	-
וייסיי בע"מ (חברה בת)	11,354,771	- רגילה ; בת 0.01 ש"ח ע.ג.	10,000,000	37,859	30,571	-	88%-כ	100%	35,502
ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ (חברה בת)	295,309	- רגילה ; בת 0.01 ש"ח ע.ג.	271,704	4,199	(151)	-	92%-כ	100%	-
אופ או אקס בע"מ (חברה בת)	200,000 מניות רגילות	- רגילה ; ללא ע.ג.	626,632 מניות בכורה א'	4,753	966	-	57%-כ	66%	-
	1,312,001 מניות בכורה א'	- רגילה ; ללא ע.ג.	598,628 מניות בכורה ב'						
	632,914 מניות בכורה ב'	ב' ; ללא ע.ג.	סה"כ 1,225,260						
	סה"כ 2,144,915								
דיאגנוסטיק טכנולוגיות אינק. ⁸ (חברה בת)	58,788,335	מניות רגילות	26,864,393	26,068	(3,040)	-	45.70%	45.70%	-
דיאגנוסטיק בע"מ (חברה בת של דיאגנוסטיק טכנולוגיות)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
פריפרקס בע"מ (חברה כלולה)	4,636,888 מניות רגילות	- מניות רגילות, ללא ע.ג.	2,469,929 מניות בכורה	4,906	3,456	-	35%-כ	33%	-
	2,469,929 מניות בכורה	- מניות בכורה, ללא ע.ג.							
	סה"כ 7,106,817								

² נכון למועד הדוח אין לחברה חברות כלולות מהותיות.

³ למען הסר ספק, טבלה זו אינה מתייחסת להשקעות בחברות שאינן מאוחדות או כלולות (סנאקוליס בע"מ, טרסייה פארמה בע"מ ו-AEYE Health, Inc.). לפרטים בדבר חברות אלו ראו סעיפים 4.8-4.11 (כולל) לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה וביאור 8 בדוחות הכספיים המאוחדים.

⁴ לרבות בחברה המאוחדת דיאגנוסטיק טכנולוגיות אינק. המחזיקה בבעלות מלאה בחברת דיאגנוסטיק ישראל.

⁵ מוצג על בסיס שיטת השווי המאזני.

⁶ ההלוואות צוברות ריבית בהתאם לפקודת מס הכנסה.

⁷ אקס אל ויז'ן, חברה ללא פעילות, ריכזה בעבר את השקעות החברה בתחום העיניים ובאמצעותה בוצעו השקעות החברה בחברות המוחזקות על ידה, לפרטים נוספים ראו סעיף 4.21.2 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

⁸ סך ההשקעה מתייחסת לסך ההשקעה בחברת דיאגנוסטיק ישראל, בעקבות עסקת החלפת המניות כמתואר בפרק א' לדוח תקופתי זה.

תקנה 12: שינויים בהשקעות בחברות בת ובחברות כלולות מהותיות
 ראו ביאורים 7 ו-8 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

תקנה 13: הכנסות של חברות בת וחברות כלולות מהותיות והכנסות מהן (אלפי ש"ח)⁹

שם החברה	רווח (הפסד) נקי	רווח (הפסד) כולל	דמי ניהול ¹⁰		ריבית		דיבידנד	
			עד תאריך הדוח המצב הכספי	לאחר תאריך הדוח המצב הכספי	עד תאריך הדוח המצב הכספי	לאחר תאריך הדוח המצב הכספי	עד תאריך הדוח המצב הכספי	לאחר תאריך הדוח המצב הכספי
אקס אל ויזן סינסס בע"מ	(1)	(1)	-	-	-	-	-	-
וייסי בע"מ	(2,353)	(2,353)	120	30	1,883	485	-	-
אופ אר אקס בע"מ	(280)	(280)	90	15	-	-	-	-
דיאגנוסטיק טכנולוגיות אינק. ¹¹	(3,697)	(3,697)	410	180	-	-	-	-
ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ	(218)	(218)	72	18	-	-	-	-
פריפקס בע"מ	(830)	(830)	-	-	-	-	-	-

תקנה 20: מסחר בבורסה

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).

במרץ 2025 הבשילו על פי תנאיהן 16,667 יחידות RSU של מנכ"ל החברה ו-15,000 יחידות RSU של נושאי משרה בחברה, באופן שהחברה הנפיקה 31,667 מניות רגילות של החברה כנגדן.¹²

⁹ למען הסר ספק, טבלה זו אינה מתייחסת להכנסות של חברות מוחזקות [כפי שהוגדרו בפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה, סנאוקוליס בע"מ, טרסייה פארמה בע"מ, בלקין ויזן בע"מ ו-Aeye Health, Inc.]. לפרטים בדבר חברות אלו ראו סעיפים 4.11-4.8 (כולל לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.
¹⁰ בגין שירותי ניהול וייעוץ שונים, לרבות שירותי הנהלה (מנכ"ל, מנכ"ל כספים, חשבות, הנה"ח, ייעוץ משפטי וייעוץ אסטרטגי) והעמדת זכות שימוש במשרדי החברה.
¹¹ הסכומים כוללים את התוצאות הכספיות במאוחד כולל של דיאגנוסטיק ישראל.
¹² ראו דוח מצבת הון של החברה מיום 20 במרץ 2025 [אסמכתא מס': 2025-01-018738], המובא בזאת על דרך ההפניה.

תקנה 21: תגמולים לבעלי עניין לנושאי 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)¹³:

סה"כ (אלפי 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 ¹⁴ (3)	מענק (4)	שכר (5)	שיעור החזקה בהון התאגיד נכון ליום 31.12.2024	היקף משרה	תפקיד	שם
1,612	-	-	-	103	-	-	-	167	272	1,070	1.07% (כ)-2.12% (בדילול מלא)	100%	מנכ"ל	יעקב מיכלין
891	-	-	-	66	-	-	-	83	106	636	-	100%	סמנכ"ל כספים	יפתח ביאל
791	-	-	-	-	-	-	-	66	105	620	-	100%	סמנכ"ל ויועצת משפטית	קרין גורביץ
459	-	-	-	-	-	459	-	-	-	-	14.03% (כ)-13.33% (בדילול מלא)	-	יו"ר דירקטוריון	ישראל מקוב
829	-	-	-	71	-	-	-	11	81	666	-	100%	מנכ"ל דיאגנוסטיק	שמעון גרוס

- (1) סכומי התגמול מובאים במונחי עלות למעסיק.
- (2) הוצאות ליסינג ודלק/נלוות לשכר/חזרי הוצאות.
- (3) הסכום הנקוב בטור "תשלום מבוסס מניות", מבטא את ההוצאה שרשמה החברה לפי תקן חשבונאות בינלאומי IFRS2 בגין הענקת אופציות ויחידות RSU.
- (4) מתייחס למענקים אשר נרשמו כהוצאות בדוחות הכספיים בתקופת 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 שניתנו לבעלי תפקידים בחברה או בחברה בשליטתה, בין אם מתקיימים יחסי עובדי מעביד ובין אם לאו) ראו סעיף קטן (6) להלן.

¹³ בהתאם להוראות סעיף 6א לחוק שכר שווה לעובדת ולעובד, התשנ"ו-1966, בשנת הדיווח נכללים ארבעה גברים ואשה אחת מבין נושאי המשרה המפורטים במסגרת תקנה 21 זו.
¹⁴ לפרטים אודות כתבי אופציה המיירים למניות שהוענקו לה"ה יעקב מיכלין, יפתח ביאל וקרין גורביץ בגין כהונתם כנושאי משרה בדיאגנוסטיק טכנולוגיות (חברה מוחזקת בשליטת החברה), ראו דיווח מיידי של החברה מיום 6 בפברואר 2025 [אסמכתא מס' 009176-01-2025], המובא בזאת על דרך ההפניה.

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, ונתרו 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 מר 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.¹⁵ ההסכם ניתן לסיום על ידי הודעה של כל אחד מהצדדים של 90 יום.

(2) יעקב מיכלין, מנכ"ל החברה¹⁶

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 73,500 ש"ח (ברוטו)¹⁷.
- ד. מענק שנתי מבוסס יעדים¹⁸:

בנוס שנתי: המנכ"ל זכאי לבונוס שנתי, עד לגובה של 6 משכורות חודשיות, בכפוף לתוכנית יעדים שקובע דירקטוריון החברה בכל שנה ובכפוף לעמידה ביעדים שנקבעו.

בנוס מיוחד: המנכ"ל זכאי לבונוס מיוחד, בכפוף לשיקול דעת הוועדה והדירקטוריון ולאישורים הנדרשים על פי דין שיחושב כלהלן: (1) במקרה של עסקה אסטרטגית של החברה

¹⁵ 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.

¹⁶ לפרטים נוספים אודות הסכם העסקה של מנכ"ל החברה, 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.

¹⁷ ביום 20 במרץ 2024, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, עדכון לא מהותי בתנאי העסקתו של מנכ"ל החברה, באופן ששכרו עודכן ועלה מ-70,000 ש"ח ל-73,500 ש"ח.

¹⁸ ביום 23 במרץ 2025, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק למר מיכלין, מענק בגובה של 2 משכורות, בגין עמידה חלקית ביעדים כמותיים שהוגדרו עבורו במסגרת תכנית היעדים לשנת 2024 ואשר תואמים את מדיניות התגמול שאומצה על ידי החברה, וחלק מרכיב שיקול דעת הדירקטוריון כהערכה על ביצועי המנכ"ל ותרומתו לקידום עסקי הקבוצה בשנת הדיווח. במסגרת ישיבה זו, דירקטוריון החברה קבע את יעדי מר מיכלין לשנת 2025, לאחר שהתקבל אישור הוועדה המאוחדת, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול וכחלק מתכנית יעדים ומענקים לשנת 2025.

או של אחת מחברות הבת שלה, שלא ניתן לכמת את שוויה¹⁹, הבונוס המיוחד יהיה שווה עד 3 משכורות חודשיות; (2) במקרה שניתן לכמת את שוויה של עסקה אסטרטגית של החברה או של אחת מחברות הבנות שלה, הבונוס המיוחד יהיה שווה לעד 2.5% מערך העסקה ולא יותר מ- 1 מיליון דולר.

ה. זכויות נלוות: ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, 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.

תגמול הוני: במסגרת אישור תנאי כהונתו והעסקתו של המנכ"ל מחודש מאי 2020, הוענקו לו 50,000 אופציות הניתנות למימוש ל-50,000 מניות של החברה וכן 50,000 יחידות מניה חסומות (RSU) שהבשילו (על פי תקופת ההבשלה שנקבעו) ל- 50,000 מניות של החברה²⁰.

בנוסף, במרץ 2024 הוענקו למר מיכלין 50,000 אופציות הניתנות למימוש ל-50,000 מניות של החברה וכן 50,000 יחידות מניה חסומות (RSU) שיבשילו (על פי תקופת ההבשלה שנקבעו) ל- 50,000 מניות של החברה²¹.

כמו כן, בפברואר 2025, הוענקו למר מיכלין 664,473 אופציות הניתנות למימוש ל- 664,473 מניות רגילות (Common Shares) של חברת דיאגנוסטיק טכנולוגיות (חברה מוחזקת בשליטת החברה הרשומה למסחר בבורסה בקנדה) בשווי של כ- 841 אלפי ש"ח²².

(3) יפתח ביאל, סמנכ"ל כספים

מר 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 42,000 ש"ח (ברוטו).

ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: בונוס של עד שלוש משכורות, כפוף להשגת יעדים כפי שייקבעו לשנה כלנדארית מסוימת ו/או בשיקול דעת. כמו-כן, בונוס של עד משכורת אחת בגין פעילות החוגרת

¹⁹ 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.

²⁰ לפרטים אודות התנאים המלאים של ניירות הערך המוקצים, ראו דוחות מידיים של החברה מיום 2 באפריל 2020 (אסמכתאות: 2020-01-035313 ו-2020-01-035373) ודוח מתקן מיום 23 ביולי 2020 (אסמכתא: 2020-01-071704), המובאים על דרך ההפניה.

¹⁹ לפרטים אודות התנאים המלאים של ניירות הערך המוקצים, ראו דיווחים מידיים של החברה מהימים 31 במרץ, 2024 ו- 9 במאי 2024 (אסמכתאות 2024-01-035856 ו-2024-01-048960) המובאים על דרך ההפניה.

²² לפרטים אודות התנאים המלאים של ניירות הערך המוקצים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 6 בפברואר 2025 (אסמכתא מס' אסמכתא מס' 2025-01-009176) המובא בזאת על דרך ההפניה.

- מעמידה ביעדים שנקבעו בגין אותה שונה קאלנדרית²³.
- ה. זכויות נלוות: ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי, תשלום הוצאות והחזר הוצאות שהוצאו במסגרת התפקיד על פי מדיניות החברה.
- ו. סיום ההתקשרות: כל צד יוכל להביא את ההסכם לידי סיום בהודעה מוקדמת בכתב לא פחות מ- 30 ימים, למעט בנסיבות של סיום עקב "סיבה", כמפורט בהסכם.
- ז. תגמול הוני: במרץ 2024, הוענקו למר ביאל 25,000 אופציות הניתנות למימוש ל-25,000 מניות של החברה וכן 25,000 יחידות מניה חסומות (RSU) שיבשילו (על פי תקופת ההבשלה שנקבעו) ל- 25,000 מניות של החברה.
- כמו כן, בפברואר 2025, הוענקו למר ביאל 220,000 אופציות הניתנות למימוש ל- 220,000 מניות רגילות (Common Shares) של חברת דיאגנוסטיק טכנולוגיות (חברה מוחזקת בשליטת החברה הרשומה למסחר בבורסה בקנדה) בשווי של כ- 278 אלפי ש"ח²⁴.
- (4) קרין גורביץ, סמנכ"ל, היועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה
- הגב' 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 37,800 ש"ח (ברוטו).
- ד. מענק שנתי מבוסס יעדים: בונוס של עד שלוש משכורות, כפוף להשגת יעדים כפי שייקבעו לשנה קלנדארית מסוימת ו/או בשיקול דעת²⁵.
- ה. זכויות נלוות: ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי, תשלום הוצאות והחזר הוצאות שהוצאו במסגרת התפקיד על פי מדיניות החברה.
- ו. סיום ההתקשרות: כל צד יוכל להביא את ההסכם לידי סיום בהודעה מוקדמת בכתב בת לא פחות מ-30 ימים, למעט בנסיבות של סיום עקב "סיבה", כמפורט בהסכם.
- ז. תגמול הוני: במרץ 2024 הוענקו לגב' גורביץ 20,000 אופציות הניתנות למימוש ל-20,000 מניות של החברה וכן 20,000 יחידות מניה חסומות (RSU) שיבשילו (על פי תקופת ההבשלה שנקבעו) ל- 20,000 מניות של החברה.
- כמו כן, בפברואר 2025, הוענקו לגב' גורביץ 220,000 אופציות הניתנות למימוש ל- 220,000 מניות רגילות (Common Shares) של חברת דיאגנוסטיק טכנולוגיות (חברה מוחזקת בשליטת החברה

²³ ביום 23 במרץ 2025, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק למר ביאל, מענק בגובה של 1.5 משכורות בגין עמידה חלקית ביעדים כמותיים שהוגדרו עבורו במסגרת תכנית היעדים לשנת 2024 בהתאם למדיניות התגמול של החברה ומלוא רכיב שיקול הדעת. במסגרת ישיבה זו דירקטוריון החברה קבע את יעדי מר ביאל לשנת 2025, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול וכחלק מתכנית יעדים ומענקים לשנת 2025.

²⁴ לפרטים אודות ההקצאות, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 27 במרץ 2024 (אסמכתא מס' 2024-01-027442) ודיווח מיידי של החברה מיום 6 בפברואר 2025 (אסמכתא מס' 2025-01-009176) המובאים בזאת על דרך ההפנייה.

²⁵ ביום 23 במרץ 2025, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שנתקבל אישור הוועדה המאוחדת, להעניק לגב' גורביץ, מענק בסך של 1.5 משכורות בגין עמידה חלקית ביעדים כמותיים שהוגדרו עבורה במסגרת תכנית היעדים לשנת 2024 בהתאם למדיניות התגמול של החברה ומלוא רכיב שיקול הדעת. כמו כן, דירקטוריון החברה קבע את יעדי הסמנכ"ל לשנת 2025, בהתאם לעקרונות הקבועים במדיניות התגמול.

הרשומה למסחר בבורסה בקנדה) בשווי של כ- 278 אלפי ש"ח²⁶.

(5) דר' שמעון גרוס, מנכ"ל דיאגנוסטיק

- דר' גרוס מכהן כמנכ"ל דיאגנוסטיק מאז אוקטובר 2022. להלן עיקרי תנאי העסקתו:
- א. **תקופת ההסכם:** תקופת ההסכם היא לתקופה בלתי קצובה מראש וניתנת לסיום בהודעה מוקדמת כמפורט בהסכם.
 - ב. **הגדרת תפקיד והיקף משרה:** כהונה כמנכ"ל דיאגנוסטיק, בהיקף של 100% משרה.
 - ג. **משכורת:** שכר חודשי של 42,000 ש"ח (ברוטו).
 - ד. **מענק שנתי מבוסס יעדים:** בונוס של עד שלוש משכורות, כפוף להשגת יעדים כפי שייקבעו לשנה קלנדארית מסוימת²⁷.
 - ה. **זכויות נלוות:** ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי, תשלום הוצאות והחזר הוצאות שהוצאו במסגרת התפקיד על פי מדיניות החברה.
 - ו. **סיום ההתקשרות:** כל צד יוכל להביא את ההסכם לידי סיום בהודעה מוקדמת בכתב בת לא פחות מ-60 ימים, למעט בנסיבות של סיום עקב "סיבה", כמפורט בהסכם.
 - ז. **תגמול הוני:** במסגרת אישור תנאי כהונתו והעסקתו של מנכ"ל דיאגנוסטיק מחודש אוקטובר 2022, הוענקו לו 10,916 אופציות הניתנות למימוש ל-10,916 מניות של דיאגנוסטיק, אשר עם השלמת עסקת החלפת המניות עם התאגיד הקנדי, גיוס ההון והרישום למסחר בבורסה בקנדה של דיאגנוסטיק טכנולוגיות הומרו ל- 667,134 אופציות הניתנות למימוש ל-667,134 מניות של דיאגנוסטיק טכנולוגיות. בפברואר 2025, הוענקו לדר' גרוס 664,473 אופציות הניתנות למימוש ל-664,473 מניות רגילות של חברת דיאגנוסטיק טכנולוגיות בשווי של כ- 826 אלפי ש"ח.

(6) תנאי כהונת דירקטורים

הדירקטורים המכהנים בחברה וכפי שיהיו מעת לעת, אשר אינם עובדי החברה או נותנים לה שירותים נוספים מלבד כהונתם כדירקטורים (למועד דוח זה, הדירקטורים כאמור הינם מר ישראל מקוב יו"ר הדירקטוריון כמפורט לעיל וגב' סוזנה נחום זילברברג כסגנית יו"ר הדירקטוריון הפעילה, מפורט בה"ש²⁸), לרבות הדירקטורים החיצוניים והדירקטור הבלתי תלוי זכאים לגמול שנתי וגמול השתתפות לישיבה בהתאם לסכומים הקבועים בתוספת השניה ובתוספת השלישית לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), התש"ס-2000 ("תקנות גמול דח"צים"), בהתחשב בדרגתה של החברה כפי שתהא מעת לעת.

גמול דירקטורים כאמור עולה בקנה אחד עם הוראות מדיניות התגמול של החברה.

²⁶ לפרטים אודות התנאים המלאים של ניירות הערך המוקצים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 27 במרץ 2024 (אסמכתא מס' 2024-01-027442) ודיווח מיידי של החברה מיום 6 בפברואר 2025 (אסמכתא מס' 2025-01-009176) המובאים בזאת על דרך ההפנייה.

²⁷ ביום 19 במרץ 2025, אישר דירקטוריון דיאגנוסטיק טכנולוגיות, לאחר שנתקבל אישור הוועדה, להעניק למר גרוס, מענק בסך של כ-44 אלפי ש"ח. במסגרת ישיבות אלו נקבעו יעדי מר גרוס לשנת 2025, כחלק מתכנית יעדים ומענקים לשנת 2025.

²⁸ הגב' נחום זילברברג זכאית לתשלום חודשי בסך 12.5 אלפי ש"ח כדין כנגד חשבונת מס כדין, בגין השירותים ניתנים על ידה כסגנית יו"ר הדירקטוריון הפעילה. 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: 2020-01-035313 ו-2020-01-047685, בהתאמה), המובאים על דרך ההפניה. כן יצוין כי בעת אישור מינויה מחדש של הגב' נחום זילברברג כדירקטורית וסגנית יו"ר דירקטוריון באסיפה השנתית של החברה אשר התכנסה ביום 15 בינואר 2023, אושר כי החל מיום 1 ביולי 2023 יוקטנו דמי הייעוץ החודשיים להם זכאית הגב' נחום זילברברג באופן שיעמדו על סך חודשי של 12.5 אלפי ש"ח.

הגמול ששולם לכלל הדירקטורים בשנת הדיווח (לרבות הדירקטורים החיצוניים והבלתי תלויים, ולמעט מר מקוב והגב' סוזנה נחום זילברברג כאמור לעיל), בהתאם לגמול המפורט לעיל, הסתכם לסך של כ- 158 אלפי ש"ח.

תוכנית אופציות (7)

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

מדיניות התגמול (8)

ביום 15 בינואר 2023 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות 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 אישורה²⁹.

תקנה 21א: בעל שליטה בחברה

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

תקנה 22: עסקאות עם בעל שליטה

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 מידי של החברה מיום 7 בינואר 2025, בדבר מצבת החזקות עדכנית של בעלי עניין ונושאי משרה בכירה של החברה נכון ליום 31 בדצמבר 2024 ודוח מידי של החברה בדבר שינויים בהחזקות נושאי משרה בכירה בחברה מוחזקות מהותיות³⁰.

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

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

²⁹ לפרטים נוספים אודות עדכון מדיניות התגמול ראה דיווחים מידיים שפרסמה החברה ביום 5 בדצמבר 2022 [אסמכתא מס' 117189-01-2022], וביום 15 בינואר 2023 [אסמכתא מס' 006277-01-2023], המובאים על דרך ההפניה.
³⁰ ראו דוח מידי של החברה מיום 7 בינואר 2025 [אסמכתא מס' : 002325-01-2025] ומיום 6 בפברואר 2025 [אסמכתא מס' : 2025-01-009176], הכלולים בזאת בזאת על דרך ההפניה.

תקנה 24ב: מרשם בעלי המניות של החברה

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

שם בעל המניות הרשום	ת.ז. או מס' חברה	מען	סוג המניות	כמות המניות
מזרחי טפחות חברה לרישומים בע"מ	510422249	זיבוטינסקי 7, רמת גן	מניות רגילות בנות 2.5 ש"ח ע.נ. כ"א	4,689,503
סך הכל				4,689,503

תקנה 25א: מען רשום

כתובת: דרך אבא הלל סילבר 12, רמת גן, 5250606

טלפון: 073-2753400.

דואר אלקטרוני: karin@bio-light.co.il.

תקנה 26: הדירקטורים של החברה

להלן פרטים אודות חברי הדירקטוריון של החברה נכון למועד הדוח, לפי מיטב ידיעת החברה, והדירקטורים שלה³¹:

שם:	ישראל מקוב (יו"ר הדירקטוריון)	סוזנה נחום זילברברג (סגנית יו"ר דירקטוריון)	יעקב פייגנבוים (דירקטור בלתי תלוי)	ליאן גולדשטיין (דירקטורית חיצונית)	שרון מלכה (דירקטור חיצוני)
מספר זיהוי/דרכון:	05030200	028498525	51887404	032254039	029383270
תאריך לידה:	6.5.1939	26.5.1971	21.4.1953	28.1.1975	6.5.1972
מען (למשלוח כתבי בי-דין):	דרך אבא הלל סילבר 12, רמת גן (משרדי החברה)	דרך אבא הלל סילבר 12, רמת גן (משרדי החברה)	דרך אבא הלל סילבר 12, רמת גן (משרדי החברה)	דרך אבא הלל סילבר 12, רמת גן (משרדי החברה)	דרך אבא הלל סילבר 12, רמת גן (משרדי החברה)
נתינות:	ישראלית	ישראלית/פורטוגלית	ישראלית	ישראלית/פורטוגלית	ישראלי
האם חבר בוועדות הדירקטוריון:	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	דירקטורית חיצונית	דירקטור חיצוני
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.
האם משמש כעובד של החברה, חברה קשורה שלה, חברה בת שלה או של בעל עניין בה והתפקיד אותו ממלא:	לא ³²	לא	לא	לא	לא

³¹ יצוין, כי באפריל 2024, סיימה אלה פלדר את כהונתה כדירקטורית חיצונית בחברה וכן סיימה רינה שפיר את כהונתה כדירקטורית חיצונית בחברה עם סיום תשע שנים ממועד מינויה. כמו כן, באפריל 2024, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את המינויים של הגב' ליאן גולדשטיין ומר שרון מלכה כדירקטורים חיצוניים בחברה לתקופה בת שלוש (3) שנים שתחילתה ביום 11 באפריל 2024. בנוסף, ביולי 2024 סיים מר רון מירון את כהונתו כדירקטור בלתי תלוי בדירקטוריון החברה עם סיום תשע שנים ממועד מינויו.

³² לפרטים אודות הסכם למתן שירותים עם מר מקוב, ראו תקנה 21 לעיל.

שם:	ישראל מקוב (יו"ר הדירקטוריון)	סוזנה נחום זילברברג (סגנית יו"ר דירקטוריון)	יעקב פייגנבוים (דירקטור בלתי תלוי)	ליאן גולדשטיין (דירקטורית חיצונית)	שרון מלכה (דירקטור חיצוני)
תאריך תחילת כהונה כדירקטור:	21.4.2011	1.7.2020	11.5.2017	11.4.2024	11.4.2024
השכלה:	תואר ראשון בחקלאות מהאוניברסיטה העברית, תואר שני בכלכלה מהאוניברסיטה העברית.	תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה ותואר שני במנהל עסקים, עם התמחות של מימון ושיווק, שניהם מאוניברסיטת תל אביב. תואר שני בלימודי שואה מאוניברסיטת חיפה.	תואר ראשון בכלכלה ומנהל עסקים מאוניברסיטת בר אילן ותואר מוסמך במשפטים מאוניברסיטת בר אילן.	תואר ראשון במנהל עסקים בהתמחות בחשבונאות, המכללה למנהל; תואר שני במנהל עסקים; תואר שני במנהל עסקים, המכללה למנהל; רואת חשבון מוסמכת.	תואר ראשון במנהל עסקים וחשבונאות, המכללה למנהל; תואר שני במנהל עסקים ומימון, אוניברסיטת בר אילן; בוגר תכנית הכשרת מנהלים, אוניברסיטת הרווארד; רואה חשבון מוסמך.
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. יועצת אסטרטגית ועסקית-אס.אמ.זי. קוסולטינג בע"מ בנוסף מכהנת כדירקטורית בחברות רבות בחברות מוחזקות פרטיות בקבוצה, ראו להלן.	מנכ"ל UBS עד 2016 עצמאי ויזם במיזמים שונים דירקטור ביו.בי.אס ניהול נכסים בישראל בע"מ מייסד ומנהל קרן חושן קפיטל	2008-היום: עצמאית, שירותי ניהול כספים-מנהלת כספים חיצונית ויועצת. 2014-היום: סמנכ"לית כספים ב-CWT Digital Ltd	2023 - היום: מנכ"ל ודירקטור, דוטז ננו בע"מ. 2022 - 2019: מנכ"ל, מדיונד בע"מ; 2022 - 2023: דירקטור פעיל, מדיונד בע"מ; 2023 - היום: יועץ אסטרטגי לדירקטוריון ולמנכ"ל, ביוהרבסט סיינס בע"מ.
פירוט תאגידים בהם משמש כדירקטור:	יו"ר דירקטוריון נקסטייג' תראפיוטיקס בע"מ	דירקטורית חיצונית ביומן אקסטנשנס בע"מ,	דירקטור בחברות הבאות:	בריל תעשיות נעליים בע"מ (דירקטורית חיצונית); שגריר שרותי רכב בע"מ	דוטז נאנו בע"מ (דירקטור);

שם:	ישראל מקוב (יו"ר הדירקטוריון)	סוזנה נחום זילברברג (סגנית יו"ר דירקטוריון)	יעקב פייגנבוים (דירקטור בלתי תלוי)	ליאן גולדשטיין (דירקטורית חיצונית)	שרון מלכה (דירקטור חיצוני)
	<p>יו"ר QuantalX Neuroscience Ltd</p> <p>חבר מועצת המנהלים במכון ויצמן למדע</p> <p>דירקטור ב- Yeda Research & Development Company Ltd</p> <p>דירקטור ב- E 1 Therapeutics Ltd</p> <p>יו"ר תיאטרון גשר</p>	<p>דירקטורית חיצונית בנקסטרם בע"מ</p> <p>דירקטורית בלתי תלויה בפרפל בע"מ</p> <p>דירקטורית חיצונית במטריסלף בע"מ</p> <p>דירקטורית בחברות הבאות: אקיוטרק בע"מ NeoVac אס.אנ.ז. קונסולטינג בע"מ,</p> <p>דירקטורית בחברות הפורטפוליו של החברה: וייסיי בע"מ, ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ, סנאוקוליס בע"מ.</p>	<p>בג.ק. חושן פיננסיים בע"מ</p> <p>פיננשיל גארדיין גרופן בע"מ</p> <p>אור גרין ארק ניהול בע"מ</p>	<p>(דירקטורית חיצונית); אילקס מדיקל בע"מ (דירקטורית חיצונית); אנליסט ניהול תיקים בע"מ (דירקטורית חיצונית).</p>	<p>קנאבו גרופ (דירקטור). BioHarvest Science Inc. (דירקטור בלתי תלוי)</p>
קרבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	לא	לא	לא	לא	לא
האם דירקטור שהחברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות:	לא	כן	כן	כן	כן

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	קרין 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 בקבוצה.	סמנכ"ל כספים בנוסף מכהן כדירקטור או נושא משרה בחברות מוחזקות בקבוצה. מנכ"ל ליפיקייר פרמצבטיקה בע"מ (חברה בת)	סמנכ"ל והיועצת המשפטית, קצינת ציות היועצת המשפטית של הקבוצה ומזכירת החברה. בנוסף מכהנת כדירקטורית בחברות מוחזקות בקבוצה.	סמנכ"ל רפואי (Chief Medical Officer)	מבקר פנימי
עיסוקו בחמש השנים האחרונות:	מנכ"ל בריינסווי, 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. 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:	כן (מתוקף תפקידו כמנכ"ל החברה)	לא	לא	לא	לא

תקנה 26: 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.

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 8 באפריל 2024 אישרה האסיפה הכללית השנתית והמיוחדת של בעלי המניות של החברה, בין היתר, את מינויים של ה"ה ליאן גולדשטיין ושרון מלכה כדירקטורים חיצוניים בחברה לתקופת כהונה ראשונה בת שלוש (3) שנים, שתחילתה ביום 11 באפריל 2024. לפרטים נוספים ראו בדיוחים מיידיים שפרסמה החברה בימים 4 במרץ 2024 (אסמכתא מספר: 2024-01-021729), ו-8 באפריל 2024 (אסמכתא מספר: 2024-01-040452) המובאים על דרך ההפניה.
2. ביום 9 במאי 2024 אישרה האסיפה הכללית המיוחדת של החברה הענקת 50,000 אופציות (לא סחירות) ו-50,000 יחידות מניה חסומות (RSU) אשר כל אחת מהאופציות ו/או יחידות המניה החסומות תהיה ניתנת למימוש למניה רגילה אחת בת 2.5 ש"ח ע.ג. של החברה, למנכ"ל החברה. לפרטים נוספים ראו בדיוחים מיידיים שפרסמה החברה בימים 31 במרץ 2024 (אסמכתא מספר 2024-01-035856) ו-9 במאי 2024 (אסמכתא מספר 2024-01-048960) המובאים בזאת על דרך ההפניה.

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 בפוליסת ביטוח מעת לעת, וזאת במסגרת מדיניות התגמול של החברה, שעודכנה (ואושררה) בינואר 2023. בהתאם לתנאי עסקת המסגרת, החברה תהא רשאית, מעת לעת, באישור ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה ובכפוף לכל דין, להתקשר בפוליסות שוטפות (on-going) לביטוח אחריות

דירקטורים ונושאי משרה (ולרבות בפוליסות ביטוח המשך (Run-Off ו/או Discovery Period) ביחס לנושאי משרה שכהונתם בחברה תחדל), שבמסגרתן תבוטח אחריות דירקטורים ונושאי משרה המכהנים ואשר יכהנו מעת לעת בחברה ובחברות הבנות שלה באותן התקופות, לרבות דירקטורים ונושאי משרה הנמנים עם בעלי השליטה בחברה ו/או קרוביהם של בעלי השליטה ו/או מנהלה הכללי, כאשר התקשרות כאמור יכול שתיעשה גם בדרך של חידוש או הארכת פוליסה מסתיימת, תוך שינוי בתנאיה ו/או הרחבתה, ובלבד שההתקשרויות תהיינה על בסיס עיקרי ההתקשרות כמפורט להלן ("עיקרי ההתקשרות") ולא תחרוגנה מהתנאים המהותיים הנכללים בעיקרי ההתקשרות כאמור. פוליסת ביטוח כאמור יכול שתכלול (אם וככל שיהיה רלבנטי) אפשרות לכיסוי יישום של ניירות ערך של החברה אשר ייסחרו בכל בורסה בחו"ל (כהגדרת המונח בסעיף 1 לחוק ניירות ערך), לרבות בדרך של הכללת נספח לפוליסה בנוגע לחבות בגין רישום ניירות ערך בבורסה זרה. ואלה הם עיקרי המסגרת:

(1) גבול אחריות המבטח במסגרת כל פוליסה שתירכש כאמור לא יעלה על סך של 15,000,000 דולר ארה"ב (יצוין כי סטייה של עד 25% לגבולות אחריות הביטוח האמורים לא תחשב כחריגה ממדיניות התגמול), למקרה ובמצטבר (בתוספת הוצאות הגנה משפטיות סבירות מעבר לגבולות האחריות).

(2) עלות פרמיית הביטוח השנתית וגובה ההשתתפות העצמית יהיו בהתאם לתנאי שוק במועד עריכת או חידוש פוליסת הביטוח.

(3) פוליסה כאמור יכול שתכלול (לרבות רכישה) צד א' (Side A), 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).

גבולות האחריות, סכומי פרמיית הביטוח וסכומי ההשתתפות העצמית לכל תקופת ביטוח יאושרו בכל חידוש על-ידי ועדת התגמול והדירקטוריון, והוועדה תוכל אף להכניס שינויים לא מהותיים במסגרת פוליסה שנרכשה כאמור, והכל בלבד שהוועדה והדירקטוריון יקבעו כי תנאי הפוליסה סבירים בהתחשב, בין היתר, בחשיפת החברה, בהיקף הכיסוי ובתנאי השוק, וכי העלות בגין הפרמיה וההשתתפות העצמית אינה עשויה להשפיע באופן מהותי על רווחיות החברה, רכושה או התחייבויותיה. יובהר כי גבולות האחריות, סכומי פרמיית הביטוח וסכומי ההשתתפות העצמית האמורים לעיל חושבו ביחס לביטוח הנרכש לתקופה בת 12 חודשים. במקרה של רכישת ביטוח לתקופה ארוכה או קצרה יותר יעודכנו הסכומים הנ"ל בהתאם לפי אותו יחס. החלת פוליסת ביטוח כאמור ביחס לדירקטורים ונושאי משרה שהינם בעלי השליטה בחברה או קרוביהם כפי שיהיו מעת לעת, או ביחס למנכ"ל החברה, תהא כפופה להוראות כל דין.

בינואר 2023, לאחר קבלת אישור דירקטוריון החברה והוועדה המאוחדת, הוארכה פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה לתקופת ביטוח נוספת, בהתאם לתנאי עסקת המסגרת המאושרת באותו מועד, בתוקף עד לסוף מרץ 2024 (בינואר 2024, לאחר קבלת אישור דירקטוריון החברה והוועדה המאוחדת הוארכה הפוליסה עד לסוף מאי 2024

בנוסף על התקופה המקורית)³³. כמו כן, ביוני 2024 לאחר קבלת אישור דירקטוריון החברה והועדה המאוחדת נרכשה פוליסה לתקופת ביטוח נוספת בהתאם לתנאי עסקת המסגרת המאושרת באותו מועד, בתוקף עד ליוני 2025³⁴.

שיפוי דירקטורים ונושאי משרה

(2)

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

פטור דירקטורים ונושאי משרה

(3)

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.

³³ לפרטים נוספים לגבי הארכת פוליסת הביטוח, ראו דוח מיידי של החברה מיום 1 בפברואר 2023 [אסמכתא מס' 01-2023-011395], המובא על דרך ההפניה.

³⁴ לפרטים נוספים לגבי הארכת פוליסת הביטוח, ראו דוח מיידי של החברה מיום 2 ביוני 2024 [אסכתא מס' 01-2024-057771], המובא בזאת על דרך ההפניה.

ביולייט מדעי החיים בע"מ

23 במרץ 2025

תאריך

שמות החותמים ותפקידם

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

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 2024 (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 בדיוח 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 2025
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 2024 (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 בדיוח 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 2025
תאריך



נספח
הערכת שווי

ביולייט מדעי החיים בע"מ

הערכת השווי ההוגן של התמורה המותנית
של ביולייט מדעי החיים בע"מ ממכירת
חברת בלקין ליום 31 בדצמבר, 2024

מרץ 2025



PricewaterhouseCoopers Advisory Ltd.

דרך מנחם בגין 146 תל אביב 6492103

טלפון 03-7954588

פקס 03-7954682

תל אביב, מרץ 2025

לכבוד

ביולייט מדעי החיים בע"מ

הנדון: הערכת השווי ההוגן של התמורה המותנית של ביולייט מדעי החיים בע"מ ממכירת חברת בלקין ליום 31 בדצמבר, 2024

לבקשתכם, ביצענו הערכת שווי של התמורה המותנית של ביולייט מדעי החיים בע"מ ("ביולט" או "החברה") ממכירת חברת בלקין Belkin Vision LTD ("בלקין") ליום 31 בדצמבר, 2024 ("מועד ההערכה").

על פי IFRS 13 שווי הוגן מוגדר כמחיר שהיה מתקבל ממכירת נכס או מחיר שהיה משולם להעברת התחייבות בעסקה רגילה בין משתתפים בשוק למועד המדידה.

הערכת השווי התבססה על נתונים, מצגים, תחזיות והסברים שהומצאו לנו על-ידי הנהלת ביולייט, בין בכתב ובין בעל-פה, שיחות עם הנהלת החברה ומידע פומבי נוסף (יחד - "המידע"). המידע בו עשינו שימוש לצורך ההערכה לא אומת על ידינו באופן בלתי תלוי, ואין אנו מחוויים דעה בדבר שלמותו, נכונותו או דיוקו. עם זאת, ביצענו בדיקות שונות בנוגע לסבירותו, למעט מקרים בהם על פי שיקול דעתנו המקצועי אין צורך בבדיקות סבירות כאמור. בדיקות אלו כללו, בין היתר, ניתוח דוחות כספיים ומידע פיננסי אחר, ושיחות עם הנהלת החברה. בכל מקרה, וגם ככל שביצענו בדיקות סבירות כאמור, עבודתנו לא תחשב ולא תהווה אישור, לשלמותו, נכונותו או דיוקו של המידע שסופק לנו.

ככלל, תחזיות מתייחסות למאורעות עתידיים ומתבססות על הנחות סבירות ליום התחזית. הנחות אלו עשויות להשתנות במשך תקופת התחזית, ועל כן תחזיות אשר נערכו ליום ההערכה עשויות להיבדל מהתוצאות הפיננסיות בפועל ו/או מהערכות שתעשה במועד מאוחר יותר. לפיכך, לא ניתן להתייחס לתחזיות שנערכו ברמת הביטחון המיוחסת לנתוני דוחות כספיים מבוקרים, ואין אנו מביעים דעה באשר להתאמת התחזיות שנערכו לתוצאות הפיננסיות שתתקבלנה בפועל.

ככל הערכה כלכלית, אף הערכה זו אינה מתיימרת לקבוע את השווי ההוגן של התמורה המותנית במדויק, והיא מנסה להגיע לטווח סביר, על-בסיס המידע לעיל. שינויים במידע זה, או מידע נוסף, עשויים להשפיע, כמובן, על תוצאות ההערכה.

למרות שבמהלך עבודתנו ניתחנו מידע פיננסי וחשבונאי, עבודתנו לא כללה ביקורת של ספרי בלקין על פי כללי ביקורת מקובלים. לפיכך, אין אנו נוטלים אחריות או מחויבים דעה בנוגע לאמינות, לדיוק ולרלוונטיות של המידע שסופק לנו על-ידי החברה.

בשום מקרה לא נהיה אחראים לכל הפסד, נזק, עלות או הוצאה אשר ייגרמו בכל אופן ודרך ממעשי הונאה, מצג שווא, הטעיה, מסירת מידע שאינו נכון ואינו מלא או מניעת מידע מצידה של ביולייט, או מכל התבססות אחרת על מידע כאמור.

הערכת השווי מיועדת לצורך המתואר במכתב ההתקשרות בינינו מיום 28 בינואר, 2025. אין לעשות בה כל שימוש אחר, או לצטטה, בשלמותה או בחלקה, בלא קבלת רשות מפורשת, בראש ובכתב, מפרייסוותרהאוסקופרס ייעוץ בע"מ ("PwC Israel").

מכיוון ש-PwC Israel אינה אחראית בכל דרך כלפי צדדים שלישיים בכל הנוגע לשירותים ולתוצר, הלקוח מסכים לשפות את PwC Israel ולשחרר אותה מכל חבות, בנוגע לכל תביעה ו/או דרישה של צד שלישי הנובעת ממתן השירותים ו/או מהתוצר שסופקו מכח הסכם זה, ובנוגע לכל הנזקים, ההסדרים, ההפסדים, החבויות, העלויות וההוצאות הנלוות לכך, לרבות וללא כל מגבלה – לרבות שכר טרחה סביר של עורכי דין, ולמעט אם וככל שנקבע באופן סופי כי אלה נבעו מרשלנות חמורה של PwC Israel או מהתנהגות פסולה בזדון מצידה, בקשר לשירותים ו/או לתוצר כאמור. חובת השיפוי האמורה תחול אך ורק בנוגע לסכומים שמעל שלוש פעמים שכר הטרחה הכולל.

בשום מקרה, אלא אם כן נקבע באופן סופי ש-PwC Israel פעלה ברשלנות חמורה או בהתנהגות פסולה בזדון מצידה, לא תישא PwC Israel באחריות כלפי ביולייט, או כלפי מי ממנהליו, דירקטורים, עובדים, או בעלי המניות שלו, או כלפי צד שלישי אחר, בין אם בעילה נזיקית, חוזית או כל תביעה או עילה אחרת לכל סכום שהוא מעבר לשלוש פעמים שכר הטרחה ששולם לנו על-ידי ביולייט במסגרת מכתב ההתקשרות, בקשר עם השירות המסוים אליו נוגעת התביעה.

ברצוננו לציין, כי אין לנו עניין אישי בביולייט ו/או חברות הפורטפוליו למעט שכר הטרחה המשולם לנו בגין עבודה זו. למיטב הכרתנו, ובכל הנוגע למתן השירותים, הננו בלתי תלויים בביולייט לרבות בהתאם לעמדת רשות ניירות ערך 105-30 מיום 22.7.2015. נציין עוד כי שכר טרחתנו אינו תלוי בתוצאות עבודה זו.

פרטי ההתקשרות

מזמינת העבודה היא ביולייט מדעי החיים בע"מ.
מועד ההתקשרות בין PwC Israel לחברה הינו 28 בינואר, 2025.
יתר הנתונים הנדרשים בהנחיות, ואינם מפורטים לעיל, משולבים במסמך זה.

צוות העבודה

PwC Israel הינה חברה לייעוץ עסקי ופיננסי מהמובילות בישראל. PwC Israel, מספקת מגוון רחב של שירותים מקצועיים כוללים בתחום העסקי. הקבוצה חברה ברשת הבין-לאומית של PricewaterhouseCoopers, שהיא הפירמה הגדולה בעולם בתחומי ראיית חשבון וייעוץ לפיתוח עסקים. הערכת השווי בוצעה על ידי צוות בראשותו של מר שלום סופר, רו"ח, שותף ב-PricewaterhouseCoopers ומומחה במימון והערכות שווי. מר סופר הינו בעל תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה בהצטיינות, ותואר שני בכלכלה בהצטיינות, שניהם מאוניברסיטת ת"א.

בכל שאלה ועניין, ניתן לפנות למר שלום סופר, רו"ח, בטלפון 03-7954946.

PricewaterhouseCoopers Advisory Ltd.
PricewaterhouseCoopers Advisory Ltd.

פרק 1

תיאור החברה

תיאור החברה ביולייט

ביולייט מדעי החיים בע"מ

- 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.
- חברות הפורטפוליו עוסקות בתחומי המכשור הרפואי המתקדם, תרופות, דיאגנוסטיקה ורפואה דיגיטלית בתחום העיניים. חברות הפורטפוליו מוצרי העיניים השונים שלהם נמצאים בשלבי פיתוח קליניים ומסחריים שונים והשקעת החברה בתחום מחלות העיניים נעשית באמצעות חברות מאוחדות, חברות כלולות וחברות מוחזקות.

* מקור: ביולייט מדעי החיים בע"מ - דו"חות תקופתיים

ביולייט מדעי החיים בע"מ • הערכת השווי ההוגן של התמורה המותנית של ביולייט מדעי החיים בע"מ ממכירת חברת בלקין ליום

31 בדצמבר, 2024

PwC

מרץ 2025

2

פרק 2

שיטת ההערכה

סקירה מתודולוגית שיטות הערכה מקובלות

רקע

- קיימות מספר שיטות מקובלות להערכת שווי כלכלי של עסקים וחברות:
 - שיטת השווי הנכסי (NAV)
 - שיטת ההשוואה לעסקות דומות
 - שיטת ההשוואה לחברות דומות
 - שיטת היוון זרמי המזומנים (DCF).
 - **שיטת השווי הנכסי (NAV)**
 - שיטת השווי הנכסי הנקי מתאימה בעיקר לעסקים בעלי נכסים מוחשיים רבים, כדוגמת חברות המחזיקות בנכסי נדל"ן. שיטה זו מתבססת על שווי נכסי העסק בניכוי התחייבויותיו, כפי שהם משתקפים במאזנו. בנוסף, משמשת שיטת השווי הנכסי הנקי להערכת שווי של חברות החזקה.
 - הגישה מתאימה גם להערכה של עלות ההקמה של עסק דומה, אך לא בהכרח להערכת פוטנציאל הרווח הצפוי לנבוע מנכסי העסק. החיסרון העיקרי של השיטה נעוץ בעובדה שהשיטה מתעלמת מפוטנציאל הרווחים הקיים בעסק מעבר לנכסים הרשומים בספרים.
 - **שיטת ההשוואה לעסקות דומות**
 - שיטת ההשוואה לעסקות דומות עושה שימוש במחיר בפועל, לפיו בוצעה עסקת מכר של העסק נשוא ההערכה, או של עסקים דומים, וזאת בתנאי שעסקה כזו בוצעה פרק זמן סביר לפני ביצוע ההערכה.
- כדי להשוות לעסקות שנעשו בעסקים דומים, יש למצוא עסקות הדומות מבחינת תחום הפעילות, מאפיינים תפעוליים, מידת הסחירות ונתונים פיננסיים.
- שלבי ההערכה בשיטת ההשוואה לעסקות דומות הינם:
- איתור עסקות המתייחסות לעסקים בעלי מאפיינים תפעוליים הדומים לעסק נשוא ההערכה;
 - מציאת בסיס נאות להשוואת גודלם היחסי של העסקים הדומים והעסק נשוא הערכה;
 - חישוב מכפיל ממוצע של העסקות הדומות והערכת השווי של העסק נשוא ההערכה על-ידי שימוש במכפיל זה.
- יתרונותיה של השיטה בכך שהיא משקפת נאותה, דרך המחירים שנקבעו בפועל בין קונים ומוכרים מרצון, את כל הפרמטרים המשפיעים על השווי, ומונעת את הצורך להתבסס על תחזיות העלולות להיות שנויות במחלוקת. כמו כן, התבססות על עסקות שמועד ביצוען סמוך למועד הערכת השווי, מבטיחה כי השווי שמתקבל בשיטה זו יסתמך על מציאות כלכלית וסביבה עסקית דומה, המשתקפות נאמנה דרך מחיר השוק. החיסרון העיקרי הנו הקושי הקיים, בדרך כלל, באיתור עסקאות דומות, מהן ניתן לגזור את שווי העסק המוערך.

סקירה מתודולוגית שיטות הערכה מקובלות (המשך)

שיטת ההשוואה לחברות דומות

- שיטת המכפיל דומה לשיטת ההשוואה לעסקאות דומות, אך מתבססת על מחירי מניות של חברות ציבוריות בענף של העסק נשוא ההערכה.
- בשיטת המכפיל מוערך העסק על בסיס היחס הממוצע בענף בו הוא פועל בין נתון המבוסס על שווי השוק לבין פרמטר חשבונאי נבחר. הפרמטרים המקובלים כוללים את הרווח הנקי, הרווח התפעולי, המכירות וההון העצמי. לעיתים נעשה שימוש גם בפרמטרים תפעוליים, כגון מספר המנויים, שטחי מכירה וכו'. היחס הממוצע בענף בין שווי השוק לפרמטר הרלבנטי מכונה "מכפיל".
- השיטה טובה בעיקר לקבלת אומדן כללי ראשוני לגבי שווי העסק אך לא להערכה מדויקת. יתרונה של השיטה נעוץ בפשטותה ובמהירותה, יחסית לשיטות אחרות. החיסרון העיקרי של שיטה זו נעוץ בעובדה שהיא אינה לוקחת בחשבון שורה של גורמים העשויים להשפיע על השווי הספציפי של העסק, בשונה מעסקים "דומים" באותו תחום, כגון: שיעור צמיחה שונה, מבנה הון שונה וכדומה. חסרון נוסף נובע מן העובדה שבמרבית המקרים קיים תחום רחב של מכפילים, אשר מיצעו אינו מביא בהכרח לתוצאה נכונה.

שיטת היוון תזרמי המזומנים (Discounted Cash Flow Method)

שיטת היוון תזרמי המזומנים מבוססת על הערכת יכולתו של העסק להפיק מזומנים. בהתאם לכך, מוערך שווי העסק באמצעות היוון תזרמי המזומנים, אשר צפוי כי יפיק בעתיד. תזרמי המזומנים העתידיים מהוונים במחיר הון המשקף את הסיכון הגלום בפעילות העסק, ומבטא את התשואה אשר משקיע היה מצפה לקבל מעסק בעל סיכון דומה.

שיטת היוון תזרמי המזומנים הינה השיטה המקובלת ובעלת הבסיס התיאורטי המוצק ביותר. לצורך שימוש בשיטה זו יש לבנות מודל פיננסי, אשר יחזה את המכירות, עלות המכירות, הוצאות ההנהלה והמכירה, המסים והאחזקות, וזאת לצורך גזירת תזרים המזומנים החזוי.

יתרונה העיקרי של השיטה נובע מהתאמתה לעסק הספציפי והתייחסותה לגורמים ייחודיים בעסק נשוא ההערכה. מאפיין זה מביא לרמת דיוק גבוהה יחסית.

חסרונותיה של השיטה טמונים בקושי לחזות את ההכנסות, ההוצאות והאחזקות העתידיות הרלבנטיות, ולקבוע את מחיר הון המתאים.

סקירה מתודולוגית שיטות הערכה מקובלות (המשך)

מודל לתמחור אופציות (OPM)

- OPM הוא המודל המתאים ביותר כאשר חברה אינה מסוגלת להעריך בבירור את תרחישי הפירוק הצפויים או את ההסתברויות שלו: "OPM" היא השיטה המתאימה ביותר לשימוש כאשר קשה לחזות אירועי נזילות עתידיים ספציפיים. כלומר, השימוש בשיטה מועדף בדרך כלל במצב בו לישות ישנן בחירות ואפשרויות רבות, וערך הישות תלוי במידת יכולתה ללכת בדרך לא ידועה על פני ההזדמנויות והאתגרים השונים האפשריים.
- ה-OPM מתייחס למניות רגילות ולמניות בכורה ככתבי אופציות רכש על שווי ההון העצמי של ישות, כאשר מחירי המימוש מבוססים על הקדימות בפירוק של מניות הבכורה. לפי שיטה זו, למניה הרגילה יש ערך רק אם הכספים הזמינים לחלוקה לבעלי המניות עולים על שווי הקדימות בפירוק בזמן אירוע נזילות (מיזוג, מכירה וכו'), בהנחה שלישות יש כספים זמינים כדי להפוך את הקדימות בפירוק למשמעותית וניתנת לצבירה על ידי בעלי המניות. המניה הרגילה בנויה כאופציית רכש המעניקה לבעליה את הזכות, אך לא את החובה, לקנות את שווי ההון העצמי הבסיסי במחיר מימוש קבוע מראש. לפיכך, מניה רגילה נחשבת כאופציית רכש עם זכות על שווי ההון העצמי של הישות במחיר מימוש השווה לקדימות בפירוק של מניית הבכורה. שיטת תמחור האופציות משתמשת בדרך כלל במודל בלאק אנד שולס ("בלאק אנד שולס") כדי לתמחר את המניות הרגילות. סקירה כללית של המודל והפרמטרים של בלאק אנד שולס מוצגת בעמודים הבאים.

ביולייט מדעי החיים בע"מ • הערכת השווי ההוגן של התמורה המותנית של ביולייט מדעי החיים בע"מ ממכירת חברת בלקין ליום

31 בדצמבר, 2024

PwC

מרץ 2025

6

סקירה מתודולוגית שיטות הערכה מקובלות (המשך)

מודל לתמחור אופציות (OPM) - המשך

- על מנת לאמוד את השווי ההוגן תוך שימוש במודל בלק-שולס, נדרש לקבוע הנחות לגבי שישה משתנים במועד ההערכה:
 - המחיר השוטף של נכס הבסיס עליו כתובה האופציה (מחיר המניה למועד ההערכה);
 - תוספת המימוש של האופציה;
 - משך חיי האופציה;
 - התנודתיות הצפויה של נכס הבסיס (מחיר המניה);
 - שיעור הריבית חסרת הסיכון לתקופה;
 - שיעור תשואת דיבידנד צפוי על המניה.

מחיר נכס הבסיס

- מחיר נכס הבסיס יהיה, בדרך כלל, מחיר השוק של המניה למועד ההערכה (במידה והחברה נסחרת בבורסה).

מחיר המימוש

- מחיר המימוש של האופציה הוא המחיר שישולם על ידי מחזיק האופציה בעת מימוש האופציה.

משך חיי האופציה

- משך חיי האופציה מוגדר כתקופה שבין מועד ההערכה ובין המועד המימוש הצפוי של האופציה. משך חיי האופציה הוא המשתנה החשוב ביותר, כיוון ששאר המשתנים וההנחות מושפעים ממנו באופן ישיר. לפיכך, למשך חיי האופציה יש השפעה מהותית על שוויין ההוגן של האופציות.

תנודתיות צפויה של נכס הבסיס (מחיר המניה)

- התנודתיות הצפויה היא מדד לסכום שבו צפויות לחול תנודות במחיר במהלך התקופה. מדד התנודתיות המשמש במודלים לתמחור אופציות הוא סטיית התקן השנתית של שיעורי התשואה של המניה בחישוב רציף על פני תקופת זמן. תנודתיות מבוטאת, באופן רגיל, במונחים שנתיים שהם בני השוואה מבלי להתחשב בתקופת הזמן ששימשה בחישוב, לדוגמה, תצפיות יומיות, שבועיות, או חודשיות.
- ככל שגדלה התנודתיות הצפויה כך גדל הפוטנציאל לעליית מחיר המניה, ולכן לאופציה המוענקת על מניה כזו יש ערך גבוה יותר, תיאורטית, מאשר לאופציה המוענקת על מניה פחות תנודתית.

סקירה מתודולוגית שיטות הערכה מקובלות (המשך)

מודל לתמחור אופציות (OPM) - המשך

- באמידת התנודתיות הצפויה יש לשקול את התנודתיות הגלומה מתוך מחירי שוק של מכשירים קיימים של החברה, תנודתיות היסטורית של מחיר המנייה על פני תקופה התואמת את התקופה הצפויה של האופציה, משך הזמן שבו מניית החברה נסחרת בציבור ועוד.

שיעור ריבית חסרת סיכון

- שיעור הריבית חסרת סיכון הוא התשואה המשתמעת הזמינה באופן שוטף של אגרות חוב ממשלתיות, של המדינה שבמטבע שלה מבוטא מחיר המימוש, כאשר יתרת התקופה שלהן שווה לתקופה הצפויה של האופציות המוערכות.

שיעור תשואת דיבידנד צפוי על המניה

- הבאה בחשבון של דיבידנדים צפויים במדידת השווי ההוגן של אופציות תלויה באם מחזיק האופציות זכאי לדיבידנדים או לשווה-ערך של דיבידנדים. בדרך כלל מחזיקי האופציות אינם זכאים לקבל דיבידנד שמשולם על מניה, כל עוד לא מימש אותה.
- מכיוון שמחיר המניה משקף את עליית ערכה הפוטנציאלי של המניה וכן את תשלומי הדיבידנדים העתידיים, על השווי ההוגן לשקף את היעדר דיבידנדים אלו ("תשואת דיבידנד").
- במקרה של חברה שאינה מחלקת ואינה צופה חלוקת דיבידנדים, או לחילופין במקרה בו נקבע בתנאים של תכנית האופציות כי מחיר המימוש יהיה מותאם לתשלומי דיבידנד, ייקבע שיעור תשואת דיבידנד של אפס.

פרק 3

הערכת השווי

הערכת שווי בלקין

תיאור בלקין

- בלקין הינה חברה פרטית המפתחת את מכשיר הלייזר Eagle™ 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 מוכרת ומוכחת שעד כה דרשה מומחיות מטפל, הייתה כרוכה באי נוחות למטופל (בסעיף זה - "המוצר" או "הטכנולוגיה").
- הטכנולוגיה של בלקין לייזר מתבססת על הסכם רישיון מבית חולים שיבא ואוניברסיטת תל אביב, על בסיס פטנט שרשם פרופסור מיכאל בלקין, המנהל הרפואי של בלקין לייזר.
- בשנת 2021 החלה בלקין בניסוי קליני רב מרכזי באנגליה, איטליה, גאורגיה ובישראל, לטובת השוואת יעילות המכשיר שמפתחת החברה למכשיר ה-SLT הנפוץ בשוק. לפי תוצאות הניסוי, טיפול ה-DSLTL מוריד את הלחץ התוך-עיני באופן משמעותי, הן במעקב 6 חודשים והן במעקב 12 חודשים, עם פרופיל בטיחות מצוין.
- במאי 2022, קיבלה בלקין אישור CE למוצר ובדצמבר 2023, קיבלה אישור FDA.
- בדצמבר 2021, זכתה בלקין במימון בהיקף של 17.5 מיליון אירו מה-European Innovation Council (EIC) כחלק מתוכנית ה-EIC Accelerator של האיחוד האירופי לקידום הבאת טכנולוגיות מבטיחות לשוק. המימון כולל מענק כספי בסך של 2.5 מיליון אירו (שנתקבל במלואו במהלך 2023).
- בפברואר 2023, הודיעה בלקין כי היא השלימה גיוס הון במתכונת של הסכם הלוואה המירה עם Alcon Pharmaceuticals Ltd ("אלקון").
- בדצמבר, 2023 התקשרה אלקון עם בלקין בהסכם מזכר הבנות לא מחייב לרכישת בלקין. הערכת שווי החזקות ביולייט בבלקין נכון ל-31 בדצמבר, 2023, לא כללה התייחסות לחתימה על מזכר ההבנות בשל העובדה שההסכם שנחתם היה הסכם לא מחייב וכן היה קיים סיכון משמעותי שהעסקה לא תבשיל לכדי הסכם מחייב.
- במאי 2024, התקשרה בלקין יחד עם כל בעלי מניות בלקין בהסכם מיזוג עם אלקון, במסגרתו, במועד השלמת עסקת המיזוג (יולי 2024), תועברנה לבעלות אלקון כל מניות בלקין, ובלקין תהפוך לחברת בת בבעלות מלאה של אלקון ("הסכם הרכישה").

הערכת שווי בלקין

הערכת שווי תמורה מותנית

- לגישתנו ולגישת הנהלת ביולייט נכון למועד הערכת השווי, שווי התמורה המותנית של ביולייט ממכירת בלקין לא השתנה מביצוע הערכת השווי הקודמת*:
- על פי הסכם הרכישה, תמורת הרכישה מורכבת מתמורה ראשונית ותמורה מותנית;
- בהתאם לתחשיב שהתקבל מהנהלת בלקין, התמורה הראשונית שקיבלה ביולייט בהתאם להחזקותיה בבלקין הינה כ-2,361 אלפי דולר*;
- במסגרת הסכם הרכישה נקבע כי תשולם תמורה נוספת אשר מותנית באבני דרך התלויים במחזור ההכנסות ממכירות המוצר של בלקין על ידי אלקון ("תמורה מותנית");
- לפי המידע שהתקבל מההנהלה, לא נרשמו שינויים משמעותיים בפעילות ואין התקדמות במכירות וביעדי המכירות העתידיים;
- לאור האמור לעיל, השווי ההוגן של התמורה המותנית נכון למועד הערכה זה, להערכתנו, עדיין עומד על כ-0 דולר.
- בדצמבר, 2023 התקשרה אלקון עם בלקין בהסכם מזכר הבנות לא מחייב לרכישת בלקין. הערכת שווי החזקות ביולייט בבלקין נכון ל-31 בדצמבר, 2023, לא כללה התייחסות לחתימה על מזכר ההבנות בשל העובדה שההסכם שנחתם היה הסכם לא מחייב וכן היה קיים סיכון משמעותי שהעסקה לא תבשיל לכדי הסכם מחייב.
- במאי 2024, התקשרה בלקין יחד עם כל בעלי מניות בלקין בהסכם מיזוג עם אלקון, במסגרתו, במועד השלמת עסקת המיזוג (יולי 2024), תועברנה לבעלות אלקון כל מניות בלקין, ובלקין תהפוך לחברת בת בבעלות מלאה של אלקון ("הסכם הרכישה").

* על פי הערכת השווי ההוגן של החזקות ביולייט מדעי החיים בע"מ בחברת בלקין ליום 30 ביוני, 2024.

ביולייט מדעי החיים בע"מ • הערכת השווי ההוגן של התמורה המותנית של ביולייט מדעי החיים בע"מ ממכירת חברת בלקין ליום 31

בדצמבר, 2024

PwC

נספחים

נספח א' מקורות מידע

מקורות מידע

- הערכת השווי בוצעה על פי התנאים שנקבעו במכתב ההתקשרות.
- הנהלים העיקריים שבוצעו לצורך גיבוש הערכת השווי של החברה כללו את השלבים הבאים, אך לא היו מוגבלים:
 - ניהול דיונים עם הנהלת החברה בנוגע לאופי הפעילות העסקית, כולל ביצועים היסטוריים;
 - ניהול דיונים עם הנהלת החברה להשגת הסברים והבהרות בנוגע לנתונים שנמסרו;
 - ניתוח הסביבה העסקית התחרותית שבה פועלת החברה; ו-
 - ניתוח והערכת מידע פיננסי צפוי שנמסר לנו על ידי הנהלת החברה.

נספח ב' הגבלת אחריות

ככלל, תחזיות מתייחסות למאורעות עתידיים ומתבססות על הנחות סבירות ליום התחזית. הנחות אלו עשויות להשתנות על פני תקופת התחזית, ועל כן תחזיות אשר נערכו ליום 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, ולפיכך אין אנו מחוויים דעה באשר להתאמת התחזיות שנערכו לתוצאות הפיננסיות שתתקבלנה בפועל.

הערכות כלכליות אינן מתיימרות להיות מדע מדויק ומסקנותיהן תלויות במקרים רבים בשיקול הדעת הסובייקטיבי של מעריך השווי. לפיכך, אין שווי הוגן יחיד ובלתי מעורער, ובדרך כלל אנו קובעים טווח סביר לשווי הוגן. היות ובמקרה זה מטרת ההערכה דורשת שווי ספציפי, נקבע שווי המייצג את נקודת האמצע של הטווח הסביר. למרות שאנו סוברים שהשווי הנקבע על ידינו הינו סביר בהתבסס על המידע שסופק לנו הרי שמעריך שווי אחר היה עשוי להגיע לשווי שונה.

עבודתנו אינה מהווה בדיקת נאותות ואין להסתמך עליה כבדיקת נאותות. בנוסף, עבודתנו לא תשמש כתחליף לכל נוהל שעל כלל לנקוט בקשר עם עסקת רכישה כלשהי.

כל ייעוץ שניתן או מסמך סופי מאתנו מועברים לשימושכם אך ורק בקשר למטרת העבודה שסופקה. פרט לדרישה על פי דין, לא תעבירו את העבודה לשום צד שלישי, או תאזכרו את עבודתנו, ללא הסכמתנו מראש ובכתב, אשר נעניק או נימנע מלהעניק או נתנה בתנאים, בהתאם לשיקול דעתנו, והכול תוך מתן סיבה. בשום מקרה, בין אם ניתנה הסכמה או לא, לא נהיה אחראים כלפי צד שלישי אליו הועברה חוות דעתנו.

במהלך עבודתנו קיבלנו מידע, נתונים, תחזיות, הסברים ומצגים ("המידע") מהחברה, ביולייט ומי מטעמן האחריות למידע הנ"ל הינה על ספקי מידע זה. מסגרת עבודתנו אינה כוללת בדיקה ו/או אימות של המידע כאמור, למעט ביצוע בדיקות סבירות מסוימות. בכל מקרה, וגם אם ביצענו בדיקות סבירות כאמור, עבודתנו לא תחשב ולא תהווה אישור לנכונותו, שלמותו או דיוקו של המידע, שהועבר אלינו.

בשום מקרה לא נהיה אחראים לכל הפסד, נזק, עלות או הוצאה אשר יגרמו בכל אופן ודרך ממעשי הונאה, מצג שווא, הטעיה, מסירת מידע שאינו נכון ו/או שאינו מלא או מניעת מידע מצידה של חברות הפורטפוליו, ביולייט ו/או מי מטעמן, או כל התבססות אחרת על מידע כאמור, בכפוף לאמור לעיל.

למרות שבמהלך עבודתנו ניתחנו מידע פיננסי וחשבונאי, עבודתנו לא כללה ביקורת של ספרי חברות הפורטפוליו על פי כללי ביקורת מקובלים. לפיכך, אין אנו נוטלים אחריות או מביעים דעה בנוגע לאמינות, לדיוק ולרלוונטיות של המידע שסופק לנו על-ידי חברות הפורטפוליו ו/או מי מטעמה.

נספח ג' פרטי התקשרות

למידע נוסף אנא צרו קשר עם:

שם	שלום סופר
טלפון	+972-3-7954946
אימייל	Shalom.Sofer@pwc.com



2025 ©PricewaterhouseCoopers. PricewaterhouseCoopers refers to the network of member firms of PricewaterhouseCoopers International Limited, each of which is a separate and independent legal entity.

All rights reserved.

ביולייט מדעי החיים בע"מ • הערכת השווי ההוגן של התמורה המותנית של ביולייט מדעי החיים בע"מ ממכירת חברת בלקין ליום 31 בדצמבר, 2024
PwC