

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2022



נכון למועד זה, החברה נכללת במדד תל אביב טק עילית ואימצה את כל ההקלות המנויות בתקנות ניירות ערך (דוחות תאגיד שמניותיו כלולות במדד ת"א טק-עילית), תשע"ו-2016.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2022

תוכן עניינים

חלק א' תיאור עסקי התאגיד

חלק ב' דוח הדירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

חלק ג' דוחות כספיים

חלק ד' פרטים נוספים על התאגיד

חלק ה' הצהרות מנהלים

בדוח זה, אשר כולל תיאור עסקי התאגיד ליום 31 לדצמבר 2022, כללה החברה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך"). מידע כאמור כולל, בין היתר, תחזיות, מטרות, הערכות ואומדנים, המתייחסים לאירועים או עניינים עתידיים, אשר התממשותם אינה ודאית ואינה בשליטת החברה. מידע צופה פני עתיד בדוח זה יזוהה באופן ספציפי, או באמירות כמו "החברה צופה", "החברה מעריכה", "בכוונת החברה", וביטויים דומים.

מידע צופה פני עתיד אינו מהווה עובדה מוכחת והוא מבוסס רק על הערכתה הסובייקטיבית של החברה, אשר הסתמכה בהנחותיה, בין השאר, על ניתוח מידע כללי, שהיה בפניה במועד עריכת דוח זה, ובכללו פרסומים ציבוריים, מחקרים וסקרים, אשר לא ניתנה בהם התחייבות לנכונותו או שלמותו של המידע הכלול בהם ונכונותו לא נבחנה על-ידי החברה באופן עצמאי.

בנוסף התממשותו או אי התממשותו של המידע הצופה פני עתיד תושפע מגורמים אשר לא ניתן להעריךם מראש והם אינם מצויים בשליטת החברה, ובכללם גורמי הסיכון המאפיינים את פעילות החברה כמפורט בסעיף 27 להלן בדוח זה. לפיכך, על אף שהחברה מאמינה שציפיותיה, כפי שמופיעות בדוח זה, הן סבירות, הרי שאין כל ודאות כי תוצאותיה בפועל של החברה בעתיד תהיינה בהתאם לציפיות אלה והן עשויות להיות שונות מאלו שהוצגו במידע צופה פני עתיד המובא בדוח זה.

אפיטומי מדיקל בע"מ - דוח תקופתי לשנת 2022

חלק ראשון – תיאור עסקי התאגיד

1. פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה

- 1.1. אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה") הוקמה והתאגדה בישראל, לפי חוק החברות, התשנ"ט-1999 ("חוק החברות"), כחברה פרטית מוגבלת במניות ביום 15.8.2005 תחת השם טוליפ ביוטכנולוגיה בע"מ, כאשר ביום 16.7.2018 שונה שמה של החברה לשמה הנוכחי.
- 1.2. בחודש דצמבר 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה ("ההנפקה") בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה") וזאת על פי תשקיף להשלמה שפרסמה החברה ביום 9.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-178326)¹ ("התשקיף להשלמה") והודעה משלימה שפרסמה החברה ביום 12.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-178908) ("ההודעה המשלימה"), וביחד עם התשקיף להשלמה: "התשקיף" ובכך הפכה החברה לחברה ציבורית.
- 1.3. החברה אינה מחזיקה בחברות בת, ופועלת באופן ישיר בתחום הפיתוח, הייצור והמסחר של פלטפורמות רפואיות הכוללות מכשירים רפואיים הנארוזים בקפסולות ונצרכים בבליעה, והמיועדים למטופלים לצרכי שימוש עצמי, תחת מרשם רופא.
- 1.4. פעילותה של החברה כאמור מחולקת לשני תחומי פעילות נפרדים:
 - 1.4.1. תחום הפעילות הראשון של החברה הינו תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל, אשר כולל פיתוח וייצור של התקנים רפואיים הארוזים בקפסולות והנלקחים בבליעה, המיועדים להרזיה ולטיפול בעודף משקל (Weight Management and Obesity);
 - 1.4.2. תחום הפעילות השני הינו תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, אשר כולל פיתוח וייצור של התקנים רפואיים הארוזים בקפסולות והנלקחים בבליעה, ואשר מיועדים להחדרת תרופות ביולוגיות דרך דופן המעי הדק, חלף החדרתן באמצעות זריקה.
- 1.5. למועד דוח זה, במסגרת תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל, מצויה החברה בשלבי פיתוח מתקדמים של התקן רפואי אשר נארוז בקפסולה (גלולה) פשוטה שנבלעת על ידי המטופל ביחד עם מים, ואשר מורכבת, בין היתר, ממבנה פולימרי אשר מתרחב ונפרש בעת המגע עם מיצי הקיבה של המטופל, דבר אשר יוצר לחץ על דפנות הקיבה ומעניק למטופל תחושת שובע, ובכך מונע אכילת יתר ומספק פתרון לבעיית השמנת היתר ("התקן קפסולת ההרזיה").
- 1.6. במסגרת תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, מפתחת החברה התקן רפואי ייחודי ומהפכני, אשר נועד לאפשר למטופל לצרוך תרופות שונות שאותן ניתן כיום לקבל בהזרקה בלבד, באמצעות בליעה כחלף להזרקה ("התקן החדרת התרופות"). התקן החדרת התרופות עתיד להיות ארוז גם הוא, בדומה להתקן קפסולת ההרזיה, בקפסולה פשוטה ולהכיל את התרופה אותה נדרש המטופל לצרוך. לאחר בליעתו של התקן החדרת התרופות, הוא עתיד להיצמד לדופן המעי ולהחדיר את התרופה הנצרכת למחזור הדם דרך דופן המעי. יצוין כי שילוב התקן החדרת התרופות ביחד עם

¹ לפרטים אודות תיקון טעות סופר בתשקיף, ראו דוח מיידי מיום 9.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-178341).

התרופה הנצרכת, הוא זה שיאפשר למטופל לצרוך את התרופה באמצעות בליעה, דבר אשר אינו אפשרי ללא ההתקן כאמור.

1.7. יצוין כי נכון למועד דוח זה, החברה טרם החלה בייצור סדרתי, שיווק או מכירת מוצריה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהם היא פועלת כאמור לעיל, שכן התקן קפסולת ההרזיה והתקן החדרת התרופות מצויים בשלבי פיתוח שונים.

1.8. באשר לתחום פעילות הפתרונות למשקל עודף, התקן קפסולת ההרזיה מצוי בשלבי פיתוח מתקדמים מאוד, כאשר החברה קיבלה אישור CE ואישור אמ"ר אשר מאפשרים לה למכור ולשווק את התקן קפסולת ההרזיה באירופה ובישראל, והיא פועלת בימים אלה לצורך קבלת אישור (U.S. Food and Drug Administration) ואף מצויה בשלבי עריכת ניסוי קליני לצורך כך. לפרטים נוספים, ראו סעיפים 10.21 ו-23.2 (א) להלן.

1.9. בעניין זה, יצוין כי על אף שהחברה טרם החלה בייצור מסחרי של התקן קפסולת ההרזיה כאמור לעיל, היא חתמה על מערכת הסכמת בלעדית עם חטיבת המזון הרפואי של חברת נסטלה העולמית, אשר במסגרתו התחייבה נסטלה לשווק ולהפיץ, באופן בלעדי, את קפסולת ההרזיה של החברה ברחבי העולם. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.24 להלן. בקשר זה, יצוין כי החברה מעריכה כי תחל בייצור סדרתי של התקן קפסולת ההרזיה ובמכירתו במהלך שנת 2024, והכל כפוף לקבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשם כך.

1.10. באשר לתחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, החברה מצויה בשלבי פיתוח ראשוניים יותר בהשוואה לתחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל וטרם השלימה את פיתוח התקן החדרת התרופות, ובכלל זה טרם קיבלה אישורים רגולטוריים נדרשים לצורך שיווק, הפצת ומכירת התקן החדרת התרופות, כאשר החברה צפויה להתחיל לפעול במישורים אלה בשלבי פיתוח מתקדמים יותר. לפרטים נוספים, ראו סעיף 11.11 להלן.

1.11. יצוין כי בשני תחומי הפעילות של החברה, המוצרים מיועדים לשימוש ביתי תחת מרשם רופא, כאשר הן התקן קפסולת ההרזיה והן התקן החדרת התרופות עתידים להימכר בעתיד בבתי מרקחת, בחנויות הפארם והתרופות השונות וכיו"ב, ולהציע את מוצרי החברה לצרכנים תחת מרשם רפואי מתאים.

1.12. החברה פועלת על מנת להגן על הטכנולוגיה הייחודית שלה בשני תחומי הפעילות שבהן היא פועלת ובכלל זה על המוצרים אותם היא פיתחה, באמצעות הגשת בקשות לרישום פטנטים ישראלים ובינלאומיים במדינות ברחבי העולם, כמפורט בסעיף 13 להלן. בעניין זה, יצוין כי לחברה יש פטנטים שהרישום שלהם הושלם במדינות מפתח מסוימות, כפי שמפורט בסעיף 13 כאמור.

כל ההערכות והאומדנים המפורטים לעיל ולהלן בדוח זה הינן הערכות, תחזיות ואומדנים הצופים פני עתיד כהגדרתם בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוססים על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו וודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים ו/או אי עמידה ביעדי השיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 27 להלן.

2. שינויים ואירועים מהותיים שחלו במהלך תקופת הדוח וכן בתקופה שעד מועד פרסומו

2.1. כניסה למדד ת"א טק-עילית החל מחודש מרץ 2022

ביום 27.12.2021, הודיעה החברה כי הבורסה הודיעה לה שבמסגרת "המסלול המהיר הייחודי" לצירוף מניות טכנולוגיה וביומד חדשות למדד ת"א טק-עילית ("מדד טק עילית"), תתווספה מניות החברה למדד טק עילית בתום המסחר ב- 3.3.2022. לפרטים נוספים, ראו דוח מידי של החברה מיום 27.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-185634).

2.2. החברה חדלה להיות "תאגיד קטן"

ביום 3.1.2022, הודיעה החברה כי החל מיום 1.1.2022, חדלה להיות "תאגיד קטן" כהגדרת מונח זה בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 ("תקנות הדוחות"), וכי בהתאם לתקנה 5(ג) לתקנות הדוחות, היא תמשיך לדווח לפי תקנה 5 לתקנות הדוחות תוך יישום ההקלות ל"תאגיד קטן", עד וכולל הדוח הרבעוני של החברה לרבעון שיסתיים ביום 30.9.2022. לפרטים נוספים, ראו דיווחים מידיים שפרסמה החברה ביום 3.1.2022 (אסמכתאות מס': 2022-01-001339 ו-2022-01-001372).

יודגש, כי החברה נכללת במדד טק עילית ואימצה את כל ההקלות המנויות בתקנות ניירות ערך (דוחות תאגיד שמניותיו כלולות במדד ת"א טק-עילית), תשע"ו-2016. במסגרת הקלות אלו, חלות על החברה מלוא ההקלות החלות על "תאגיד קטן" לפי תקנה 5 לתקנות הדוחות, לרבות דיווח לפי מתכונת דיווח חצי שנתית.

2.3. בעלי עניין בחברה

ביום 6.1.2022, הודיעה החברה כי הראל השקעות בביטוח ושירותים ופיננסים בע"מ וי.ד. מור השקעות בע"מ החלו להיות בעלות עניין בחברה. לפרטים נוספים, ראו דוחות מידיים של החברה מיום 6.1.2022 (אסמכתאות מס': 2022-01-004156 ו-2022-01-004159, בהתאמה).

2.4. מינוי סמנכ"ל כספים

ביום 20.1.2022, הודיעה החברה על מינויה של גב' מאיה גבריאלי, חשבת החברה עד לאותו מועד, כסמנכ"לית הכספים החדשה של החברה. לפרטים נוספים, ראו דוח מידי של החברה מיום 20.1.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-009883).

2.5. גמול דירקטורים

ביום 8.2.2022 אישר דירקטוריון החברה כי כל הדירקטורים החיצוניים והבלתי תלויים של החברה וכן כל דירקטור אשר יהא חבר ועדת תגמול, המכהנים ואשר יכהנו בחברה מעת לעת (למעט דירקטורים המקבלים משכורת/דמי ניהול מהחברה בגין תפקידם), יהיו זכאים לקבלת גמול שנתי וגמול השתתפות בגובה "הסכום המרבי" בהתאם לדרגת החברה כפי שתהא מעת לעת, כמפורט בתוספת השנייה והשלישית לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), התש"ס-2000 ("תקנות הגמול"), צמוד למדד המחירים לצרכן כמפורט בתקנה 8 לתקנות הגמול. לפרטים נוספים, ראו דוח מידי של החברה מיום 8.2.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-016327).

2.6. אסיפה כללית מיוחדת של בעלי מניות החברה

ביום 15.3.2022, קיימה החברה אסיפה כללית מיוחדת של בעלי מניות החברה, במסגרתה אושרו

ההחלטות הבאות: (א) אישור מינויה של גב' רונית קורן כדירקטורית חיצונית בחברה לתקופת כהונה בת 3 שנים; (ב) אישור מינויה של גב' אסתר לנדס ברק כדירקטורית חיצונית בחברה לתקופת כהונה בת 3 שנים. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 8.2.2022 ודוח מידי בדבר תוצאות אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 16.3.2022 (אסמכתאות מס': 2022-01-016426 ו-030862-01-2022, בהתאמה).

2.7. הודעה על מינוי דירקטוריות חיצוניות

בהמשך לאמור בסעיף 2.6 לעיל, ביום 16.3.2022 הודיעה החברה על מינוין של ה"ה רונית קורן ואסתר לנדס ברק כדירקטוריות חיצוניות בחברה. לפרטים נוספים ראו דוחות מיידים של החברה מיום 16.3.2022 (אסמכתאות מס': 2022-01-030865 ו-2022-01-030868, בהתאמה).

2.8. התחלת הקמת קו ייצור של חומר הגלם העיקרי המשמש את החברה

ביום 14.2.2022, הודיעה החברה כי בהמשך לאמור בסעיף 10.20.2 להלן, היא החלה בהקמת קו ייצור של חומר הגלם העיקרי המשמש את החברה לצורך פיתוח התקן קפסולת ההרזיה, כאשר בכלל זה, שכרה החברה שטח חדש בגודל של כ-350 מ"ר, אשר עתיד לאכלס את המכונות שנבנו במיוחד לייצור חומרי הגלם של קפסולת ההרזיה, ומכונות נוספות שהורכבו בגרמניה ואשר הגיעו לאחרונה לישראל. לפרטים נוספים, ראו דוח מידי של החברה מיום 14.2.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-018040).

2.9. מינוי מבקר פנים

ביום 23.3.2022, הודיעה החברה על מינוי מר דורון רוזנבלום כמבקר הפנים של החברה. לפרטים נוספים, ראו דוח מידי שפרסמה החברה ביום 23.3.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-033673). לפרטים נוספים אודות מר דורון רוזנבלום, ראו סעיף 9 לדוח הדירקטוריון.

2.10. אישור רישום פטנט באירופה

ביום 11.4.2022 דיווחה החברה כי משרד הפטנטים של האיחוד האירופי אישר בקשת פטנט שהגישה החברה להתקן להחדרת תרופות דרך דופן מערכת העיכול. לפרטים נוספים ראו דיווח מיום 11.4.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-046228).

2.11. הנפקה פרטית של 58,914 אופציות לסמנכ"לית פיתוח עסקי של החברה

ביום 17.5.2022 פרסמה החברה דוח הצעה פרטית לא מהותית של 58,914 אופציות לא סחירות, הניתנות למימוש ל- 58,914 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.נ. כל אחת, של החברה, ללא תמורה, לגב' ספי לנדסקרונר, אשר מונתה בחודש מאי 2022 כסמנכ"לית פיתוח עסקי של החברה, והכל בהתאם לתנאים המפורטים בדוח ההקצאה כאמור. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי שפרסמה החברה ביום 17 במאי 2022 ודוח משלים מיום 20 ביולי 2022 (אסמכתאות מס': 2022-01-059749 ו-2022-01-092791, בהתאמה).

2.12. תוצאות ביניים מוצלחות לחברה בניסוי הקליני בארה"ב לטיפול בעודף משקל

ביום 11.7.2022 דיווחה החברה על ניתוח תוצאות ביניים, Interim analysis, של הניסוי הקליני שנערך בארה"ב, לצרכי אישור גלולת ההרזיה שפיתחה החברה על ידי ה-FDA. במסגרת הדוח

דיווחה החברה כי תוצאות הביניים מעידות על כך שהסבירות לסיום מוצלח של הניסוי והשגת המטרות הדרושות לקבלת אישור FDA, גדלה באופן משמעותי. לפרטים נוספים ראו דיווח מיום 11.7.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-087283).

2.13 השלמת הקמת קו הייצור של חומר הגלם העיקרי המשמש את החברה

ביום 8.8.2022, הודיעה החברה כי בהמשך לאמור בסעיף 2.8 לעיל, השלימה החברה את הקמת קו ייצור חומר הגלם העיקרי המשמש את החברה לצורך פיתוח מוצריה. עוד הודיעה החברה כי שכרה שטח של כ-1,500 מ"ר נוספים בסמוך למבנה קו הייצור שהושלם, לצורך הקמת קו ההרכבה של קפסולת ההרזיה ולבניית מתקן שישמש לפעילויות מו"פ ואיכות. לפרטים נוספים, ראו דוח מידי של החברה מיום 8.8.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-099874).

2.14 שביעות רצון גבוהה של משתתפי הניסוי הקליני הרביעי

ביום 28.9.2022, הודיעה החברה כי נתונים חדשים שנתחו על ידי קבוצת מחקר שכללה רופאים בכירים מארה"ב, ספרד, אנגליה וישראל, מעידים על שביעות רצון גבוהה של משתתפי הניסוי הקליני הרביעי ביחס לשימוש בגלולת ההרזיה. לפרטים נוספים, ראו דוח מידי של החברה מיום 28.9.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-098325).

2.15 אסיפה כללית שנתית של בעלי מניות החברה

ביום 13.11.2022, קיימה החברה אסיפה כללית שנתית של בעלי מניות החברה, במסגרתה אושרו ההחלטות הבאות: (א) מינוי מחדש של משרד רואה החשבון המבקר של החברה, Deloitte ישראל, כרואה החשבון המבקר של החברה; (ב) מינוי מחדש של דירקטורים, שאינם דירקטורים חיצוניים: ה"ה שמעון אקהויז, מישל חביב, מיכאל עדן ויואב משה זבה. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 6.10.2022 ודוח מידי בדבר תוצאות אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 14.11.2022 (אסמכתאות מס': 2022-01-101112 ו- 2022-01-136375, בהתאמה).

2.16 התקשרות החברה בפוליסת ביטוח דירקטורים ונושאי משרה

ביום 25.12.2022 פרסמה החברה דוח מידי על עסקה עם בעל שליטה או עם דירקטור שאינה טעונה אישור אסיפה כללית, במסגרתו דיווחה החברה על את התקשרותה בפוליסה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה אחרים בחברה, לתקופת ביטוח של שנה שתחילתה ביום 1.1.2023 וסיומה ביום 31.12.2023. לפרטים נוספים ראה דוח מידי מיום 25.12.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-122277) וסעיף 29א' בפרק ד' פרטים נוספים לדוח זה.

2.17 שלבי סיום גיוס של כל המטופלים הדרושים להשלמת הניסוי הקליני

בהמשך לאמור בסעיף 2.12 לעיל, ביום 27.12.2022 הודיעה החברה, כי היא בשלבי סיום גיוס של כל המטופלים הדרושים להשלמת הניסוי הקליני, הנערך בימים אלה בארה"ב ומיועד להגשה ל-FDA. לפרטים נוספים, ראה דוח מידי מיום 27.12.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-155995).

2.18 השלמת גיוס כל המטופלים הנדרשים לסיום הניסוי הקליני

בהמשך לאמור בסעיף 2.17 לעיל, ביום 18.1.2023 הודיעה החברה, כי היא השלימה את גיוס כל המטופלים הנדרשים לניסוי הקליני בקפסולת ההרזיה שפיתחה החברה ונערך בארה"ב ומיועד להגשה ל-FDA. לפרטים נוספים, ראה דוח מידי מיום 18.1.2023 (אסמכתא מס': 2023-01-007447).

3. אופיו ותוצאתו של כל שינוי מבני

נכון למועד הדוח, כל פעילותה של החברה במסגרת שני תחומי הפעילות בהן היא פועלת, מתבצעת באופן ישיר על ידי החברה, והחברה אינה מחזיקה בחברות בת או פועלת באמצעות חברות קשורות.

4. להלן תרשים מבנה ההחזקות בחברה ושל החברה בתאגידים המוחזקים על ידה:



5. תחומי פעילות

כאמור לעיל, לחברה שני תחומי פעילות המדווחים בדוחות הכספיים של החברה כמגזרי פעילות ברי דיווח כהגדרתם בכללי החשבונאות המקובלים, בהתבסס על המידע הנבחן על ידי מקבלי ההחלטות התפעוליות הראשיים בחברה לצרכי קבלת החלטות, הקצאת משאבים והערכת ביצועים בראיית לקוחות החטיבות העסקיות, כמפורט להלן: תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל, אשר כולל פיתוח וייצור של תקנים רפואיים הנלקחים בבליעה והמיועדים להרזיה ולטיפול בעודף משקל ותחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, אשר כולל פיתוח וייצור של התקנים רפואיים הארוזים בקפסולות והנלקחים בבליעה, ואשר מיועדים להחדרת תרופות דרך דופן המעי הדק, כחלף להחדרתן באמצעות זריקה.

5.1 **תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל** – בתחום פעילות זה, מפתחת החברה את התקן קפסולת ההרזיה, אשר כאמור לעיל, הינו התקן ארוז בתוך קפסולה, אשר נטילתו על ידי המטופל מעניקה לו תחושת שובע, וזאת במטרה לספק פתרון ולהתמודד עם בעיית השמנת היתר. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10 להלן.

5.2 **תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה** – בתחום פעילות זה, מפתחת החברה את התקן החדרת התרופות, אשר השימוש בו נועד לאפשר למטופלים השונים לצרוך תרופות שאותן ניתן כיום לקבל בהזרקה בלבד, באמצעות בליעת ההתקן כאמור אשר יהא ארוז בתוך קפסולה רגילה, כחלף להזרקה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 11 להלן.

יצוין כי ישנה סינרגיה וחפיפה משמעותית בין שני תחומי הפעילות כאמור, כאשר שניהם עוסקים במתן פתרון לבעיות שונות, אשר מבוסס על בליעת התקנים ארוזים בקפסולה לתוך גופו של המטופל, כאשר הן התקן קפסולת ההרזיה והן התקן החדרת התרופות מיועדים לצריכה עצמית של המטופל תחת מרשם רפואי מתאים. עם זאת, כל אחד מתחומי הפעילות כאמור עוסק בבעיה אחרת, מטפל בהיבטים אחרים, מיועד לשווקים אחרים וכיו"ב. יצוין כי למרות השימוש באותה הפלטפורמה הטכנולוגית בשני תחומי הפעילות שבהן פועלת החברה, האישורים הרגולטוריים הנדרשים בגין

המוצרים של כל אחד מתחומים כאמור שונים, שכן התקן קפסולת ההרזיה הינו מכשור רפואי ללא אפקט תרופתי (Medical Device), בעוד שעל התקן החדרת התרופות חלות רגולציות שונות בהתאם לתרופת היעד.

6. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

לפירוט אודות השקעות בהון החברה במהלך שנת 2021, ראו סעיף 3.2 בפרק 3 לתשקיף. במהלך שנת 2022 לא בוצעו השקעות בהון החברה.

7. חלוקת דיבידנדים:

7.1. מדיניות חלוקת דיבידנד

נכון למועד דוח זה, אין לחברה מדיניות חלוקת דיבידנד.

7.2. חלוקת דיבידנדים במהלך השנתיים שקדמו למועד הדוח

במהלך השנתיים האחרונות, לא הוחלט על חלוקת דיבידנד ואף לא חולקו דיבידנדים בתקופה זו.

7.3. רווחים הניתנים לחלוקה לתאריך הדוח על המצב הכספי

נכון למועד פרסום הדוח, אין לחברה יתרת רווחים ראויים לחלוקה.

חלק שני – מידע אחר

8. מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה

להלן יובא מידע כספי על שני תחומי הפעילות של החברה מתוך דוחותיה הכספיים ליום 31 בדצמבר 2021, ליום 31 בדצמבר 2022:

8.1. תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	
אלפי דולר	אלפי דולר	
-	-	סך הכל הכנסות
-	-	עלות הכנסות
-	-	רווח גולמי
6,565	5,725	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
158	163	הוצאות מכירה ושיווק
2,599	2,346	הוצאות הנהלה וכלליות
9,322	8,234	הפסד מפעולות רגילות
4,324	2,744	הוצאות מימון נטו
13,646	10,978	הפסד השנה
55,063	66,024	סך נכסים
15,757	12,726	סך ההתחייבויות

8.2. תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	
אלפי דולר	אלפי דולר	
-	-	סך הכל הכנסות
-	-	עלות הכנסות
-	-	רווח גולמי
1,225	454	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
175	7	הוצאות מכירה ושיווק
345	79	הוצאות הנהלה וכלליות
1,745	540	הפסד מפעולות רגילות
-	-	הוצאות מימון נטו
1,745	540	הפסד השנה
139	-	סך נכסים
-	-	סך ההתחייבויות

להסברי הדירקטוריון לעניין ההתפתחויות בנתוני הכספיים של החברה ראו פרק ב' לדוח תקופתי זה (דוח דירקטוריון לתקופת הדוח).

9. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים ביחס לחברה

לפירוט אודות סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה ראו סעיפים 10.1 עד 10.11 ו- 11.1 עד 11.9 להלן. לפירוט אודות השפעת מגפת הקורונה על החברה, ראו סעיף 1 בדוח הדירקטוריון.

חלק שלישי – תיאור עסקי החברה לפי תחומי פעילות

להלן מובא תיאור מפורט של עסקי החברה, לגבי כל אחד מתחומי הפעילות.

10. תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל – מידע כללי על תחום הפעילות

10.1. מבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו

במסגרת תחום פעילות זה, פועלת החברה בשוק מתן הפתרונות לעודף משקל. נכון למועד הדוח, שוק זה כולל מגוון רחב של טיפולים ופתרונות, חלקם כוללים פרוצדורות קליניות והליכים כירורגיים, חלקם כוללים נטילת תרופות, חלקם כוללים שינוי באורח החיים של המטופל ואימוץ דיאטות מגוונות, וחלקם, דוגמת התקן קפסולת ההרזיה אותו מפתחת החברה, אינם כוללים פרוצדורות קליניות והליכים כירורגיים ומאפשרים טיפול בבעיית השמנת היתר באמצעים חדשניים ומהפכניים.

10.2. בעיית השמנת היתר

10.2.1. בעיות עודף משקל (Overweight) והשמנת יתר (Obesity) הן תופעות שבהן אגירת יתר של שומנים בגוף יוצרת סיכון לבריאות הכללית של האדם.³ עד לפני מספר שנים, בעיות אלו היו נפוצות בעיקר במדינות מערביות מפותחות. עם זאת, בשנים אחרונות הן התפשטו גם למדינות מתפתחות, כאשר הן שכיחות יותר בסביבות עירוניות. כיום, ניתן לראות את שתי התופעות כאמור כבעלות ממדים עצומים ואף כמגפה כלל-עולמית, אשר בה לוקים מבוגרים וילדים גם יחד. בנוסף על ההשפעה הרפואית של השמנת יתר או עודף משקל, יש לתופעה הקשרים אסטטיים וחברתיים שגורמים לרצון עז של הסובלים מעודף משקל להיראות טוב יותר ע"י הורדת משקל היתר שלהם.

10.2.2. עודף משקל מאובחן כאשר מדד מסת הגוף של האדם (BMI) עומד על 25 ק"ג למטר מרובע ומעלה, כאשר השמנת יתר מאובחנת כאשר מדד מסת הגוף של האדם (BMI) עומד על מדד של 30 ק"ג למטר מרובע ומעלה. שתי בעיות אלו, נגרמות כתוצאה ממספר גורמים, וביניהם תזונה לא בריאה, אורח חיים ללא פעילות גופנית/ספורטיבית, צריכת אלכוהול גבוהה, חוסר בשעות שינה, ועוד. בנוסף לכך, גם שימוש בתרופות מסוימות כגון תרופות נוגדות דיכאון, סטרואידים ותרופות נוספות עלול להוביל גם הוא לעודף משקל והשמנת יתר.⁴

10.2.3. על-פי נתונים שנאספו בשנת 2016 על-ידי ארגון הבריאות העולמי, כ-1.9 מיליארד מבוגרים (מעל לגיל 18) מוגדרים כמי שסובלים מבעיה של עודף משקל, כאשר הם מהווים שיעור של 39% מאוכלוסיית המבוגרים כולה. בנוסף לכך, כ-39 מיליון ילדים מתחת לגיל 5 וכ-340 מיליון ילדים מגיל 5 ועד גיל 18 מוגדרים כמי שסובלים מבעיה של השמנת יתר.⁵

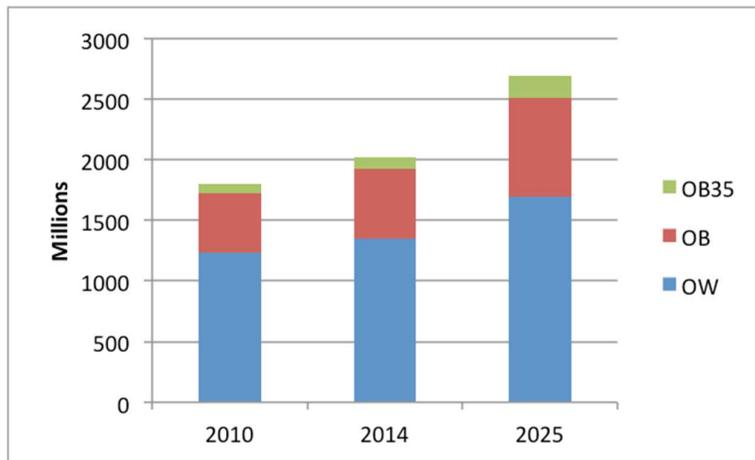
³ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

⁴ <https://www.reportsanddata.com/report-detail/obesity-treatment-market>

⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>

10.2.4. בנוסף, על פי פרסומים פומביים אחרים, עולה כי נכון לשנת 2018, כ-73% מהאוכלוסייה הבגירה בארה"ב סובלת מבעיית עודף משקל⁶, כאשר בנוסף לכך, כשליש מאוכלוסיית הילדים בארה"ב סובלת מבעיית עודף משקל⁷.

10.2.5. בשנת 2015 פרסם ארגון הבריאות העולמי נתונים בדבר הרמות השונות של בעיית השמנת יתר בעולם, שם צוין כי בעוד שבשנת 2010 שכיחותה של בעיה זו עמדה על שיעור של כ-11.5% מציבור המבוגרים בעולם (שיעור אשר שווה ערך לכ-565 מיליון איש), בשנת 2014 נתונים אלו עלו לשיעור של כ-13% (וכ-670 מיליון איש), כאשר הארגון כאמור צופה כי מגמה זו תימשך ושכיחותה של בעיה זו תמשיך ותגדל, כפי שמעיד התרשים הבא:⁸



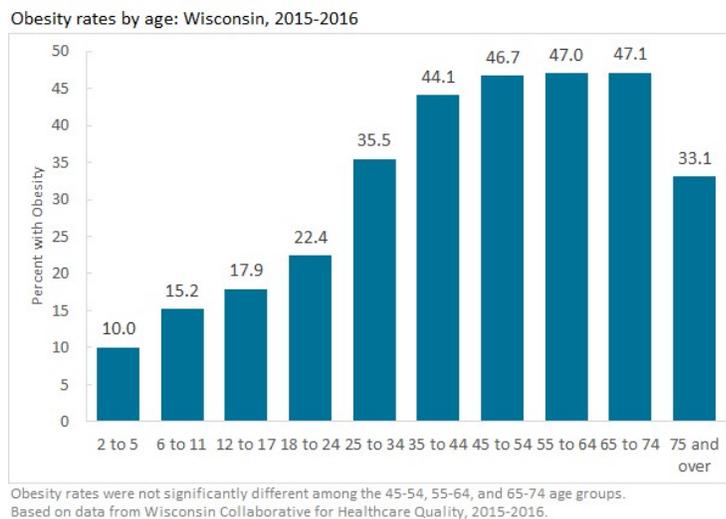
בתרשים לעיל, הסימון "OW" (BMI מעל 25 ק"ג למטר מרובע) מציג את כמות האנשים הגלובלית אשר סבלו ועתידיים לסבול מעודף משקל, הסימון "OB" (BMI גבוה מ-30) מציג את כמות האנשים הגלובלית הסובלים או העתידיים לסבול מהשמנת יתר, והסימון "OB35" (BMI גבוה מ-35) מציג את כמות האנשים הגלובלית הסובלים או העתידיים לסבול מהשמנת יתר קשה. התרשים כאמור מציג גידול חריג ומשמעותי בכל אחת משלוש הקבוצות כאמור, לפיו עד לשנת 2025 שלוש הקבוצות לעיל יכללו כ-2 מיליארד אנשים.

10.2.6. מחקרים מעידים כי בעיית עודף משקל מגדילה באופן ניכר את הסיכון למחלות כרוניות כמו סוכרת, לחץ דם גבוה, מחלות לב, שבץ מוחי, מחלת כיס המרה ומספר סוגים של מחלת הסרטן, כאשר ככל שהעולם הולך ומתפתח, כמות המחלות כאמור הולכת וגדלה. ראייה לכך, היא כי ניתן לראות שמספר האנשים הסובלים מסוכרת שאותה ניתן לקשור להשמנת יתר, צפוי להכפיל את עצמו ולהגיע לכ-300 מיליון מקרים בין השנים 1998-2025.

⁶ <https://www.cdc.gov/nchs/data/hestat/obesity-adult-17-18/obesity-adult.htm>
⁷ <https://www.childhealthdata.org/browse/survey/results?q=%208029%20&%201>
⁸ <https://www.wcrf.org/obesity-epidemic-we-need-much-more-action>

10.2.7. כמו כן, מחקרים מעידים כי במדינות רבות, אחת הסיבות העיקריות למקרי מוות הניתנים למניעה הינה בעיית עודף משקל/השמנת יתר. יתרה מכך, ישנן עדויות משמעותיות לכך שאנשים הסובלים מבעיית עודף משקל/השמנת היתר סובלים גם מקשיים במציאת מקומות תעסוקה, וגם כשהם מוצאים מקומות תעסוקה כאמור, השכר אותו הם מקבלים נמוך יותר בהשוואה לאנשים אשר אינם סובלים מהשמנת יתר. העדויות כאמור מעידות כי ההבדלים בשכר כאמור נובעים מיחס מפלה של המעסיקים כלפי הסובלים מבעיית עודף משקל/השמנת יתר.⁹

10.2.8. יצוין כי על פי נתונים שונים שפורסמו, מחלת השמנת יתר מתפתחת עם העלייה בגיל. התרשים מטה מציג את אחוזי השמנת היתר על פי גיל, כאשר ניתן לראות כי מחלה זו מתפתחת כבר מגיל צעיר.¹⁰



מהגרף לעיל ניתן להסיק שההתפתחות והמעבר ממצב של עודף משקל למצב של השמנת יתר, הינה רק שאלה של זמן, וכי בדרך כלל ה-BMI אצל אנשים בעלי עודף משקל יעלה עם השנים, עד למדד המעיד על השמנת יתר. לכן, מתן כלים טובים לאוכלוסייה לצורך התמודדות עם בעיות עודף המשקל והשמנת היתר הינו חיוני ובעל ערך עליון.

10.2.9. לאור העלייה הקיצונית בבעיית השמנת יתר ושיעור המוות ההולך וגדל אותו ניתן לקשר להשמנת יתר, האגודה האמריקאית לאנדוקרינולוגיה קלינית, ה-FDA וארגון הבריאות העולמי, החליטו להכיר בהשמנת יתר כמחלה. גם בישראל, החברה לחקר וטיפול בהשמנה וההסתדרות הרפואית קבעה לראשונה בחודש מאי 2018 כי השמנת יתר היא מחלה. קביעות אלה מצטרפות לארגוני בריאות בינלאומיים

⁹ <https://wol.iza.org/articles/obesity-and-labor-market-outcomes/long>
¹⁰ <https://www.wihealthatlas.org/obesity/age>

- 10.3. **פתרונות לשמירה על משקל תקין והתמודדות עם עודף משקל/השמנת יתר**
- 10.3.1. הפתרונות השונים להרזיה ולהתמודדות עם בעיות עודף המשקל והשמנת היתר נרחבים מאוד ומגוונים, וכוללים סוגים שונים של פתרונות, חלקם מבוססים על תרופות, ניתוחים, שימוש במכשור רפואי וכיו"ב, וחלקם האחר מבוסס על שינוי באורח החיים וצריכת מזון מתאים ובריא יותר. לכל אחד מסוגי הפתרונות הנ"ל יש בדרך כלל קהל יעד, רמת סיכון והליכי רגולציה שונים.¹²
- 10.3.2. הפתרונות אשר אינם כוללים התערבות כירורגית, תרופתית או שימוש במכשור רפואי, כוללים, בין היתר, דיאטות, שינוי אורח חיים והרגלים, בניית תכניות לניהול משקל הגוף ולהפחתתו, וכיוצא בזה. היתרון המרכזי בפתרון זה הינו היעדר פולשניות והתמודדות עם בעיית השמנת היתר באופן טבעי. אחד החסרונות המרכזיים של פתרונות אלה, הינו כי לרוב הם אינם מובילים לתוצאות מיידידות, דורשים התמדה לאורך זמן, ואינם מתאימים ויעילים באותה המידה על כל מטופל ומטופל.
- 10.3.3. מנגד, קיימים פתרונות שונים אשר מבוססים על התערבויות כירורגיות, נטילת תרופות או שימוש במכשור רפואי (דוגמת התקן קפסולת ההרזיה של החברה), כאשר לכל אחד מהפתרונות הנ"ל יתרונות וחסרונות שונים. כך למשל, התערבות כירורגית אמנם מביאה לתוצאות מהירות יחסית ונותנת מענה לעודף משקל קיצוני, אך כרוכה בפולשניות רבה תקופה השבתה (Down Time) משמעותית ויש בה מספר לא קטן של תופעות לוואי מסוכנות; נטילת תרופות עלולה גם היא לגרום לתופעות לוואי ואינה מתאימה לכל סוגי המטופלים. קיימות תרופות שונות אשר אינן ניתנות לשימוש על ידי בעלי מחלות/בעיות שונות.
- 10.3.4. לפרטים נוספים אודות הפתרונות השונים הקיימים, וכן אודות פתרונות אשר מבוססים על פלטפורמה דומה לזו שמציעה החברה, ראו סעיפים 10.13 ו-10.18 להלן.
- 10.4. **מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות**
- לפרטים אודות מגבלות ופיקוח על פעילות החברה ראה סעיף 23 להלן.
- 10.5. **שינויים בהיקף הפעילות ורווחיותו**
- 10.5.1. השוק העולמי לבעיית עודף משקל מחולק לשני שווקים שונים – שוק השמירה על המשקל (Weight Management) שעניינו בפתרונות שונים לניהול משקל הגוף, וכן שוק השמנת היתר (Obesity), אשר כולל פתרונות להתמודדות עם בעיית עודף המשקל קיצוני יותר. יצוין כי החברה סבורה שהתקן קפסולת ההרזיה שלה, אשר

¹¹ <https://www.worldobesity.org/what-we-do/our-policy-priorities/obesity-as-a-disease>

¹² <https://www.niddk.nih.gov/health-information/weight-management/adult-overweight-obesity/treatment>

נמנה על קבוצת מוצרי התכשירים הרפואיים שנועדו להתמודד עם בעיית השמנת היתר, עתיד לתת מענה על כל אחד משני השווקים כאמור, שכן הוא נועד להתמודדות עם מגוון רחב של מטופלים, הן כאלה המעוניינים לטפל בבעיית עודף משקל קלה יחסית ולשמור על משקל גוף תקין, והן כאלה המעוניינים לטפל בבעיית עודף משקל קיצונית יותר. משכך, החברה רואה עצמה כמי שפועלת בשני השווקים האלה – הן בשוק ה-Weight Management והן בשוק ה-Obesity.

10.5.2. על פי דוח שוק שפורסם בחודש נובמבר 2020 על ידי Allied Market Research,

שוק ה-Weight Management העולמי הוערך בשנת 2019 בסך של כ-192.2 מיליארד דולר, וצפוי לעלות ולהגיע לסך של כ-295 מיליארד דולר בשנת 2027, עם קצב גידול שנתי (CAGR) של כ-7% משנת 2021 ועד לשנת 2027. שוק זה מחולק למכירת מוצרי תזונה בריאים יותר ותחליפי התזונה המיועדים לירידה במשקל, ולתחום התרופות, טיפולים ניתוחיים וכיו"ב.¹³

10.5.3. על פי דוח אחר שפורסם בחודש יוני 2021 על ידי Market Insight Reports, שוק ה-

Weight Management העולמי צפוי להגיע לסך של כ-250 מיליארד דולר בשנת 2027, בקצב גידול שנתי (CAGR) של 6.7%.

10.5.4. על פי דוח של Grand View Research, Inc., פלח שוק ה-Obesity העולמי, שגם

בו עתידה לפעול החברה, צפוי להגיע לסך של כ-15.6 מיליארד דולר עד שנת 2024. על פי מחקר שוק אחר, שוק זה עתיד להגיע לגודל של כ-20 מיליארד דולר בשנת 2026, אחרי שעמד על סך של כ-6.4 מיליארד דולר בשנת 2018.

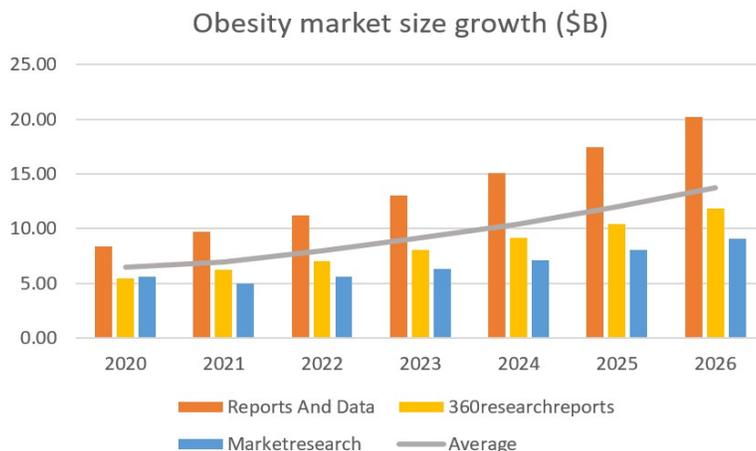
10.5.5. בתרשים שלהלן, ניתן לראות תחזית של גודל שוק ה-Obesity עד לשנת 2026, כפי

שהוערכה על ידי שלושה מקורות שונים: Researchreports360, Reportsanddata, ו-Marketresearch, תוך התייחסות לתחזית של כל אחד משלושת המקורות כאמור בנפרד וכן ממוצע של כל שלושת התחזיות האמורות.¹⁵

¹³ <https://www.alliedmarketresearch.com/weight-loss-management-diet-market>

¹⁴ <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-obesity-treatment-market>

¹⁵ <https://www.marketresearch.com/GlobalInfoResearch-v4117/Global-Obesity-Treatment-Company-Regions-14363795>;



10.5.6. כפי שניתן לראות מהאמור לעיל, שוק ה- Weight Management גדול משמעותית בהשוואה לשוק ה- Obesity, אך כאמור לעיל – החברה עתידה לפעול בשני השווקים כאמור ולשווק את התקן קפסולת ההרזיה, לאחר השלמת פיתוחו, לקהל לקוחות מגוונים אשר עתיד להימנות על שני השווקים. התרשים שלהלן מציג ממוצע של נתונים כמותיים פומביים שפורסמו על ידי מקורות שונים ביחס לגודל שוק ה- Weight Management השווה לגודל שוק ה- Obesity.¹⁶



10.5.7. יצוין כי השפעת מגפת הקורונה על שוק ה- Weight Management ושוק ה- Obesity הייתה חסרת תקדים, כאשר תרופות ופתרונות נגד השמנת יתר חוו גלי ביקוש חיוביים בכל הטריטוריות במהלך התפשטות המגיפה. יתרה מכך, מחקרים מעידים כי השמנת יתר מגדילה באופן משמעותי את הסיכון לתחלואה במחלות

קשות כתוצאה מנגיף הקורונה, כאשר נמצא כי אנשים הסובלים מעודף משקל/השמנת יתר מצויים בקבוצת בסיכון מוגבר אשר עלולים להוביל לאשפוז ואף מגדילים את שיעור התמותה כפועל יוצא מנגיף הקורונה.¹⁷

10.5.8. משבר הקורונה לווה, בין היתר, בסגרים שהוטלו על ידי ממשלות העולם, אשר כללו גם מגבלות על תנועה אווירית ועל כניסה למדינות שונות ויציאה מהן. נכון למועד זה, מגבלות כאמור הוסרו ביחס למרבית ממדינות העולם, אך הטלתן מחדש עלולה לגרום לשיבושים ועיכובים בתפעול ובמשלוחים של מוצרי החברות הפועלות בתחום הפעילות או של חומרי הגלם של החברות כאמור. לפרטים בעניין השפעת משבר הקורונה על פעילותה של החברה עצמה, ראו סעיף 1 בדוח הדירקטוריון.

תחזיות והנחות החברה בנוגע למבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו וכן לשינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 27 להלן.

10.6. התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלוקוחות של

10.6.1. עוד במהלך שנת 2020 צפון אמריקה היוותה את נתח השוק הגדול ביותר בשוק ה-Obesity, כאשר חלשה על נתח שוק בשיעור של כ-53%. זמינות קלה ופשוטה של הליכים בעלי פולשנות מינימלית, הגדלת ההשקעות בחידושים טכנולוגיים ועלייה בפעילות המחקר והפיתוח בטריטוריה זו, הם הגורמים המרכזיים אשר הניעו ועדיין מניעים את צמיחת שוק זה בצפון אמריקה.¹⁸

10.6.2. עם זאת, על פי תחזיות שונות, טריטוריית אסיה-פסיפיק תהא בעלת שיעור הצמיחה השנתי (CAGR) הגבוה ביותר עד לשנת 2028 בשוק הני"ל, ועתידה להגיע לשיעור של כ-18% לשנה במהלך תקופה זו. הגברת המודעות לגבי ההשפעות השליליות של עודף משקל ושיפור תשתיות הבריאות והצמיחה בענף תיירות המרפא מהווים כולם גורמים מרכזיים להגברת הצמיחה בשוק הפתרונות לבעיית המשקל.¹⁹

10.6.3. שוק הדיאטות וניהול המשקל באזור אסיה-פסיפיק מציע הזדמנויות רווחיות ביותר לשחקנים הפועלים בו, דבר אשר מאפשר צמיחה חדה עבור שחקני השוק האמור. בכלל זה, עלייה באימוץ אורח חיים מערבי ועלייה בהכנסה של צרכני טריטוריה זו הם הגורמים העיקריים המניעים את צמיחת שוק זה. בנוסף, אזור זה מציע

¹⁷ <https://www.alliedmarketresearch.com/weight-loss-management-diet-market>

¹⁸ <https://www.biospace.com/article/obesity-treatment-market-size-to-reach-usd-27-10-billion-in-2028/>

¹⁹ <https://www.grandviewresearch.com/press-release/global-obesity-treatment-markethttps://www.biospace.com/article/obesity-treatment-market-size-to-reach-usd-27-10-billion-in-2028/>

הזדמנויות פוטנציאליות לשחקני השוק, אשר מאפשרים השקת מוצרי פרמיום דלי קלוריות, דבר אשר הפך את השוק באסיה-פסיפיק לשוק שבו היצרנים מתמקדים בהרחבת עסקיהם כדי להגדיל את בסיס הלקוחות שלהם ולשפר את התפישותם הגיאוגרפית. בנוסף, גם מדינות באמריקה הלטינית כמו ברזיל עשויות להצטרף ולאפשר הזדמנויות בשוק הדיאטות וניהול המשקל בעתיד הקרוב.²⁰

תחזיות והנחות החברה בנוגע להתפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות שלו הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 27 להלן.

שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות .10.7

10.7.1. השחקנים המרכזיים בתחום פעילות זה מתמקדים בחדשנות הטכנולוגית של המוצרים אותם הם מציעים, באמצעות פעילויות מו"פ מקיפות. בכלל זה, השחקנים כאמור מציעים תרופות, והתקנים רפואיים לצרכי הורדה במשקל וכן מגוון רחב של שירותים ותוכניות דיאטה.

10.7.2. עם השנים והמשך ההתפתחות הטכנולוגית, מעריכה החברה כי מגמה זו צפויה להימשך, כאשר ההתקדמות הטכנולוגיה בתחום פעילות זה עשויה להגדיל את אפקטיביות המוצרים המוצעים בתחום, לקצר את משך הזמן עד להגעה לתוצאה הרצויה מבחינת המטופל, להוזיל עלויות, להפוך את השימוש במוצרים ליעילים ובטוחים יותר וכיו"ב. להערכת החברה, כל אלה עשויים להגדיל את גודל שוק זה באופן משמעותי.

10.7.3. החברה מעריכה כי ההתפתחויות הטכנולוגיות כמפורט לעיל, עשויות להשפיע גם עליה, וזאת, בין היתר, משום שהן עשויות להוביל בעתיד לכך ששחקנים חדשים יתחילו לפעול בתחום פעילותה של החברה, וששחקנים קיימים בתחום פעילות זה ישפרו את המוצר אותו הם מציעים. כל אלה, עשויים להאיץ את התחרות בתחום הפעילות, ומשכך להשפיע על נתח השוק העתידי של החברה, לאחר שתתחיל בייצור והפצה מסחריים. בכלל זה, הקידמה הטכנולוגית עשויה אף להגדיל את כמות השחקנים אשר יעשו שימוש בטכנולוגיות דומות לזו של החברה, אשר אינה גבוהה למועד זה, דבר אשר מטבע הדברים עשוי להשפיע במישרין על החברה ועל מכירותיה.

10.7.4. תחזיות והנחות החברה בנוגע לשינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 27 להלן.

10.8. גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

בתחום פעילותה של החברה ניתן להצביע על מספר גורמי הצלחה קריטיים, המשפיעים על פעילותה ומעמדה של החברה:

10.8.1. קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים לשם שיווק מוצרים בשווקים הרלוונטיים, בדגש על ה-FDA.

10.8.2. היכולת לשכנע צרכנים שיאמצו וישלמו עבור המוצרים והטיפולים המוצעים, על יתרונותיהם וחסרונותיהם, בהשוואה למוצרים וטיפולים אחרים המוצעים על ידי יתר השחקנים הפועלים בתחום פעילות זה.

10.8.3. הקמה ופריסה של מערך שיווק, הפצה ופרסום איכותי והרחבתו לאורך הזמן, דבר אשר יאפשר להרחיב את הפעילות בשווקים קיימים ולחדור לשווקים חדשים, וכן יעניק ללקוחות שירותי תמיכה זמינים ויעילים.

10.8.4. חדשנות טכנולוגית ביחס למתחרים ומיתוג איכותי, וכן ביסוס הקניין הרוחני של הטכנולוגיה המופצת.

10.8.5. החזקה בידע ייחודי והכרה מעמיקה של שוק הפתרונות לעודף משקל, על צרכיהם של המטופלים והרופאים בתחום זה, דבר אשר יאפשר פיתוח טכנולוגיות, פרוצדורות ותהליכים חדשים וייחודיים בתחום זה, ובכלל זה פיתוח מוצרים חדשים.

10.8.6. יצירת אמינות ואיכות המוצרים המשווקים ושמירה על מוניטין גבוה אצל הלקוחות, ובכלל זה פרסום מחקרים קליניים ותוצאותיהם אשר יוכיחו את היעילות הטכנולוגית.

10.8.7. הקמה של קווי ייצור עם ידע ייחודי בתחום המכשור הרפואי, וכן הקמה של מערך אופרציה הכולל, בין היתר, מחסנים ומערך לוגיסטי בארץ ובחו"ל בהתאם לדרישות האיכות והרגולציה החלות על השווקים הרלוונטיים.

10.8.8. השקעה וגיוס של הון אנושי איכותי בתחום הפעילות.

10.8.9. מציאת שותפים אסטרטגיים בשווקי היעד אשר יאפשרו את הגדלת השיווק והמכירה של המוצרים.

- 10.8.10. הון כספי מספק הנדרש לפיתוח מוצרים חדשים בתחום.
- 10.8.11. הגדלת האפקטיביות של המוצר במונחים של ירידה במשקל.
- 10.8.12. המשך הוכחת יעילות קלינית של המוצרים והטיפולים המשוקים והוכחת יתרונות על פני המתחרים.
- 10.8.13. שמירה על מערכות יחסים ארוכות טווח עם רופאים מובילי דעה בתחום ברחבי העולם.
- 10.8.14. שמירה ופיתוח מערכות היחסים עם שותפים אסטרטגיים.
- 10.8.15. שמירה על קשר שוטף עם ספקי חומרי גלם קיימים, ומציאת ספקי חומרי גלם נוספים אשר יתמכו בשימור והרחבה של צינורות שיווק ומכירה יעילים ואיכותיים תוך התחשבות בעלויות הכרוכות בייצור, שיווק ומכירת המוצרים.

10.9. מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפירוט התחרות בתחום הפעילות של החברה, ראו סעיף 10.18 להלן.

10.10. שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות

לפירוט ראו סעיף 10.23 להלן.

10.11. מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

להערכת החברה, חסמי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום הפעילות הינם, כדלקמן:

חסמי כניסה:

- 10.11.1. מומחיות – מחסום הכניסה העיקרי בתחום פעילות החברה נובע מהצורך בפיתוח מוצר, ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום פעילות זה, הכרוך בהשקעות גדולות במחקר ופיתוח וידע ייחודי ורב.
- 10.11.2. מוניטין, ידע וניסיון – תחום הפעילות מאופיין בלקוחות שמרניים הדורשים רמת אמינות גבוהה למוצרים על פני שנים.
- 10.11.3. יכולת לגייס משאבים כספיים ואנושיים – היכולת לגייס הון כספי והון אנושי איכותי משמעותית במיוחד בתחום פעילות זה, נוכח הצורך בפיתוח טכנולוגיה ומוצרים חדשים.
- 10.11.4. רגולציה – קבלת אישורים מאת הרשויות הרגולטוריות בשוקים הרלוונטיים לפעילות, לרבות אישורי FDA ו-Medical CE Mark. לפרטים נוספים, ראו סעיף 23.2 להלן.
- 10.11.5. השגת הכרה ותמיכה בקרב הקהילה הבינלאומית בתחום הפעילות, וכן ביסוס מערך קשרים רלוונטיים בעולם עם אנשים פרטיים כמובילי דעה בתחומים שונים ועם שותפים אסטרטגיים משמעותיים בתחום.

חסמי יציאה:

10.11.6. קווי ייצור ייעודיים למוצר ספציפי – מחסום יציאה זה מתייחס לעלות הפיתוח אשר הושקעה לצורך הקמת קו ייצור ייעודי למכשיר/מוצר מסוים, וכן למשך הזמן ולמשאבים האחרים הנדרשים לשם פיתוח מומחיות לצורך פיתוח קו הייצור כאמור, אשר עשויים להקשות על יציאה מתחום הפעילות.

10.11.7. התקשרויות בהסכמים עם מפיצים – התקשרויות ארוכות טווח עם מפיצים עשויים להקשות על יציאה מתחום הפעילות, וזאת לאור התחייבויות חוזיות של שחקן בתחום אל מול צדדים שלישיים והקושי לבטל את ההתחייבויות כאמור לפני תום זמנן.

יצוין כי האמור לעיל בדבר מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם, מתבסס בעיקרו על הערכות ואומדנים סובייקטיביים של החברה, כפי שהם ידועים לה כיום. מבלי לגרוע מהאמור, כל ההנחות ו/או האומדנים ו/או הנתונים המפורטים לעיל הינם בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים ומהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם שינויים בסביבה העסקית והתממשותם של איזה מגורמי הסיכון המשפיעים על החברה ועל הסביבה העסקית בה היא פועלת.

10.12. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

בתחום פעילות זה, קיימים מספר פתרונות אשר החברה רואה בהם כמוצרים תחליפיים להתקן קפסולת ההרזיה של החברה, כמפורט להלן:

תחום הדיאטות/שינויים באורח חיים

10.12.1. תחום הדיאטות והשינויים באורח חיים כולל מספר רב ומגוון של פתרונות להתמודדות עם בעיית עודף המשקל ושומן יתר, כאשר רובם ככולם אינם מפוקחים רגולטורית ואינם כוללים יעילות מדעית מוכחת. עם זאת, פתרונות אלו חולשים על נתח שוק משמעותי, בעיקר בשוק ה-Weight Management.

10.12.2. בעניין זה, ראוי לציין את ההתפתחויות הטכנולוגיות הקיימות בתחום זה, הכוללות אפליקציות Mobile אשר תומכות בירידה במשקל ואימוץ אורח חיים הכולל צריכת תזונה בריאה יותר. בין החברות אשר פיתחו טכנולוגיה כזו, ניתן לציין את חברת Noom אשר פיתחה אפליקציה המאפשרת בחירת מזון ותמיכה בירידת משקל המותאמת אישית למשתמש, וזאת לצד טכנולוגיות דומות אחרות המצויות בשוק זה.

10.12.3. יצוין כי להערכת החברה, השחקנים הפועלים בתחום הדיאטות והשינויים באורח החיים, אינם מהווים מתחרים ישירים שלה, שכן לפי הנחות החברה, הלקוחות הפוטנציאליים שלה הם כאלה אשר כבר ניסו להתמודד עם בעיית השמנת היתר באמצעות התנסויות בדיאטות שונות ושינויים באורח החיים, ויפנו לפתרון המוצע

על ידי החברה לאחר שהפתרונות בתחום הדיאטות והשינויים באורח החיים לא נתנו עבורם מענה רצוי.

תרופות

קיימות מספר תרופות המיועדות לשימוש כפתרון לירידה במשקל הניתנות תחת מרשם. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 10.18 להלן.

הליכים כירורגיים

קיימות מספר פרוצדורות ניתוחיות אפשרויות הגורמות לירידה משמעותית במשקל, וביניהן הפרוצדורות הבאות:

10.12.4. ניתוחים בריאטריים (Bariatric Surgery) – ניתוחים אלה הם שם כולל להתערבות כירורגית במערכת העיכול, שמטרתה להוביל לירידה במשקל. ניתוח בריאטרי הינו פתרון המיועד לאנשים הסובלים מ"השמנה חולנית", דהיינו – אנשים בעלי מדד מסת גוף (BMI) מעל 40, או אנשים בעלי מדד מסת גוף מעל 35 אשר סובלים בנוסף ממחלות הקשורות בהשמנה כמו סוכרת, לחץ דם גבוה, תשניק נשימה בשינה ועוד. ניתוחים בריאטריים נחשבים לפתרון יעיל ביותר לאנשים הסובלים מעודף משקל ומובילים לשיפור משמעותית בבריאותם של אנשים כבדי משקל בצורה קיצונית, כאשר המטופלים עשויים להפחית עשרות ק"ג ממשקלם במשך השנים שלאחר ביצוע הניתוח. עם זאת, החיסרון המשמעותי בניתוחים מסוג זה, הוא הצורך בביצוע ניתוח חודרני הכולל חיתוך ותפירה מחדש של מערכת העיכול (בקביבה, בתריסרון ובמעיי הדק). הניתוח דורש תקופת החלמה ארוכה והוא כרוך בתופעות לוואי משמעותיות ובסיכון משמעותי למטופל. יתר על כן, ניתוחים אלה יקרים מאד ועלותם עשויה להגיע לעשרות אלפי דולרים לכל מטופל.

10.12.5. פרוצדורה ניתוחית נוספת שהייתה פופולרית עד לפני כעשור אך כמעט לא מבוצעת לאחרונה בארה"ב, מבוססת על שימוש בטבעת שממוקמת בניתוח זעיר פולשני בצד העליון של הקיבה (Adjustable Gastric Band ADB). הטבעת ניתנת לכוונון מבחוץ על ידי הרופא המטפל.

10.12.6. חשוב לציין שלמרות האפקטיביות של הניתוחים הבריאטריים, השימוש בהם נמוך מאוד באופן יחסי לגודל האוכלוסייה שסובלת ממשקל יתר או ממשקל יתר קיצוני, בין היתר עקב העלות היקרה של ביצוע ניתוח בריאטרי בודד, אשר למיטב ידיעת החברה עומדת על סך של כ-20 אלפי דולר, כאשר העלות המצטברת של ניתוחים אלה עומדת על סך של כ-4.5 מיליארד דולר בשנה. סכום כולל זה מהווה, למיטב ידיעת החברה, רק חלק קטן של כ-2% מכלל שוק כ-Weight Management. לשם המחשת העניין, לפי נתוני האגודה האמריקאית לניתוחים בריאטריים, בשנת 2019 בוצעו כ-256,000 ניתוחים כאלה בארה"ב, כמות אשר מהווה "טיפה ביס" באופן יחסי למיליוני תושבי ארה"ב הסובלים ממשקל יתר או ממשקל יתר קיצוני.²¹

תחום ההתקנים הרפואיים הנלקחים בבליעה

10.12.7. תחום זה, אשר בו פועלת החברה באמצעות קפסולת ההרזיה אותם היא מפתחת, הינו התחום החדש ביותר. בתחום זה פועלים מספר קטן יחסית של שחקנים. לפרטים נוספים אודות השחקנים בתחום זה והמוצרים אותם הם מפתחים, ראו סעיף 10.18 להלן.

מוצרים ושירותים 10.13

10.13.1. כאמור לעיל, נכון למועד זה, המוצר היחיד של החברה בתחום פעילות זה כולל את התקן קפסולת ההרזיה, אשר פותח על ידי החברה כמוצר שמטרתו להתמודד עם בעיית עודף המשקל של המטופל ואשר מצוי עדיין בשלבי פיתוח.

10.13.2. התקן קפסולת ההרזיה הינו מכשיר רפואי שאינו נושא עמו תרופה, אלא פועל באופן מכאני. בעת השימוש בו, ההתקן כאמור משפיע על הקיבה (כאמור – באופן מכאני), על ידי הפעלת לחץ על הדופן הפנימית של הקיבה, כאשר במקביל, נוצרת השפעה על המוח המדמה תהליכי שובע. הלחץ על הקיבה מפעיל סנסורים (חיישנים ביולוגיים) מכניים שנמצאים בדופן הקיבה, ומפעילים את אותם אזורים במוח האחראיים על מנגנון השובע בגוף האדם. הפעלת הלחץ המכאני על ידי התקן קפסולת ההרזיה בזמן הימצאותו בקיבה, מחקה את המנגנון הטבעי בגוף האדם המתעורר בעת צריכה גדולה יחסית של מזון. כאמור לעיל, מוצר זה אינו נושא חומר פעיל כגון תרופה ואף אחד מרכיביו אינו נספג בגוף, וכל הרכיבים הנכנסים לגוף יוצאים ממנו באופן טבעי לאחר השימוש בו.

10.13.3. ההתקן של קפסולת ההרזיה בנוי ממבנה רב-שכבתי של שכבות דקות של פולימרים המאפשרים לשימוש רפואי, וכן משכבת מעטפת כפולה שהמבנה שלה יוצר תאים המכילים וכולאים בתוכם שכבת גרגירי גיל מיובשים. שכבות המעטפת מחוררות, על מנת לאפשר מעבר של נוזלים לתוך התאים. ההתקן מקופל וארוז על ידי קפסולה סטנדרטית לבליעה (כמו זו המשמשת במספר רב של תרופות או תוספי מזון), כאשר בעת המגע עם נוזלי הקיבה, הקפסולה מתמוססת והגיל שבתוך תאי ההתקן סופח מים ומתנפח בצורה משמעותית. מכיוון שהגיל כלוא בתוך התאים, הוא גורם לתאים להתנפח ולשנות את צורתם לגלילים אשר יוצרים צורה של משולש חלול אשר כל צלע שלו הינה באורך של כ-6 ס"מ, הנשאר בקיבה ויוצר לחץ על דפנות הקיבה ומדמה נוכחות של אוכל בקיבה. בגלל גודל ההתקן, הוא אינו יכול לצאת מהקיבה לכיוון המעי הדק ולכן הוא שוהה בקיבה במשך כמה שעות. לאחר מספר שעות, ההתקן מתפרק לחלקיקים זעירים, אשר יוצאים מגוף האדם באופן טבעי דרך מערכת העיכול.

10.13.4. יצוין כי התקן קפסולת ההרזיה נלקח כ-30 דקות לפני האוכל ביחד עם מים, כאשר כאמור לעיל, לאחר השימוש בו הוא מדמה נוכחות של אוכל בקיבה, כך שכמות המזון שנאכלת בזמן הארוחה יותר קטנה, מה שמוביל לצריכה קלורית מופחתת ולירידה במשקל. בנוסף, מכיוון שההתקן של גלולת ההרזיה שוהה בקיבה מספר שעות, ישנה השהיה של הרצון לאכול את הארוחה הבאה, מה שתורם לאכילה

מופחתת של כמות מזון במשך היום כולו.

10.13.5. אחד היתרונות הגלומים בשימוש בהתקן קפסולת ההרזיה, הינו העובדה שהשימוש בו "טבעי", אינו כולל כל פרוצדורה רפואית ונצרך באמצעות בליעה עצמית פשוטה. בכלל זה, השימוש בהתקן כאמור אינו מצריך מהמטופל להגיע פיזית לקליניקות הרפואיות ותדירות השימוש בו נמוכה – פעמיים ביום, כאשר בכל פעם נדרשת צריכה של קפסולה אחת בלבד.

10.13.6. על פי הערכות ותחזיות פנימיות של החברה, המחיר החודשי אותו ייגבו נסטלה והחברה בעתיד ממשמש קצה בודד בגין מכירת קפסולת ההרזיה (במשך חודש מלא), עשוי לעמוד על כ-120-100 דולר, וזאת בהתבסס, בין היתר, על המחירים אותם גובים מתחריה של החברה, כמפורט בסעיף 10.18 להלן.

10.13.7. בנוסף, תוצאות וממצאי הניסויים הקליניים שאותם עורכת החברה על מנת לבחון את יעילותו של התקן קפסולת ההרזיה, העידו כי השימוש בהתקן כאמור אינו כרוך בתופעות לוואי משמעותיות ואף העידו על יעילותו, כאשר ביחס למרבית מהמשתתפים בניסויים אשר השלימו את הטיפול במסגרתם חלה ירידה במשקל בהיקף כזה או אחר. כך למשל, בניסוי הקליני השלישי (כהגדרתו בסעיף 10.21.6 להלן), (כמפורט בהרחבה בסעיף 10.21.6 להלן), חלה ירידה במשקל אצל כ-70% מהמשתתפים בניסוי אשר השלימו את פרוטוקול הניסוי במלואו. בכלל זה, ביחס לכ-44% מהם חלה ירידה במשקל בשיעור העולה על כ-5% ממשקל גופם, ביחס לכ-7.5% מהם חלה ירידה במשקל בשיעור העולה על כ-7.5% וביחס לכ-5% מהם חלה ירידה במשקל בשיעור העולה על כ-10%. ממוצע הירידה במשקל ביחס למשקל גופם של המשתתפים בניסוי זה אשר השלימו את הטיפול כאמור וירדו מעל 5% ממשקל גופם, עמד על שיעור של כ-7.3%. בנוסף, ביחס לכלל המשתתפים בניסוי השלישי אשר השלימו את הטיפול כאמור, חלה ירידה ממוצעת בהיקף המותניים של כ-5 סנטימטר. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.21.6 להלן. לעניין התוצאות במסגרת הניסוי הקליני הרביעי לצורך קבלת אישור ה-FDA, ראו סעיף 23.2(א) להלן.

10.13.8. יתרה מכך, ממצאי הניסוי השלישי עלה כי מחצית מהמטופלים שהתחילו את הטיפול כקדם סוכרתיים הפחיתו את רמות הגלוקוז והמוגלובין המסוכרר (HbA1c) שלהם, וכן כי 21 מטופלים מתוך 35 מטופלים אשר סבלו מלחץ דם גבוה, הפחיתו רמות לחץ סיסטולי (Systolic pressure) בכ-13 מילימטר כספית (mmHg) וכן רמות לחץ דיאסטולי (diastolic pressure) בכ-10 מילימטר כספית (mmHg). יצוין כי למרות שממצאים אלו לא הוגדרו כיעד של הניסוי, הם משקפים תמונה בריאה של ירידה במשקל ומכאן חשיבותם.

10.13.9. התקן קפסולת ההרזיה הינו מוצר חדשני ומהפכני, כאשר נכון למועד דוח זה, למיטב ידיעת החברה לא קיימת אף חברה בעולם שפיתחה מוצר ששווה בקיבה מספר שעות עד להתפרקותו. למיטב ידיעת החברה, קיימות חברות מעטות בעולם אשר הינן בעלות מוצר המבוסס על שימוש בקפסולה הנלקחת בבליעה ואשר מתנפחת בתוך מערכת העיכול, אך החברה סבורה כי להתקן המפותח על ידיה קיימים

יתרונות משמעותיים ביחס למוצרים של אותן חברות, כמפורט בהרחבה בסעיף 10.18.2(ב) להלן. החברה מצויה בשלבי פיתוח מתקדמים של התקן קפסולת ההרזיה, הכוללים השלמת ניסויים קליניים בהצלחה ופיתוח קו ייצור המתאים לייצור המוני. למועד זה, קו הייצור כאמור הינו ברמת פיילוט מבחינת נפח הייצור. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.20 להלן.

10.13.10. כאמור לעיל, השימוש במוצר טרם אושר על ידי ה-FDA, כאשר החברה כבר החלה בביצוע התהליכים הנדרשים לצורך קבלת האישור כאמור. בימים אלה מבצעת החברה ניסוי קליני בארה"ב, אשר תוצאותיו עתידות להיות מוגשות ל-FDA במסלול הרלוונטי. לפרטים נוספים אודות הניסוי כאמור, ראו סעיף 10.21.6 להלן. לפרטים נוספים אודות ההליכים הרלוונטיים ב-FDA בעניין זה, ובפרט ההליכים שלערכתה של החברה רלוונטיים אליה, ראו סעיף 23.2(א) להלן.

10.13.11. יצוין כי באשר לאירופה, החברה קיבלה כבר את כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים לצורך מכירה ושיווק של המוצר במדינות האיחוד האירופי, ובכלל זה בידי החברה קיים אישור CE. כמו כן, קיבלה החברה גם אישור אמ"ר המאפשר לה לשווק ולמכור את המוצר בישראל, כאשר מלבד אישור ה-FDA, החברה החלה לפעול לקבלת אישורים גם באוסטרליה. לפרטים נוספים, ראו סעיפים 23.3 ו-23.4 להלן.

הערכות החברה בדבר המחיר אשר ייגבה על ידיה ועל ידי נסטלה בגין התקן קפסולת ההרזיה בעתיד, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי שיווק ו/או מכירות ו/או קשיים בחדירה לשווקי היעד של החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 27 להלן.

מוצרים חדשים 10.14

10.14.1. נכון למועד זה, לחברה אין מוצרים נוספים בתחום פעילות זה. עם זאת, החברה פועלת על מנת לשפר ולייעל את המוצר הקיים. בנוסף, החברה עשויה בעתיד לבחון התקשרות בשיתופי פעולה עם גופים שונים, כאשר שיתופי פעולה כאמור עשויים לכלול גם פיתוח של מוצרים חדשים בתחום הפעילות ושיתוף המוצר הקיים של החברה.

10.14.2. יצוין כי החלטת החברה לגבי פיתוח מוצרים חדשים וכן ביצוע שיפורים ופיתוחים למוצרה הקיים במהלך שנת 2023 ואילך, תיקבע, בין היתר, בהתאם למשאבים הכספיים העומדים לרשות החברה, בהתאם לצרכיה, וכן בהתאם לצרכי השווקים השונים בהם פועלת החברה ובהם תבחר לפעול בעתיד.

10.15.1 נכון למועד זה, קפסולת ההרזיה מצויה בשלבי פיתוח מתקדמים, אם כי החברה טרם החלה בייצור מסחרי המוני ומשכך טרם החלה בשיווק, הפצת ומכירת קפסולת ההרזיה. בקשר זה, יצוין כי כאמור לעיל, החברה מעריכה כי תחל בשיווק ומכירת התקן קפסולת ההרזיה במהלך שנת 2024 והכל כפוף לקבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשם כך.

10.15.2 כאמור לעיל, החברה חתמה על מערכת הסכמים עם חברת נסטלה העולמית, כאשר בסיומו של תהליך הפיתוח של קפסולת ההרזיה, עתידה נסטלה להפוך למפיצה ולמשוקת הבלעדית של קפסולת ההרזיה ברחבי העולם. לפרטים נוספים אודות ההסכם עם נסטלה, ראו סעיף 10.24 להלן.

10.15.3 החברה, ביחד עם חברת נסטלה, עתידים להתחיל בביצוע פעילויות השקה ושיווק של התקן קפסולת ההרזיה בארה"ב מספר חודשים לאחר שהחברה תקבל את אישור ה-FDA ובכפוף לקבלתו, כאשר לאחר השקת ושיווק המוצר בארה"ב, עתידה החברה לשווקו בטריטוריות נוספות, כגון אוסטרליה, אירופה, סין ויפן בשלב הראשון, וכן טריטוריות נוספות כגון מלזיה, סינגפור, וייטנאם, הודו ואמריקה הלטינית (לרבות ברזיל ומקסיקו) בשלב השני. החברה פועלת להשגת אישורים רגולטוריים בטריטוריות אלו, כאשר קיבלה החברה אישור כאמור בישראל (אישור אמ"ר).

10.15.4 יצוין כי כמפורט בסעיף 23.3, החברה קיבלה אישור CE וכן אישור אמ"ר, אשר מאפשרים לה כבר כעת למכור ולשווק את התקן קפסולת ההרזיה באירופה ובישראל. עם זאת, נכון למועד דוח זה, בכוונת החברה להתחיל בשיווק ובמכירת התקן קפסולת ברחבי העולם (לרבות באירופה) רק לאחר קבלת אישור FDA, וזאת מטעמים אסטרטגיים שונים, ובניהם העובדה שלמועד זה, שוק היעד המרכזי של החברה בתחום פעילות זה הינו השוק בארה"ב. עד לקבלת אישור ה-FDA (ככל שיתקבל), פועלת החברה על מנת להתאים את מערכות ויכולות הייצור שלה לכמויות שיידרשו לייצור מסחרי, וכן על מנת להתאים את התקן קפסולת ההרזיה לדרישות הרגולטוריות במדינות השונות, ובניהן ארה"ב.

10.15.5 על פי המודל אותו בכוונת החברה לאמץ לאחר השלמת פיתוח קפסולת ההרזיה ותחילת השיווק והמכירה שלה, עתידה נסטלה לשמש כזרוע השיווק וההפצה היחידה והבלעדית של החברה, כאשר נסטלה עצמה עתידה להפעיל רשת הפצה גלובלית שעשויה לכלול התקשרויות עם מפיצי משנה שונים בטריטוריות שונות בעולם.

10.15.6 כמו כן, לכשתחל החברה במכירת והפצת קפסולת ההרזיה, בכוונתה למכור ולהפיץ אותה, באמצעות נסטלה, לחנויות הפארם השונות דוגמת בתי מרקחת ורשתות פארם אחרות, כאשר הצרכן יוכל לרכוש את קפסולת ההרזיה, בכפוף להצגת מרשם רפואי מתאים.

הערכות החברה בדבר פעילויות שיווק וההפצה העתידיות שלה, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או שיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 27 להלן.

צבר הזמנות

.10.16

נכון למועד דוח זה, החברה מצויה בשלבי מחקר ופיתוח של קפסולת ההרזיה שעתידה להיות המוצר הראשון שיוצא באופן סדרתי בתחום פעילות זה. משכך אין לה צבר הזמנות. יחד עם זאת, החברה חתמה על הסכם שיווק והפצה בלעדיים עם חברת נסטלה העולמית ופועלת לביצוע שיתופי פעולה נוספים בתחומים אחרים. בקשר זה, החברה מעריכה כי תחל בייצור סדרתי של התקן קפסולת ההרזיה ובמכירתו במהלך שנת 2024 והכל כפוף להשלמת פיתוח המוצר וקבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים.

הערכות החברה בדבר מכירות התקן קפסולת ההרזיה שלה במהלך שנת 2023 ובכלל, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים, אי הגעה להסכמות מסחריות בין נסטלה לבין לקוחות פוטנציאליים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 27 להלן.

עונתיות

.10.17

נכון למועד זה, החברה אינה צופה להשפעת עונתיות על תחום פעילות זה ועל פעילותה בפרט. הערכות החברה בדבר היעדר השפעת העונתיות על תחום הפעילות זה היא פועלת ועל פעילותה בפרט, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או שיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 27 להלן.

תחרות

.10.18

10.18.1 על אף שהטכנולוגיה של החברה ייחודית ואין חברות רבות בעלות טכנולוגיה דומה, העובדה שבתחום פעילות זה ישנם סוגים שונים של פתרונות בעלי תכונות שונות, הופכת את השוק שבו פועלת החברה בתחום פעילות זה לשוק תחרותי בו מספר רב של שחקנים בינלאומיים. בכלל זה, בשנים האחרונות אנו עדים למגוון רחב של מוצרים תחליפיים למוצרה של החברה ולטכנולוגיות שונות המציעות פתרונות

לבעיית עודף המשקל (כמפורט בהרחבה בסעיף 10.12 לעיל).

10.18.2. ניתן לחלק את מתחריה של החברה בתחום פעילות זה למספר קבוצות מרכזיות, כדלקמן:

א. תרופות

קבוצת מוצרים זו כוללת מתחרים אשר משווקים ומוכרים תרופות המיועדות לטיפול תרופתי בבעיית עודף המשקל. יצוין כי המוצרים המוצעים על ידי השחקנים בקבוצה זו, שונים במהותם ממוצרה של החברה, שכן הם, בשונה ממוצר החברה, כוללים תרופה, בעוד שכאמור לעיל, המוצר של החברה אינו כולל תרופה או חומר דומה אחר, אלא מהווה התקן שפועל באופן מכאני ואינו כולל טיפול תרופתי.

התרופה החדשה ביותר תחת קבוצה זו הינה תרופה המשוקת תחת השם "Wegovy" אשר פותחה על ידי חברת Novo Nordisk הדנית ("נובו נורדיסק"). תרופה זו, אשר ניתנת באמצעות זריקה, אושרה על ידי ה-FDA בחודש יוני 2021, והיא מיועדת לירידה במשקל כתרופה הניתנת תחת מרשם לאנשים בעלי סכרת ו/או לחץ דם גבוה ו/או כולסטרול גבוה. ניסויים קליניים שביצעה נובו נורדיסק הציגו כי השימוש בתרופה מוביל לירידה משמעותית במשקל לאורך זמן, בשיעור של כ-5%-6% לאחר כ-12 שבועות וירידה של כ-9%-16% כעבור 68 שבועות בטיפול שכולל זריקה אחת לשבוע.

המוצר של נובו נורדיסק מיועד לקהל מגוון ורחב, כאשר על פי ההתוויות הרגולטוריות שלו, הוא מיועד לבעלי מדד מסת גוף של 30 ומעלה וכן לבעלי מדד מסת גוף של 27-30 במקרים שבהם המטופל סובל גם מלחץ דם גבוה או כולסטרול גבוה. יצוין כי מהתוויות המוצר, עולה כי הוא בעל תופעות לוואי שונות. למיטב ידיעת החברה, המוצר של נובו נורדיסק נמכר במחיר של כ-1,430 דולר ארה"ב לכמות המספיקה לשימוש של חודש ימים, כך שהעלות השנתית של השימוש במוצר הינה כ-17,160 דולר ארה"ב.

בנוסף, גם חברת Eli Lilly פרסמה לאחרונה תוצאות של ניסויים קליניים שערכה בתרופה להורדה במשקל המאושרת כיום לסכרת. תרופה זו הינה בעלת תכונות דומות לאלה של התרופה שפותחה על ידי נובו נורדיסק, אם כי בשונה מהתרופה של נובו נורדיסק, תרופה זו טרם קיבלה אישור מה-FDA להתוויית ירידה במשקל.

מתחרה נוספת בקבוצת מוצרים זו הינה חברת Pfizer, אשר גם היא מפתחת תרופה בקטגוריה.

יצוין כי המוצר של החברה אינו נמנה על קבוצת מוצרים זו, שכן כאמור לעיל, התקן קפסולת ההרזיה הינו התקן רפואי שאינו נושא חומרים ביולוגיים ותרופות, כאשר היתרון הבולט של התקן קפסולת ההרזיה של החברה ביחס למוצרים המפורטים לעיל הינו בכך שמשום שהתקן קפסולת ההרזיה אינו

כולל חומרים תרופתיים שנספגים בגוף, השימוש בו, בשונה מהתרופות שמייצרות החברות לעיל, אינו כולל תופעות לוואי משמעותיות,²² והינו "טבעי" יותר.

ב. התקנים הרפואיים

קבוצת מוצרים זו, אשר החברה הינה חלק ממנה, כוללת מתחרים שונים שפיתחו טכנולוגיות של התקנים רפואיים, ובכלל זה התקנים הארוזים בתוך קפסולות, בדומה למוצר של החברה בתחום פעילות זה.

שתי המתחרות הבולטות של החברה בתחום זה הינן החברות האמריקאיות Gelesis ("ג'לסיס") ו- Allurion ("אלוריון").

חברת ג'לסיס פיתחה קפסולה אשר דומה במהותה להתקן קפסולת ההרזיה של החברה, אך מבוססת על טכנולוגיה אחרת. המוצר של ג'לסיס קיבל את אישור ה-FDA ואישור CE בשנת 2019, ומאז פועלת ג'לסיס להגדלת קווי הייצור שלה. המוצר שפיתחה ג'לסיס מורכב, בדומה להתקן של חברה, מחומר פולימרי שמתנפח בקיבה וגורם לצמיגות יתר של המזון המעורבב עם הפולימר, דבר היוצר לחץ בקיבה שמפעיל את מנגנון השובע בגוף האדם ומשכך גורם לו תחושת שובע. חשוב לציין כי למיטב ידיעת החברה, אין להתקן של ג'לסיס מנגנון מכני אשר שומר את ההתקן בקיבה למשך מספר שעות בדומה להתקן של החברה ואשר מונע ממנו לצאת מהקיבה בגלל גודלו, עד להתפרקותו לחלקיקים קטנים. למיטב ידיעת החברה, המוצר של ג'לסיס נמכר במחיר של כ-100 דולר ארה"ב לכמות המספיקה לשימוש של חודש ימים, כך שהעלות השנתית של השימוש במוצר הינה כ-1,200 דולר ארה"ב.

מתחרה משמעותית נוספת של החברה בקבוצת מוצרים זו הינה, כאמור לעיל, חברת אלוריון, אשר פיתחה התקן רפואי דמוי בלון שנארז בקפסולה ומחובר לצינורית מילוי, כאשר הקפסולה נבלעת כשהיא מחוברת לצינור שקצהו האחד מחובר לקפסולה וקצהו השני נשאר מחוץ לגופו של המטופל. ההתקנה דורשת ביקור בקליניקה, כאשר הצוות הרפואי מנפח את הבלון ומבצע צילום רנטגן לצורך בדיקת מיקומו של הבלון. לאחר מכן, הצינורית מנותקת והבלון נשאר בקיבה מספר חודשים, בהם הוא מפעיל לחץ על דופן הקיבה ומקטין את נפחה, דבר אשר גורם למטופל לצרוך פחות קלוריות. לאחר מספר חדשים, הבלון מתפוצץ עצמאית ויוצא דרך מערכת העיכול באופן טבעי. למוצר של אלוריון יש אישור CE ובמהלך שנת 2020 היא הגישה בקשה לאישור FDA. למיטב ידיעת החברה, המוצר של אלוריון נמכר על ידיה במחיר של כ-1,000-1,500 דולר ארה"ב לשימוש במשך חודש ימים (המחיר משתנה מטריטוריה לטריטוריה), כך שהעלות השנתית של השימוש במוצר עשויה לעמוד על סך של כ-12,000-18,000 דולר ארה"ב.

²² על פי ממצאי הניסויים הקליניים אותם ערכה ועורכת החברה (כמפורט בסעיף 10.21.6 לעיל).

מתחרים בולטים נוספים של החברה בקבוצת מוצרי ההתקנים הרפואיים כוללים התקנים לשימוש בניתוחים בריאטריים או בלונים המושתלים בתוך הקיבה (Intragastric Balloon). כל המוצרים האלה הם לא לשימוש עצמי של המטופל. כמה מהחברות המובילות בתחום הן: BioEnterics, Johnson and Johnson, Endalis, Districlass Medical, Apollo Endosurgery, ReShape Medical, Helioscopie, Spatz, ועוד.

להלן מוצגת טבלה אשר ממחישה חלק מההבדלים הקיימים בין מוצר החברה לבין מוצריהם של מתחריה העיקריים, וכן לבין מוצרה של חברת Noom אשר כאמור בסעיף 10.12.2 משווקת מוצר תחליפי למוצר החברה (אפליקציה המאפשרת בחירת מזון ותמיכה בירידת משקל המותאמת אישית למשתמש) על אף שאינה מתחרה ישירה שלה:

אלוריון	Noom	נובו נורדיסק (Wegovy)	ג'לסיס	אפיטומי	
כ-1,000-\$ \$1,500	17-70\$ תלוי בתקופת המנוי ²⁵	כ-1,430\$ ²⁴	כ-100\$	כ-100-\$-120\$ ²³	מחיר לצרכן (בעלות חודשית)
מתבצע במרפאה	שימוש באפליקציה	נצרך בזריקה	שלושה כדורים פעמיים ביום	כדור אחד פעמיים ביום	תפעול
כן	לא	כן	כן	כן	האם נדרש מרשם רופא
לא מכיל תרופה	לא מכיל תרופה	מכיל תרופה	לא מכיל תרופה	לא מכיל תרופה	מכיל/לא מכיל תרופה
לא ידוע	לא	כן	לא ידוע	כן	האטה של קצב ריקון הקיבה
לא	כן	כן	כן	כן	נלקח בשימוש עצמי

²³ הערכה בלבד המבוססת על ציפיותיה ותכניוניה של החברה, כמפורט בסעיף 10.13.610.13 לעיל.

²⁴ <https://www.drugs.com/price-guide/wegovy>

²⁵ https://www.noom.com/blog/how-much-does-noom-cost/?upv=3&sp=google&utm_source=g&utm_medium=paidsearch&utm_campaign=9024465802&utm_content=413435565285&utm_term=aud-890374319973:kwd-299095591416|noom&gid=96850006211|&type=branded|intent|e&cid=Cj0KCQiAxbef

²⁵ https://www.noom.com/blog/how-much-does-noom-cost/?upv=3&sp=google&utm_source=g&utm_medium=paidsearch&utm_campaign=9024465802&utm_content=413435565285&utm_term=aud-890374319973:kwd-299095591416|noom&gid=96850006211|&type=branded|intent|e&cid=Cj0KCQiAxbef

ההבדלים המרכזיים בין התקן קפסולת ההרזיה של החברה לבין מוצרי

אלוריון וג'לסיס:

המוצר של אלוריון, בשונה ממוצר החברה מחייב פרוצדורה רפואית אותה מבצע צוות רפואי מוסמך בקליניקה, וכן דורש ביצוע צילום רנטגן על מנת למקם את הבלון של המוצר כנדרש. כל אלה מגבילים באופן משמעותי את יכולתה של אלוריון להגיע לקהל יעד רחב ואף מעלה את עלות המוצר של אלוריון בהשוואה להתקן של החברה. כמו כן, גם תהליך הבליעה של הקפסולה של אלוריון אינו "טבעי" ופחות נעים למטופל בהשוואה להתקן קפסולת ההרזיה של החברה, שכן בליעת הקפסולה של אלוריון נעשה כאשר היא מחוברת לצינורית הניפוח באופן שמשאיר את צינורית הניפוח כאמור מחוץ לפה, בעוד שהגלולה נמצאת בתוך הקיבה של המטופל. להבדיל, צריכת ההתקן של החברה נעשית באמצעות שימוש עצמי לחלוטין, בכל מקום ובכל מצב בו המטופל בוחר להשתמש בו, ללא צורך בביקור בקליניקה או בחוסר נעימות/פולשניות של המטופל. בנוסף, מוצר זה נשאר בקיבה לאורך חודשים, מה שעלול לגרום עמו תופעות לוואי ארוכות טווח, להבדיל מההתקן של החברה, אשר כאמור לעיל נשאר בגוף האדם למשך מספר שעות בודדות לאחר השימוש בו, ועל פי הניסויים הקליניים אותם ערכה ועורכת החברה (כמפורט בסעיף 10.21.6 לעיל) אינו כרוך בתופעות לוואי משמעותיות.

המוצר של ג'לסיס מצריך כמות גדולה של פולימר על מנת ליצור את האפקט המבוקש, ולכן המטופל נדרש לבלוע שלוש קפסולות שונות לפני כל ארוחה, פעמיים ביום (וסה"כ שש קפסולות ביום). כמו כן, כאשר הפולימר מתנפח בתוך הקיבה, הוא נשאר אמורפי ומשתנה ואינו בעל צורה קבועה, כאשר בכל בליעה, הצורה המצויה בקיבה שונה, דבר אשר עשוי לפגוע בהדירות הביצוע. כמו כן וכאמור לעיל, למוצר של ג'לסיס לא קיים מנגנון מכני שמשאיר את ההתקן של ג'לסיס בקיבה למשך מספר שעות.

בשונה מהמוצר של ג'לסיס, התקן קפסולת ההרזיה של החברה נצרך בכמות יומית קטנה יותר של שתי קפסולות בכל יום (קפסולה אחת לפני כל ארוחה), וזאת בהשוואה לצריכה היומית של מוצר של ג'לסיס שהינה שש קפסולות בכל יום (שלוש קפסולות לפני כל ארוחה). החברה סבורה כי ההבדל בכמות היחידות הנצרכות בכל יום ביחס לכל אחד משני המוצרים כאמור, יגרום לכך שהעלות היומית למטופל במסגרת השימוש בהתקן החברה (לכשתחיל לשווקו ובכפוף לכך) תהא נמוכה יותר בהשוואה למוצר של ג'לסיס. נוסף על כך, בדומה למוצר של אלוריון, גם המוצר של ג'לסיס נשאר בגוף האדם במשך זמן ארוך יותר באופן משמעותי מההתקן של החברה, דבר אשר מגדיל את הסיכוי לקיומן של תופעות לוואי במוצר של ג'לסיס בהשוואה להתקן של החברה.

10.18.3. החברה מתמודדת עם התחרות הרבה בשוק בו היא פועלת, בין היתר באמצעות

ביצוע הפעולות הבאות:

- יצירת שיתופי פעולה עם גורמים שונים, ובראש ובראשונה עם חברת נסטלה העולמית, אשר הינה גורם מוכר בשוק בעל ערוצי שיווק והפצה מובילים ורחבים ביותר, אשר מוכנים לשיווק והפצה מיידית של מוצרי החברה בעצימות גבוהה.
- ביצוע מחקרים קליניים לצורך הוספת העדויות הקליניות המציגות את יעילות המוצר של החברה, וזאת בהיקף רחב וגדול יותר ממתחריה של החברה בתחום הפעילות.
- החברה פועלת לקבלת אישורים רגולטוריים לצורך שימוש לקהל יעד רחב ככל האפשר, ללא התניות המונעות את שיווק המוצר לאוכלוסיות שונות כגון אוכלוסיות בעלות מחלות רקע שונות וכיו"ב.

10.18.4. להערכת החברה, נכון למועד דוח זה, הגורמים החיוביים שמשפיעים על מעמדה התחרותי הינם:

- כאמור לעיל, האישורים הרגולטוריים אותם פועלת החברה לקבל בנוסף לאישורי ה-CE והאמ"ר שכבר ניתנו לה, כוללים התוויה רחבה אשר עתידה לאפשר את שיווק והפצת המוצר לקהל יעד רחב ומגוון.
- המחקרים הקליניים שביצעה החברה עד כה מעידים כי המוצר של החברה בתחום פעילות זה הינו מוצר בעל פרופיל בטיחות ברמה גבוהה.
- המוצר של החברה אינו נושא חומרים תרופתיים וממצאי הניסויים הקליניים אותם ערכה ועורכת החברה (כמפורט בסעיף 10.21.6 לעיל) עולה כי השימוש בו אינו כרוך בתופעות לוואי משמעותיות.
- מחקר שביעות רצון מטופלים שבוצע ע"י קבוצת חוקרים שכללה רופאים בכירים מארה"ב, ספרד, אנגליה וישראל הצביעה על שביעות רצון גבוהה של המטופלים ביחס לשימוש בגלולת ההרזיה
- השימוש במוצר נעשה באמצעות בליעה עצמית פשוטה וקלה, פעמיים ביום כאשר בכל פעם נדרשת צריכה של קפסולה אחת בלבד, ואינו מצריך הגעה לקליניקות רפואיות או צריכה בתדירות גבוהה בכל יום.

האמור לעיל בנוגע ליתרונותיה וחסרונותיה של החברה ביחס למתחריה, המחירים אשר נגבים או ייגבו בעתיד על ידי מתחריה, וכן לתחרות ויכולת החברה להתמודד עם התחרות, הינו מבוסס על הערכות החברה ולמיטב ידיעתה, וחלקו מהווה מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך והינו מבוסס על אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח זה. מידע זה גם כולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון לתאריך דוח זה, בין היתר, בהתבסס על הידע שנצבר לחברה בנושא זה והערכות שונות ביחס למצב השווקים בהם פועלת החברה אשר תלויים בגורמים חיצוניים רבים אשר אינם בשליטת החברה ולפיכך אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, בין היתר, במקרה של אי קיום משאבים מספיקים לפיתוח המוצרים הנ"ל, ירידה בביקושים בשוק המוצר, האטה כלכלית, שינויים בשערי המטבע או

עלויות היצור, צרכי החברה לגיוס כספים, קבלת אישורים רגולטורים נדרשים, יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש לפיתוח הנ"ל, השלמת הפיתוח ו/או גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 27 להלן. לאור הנ"ל ההערכות של החברה אשר על בסיסן הוצג המידע כאמור עשויות שלא להתממש כולן או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית.

10.19. לקוחות

10.19.1. כאמור לעיל, החברה טרם החלה בשיווק, מכירה והפצה של התקן קפסולת ההרזיה, אך לאחר שישתיים הליך הפיתוח של קפסולת ההרזיה והחברה תקבל את האישורים הרגולטוריים הנדרשים לצורך הפצתה ומכירתה, ובראשותם אישור ה-FDA, החברה עתידה לשווק את המוצר לרשתות הפארם השונות, ומשם ללקוחות הקצה, דהיינו – הצרכן/מטופל הפרטי. השיווק, ההפצה והמכירה כאמור עתידות להיעשות באמצעות חברת נסטלה, עמה חתמה החברה על מערכת הסכמים מכוחה התמנתה נסטלה למפיצה ולמשווקת הבלעדית של החברה.

10.19.2. שוק היעד העיקרי של החברה למועד דוח זה הינו השוק בארה"ב וכן השווקים באיטליה, צרפת, בריטניה, גרמניה וספרד, כאשר לאחר סיום פיתוח קפסולת ההרזיה וקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים, בכוונת החברה לחזור באופן משמעותי לשווקי יעד אלה ולשווקי יעד נוספים ברחבי העולם, כגון השווקים באזור APAC (אזור אסיה פסיפיק), יתר השווקים באזור EMEA (אזור אירופה, המזרח התיכון ואפריקה) והשווקים באזור אמריקה הלטינית. בעניין זה, מעריכה החברה כי למועד זה, השוק המידי שאליו תוכל לפנות לכשתחל לשווק את התקן קפסולת ההרזיה, כולל לפחות כ- 100 מיליון אנשים אשר מוגדרים כמי שסובלים מבעיה של עודף משקל בארה"ב, וכן כ- 90 מיליון אנשים כאלה בספרד, איטליה, בריטניה, גרמניה וצרפת יחד. כמו כן, מעריכה החברה כי שוק היעד אליו תוכל לפנות מאוחר יותר יכלול גם לפחות כ- 450 מיליון אנשים כאלה בסין, וכן קהל יעד נוסף במדינות אחרות.

10.19.3. לשם כך, פועלת החברה במישורים הרגולטוריים על מנת לקבל רישיונות והיתרים מתאימים במדינות אלה, כאשר במדינות האיחוד האירופי ההיתרים והרישיונות כאמור כבר התקבלו בפועל והחברה רשאית להפיץ את הטכנולוגיה שלה באותן מדינות. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 23 להלן.

10.19.4. המודל העסקי למכירת מוצרי החברה

למועד דוח זה, המודל העסקי של החברה אשר בו היא עתידה לעשות שימוש לכשתחל בשיווק והפצת התקן קפסולת ההרזיה, מבוסס על התקשרותה עם חברת נסטלה ומימניה של נסטלה כמשווקת והמפיצה הבלעדית של החברה ברחבי העולם. על פי מודל זה, השיווק וההפצה של התקן קפסולת ההרזיה של החברה ייעשו באופן בלעדי על ידי נסטלה, אשר עתידה להתקשר עם מפיצי משנה וגופים שונים שיפעלו מטעמה לצורך הפצת המוצר בטרטוריות השונות ברחבי העולם, כאשר בכל טריטוריה עתיד להתמנות מפיץ משנה בלעדי שיהא אחראי על אותה טריטוריה. יצוין כי על פי מודל זה, החברה לא עתידה למכור ולשווק בעצמה את התקן קפסולת ההרזיה, וכל ההכנסות אשר תניב מכירת ההתקן כאמור עתידות להתקבל ישירות

מנסטלה.

החברה וחברת נסטלה פועלות למועד זה במשותף על מנת להשלים את הפעולות הנדרשות מבחינה רגולטוריות בארה"ב ובטריטוריות אחרות, כאשר לאחר מכן החברה תהא היצרן הבלעדי של התקן קפסולת ההרזיה ונסטלה תהא המשווקת והמפיצה הבלעדית של התקן קפסולת ההרזיה ברחבי העולם, כאשר ההכנסות שתנבענה ממכירת התקן קפסולת ההרזיה תתחלקנה בין הצדדים, בהתאם למנגנונים שנקבעו ביניהם במערכת ההסכמית שנחתמה ביניהם. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.24 להלן.

10.20. נושר ייצור

10.20.1. נכון למועד זה, לחברה קיים קו ייצור מלא המאפשר לה לייצר את יחידות של קפסולת ההרזיה כשהן ארוזות ומוכנות לשימוש. עם זאת, נכון למועד זה, קו הייצור כאמור הינו ברמת פיילוט מבחינת נפח הייצור ומאפשר בשלב זה ייצור של עד כ- 1,500 יחידות בשבוע עם כושר ייצור פוטנציאלי של 2,000 יחידות ביום, ומשמש בשלב זה לצורך ייצור יחידות עבור הניסוי הקליני המתנהל בימים אלה בארה"ב. קו הייצור כאמור מצוי כיום במשרדי החברה בבניין פארק התעשייה, קיסריה.

10.20.2. ביום 8.8.2022, הודיעה החברה כי השלימה את הקמת קו ייצור של חומר הגלם העיקרי המשמש את החברה לצורך פיתוח התקן קפסולת ההרזיה ("קו ייצור חומר הגלם"). השלמת הקמת קו ייצור חומר הגלם, הינו השלב הראשון לקראת השלמת קו הייצור המסחרי (כהגדרתו בסעיף 10.20.3 להלן). קו ייצור חומר הגלם, אשר הוקם על שטח של כ-350 מ"ר וממוקם בסמוך למפעלי החברה בפארק התעשייה בקיסריה, עתיד לייצר חומר גלם בכמות מסחרית ויחל לפעול באופן מיידי לטובת ביצוע "הרצות", ובהמשך לצורך ייצור מסחרי. חומר הגלם אשר ייוצר באמצעות קו ייצור חומר הגלם יהווה את חומר הגלם העיקרי של החברה, הן ביחס להתקן קפסולת ההרזיה והן ביחס למוצרי החברה מגזר הפעילות השני שלה בתחום החדרה של תרופות בבליעה. השלמת קו הייצור חומר הגלם מהווה חלק מהכנות החברה המתבצעות ביחד עם חברת נסטלה העולמית, להתחלת מכירות קפסולת ההרזיה בשוק האמריקאי. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 8.8.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-099874).

10.20.3. החברה מצויה בשלבים מתקדמים של פיתוח והקמת קו ייצור ברמה מסחרית, בעל כושר ייצור פוטנציאלי של כ-5,000 יחידות בשעה ("קו הייצור המסחרי"). פיתוח קו הייצור המסחרי כאמור נעשה על ידי חברה גרמנית וחברה ישראלית, כאשר החברה מעריכה שקו הייצור המסחרי יהא מוכן לשימוש מסחרי עד למועד שבו תקבל החברה את אישור ה-FDA לשיווק והפצת התקן גלולת ההרזיה בארה"ב, ככל שתקבל.

10.20.4. ביום 10.10.2021, חתמה החברה על הסכמי שכירות וניהול (בסעיף זה, יחד: "הסכם השכירות") עם צד שלישי (בסעיף זה: "המשכיר"), מכוחו החלה לשכור שטח של כ-324 מ"ר המצוי בקיסריה ולקבל שירותי ניהול ביחס אליו, ואשר בו היא עתידה להפעיל את קו הייצור המסחרי. הסכם השכירות נקבע לתקופה בת כ-25 חודשים

שתחילתה ביום 17.10.2021, עם אופציית הארכה לתקופת שכירות נוספת בת 24 חודשים (בסעיף זה, בהתאמה: "התקופה הראשונה" ו-"התקופה הנוספת"). ביחס לתקופה הראשונה, עומדים דמי השכירות והניהול על סך חודשי של כ-19 אלפי ש"ח (צמוד למדד, לא כולל מע"מ) (בסעיף זה: "דמי השכירות והניהול הראשונים"), כאשר ביחס לתקופה הנוספת (אם וככל שתמומש), יעמדו דמי השכירות והניהול על סך השווה לדמי השכירות והניהול הראשונים, בתוספת ריאלית של 5% לחודש (בסעיף זה, ביחד עם דמי השכירות והניהול הראשונים: "דמי השכירות והניהול"). לצורך הבטחת תשלום דמי השכירות והניהול, התחייבה החברה להעמיד לטובת המשכיר ערבות בנקאית אוטונומית בלתי מותנית בסך של כ-132,000 ש"ח וכך שטרי חוב בסך מצטבר של כ-132,000 ש"ח. יצוין כי למועד זה, העמידה החברה את שטרי החוב והערבות כאמור.

10.20.5. ביום 7.7.2022 התקשרה החברה בהסכם שכירות עם צד שלישי (המשכיר) בפארק העסקים והתעשייה בקיסריה למטרת ייצור ופיתוח מכשור רפואי לתקופה של 64 חודשים. תקופת השכירות תוארך אוטומטית לשתי תקופות נוספות, בת 5 שנים כל אחת. ניתן לסיים תקופת השכירות בהודעה מוקדמת בכתב בת שישה חודשים לפני תום תקופת השכירות ותקופת ההארכה. שטח המושכר הינו של כ-1,500 מ"ר הכולל גם חלק יחסי מהשטחים הציבוריים במבנה. החברה ביצעה עבודות התאמה במושכר כדי להתאימו לצרכי הייצור. במהלך 4 חודשים הראשונים של תקופת השכירות הייתה החברה פטורה מתשלום דמי השכירות. החל מחודש החמישי משלמת החברה למשכיר תמורת השכירות סך של כ-50 ש"ח לכל מ"ר ברוטו הכלול בשטח המושכר לחודש. בתקופת הארכת השכירות תגדל התמורה בתוספת ריאלית של 5% בכל אחת מההארכות בכפוף לתוספות הפרשי הצמדה כקבוע בהסכם השכירות.

10.21. מחקר ופיתוח

10.21.1. בתקופת הדוח פעילות המחקר והפיתוח של החברה בתחום פעילות זה התמקדה בפיתוח קפסולת ההרזיה וביצוע ניסויים קליניים שונים לצורך בדיקת היתכנות ויעילות קפסולת ההרזיה, כמפורט בסעיף 10.21.6 להלן.

10.21.2. נכון למועד זה, קפסולת ההרזיה מצויה בשלבי פיתוח אחרונים, כאשר השלב האחרון של הליך הפיתוח הינו השלמת הניסוי הקליני המפורט בסעיף 10.21 להלן, אשר ממצאיו עתידים להיות מוגשים ל-FDA לצורך קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים מרשות זו. לפרטים אודות ההליכים הרלוונטיים ב-FDA בעניין זה, ובפרט ההליכים שלערכתה של החברה רלוונטיים אליה, ראו סעיף 23.2(א) להלן.

10.21.3. להלן הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח של קפסולת ההרזיה ב-12 החודשים הקרובים. יובהר כי, אבני הדרך המפורטות להלן מבוססות על הערכות החברה בלבד, נכון למועד דוח זה. המועדים כמו גם הסכומים אשר ידרשו לחברה להגעה לאבני דרך אלו עשויים להשתנות משיקולים שונים וביניהם אי הצלחת הפיתוח, השלכות הקורונה, עלויות, עיכובי פיתוח ועוד.

המוצר	שלבי פיתוח צפויים	אבן הדרך הצפויה הקרובה ומועדה	סכום ההשקעה הצפוי ב-12 חודשים הקרובים (באלפי דולר)
התקן קפסולת ההרזיה	סיום הניסוי הקליני הרביעי לצרכי הגשה ל-FDA.	טיפול למשך 24 שבועות בכל קבוצת המטופלים שגויסה לניסוי בהתאם לגודל מדגם שנקבע ע"י סטטיסטיקאי חיצוני שניתח את תוצאות הביניים של הניסוי ונתן המלצתו בהתאם. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון השלישי בשנת 2023.	כ-2,300
	ניתוח סטטיסטי של תוצאות הניסוי הקליני הרביעי והכנת התיק להגשה ל-FDA	אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הרביעי בשנת 2023	כ-250
	הגשת ממצאים של הניסוי הקליני הרביעי ל-FDA לצורך קבלת אישור רגולטורי	אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הראשון בשנת 2024.	כ-250
	קבלת אישור FDA	במהלך רבעון שני-שלישי בשנת 2024	כ-50
	ניסוי המשך בקבוצת המגיבים של הניסוי הקליני הרביעי.	טיפול המשך בקבוצת מטופלים חלקית למשך 24 שבועות נוספים. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הראשון בשנת 2024.	כ-300

יובהר כי, החברה הינה חברה העוסקת במחקר ופיתוח, מצויה בתחילת דרכה טרם סיימה את פיתוח מוצריה וטרם החלה במכירתם. נכון למועד דוח זה ישנה העדר וודאות בהצלחת פיתוח מוצרים של החברה כמו גם מוצרים עתידיים ו/או משלימים ו/או בהחדרת המוצרים המפותחים על ידי החברה, ככל שיפותחו בהצלחה ו/או בהחדרת מוצרים עתידיים ו/או משלימים לשוק הרלוונטי ו/או בעלויות פיתוח מוצרי החברה ו/או בהצלחתם ו/או בהשגת המטרות לשמן הן נועדו. בנוסף, כל ההערכות והאומדנים המפורטים לעיל בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח ויתר הערכות ואומדני החברה כמפורט לעיל ולהלן בדוח זה הינן הערכות, תחזיות ואומדנים הצופים פני עתיד כהגדרתם בחוק ניירות ערך, המבוססים על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו וודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או אי עמידה ביעדי השיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 27 להלן.

10.21.4. האתגרים העיקריים העומדים בפני החברה במסגרת פיתוח קפסולת ההרזיה הם :

- א. השגת תוצאות קליניות נדרשות במסגרת הניסוי אשר נערך בימים אלה בארה"ב, וזאת לצורך הגשת תוצאות הניסוי ל-FDA לצורך קבלת אישור רגולטורי לשיווק והפצת קפסולת ההרזיה בארה"ב.
- ב. השגת תוצאות קליניות במסגרת הניסוי אשר נערך בימים אלה בארה"ב, אשר יוכיחו יעילות ואיכות טובות יותר ביחס למתחריה של החברה בתחום פעילות

זה אשר בעלי מוצר דומה.

ג. השלמת פיתוחו של קו ייצור מסחרי אשר יאפשר לחברה לייצר כמות מוצרים בהיקף סדרתי ומסחרי, בעל כושר ייצור פוטנציאלי של כ-5,000 יחידות בשעה, עם אפשרות לייצור גדול יותר של כמות היחידות בעתיד.

ד. התאמת המוצר למהירות הייצור במסגרת קו הייצור המסחרי לפי הצורך, לרבות ביצוע בקרות שינויים והתאמות רגולטוריות.

10.21.5. השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה יושקע במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה סך של כ-11 מיליוני דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שיעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך שפורטו בסעיף 10.21.3 לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה סך של כ-21.3 מיליוני דולר ארה"ב, כאשר מלוא סכום זה הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

10.21.6. ניסויים קליניים

נכון למועד דוח זה, החברה השלימה בהצלחה, תחת תחום פעילות זה, את ביצועם של שלושה ניסויים קליניים מבוקרים בבני אדם שנערכו בישראל, כאשר האחרון מביניהם ("הניסוי הקליני השלישי") שימש לצרכי קבלת אישורים רגולטוריים באיחוד האירופי, ועל סמך ממצאיו קיבלה החברה את אישור ה-CE אשר מאפשר לה לשווק ולהפיץ את התקן קפסולת ההרזיה באירופה. בימים אלה מצויה החברה בעיצומו של ניסוי קליני רביעי ("הניסוי הקליני הרביעי") שהינו ניסוי פיבוטלי (Pivotal) שמטרתו לבחון ולאסוף מידע אודות ההשפעה של התקן קפסולת ההרזיה על משקל גופם של מטופלים בעלי עודף משקל והשמנת יתר, עם או בלי טרום סוכרת. בעניין זה, יצוין כי הניסוי הקליני השלישי (כהגדרתו לעיל) שימש, בין היתר, גם כניסוי פיילוט עבור הניסוי הקליני הרביעי. ממצאיו של הניסוי הקליני הרביעי, עתידים להיות מוגשים ל-FDA לצורך קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים מה-FDA לשיווק והפצת התקן קפסולת ההרזיה בארה"ב, כאשר בהמשך ולאחר הגשת הממצאים כאמור ל-FDA, עתידה החברה לבצע ניסוי המשך לצרכיה הפנימיים.

יצוין כי כאמור בסעיף 10.13 לעיל, ממצאי הניסויים הקליניים כאמור העידו על יעילות התקן קפסולת ההרזיה של החברה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.13 לעיל.

להלן יובא פירוט של ארבעת הניסויים כאמור לעיל.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרי ם בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
ניסוי לבדיקת בטיחות בבני אדם ("הניסוי הקליני הראשון").	בחינת גרסאות מוקדמות בבני אדם.	לא רלוונטי לניסוי מחוץ לארה"ב. בוצע תחת אישור הלסינקי.	ניסוי ראשון בבני אדם לבחינת הבטיחות של המוצר, כולל מתן יחיד ומתן חוזר למשך 28 ימים.	1	ישראל.	16 משתתפים.	16 משתתפים.	הניסוי הושלם בהצלחה. הניסוי התחלק לשני חלקים. חלק ראשון: המשתתפים נטלו את התקן קפסולת ההרזיה באופן חד פעמי תחת השגחה ונבדקו למחרת בבדיקת גסטרוסקופיה. חלק שני: תוצאות המחקר והעמידה ביעדים כפי שהוגדרו בחלק הראשון, נמשך המחקר לחלקו השני. במהלך החלק השני של מחקר, כל המשתתפים מהחלק הראשון המשיכו לחלק השני של המחקר ולקחו את התקן קפסולת ההרזיה פעם אחת ביום, למשך 28 ימים באופן רציף.	הניסוי הושלם בהצלחה.	חלק ראשון: תוצאות הניסוי הקליני הראשון: היעדים שהוגדרו בפרוטוקול המחקר מולאו באופן מלא, ללא אירועים חריגים. בכלל זה, אצל כל משתתפי המחקר נמצאה קיבה ריקה ללא שאריות מוצקות של המכשיר לאחר 24 שעות. על פי שאלונים שמילאו משתתפי המחקר, אצל שבעה מתוך שמונה המתנדבים בניסוי, לא דווח על כל אי סדירות במערכת העיכול ולא דווחו תופעות לוואי אחרות. מתנדב אחד דיווח על ירידה בתאבון לאחר בליעת הקפסולה ומתנדב נוסף דיווח על הרגשת אי נוחות בבטן ללא שינויים בהרגלי האכילה, אשר חלפה מעצמה ללא טיפול.
ניסוי לבחינת השפעת משך זמן ריקון הקיבה בבני אדם ("הניסוי הקליני השני").	בחינת תגובה פיזיולוגיים.	לא רלוונטי לניסוי מחוץ לארה"ב. בוצע תחת אישור הלסינקי.	הניסוי נועד לבחון האם קיימת השפעה של מתן רב יומי של התקן קפסולת	1	ישראל.	10 משתתפים.	10 משתתפים.	הניסוי הושלם בהצלחה. המשתתפים נטלו שתי יחידות של התקן קפסולת ההרזיה ביום,	הניסוי הושלם בהצלחה.	נמצא כי קצב ריקון הקיבה עמד על שיעור של כ-35% לשעה ללא לקיחת התקן קפסולת ההרזיה וירד משמעותית לשיעור של כ-28% לשעה אצל משתתפים אשר לקחו את התקן קפסולת ההרזיה.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרי ם בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
			ההרזיה על קיצור משך זמן ריקון הקיבה, וזאת משום שמחקרים מראים קשר בין משך ריקון קיבה לבין הרגשת שובע. ²⁶					למשך עשרה ימים. משך זמן ריקון הקיבה נבדק לפני תחילת המחקר ולאחר 10 ימים בשתי נקודות זמן: כ-60 דקות וכ-210 דקות לאחר אכילת ארוחה סטנדרטית. כמו כן, בוצעה ההשוואה בין קצב ריקון הקיבה (%) לשעה) בשלב הליניארי של תהליך ריקון הקיבה עבור המשתתפים לפני שלקחו את הקפסולות ולאחר לקיחתם, באותו טווח זמן.		
בחינת הבטיחות והיעילות של המוצר ("הניסוי הקליני השלישי").	בחינת יעילות ובטיחות של השימוש במוצר.	לא רלוונטי לניסוי מחוץ לארה"ב. בוצע תחת אישור הלסינקי.	בחינת הבטיחות והיעילות של המוצר ביחס לרמת הירידה במשקל – ניסוי זה שימש לצורך קבלת אישור לשיווק באירופה וכן כפיילוט לניסוי	1	ישראל	78 מטופלים	78 מטופלים	הניסוי הושלם בהצלחה. המחקר בוצע כמחקר בעל זרוע טיפולית אחת שהשוותה לתוצאות קונטרול היסטוריות (Historical Control).	הניסוי הושלם בהצלחה.	תוצאות המחקר העידו כי 12 שבועות של נטילת התקן קפסולת ההרזיה גרמו להפחתת משקל משמעותית מבחינה קלינית, מלווה בשיפור בפרמטרים מטבוליים. יתר על כן, ההתקן כאמור הראה פרופיל בטיחות חיובי ללא תופעות לוואי משמעותיות. התוצאות הראו כי למרות משך הטיפול הקצר של שנים עשר שבועות, ניתן היה לזהות באוכלוסיית המשתתפים ירידה משמעותית בהיקף המותניים וברמות לחץ הדם, כמו גם מגמת שיפור ברורה של ערכים גליקמיים ורמות טריגליצרידים בכלל המשתתפים ובפרט במשתתפים אשר נמצאים

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרי ם בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
			הקליני הרביעי.					ההרזיה לבליעה עצמית פעמיים ביום לאורך שנים עשר שבועות. המחקר עוצב כדי לבחון את שיעור השינוי במשקל ושיעור המשתתפים עם ירידה של כ-5% לפחות במשקל בשבוע ה-12.		בקבוצת סיכון וסובלים ממצב טרום-סוכרתי או היפרליפידמיה.
בחינת הבטיחות והיעילות של המוצר להורדה במשקל לשם אישור רגולטורי בארה"ב ("הניסוי הקליני הרביעי").	שלב נדרש לשם קבלת אישור רגולטורי בארה"ב.	במסגרת תהליך PRE_IDE, התקבלה החרגה מהצורך להגיש IDE מלא מכיוון שהסיכונים הקליניים הקשורים למוצר נמוכים. הניסוי מבוצע תחת אישורי IRB.	ניסוי לבחינת ההשפעה של התקן קפסולת ההרזיה על משקל גופם של מטופלים בעלי עודף משקל והשמנת יתר, עם או בלי טרום סוכרת – ניסוי לצרכי קבלת אישור רגולטורי מה-FDA.	9	ארה"ב.	230-600	באזור הרף התחתון של הטווח.	הניסוי בעיצומו וטרם השולם. הניסוי מבוצע תוך שיתוף פעולה בין החברה לבין תשעה מוסדות שונים. הניסוי עתיד להתבצע למשך תקופה בת 24 שבועות, כאשר ממצאיו עתידיים להיות מוגשים ל-FDA לצורך קבלת אישור ה-FDA לשיווק והפצת התקן קפסולת ההרזיה בארה"ב. יצוין כי החברה מבצעת ניסוי המשך של ניסוי זה, לצרכיה הפנימיים.	כמפורט בסעיף 10.21.3 לעיל	הניסוי מצוי בעיצומו וטרם תוצאותיו.

לפירוט נוסף אודות מחקר ופיתוח ראו סעיף 14 להלן.

יצוין, כי האמור לעיל, לרבות לעניין הניסוי הקליני הרביעי, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד דוח זה, וכולל הערכות וציפיות של החברה בדבר מטרות הניסוי והיעדים אשר הוצבו במסגרתו. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בחברה ושאינן החברה יכולה לצפותן או להעריך נכון למועד הדוח, ובכלל זאת יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש להמשך ביצועו של הניסוי הקליני הרביעי, נכונות המטופלים להמשיך ולשתף פעולה באופן מלא במסגרת ביצוע הניסוי הקליני הרביעי, הצלחת הניסוי הקליני הרביעי, עיכובים בביצועו, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 27 להלן.

10.22. נכסים לא מוחשיים

לפרטים אודות הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה, ראו סעיף 10.14 לעיל.

10.23. חומרי גלם וספקים

חומרי הגלם העיקריים המשמשים לייצור התקן קפסולת ההרזיה, הנם אבקות ונוזלים המוכרים בתעשיית המזון והתרופות. חומרים אלו עברו את כל הבדיקות הנדרשות והוכח שכל חומר בפני עצמו, בכמות הנדרשת למוצר, כולל שילובם במוצר, הנו בטוח לשימוש מתמשך ואינו מזיק לבריאות. חומרי הגלם מאופסנים בתנאים מבוקרים עד לניפוקם לתהליך הייצור.

לאבקות והנוזלים מתווספת גם מעטפת הקפסולה הסטנדרטית, הנרכשת מיצרני מעטפות קפסולות לתעשיית התרופות, כאשר חומרי האריזה נרכשים מיצרני חומרי אריזה בהתאם למפרטי הייצור של החברה.

האבקות והנוזלים מסופקים לחברה על ידי מספר יצרנים אמריקאים ידועים בעלי מוניטין רב. חומרי האריזה ומעטפת הקפסולה מסופקים בעיקר על ידי ספקים ישראליים.

בנוסף ליצרנים לעיל, מקבלת החברה שירותי איכות לרכיבי התקן קפסולת ההרזיה מנותן שירותים ישראלי חיצוני ("שירותי האיכות" ו-"ספק האיכות", בהתאמה), אשר התקשר עם החברה בהסכם איכות במהלך שנת 2018 ומאז עובד עמה על בסיס הזמנות עבודה פרטניות.

למרבית הספקים, למעט שלושה ספקים (שהינם ספקים מחו"ל), קיימים ספקים חלופיים. המעבר לספקים חלופיים אפשרי, אך במרבית המקרים מצריך תהליך של בדיקות ודיווח לרשויות הרגולטוריות, על מנת לאשר את הספק אל מול הרשויות הרגולטוריות כאמור. תהליך זה של בדיקות ודיווח צפוי להימשך, להערכת החברה, כשישה חודשים ומוערך בעלות של כ- 15-20 אלפי דולר לסוג חומר אחד או קבוצה של חומרים אשר הוחלפו באותה עת. באשר לשירותי האיכות, מעבר לספק חלופי אפשרי גם הוא, כאשר במקרה זה המעבר יצריך מהחברה לבצע תהליכי ולידציה פנימיים מול הספק החלופי על מנת להכשיר ולהתאים אותו לצרכיה ומוצריה של החברה, כאשר החברה מעריכה שתהליך כזה יימשך בין חודשיים לשלושה חודשים ויהא כרוך בעלויות כספיות זניחות.

כאמור, למועד זה, לחברה ישנם שלושה ספקים להם לא קיימים ספקים חלופיים, כאשר מספקים אלו רוכשת החברה חומרי גלם. יצוין כי הסיבה שלמועד זה לספקים כאמור אין תחליף, הינה הכמות הקטנה של המלאי אשר נרכש מהם (לאור העובדה שהחברה טרם החלה בייצור מסחרי ומצויה עדיין בשלבי פיילוט), והעובדה שאין ספקים רבים אשר מוכנים למכור כמויות בהיקף כזה. החברה מעריכה כי לכשתחל בייצור בהיקפים גדולים יותר ותידרש למלאים בהיקפים גדולים יותר, היא תוכל להתקשר עם ספקים חלופיים. החברה פועלת למציאת ספק חלופי לספקים אלו כבר כעת והיא מעריכה כי במהלך החודשים הקרובים היא תאתר ותאשר ספקים חלופיים כאמור, דבר אשר יפחיתו את התלות באותם ספקים.

הסכמים מהותיים

.10.24

ביום 7.8.2020, התקשרה החברה במערכת הסכמית עם חברת Societes Des Produits Nestle S.A. ("נסטלה") לשם מיתוג, שימוש, אחסון, מכירה, הפצה, ייבוא וייצוא (ביחד: "מסחור") של התקן קפסולת ההרזיה (בסעיף זה: "המוצר") וזכויות הקניין הרוחני הנלוות אליה המצויות בבעלותה של החברה.

במסגרת ההתקשרות כאמור, החברה ונסטלה חתמו על הסכם רישיון, הסכם אספקה והסכם הלוואה המירה, הכל כמפורט להלן.

יצוין כי על פי ההסכמים כאמור, תקבל החברה סך של עד 115 מיליון דולר בכפוף לעמידה באבני דרך שנקבעו בהסכם (לא כולל סכום הלוואה על פי הסכם הלוואה המירה, כהגדרת מונחים אלה להלן), על פי המפורט להלן, וכמפורט בהרחבה בסעיף 10.24.1: סך של 10 מיליון דולר כמקדמה על פי הסכם הרישיון; סך נוסף של כ-45 מיליון דולר מכוח תשלומי אבני הדרך (כהגדרתם להלן); סך כולל של עד 60 מיליוני דולר מכוח התשלומים החד פעמיים (כהגדרתם להלן). בנוסף, החברה עשויה לקבל סכומים נוספים אשר תלויים במספר משתנים, והכל כמפורט להלן.

בעניין זה, יצוין כי לאור הסכומים המשמעותיים אותם מקבלת ועתידה לקבל החברה מנסטלה על פי ההסכמים כאמור, וכן לאור העובדה שלנסטלה מוקנית הזכות הבלעדית להפצת התקן קפסולת ההרזיה ברחבי העולם (כמפורט בהסכם הרישיון שלהלן), אזי לחברה תלות מהותית בהתקשרות עם נסטלה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 27(ג) להלן.

10.24.1 הסכם רישיון

ביום 7.8.2020, נחתם בין החברה לבין נסטלה הסכם רישיון, במסגרתו החברה העניקה לנסטלה רישיון למסחור המוצר ("הסכם הרישיון"). ביום 19.11.2021 חתמו החברה ונסטלה על תוספת להסכם הרישיון ("התוספת להסכם הרישיון"), בכפוף להתחייבותה של נסטלה לפעול למסחור המוצר ולשיווקו והפצתו, כמפורט להלן.

הרישיון

בהתאם לתנאי הסכם הרישיון, העניקה החברה לנסטלה רישיון יחיד ובלעדי, עם הזכות להעניק תתי-רישיונות לחברות בנות או צדדים שלישיים, לאורך כל תקופת ההסכם (כהגדרתה להלן) למסחור המוצר ברחבי העולם (בסעיף זה:

"הטריטוריה", בתחום להפחתת משקל וניהול משקל (בסעיף זה: "התחום"), כאשר נסטלה התחייבה מנגד לעשות מאמצים מסחריים סבירים (Commercially Reasonable Efforts) לשם מסחור המוצר ברחבי העולם כאמור.

כמו כן, במסגרת התוספת להסכם הרישיון, העניקה החברה לנסטלה, בנוסף לרישיון הבלעדי כאמור לעיל, גם זכות לא בלעדית לעסוק בפעילויות פיתוח קליני ולפעול לקבלת אישורים רגולטוריים עבור התקן קפסולת ההרזיה מחוץ לאירופה ולארה"ב, וכל זאת אך ורק בטריטוריה וביחס לתחום ("הזכויות הנוספות"). יובהר כי הזכויות הנוספות אינן כוללות כל זכות לבצע פיתוחים של המוצר כאמור או של הטכנולוגיה שלו בכל דרך שהיא, למעט זכות לביצוע פעילויות קליניות הנוגעות לקבלת אישורים רגולטוריים עבור המוצר מחוץ לארה"ב ואירופה.

בכלל זה, נקבע בתוספת להסכם הרישיון, כי כל הפעולות הנדרשות שם השגת האישורים הרגולטוריים הנדרשים למוצרים בארה"ב באירופה יהיו באחריותה של החברה ועל חשבונה (לרבות אישור ה-FDA). באשר למדינות מחוץ לאירופה וארה"ב, לכל אחת מבין החברה ונסטלה הזכות הלא בלעדית לבצע את הפעולות הנדרשות, על חשבונה, לצורך קבלת האישורים הנדרשים לצורך שיווק ומכירת התקן קפסולת ההרזיה באותן מדינות, תוך שיתוף פעולה עם הצד האחר. עוד נקבע כי לחברה רישיון תמידי וחופשי מתמלוגים לעשות שימוש בכל נתון שהופק או נוצר על ידי נסטלה (או חברות בת שלה) בעניין זה. במקרה של סיום ההסכם מכל סיבה שהיא, כל הנתונים כאמור יועברו לידי החברה וכל האישורים הרגולטוריים אשר הושגו על ידי נסטלה, ככל שהושגו, יומחו ויועברו לחברה, על חשבונה של החברה.

מיתוג

על פי הסכם הרישיון, נסטלה אחראית ובעלת הזכות למתג את המוצר בהתאם לתקנות הרלבנטיות במדינה או במדינות בהן המוצר ממוסחר. כמו כן, לנסטלה הזכות, אך לא החובה, במהלך תקופת הסכם הרישיון, לשווק ולמכור המוצר תחת סימני המסחר של החברה בצירוף, או לא, עם סימני מסחר קיימים או עתידיים של נסטלה.

תמורה

בתמורה לזכויות הניתנות לנסטלה במסגרת הסכם הרישיון, נסטלה שילמה ותשלם לחברה תשלומים, כמפורט להלן:

א. תשלום מקדמה – לאחר החתימה על הסכם הרישיון, העבירה נסטלה לחברה סכום בסך של 10 מיליון דולר ארה"ב כמקדמה שאינה ניתנת להחזרה.

ב. תשלומי אבני-דרך – נסטלה תשלם לחברה תשלומים מבוססי אבני דרך כדלקמן ("תשלומי אבני הדרך") (א) בעת הצלחת הניסוי הקליני הרביעי (כהגדרתו בסעיף 10.21.6 לעיל) ובהתאם לתנאים מינימאליים מסוימים שנקבעו בהסכם הרישיון – תשלם נסטלה לחברה סך של 10 מיליון דולר ארה"ב; (ב) בעת הצלחת בניסוי הקליני הרביעי ובהתאם לתנאים מקסימאליים מסוימים שנקבעו בהסכם הרישיון – תשלם נסטלה לחברה סך

נוסף של 15 מיליון דולר ארה"ב; (ג) בעת מכירה מסחרית ראשונה בארצות הברית – תשלם נסטלה לחברה סך נוסף של 10 מיליון דולר ארה"ב; ו- (ד) בעת הצלחה בניסוי קליני עוקב בארצות הברית המראה על הצלחת המוצר בהתאם לתנאים מסוימים שנקבעו בהסכם הרישיון – תשלם נסטלה לחברה סך נוסף של 10 מיליון דולר ארה"ב.

בעניין זה, יצוין כי המונח "מכירה מסחרית ראשונה בארה"ב משמעותה מכירה לציבור הרחב בארה"ב לשימוש או צריכה על ידי משתמש הקצה, בכפוף לכך ש: (א) מכירה מקרית באמצעות רשת האינטרנט, שלא כללה כל מאמצי שיווק או פעולות מכירה אשר יועדו לקהל הרחב בארה"ב לא תיחשב כמכירה מסחרית ראשונה בארה"ב; ו/או (ב) מכירה כאמור בוצעה לאחר שהחברה הגיעה למוכנות ייצור (כפי שמונח זה מוגדר בהסכם האספקה) וזאת בתוך שישה חודשים מהמועד שבו תקבל החברה את אישור ה-FDA לשיווק ומכירת התקן קפסולת ההרזיה בארה"ב.

ג. יצוין כי התנאים המינימליים והמקסימליים כמפורט בסעיפים קטנים (א) ו-(ב) יתקיימו, בין היתר, בהתאם ליעדים המתבססים על שיעורי הירידה במשקל של מטופלי הניסוי הקליני הרביעי וההבדלים בשיעורי הירידה כאמור ביחס לקבוצת המטופלים הפעילה לבין קבוצת הפלסבו.

במקרה שבו הניסוי הרביעי לא הגיע לתנאים המינימליים שנקבעו בהסכם, אזי נסטלה, בשיקול דעתה הבלעדי, תוכל, או (א) למסחר את המוצר על אף שהמוצר לא הגיע לתנאים המינימאליים כאמור כנדרש בניסוי הקליני הרביעי, ובמקרה כזה תודיע נסטלה לחברה, תוך 90 ימים מקבלת תוצאות הניסוי הקליני הרביעי, על רצונה למסחר המוצר ("הודעת מסחור"); או (ב) לסיים את הסכם הרישיון, כאשר הסכם הרישיון יבוטל בצורה אוטומטית אם נסטלה לא תגיש לחברה הודעת מסחור במועד הנדרש כאמור לעיל.

בנוסף, נסטלה תשלם לחברה סכומים חד-פעמיים בהתאם לעמידה ביעדי מכירות המוצר, כדלקמן ("התשלומים החד פעמיים"): אם וכאשר המכירות נטו של המוצר יעלו על סך של 100 מיליון דולרים ארה"ב בשנה קלנדרית מסוימת – תשלם נסטלה לחברה סך של 10 מיליון דולר ארה"ב; אם וכאשר המכירות נטו של המוצר יעלו על סך של 200 מיליון דולרים ארה"ב בשנה קלנדרית מסוימת – תשלם נסטלה לחברה סך של 20 מיליון דולרים ארה"ב; אם וכאשר המכירות נטו של המוצר יעלו על 300 מיליון דולרים ארה"ב בשנה קלנדרית מסוימת – תשלם נסטלה לחברה סך של 30 מיליון דולרים ארה"ב.

יובהר כי הבחינה ביחס לתשלומים החד פעמיים כאמור תיעשה על בסיס שנה קלנדרית, וכן כי התשלומים כאמור הינם חד פעמיים, דהיינו – אם וככל שהחברה תקבל תשלום חד פעמי כלשהו בגין עמידה באבן הדרך הרלוונטית, היא לא תהא זכאית עוד לקבלתו בשנה קלנדרית אחרת (גם במקרה שבו עמדה באותה אבן הדרך שוב).

ד. תמלוגים – בכפוף לאמור להלן ובנוסף לתשלומים המפורטים לעיל, נסטלה

תשלם תמלוגים לחברה על בסיס מכירות נטו שנתיות כדלקמן ("התמלוגים"):

- מכירות נטו שנתיות עד 50 מיליון דולר ארה"ב – 3.5% ;
- מכירות נטו שנתיות העולות על 50 מיליון דולר ארה"ב ואינן עולות על 150 מיליון דולר ארה"ב – 5.5% ;
- מכירות נטו שנתיות העולות על 150 מיליון דולר ארה"ב ואינן עולות על 300 מיליון דולר ארה"ב – 8% ; ו-
- מכירות נטו שנתיות העולות על 300 מיליון דולר ארה"ב – 10%.
- התמלוגים הנ"ל הינם מדורגים, כאשר בגין כל חלק מהמכירות נטו השנתיות ישולם שיעור התמלוגים הרלוונטי לאותו חלק על פי האמור לעיל. כלומר, ולשם המחשה בלבד, ככל שמכירות הנטו השנתיות יגיעו למאתיים חמישים מיליון דולרים, 3.5% תמלוגים ישולמו עבור החמישים מיליון דולרים הראשונים, 5.5% תמלוגים ישולמו עבור המאה מיליון דולרים הנוספים, ו-8% תמלוגים על המאה מיליון דולרים הנוספים.

במקום האמור בסעיף זה לעיל, ובכפוף לחתימה על הסכם חלוקת בחשבון את איכות והיקף הפגיעה במכירותיה של נסטלה, תמלוגים בסך 2% ישולמו על בסיס מדינתי ושנתי, כאשר מוצר מתחרה (כהגדרתו בהסכם הרישיון) יגיע לנתח שוק בהיקף של 20% באותה מדינה ובאותה שנה, בתנאי ששיעור תמלוגים זה לא יהיה תקף במדינות בהן פטנטים הנלווים למוצר יבוטלו או ייפסלו בתהליכי ליטיגציה שהחלו או שנסלטים על ידי נסטלה.

כמו כן, בכפוף לכך שהחברה הגיעה למוכנות ייצור (כפי שמונח זה מוגדר בהסכם האספקה) ובכפוף לכך שהמוצר הגיע ליעדים המינימאליים בניסוי הקליני הרביעי כפי שקבוע בהסכם הרישיון, או לחלופין היעדים אינם מושגים אך נסטלה מסרה לחברה הודעת מסחור, נקבעו בהסכמים יעדי מכירות מינימאליים ("יעדי המינימום").

ככל שבמהלך שנה מסוימת, לא הייתה עמידה ביעדי המינימום, אזי נסטלה תשלם לחברה את סכום ההפרש בין היעדים שהושגו באותה שנה לבין יעדי המינימום באותה השנה. ככל שבמהלך השנה העוקבת, עדיין לא הייתה עמידה ביעדי המינימום, אזי הרישיון יהפוך ללא-בלעדי מסוף אותה שנה, ולחברה תהיה הזכות להעניק רישיון לא-בלעדי לצדדים שלישיים לשם מסחור המוצר, או לחלופין להביא לידי סיום הסכם הרישיון על ידי מתן הודעה מוקדמת תוך 6 חודשים מסוף אותה שנה, אלא אם נסטלה תשלם לחברה, בפרק זמן זה, את סכום ההפרש בין היעדים שהושגו באותה שנה לבין יעדי המינימום באותה השנה. בעת סיום ההסכם על ידי החברה בהתאם לסעיף זה, החברה תידרש להשיב לידי נסטלה את סכומי ההפרשים ששולמו לחברה על ידי נסטלה כאמור לעיל.

ככל שלא תישלל מנסטלה זכות הבלעדיות על פי הקבוע בהסכם הרישיון, החברה לא תמסחר או תעניק לאף צד שלישי הזכות למסחור המוצר בתחום בטריטוריה אשר מכיל או עושה שימוש בקניינה הרוחני של החברה.

כמו כן, כל זמן שלא תישלל מנסטלה זכות הבלעדיות על פי הקבוע בהסכם הרישיון, תהיה לנסטלה זכות ראשונים לנהל משא ומתן לשם מסחור כל מוצר (שאינו המוצר) אחר בתחום אשר החברה תבקש לפתח ולמסחר.

יצוין כי ההסכם קובע במפורש שלחברה הזכות לפתח מוצר חדש העושה שימוש בקניינה הרוחני של החברה, עם התווייה לחולי טרום-סוכרת ו/או סוכרת מסוג 2 (בסעיף זה: "מוצר הסוכרת"), מבלי להחיל את המגבלות דלעיל, כאשר ככל שהחברה תבקש למסחר מוצר הסוכרת, החברה תודיע על כך לנסטלה לשם ניהול משא ומתן בקשר למסחורו, וככל שהחברה ונסטלה אינם מגיעים לידי תנאים מוסכמים תוך פרק זמן שנקבע בהסכם הרישיון, החברה תהיה רשאית לפנות לכל צד שלישי בקשר למסחור מוצר הסוכרת.

1. קניין רוחני

קניינה הרוחני של החברה טרם החתימה על הסכם הרישיון יישאר בבעלותה של החברה. כל המצאה וידע שיפותחו תחת הסכם הרישיון: יהיו בבעלות החברה ככל שהמצאה והידע יפותחו על ידי החברה; או יהיו בבעלות נסטלה ככל והמצאה והידע יפותחו על ידי נסטלה.

כל המצאה וידע שיפותחו על ידי החברה ונסטלה יחד במהלך תקופת ההסכם, יהיו בבעלות משותפת בצורה שווה. לצדדים תהיה הזכות הבלתי מוגבלת לעשות שימוש בקניין רוחני זה מחוץ לתחום ללא צורך בהסכמת הצד השני, ואילו בתוך התחום, ככל שהרישיון יישאר בלעדי, השימוש המותר של נסטלה בקניין רוחני זה יהיה אך ורק לשם מסחור המוצר.

2. תקופת ההסכם

ההסכם נכנס לתוקפו עם חתימתו, וייפוג ויתבטל כאשר הפטנט האחרון על המוצר ייפוג, אלא אם ההסכם יבוטל קודם לכן בהתאם לתנאים מטה או לעיל. מבלי לגרוע מיתר הוראות הסכם, לכל צד הזכות לבטל ההסכם, ככל שצד מסוים יפר הפרה מהותית ההסכם, ולא ירפאה תוך 60 ימים מקבלת מכתב הפרה על ידי הצד השני. כמו כן, לצדדים יכולת סיום ההסכם בקרות אירועי פירוק ודמוי פירוק של מי מהצדדים.

עם סיום ההסכם כאמור ובהתאם לעיל, הצדדים יהיו רשאים להמשיך לפתח, לייצר ולמסחר כל מוצר מבלי שתידרש הסכמתו של הצד השני ובתנאי שצד זה לא עושה שימוש בקניינה הרוחני של האחר.

3. שיפוי

בכפוף למגבלות האחריות המפורטות להלן, כל צד להסכם האספקה התחייב לשפות את הצד האחר ומי מטעמו כתוצאה מנזקים שייגרמו עקב הפרת

המצגים והתחייבויות של הצד המפר כאמור על פי הסכם הרישיון, בכפוף לכך שדרישת שיפוי הועלתה לפני חלוף שנתיים ממועד סיומו של ההסכם, למעט במקרה של הפרת חובת סודיות או הפרה של הוראות ומצגים הנוגעים לקניין רוחני, לרבות הפרה של זכות הבלעדיות של נסטלה, וכן במקרים של הונאה, מצג שווא במרמה, מצג שווא בכוונת תחילה, וכן פגיעות גופניות הנובעות מהפרת ההסכם.

10.24.2. הסכם הלואה המירה

בהמשך להסכם הרישיון, ביום 7.8.2020, חתמו החברה ונסטלה על הסכם הלואה המירה (אשר תוקן על ידי הצדדים לו ביום 19.11.2021) לפיו נסטלה תלווה לחברה, במספר תשלומים, סך כולל של עד ל-9,000,000 דולר ארה"ב ("סכום ההלוואה" ו-"הסכם ההלוואה המירה", בהתאמה).

בהתאם להסכם ההלוואה המירה, החברה התחייבה להשיב או להמיר לנסטלה את סכום ההלוואה בצירוף ריבית, על פי דרישתה של נסטלה, בכל זמן לאחר מועד הפירעון, אשר יחול במוקדם מבין ("מועד הפירעון"): (א) חלוף 7 שנים ממועד התשלום הראשון של סכום ההלוואה מידי נסטלה לידי החברה; או (ב) חלוף 5 שנים ממועד המכירה המסחרית הראשונה של מוצר בארצות הברית; והכל ככל שסכום ההלוואה לא הוחזר או הומר קודם לכן.

כאמור, סכום ההלוואה משולם במספר תשלומים, כאשר סך של 7,000,000 דולר ארה"ב כבר שולם לחברה ("סכום ההלוואה שהועמד") ואף הומר למניות החברה במהלך חודש דצמבר 2021 (כחלק מהנפקת מניותיה של החברה ורישומן בבורסה לני"ע בת"א בע"מ) כמפורט להלן. הסכום הנותר בסך של 2,000,000 דולר ארה"ב ("יתרת סכום ההלוואה"), ישולם לחברה בתוך 30 ימים ממועד בקשת החברה לנסטלה, כאשר אותה בקשה תוגש לא יאוחר מחלוף 180 ימים שתחילתם במוקדם מבין: (א) הצלחת הניסוי הקליני הרביעי בכפוף להשגת יעדים מינימאליים מסוימים הקבועים בהסכם הרישיון; (ב) קבלת הודעת המסחר מידי נסטלה לחברה. למען הסר ספק, החברה אינה מחויבת להגשת הבקשה לנסטלה בקשר לסכומים אלו. בעניין זה, יצוין כי למועד זה, החברה טרם ביקשה לקבל את יתרת סכום ההלוואה, והתנאים לקבלת יתרת סכום ההלוואה כמפורט בסעיפים קטנים (א) ו-(ב) לעיל טרם התקיימו. אם וככל שתבקש החברה את היתרה היא תפנה לבורסה לקבלת אישור לרישום למסחר של המניות אשר תנבענה מהמרת ההלוואה, והאישור יהא כפוף לעמידה בתקנון והנחיות הבורסה באותה העת, לרבות לעניין מחיר מניה מזערי.

במועד השלמת ההנפקה על פי התשקיף, הומר סכום ההלוואה שהועמד (בסך של 7 מיליון דולר), בצירוף הריבית שנצברה עד למועד זה, כאשר כנגד המרתו, הקצתה החברה לנסטלה 1,112,949 מניות רגילות של החברה בנות 0.1 ש"ח ערך נקוב כל אחת. ההמרה כאמור בוצעה במחיר למניה בסך של 21.31 ש"ח, המהווה הנחה בשיעור של 15% מהמחיר שנקבע למניית החברה במסגרת התשקיף, אשר עמד על 25.07 ש"ח למניה.

החברה ונסטלה עתידות לחתום על הסכם הלואה חדש ביחס ליתרת סכום

ההלוואה, כאשר נכון למועד דוח תקופתי זה, הצדדים טרם חתמו על הסכם כאמור.

10.24.3. הסכם אספקה

כחלק בלתי נפרד מהסכם הרישיון, חתמו החברה ונסטלה ביום 7.8.2020 על הסכם אספקה בקשר לאספקת המוצר ("**הסכם האספקה**"). יצוין כי במסגרת הסכם האספקה נקבע כי כל זמן שלנסטלה עומדת הזכות לשווק ולמכור את המוצר באופן בלעדי על פי הסכם הרישיון, אזי אספקת המוצר לנסטלה על ידי החברה מכוח הסכם האספקה יהא גם הוא באופן בלעדי.

במסגרת הסכם האספקה, סיכמו החברה ונסטלה על תכנית לגידול בכושר הייצור בהתאם למסחור המוצר. על כן, החברה תפעל – באמצעים מסחריים סבירים – לבניית התשתית והמקורות הנדרשים – תוך 30 חודשים ממועד חתימת הסכם האספקה. התאריך שבו החברה תשיג מוכנות לייצור ולאספקה וכן תשיג את האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשם אספקת ומסחור המוצרים בשוקים בארצות הברית ובאירופה, תיחשב לצורך הסכם האספקה כ"תאריך מוכנות האספקה".

יצוין כי על פי הסכם האספקה, החברה רשאית להתקשר עם קבלנים שונים לצורך קיום התחייבויותיה על פי הסכם האספקה, כאשר כל שינוי בזהות קבלני החברה או אתר הייצור שלהם, יצריך את אישורה של נסטלה, כאשר נקבע כי נסטלה לא תסרב לתת את האישור כאמור, אלא מטעמים סבירים.

נסטלה תהיה רשאית להורות לחברה על אספקת המוצרים למי מהחברות הקשורות אליה וכן למפיצים שהיא התקשרה עמן לשם הפצה כלל עולמית.

תמחור המוצר. נסטלה תשלם לחברה, בגין כל יחידת מוצר שתירכש על ידי נסטלה, סכום המשקף Cost + סכום מרווח מסוים אשר ייקבע על פי מנגנון שנקבע בהסכם האספקה ביחס לכל שנת הסכם, ממועד המכירה המסחרית הראשונה של המוצר.

אספקה אלטרנטיבית. ככל שהחברה לא תהיה מוכנה או יכולה לספק המוצרים בהתאם לתנאי הסכם האספקה ולתקופה העולה על 3 חודשים, או, החברה במהלך שנה קלנדרית מפרה הפרות נשנות, או אינה מוכנה להתחייב בעמידה, בתנאי איכות המוצר, או, ככל שנסטלה השיגה הצעה בתום לב מחברה קשורה או צד שלישי לאספקת המוצרים, או לאספקת שלב משלבי האספקה, המביא לירידה במעל 15% ממחיר יחידת מוצר המשולם לחברה, נסטלה תהיה רשאית לבצע אספקה אלטרנטיבית. ככל שנסטלה תבקש למצות זכות זו, היא תעביר לחברה הודעה מוקדמת על כך, לפיה לאותה חברה קשורה או צד שלישי יומחו מידי החברה השלבים הרלוונטיים לאספקת המוצר, ונסטלה תקבל באופן אוטומטי רישיון לא-בלעדי, נושא תגמולים להשתמש בקניינה הרוחני של החברה לשם המשך אספקת המוצר לנסטלה ולמסחרו (להלן: "**רישיון האספקה**"). בתמורה לרישיון האספקה, ובכפוף לכך שמחיר יחידת המוצר קטן, תשלם נסטלה לחברה סכומים כאילו החברה סיפקה את המוצרים במחירים דומים לאלו שנגבו באספקה האלטרנטיבית כמפורט בהסכם האספקה.

החלפת מוצרים פגומים. במהלך תקופת האחריות, כמפורט בהסכם, החברה, עם בקשתה של נסטלה, תקבל בחזרה מוצרים פגומים שאינם עומדים במלואם בדרישות כאמור בהתאם וכמפורט בהסכם האספקה, ותחליפם במוצרים תקינים.

תוקף ההסכם. תוקפו של ההסכם נקבע לתקופה בלתי קצובה, והוא ניתן לביטול על ידי כל צד באמצעות מתן הודעה מראש בת 3 חודשים לצד האחר אשר יכול שתימסר רק לאחר סיומו או ביטולו של הסכם הרישיון. כמו כן, לכל צד הזכות לבטל ההסכם, ככל שצד מסוים יפר הפרה מהותית ההסכם, ולא ירפאה תוך 60 ימים מקבלת מכתב הפרה על ידי הצד השני. כמו כן, לצדדים יכולת סיום ההסכם בקרות אירועי פירוק ודמוי פירוק של מי מהצדדים.

שיפוי. בכפוף למגבלות האחריות המפורטות להלן, כל צד להסכם האספקה התחייב לשפות את הצד האחר ומי מטעמו כתוצאה מנזקים שייגרמו עקב הפרת המצגים והתחייבויות של הצד המפר כאמור על פי הסכם האספקה, בכפוף לכך שדרישת שיפוי הועלתה לפני חלוף שנתיים ממועד סיומו של ההסכם. עוד נקבע, כי בכפוף לדין החל, האחריות לשיפוי כאמור תהא מוגבלת לנזקים ישירים בלבד וכן לסך כולל של 1 מיליון דולר למקרה, למעט במקרה של הפרת חובת סודיות, הונאה, מצג שווא במרמה, מצג שווא בכוונת תחילה או רשלנות רבתי בנוגע לזכויות קניין רוחני, הפרת הוראות דין בדבר אחריות מוצר, וכן פגיעות גופניות הנובעות מהפרת ההסכם.

10.24.4 הסכם שכירות לשטחי ייצור

לפירוט הסכם השכירות למטרת הייצור ראה סעיף 10.20.5 לעיל.

11. תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה

11.1. מבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו

11.1.1. במסגרת תחום פעילות זה, מצויה החברה בשלבי פיתוח של התקן החדרת התרופות, אשר הינו מוצר חדשני ומהפכני שנועד לאפשר למטופל לצרוך תרופות שונות שאותן ניתן כיום לקבל בהזרקה בלבד, באמצעות בליעת התקן החדרת התרופות הארוז בגלולה ונושא את התרופה הרלוונטית.

11.1.2. מבחינת המטופל עצמו, בליעת התקן החדרת התרופות תיעשה באופן דומה לבליעה של כל גלולה אחרת, כאשר לאחר בליעת ההתקן כאמור, הוא יעבור דרך הקיבה ויגיע למעי הדק, שם הקפסולה אשר בה ארוז ההתקן תימס, בעוד שההתקן יתפרש בתוך המעי הדק באופן אוטונומי. במסגרת תהליך זה, הדופן החיצונית של ההתקן הנושאת את התרופה תדבק לדופן הפנימית של המעי, ותשחרר את התרופה באיטיות ותוך כדי הגנה עליה מהסביבה של המעי, מה שיאפשר לתרופה שאותה נושא ההתקן לחדור למחזור הדם של המטופל ולהשפיע עליו באופן דומה להשפעת התרופה אילו הייתה נלקחת באמצעות הזרקה.

שוק התרופות הביולוגיות

11.1.3. תרופות ביולוגיות מחוללות מהפכה בטיפול המקובל ונותנות מענה כזה או אחר למחלות רבות. ככלל, השימוש בתרופות ביולוגיות נעשה באמצעות הזרקתן לגוף, ולא באמצעות נטילתן דרך הפה. הסיבה העיקרית לכך נובעת מכך שהתרופות כאמור מתפרקות בתוך מערכת העיכול ואינן חודרות דרך "מחסומים ביולוגיים" שונים בקלות.²⁷

11.1.4. בעניין זה, חשוב לציין כי הזרקה באמצעות מחט תת-עורית ותוך ורידית של תרופות אלו מחייבת הכשרה, כרוכה בכאב למטופל וגורמת לאי נוחות מתמשכת. נוסף על כך, החשש מהזרקה, ממנו סובלים כ-10% מכלל מהאוכלוסייה, עלול לגרום למטופלים לוותר על טיפול מסוג זה, או "לדלג" על מנות אותן הם נדרשים לנטול ובכך להפוך את הטיפול ללא יעיל. הסכנות הפוטנציאליות הללו משפיעות על דעתם של הרופאים לגבי תרופות הניתנות בהזרקה, וזה בא לידי ביטוי בהעדפה של תרופות בבליעה.²⁸

11.1.5. חשוב לציין כי מיליוני חולים הסובלים ממחלות כרוניות והנוזקים לתרופות ביולוגיות, צורכים את התרופות כאמור באמצעות שימוש בזריקות יומיות, שבועיות או חודשיות, כאשר פעמים רבות זריקות אלו גוררות הפרעה משמעותית באורח החיים של המטופל, תוך כאבים של ממש, כאשר השימוש בהם קשה ומתיש עבור המטופל. לעיתים דבר זה מוביל לאי סדירות בלקיחת התרופות כאמור ובשל כך להחמרה במחלה.²⁹

²⁷ <https://weekly.biotechprimer.com/swallowing-a-biologic-drug-2>

²⁸ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28779684> ; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30033780/>

²⁹ ראו הי"ש 22.

תרופות ביולוגיות פומיות

- 11.1.6. מהסיבות המפורטות לעיל, מעדיפים חולים רבים ואף המערכת הרפואית כולה את האפשרות של צריכת התרופות הביולוגיות דרך הפה באותם מקרים שבהם אפשרות זו קיימת (כאשר כפי שצוין לעיל – נכון להיום אפשרות זו לרוב אינה קיימת).
- 11.1.7. יצוין כי נכון להיום, מכשירים רפואיים הניתנים לבליעה מוכרים בתחום הרפואי בעיקר כמוצרי אבחון, כאשר בשנים האחרונות, נולד הצורך בפיתוח ובהחדרת תרופות ביולוגיות דרך הפה כתחליף להחדרתן באמצעות הזרקה. יצירת תחליף למתן תרופות בזריקה על ידי נטילתן בבליעה, עתיד לשפר הן את העמידה של המטופל בכמות הטיפוליים לה הוא נדרש, והן את איכות החיים של מיליוני מטופלים. משכך, חברות רבות בתעשייה מנסות לשפר את הזמינות של תרופות ביולוגיות במתן פומי (קרי – במתן דרך הפה), כאשר לאחרונה נוצר תחום חדש של מכשירים/התקנים טיפוליים הנלקחים בבליעה – תחום בו פועלת החברה.³⁰

התקנים לנטילת תרופות פומיות

- 11.1.8. הצורך להתגבר על האתגרים שיוצרת מערכת העיכול ויתר המגבלות של נטילת תרופות ביולוגיות באמצעות הזרקה כמתואר לעיל, לצד הביקוש הגובר לשיטות טיפול לא פולשניות, הוביל את תעשיית הבריאות להשקעה במגוון טכנולוגיות חדשניות למתן פומי של תרופות ביולוגיות.
- 11.1.9. יצוין כי לרוב, הפיתוחים העיקריים של החדרת תרופות ביולוגיות דרך הפה נעשים על ידי ביצוע "מניפולציות" על התרופה עצמה, במטרה שהתרופה כאמור תצליח לשרוד את נוכחותה במערכת העיכול. פרקטיקה חדשה בתעשייה זו, שהינה גם הפרקטיקה שבה פועלת החברה, הינה בניית התקנים רפואיים שנבלעים כמו תרופה ומאפשרים לתרופות הביולוגיות שאותן הם נושאים להגיע ליעדם וליצור את ההשפעה הרצויה בגוף.
- 11.1.10. נציין ששימוש בהתקנים להחדרת תרופות מאפשר להשתמש בתרופות מאושרות ולהחדירן בדרך חדשה. עובדה זו מאפשרת הבאה לשוק של מוצר פומי מוקדם יותר שכן אין צורך לאשר את התרופה עצמה אלא רק את השילוב עם ההתקן. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 23.2(א) להלן.
- 11.1.11. הטכנולוגיות החדשניות כאמור, וביניהן הטכנולוגיה של החברה, נראות בעיני המטופל כקפסולות רגילות, אך הן נושאות התקן שמורכב ממרכיבים מכניים קטנים. גודל ההתקן, שקשור ישירות לקיבולת התרופה, מהווה תנאי מגביל משמעותי בפיתוח של התקנים למתן תרופות פומי.
- 11.1.12. כדי שהתקן למתן תרופה יגיע לשימוש מסחרי, הוא צריך לספק את הכמות הרלוונטית של המרכיב התרופתי הפעיל, כלומר – להיות מסוגל לשאת בתוכו מספיק מהחומר התרופתי. כמו כן, הוא חייב ליצור את התנאים שיאפשרו לתרופה

להישאר יציבה במשך כל חיי המדף שלה ובתוך מערכת העיכול. עובדה זו מהווה אתגר משמעותי במתן מאקרר-מולקולות ביולוגיות, עבורן בדרך כלל נדרשות כמויות משמעותיות כדי להגיע להשפעה טיפולית, והן גם נמצאות בסיכון גבוה לפירוק במערכת העיכול, בגלל הנוכחות של אנזימי עיכול.

11.1.13. יצוין כי למועד זה, קיימות מעט מאוד חברות אשר מפתחות התקנים להחדרת תרופות ביולוגיות דרך הפה, כאשר החברה ביניהן. לפרטים אודות החברות כאמור, ראו סעיף 11.16 להלן.

11.2. מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות

לפרטים אודות מגבלות ופיקוח על פעילות החברה ראה סעיף 23 להלן.

11.3. שינויים בהיקף הפעילות ורווחיותו

שוק התרופות הביולוגיות

11.3.1. על פי מחקר שביצעה חברת Mordor intelligence, גודל שוק התרופות הביולוגיות העולמי הוערך בשנת 2020 בסך של כ-302 מיליארד דולר, וצפוי לגדול בקצב גידול שנתי (CAGR) של כ-9%, ולהגיע עד לשנת 2026 לסך של כ-509 מיליארד דולר. שוק התרופות אשר נלקחות בבליעה, מוערך כיום בסך של כ-3.5 מיליארד דולר בשנה וצפוי לגדול בקצב גידול שנתי של כ-16.1% בשנה.³¹ על פי הערכות שונות, כ-32% מכלל התרופות המשווקות הינן תרופות ביולוגיות.³²

11.3.2. מחקר של שביצעה חברת BCC Research המסקר גם הוא את אותו התחום, העריך את גודל שוק התרופות הביולוגיות העולמי בשנת 2020 בסך של כ-285.5 מיליארד דולר בשנה ואף צופה כי שוק זה יגדל עד לשנת 2025 לסך של כ-421 מיליארד דולר.³³

11.3.3. בתרשים שלהלן, ניתן לראות תחזית של גודל שוק התרופות הביולוגיות העולמי עד לשנת 2027, כפי שהוערכה על ידי שלושה מקורות שונים: ResearchAndMarkets, Verifiedmarketresearch ו-Coherent Market Insights, תוך התייחסות לתחזית של כל אחד משלושת המקורות כאמור בנפרד וכן ממוצע של כל שלושת התחזיות האמורות.³⁴

³¹ <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/biologics-market>

³² [/https://www.statista.com/statistics/1118421/biologic-medicines-share-of-total-pharmaceutical-sales-in-oecd-countries](https://www.statista.com/statistics/1118421/biologic-medicines-share-of-total-pharmaceutical-sales-in-oecd-countries)

³³ <https://www.bccresearch.com/market-research/biotechnology/biologic-therapeutic-drugs-technologies-markets-report.html>

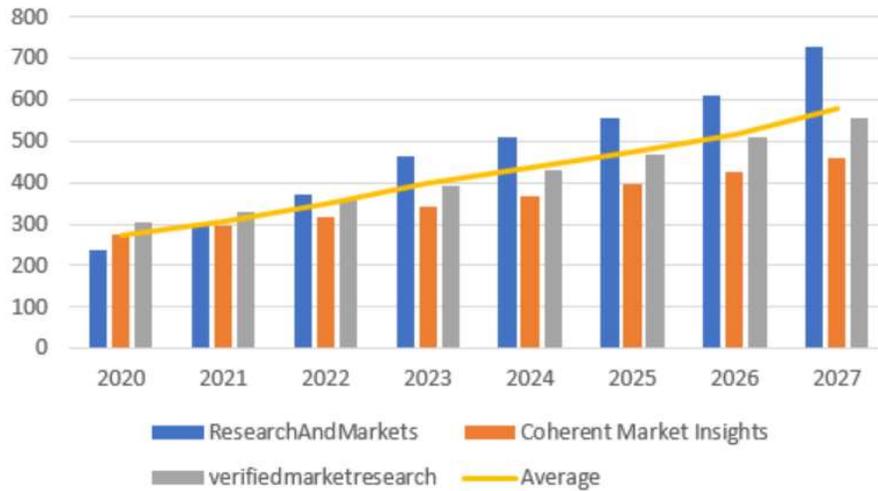
³⁴ <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-biologics-market-opportunities-and-strategies-report-2020-covid-19->

<https://www.globenewswire.com/news-impact-and-recovery---forecast-to-2023-2025--2030-301223015.html>

[:release/2020/04/03/2011472/0/en/Global-Biologics-Market-to-surpass-US-456-83-8-Billion-by-2027-Says-CMI.html](https://www.globenewswire.com/news-release/2020/04/03/2011472/0/en/Global-Biologics-Market-to-surpass-US-456-83-8-Billion-by-2027-Says-CMI.html)

[/https://www.verifiedmarketresearch.com/product/biologics-market](https://www.verifiedmarketresearch.com/product/biologics-market)

Biologics market size growth (\$B)



11.3.4 מחקר של חברת Research and Markets אשר פורסם בחודש פברואר 2021, צופה כי משבר הקורונה ישפיע על שוק זה לשלילה ויוביל לירידה בהיקפו, בעיקר בשל המגבלות השונות שהוטלו על ידי ממשלות העולם לאור התפשטות המגיפה, ובכלל זה הסגרים אשר הוטלו על ידי הציבור הרחב. על אף זאת, המחקר כאמור צופה שלאחר הירידה כאמור, עתידה להתרחש עלייה חדה יותר של כ-14% בשנה, מה שיוביל את גודל השוק כאמור לסך של כ-464 מיליארד דולר בשנת 2023.³⁵

11.3.5 להשלכות משבר הקורונה על תחום הפעילות, ראו סעיפים 10.5.7 ו-10.5.8 אשר רלוונטיים גם לתחום פעילות זה. לפרטים בעניין השפעת משבר הקורונה על פעילותה של החברה עצמה, ראו סעיף 1 בדוח הדירקטוריון.

שוק התרופות הביולוגיות הפומיות

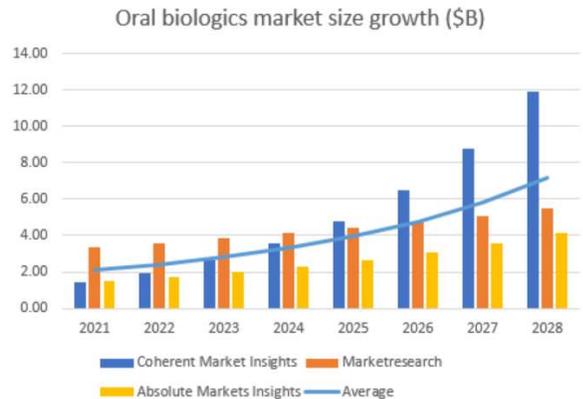
11.3.6 ע"פ מחקר שבוצע על ידי Research Market, גודל השוק של תרופות ביולוגיות פומיות אשר ניתנות בבליעה עמד בשנת 2020 על סך של כ-3 מיליארד דולר, כאשר המחקר כאמור העיד ששוק זה צומח בקצב מהיר.³⁶

11.3.7 מחקר אחר של The Business Research Company, הציג כי גודל השוק כאמור בשנת 2019 עמד על סך של כ-1.1 מיליארד דולר עם צמיחה שנתית בשיעור של 34%, מה שעתיד להוביל את גודל השוק כאמור, עד לשנת 2023, לסך העומד על כ-3-4 מיליארד דולר.

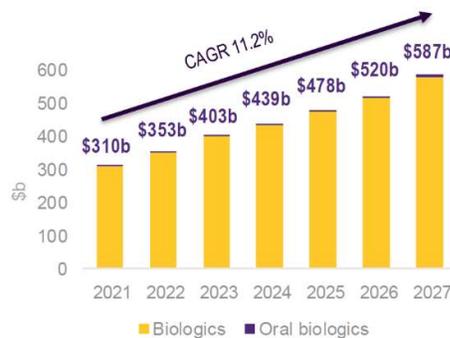
11.3.8 בתרשים שלהלן, ניתן לראות תחזית של גודל שוק התרופות הביולוגיות הפומיות העולמי עד לשנת 2028, כפי שהוערכה על ידי שלושה מקורות שונים: Coherent Market Insights, Market Research, ו-Absolute Markets Insights, תוך

³⁵ <https://www.pnewsire.com/news-releases/global-biologics-market-opportunities-and-strategies-report-2020-covid-19-impact-and-recovery---forecast-to-2023-2025--2030-301223015.html>
³⁶ <https://marketresearch.biz/report/oral-biologics-market>

התייחסות לתחזית של כל אחד משלושת המקורות כאמור בנפרד וכן ממוצע של כל שלושת התחזיות האמורות.

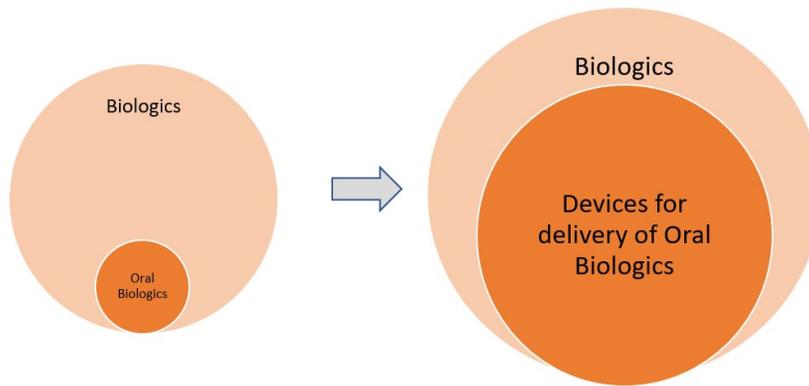


11.3.9. התרשים שלהלן מציג תחזית של גודל שוק התרופות הפומיות העולמי בהשוואה לגודל שוק התרופות הביולוגיות העולמי עד לשנת 2027, כפי שהוערך על ידי שלושה מחקרים שונים:³⁷



11.3.10. הפער בין גודל שוק התרופות הביולוגיות לבין גודל שוק התרופות הביולוגיות הפומיות, הינו גדול מאוד על אף שרוב המטופלים צפויים להעדיף תרופות פומיות על פני תרופות הניתנות בהזרקה. פער זה נובע, בין היתר, מכך שרוב התרופות הביולוגיות ניתנות בהזרקה ולא ניתן לתת אותן במתן דרך הפה. בעניין זה, ניתן להעריך שמרבית התרופות הביולוגיות ניתנות בזריקה בשל חוסר ברירה, וכי שוק

התרופות הביולוגיות יחולק בעתיד בצורה שונה, כאשר נתח השוק של תרופות פומיות, לכשפתרון זה יהא נפוץ יותר, יגדל משמעותית. התרשים שלהלן, ממחיש את הפער כאמור, ומציג את הערכותיה של החברה בדבר צמצום הפער כאמור בעתיד.



11.3.11. נציין שהתקנים להחדרה פומית של תרופות ביולוגיות עשויים לצמצם משמעותית את הפער המוצג בתרשים לעיל, שכן הם מתוכננים להחדיר תרופות ביולוגיות בדרך אורלית ולמעשה להפוך את השוק הביולוגי לשוק ביולוגי-אורלי. לכן, כפי שניתן לראות בתרשים דלעיל, השוק הפוטנציאלי של התקנים מסוג זה עתיד להוות, להערכת החברה, את החלק הארי של שוק התרופות הביולוגיות כולו.

11.3.12. משכך, חברות אשר בידיהן הטכנולוגיה המאפשרת את נטילת התרופות הביולוגיות באמצעים אוראליים, איתרו את ההזדמנות ופועלות לפיתוח אמצעי שיאפשר נטילת תרופות ביולוגיות רבות באמצעות בליעה.

תחזיות והנחות החברה בנוגע למבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו וכן לשינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 27 להלן.

11.4. התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הקוחות שלו

על פי דוח של חברת Coherent Research מחודש מאי 2021, צפון אמריקה, אירופה ואסיה-פסיפיק הם האזורים בהם השימוש וגודל שוק התרופות ביולוגיות במתן דרך הפה הוא הגדול ביותר.³⁸ כמו כן, על פי דוח של חברת Verified Market Research מחודש יולי 2021,

הטריטוריות הנ"ל מהוות גם את שוק התרופות הביולוגיות הגדול ביותר.³⁹

תחזיות והנחות החברה בנוגע להתפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות שלו הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 27 להלן.

11.5 שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות

11.5.1 גם בתחום פעילות זה, בדומה לתחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל, השחקנים המרכזיים מתמקדים בחדשנות טכנולוגית של המוצרים אותם הם מציעים, באמצעות פעילויות מו"פ מקיפות. בעניין זה, יצוין כי בתחום פעילות זה, נכון למועד זה, פועלים מעט שחקנים, ומרבית הטכנולוגיות של השחקנים כאמור מצויה עדיין בשלבי מחקר ופיתוח.

11.5.2 החברה מעריכה כי ככל שיעבור הזמן, כך ישלימו השחקנים הפועלים בתחום זה את פיתוח מוצריהם, כאשר שחקנים אשר יהיו בראש הקדמה הטכנולוגית יהיו אלה שיחלשו על נתח שוק משמעותי יותר ויצברו ניסיון בתחום פעילות זה בשלב מוקדם יותר. עם השנים, מתן פומי של תרופות ביולוגיות עתיד לגבור, כאשר שוק ההתקנים הרפואיים אשר מאפשרים מתן פומי של תרופות עשוי לתפוס חלק משמעותי משוק התרופות הביולוגיות. בעניין זה, יצוין כי החברה סבורה שפיתוח מכשיר רפואי אשר מאפשר החדרת תרופה קיימת עשוי להיות פחות מורכב ויותר מהיר מאשר פיתוח של תרופה חדשה אשר מאפשרת טיפול בבעיה שכיום ניתן לטפלה רק באמצעות החדרת תרופות באמצעות זריקה.

11.5.3 כמו כן, ההתקדמות הטכנולוגית בתחום פעילות זה עתידה להגדיל את אפקטיביות המוצרים אשר יוצעו בתחום, להוזיל עלויות ייצור, להפוך את השימוש במוצרים ליעילים ובטוחים יותר וכיו"ב. להערכת החברה, כל אלה עשויים להגדיל שוק זה באופן משמעותי.

11.5.4 בדומה לתחום הפעילות הנוסף של החברה, גם בתחום פעילות זה מעריכה החברה כי ההתפתחויות הטכנולוגיות כמפורט לעיל עשויות להשפיע גם עליה, וזאת, בין היתר, משום שהן עשויות להוביל בעתיד לכך ששחקנים חדשים יתחילו לפעול בתחום פעילותה של החברה, וששחקנים קיימים בתחום פעילות זה ישפרו את המוצר אותו הם מציעים. כל אלה, עשויים להאיץ את התחרות בתחום הפעילות, ומשכך להשפיע על נתח השוק העתידי של החברה, לאחר שתשלים את פיתוח המוצר שלה ותתחיל בייצור והפצה מסחריים.

תחזיות והנחות החברה בנוגע לשינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים אשר החברה לא בדקה את נכונותם או שלמותם ולא פנתה לצדדים שפרסמו את הפרסומים כאמור בעניין זה, ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 27 להלן.

גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

11.6.

בתחום פעילותה של החברה ניתן להצביע על מספר גורמי הצלחה קריטיים, המשפיעים על פעילותה ומעמדה של החברה:

- 11.6.1 קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים לשם שיווק מוצרים בשווקים הרלוונטיים, בדגש על ה-FDA.
- 11.6.2 צבירת ניסיון וידע שיאפשר בחירה נכונה ומתאימה של התרופות שביחס אליהן ייעשה שימוש בהתקן החדרת התרופות בצורה האפקטיבית והמיטיבה ביותר.
- 11.6.3 מציאת שותפים אסטרטגיים בשווקי היעד אשר יאפשרו ניסויים קליניים משותפים ואת הגדלת השיווק והמכירה של המוצרים.
- 11.6.4 היכולת לשכנע רופאים וצרכנים שיאמצו וישלמו עבור המוצרים והטיפולים המוצעים, על יתרונותיהם וחסרונותיהם, בהשוואה למוצרים וטיפולים אחרים המוצעים על ידי יתר השחקנים הפועלים בתחום פעילות זה.
- 11.6.5 הקמה של קווי ייצור עם ידע ייחודי בתחום המכשור הרפואי, וכן הקמה של מערך אופרציה הכולל, בין היתר, מחסנים ומערך לוגיסטי בארץ ובחו"ל בהתאם לדרישות האיכות והרגולציה החלות על השווקים הרלוונטיים.
- 11.6.6 השקעה וגיוס של הון אנושי איכותי בתחום הפעילות.
- 11.6.7 הגדלת האפקטיביות של המוצר.
- 11.6.8 הוכחת יעילות של המוצרים בהחדרת תרופות למחזור הדם דרך המעי הדק.
- 11.6.9 שמירה על מערכות יחסים ארוכות טווח עם רופאים מובילי דעה בתחום זה ברחבי העולם.
- 11.6.10 שמירה ופיתוח מערכות יחסים עם שותפים אסטרטגיים.
- 11.6.11 שמירה על קשר שוטף עם ספקי חומרי גלם קיימים, ומציאת ספקי חומרי גלם נוספים אשר יתמכו בשימור והרחבה של צינורות שיווק ומכירה יעילים ואיכותיים תוך התחשבות בעלויות הכרוכות בייצור, שיווק ומכירת המוצרים.
- 11.6.12 חדשנות טכנולוגית ביחס למתחרים ומיתוג איכותי, וכן ביסוס הקניין הרוחני של הטכנולוגיה המופצת.

- 11.7. **מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו**
- לפירוט התחרות בתחום הפעילות של החברה, ראו סעיף 11.16 להלן.
- 11.8. **שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות**
- לפירוט ראו סעיף 11.21 להלן.
- 11.9. **מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם**
- להערכת החברה, חסמי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום הפעילות הינם, כדלקמן:

חסמי כניסה:

- 11.9.1. **מומחיות** – מחסום הכניסה העיקרי בתחום פעילות החברה נובע מהצורך בפיתוח מוצר, ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום פעילות זה, הכרוך בהשקעות גדולות במחקר ופיתוח וידע ייחודי ורב.
- 11.9.2. **מוניטין, ידע וניסיון** – תחום הפעילות מאופיין בלקוחות שמרניים הדורשים רמת אמינות גבוהה למוצרים על פני שנים.
- 11.9.3. **יכולת לגייס משאבים כספיים ואנושיים** – היכולת לגייס הון כספי והון אנושי איכותי משמעותית במיוחד בתחום פעילות זה, נוכח הצורך בפיתוח טכנולוגיה ומוצרים חדשים.
- 11.9.4. **רגולציה** – קבלת אישורים מאת הרשויות הרגולטוריות בשווקים הרלוונטיים לפעילות, לרבות אישורי FDA ו-Medical CE Mark. לפרטים נוספים, ראו סעיף 23.2 להלן.
- 11.9.5. **יצירת שיתופי פעולה** – חדירה לתחום פעילות זה מאופיינת בטכנולוגיות מתקדמות, ומשכך, ייתכן כי שחקנים אשר יבקשו לחדור לתחום פעילות זה ואשר לא יחזיקו בטכנולוגיות הנדרשות, יידרשו ליצור שיתופי פעולה גם צדדים שלישיים אשר להם הקניין הרוחני והידע הטכנולוגי הנדרש, וזאת לצורך עשיית שימוש בקניין הרוחני והידע הטכנולוגי כאמור.
- 11.9.6. השגת הכרה ותמיכה בקרב הקהילה הבינלאומית בתחום הפעילות, וכן ביסוס מערך קשרים רלוונטיים בעולם עם אנשים פרטיים כמובילי דעה בתחומים שונים ועם שותפים אסטרטגיים משמעותיים בתחום.

חסמי יציאה:

- 11.9.7. **קווי ייצור ייעודיים למוצר ספציפי** – מחסום יציאה זה מתייחס לעלות הפיתוח אשר הושקעה לצורך הקמת קו ייצור ייעודי למכשיר/מוצר מסוים, וכן למשך הזמן ולמשאבים האחרים הנדרשים לשם פיתוח מומחיות לצורך פיתוח קו הייצור כאמור, אשר עשויים להקשות על יציאה מתחום הפעילות.
- 11.9.8. **התקשרויות בהסכמים עם מפיצים** – התקשרויות ארוכות טווח עם מפיצים עשויים להקשות על יציאה מתחום הפעילות, וזאת לאור התחייבויות חוזיות של שחקן בתחום אל מול צדדים שלישיים והקושי לבטל את ההתחייבויות כאמור לפני תום

זמן.

11.9.9. התקשרויות ארוכות טווח עם גופים אסטרטגיים שונים דוגמת חברות תרופות בינלאומיות וכיו"ב.

יצוין כי האמור לעיל בדבר מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם, מתבסס בעיקרו על הערכות ואומדנים סובייקטיביים של החברה, כפי שהם ידועים לה כיום. מבלי לגרוע מהאמור, כל ההנחות ו/או האומדנים ו/או הנתונים המפורטים לעיל הינם בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים ומהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם שינויים בסביבה העסקית והתממשותם של איזה מגורמי הסיכון המשפיעים על החברה ועל הסביבה העסקית בה היא פועלת.

11.10. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

11.10.1. כאמור לעיל, למועד זה התחליף העיקרי של התקן החדרת התרופות אותו מפתחת החברה הינו השימוש בתרופות כאמור באמצעות הזרקה תת עורית או הזרקה לתוך הוריד. עם זאת וכפי שפורט לעיל, חלופה זו כוללת חסרונות רבים, וביניהם הצורך בהכשרה רפואית של נותן הזריקה, כאבים אשר נגרמים למטופל בעת מתן הזריקה וחוסר נעימות כללי של המטופל, ועוד. אשר על כן, החברה סבורה כי לכשתשלים את פיתוח התקן החדרת התרופות ותתחיל בשיווקו, אזי פתרון זה יהיה הפתרון המועדף על ידי מרבית המטופלים.

11.10.2. תחליף נוסף להתקן החדרת התרופות, הינן תרופות ביולוגיות אורליות, דהיינו – תרופות ביולוגיות אשר ניתן לעשות בהם שימוש באמצעות בליעה חלף קבלתן באמצעות זריקה. כאמור לעיל, למיטב ידיעת החברה ונכון למועד זה, קיימות תרופות בודדות כאלה, אך חברות רבות מנסות לייצור אלטרנטיבות נוספות לתרופות קיימות שאותן ניתן יהיה לנטול בבליעה כחלף להזרקה.

11.10.3. התחליף השלישי להתקן החדרת התרופות כולל חברות נוספות אשר פועלות על מנת לפתח מוצרים אשר דומים במהותם למוצרה של החברה ומבוססים על התקנים שנקחים בבליעה, ואשר עשויים להוות תחליף להתקן החדרת התרופות. לפרטים נוספים, ראו סעיף 11.16 להלן.

11.11. מוצרים ושירותים

11.11.1. למועד זה, המוצר היחיד של החברה בתחום פעילות זה הינו התקן החדרת התרופות, אשר נועד לאפשר את מעבר התרופה שאותה הוא נושא דרך מערכת העיכול וכן את ביצוע הפעולה הטיפולית של התרופה כאמור באמצעות החדרתה דרך דופן המעי. יצוין כי מוצר זה טרם החל להיות מיוצר באופן סדרתי ומסחרי, ומצוי בשלבי פיתוח בלבד.

11.11.2. התקן החדרת התרופות הינו התקן מתקדם שמאפשר נשיאת מטען (תרופתי או אחר) והחדרת אותו מטען דרך דופן המעי למערכת הדם. ההתקן ארוז בקפסולה לבליעה ובהגיעו למקומו בתוך המעי הדק, הוא נפרש לצורה גלילית חלולה או צורה אחרת. ההתקן, לאחר בליעתו, מזהה את מיקומו במערכת העיכול ע"פ רמות pH ונפרש לפעולה רק במעי הדק. בהגיעו ליעד, ההתקן מפעיל כוח לחיצה על דופן המעי, בין הדופן החיצונית של ההתקן לדופן הפנימית של המעי. על השכבה החיצונית של ההתקן מורכבת שכבת Mucoadhesive הנושאת בתוכה את המטען עם החומר הפעיל. שכבה זו בעלת תכונות מיוחדות, כאשר כשמה כן היא, נדבקת לשכבת המוקוזה של המעי ויכולה לשחרר מתוכה לאורך זמן את החומר הפעיל. מנגנון הפעולה המיוחד של ההתקן כמתואר לעיל הינו בעל פוטנציאל להחדרת כמעט כל תרופה למערכת הדם.

11.11.3. בזמן ההתרחבות של ההתקן, מתגלה בצירו המרכזי מעבר המאפשר לתערובת המזון לעבור דרך המעי ללא הפרעה. לאחר מספר דקות, השכבה הדביקה נצמדת לדופן המעי ומתחילה לשחרר את החומר הפעיל. בשלב זה מתחיל ההתקן לבצע הפרדה מהשכבה הדביקה ולהתפורר לחלקיקים זעירים. אחרי שההתקן נשטף דרך מערכת העיכול, נשארת שכבה פעילה צמודה לדופן הפנימי של המעי. לאחר מספר שעות, גם שכבה זו מתפוררת לאחר שפעולת העברה של החומר הפעיל למערכת הדם הושלמה.

11.11.4. ההתקן בנוי ממבנה רב-שכבתי של שכבות דקות של פולימרים המאפשרים לשימוש רפואי. כמו כן, ההתקן כולל שכבת מעטפת כפולה, כאשר המבנה שלה יוצר תאים המכילים וכולאים בתוכם שכבת גרגירי גיל. העובי של התאים במצב יבש הינו עשיריות מילימטרים. שכבת המעטפת מחוררות, על מנת לאפשר מעבר של נוזלים לתוך התאים. להתקן מבנה של תאים מצומדים אשר מגדירים את המכנה הגיאומטרי והתלת-ממדי של ההתקן. ההתקן היבש מקופל ומוכנס לתוך קפסולה סטנדרטית לבליעה, כאשר במגע עם נוזלי המעי הדק, הגיל שבתוך תאי ההתקן סופח מים ומתנפח בצורה משמעותית, בערך פי 100. מכיוון שהגיל כלוא בתוך התאים הוא גורם לתאים להתנפח ולשנות את צורתם לגלילים עם קשיחות מסוימת. הגלילים יוצרים צורה של טבעת חלולה כאשר על האזור ההיקפי (החיצוני) שלה נמצאת השכבה הדביקה. קוטר הטבעת גדול מקוטר המעי הדק, כך שניפוח הגלילים גורם לכך שהטבעת תלחץ כנגד דופן המעי ותגרום לשכבה הדביקה להיצמד לדופן. לאחר ההצמדות, המבנה הפולימרי של הגלילים נחלש ומוביל להתפרקות של התאים ולשחרור גרגירי הגיל למעי, אשר חולפים באופן טבעי דרך מערכת העיכול ויוצאים מהגוף.

11.11.5. כאמור לעיל, ההתקן הרפואי מצוי בשלבי פיתוח, ונכון למועד זה החברה טרם החלה בהליכים לקבלת אישורים רגולטוריים לשימוש ולהפצתו באופן מסחרי, ובכלל זה טרם ביצעה פנייה ל-FDA או לכל רשות רגולטורית אחרת.

11.11.6. האתגרים העיקריים העומדים בפני החברה במסגרת פיתוח ההתקן:

11.11.6.1. הגברת חדירות של חומרים פעילים (תרופות) דרך המעי למחזור

הדס – תכנון ההרכב של השכבה הדביקה אשר יאפשר מעבר של חומרים פעילים דרך דופן המעי.

11.11.6.2. שליטה על מיקומו של ההתקן בתוך הגוף – תכנון מבנה ההתקן והתכונות המכניות והכימיות שלו שיאפשרו להשיג שליטה טובה במיקום ובעיתוי שבהם ההתקן יפתח ויצמיד את השכבה הדביקה לדופן המעי

11.11.6.3. שליטה על מספר השעות שבהן ההתקן נצמד לדופן המעי – תכנון מבנה ההתקן והתכונות המכניות והכימיות שלו, ותכנון המבנה של השכבה הדביקה שיאפשרו השגת שליטה טובה על משך הזמן שבו ההתקן יוצמד לדופן המעי.

11.11.6.4. שליטה על אורך הזמן והקצב בו ההתקן משחרר את התרופה לדופן המעי – תכנון ההרכב של השכבה הדביקה אשר יאפשר שליטה של קצב שחרור של התרופה מהשכבה לדופן המעי.

11.11.6.5. הגנה על התרופות מפני דגרדציה במערכת העיכול – תכנון ההרכב של השכבה הדביקה אשר יאפשר הגנה על התרופה מפני תנאי הסביבה האגרסיביים במערכת העיכול ויאפשר שחרור של התרופה במצב פעיל דרך דופן המעי למחזור הדם.

11.12 מוצרים חדשים

נכון למועד זה, לחברה אין מוצרים נוספים בתחום פעילות זה מלבד התקן החדרת התרופות. עם זאת, בעתיד החברה עשויה לבחון התקשרות בשיתופי פעולה עם גופים שונים, כאשר שיתופי פעולה כאמור עשויים לכלול גם פיתוח של מוצרים חדשים בתחום הפעילות ושיפור המוצר הקיים של החברה.

11.13 שיווק והפצה

כאמור לעיל, נכון למועד דוח זה, החברה מצויה בשלב המחקר והפיתוח, טרם סיימה את פיתוח ההתקן הרפואי, ומשכך טרם הקימה מערך שיווק והפצה מסחרי.

11.14 צבר הזמנות

נכון למועד דוח זה, החברה מצויה בשלבי מחקר ופיתוח של התקן החדרת התרופות שעתיד להיות המוצר הראשון שייוצר באופן סדרתי בתחום פעילות זה. משכך אין לה צבר הזמנות.

בשלב זה, לאור שלב הפיתוח המוקדם יחסית של התקן החדרת התרופות, החברה אינה יכולה להעריך את המועד שבו תחל בייצור ההמוני של המוצר האמור. עם זאת, ניתן לציין שלחברה קו ייצור ויכולת ייצור המספיקה לצרכי קיום ניסויים. קו הייצור כאמור מסתמך בחלקו על הקו הייצור של תחום פעילותה הנוסף של החברה (תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל) ונמצא במתקני החברה ויכול לספק מוצרים מוגמרים וארוזים.

11.15 עונתיות

נכון למועד זה, החברה אינה צופה להשפעת עונתיות על תחום פעילות זה ועל פעילותה בפרט.

הערכות החברה בדבר היעדר השפעת העונתיות על תחום הפעילות זה היא פועלת ועל פעילותה בפרט, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או שיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 27 להלן

11.16. תחרות

11.16.1. נכון למועד זה ולמיטב ידיעת החברה, קיימות מספר חברות בתחום הפעילות אשר מפתחות מוצרים אשר עשויים להתחרות בעתיד בהתקן החדרת התרופות, אם כי כל המוצרים כאמור, בדומה למוצר של החברה, מצויים בשלבי פיתוח כאלה ואחרים ועדיין לא החלו במכירה מסחרית.

11.16.2. אחת הטכנולוגיות אשר עשויות להתחרות במוצר החברה בעתיד הינה טכנולוגיית שימוש במחטים זעירות, כאשר במהלך שני העשורים האחרונים, נעשה שימוש במחטים זעירות כדי ולשפר את החדרת התרופות דרך העור. חברת Rani Therapeutics ("רני"), אשר פועלת על בסיס טכנולוגיה זו, מפתחת בימים אלו "גלולה רובוטית" המורכבת ממחטים זעירות בציפוי תרופה, אשר יחדרו מעבר לריר אל תוך אפיתל המעי הדק. טכנולוגיה זו מתחרה בטכנולוגיה של החברה, אך עם זאת היא שונה מאוד מהטכנולוגיה של החברה, שכן היא דורשת חדירה מדויקת של מחטים בכל שימוש, בעוד שהטכנולוגיה של החברה כלל לא כוללת שימוש במחטים אלא מתבצעת על ידי בליעה.

11.16.3. חברת נובו נורדיסק (אשר מתחרה בחברה גם בתחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל) מפתחת בימים אלו התקן שנלקח בבליעה ומגיע למערכת העיכול, כאשר לאחר הגעתו כאמור, הוא מזריק לדופן מערכת העיכול את התרופה. על פי פרסומים שונים, נובו נורדיסק השלימה מספר ניסויים בבעלי חיים, במסגרתם הוזרק אינסולין דרך ההתקן אותו היא מפתחת, כאשר הממצאים העידו על ירידה ברמות הסוכר.

11.16.4. הבדלים המרכזיים בין התקן החדרת התרופות של החברה לבין מוצרי Rani ונובו נורדיסק:

לאור העובדה שהמוצרים של החברה, כמו גם המוצרים של מתחריה, מצויים בשלבי פיתוח בלבד, קיים קושי לבצע השוואה בין המוצרים כאמור ולאמוד את היתרונות והחסרונות של כל מוצר, כאשר יעילות המוצרים כאמור טרם ידועה, דבר אשר עתיד להתברר רק עם השלמת פיתוחם.

עם זאת, החברה מעריכה כי קיימים הבדלים בין המוצרים כאמור, כמפורט להלן:

- הגלולה של נובו נורדיסק פועלת, ככל הנראה, בקיבה ומחדירה את התרופה על ידי החדרת מחט מיניאטורית לדופן הקיבה. כמו כן, ככל שידוע לחברה, הגלולה של נובו נורדיסק אינה מתכלה וחלקים ממנה עתידיים להישאר בגוף

במצב קשיח לאורך זמן, עד ליציאתם מגוף האדם. כמו כן, הגלולה של נובו נורדיסק הינה, ככל הנראה, בעלת מבנה מכאני מורכב ומסובך.

- הגלולה הרובוטית של רני פועלת במעיים ומחדירה, ככל הנראה, מספר מחטים לדופן המעי. כמו כן, בדומה לנובו נורדיסק, גם הגלולה הרובוטית של רני, ככל הנראה, הינה בעלת מבנה מכאני מורכב ומסובך.

- בשונה מנובו נורדיסק ורני, התקן החדרת התרופות של החברה אינו עושה שימוש במחטים, אלא נצמד בצורה מאסיבית לדופן המעי ומחדיר את התרופה אותו הוא נושא על ידי הפעלת לחץ תוך כדי הגנה על התרופה מסביבת המעיים.

11.16.5. יצוין כי כאמור לעיל, נכון למועד דוח זה, החברה טרם החלה במכירת התקן החדרת התרופות, ומשכך היא אינה חולשת כלל על נתח שוק, כמו גם יתר מתחריה אשר כמתואר לעיל.

11.16.6. היות שמוצרי החברה ומתחריה מצויים בשלבי פיתוח בלבד, טרם ניתן להעריך את הגורמים אשר משפיעים על מעמדה של החברה בתחום התחרותי.

האמור לעיל בנוגע לתחרות, הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך והינו מבוסס על אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח זה. מידע זה גם כולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון לתאריך דוח זה, בין היתר, בהתבסס על הידע שנצבר לחברה בנושא זה והערכות שונות ביחס למצב השוקיים בהם פועלת החברה אשר תלויים בגורמים חיצוניים רבים אשר אינם בשליטת החברה ולפיכך אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, בין היתר, במקרה של אי קיום משאבים מספיקים לפיתוח המוצרים הנ"ל, ירידה בביקושים בשוק המוצר, האטה כלכלית, שינויים בשערי המטבע או עלויות היצור, צרכי החברה לגיוס כספים, קבלת אישורים רגולטורים נדרשים, יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש לפיתוח הנ"ל, השלמת הפיתוח ו/או גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 27 להלן. לאור הנ"ל ההערכות של החברה אשר על בסיסן הוצג המידע כאמור עשויות שלא להתממש כולן או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית.

11.17. לקוחות

11.17.1. כאמור לעיל, היות שהחברה טרם החלה בשיווק, מכירה והפצה של התקן החדרת התרופות, הרי שבשלב זה אין לה מאגר לקוחות כלל.

11.17.2. שוק היעד העיקרי של החברה למועד דוח זה, הינו השוק בארה"ב, כאשר לאחר סיום פיתוח התקן החדרת התרופות וקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים, בכוונת החברה לחדור באופן משמעותי לשוק יעד זה ולשווקי יעד נוספים ברחבי העולם, כגון השווקים באזור אירופה, סין, אמריקה הלטינית ועוד.

11.17.3. יצוין כי לאור השלב המוקדם שבו מצוי פיתוח התקן החדרת התרופות, החברה מתמקדת בשמירה על התאמה לדרישות רגולטוריות בנושא שיטות הפיתוח והתאמה לדרישות האיכות. החברה טרם החלה לפעול במישורים הרגולטוריים לצורך קבלת רישיונות והיתרים מתאימים בטריטוריות השונות, ועתידה להתחיל

לפעול במישור זה לקראת סיום פיתוח ההתקן כאמור.

11.17.4. לקוחות היעד של החברה, אשר להם עתידה החברה למכור את התקן החדרת התרופות לאחר השלמת פיתוחו, הם חברות תרופות, בתי חולים ורשתות פארם, כאשר ההתקן כאמור יימכר ללקוחותיהם תחת מרשם רפואי מתאים.

11.17.5. לאור השלב המוקדם שבו מצוי פיתוח התקן החדרת התרופות, החברה טרם גיבשה את המודל העסקי שעל בסיסו תשווק ותמכור את ההתקן. עם זאת, החברה צופה כי בדומה להתקן קפסולת ההרזיה, לאחר השלמת פיתוח והדגמת יכולת התקן החדרת התרופות, תשאף החברה לייצר שיתופי פעולה עם גופים אסטרטגיים גדולים (דוגמת שיתוף הפעולה של החברה עם נסטלה) אשר יסייעו לה בהגעה לשווקי היעד והפצה בטרטוריות השונות. יצוין כי נכון למועד זה, החברה אינה יודעת להעריך מתי יושלם פיתוח התקן החדרת התרופות ומתי תחל לשווקו בשיווק מסחרי.

כושר ייצור 11.18

לאור השלב המוקדם שבו מצוי פיתוח התקן החדרת התרופות, נכון למועד דוח זה לחברה אין כושר ייצור מאסיבי. עם זאת, כבר במועד זה, קיימים לחברה כל האמצעים הנדרשים לייצור ייצור התקן החדרת התרופות, שכן כאמור לעיל, היא בעלת קו ייצור ויכולת ייצור המספיקה לצרכי קיום ניסויים, אשר מסתמכים, בין היתר, על קו הייצור של תחום פעילותה הנוסף של החברה.

מחקר ופיתוח 11.19

11.19.1. בתקופת הדוח פעילות המחקר והפיתוח של החברה בתחום פעילות זה התמקדה בפיתוח התקן החדרת התרופות, כאשר החברה עתידה להתחיל בביצוע ניסויים של ההתקן כמפורט בטבלה המוצגת בסעיף 11.19.3 להלן וזאת לצורך בדיקת היתכנות ויעילות ההתקן.

11.19.2. נכון למועד זה, התקן החדרת התרופות מצוי בשלבי פיתוח כמפורט בטבלה המוצגת בסעיף 11.19.3 להלן.

11.19.3. במשך 12 החודשים הבאים, מטרתה המרכזית של החברה בתחום המחקר והפיתוח של תחום פעילות זה, היא להגיע להוכחת היתכנות של התקן החדרת התרופות במודל בעלי חיים. לאחר מכן, תחל החברה בתהליכי בחינת היתכנות והבטיחות של ההתקן כאמור בבני אדם.

להלן הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח של התקן החדרת התרופות ב-12 החודשים הקרובים. יובהר כי, אבני הדרך המפורטות להלן מבוססות על הערכות החברה בלבד, נכון למועד דוח זה. המועדים כמו גם הסכומים אשר ידרשו לחברה להגעה לאבני דרך אלו עשויים להשתנות משיקולים שונים וביניהם אי הצלחת הפיתוח, עלויות, עיכובי פיתוח ועוד.

המוצר	שלבי פיתוח צפויים	אבן הדרך הצפויה הקרובה ומועדה	סכום ההשקעה הצפוי ב-12 חודשים הקרובים (באלפי דולר)
התקן החדרת התרופות	אופטימיזיה של פעילות במודל בעלי חיים .	יצירת אבי טיפוס של התקן , לרבות שחרור של חומרים פעילים, אשר יבדקו במודל בעלי חיים. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הרביעי בשנת 2023.	כ-1,400
	הדגמה ואופטימיזיה של פעילות במודל בעלי חיים .	הדגמה ואופטימיזיה של פעילות פונקציונלית של ההתקן, לרבות מעבר של חומרים פעילים לגוף בעל החיים. אבן דרך זו עתידה להיות מושלמת ברבעון הרביעי בשנת 2023.	כ-100

11.19.4. השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה בכוונת החברה להשקיע במחקר ופיתוח סך של כ-1.5 מיליון דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שיעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך שפורטו בסעיף 11.19.3 לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה סך של כ-2.2 מיליוני דולר ארה"ב במחקר ופיתוח בתחום פעילות זה, כאשר מלוא סכום זה הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

11.19.5. יצוין כי בימים אלה, מצויה החברה במשאים ומתנים בנוגע לשיתופי פעולה מחקריים בתחום פעילות זה, אשר עשויים להוביל בהמשך להסכמים אסטרטגיים בענייני מחקר ופיתוח שונים.

11.19.6. לפרטים נוספים אודות פעילות המחקר והפיתוח של החברה, ראו סעיף 14 להלן.

יצוין, כי האמור לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד דוח זה, וכולל הערכות וציפיות של החברה בדבר תחום המחקר והפיתוח של התקן החדרת התרופות, לרבות שלבי הפיתוח, אבני הדרך וסכומי ההשקעה הצפויים ב-12 החודשים הקרובים. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בקבוצה ושאין החברה יכולה לצפותן או להעריכן נכון למועד הדוח, ובכלל זאת יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש לביצועם של שלבי הפיתוח ואבני הדרך כאמור, עיכובים בביצוע תוכניתיה של החברה בתחום המחקר והפיתוח, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 27 להלן.

11.20. נכסים לא מוחשיים

לפרטים נוספים אודות הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה, ראו סעיף 13 להלן.

חומרי גלם וספקים

.11.21

כאמור, התקן החדרת התרופות אותו מפתחת החברה תחת תחום פעילות זה הינו מוצר המשלב התקן רפואי ותרופה. עבור ההתקן עצמו, חומרי הגלם ושיטות הייצור דומים מאוד ומסתמכים על אותה הפלטפורמה הייצורית של התקן קפסולת ההרזיה. ככזה, חומרי הגלם העיקריים המשמשים לייצור התקן החדרת התרופות, הנם אבקות ונוזלים המוכרים בתעשיית המזון והתרופות. חומרים אלו עברו את כל הבדיקות הנדרשות והוכח שכל חומר בפני עצמו, בכמות הנדרשת למוצר, כולל שילובם במוצר, הינו בטוח לשימוש מתמשך ואינו מזיק לבריאות. חומרי הגלם מאופסנים בתנאים מבוקרים עד לניפוקם לתהליך הייצור.

לאבקות והנוזלים מתווספת גם מעטפת הקפסולה הסטנדרטית, הנרכשת מיצרני מעטפות קפסולות לתעשיית התרופות, כאשר חומרי האריזה נרכשים מיצרני חומרי אריזה בהתאם למפרטי הייצור של החברה.

האבקות והנוזלים מסופקים לחברה על ידי מספר יצרנים ידועים בעלי מוניטין רב. חומרי האריזה מסופקים בעיקר על ידי ספקים ישראליים.

נכון למועד דוח זה, למרבית הספקים כאמור קיימים ספקים חלופיים, כאשר כפי שמפורט בסעיף 10.23 לעיל, לחברה שלושה ספקים בחו"ל להם אין במועד זה ספקים חלופיים. שלושת הספקים כאמור הינם ספקים המספקים לחברה חומרי גלם בשני תחומי פעילותה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.23 לעיל.

כמו כן, המוצר הסופי עתיד לכלול תרופה אשר אותה עתידה החברה לרכוש מספק חדש נוסף, שכן כאמור לעיל – החברה אינה מפתחת את התרופות עצמן, ותרכוש את התרופות כאמור מספקים שונים.

הסכמים מהותיים

.11.22

נכון למועד דוח זה ולאור שלב הפיתוח שבו נמצא התקן החדרת התרופות של החברה, לחברה אין התקשרויות או הסכמים מהותיים. על אף זאת, נכון למועד זה, מצויה החברה במשאים ומתנים בנוגע לשיתופי פעולה מחקריים בתחום פעילות זה, אשר עשויים להוביל בהמשך להסכמים אסטרטגיים

חלק רביעי – עניינים הנוגעים לעסקי החברה בכללותה

בהמשך למידע שניתן בסעיפים 10 ו-11 לעיל המתייחס בנפרד לכל אחד משני תחומי פעילותה של החברה, מובא להלן תיאור של עניינים המתייחסים לחברה בכללותה.

12. רכוש קבוע ומקרקעין

12.1. החברה שוכרת מצד שלישי (בסעיף זה: "המשכיר") נכס בשטח כולל של 552 מ"ר ("המושכר"), המשמש כמשרדי החברה, וממוקם בבניין פארק התעשייה, קיסריה. הסכם השכירות בקשר עם המשרדים כאמור נחתם ביום 22.4.2018 (בסעיף זה: "הסכם השכירות"), והיה בתוקף עד ליום 14.4.2022, עם אופציה לחברה להאריך את תקופת השכירות ב-12 חודשים נוספים, בתוספת של 5% לדמי השכירות. החברה מימשה את האופציה ונחתם הסכם הארכת תקופת השכירות עד ל-31.8.2023. דמי השכירות בגין המשרדים הינם בסך של כ-461 אלפי ש"ח לשנה בצירוף מע"מ (על פי דמי השכירות לאחר ההארכה). להבטחת התחייבות החברה בהסכם השכירות, העמידה החברה למשכיר ערבות בנקאית צמודה למדד בסך של 181,000 ש"ח בהתאם לתנאי הסכם הארכת השכירות כמפורט בסעיף זה.

ביום 15.12.2021, חתמו החברה והמשכיר על תוספת להסכם השכירות, על פיה לשטחי המושכר יתווסף שטח נוסף של כ-200 מ"ר (ברוטו), בתוקף מיום 1.1.2022, וזאת בתמורה נוספת בסך של 13,000 ש"ח לחודש (בתוספת מע"מ כדין).

12.2. ביום 10.10.2021 התקשרה החברה בהסכם שכירות עם צד שלישי בפארק העסקים והתעשייה בקיסריה למטרת הקמת קו ייצור חומר גלם. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.20.4 לעיל.

12.3. כמו כן, ביום 7.7.2022 התקשרה החברה בהסכם שכירות עם צד שלישי בפארק העסקים והתעשייה בקיסריה למטרת ייצור ופיתוח מכשור רפואי. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10.20.5 לעיל.

12.4. הרכוש הקבוע של החברה כולל בעיקר ציוד מעבדה ומכשור לחדרים הנקיים, וכן שיפורים במושכר.

12.5. לפרטים נוספים לעניין הרכוש הקבוע של החברה ראו ביאור מספר 7 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2022.

13. נכסים בלתי מוחשיים

החברה רואה ערך רב בהגנה על הקניין הרוחני שלה בתחום פעילות זה שכולל בין השאר בקשות פטנטים מרובות, ידע (knowhow), סימני מסחר וסודות מסחריים.

נכון למועד דוח זה, הגישה החברה מספר בקשות לרישום פטנטים ברחבי העולם בתחום פעילות זה, כאשר חלק מהבקשות כבר אושרו ובעבור חלק מהבקשות טרם הסתיים תהליך הרישום והבקשות כאמור טרם אושרו.

להלן יובא פירוט אודות כל הפטנטים המהותיים הרשומים של החברה.

מדינות שבהן אושר הפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	מספר פטנט	תיאור הפטנט
ישראל	01.03.2025	בעלות	IL167194	שתל ביו-מתכלה המגדיל את ממדיו באופן עצמי בקיבה ושיטה לריסון התיאבון (*)

ישראל	18.5.2026	בעלות	IL175778	מכשיר לשחרור תוך גופי של מפעילים ושתלים (*)
ארה"ב	13.12.2026	בעלות	US 7,699,863	Biodegradable self-inflating intragastric implants and method of curbing appetite by the same (*)
ארה"ב	13.5.2027	בעלות	US 7,785,291	
ארה"ב	22.7.2030	בעלות	US 8,267,888	
ארה"ב	24.12.2031	בעלות	US 8,858,496	
ארה"ב	22.7.2030	בעלות	US 8,864,784	
ארה"ב	22.7.2030	בעלות	US 8,845,673	
יפן	18.5.2027	בעלות	JP5220001	
אוסטרליה	18.5.2027	בעלות	AU2007254213	
קנדה	18.5.2027	בעלות	CA2,652,569	
אירופה, גרמניה, בריטניה	18.5.2027	בעלות	EP2032093	
אירופה, אוסטרליה, צרפת, גרמניה, אירלנד, איטליה, הולנד, ספרד, שוויץ, טורקיה, בריטניה	1.3.2026	בעלות	EP1906875	
סין	6.6.2033	בעלות	ZL201380026831	Expanded device (**)
ארה"ב	18.6.2035	בעלות	US 10,507,127	Retentive devices and systems for in-situ release of pharmaceutical active agents (***)
אוסטרליה	4.12.2034	בעלות	AU2014358675	
ארה"ב	17.12.2035	בעלות	11,129,793	
אירופה		בעלות	EP3091962	
הודו		בעלות	419489	
ישראל	4.12.2034		IL245987	מערכות השהיה ומכשירים למתן מקומי של תרכובות רוקחיות פעילות (***)

(*) ה"ה שמעון אקהויו (יו"ר דירקטוריון החברה) ודורון מרקו נרשמו כממציאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.

(**) ה"ה ניר בצר, ואלרי ארטמנוב ורן כפרי נרשמו כממציאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.

(***) ה"ה ניר בצר, וואלרי ארטמנוב נרשמו כממציאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.

להלן יובא פירוט אודות כל הבקשות לרישום פטנטים מהותיים שהגישה החברה ושרישומם טרם הושלם.

מדינות שבהן הוגשה הבקשה	מועד הגשת הבקשה	מועד קדימות	תיאור הזכויות הצפויות בפטנט	תיאור הפטנט המבוקש
אירופה	6.6.2013	7.6.2012	בעלות	Expanded device (*)
ארה"ב	6.6.2013	7.6.2012	בעלות	
ברזיל	4.12.2014	5.12.2013	בעלות	
קנדה	4.12.2014	5.12.2013	בעלות	
סין	4.12.2014	5.12.2013	בעלות	
אירופה	4.12.2014	5.12.2013	בעלות	
הודו	4.12.2014	5.12.2013	בעלות	
יפן	4.12.2014	5.12.2013	בעלות	
ארה"ב	7.12.2020	7.12.2020	בעלות	Intragastric expandable devices (***)
ארה"ב	15.3.2021	15.3.2021	בעלות	Digestible device (temporary title) (***)
ארה"ב	2.8.2021	2.8.2021	בעלות	

(*) ה"ה ניר בצר, ואלרי ארטמנוב ורן כפרי נרשמו כממציאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.

(**) ה"ה ניר בצר, וואלרי ארטמנוב נרשמו כממציאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.

(***) ה"ה דן השמשוני (מנכ"ל החברה), גיל כהן (סמנכ"ל המחקר והפיתוח של החברה) וואלרי ארטמנוב נרשמו כממצאי הפטנטים. כל זכויותיהם בפטנטים הומחו לטובת החברה.

כמו כן, למועד דוח זה לחברה מספר סימני מסחר רשומים ברחבי העולם, כמפורט להלן.

סימני מסחר רשומים				
מדינה	מספר סימן מסחר	מועד הגשה	מועד רישום	סטטוס
ישראל	330839	23/08/2020	01/02/2021	רשום
ישראל	330840	23/08/2020	01/02/2021	רשום
ישראל	330841	23/08/2020	01/02/2021	רשום
אוסטרליה, ברזיל, יפן, מקסיקו, דרום קוריאה, רוסיה, סין, האיחוד האירופי, סינגפור, ניו זילנד, שוויץ, טורקיה, אוקראינה, בריטניה, ארה"ב	1579871	04/01/2021	מועדים שונים במהלך 2021-2022	רשום
אוסטרליה, ברזיל, סין, האיחוד האירופי, יפן, מקסיקו, רוסיה, טורקיה, ניו זילנד, דרום קוריאה, סינגפור, שוויץ, אוקראינה, בריטניה, ארה"ב	1580088	4.1.2021	מועדים שונים במהלך 2021-2022	רשום
אוסטרליה, ברזיל, סין, האיחוד האירופי, יפן, מקסיקו, רוסיה, סינגפור, טורקיה, בריטניה, הודו, ניו זילנד, שוויץ, אוקראינה, ארה"ב	1580188	04/01/2021	מועדים שונים במהלך 2021-2022	רשום
טרם נרשם				
מדינה	מספר בקשה	מועד הגשה	מועד רישום	סטטוס
קנדה	1579871	04/01/2021	-	בבדיקה
קנדה, הודו	1580088	04/01/2021	-	בבדיקה
קנדה	1580188	04/01/2021	-	בבדיקה
בריטניה	2881355			נוכחי
הודו	2896369			נוכחי

יובהר כי מייסדי החברה וכן עובדיה, התחייבו, במסגרת הסכמי העסקתם, כי הם, המנהלים והעובדים של החברה וכל גורם אחר המעורב במוצר ו/או בקניין הרוחני של החברה או כל מוצר אשר יפותח כנגזרת מהנ"ל, ימחו, ימסרו ויעבירו לחברה, בבלעדיות וללא תמורה ו/או תנאי, את כל הזכויות, הבעלות והאינטרס הבאים: (א) בכל מוצר אשר פותח על ידי החברה באותו מועד ונגזרותיו, ידע ו/או קניין רוחני; (ב) כל זכות קניינית או אחרת הנוגעת או קשורה, בין אם ישירות או בעקיפין למוצר, הידע ו/או קניין רוחני האמור, בין אם רשומים או בין אם לאו; (ג) כל זכות אחרת הנוגעת לאמור, לרבות הזכות להמשיך לפתח את המוצר ו/או לפתח מוצרים אחרים המהווים נגזרת של המוצרים של החברה או חברת הבת, הידע ו/או הקניין הרוחני ו/או הניצול של הזכויות האמורות ו/או המסחור של האמור.

כמפורט לעיל, עיקר נכסיה הבלתי מוחשיים של החברה כוללים סימנים רשומים בארה"ב, וכן בקשות לרישום פטנטים שהגישה החברה ברחבי העולם ואשר הטיפול בהם טרם הסתיים. לאור העובדה שכלל הנכסים הבלתי מוחשיים כאמור קשורים במישור למערכת של החברה, אזי חשיבותם לתחום פעילותה של החברה והשפעתם על פעילותה הינן גבוהות במיוחד.

יצוין כי אורח חייהם של בקשות הפטנטים כאמור, ככל שיאושרו, תהייה בהתאם לתוקפו של כל אחד מהפטנטים (ככל שיירשמו) על פי דין.

יודגש כי סיכויי החברה לקבל אישור לבקשות לרישום פטנט אשר טרם אושרו הינה בגדר מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, הכולל הערכות וכוונות של החברה המבוססות על אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח זה ועל ניסיון העבר שלה. מידע צופה פני עתיד אינו ודאי ועשוי שלא להתממש, כולו או חלקו, או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות החברה, בין היתר בשל היותו תלוי בגורמים חיצוניים אשר אינם בשליטת החברה, כגון עמדתם של בוחנים חיצוניים וגורמי הסיכון של החברה המתוארים בסעיף 27 להלן, ואין כל ודאות כי הבקשות לרישום יסתיימו ברישום פטנט או כי לא יהיו ניסיונות מטעם צדדים שלישיים לתקוף פטנטים, סימני מסחר ו/או מדגמים של החברה אשר נרשמו, דבר העלול להוביל לכך שמתחריה של החברה ייצרו מוצרים זהים למוצרי החברה באופן שיפגע ביכולת החברה להתחרות בשוק בו היא פועלת.

14. מחקר ופיתוח

14.1. בתקופת הדוח פעילות המחקר והפיתוח של החברה בכללותה התמקדה בפיתוח התקן קפסולת ההרזיה ובפיתוח התקן החדרת התרופות, כמפורט בסעיפים 10.21 ו-11.19 לעיל.

14.2. פיתוח מוצר חדש בחברה בנוי ממספר שלבים אשר עיקריהם הינם:

(א) הגדרת המוצר – הגדרת הביצועים והיישומים הנדרשים, מטרת המוצר, הערכת שוק, מאפייני ודרישות המוצר לרבות דרישות קליניות, דרישות רגולטוריות, דרישות איכות, דרישות בטיחות, עלות המוצר, מודל שירות, הגדרת אופן אריזה ודרישות משלוח, תכנון הייצור, התקנה, פוטנציאל הרחבת המוצר, ניהול סיכונים וכיוצא בזה, בדיקות היתכנות של הטכנולוגיה.

(ב) תכנון הפרויקט – הכנת תכנית פיתוח, הקצאת משאבים ואנשי מקצוע בעלי ידע ומומחיות נדרשת, חקר היתכנות, בחינת הקניין הרוחני, וכיוצא בזה.

(ג) פיתוח המוצר – תכנון התהליכים הנדרשים בהתאם להגדרות המוצר; איתור ספקים; רכישת חומרי גלם ורכיבים עבור ייצור אבי טיפוס; בחינת פטנטים ברחבי העולם; ייצור אבי טיפוס; תכנון וביצוע ניסויי מעבדה; בדיקת ייצוריות.

(ד) אימות והוכחת תקפות V&V (VALIDATION AND VERIFICATION) – שלב זה כולל, בין היתר: בדיקת תקן המוצר, עמידה בהגדרות המוצר, עמידה בתקנים הנדרשים למוצרים רפואיים כמו בטיחות חשמלית, ביו-קומפטביליות וכיוצ"ב, ניסויים קליניים ואיסוף מידע קליני, וכן הכנת תיקי בקשות לצורך קבלת אישורים רגולטוריים (FDA וכיוצא בזה).

(ה) בדיקת מוכנות לייצור סדור על פי הגדרת מפרט סופי לייצור ושינוי התכנון, במידת הצורך; תכנון תהליכי יצור; תכנון מכוונת היצור; רכש ושרשרת אספקה.

(ו) מעבר מפיתוח לייצור: תכנון ריצפת הייצור, כוח אדם, שיטות הפצה ואחסון. הקמה, אימות והוכחת תקפות של מערך הייצור.

14.3. משך הזמן של כל שלב תלוי במורכבותו, אי הוודאות הטכנולוגית, ובגורמים נוספים שחלקם אינם בשליטת החברה. לפיכך כל שלב במוצר או בתהליך ספציפי במוצר הקיים אשר אותו מפתחת החברה, יכול להתמשך בין מספר חודשים לתקופה ארוכה יותר.

14.4. לפירוט בדבר הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח ב-12 החודשים הקרובים ייחס לכל אחד מתחומי פעילותה, ראו סעיפים 10.21 ו-11.19 לעיל.

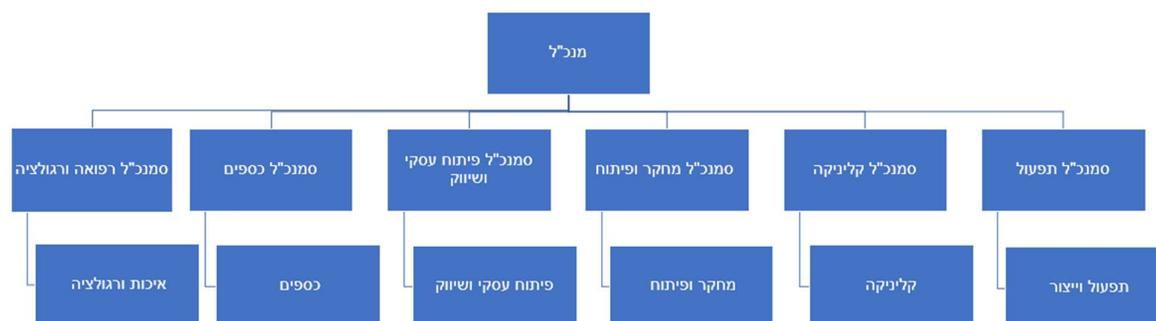
14.5. השקעות במחקר ופיתוח

החברה מעריכה כי בשנה הקרובה יושקע במחקר ופיתוח סך כולל של כ-12.5 מיליוני דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שייעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך המפורטים בסעיפים 10.21 ו-11.19 לעיל. בשלוש השנים האחרונות, השקיעה החברה סך של כ-23.5 מיליוני דולר ארה"ב במחקר ופיתוח. מלוא הסכום הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

לפרטים אודות פעילות המחקר והפיתוח של החברה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהן פועלת החברה, ראו סעיפים 10.21 ו-11.19 לעיל.

יצוין, כי האמור לעיל הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד דוח זה, וכולל הערכות וציפיות של החברה בדבר מטרות הניסוי והיעדים אשר הוצבו במסגרתו. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בחברה ושאין החברה יכולה לצפותן או להעריכן נכון למועד הדוח, ובכלל זאת יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש להמשך ביצוע פעילויות המחקר והפיתוח שלה, הצלחת פעילויות המחקר והפיתוח, עיכובים בביצוען, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 27 להלן.

15.1. המבנה הארגוני של החברה



15.1.1. מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה

נכון למועד דוח זה, מעסיקה החברה 48 עובדים. מרבית העובדים המועסקים על ידי החברה במשרה מלאה. לצד זאת, קשורה החברה בהתקשרויות עם נותני שירותים שונים.

מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה נכון ובסמוך לתאריך דוח זה וליום 31 בדצמבר של השנים 2021-2022, הינה כדלקמן:

31.12.2021	31.12.2022	בסמוך לפני מועד דוח זה	
4	7	7	הנהלה ומטה
34	39	41	מחקר, פיתוח, תפעול ורגולציה
38	46	48	סה"כ עובדים בחברה

15.2. שינויים מהותיים שחלו במצבת העובדים במהלך תקופת הדוח

בשנתיים האחרונות חל גידול בכוח האדם של החברה, וזאת בעיקר עקב התפתחותה של החברה וההתקדמות בפעילויות המחקר והפיתוח של מוצריה.

15.3. התקשרויות עם עובדים וטיבם של הסכמי העסקה

החברה רואה בהון האנושי שלה משאב חשוב ומשקיעה משאבים רבים בגיוס ושימור כוח אדם איכותי בעל ניסיון וידע בתחום פעילותה. כל עובדי החברה, לרבות הנהלה הבכירה, מועסקים בחוזה עבודה אישיים, המגדירים את תנאי העסקתם, לרבות המשכורת החודשית, תנאים סוציאליים ותנאים נלווים. לחלק מעובדי החברה הוענקו אופציות הניתנות למימוש למניית החברה כחלק מתוכנית האופציות הקיימת בחברה.

15.4. תלות באנשי מפתח – להערכת החברה, למועד זה מר שמעון אקהויז המכהן כיו"ר דירקטוריון פעיל של החברה, הינו דמות מפתח בחברה, וזאת לאור המוניטין הרב שצבר בתחומי פעילותה של החברה

וניסיונו הרב. עם זאת, להערכת החברה, אין לה תלות מהותית במר אקהויז וזאת עקב, בין היתר, העובדה שהנהלת החברה כוללת נושאי משרה מנוסים בכל אחד מתחומי הפעילות של החברה ובכלל היבטי פעילויות המחקר והפיתוח של החברה ופעילויותיה המסחריות, הלקוחות של החברה גורמי ההצלחה שלה ואתגריה והטכנולוגיה שבה עושה הקבוצה שימוש.

15.5. הכשרת עובדים

החברה מבצעת באופן קבע תכניות הדרכה והכשרה לעובדים אשר נקלטים אצלה וזאת בהתאם למערכת איכות רפואית הקיימת בחברה.

15.6. תכנית אופציות לעובדים

למועד דוח זה, לחברה קיימת תכנית אופציות לעובדים אשר אומצה בשנת 2007. לפרטים נוספים אודות תכנית האופציות ראו פרק 3 לתשקיף.

בסמוך למועד התשקיף, אימצה החברה מדיניות תגמול לנושאי משרה כמפורט פרק 8 לתשקיף.

15.7. לפרטים אודות תנאי כהונה והעסקה של נושאי משרה בחברה, ראו ד' לדוח תקופתי זה (פרטים נוספים על התאגיד).

16. מימון

מיום הקמתה, מממנת החברה את פעילותה בעיקר מגיוסי הון, הונה העצמי, כספים שנתקבלו מנסטלה במסגרת הסכם הרישיון וכספים שנתקבלו מנסטלה כהלוואה המירה למניות (CLA), וכן מכספי תמורת ההנפקה שנתקבלה במסגרת רישום מניותיה של החברה למסחר על פי התשקיף בסך של כ-163 מיליוני ש"ח. לפרטים אודות הסכם ההלוואה ההמירה עם נסטלה, ראו סעיף 10.24 לעיל.

17. מסגרות אשראי

נכון ליום 31 בדצמבר 2022 ולמועד פרסום דוח זה, לחברה אין מסגרות אשראי שקיבלה מתאגידים בנקאיים ופיננסיים. יצוין כי למועד דוח זה, לחברה אין הלוואות מתאגידים פיננסיים.

18. מיסוי

לפרטים ראה ביאור 11 לדוחות הכספיים ליום 31.12.2022.

19. הון חוזר

להלן ההון החוזר של החברה לימים 31.12.2021 ו-31.12.2022 (באלפי דולר ארה"ב):

31.12.2022	31.12.2021	
46,505	64,829	נכסים שוטפים
2,161	2,447	התחייבויות שוטפות
44,344	62,382	עודף הנכסים השוטפים על ההתחייבויות השוטפות

20. סיכונים סביבתיים

למועד דוח זה, לא ידוע לחברה על סיכונים סביבתיים הקשורים לפעילותה והעלולים להטיל עלויות משמעותיות על החברה בעתיד הנראה לעין. יחד עם זאת, ייתכן כי החברה תידרש בעתיד לעמוד בתקנים ו/או הוראות רגולטריות הנוגעות להגנה על הסביבה, כאשר בעניין זה, יצוין כי כבר למועד דוח זה, החברה עומדת בתקנים סביבתיים אך ייתכן שתידרש להשקיע גם בעתיד במתקנים העומדים בתקנים סביבתיים בהקשר של ייצור בכמויות מסחריות.

21. הסכמים מהותיים

לפרטים בדבר מערכת ההסכמים עם נסטלה, ראו סעיף 10.24 לעיל.

22. הליכים משפטיים

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד המתאר, היא אינה צד לכל הליך משפטי מהותי.

23. מגבלות ופיקוח על התאגיד

להלן יובא פירוט של הרגולציה החלה על תחום פעילותה של החברה, הן בישראל והן בעולם:

23.1. רגולציה בישראל

פנקס אמ"ר – הפצת המוצרים של החברה מחייב רישום בפנקס האישורים של אביזרים ומכשירים רפואיים המתנהל במשרד הבריאות הישראלי. נכון למועד זה, לחברה קיים אישור אמ"ר. לפרטים נוספים, ראו סעיף 23.3 להלן.

23.2. רגולציה בחו"ל

הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת אינו מבטיח בהכרח אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, למיטב ידיעת החברה, אישור שניתן על ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (לדוגמה הרגולטור בארה"ב או באיחוד האירופי), עשוי להקל, במקרים מסוימים, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. הערכה זו מבוססת על רמת דרישות דומה הקיימת בין חלק מרשויות אלה, המייתרות את הצורך בקיומם של הליכים מסוימים לאחר קבלת אישור מרשות אחת לצורך עמידה בדרישות רשות אחרת.

להלן יפורטו המגבלות והרגולציה הרלוונטית לטריטוריות הגיאוגרפיות בהן פעילות החברה הינה מהותית:

(א) Food and Drug Administration – FDA. ארגון פדראלי השייך למנהל המזון והתרופות האמריקאי, שתפקידו להגן על בריאות הציבור האמריקאי באמצעות ייסוד ואכיפה של סטנדרט מוצרים גבוה באמצעות דרישות רגולטוריות שונות ובהתאם ל-Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

בין תפקידיו של ה-FDA, הוא אחראי לבקר ולהסדיר פיקוח ורישום מוצרים רפואיים בארה"ב. אישור ה-FDA נדרש לשם שיווק מכשירים רפואיים בארה"ב ודורש עמידה בדרישות רגולטוריות שונות. הדבר נכון ליצרנים אמריקאים כמו גם ליצרנים זרים, מכיוון שה-FDA אינו מכיר באישורים רגולטורים הניתנים על ידי רשויות של מדינות אחרות. לפיכך, חברות זרות, המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות לייצאם לשימוש בארה"ב מחויבות לעמוד בדרישות הרגולטוריות של ה-FDA עוד קודם לייבוא המכשירים הרפואיים.

דרישות ה-FDA כוללות בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של אבטחת איכות, קבלת דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל.

להערכת החברה, תהליך קבלת האישור מה-FDA למוצר רפואי הינו בין התהליכים המורכבים והארוכים ביותר הקיימים ביחס לשאר הרשויות הרגולטוריות בעולם.

אישור ה-FDA למכשיר רפואי ניתן לפי עמידה במספר תנאים, וזאת על פי ההליך הרלוונטי למוצר הספציפי, כאשר ה-FDA הגדיר כללים ברורים להגדרת המסלולים הרלוונטיים בעניין זה.

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה ישנם שני הליכים אפשריים לצורך קבלת אישור ה-FDA לשיווק מכשור רפואי:

1. ההליך המחמיר מבין השניים, הוא הליך "אישור לפני שיווק", המכונה PMA (Premarket Approval), והוא משמש לאישורם של מוצרים שיש בהם סיכון פוטנציאלי חמור במיוחד לבריאות הציבור (כגון קוצב לב), או למוצרים חדשניים שמידת הסכנה שנשקפת מהם לבריאות הציבור איננה ידועה. הליך ה-PMA הוא הליך להערכה (Review) רגולטורית ומדעית של ציוד רפואי שנועד לעמוד על מידת הבטיחות והאפקטיביות (Safety And Effectiveness) של הציוד. הליך זה הוא המחמיר, הארוך והיקר ביותר שציוד רפואי עשוי לעבור בארה"ב, ולמעשה מקנה מעין רישיון שיווק ליצרן. נוסף על עניינים רגולטוריים, על מגיש ה-PMA להציג מסמכים טכניים משני סוגים – (א) בדיקות מעבדה שאינן קולניריות; (ב) מחקרים קליניים.

2. הליך מחמיר פחות הינו הליך "יידוע לפני שיווק" (Premarket Notification) המכונה 510(k). ככלל, ציוד רפואי שאינו מהווה סכנה פוטנציאלית חמורה לבריאות הציבור מותר לשיווק, ובלבד שהוא נמצא "דומה מהותית" לציוד אחר אשר הותר לשיווק בעבר. ההליך שבוחן אם מתקיים דמיון מספק הוא הליך ה-510(k). במסגרת הליך זה, נדרש היצרן להגיש מסמכים רבים על המוצר, ובמקרים מסוימים כלולים בו גם מחקרים קליניים, והוא למעשה נועד לבחון אם המוצר מקיים "דמיון מהותי" למוצר הייחוס. רק אם בתום ההליך מתקבלת הטענה בדבר דמיון מהותי, יחולו הסיווג ותנאי השיווק של מוצר הייחוס גם על המוצר החדש.

יצוין כי ישנם מכשירים רפואיים אשר זכאים אף לקבלת פטור מהליך ה-510(k), כגון מוצרים אשר שווקו בארה"ב לפני שנת 1976 ולא הוכנסו בהם שינויים מהותיים ומוצרים נוספים אשר פטורים על פי הדין האמריקאי.

מוצר אשר דרגת הסיכון שלו הינה גבוהה או מוצר חדשני שאינו מקיים "דמיון מהותי" עם מוצר ייחוס כלשהו כמתואר לעיל, יחויב באישור לפני שיווק (תחת הליך PMA). יצוין כי מוצר חדשני עשוי להיות מוגדר ככזה מלכתחילה על-ידי היצרן או שיוגדר ככזה בעקבות הליך ה-510(k) שבו הטענה לדמיון מהותי נדחתה.

ה-FDA מתריע כי חומר שהוגש להליך ה-PMA ואינו בהיר, אינו מאורגן, אינו עקבי, יש בו פגמים מתודולוגיים או שחסר בו מידע – יוחזר להשלמות או יידחה. כדי לצמצם את הסיכויים לעיכובים ולדחיות, ה-FDA ממליץ למגישי ה-PMA לערוך בקרת איכות של מעריך מקצועי (Quality Control Audit) לפני הגשת החומר ל-FDA, כדי לוודא שהחומר מאורגן, נהיר ועומד בסטנדרטים מדעיים.

יצוין כי גם להליך ה-510(k) עשויים להידרש מחקרים קליניים, אולם שני ההליכים שונים בהיקפם ובפירוט הנדרש בהם; בקשת ה-510(k) תהיה בדרך כלל בעובי של חוברת,

ואילו ה-PMA יהיה בעובי של ספר ואף בכמה כרכים. לפיכך, הליך ה-PMA ארוך פי-שניים מהליך ה-510(k), והאגרה בו גבוהה במידה ניכרת.

על פי נהלי ה-FDA, תשובה לבקשה שהוגשה במסגרת הליך ה-510(k) תינתן בתוך 90 יום, ואילו תשובה לבקשה שהוגשה במסגרת הליך ה-PMA תינתן בתוך 180 יום ממועד ההגשה, אף שבדרך כלל נדרש פרק זמן ממושך יותר להשלמת ההליך.

12 גופים הוסמכו על-די ה-FDA לערוך את הליך ה-510(k) ל-670 סוגים גנריים של ציוד רפואי. הגופים מעבירים את המלצותיהם ל-FDA, והוא מחויב לתת הכרעה סופית בתוך 30 יום. כאשר ההליך נעשה באמצעות גופים מוסמכים, ה-FDA אינו גובה אגרה, אולם הגופים המוסמכים רשאים לגבות תשלום תמורת השירות שהם נותנים. הליך ה-PMA מתבצע אך ורק על-ידי ה-FDA, ומותנה בתשלום אגרה.

מכשירים רפואיים משולבים עם תרופה – כאשר מדובר במכשיר רפואי משולב תרופה, כמו התקן החדרת התרופות של החברה, ה-FDA מגדיר מסלולים אחרים לאישור. בשלב הראשון יהיה צורך להגדיר את מהות הקומבינציה ואת מנגנון הפעולה העיקרי של השילוב בין ההתקן לתרופה, ובהתאם לכך יקבע המסלול הרגולטורי הרלוונטי. אחד המסלולים האפשריים והסבירים ביותר הוא מסלול 505(b)(2), במסגרתו התרופה הפעילה אשר מהווה את מנגנון הפעולה העיקרי של השילוב הינה תרופה המבוססת על חומרים מוכרים, כאשר המסלול הרגולטורי ידרוש הגשה מסוג New Drug Application (NDA). מסלול זה הוא אחד משלושה מסלולים אפשריים והוא מאפשר הגשה והסתמכות על חומרים אשר לא בהכרח נאספו על ידי החברה המבקשת, אלא על ידי גופים אחרים, לדוגמא במסגרת ניסויים קודמים. לפיכך, המסלול כאמור מהווה לרוב מסלול מהיר וזול יותר עבור המבקשים לקבל רישיונות לתרופות מוכרות באופני נטילה/לקיחה חדשים, בדומה למסלול ה-510(k) הרלוונטי למכשור רפואי.⁴⁰

באשר להתקן קפסולת ההרזיה של החברה, נכון למועד זה צפויה החברה להגיש את בקשתה לקבלת אישור FDA במסגרת מסלול 510(k). יצוין כי בקשה כאמור תוגש רק לאחר השלמת הניסוי הקליני הרביעי (כהגדרתו בסעיף 10.21.6), אם כי למיטב ידיעת החברה, התקן קפסולת ההרזיה הינו מוצר אשר עומד בדרישות הנדרשות לצורך הגשת הבקשה במסגרת מסלול 510(k). מהרגע שהחברה תגיש את בקשתה כאמור, היא תחל את התהליך המתואר לעיל ביחס למסלול 510(k), ובכלל זה יחולו עליה המועדים המתוארים לעיל בעניין זה.

בעניין זה, יובהר כי על מנת שהחברה תוכל לקבל את אישור ה-FDA במסלול 510(k), היא תידרש, בין היתר, להציג בפני ה-FDA, ביו היתר, את תוצאות כל הניסויים

The 505(b)(2) new drug application (NDA) is one of three U.S. Food and Drug Administration (FDA) drug ⁴⁰ approval pathways and represents an appealing regulatory strategy for many clients. A 505(b)(2) NDA contains full safety and effectiveness reports but allows at least some of the information required for NDA approval, such as safety and efficacy information on the active ingredient, to come from studies not conducted by or for the applicant. This can result in a much less expensive and much faster route to approval, compared with a traditional development path [such as 505(b)(1)], while creating new, differentiated products with tremendous commercial value.

הקליניים כולל תוצאות הניסוי הקליני הרביעי. תוצאות אלא יכללו ממצאים בנושא בטיחות ויעילות של הטיפול. הצלחת הניסוי הקליני הרביעי תיחשב, בין היתר, אם וככל שממוצע הירידה במשקל של קבוצת המטופלים הפעילה הינו, באופן מובהק, גבוה יותר ביחס לקבוצת הפלסבו, וכן שיעור המטופלים שירדו לפחות 5% ממשקלם הראשוני הוא לפחות 35% מכלל המטופלים בזרוע הטיפול הפעילה. יובהר כי למועד זה, אין כל וודאות שהחברה תעמוד בדרישות הני"ל.

באשר להתקן החדרת התרופות, יצוין כי היות שההתקן כאמור נועד לשאת עמו תרופה קיימת ומוכרת, אזי נכון למועד זה החברה מעריכה כי קיים סיכוי סביר לפיו תוכל בעתיד להגיש את בקשת אישור ההתקן כאמור ל-FDA, ככל שפיתוח ההתקן יושלם, על פי מסלול (b)(2) 505, אשר הינו מסלול מהיר וזול יותר בהשוואה למסלולים האחרים הקיימים לצרכים אלה.

יצוין, כי האמור לעיל, לרבות האמור בדבר כוונותיה של החברה להגיש בקשות מתאימות ל-FDA לצרכי קבלת אישורים להתקן קפסולת ההרזיה והתקן קפסולת התרופות וכן המסלול בו היא סבורה שיהיה רלוונטי עבורה, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד דוח זה, וכולל הערכות וציפיות של החברה בדבר מטרות הניסוי והיעדים אשר הוצבו במסגרתו. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בחברה ושאינן החברה יכולה לצפותן או להעריכן נכון למועד הדוח, ובכלל זאת יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש להמשך ביצוע פעילויות המחקר והפיתוח שלה, הצלחת פעילויות המחקר והפיתוח, עיכובים בביצוע, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 27 להלן.

(ב) Medical CE Mark – תקן איכות האיחוד האירופי למוצרים, המהווה הצהרה של יצרן לפיה המוצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון בריאות, בטיחות ואיכות סביבה.

התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופי ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין, שוויץ ונורבגיה) ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה שלא לאשר שיווק מוצרים שונים שאינם נושאים את תו התקן.

למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, השיווק של מכשור רפואי במדינות חברות באיחוד האירופי מוסדר באמצעות דירקטיבות אשר אומצו על ידי האיחוד האירופי הדורש כי כל מכשיר רפואי יישא תו הסמכת CE (Medical CE Mark), סמל בינלאומי אשר מעיד על עמידתו של המכשיר בתקני מערכת לניהול איכות ועל בטיחות ואפקטיביות קלינית מוכחת.

לפי תקן ה-Medical CE באירופה, יצרני מכשור רפואי מחויבים לפעול תוך עמידה בביקורת מטעם Notified Bodies אחת לשנה. היקף ההוכחות שעל היצרן לספק על מנת להיות רשאי לסמן את המוצר שלו בתו הסמכת CE תלוי בסיווג המכשיר. קיימים ארבעה סוגי סיווג, הנקבעים בהתאם לדרגת הסיכון הכרוך בשימוש המכשיר. קביעת דרגת הסיכון נעשית בהתאם לקריטריונים, אשר כוללים בין השאר: משך השימוש

הרציף במכשיר, אופן המגע של המכשיר בגוף, האם המכשיר משפיע על ההרכב הביולוגי או הכימי של נוזלי גוף, האם המכשיר כולל מרכיב תרופתי, ועוד. בסימון מוצרים בעלי דרגת סיכון נמוכה בתו הסמכת Medical CE, ניתן להסתפק בהצהרה עצמית של היצרן בדבר העמידה בדרישות של הדירקטיבות הרלבנטיות.

התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופאיות ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין, שוויץ ונורבגיה), ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה, שלא לאשר לשווק מוצרים דומים שאינם נושאים את תקן ה-CE בהתאם להנחיית Conformity European בעניין מכשור רפואי.

(ג) The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) –

הרשות הרגולטורית באנגליה, אשר מנטרת ומעריכה את הבטיחות, היעילות ואיכות של מכשירים רפואיים לאבחון וטיפול באנגליה. עד לחודש ינואר 2021, השיווק של מכשור רפואי באנגליה הותר למוצרים בעלי תקן Medical CE Mark – תקן איכות האיחוד האירופי למוצרים. החל מחודש ינואר 2021 השיווק של מכשור רפואי באנגליה דורש אישור של הרשות הרגולטורית המקומית (MHRA) המעניקה את תקן איכות הרשות – The UK Conformity Assessed (UKCA). מכשירים רפואיים מאושרי תקן Medical CE Mark יכולים להמשיך להיות משווקים באנגליה במשך תקופת מעבר שתמשך עד ליום 30.6.2023. במהלך תקופה זו יוכלו יצרני מכשירים רפואיים לקבל את תקן UKCA Mark על מנת שיוכלו להמשיך שיווק מוצריהם גם לאחר יום 30.6.2023. על פי התקינה החדשה באנגליה, קבלת אישורים רגולטוריים להפצת מוצרים מסוג המוצר המשווק על ידי החברה, מותנה וכפוף למינוי של נציג מקומי בעל כתובת באנגליה.

(ד) NMPA (CFDA לשעבר) – למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, ה-

NMPA הוא גוף תחת שליטתה של מועצת המדינות של הרפובליקה העממית של סין, אשר הינה הרשות המוסמכת בנוגע לאישור תרופות ומכשור רפואי באותה מדינה.

מכירת מוצרי החברה במסגרת פעילותה בסין מותנית בקבלת אישור ה-NMPA ולמיטב ידיעת החברה, אישור זה הינו נוהל הרגולציה בסין למתן הרשאת שיווק למכשור רפואי לקליניקות ובתי-חולים. מכשור שמשווק לשוק הקוסמטי בסין כמו מכוני ספא ומכוני יופי לא מצריך אישור ה-NMPA.

(ה) אישור הרשות הרגולטורית בקנדה (MDL) – לשכת המכשור הרפואי של מוצרי

המנהלה הטיפולית (TPD), תחת רשות הבריאות הקנדית (Health Canada), מנטרת ומעריכה את הבטיחות, היעילות ואיכות של מכשירים רפואיים לאבחון וטיפול בקנדה.

(ו) אישור הרשויות הרגולטוריות בקוריאה – משרד בטיחות המזון והתרופות הקוריאני

(MFDS) המוכר בשם KFDA, היא סוכנות ממשלתית בדרום קוריאה שאחראית לקידום בריאות הציבור על ידי הבטחת הבטיחות והיעילות של מזון, תרופות, מכשירים רפואיים וקוסמטיקה, כמו גם תמיכה בפיתוח של תעשיות המזון והתרופות.

(ז) Therapeutic Goods Administration – TGA – הרשות הרגולטורית באוסטרליה

(המקבילה ל-FDA האמריקאית). רשות זו מחייבת כל מוצר או ציוד רפואי בקבלת

אישור הרגולטור על מנת לייבא אותו לתחומה ולעשות בו שימוש באוסטרליה.

למיטב ידיעת החברה, סוכנות TGA מפעילה מערכת סיווג מורכבת, מבוססת סיכונים לפניית וקבלת אישורי TGA שמופנים אליה, באופן שכל מכשיר או ציוד רפואי מקבל סיווג על פי רמת הסיכון שבו ועל פיו הוא נבחן בהתאם. כך, באם המכשיר או הציוד מוגדר כבעל סיכון גבוה יותר לטיפול באמצעותו בהשוואה עם פריט מופחת סיכון, תידרש הוכחת והמצאת אישורים גם ממדינות אחרות, בהמשך לקשרים ושת"פ קרוב בין ה-TGA לגופים המקבילים להם במדינות האיחוד האירופי, ארצות הברית, קנדה ויפן.

ככלל, כל המוצרים הרפואיים שבשימוש באוסטרליה חייבים לעמוד בדרישות TGA ולקבל אישורים. הרגולטור האוסטרלי בוחן רשימה מוגדרת של יצרנים, לרבות כל היצרנים הרשומים באוסטרליה, ובדרך כלל יפנה אל שותף מהימן באיזה מהמדינות עמו יש להם הסכמים בפניות של יצרנים שאין להם נוכחות באוסטרליה.

למיטב ידיעת החברה, כל חברה ישראלית ששוקלת לפעול בשוק המכשור הרפואי של אוסטרליה נדרשת להקים משרד מקומי או למצוא מפיץ אוסטרלי או למנות נציג מקומי משום שרק חברות שרשומות באוסטרליה יכולות לבקש אישורי TGA.

(ח) בנוסף, קיימים אישורים רגולטוריים הנדרשים במדינות נוספות בעולם, כגון אישורים הנדרשים בטייואן, תאילנד ואינדונזיה.

(ט) במדינות נוספות בעולם, כגון בווייטנאם והונג קונג, לא נדרשים כיום אישורים רגולטוריים, כאשר האישורים הנדרשים הינם רישיונות עסק לייבוא ומכירה של מכשירים רפואיים.

23.3. להלן יפורטו האישורים והתקנים המהותיים שקיבלה החברה בגין מוצריה נכון למועד דוח זה:

מספר האישור	ההתוויה	הליך קבלת האישור	מועד קבלת האישור	שם המוצר שקיבל אישור
MED 31592	מכשיר רפואי לטיפול לא ניתוחי בהשמנת ייתר	CE Mark- Full Quality Assurance System	1.9.2020	Epitomee Capsule
35410001	אנדוקרינולוגיה; כללית; פנימית – כמוסה להקלה על ירידה במשקל בחולים בגילאי 18 ומעלה הסובלים מעודף משקל או השמנת יתר אשר אינם מסוגלים לרדת במשקל אשר אינם מסוגלים לרדת במשקל באמצעות דיאטה ופעילות גופנית. הכמוסה מיועדת לשימוש כתוספת לתזונה ופעילות גופנית תחת מרשם רופא בלבד. (BMI 25-30 kg/m2) (BMI 30-35 kg/m2)	אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי	22.9.2021	אישור אמ"ר – קפסולת אפיטומי

23.4. בנוסף, נכון למועד דוח זה, לחברה גם תקן בינלאומי עבור התקן קפסולת ההרזיה (ISO 13485:2016).

והיא אף פועלת ומצויה בתהליכים לצורך קבלת אישורים ותקנים מהותיים נוספים עבור התקן קפסולת ההרזיה, וביניהם אישור FDA בארה"ב (כמפורט בסעיף 10.21.3 לעיל) וכן אישורים רגולטוריים נדרשים באוסטרליה, כאשר נכון למועד זה, האישורים כאמור טרם הוענקו לחברה. בעתיד, החברה מעריכה כי תחל בהליכי קבלת אישורים הרגולטוריים הנדרשים במדינות נוספות, כגון סין, יפן וקוריאה.

24. מידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים

למועד דוח זה, החברה מצויה בשלב המחקר ופיתוח וטרם החלה במכירות מסחריות.

25. יעדים ואסטרטגיה עסקית

מטרת החברה הינה להפוך לשחקנית מובילה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהן היא פועלת, וזאת, בין היתר, באמצעות השלמת פיתוח מוצריה ותחילת שיווק, מכירה והפצת מוצריה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהן היא פועלת, וכן באמצעות הקמת קשרים אסטרטגיים עם גורמים בעלי מערכי שיווק והפצה רחבים אשר עתידים לפעול בטריטוריות שבהן תפעל החברה בעתיד.

החברה מתעתדת להשיג מטרה זו על ידי פיתוח ומסחר של הטכנולוגיה שבבעלותה, כאשר כדי לעמוד ביעד זה, החברה פועלת במספר מישורים אסטרטגיים, כמפורט להלן:

(א) השלמת פיתוח מוצרים – בכוונת החברה להשלים את פיתוח מוצריה בכל אחד משני תחומי הפעילות שבהן היא פועלת, כאשר נכון למועד זה, כל אחד מהמוצרים כאמור מצוי בשלבי פיתוח שונים. לפרטים נוספים בדבר שלבי הפיתוח שבהם מצויים מוצרי החברה כאמור, ראו סעיפים 10.21 ו-11.19 לעיל.

(ב) חדירה לשווקים הרלוונטיים ויצירת בסיס מכירות של מוצרי החברה ברחבי העולם – לאחר שהחברה תשלים את פיתוח מוצריה, בכוונתה להתחיל בתהליכי חדירה ביחד עם שותפים אסטרטגיים לכל אחד משווקי היעד שלה. יצוין כי כאמור בסעיף 10.16, החברה מעריכה כי תחל בייצור סדרתי של התקן קפסולת ההרזיה ובמכירתו במהלך שנת 2024 והכל כפוף להשלמת פיתוח המוצר וקבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים.

מבחינה גלובלית, בכוונת החברה להשתמש ברשת מפיצים של השותפים האסטרטגיים שלה אשר תפעל בטריטוריות השונות ברחבי העולם, ואשר בהן תחזיק החברה באישורים הרגולטוריים הנדרשים לצורך הפצה ומכירה של מוצריה.

כאמור בסעיף בעניין זה, יצוין כי החברה ערכה מודל ותכנית עסקית ביחס להתקן קפסולת ההרזיה אשר מבוסס על הערכותיה וציפיותיה בלבד, ואשר במסגרתם ביצעה תחשיבים אפשריים על מנת להעריך את פוטנציאל המכירות של מוצר זה ("התכנית העסקית"). על פי התכנית העסקית של החברה, ככל שמשתמש קצה יצרוך את התקן קפסולת ההרזיה במשך חודש שלם (תוך צריכת שתי קפסולות ביום) בעלות של כ-100 דולרים לחודש, אזי ההכנסה השנתית אשר יניב אותו משתמש קצה, לאחר ניכוי עלויות הפצה של נסטלה (על בסיס הערכת החברה בלבד) עשויים לעמוד על סך של כ-720 דולר לשנה. על בסיס נתונים אלה, ככל שבעתיד התקן קפסולת ההרזיה יצליח לחלוש על שיעור של כ-0.5% מנתח שוק ה-Weight Management ושוק ה-Obesity בארה"ב, ובחמשת המדינות המשמעותיות ביותר באירופה (ספרד, צרפת, בריטניה, גרמניה ואיטליה), אזי הכנסותיה של החברה מכוח התקשרותה עם

נסטלה, תוכלנה להגיע לסך של כ-160 מיליון דולר, וזאת בתוספת לתמלוגים בסך של כ-60 מיליון דולר. כמו כן, על בסיס הנתונים כאמור לעיל, ככל שנתחי השוק של התקן קפסולת ההרזיה יהיו גבוהים יותר, כך יגדלו גם הכנסותיה וסכום התמלוגים של החברה מכוח התקשרותה עם נסטלה.

בעניין זה, יובהר ויודגש כי התכנית העסקית של החברה כפי שמוצג לעיל, מבוססת על הערכות, אומדנים ותחזיות בלבד אשר בוצעו על ידי החברה ומהווים דוגמא מספרית אפשרית של פוטנציאל ההכנסות והתמלוגים שייכתן שתכניס החברה בעתיד ממכירות התקן קפסולת ההרזיה. המידע כאמור, לרבות המחיר שאותו ישלם משתמש קצה בגין שימוש חודשי במוצר, נתחי השוק אשר עליהם עשויה החברה לחלוש וכן סכומי ההכנסות והתמלוגים שייכתן שישולמו לחברה כאמור לעיל, הינן "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך והם בבחינת חזון ויעדי החברה לעתיד לבוא. לחברה אין כל ודאות לגבי יכולתה לממש את התכנית העסקית ואת יעדיה, אשר במידה בלתי מבוטלת מבוססים על גורמים שמעצם טבעם אינם בשליטתה. לפיכך, הנתונים המובאים לעיל בעניין זה, שהינם כאמור בגדר הערכות בלבד, עשויים להשתנות על-פי צרכי החברה וסביבתה החיצונית וכן עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, כמפורט לעיל, או עקב התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 27 להלן.

כאמור בסעיף 10.15.4 לעיל, על אף שהחברה קיבלה אישור CE ואישור אמ"ר אשר מאפשרים לה כבר כעת למכור ולשווק את התקן קפסולת ההרזיה באירופה ובישראל, נכון למועד דוח זה בכוונתה להתחיל בשיווק ובמכירת התקן קפסולת ברחבי העולם (לרבות באירופה) רק לאחר קבלת אישור FDA, וזאת מטעמים אסטרטגיים שונים, ובניהם העובדה שלמועד זה, שוק היעד המרכזי של החברה בתחום פעילות זה הינו השוק בארה"ב.

(ג) ביצוע ניסויים קליניים – החברה עורכת ניסויים קליניים אשר מטרתם הינה השלמת פיתוח מוצריה בכל אחד משני תחומי הפעילות בהן היא פועלת, וכן שיפור המוצרים כאמור והפיכתם ליעילים יותר, מדידים יותר ובטוחים יותר.

יתר על כן, החברה שואפת שהמחקרים והניסויים הללו יוצגו בכנסים ויתפרסמו בכתבי עת שנבדקו על ידי עמיתים כדי להגביר את המודעות של החברה בקרב רופאי היעד.

בכוונת החברה להמשיך בפעילות קלינית המדגימה את היתרונות של מוצריה ונותנת אינדיקציות קיימות וחדשות המבססות ומאמתות את היתרונות של מוצריה ומשפרות את מאמצי הפיתוח של המוצרים כאמור. החברה מאמינה כי אסטרטגיה קפדנית זו הממוקדת בפיתוח קליני, היא בעלת ערך בהנעת אימוץ מוגבר של הטכנולוגיה על ידי רופאים וביקוש צרכני גדול יותר.

(ד) התקשרויות בהסכמי שיתופי פעולה אסטרטגיים – בכוונת לפעול לצורך איתור משקיעים ושותפים פוטנציאליים אשר עתידים לקדם את מוצרי ופעילותה של החברה בכל אחד מתחומי הפעילות שלה, דוגמת שיתוף הפעולה של החברה עם חברת נסטלה. החברה סבורה כי משיכת גופים משמעותיים אשר יביעו התעניינות במוצריה, ויצירת שיתופי פעולה ארוכי טווח עמם, עשויים לסייע באופן ניכר בהחדרת מוצרי החברה לשוק, לכשתשלים החברה את פיתוחם ותחל בייצור מסחרי וסדרתי של המוצרים כאמור.

לוחות הזמנים המשוערים של החברה להשגת יעדיה בשנה הקרובה בכל אחד מתחומי פעילותה, הינם

כדלקמן :

א. תחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל: במהלך שנת 2023: סיום הניסוי הקליני בהצלחה, ניתוח סטטיסטי של תוצאות הניסוי והכנת התיק להגשה ל FDA לצורך קבלת האישורים הרגולטוריים. התקדמות משמעותית עד לכדי שלבים סופיים של ייצור מכונות ההרכבה לקו הייצור המסחרי מול ספקים בארץ ובחו"ל, בניית ויישום שיתופי פעולה לצורך קבלנות משנה הנדרשים לייצור קפסולות ההרזיה בקו הייצור המסחרי והתאמת שטחי שכירות חדשים שהושכרו לייצור מסחרי

ב. תחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה: במהלך שנת 2023: הדגמה ואופטימיזציה של החדרה ושחרור תרופות מהמטריצה במודל בעלי חיים.

תחזיות והנחות החברה המפורטות לעיל בקשר עם היעדים והאסטרטגיה העסקית בכל אחד מהתרחישים המפורטים בסעיף זה לעיל, ובכלל זה הנחותיה וכוונותיה של החברה בדבר השלמת פיתוח מוצריה, חדירה לשווקי היעד שלה, השלמת הניסויים הקליניים, התקשרויות בהסכמי שיתופי פעולה אסטרטגיים וכן כוונותיה להתחיל בייצור מסחרי ובמכירת התקן קפסולת ההרזיה במהלך שנת 2023, הינן "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך והם בבחינת חזון ויעדי החברה לעתיד לבוא. לחברה אין כל ודאות לגבי יכולתה לממש את החזון ולהשיג את היעדים הנ"ל, אשר במידה בלתי מבוטלת מבוססים על גורמים שמעצם טבעם אינם בשליטתה. לפיכך, הנתונים המובאים לעיל בעניין זה, שהינם כאמור בגדר הערכות בלבד, עשויים להשתנות על-פי צרכי החברה וסביבתה החיצונית וכן עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, כמפורט לעיל, או עקב התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 27 להלן.

26. צפי להתפתחות בשנה הקרובה

במהלך השנה הקרובה, בכוונת החברה להתמקד, בין היתר, בפעולות הבאות:

א. בתחום המכשור הרפואי להרזיה ולעודף משקל, בכוונת החברה לפעול, בין היתר, להשלמת פיתוח קו ייצור לייצור מסחרי; התאמת שטחי שכירות חדשים שהושכרו לייצור מסחרי; השלמת הניסוי הקליני הרביעי (כהגדרתו בסעיף 10.21.6 לעיל) לצורך פנייה ל-FDA לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים בארה"ב לשיווק והפצת התקן קפסולת ההרזיה בטריטוריה זו; ביצוע ניסוי המשך של הניסוי הקליני הרביעי לצרכים פנימיים; ועוד.

ב. בתחום הפתרונות להחדרת תרופות בבליעה, בכוונת החברה בראש ובראשונה להתקדם בתהליכי המחקר והפיתוח של התקן החדרת התרופות, ובכלל זה לפעול, בין היתר, להשלמת היכולת של התקן החדרת התרופות להחדיר את התרופות הביולוגיות השונות וכן ביצוע ניסויים בבעלי חיים, על מנת להצליח להדגים את יכולת החדרת התרופות של התקן החדרת התרופות.

יצוין, כי האמור בסעיף זה, לעניין יעדי החברה, האסטרטגיה שלה, וציפיותיה להמשך צמיחה והתפתחות בשנים הקרובות, הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד הדוח, וכולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון למועד הדוח, בין היתר, בהתבסס על ניסיון העבר והערכות שונות ביחס למצב השווקים בהם פועלת החברה. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בחברה ושאינן החברה יכולה לצפותן או להעריכן במועד הדוח, ובכלל זאת יכולתה של החברה לעמוד בתנאי הרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות לקבלת אישורים למוצר החברה ובהליכים הפרוצדוראליים הכרוכים

בכך, מצב השווקים בהם פועלת החברה, השפעות נגיף הקורונה על פעילות החברה, הצלחת ניסויים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה מתכוונת לערוך, עיכובים בביצוע ניסויים, צורך בביצוע ניסויים נוספים, התקיימות הנחות החברה בדבר התשלומים שניתן לגבות עבור המוצרים, שינויים טכנולוגיים, השלמת פיתוח יישומים נוספים לטכנולוגיה, השלמת פיתוח המוצרים על בסיס היישומים האמורים, פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר, יכולת החברה לגייס הון הנדרש לה וכן, גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 27 להלן.

27. דיון בגורמי סיכון

להלן תיאור השפעתם האפשרית של גורמי הסיכון הרלוונטיים לפעילות החברה, בהתאם להערכת הנהלת החברה. יצוין, כי ההערכות להלן לגבי מידת ההשפעה של גורם הסיכון משקפות את מידת ההשפעה של גורם הסיכון בהנחת התממשותו, ואין באמור כדי להביע הערכה או לתת משקל לסיכויי ההתממשות כאמור.

(א) סיכונים מקרו כלכליים

תנודות בשער המטבע – פעילות החברה, לאור היותה בינלאומית, מושפעת מתנודות בשערי מטבע החוץ ובעיקר משער הדולר האמריקאי. החל מחודש ינואר 2020, החלה החברה לדווח את תוצאותיה הכספיות בדולרים בהתבסס על שער הדולר האמריקאי.

ירידת שערי הריבית – החברה משקיעה את היתרות הנזילות שלה בפיקדונות לטווח קצר. לאור זאת, החברה חשופה לסיכון ירידת שערי הריבית הדולרית והשקלית, דבר שיגרום להשקעה מחדש של יתרות הנזילות בפיקדונות נושאי ריבית נמוכה יותר.

הרעה במצב המשק וסיכוני השוק – שוק ההון, בייחוד ככל שהוא נוגע לחברות טכנולוגיה מאופייני בתנודתיות רבה. שפל בשוק ההון בארץ ובעולם עשוי להשפיע לרעה על יכולת החברה לגייס את ההון הנדרש לפעילותה.

חוסר יציבות בשווקים הגלובליים – חוסר יציבות בשווקים הגלובליים, לרבות חוסר יציבות פוליטי או חוסר יציבות כלכלי אחר כתוצאה מגורמים שונים (למשל חוסר יציבות בעקבות התפשטות של נגיף הקורונה ועליית מחירים אחרי המשבר) (Coronavirus Novel) וכן חוסר ודאות כלכלית לרבות חששות ממיתון או האטה בצמיחה, עלולים להשפיע, בין היתר, על זמינות ומחירי חומרי הגלם של החברה, על זמינותם ואיתנותם הפיננסית של ספקי החברה וכן על איתנותם הפיננסית של לקוחותיה של החברה ואף לגרום לשיבושים בתפעול ובמשלוחים של מוצרי החברה.

איומי סייבר ואבטחת מידע – סיכוני סייבר ואבטחת מידע המאיימים על תשתיות מחשוב ותקשורת מתעצמים בשנים האחרונות, ומשפיעים על פעילות חברות המתאפיינות בידע טכנולוגי. מערכות טכנולוגיות שונות, לרבות אלו של החברה, חשופות לסיכוני סייבר שונים, לרבות תקיפות סייבר אשר עלולות לגרום לפגיעה במידע המצוי במערכות אלה ולהשבתת המערכות, ובכך להקשות עליה בפעילותה השוטפת, בין היתר על ידי פגיעה בשרתי החברה, על פעילות תחזוקה ועל פעילות מחקר ופיתוח. החברה מפעילה אמצעים שונים להגנת מערכות המחשוב שלה, לרבות שימוש במערכות Firewall, שימוש באמצעי הצפנה, גיבוי מערכות עתי, הטמעת אמצעי הגנה פיזיים לאבטחת אזורים רגישים (כגון הגבלת גישה למורשים בלבד), שימוש במדיניות החלפת סיסמאות למערכות המידע ועוד. אין כל ודאות כי האמצעים והפעולות בהן נוקטת החברה יסייעו

לה במידה ואכן תתרחשנה מתקפות סייבר. פגיעת החברה ממתקפת סייבר עשויה להשפיע לרעה על מוניטין החברה, פעילותה ותוצאותיה העסקיות.

(ב) סיכונים ענפיים

לפירוט בעניין סיכונים עקב מלחמת רוסיה-אוקראינה ועליית האינפלציה ועליית הריבית ראה דוח דירקטוריון.

אישור מוצרי החברה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים – פעילות החברה מושפעת, בין היתר, ממדיניות גופי הפיקוח והרגולציה השונים לאישור מוצריה בשוקי היעד, באופן ששינויים רגולטוריים, סירוב לאשר או עיכוב באישור ייצור ושיווק של מוצר אותו מפתחת החברה יפגעו בתוצאותיה העסקיות של החברה. בכלל זה, החברה עלולה להיות מושפעת מעיכובים בהשלמת ניסויים קליניים אשר על בסיס ממצאיהם היא מגישה בקשות לקבלת אישורים רגולטוריים, באופן שבו עיכוב בהשלמת ניסוי קליני כאמור, בין אם כתוצאה מקושי באיתור מטופלים מתאימים ובין אם מסיבות אחרות, עלול לעכב את קבלת האישור הרגולטורי המבוקש. כמו כן, קיים סיכון כי החברה עצמה לא תעמוד בדרישות הרגולטוריות שבהן היא נדרשת לעמוד לצורך קבלת אישור רגולטורי מתאים במדינה מסוימת. כך לדוגמא, כאמור בסעיף 23.2(א) לעיל, על מנת לקבל את אישור ה-FDA לשיווק ומכירת התקן קפסולת ההרזיה בארה"ב, נדרשת החברה, בין היתר, להציג ממצאים מסוימים בקשר עם הניסוי הקליני הרביעי אותו היא מבצעת. אי יכולת להציג את הממצאים כאמור, עלולה לגרום לעיכוב או דחיית בקשתה לקבלת אישור מה-FDA לשיווק והפצת התקן קפסולת ההרזיה בארה"ב.

(ג) סיכונים ייחודיים לחברה

העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה – פעילות המכירה העיקרית של החברה עתידה להתבצע מחוץ לישראל, כאשר בעתיד החברה עתידה להקים מערך הפצה אשר יוקם ממפיצים בלעדיים במדינות שונות. לכשיוקם המערך כאמור, החברה לא תהא צד להתקשרות בין המפיץ לבין המשתמש הסופי, וככלל עמידה בדרישות הרגולטוריות המקומיות עתידה להיות באחריות המפיץ. האמור, יחד עם הריחוק הגיאוגרפי, עלולים לחשוף את החברה אל מול לקוחות הקצה, הרשויות במדינה הרלוונטית וגורמים נוספים, בגין מעשים או מחדלים שלא בוצעו על ידה ו/או שלא היו בשליטתה. הסתמכות זו על מפיצי צד ג' בשווקים בינלאומיים שאינם ארה"ב כוללת את הסיכונים הבאים:

- חוסר יציבות פוליטית, חברתית וכלכלית בחו"ל, פיגועים וחששות ביטחוניים בכלל.
- הגבלות יצוא, תקנות סחר וחוקי מיסים זרים.
- אישורים הנדרשים בטריטוריה הרלוונטית ודרישות רגולטוריות.
- העדפה למוצרים בייצור מקומי.

משך זמן פיתוח והחדרת מוצר לשוק ועלויות – בשל פרק הזמן הארוך החל מתחילת פיתוח מוצרים ועד להחדרתם לשוק, או בעת שדרוג ועדכון מוצרים, חשופה החברה לסיכון שעד לתום ההליך האמור יימצא בשוק מוצר תחליפי ו/או דומה למוצרי החברה, דבר אשר עלול לפגוע בצורה ניכרת ברווחיותה של החברה.

חוסר וודאות בנוגע לקבלת פטנטים, סימני מסחר והגנה על קניין רוחני – אין וודאות כי הבקשות

לרישום פטנט וסימני מסחר שהוגשו על ידי החברה יסתיימו ברישום פטנט או סימן מסחר ו/או כי לא יהיו ניסיונות מצד צדדים שלישיים לתקוף פטנטים של החברה שנרשמו, דבר העלול להוביל לכך שמתחריה של החברה ייצרו מוצרים הזהים למוצרי החברה או בעלי שם זהה באופן שיפגע ביכולת החברה להתחרות בשוק גם לאחר תחילת שיווק מוצריה.

תביעות בגין אחריות מוצר ויצרן – כמוצר רפואי, אחריות מוצר (בגין טיב או איכות מוצרי החברה) ואחריות יצרן (בגין נזקי גוף אשר עלולים להיגרם כתוצאה משימוש במוצרי החברה), ככל שיחולו על החברה, עלולים להוות גורם סיכון לחברה. תביעות עתידיות בגין אחריות כאמור (ללא תלות בסיכוייהן או בתוצאותיהן), עלולות לגרום לעלויות משמעותיות לחברה כנתבעת, במיוחד לאור העובדה שעיקר השוק הפוטנציאלי של החברה מצוי מחוץ לישראל. תביעות כאמור עלולות לפגוע במוניטין של החברה ולהביא לקיטון בהכנסותיה.

יחסים עם ספקי החברה ועמידתם בהוראות החברה – מוצרי החברה מיוצרים על ידי ספקים חיצוניים. עמידת הספקים החיצוניים בכללים הנדרשים מהם על ידי החברה ובהוראות החוק הינה חלק מהותי ביכולת החברה למכור ולשווק מוצרים איכותיים העומדים בהוראות הדין.

תביעות בגין הפרת קניין רוחני – למוצרי החברה קיימים אספקטים מסוימים אשר אינם מוגנים בפטנטים או רשומים כסימני מסחר. על כן, לתביעות כנגד החברה ביחס להפרת קניין רוחני עלולה להיות השפעה גבוהה על פעילות החברה.

תחרות – השוק בו פועלת החברה הינו שוק תחרותי מאוד בו החברות נדרשות כל העת לפתח ולשווק מוצרים נוספים. ככל שהחברה לא תוכל לפתח ולשווק מוצרים חדשים, החברה תתקשה להתחרות בחברות הפועלות בתחום בו היא פועלת.

גיוס הון לחברה – להערכת החברה יתכן והחברה תידרש לבצע גיוס הון לשם המשך פיתוח מוצריה וערוצי השיווק של החברה. תלות החברה בגיוסי הון חיצוניים עלולה במקרים בהם לא תצליח החברה לגייס הון כאמור להרע את מצבה הכלכלי של החברה.

התקשרות עם נסטלה – כאמור בסעיף 10.24 לחברה מערכת הסכמית עם חברת נסטלה, אשר כוללת הסכם הפצה בלעדי, הסכם רישיון והסכם אספקה, שנועדו לאפשר לנסטלה לשווק ולהפיץ, באופן בלעדי, את קפסולת ההרזיה של החברה ברחבי העולם. במסגרת ההסכמים כאמור, עתידה לקבל החברה מנסטלה סך של עד 115 מיליון דולר בכפוף לעמידה באבני דרך שנקבעו בהסכמים (וזאת בנוסף לסכום ההלוואה על פי הסכם ההלוואה ההמירה, כהגדרת מונח זה בסעיף 10.24.2 להלן), סכום שהינו מהותי ביותר עבור החברה. עקב כך, לחברה תלות מהותית בהתקשרות עם נסטלה, כאשר סיום ההתקשרות עם נסטלה, מכל סיבה שהיא, עלולה להשפיע באופן מהותי על פעילותה של החברה. כמו כן, גם אי עמידה באיזה מאבני הדרך שבגין עמידתם תהיה זכאית החברה לקבל תשלומים מנסטלה, עלולה להשפיע באופן מהותי על החברה, שכן על אף שהדבר אינו מהווה עילה לביטול ההתקשרות עם נסטלה, הוא עלול להפחית את גובה התשלומים שאותם תקבל החברה מנסטלה, מה שעלול להשפיע גם הוא על פעילותה של החברה. לפרטים נוספים אודות ההתקשרות עם נסטלה, ראו סעיף 10.24 לעיל.

בטבלה להלן תוצג הערכת החברה לגבי מידת ההשפעה של גורמי הסיכון המפורטים לעיל על ידי החברה:

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
סיכונים מאקרו-כלכליים			
	X		תנודות בשער המטבע
X			ירידת שערי הריבית
	X		הרעה במצב המשק וסיכוני השוק
	X		חוסר יציבות בשווקים הגלובליים
	X		איומי סייבר ואבטחת מידע
סיכונים ענפיים			
		X	אישור מוצרי הקבוצה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים
סיכונים ייחודיים			
	X		העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה
		X	משך זמן פיתוח והחדרת מוצר לשוק ועלויות
	X		חוסר וודאות בנוגע לקבלת פטנטים, סימני מסחר והגנה על קניין רוחני
	X		תביעות בגין אחריות מוצר ויצרן
		X	יחסים עם ספקי הקבוצה ועמידתם בהוראות הקבוצה
	X		תביעות בגין הפרת קניין רוחני
		X	תחרות

	X		גיוס הון לקבוצה
		X	התקשרות עם נסטלה

דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022

דירקטוריון אפיטומי מדיקל בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה והתוצאות הכספיות של החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 ("תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות"). הדוח סוקר את השינויים העיקריים בפעילות החברה אשר אירעו בשנת 2022 ועד למועד פרסום דוח זה. דוח דירקטוריון זה נערך בהנחה שבפני הקורא מצוי תיאור עסקי החברה, כפי שנכלל בפרק א' לדוח תקופתי זה, אשר דוח דירקטוריון זה מצורף אליו ("הדוח התקופתי").

נכון למועד זה, החברה נכללת במדד תל אביב טק עילית ואימצה את כל ההקלות המנויות בתקנות ניירות ערך (דוחות תאגיד שמניותו כלולות במדד ת"א טק-עילית), תשע"ו-2016.

חלק א' - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי החברה

1. תיאור תמציתי של החברה וסיבתה העסקית

כאמור בפרק א' לדוח תקופתי זה, החברה פועלת בתחום הפיתוח, הייצור והמסחר של פלטפורמות רפואיות הכוללות מכשירים רפואיים הנארזים בקפסולות ונצרכים בבליעה, והמיועדים למטופלים לצרכי שימוש עצמי, תחת מרשם רופא. לפרטים אודות תיאור פעילות החברה, הסיבה העסקית והשפעתה על פעילות החברה, ראו פרק א' לדוח תקופתי זה.

השפעת משבר הקורונה על פעילות החברה

בדומה לתחומי פעילויות רבים, גם תחום הפעילות של החברה ופעילותה של החברה בפרט, הושפעו מהשלכות משבר התפרצות נגיף הקורונה, אך היות שהחברה טרם החלה בפעילות מסחרית ובכלל זה טרם החלה בשיווק ומכירת מוצריה, השפעת המשבר כאמור על החברה אינה משמעותית למועד זה. בכלל זה, להערכת הנהלת החברה, למרות העיכוב בהתרחבות המתוכננת וביצוע בקרה מוגברת על תקציב החברה, משבר הקורונה לא השפיע באופן מהותי על עלויות החברה (חומרי גלם, עלויות תפעוליות).

הנהלת החברה עוקבת ובוחרת באופן שוטף אחר השפעות משבר הקורונה על היבטיו השונים ופועלת במידת הצורך לבצע התאמות נדרשות על מנת למזער את חשיפתו על פעילות החברה ותוצאותיה.

יובהר, כי הנחותיה והערכותיה של החברה המובאות לעיל הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בסעיף 32 בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 המבוססות על המידע הקיים בחברה נכון למועד הדוח. הערכות אלה עלולות שלא להתממש, כולן או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה, בין היתר, לאור העובדה שמדובר באירוע חריג ומתמשך אשר אינו בשליטת החברה. המשך התפשטות משבר הקורונה או עצירתו, החלטות של מדינות ורשויות רגולטוריות בארץ ובעולם בקשר עם היערכותן, שינויים בריבית, כמו גם שינויים נוספים

שינבעו מהאמור לעיל, עלולים להשפיע על החברה ועל תוצאותיה הכספיות באופן שונה מההערכות המפורטות לעיל. לפרטים נוספים אודות תיאור הסביבה הכלכלית והעסקית בה פועלת החברה והשפעת גורמים חיצוניים על פעילותה, וכן אודות גורמי סיכון ראו סעיף 27 לפרק א' לדוח תקופתי זה.

2. מצב כספי

להלן יוצגו סעיפי הדוח על המצב הכספי, בהתאם לדוחות הכספיים וההסברים לשינויים העיקריים שחלו בהם (באלפי דולר ארה"ב):

להלן נתונים עיקריים מהדוחות הכספיים של החברה על המצב הכספי, ליום 31.12.2021 וליום 31.12.2022 (באלפי דולר ארה"ב):

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר	ליום 31 בדצמבר	סעיף
	2021 (אלפי דולר)	2022 (אלפי דולר)	
הקיטון נובע בעיקר מהפקדה לפיקדון לזמן קצר, הפרשי שער על יתרות שקליות כתוצאה מהתחזקות הדולר מול השקל, ושימוש לפעולותיה השוטפות של החברה.	64,310	35,954	מזומנים ושווי מזומנים
גידול כתוצאה מהפקדה לפיקדון ב-2022	-	10,175	פיקדונות לזמן קצר
גידול בפיקדון משועבד כתוצאה מהגדלת שטחי שכירות והערבות בגינם.	36	65	פיקדון משועבד
עיקר הקיטון נובע מיתרת מע"מ לקבל שהייתה גבוהה בשנה קודמת עקב הוצאות ההנפקה.	483	311	חייבים ויתרות חובה
-	64,829	46,505	סה"כ נכסים שוטפים
הגידול נובע בעיקר מפיקדון מוגבל לשימוש לטובת ערבות בגין הסכם שכירות חדש שנחתם במהלך שנת 2022.	64	278	פקדונות מוגבלים בשימוש
הגידול נובע בעיקר מהסכם שכירות משרדים חדשים במהלך שנת 2022.	511	4,160	נכסי זכות שימוש, נטו
עיקר הגידול נובע ממקדמות בגין קו הייצור המסחרי וכן מהתאמת המושכר החדש לצרכי החברה	620	4,259	רכוש קבוע, נטו
-	1,195	8,697	סה"כ נכסים לא שוטפים
קיטון בעיקר בהוצאות לשלם כתוצאה מהוצאות הנפקה לשלם בשנת 2021 וחתך תשלומים.	1,140	307	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
הגידול נובע בעיקר מהסכם שכירות משרדים חדשים במהלך 2022.	301	488	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה

זכאים ויתרות זכות	1,366	1,006	הגידול נובע בעיקר בגין הוצאות לשלם ועובדים זכאים כתוצאה מגידול בפעילות השוטפת של החברה.
סה"כ התחייבויות שוטפות	2,161	2,447	-
התחייבות בגין חכירה	3,596	279	הגידול נובע בעיקר מהסכם שכירות משרדים חדשים במהלך 2022.
הכנסות נדחות	10,000	10,000	-
סה"כ התחייבויות לא שוטפות	13,596	10,279	-
סה"כ הון	39,445	53,298	הקיטון נובע מהפסד לתקופה.

3. תוצאות הפעולות

3.1. להלן יוצגו נתוני רווח והפסד בהתאם לדוחות הכספיים של החברה וההסברים לשינויים העיקריים שחלו בהם (באלפי דולר ארה"ב):

הסברי הדירקטוריון	שיעור השינוי	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		סעיף
		2021 (אלפי דולר)	2022 (אלפי דולר)	
הגידול נובע בעיקר מעלייה בהוצאות הניסוי הקליני וכן מגידול בהוצאות שכר בשל גיוס עובדים ועדכוני שכר.	26%	6,179	7,790	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
הגידול נובע בעיקר מהוצאות שכר עבודה כתוצאה מתחילת העסקה של סמנכ"ל פיתוח עסקי ב 2022.	96%	170	333	הוצאות שיווק ומכירה
השינוי נובע מגידול בפעילות החברה, בעיקר מגידול בהוצאות שכר עבודה ובהוצאות שירותים מקצועיים כחברה ציבורית בנטרול קיטון בהוצאות בגין דירקטורית לשעבר.	21%	2,425	2,944	הוצאות הנהלה וכלליות
-	26%	8,774	11,067	הפסד תפעולי
השינוי נובע בעיקר מגידול בהכנסות ריבית מפיקדונות.	809%	(65)	(591)	הכנסות מימון
עיקר ההוצאות בשנת 2022 הן בגין הפרשי שער על יתרות מזומן שקליות כתוצאה מהתחזקות הדולר מול השקל. בשנת 2021 עיקר ההוצאות היו בגין שערך וריבית מימון הלוואה המירה שהומרה למניות בסוף 2021.	75%	2,809	4,915	הוצאות מימון
-	34%	11,518	15,391	הפסד נקי

הסברי הדירקטוריון	שיעור השינוי	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		סעיף
		2021	2022	
		(אלפי דולר)	(אלפי דולר)	
-	-	-	-	הפסד כולל אחר
-	34%	11,518	15,391	סה"כ הפסד כולל

4. נזילות

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר,		הסעיף
	2021	2022	
	אלפי דולר		
השינוי בתזרים ששימש לפעילות שוטפת נובע מגידול בפעילות החברה לעומת אשתקד.	(5,665)	(9,421)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת
תזרים המזומנים השלילי ששימש לפעילות השקעה בשנת 2022 נובע בעיקרו מהפקדה לפיקדונות לזמן קצר ומרכישת רכוש קבוע. שנה קודמת תזרים המזומנים החיובי נובע בעיקרו מפירעון פיקדונות לזמן קצר.	15,130	(13,120)	תזרים המזומנים שנבע (ששימש) מפעילות (לפעילות) השקעה
תזרים המזומנים השלילי ששימש לפעילות מימון בשנת 2022 נובע בעיקרו מפירעון התחייבות בגין חכירה. שנה קודמת תזרים המזומנים החיובי נבע בעיקרו מתקבול בגין הנפקת מניות החברה לראשונה לציבור.	50,113	(328)	תזרים המזומנים שנבע (ששימש) מפעילות (לפעילות) מימון
הקיטון במזומנים בשנת 2022 נובע בעיקרו משימוש במזומנים לפעילות השוטפת של החברה, הפקדה לפיקדונות לז"ק ורכישת רכוש קבוע. הגידול בשנה קודמת נובע בעיקרו מהנפקה לציבור ומפירעון פיקדונות לזמן קצר.	59,485	(22,869)	גידול (קיטון) במזומנים בתקופה
נובע בעיקר מהפרשי שער על יתרות מזומן שקליות כתוצאה מהתחזקות הדולר אל מול השקל.	(93)	(5,487)	השפעת שינויים בשער חליפין בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
-	59,485	(28,356)	סה"כ גידול (קיטון) במזומנים לתקופה

5. מקורות מימון

כמפורט בסעיף 16 לפרק א' לדוח תקופתי זה, במהלך תקופת הדוח, מימנה החברה את פעילותה בעיקר מהונה העצמי.

כמו כן, כאמור בסעיף 1.2 לפרק א' לדוח התקופתי, בחודש דצמבר 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור והחל מיום 15.12.2021 החלו מניותיה להיסחר בבורסה והחברה הפכה

לחברה ציבורית. התמורה ברוטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה (אשר עמדה על סך כולל של כ-162 מיליוני ש"ח), משמשת את החברה כמקור המימון המרכזי שלה נכון למועד הדוח, ועתידה להמשיך ולשמש את החברה כמקור המימון המרכזי שלה בעתיד הקרוב.

חלק ב' - היבטי ממשל תאגידי

6. תרומות

החברה לא קבעה כללי מתן תרומות מוסדרים, אך דירקטוריון והנהלת החברה פועלים מעת לעת לקידום מטרות חברתיות וסיוע לקהילה, ומעודדים את עובדי החברה ליטול חלק בפעילויות השונות.

7. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

ביום 29.11.2021, קבע דירקטוריון החברה כי המספר המזערי של הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית בדירקטוריון החברה, לא יפחת מ-1, בהתחשב בהיקף החברה, מהות פעילותה, מורכבותה וגודלה. מספר הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית נקבע גם בהתחשב במיומנות החשבונאית, העסקית והפיננסית הגבוהה הקיימת בקשר נושאי משרה בכירה בחברה, ולאור מערך הייעוץ החיצוני המקצועי השוטף בו נעזרת החברה.

נכון למועד פרסום דוח תקופתי זה, הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינם: ה"ה אסתר לנדס ברק ורונית קורן.

לפירוט אודות הדירקטורים המכהנים בחברה, לרבות אלו אשר הינם בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, ראו תקנה 26 בפרק ד' לדוח זה.

8. דירקטורים בלתי תלויים

תקנון החברה אינו כולל הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים בחברה, כהגדרת המונח בחוק החברות, תשנ"ט-1999. נכון למועד דוח תקופתי זה, מכהנות בחברה שתי דירקטוריות חיצוניות (ה"ה אסתר לנדס ברק ורונית קורן), ולא מכהן בחברה דירקטור בלתי תלוי.

9. גילוי בדבר המבקר הפנימי של החברה

9.1 שם המבקר הפנימי: רו"ח דורון רוזנבלום, שותף ובעלים - משרד קרסטון ישראל.

9.2 תאריך תחילת כהונה של המבקר הפנימי: 23.3.2022.

9.3 הכישורים המכשירים את המבקר הפנימי לשמש בתפקידו: המבקר הפנימי הינו בעל תואר ראשון בחשבונאות ותואר שני במנהל עסקים, שותף ובעלים של משרד העוסק במתן שירותי ביקורת פנימית למגוון לקוחות רחב מתחומים שונים. המבקר הפנימי עוסק בביקורת פנימית והינו בעל ניסיון נצבר של למעלה מ-25 שנים. המבקר הפנימי הינו בעל ניסיון רלוונטי בביקורת פנימית, חקירתית, ייעוץ בנושא חיסכון ויעילות,

ייעוץ ארגוני, ייעוץ כלכלי, היכרות מעמיקה עם שוק ההון ועם הסביבה המשפטית והרגולטורית של חברות ציבוריות בארץ.

9.4 דרך המינני:

מינוי המבקר הפנימי אושר על ידי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה. הנימוקים לאישור המינני כללו, בין היתר את השכלתו, כישוריו וניסיונו המקצועי הרב של המבקר הפנימי. במסגרת המינני הוגדר, כי על המבקר הפנימי לערוך את הביקורת בהתאם לתקנים המקצועיים המקובלים. הנימוקים לאישור המינני כאמור, הינם בעיקר הניסיון שצבר המבקר הפנימי בתחום הביקורת הפנימית ובהיכרותו המעמיקה את החברה, באופן שמסייע לו בביצוע התפקידים המוטלים עליו בהתאם לדין הכול, בהתחשב, בין היתר, בסוג התאגיד, גודלו, היקף ומורכבות פעילותו.

9.5 החזקה בניירות ערך של החברה או בגוף הקשור אליה: נכון למועד דוח זה, כפי שמסר המבקר הפנימי לחברה, המבקר הפנימי לא מחזיק בניירות ערך של החברה או של גוף קשור אליה.

9.6 קשרי המבקר הפנימי עם החברה או עם גוף הקשור אליה: למיטב ידיעת החברה, כפי שמסר המבקר הפנימי לחברה, למבקר הפנימי אין קשרים עסקיים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים עם החברה או עם גוף קשור אליה, למעט מתן שירותי ביקורת כמפורט בסעיף זה.

9.7 תפקידים נוספים של המבקר הפנימי בחברה: המבקר הפנימי אינו עובד של החברה. שירותי הביקורת הפנימית ניתנים על ידי כנותן שירותים חיצוני לחברה וכמינני אישי, באמצעות משרד קרסטון ישראל, המעסיק עובדים בעלי מיומנויות שונות, לרבות ביקורת פנימית.

9.8 זהות הממונה הארגוני על המבקר הפנימי: מנכ"ל החברה, מר דן השמשוני.

9.9 דוחות המבקר הפנימי: במהלך תקופת הדוח ערך המבקר הפנימי סקר סיכונים עבור החברה וכן דוחות ביקורת על מערכות מידע וביטוח.

9.10 השיקולים בקביעת תכנית הביקורת השוטפת והרב שנתית בחברה: תכנית הביקורת של החברה הינה תכנית שנתית או רב-שנתית הנקבעת על ידי ועדת הביקורת של החברה לאחר שנלקחת בחשבון המלצת המבקר הפנימי והנהלת החברה. כל זאת, בהתחשב ברמות הסיכון של הנושאים הנבדקים ביחס לחברה, המתבסס על סקר הסיכונים של החברה, המותאם לצרכי הביקורת, תחומי הפעילות העיקריים של החברה, דגשי ההנהלה ובדיקות חוזרות של נושאים שנבדקו בעבר. כמו כן, נבחנים נושאים אשר עולים אגב פעילותה השוטפת של החברה.

9.11 התקנים המקצועיים המקובלים על פיהם עורך המבקר הפנימי את הביקורת, כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת, וזאת על פי הודעת המבקר הפנימי.

9.12. המבקר הפנימי עורך את הביקורת על פי תקנים מקצועיים מקובלים כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת, סעיף 147 לחוק החברות וכן על פי התקנים המקצועיים של איגוד המבקרים הפנימיים הבינלאומי (IIA). דירקטוריון החברה הסתמך על דיווחי המבקר הפנימי בדבר עמידתו בתקנים המקצועיים לפיהם הוא עורך את הביקורת.

9.13. גישה למידע ומסמכים: למבקר הפנימי תינתן גישה חופשית כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, ובכלל זה גישה מתמדת ובלתי אמצעית למערכות המידע של החברה, לרבות לנתונים כספיים.

9.14. תגמול המבקר הפנימי: התגמול למבקר פנימי מורכב מתשלום שעתי מוסכם, ובהתאם לשעות העבודה המבוצעות בפועל כפי שאושרו לגבי כל נושא ביקורת בתכנית הביקורת, ואינו משתנה בהתאם לתוצאות הביקורת, ולפיכך אינו משפיע על תוצאות הביקורת. לדעת הדירקטוריון, תגמול המבקר הפנימי אינו משפיע על שיקול דעתו המקצועי.

10. גילוי בדבר שכרו של רואה חשבון מבקר

10.1. משרד רואה החשבון המבקר של החברה הינו משרד Deloitte ישראל, רואי חשבון.

10.2. שכר רואה החשבון המבקר

להלן נתונים בדבר שכר הטרחה ששולם לרואה החשבון המבקר בגין שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת ושירותי מס ביחס לשנים 2021 ו-2022 (אלפי ש"ח):

שנת 2021	שנת 2022	
שכר טרחה (באלפי ש"ח)		
300	300	ביקורת וסקירת דוחות כספיים (שנתיים ורבעוניים)
40	40	שירותי מס
340	340	סה"כ

שכר טרחת רואה החשבון המבקר של החברה נקבע במשא ומתן בין רואה החשבון המבקר לבין הנהלת החברה, בהתאם לתעריף המוערך למתן השירותים, המתבסס על כמות השעות המושקעות על ידי רואה החשבון המבקר בהתבסס על היקף הפעילות המבוקרת ומורכבותה. שכר טרחת רואה החשבון המבקר אושר על יד דירקטוריון החברה.

חלק ג' - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של החברה

11. אירועים מהותיים בפעילות החברה בתקופת הדוח ולאחריו

לפרטים בדבר אירועים במהלך תקופת הדוח ולאחריו, ראו סעיף 2 לפרק א' לדוח התקופתי.

12. מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

דוח בדבר מצבת התחייבויות של החברה מתפרסם בטופס דיווח נפרד במקביל לפרסום דוח זה, והאמור בו מובא על דרך ההפניה.

<u>שמות החותמים</u>	<u>תפקיד</u>	<u>חתימה</u>
שמעון אקהויז	יו"ר דירקטוריון	_____
דן השמשוני	מנכ"ל	_____

תאריך: 16.3.23.

אפיטומי מדיקל בע"מ

דוחות כספיים

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022

אפיטומי מדיקל בע"מ

דוחות כספיים
לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022

תוכן העניינים

<u>ע מ ד</u>	
2	דוח רואה חשבון המבקר
	הדוחות הכספיים:
3	דוחות על המצב הכספי
4	דוחות על ההפסד הכולל
5	דוחות על השינויים בהון
6-7	דוחות על תזרימי המזומנים
8-34	ביאורים לדוחות הכספיים

דוח רואי החשבון המבקרים לבעלי המניות של אפיטומי מדיקל בע"מ

ביקרנו את הדוחות על המצב הכספי המצורפים של אפיטומי מדיקל בע"מ (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר, 2022, 2021 ואת הדוחות על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2022 ו-2021. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

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

לדעתנו, הדוחות הכספיים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה לימים 31 בדצמבר, 2022, 2021 ואת תוצאות פעילותיה, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלה לכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2022 ו-2021 בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

בריטמן אלמגור זהר ושות'
רואי חשבון
A Firm in the Deloitte Global Network

נצרת, 16 במרץ, 2023

תל אביב - משרד ראשי

מרכז עזריאלי 1 תל אביב, ת.ד. 16593 תל אביב 6116402 | טלפון: 03-6085555 | info@deloitte.co.il

בית שמש
יגאל אלון 1
בית שמש 9906201

משרד נצרת
מרג' אבן עאמר 9
נצרת, 16100

משרד אילת
המרכז העירוני
ת.ד. 583
אילת, 8810402

משרד חיפה
מעלה השחרור 5
ת.ד. 5648
חיפה, 3105502

משרד ירושלים
קרית המדע 3
מגדל הר חוצבים
ירושלים, 914510

טלפון: 073-3994455
פקס: 073-399445
info-nazareth@deloitte.co.il

טלפון: 08-6375676
פקס: 08-6371628
info-eilat@deloitte.co.il

טלפון: 04-8607333
פקס: 04-8672528
info-haifa@deloitte.co.il

טלפון: 02-5018888
פקס: 02-5374173
info-jer@deloitte.co.il

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר		ביאור	
2021	2022		
אלפי דולר	אלפי דולר		
נכסים			
<u>נכסים שוטפים</u>			
64,310	35,954	5	מזומנים ושווי מזומנים
-	10,175		פיקדונות לזמן קצר
36	65		פיקדונות מוגבלים בשימוש
483	311	6	חייבים ויתרות חובה
<u>64,829</u>	<u>46,505</u>		סה"כ נכסים שוטפים
<u>נכסים לא שוטפים</u>			
64	278		פיקדונות מוגבלים בשימוש
511	4,160	8	נכסי זכות שימוש, נטו
620	4,259	7	רכוש קבוע, נטו
<u>1,195</u>	<u>8,697</u>		סה"כ נכסים לא שוטפים
<u>66,024</u>	<u>55,202</u>		סה"כ נכסים
התחייבויות והון			
<u>התחייבויות שוטפות</u>			
1,140	307	9	ספקים ונותני שירותים אחרים
301	488	20 ט'	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
1,006	1,366	10	זכאים ויתרות זכות
<u>2,447</u>	<u>2,161</u>		סה"כ התחייבויות שוטפות
<u>התחייבויות לא שוטפות</u>			
279	3,596	20 ט'	התחייבויות בגין חכירה
10,000	10,000	23 א'	הכנסות נדחות
<u>10,279</u>	<u>13,596</u>		סה"כ התחייבויות לא שוטפות
הון			
89,970	89,971	12	הון מניות ופרמיה
377	377		קרן הון מהפרשי תרגום למטבע הצגה
1,434	2,971	13	קרן הון תשלום מבוסס מניות
(38,483)	(53,874)		יתרת הפסד
<u>53,298</u>	<u>39,445</u>		סה"כ הון
<u>66,024</u>	<u>55,202</u>		סה"כ התחייבויות והון

מאיה גבריאלי סמנכ"ל כספים	דן השמשוני מנכ"ל	שמעון אקהיז יו"ר דירקטוריון	16 במרץ, 2023 תאריך אישור הדוחות הכספיים
------------------------------	---------------------	--------------------------------	--

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות על ההפסד הכולל

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2021	2022	ביאור	
אלפי דולר	אלפי דולר		
6,179	7,790	14	הוצאות מחקר ופיתוח
170	333	15	הוצאות שיווק
2,425	2,944	16	הוצאות הנהלה וכלליות
8,774	11,067		הפסד מפעולות רגילות
2,809	4,915		הוצאות מימון
(65)	(591)	17	הכנסת מימון
2,744	4,324		סה"כ הוצאות הכנסות מימון
11,518	15,391		הפסד לשנה
11,518	15,391		סה"כ הפסד כולל
6.55	0.522		הפסד למניה רגילה אחת (בדולר) בת 0.1 ש"ח ע.ג. בסיסי ומדולל (מוצג בדולר) (*)
1,758,394	29,457,627		ממוצע משוקלל של הון המניות הרגילות ששימש בחישוב ההפסד למניה בסיסי ומדולל (*)

(*) למידע בדבר מכשירים שיכולים פוטנציאלית לדלל בעתיד את הרווח הבסיסי למניה אך לא נכללו בחישוב ההפסד המדולל למניה מאחר והשפעתם הייתה אנטי מדללת, ראה ביאור 19.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות על השינויים בהון

סה"כ אלפי דולר	יתרת הפסד אלפי דולר	קרן הון בגין הפרשי תרגום למטבע הצגה אלפי דולר	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות		פרמיה אלפי דולר	הון מניות רגילות אלפי דולר
			מניות בכורה אלפי דולר	מניות אלפי דולר		
3,977	(26,965)	377	933	549	29,078	5
50,320	-	-	-	-	50,111	209
8,998	-	-	-	-	8,963	35
-	-	-	-	(549)	-	549
1,509	-	-	1,509	-	-	-
12	-	-	(1,008)	-	1,012	8
(11,518)	(11,518)	-	-	-	-	-
<u>53,298</u>	<u>(38,483)</u>	<u>377</u>	<u>1,434</u>	<u>-</u>	<u>89,164</u>	<u>806</u>
53,298	(38,483)	377	1,434	-	89,164	806
1,544	-	-	1,544	-	-	-
(6)	-	-	(6)	-	-	-
-	-	-	(1)	-	1	-
(15,391)	(15,391)	-	-	-	-	-
<u>39,445</u>	<u>(53,874)</u>	<u>377</u>	<u>2,971</u>	<u>-</u>	<u>89,165</u>	<u>806</u>

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021

יתרה ליום 1 בינואר 2021

הנפקת מניות בניכוי הוצאות הנפקה
המרת הלואה המירה
המרת מניות בכורה למניות רגילות
תשלום מבוסס מניות
מימוש אופציות
הפסד כולל

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2021

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022

יתרה ליום 1 בינואר 2022

תשלום מבוסס מניות
חילוט
מימוש אופציות
הפסד כולל

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2022

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות על תזרימי המזומנים

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
(11,518)	(15,391)
(*) 5,853	5,970
<u>(5,665)</u>	<u>(9,421)</u>
15,583	(9,588)
(51)	(243)
-	409
(402)	(3,698)
<u>15,130</u>	<u>(13,120)</u>
50,320	-
12	-
(219)	(328)
<u>50,113</u>	<u>(328)</u>
59,578	(22,869)
(*) (93)	(5,487)
4,825	64,310
<u>64,310</u>	<u>35,954</u>

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

הפסד לשנה
 התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת (נספח א')
מזומנים נטו לפעילות שוטפת

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

פירעון (הפקדה) לפיקדון לזמן קצר
 גידול בפיקדונות מוגבלים בשימוש
 ריבית שהתקבלה מפיקדונות
 השקעה ברכוש קבוע
מזומנים נטו מפעילות (לפעילות) השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

תמורה מהנפקת מניות, בניכוי הוצאות הנפקה
 תמורה ממימוש אופציות
 פירעון התחייבות בגין חכירה
מזומנים נטו מפעילות (לפעילות) מימון

עלייה (ירידה) נטו במזומנים ושווי מזומנים

השפעת שינויים בשערי חליפין בגין יתרות מזומנים המוחזקות במט"ח

מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

(*) סווג מחדש

אפיטומי מדיקל בע"מ
דוחות על תזרימי המזומנים

נספח א' - התאמות הדרושות להצגות תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
235	356
(2)	-
(*) 93	4,491
2,651	-
51	(114)
1,509	1,538
4,537	6,271

(240)	172
1,014	(833)
542	360
1,316	(301)

5,853	5,970

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

פחת
רווח מגריעת הסדר חכירה
הוצאות מימון, נטו
שינוי בשווי הוגן של הלואה המירה
הוצאות (הכנסות) מימון בגין התחייבות חכירה
הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:

קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה
גידול (קיטון) בספקים ונותני שירות אחרים
גידול בזכאים ויתרות זכות וצדדים קשורים

(*) סווג מחדש

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 1 - כללי

א. תיאור החברה:

אפיטומי מדיקל בע"מ (לשעבר טוליפ מדיקל בע"מ) (להלן - "החברה") התאגדה ביום 15 באוגוסט, 2005 והחלה בפעילותה העסקית בחודש אוגוסט 2005. החברה עוסקת תחום המכשור הרפואי להרזיה ועודף משקל אשר במסגרתו מפתחת החברה גלולה הגורמת לתחושת שובע.

ב. מצב עסקי החברה:

מאז הקמתה נגרמו לחברה הפסדים מתמשכים מפעילותה העסקית, והתהוו לה תזרימי מזומנים שליליים מפעילות שוטפת.

נכון ליום 31 בדצמבר, 2022 ו- 31 בדצמבר, 2021 לחברה יתרת הפסד מצטברת של 53,874 ו- 38,483 אלפי דולר בהתאמה.

החברה עומדת בפני מספר גורמי סיכון לרבות חוסר ודאות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה, אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, השפעת שינויים טכנולוגיים, זאת בנוסף לגורמים נוספים שאינם בשליטת החברה. כמו כן, החברה חשופה לגורמי סיכון הנוגעים ליכולת הצמיחה שלה ולתלותה בגיוס כספים ממשקיעים קיימים ו/או חדשים למימון המשך פעילותה.

החברה מימנה את פעילותה עד מועד ההנפקה לראשונה לציבור, ביום 12 בדצמבר 2021, בעיקר באמצעות הנפקות פרטיות של מניות רגילות, מניות בכורה, הלוואה המירה ותקבולים מהסכם רישיון. במהלך אוגוסט 2020 חתמה החברה הסכם רישיון עם חברת נסטלה העולמית אשר לפיו תקבל החברה סך של עד 115 מיליון דולר בכפוף לעמידה באבני בוחן שנקבעו בהסכם. במהלך שנת 2020 קיבלה החברה את התשלום הראשון בסך של 10 מיליון דולר כמקדמה אשר לא ניתנת להחזרה. בנוסף להסכם הרישיון חתמה החברה על הסכם הלוואה המירה בהיקף כולל של 9 מיליון דולר אשר מתוכם התקבלו בחברה נכון לתאריך הדוחות הכספיים סך של 7 מיליון דולר אשר הומרו למניות רגילות במועד השלמת ההנפקה לראשונה לציבור.

ביום 12 בדצמבר, 2021, גייסה החברה באמצעות הנפקה לראשונה לציבור סך של 50,320 אלפי דולר נטו מהוצאות הנפקה. נכון ליום 31 בדצמבר 2022 לחברה יתרת מזומנים של 35,954 אלפי דולר ופיקדון לזמן קצר של 10,175 אלפי דולר.

להערכת דירקטוריון והנהלת החברה, לאור מקורות המימון המפורטים לעיל, לחברה מקורות מספקים לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה להמשך פעילותה כעסק חי ובכדי לעמוד בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין.

ג. בדוחות כספיים אלה:

החברה - אפיטומי מדיקל בע"מ (לשעבר טוליפ מדיקל בע"מ).

צדדים קשורים - כהגדרתם ב- IAS 24 (מתוקן)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

א. הצהרה לגבי יישום תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS):

הדוחות הכספיים של החברה נערכו בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - "תקני IFRS") ופרשנויות להם שפורסמו על ידי הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB). עיקרי המדיניות החשבונאית המפורטים בהמשך יישמו באופן עקבי לגבי כל תקופות הדיווח המוצגות בדוחות כספיים אלה.

ב. הדוחות הכספיים של החברה ערוכים בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010 (להלן - "תקנות דוחות כספיים"). במסגרת זו, בחרה החברה ליישם את ההקלות המנויות בתקנות ניירות ערך (דוחות תאגיד שמנייתו כלולות במדד ת"א טק-עילית) התשע"ו 2016, כך שנתוני ההשוואה יוצגו לשנת דיווח אחת בלבד.

ג. תקופת המחזור התפעולי של החברה הינה 12 חודשים.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ד. מטבע חוץ:

(1) מטבע הפעילות ומטבע ההצגה:

הדוחות הכספיים ערוכים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה החברה פועלת (להלן - "מטבע הפעילות"). מטבע הפעילות של החברה הינו דולר. למטרת הכנת הדוחות הכספיים, התוצאות והמצב הכספי של החברה, מוצגים בדולר.

(2) תרגום עסקאות שאינן במטבע הפעילות:

בהכנת הדוחות הכספיים של החברה, עסקאות שבוצעו במטבעות השונים ממטבע הפעילות של החברה (להלן - "מטבע חוץ") נרשמות לפי שערי החליפין שבתוקף במועדי העסקאות. בתום כל תקופת דיווח, פריטים כספיים הנקובים במטבע חוץ מתורגמים לפי שערי חליפין שבתוקף לאותו מועד; פריטים לא-כספיים הנמדדים בשווי הוגן הנקוב במטבע חוץ מתורגמים לפי שערי החליפין למועד בו נקבע השווי ההוגן; פריטים לא-כספיים הנמדדים במונחי עלות היסטורית מתורגמים לפי שערי חליפין שבתוקף במועד ביצוע העסקה בקשר לפריט הלא-כספי.

(3) אופן הרישום של הפרשי שער:

הפרשי שער מוכרים ברווח והפסד בתקופה בה הם נבעו.

ה. **מזומנים ושוי מזומנים:**

מזומנים ושוי מזומנים כוללים מזומנים הניתנים למימוש מיידי, פיקדונות הניתנים למשיכה מיידי וכן פיקדונות לזמן קצוב אשר אין מגבלה בשימוש בהם ואשר מועד פירעונם, במועד ההשקעה בהם, אינו עולה על שלושה חודשים.

פיקדונות אשר קיימת מגבלה לגבי השימוש בהם מסווגים במסגרת הנכסים הלא שוטפים בסעיף פיקדון מוגבל בשימוש.

ו. **רכוש קבוע:**

(1) כללי:

רכוש קבוע הוא פריט מוחשי, אשר מוחזק לצורך שימוש בייצור או בהספקת סחורות או שירותים, או להשכרה לאחרים, אשר חזוי כי ישתמשו בו במשך יותר מתקופה אחת. החברה מציגה את פריטי הרכוש הקבוע שלה על פי מודל העלות.

במודל העלות, פריטי רכוש קבוע מוצגים בדוח על המצב הכספי לפי עלותם, בניכוי פחת שנצבר ובניכוי הפסדים מירידת ערך שנצברו במידה והיו כאלה. העלות כוללת את עלות הרכישה של הנכס וכן עלויות שניתן לייחס במישרין להבאת הנכס למיקום ולמצב הדרושים לצורך הפעלתו באופן שהתכוונה אליו ההנהלה.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ו. רכוש קבוע:

(2) הפחתה של רכוש קבוע:

הפחתת הרכוש הקבוע מבוצעת לפי שיטת הקו הישר על פני אורך החיים השימושיים הצפוי של מרכיבי הפריט מהמועד בו הנכס מוכן לשימוש המיועד תוך הבאה בחשבון של ערך שייר צפוי בתום החיים השימושיים.

אורך החיים השימושיים ושיעורי הפחתה בהם נעשה שימוש בחישוב הפחתה הינו כדלקמן:

שיעור פחת	
%	
7-10	ציוד מעבדה וחדר נקי
33.33	מחשבים וציוד הקפי
6-15	ציוד וריהוט משרדי
7	מכונות
ראה להלן	שיפורים במושכר

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

אורך החיים השימושיים, שיטת הפחתה וערך השייר של כל נכס נבחנים לפחות בכל סוף שנה והשינויים מטופלים כשינוי אומדן חשבונאי באופן של מכאן-ולהבא. לגבי בחינת ירידת ערך של רכוש קבוע, ראה סעיף ז' להלן.

ז. ירידת ערך נכסים מוחשיים:

בתום כל תקופת דיווח, בוחנת החברה את הערך הפנקסני של נכסיה המוחשיים, במטרה לקבוע האם קיימים סימנים כלשהם המעידים על ירידת ערך של נכסים אלו. במידה וקיימים סימנים כאמור, נאמד סכום בר-השבה של הנכס במטרה לקבוע את סכום הפסד מירידת ערך שנוצר, אם בכלל. כאשר לא ניתן לאמוד את הסכום בר-השבה של נכס בודד, אומדת החברה את הסכום בר-השבה של היחידה מניבת-המזומנים אליה שייך הנכס.

סכום בר-השבה הינו הגבוה מבין שווי ההוגן של הנכס בניכוי עלויות מכירה לבין שווי השימוש בו. בהערכת שווי השימוש, אומדני תזרימי המזומנים העתידיים מנוכים לערכם הנוכחי תוך שימוש בשיעור ניכיון לפני מס המשקף את הערכות השוק הנוכחיות לגבי ערך הזמן של הכסף ואת הסיכונים הספציפיים לנכס בגינם לא הותאם אומדן תזרימי המזומנים העתידיים.

כאשר סכום בר-השבה של נכס (או של יחידה מניבה-מזומנים) נאמד כנמוך מערכו הפנקסני, הערך הפנקסני של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) מופחת לסכום בר-השבה שלו. הפסד מירידת ערך מוכר מיידית כהוצאה ברווח והפסד.

כאשר הפסד מירידת ערך שהוכר בתקופת קודמות מתבטל, הערך הפנקסני של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) מוגדל בחזרה לאומדן סכום בר-השבה העדכני, אך לא יותר מערכו הפנקסני של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) שהיה קיים אילו לא הוכר בגינו בתקופת קודמות הפסד מירידת ערך. ביטול הפסד מירידת ערך מוכר מיידית ברווח והפסד.

אפיטומי מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ח. חכירות:

החברה מיישמת את הוראות תקן בינלאומי 16 - "חכירות". החברה מטפלת בחוזה חכירה כאשר בהתאם לתנאי החוזה מועברת זכות לשלוט בנכס מזוהה לתקופת זמן בעבור תמורה.

חברה כחוכר:

עבור העסקאות בהן החברה מהווה חוכר, החברה מכירה במועד התחילה בחכירה בנכס זכות שימוש כנגד התחייבות בגין חכירה. בהתאם להוראות IFRS 16, במועד התחילה התחייבות בגין חכירה כוללת את כל תשלומי החכירה שטרם שולמו כאשר הם מהוונים בשיעור הריבית הגלומה בחכירה כאשר היא ניתנת לקביעה בנקל או בשיעור הריבית התוספתי של החברה. לאחר מועד התחילה מודדת החברה את ההתחייבות בגין חכירה בשיטת הריבית האפקטיבית.

נכס זכות השימוש במועד התחילה מוכר בגובה ההתחייבות בגין חכירה בתוספת תשלומי חכירה ששולמו במועד התחילה או לפניו.

נכס זכות השימוש נמדד במודל העלות ומופחת לאורך החיים השימושיים שלו, או תקופת החכירה לפי הקצר שבהם. כאשר מתקיימים סימנים לירידת ערך, בוחנת החברה ירידת ערך לנכס זכות השימוש בהתאם להוראות IAS 36.

החברה מעריכה כי אופציות ההארכה הקיימות בחוזי החכירה תמומשנה.

ט. הכרה בהכנסה והכנסות נדחות:

החברה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי מספר 15 הכנסות מחוזים עם לקוחות (להלן - "התקן"). בהתאם לתקן, הכנסות מחוזים עם לקוחות מוכרות ברווח או הפסד כאשר השליטה בנכס מועברת ללקוח. הכנסה נמדדת ומוכרת לפי שווי הוגן של התמורה שצפויה להתקבל בהתאם לתנאי החוזה, בניכוי הסכומים שנגבו לטובת צדדים שלישיים (כגון מסים).

במועד ההתקשרות בחוזה, החברה בוחנת את הסחורות שהובטחו בחוזה עם לקוח ומזהה את מחויבות הביצוע הכרוכה בחוזה.

במקרים בהם החברה טרם ביצעה את מחויבות הביצוע אך התקבל תשלום בגין החוזה, החברה רושמת תקבול זה כהתחייבות (הכנסות נדחות) עד למימוש מחויבות הביצוע על ידה. לעניין ההסכם עם קבוצת נסטלה ראה ביאור 23(א).

י. מסים על הכנסה:

תוצאות המס בגין מסים שוטפים או נדחים נזקפות לרווח או הפסד, למעט אם הן מתייחסות לפריטים הנזקפים לרווח כולל אחר או להון.

מסוים שוטפים:

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

מסוים נדחים:

לחברה נצברו הפסדים לצרכי מס, נכון לדוחות כספיים אלו, החברה מעריכה כי הפסדים אלו לא ינוצלו בעתיד הנראה לעין ובהתאם החברה אינה זוקפת מסוים נדחים לקבל בגין הפסדים להעברה לצרכי מס ובגין הפרשים זמניים בערכם של נכסים והתחייבויות, בין הדוח הכספי לבין הדוח לצרכי מס.

אפיטומי מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יא. עלויות מחקר ופיתוח:

עלויות בגין פעילויות מחקר נזקפות לרווח והפסד במועד התהוותן, בניכוי מענקים והשתתפויות. עלויות המתהוות בגין פרויקטים של פיתוח מוכרות כנכסים בלתי מוחשיים אם ורק אם מתקיימים כל התנאים הבאים:

- קיימת היתכנות טכנית (Technical Feasibility) להשלמת הנכס הבלתי מוחשי כך שהוא יהיה זמין לשימוש או למכירה;
- כוונת החברה להשלים את הנכס הבלתי מוחשי ולהשתמש בו או למוכרו;
- ביכולתה של החברה להשתמש בנכס הבלתי מוחשי או למוכרו;
- האופן שבו הנכס יפיק הטבות כלכליות עתידיות ניתן לקביעה;
- קיימים בידי החברה משאבים טכניים (Technical), פיננסיים ואחרים זמינים להשלמת הפיתוח ושימוש בנכס הבלתי מוחשי או למכירתו; וכן
- עלויות במהלך הפיתוח שניתן לייחסן לנכס הבלתי מוחשי, ניתנות למדידה באופן מהימן.

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

בשל אי עמידה בתנאי היתכנות טכנית להשלמת הנכס הבלתי מוחשי עד למועד המאזן, אגב טרם השגת אישורים רגולטוריים (FDA) נדרשים לשיווק המוצר בשוק היעד העיקרי, ולאור אי השלמת פיתוח קו ייצור המותאם לייצור המוני, בדוחות כספיים אלו, החברה לא הכירה בנכס בלתי מוחשי בגין עלויות פיתוח המוצר שלה ועלויות אלה נזקפו לדוח רווח והפסד עם התהוותן.

יב. תשלומים מבוססי מניות:

תשלומים מבוססי מניות לעובדים ולאחרים המספקים שירותים דומים, המסולקים במכשירים הוניים של החברה נמדדים בשווי הרווח במועד ההענקה. החברה מודדת במועד ההענקה את השווי ההוגן של המכשירים ההוניים המוענקים על ידי שימוש במודל בלאק-שולס בהתבסס על שוויין ההוגן של מניות החברה, לפי העניין (לעניין אופן מדידת השווי ההוגן של תשלומים מבוססי מניות, ראה ביאור 13). כאשר המכשירים ההוניים המוענקים אינם מבשילים עד אשר אותם עובדים משלימים תקופת שירות מוגדרת, עומדים בתנאי ביצוע או בהתקיים תנאי שוק מוגדר, החברה מכירה בהסדרי התשלום מבוססי המניות בדוחות הכספיים על פני תקופת ההבשלה כנגד גידול בהון העצמי, תחת סעיף "קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות". בתום כל תקופת דיווח, אומדת החברה את מספר המכשירים ההוניים הצפוי להבשיל. שינוי אומדן ביחס לתקופות קודמות מוכר ברווח והפסד על פני יתרת תקופת ההבשלה.

יג. נכסים פיננסיים:

(א) כללי:

נכסים פיננסיים מוכרים בדוח על המצב הכספי כאשר החברה הופכת להיות צד לתנאים החוזיים של המכשיר.

השקעות בנכסים פיננסיים מוכרות לראשונה לפי שוויין ההוגן, בתוספת עלויות עסקה, למעט אותם נכסים פיננסיים המסווגים בקטגוריית שווי הוגן דרך רווח והפסד, אשר מוכרים לראשונה לפי שוויים ההוגן. עלויות העסקה בגין נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד נזקפות כהוצאה מיידיית לרווח או להפסד.

לאחר ההכרה הראשונה, נכסים פיננסיים יימדדו בעלות מופחתת או בשווי הוגן בהתאם לסיווגם.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יג. נכסים פיננסיים (המשך):

(ב) סיווג נכסים פיננסיים:

מכשירי חוב נמדדים בעלות מופחתת כאשר מתקיימים שני התנאים הבאים:

- המודל העסקי של החברה הינו להחזיק את הנכסים במטרה לגבות תזרימי מזומנים חוזיים, וכן
- התנאים החוזיים של הנכס קובעים תאריכים מדויקים בהם יתקבלו תזרימי המזומנים החוזיים אשר מהווים תשלומי קרן וריבית בלבד.

בהתאם לכך, מציגה החברה יתרות מזומנים ופיקדונות בבנקים בהתאם לעלותם בתוספת ריבית שנצברה. כל יתר הנכסים הפיננסיים נמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

(ג) נכסים פיננסיים הנמדדים בעלות מופחתת ושיטת הריבית האפקטיבית:

עלות מופחתת של נכס פיננסי הינה הסכום שבו נמדד הנכס הפיננסי בעת הכרה לראשונה בניכוי תשלומי קרן, בתוספת או בניכוי ההפחתה המצטברת, תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית, של הפרש כלשהו בין הסכום הראשוני לבין סכום הפירעון, מותאם בגין הפרשה להפסד כלשהי.

שיטת הריבית האפקטיבית הינה שיטה המשמשת לחישוב העלות המופחתת של מכשיר חוב ולהקצאה ולהכרה בהכנסת הריבית ברווח או הפסד על פני התקופה הרלוונטית.

הכנסות ריבית מחושבות תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית. החישוב מבוצע על ידי יישום שיעור הריבית האפקטיבי לערך בספרים ברוטו של נכס פיננסי.

יד. התחייבויות פיננסיות ומכשירים הוניים שהונפקו על-ידי החברה:

(א) סיווג כהתחייבות פיננסית או כמכשיר הוני:

התחייבויות ומכשירים הוניים שהונפקו על ידי החברה מסווגים כהתחייבויות פיננסיות או כמכשיר הוני בהתאם למהות ההסדרים החוזיים ולהגדרת התחייבות פיננסית ומכשיר הוני.

כאשר לחברה קיימת מחויבות חוזית שתוצאתה תהיה או עשויה להיות מסירה עתידית של מכשיריה ההוניים, המחויבות החוזית היא מכשיר הוני רק אם:

- א. לגבי מכשיר לא נגזר - הוא אינו כולל מחויבות חוזית של המנפיק למסור מספר משתנה של מכשירי ההוניים.
- ב. לגבי מכשיר נגזר - הוא יסולק רק על ידי החלפת סכום קבוע של מזומן או של נכס פיננסי אחר בתמורה למספר קבוע של מכשירים הוניים של המנפיק. (קיים חריג לעניין הנפקת זכויות במטבע חוץ שמוצעות באופן יחסי לכל הבעלים הקיימים מאותו סוג של מכשיריה ההוניים הלא נגזרים).

(ב) מכשירים הוניים:

מכשיר הוני הוא כל חוזה המעיד על זכות שייר בנכסי החברה לאחר הפחתת כל התחייבויותיה. מכשירים הוניים שהונפקו על ידי החברה נרשמים לפי תמורת הנפקתם בניכוי הוצאות המת"חסות במישרין להנפקת מכשירים אלו.

רכישה עצמית של מכשירי ההון של החברה מוכרת ומופחתת ישירות בהון. לא מוכר כל רווח או הפסד ברכישה, מכירה, הנפקה או ביטול של מכשירי ההון של החברה.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יד. התחייבויות פיננסיות ומכשירים הוניים שהונפקו על-ידי החברה (המשך):

(ג) התחייבויות פיננסיות:

התחייבויות פיננסיות מוצגות ונמדדות בעלות מופחתת.

בהתאם לכך, מוכרות לראשונה בשווי הוגן לאחר ניכוי עלויות עסקה. לאחר מועד ההכרה הראשונית התחייבויות פיננסיות אלה נמדדות בעלות מופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית.

שיטת הריבית האפקטיבית היא שיטה לחישוב העלות המופחתת של התחייבות פיננסית ושל הקצאת הוצאות ריבית על פני תקופת האשראי הרלוונטית. שיעור הריבית האפקטיבי הוא השיעור שמנכה באופן מדויק את הזרם החזוי של תזרימי המזומנים העתידיים על פני אורך החיים הצפוי של ההתחייבות הפיננסית לערכה בספרים, או מקום שמתאים, לתקופה קצרה יותר.

(ד) גריעה של התחייבויות פיננסיות:

החברה גורעת התחייבות פיננסית כאשר ורק כאשר ההתחייבות הפיננסית נפרעת, מבטלת או פוקעת. ההפרש בין הערך בספרים של ההתחייבות הפיננסית שסולקה בין התמורה ששולמה מוכר ברווח או הפסד.

טו. הפרשות:

הפרשות מוכרות כאשר לחברה קיימת מחויבות משפטית או מחויבות משתמעת כתוצאה מאירוע שהתרחש בעבר, בגינה צפוי שימוש במשאבים כלכליים הניתנים לאומדן באופן מהימן על מנת לסלק את המחויבות.

הסכום המוכר כהפרשה משקף את האומדן הטוב ביותר של ההנהלה לגבי הסכום שיידרש ליישוב המחויבות בהווה במועד הדוח על המצב הכספי תוך הבאה בחשבון של הסיכונים ואי הוודאויות הכרוכים במחויבות. כאשר ההפרשה נמדדת תוך שימוש בתזרימי מזומנים חזויים לצורך יישוב המחויבות, הערך הפנקסני של ההפרשה הוא הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים החזויים. שינויים בגין ערך הזמן יזקפו לרווח והפסד. כאשר כל הסכום או חלקו הדרוש ליישוב המחויבות בהווה צפוי להיות מושב על ידי צד שלישי, מכירה החברה בנכס, בגין ההשבה, עד לגובה ההפרשה שהוכרה, רק כאשר וודאי למעשה (Virtually Certain) שהשיפוי יתקבל וכן, ניתן לאומדן באופן מהימן.

זז. הטבות עובדים:

הטבות לאחר סיום העסקה:

דיני העבודה בישראל וחוק "פיצויי פיטורים, תשכ"ג-1963" (להלן - החוק) מחייבים את החברה לשלם פיצויי פיטורין לעובדים בעת פיטוריהם או פרישתם (לרבות עובדים העוזבים את מקום העבודה תחת נסיבות ספציפיות אחרות).

חישוב ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד אשר לדעת ההנהלה, יוצרת את הזכות לקבלת הפיצויים.

אפיטומי מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ז. הטבות עובדים: (המשך)

כל עובדי החברה חתומים בהתאם לסעיף 14 לחוק, על פיו הפקדוניה השוטפות בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פטורות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. לחברה לא תהיה מחויבות משפטית או משתמעת לשלם תשלומים נוספים אם לתכנית לא יהיו מספיק נכסים כדי לשלם את כל הטבות העובד המתחייבות לשירות העובד בתקופה השוטפת ובתקופות הקודמות. הפקדות החברה במסגרת תכנית להפקדה מוגדרת (Defined Contribution Plan) נזקפות לרווח או הפסד במועד הספקת שירותי העבודה, בגינם מחויבת החברה לביצוע ההפקדה. ההפרש בין סכום ההפקדה העומד לתשלום, לבין סך ההפקדות ששולמו מוצג כהתחייבות.

הטבות עובדים לטווח קצר:

הטבות עובדים לטווח קצר, הן הטבות אשר צפויות להיות מסולקות במלואן לפני 12 חודשים מתום השנה בה ניתן השירות המזכה על ידי העובד.

הטבות עובדים לטווח קצר בחברה כוללות את התחייבות הישות בגין שכר, חופשה והבראה, הטבות אלו נזקפות לרווח והפסד, במועד היווצרותן. ההטבות נמדדות על בסיס לא מהוון אותו חזויה הישות לשלם. הפרש בין גובה ההטבות לזמן קצר להן זכאי העובד, לבין הסכום ששולם בגין מוכר כהתחייבות.

כ. רווח למניה:

החברה החברה מחשבת את סכומי הרווח הבסיסי למניה לגבי רווח או הפסד, המיוחס לבעלי המניות של החברה על ידי חלוקת רווח או הפסד, המיוחס לבעלי המניות הרגילות של החברה, במוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך תקופת הדיווח. לצורך חישוב הרווח המדולל למניה מתאמת החברה את הרווח או ההפסד, המיוחס לבעלי המניות הרגילות, ואת הממוצע המשוקלל של מספר המניות הקיימות במחזור, בגין ההשפעות של כל המניות הפוטנציאליות המדללות.

כא. סיווג ריבית ששולמה / שהתקבלה בדוח על תזרימי המזומנים:

החברה מסווגת תזרימי מזומנים בגין ריבית אשר התקבלו בידיה כתזרימי מזומנים מפעילות השקעה, וכן תזרימי מזומנים בגין ריבית ששולמה כתזרימי מזומנים אשר שימשו לפעילות המימון.

ביאור 3 - תקני דיווח כספי חדשים

תיקונים לתקנים שפורסמו ואינם בתוקף, ולא אומצו באימוץ מוקדם בידי החברה, אשר צפויה או עשויה להיות להם השפעה על תקופות עתידיות:

א. תיקון 1 IAS "הצגת דוחות כספיים" (בדבר סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות):

בשנת 2020 פורסם תיקון ל-1 IAS בדבר סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות (להלן: תיקון 2020). התיקון הבהיר כי סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות מבוסס על הזכויות שקיימות לתום תקופת הדיווח ואינו מושפע מהצפי של הישות למימוש זכות זו.

התיקון הסיר את ההתייחסות לקיומה של זכות בלתי מותנית והבהיר כי אם הזכות לדחיית הסילוק מותנית בעמידה באמות מידה פיננסיות, הזכות קיימת אם הישות עומדת באמות המידה שנקבעו לתום תקופת הדיווח, גם אם בחינת העמידה באמות המידה נעשית על ידי המלווה למועד מאוחר יותר.

כמו כן, במסגרת התיקון נוספה הגדרה למונח "סילוק" ע ל מנת להבהיר כי סילוק יכול להיות העברת מזומן, סחורות ושירותים או מכשירים הוניים של הישות עצמה לצד שכנגד. בהקשר זה, הובהר כי אם לפי תנאי ההתחייבות, לצד שכנגד יש אופציה לדרוש סילוק במכשירים הוניים של הישות, תנאי זה אינו משפיע על סיווג ההתחייבות כשוטפות או כלא שוטפות אם האופציה מסווגת כרכיב הוני נפרד בהתאם ל-32 IAS "מכשירים פיננסיים: הצגה". התיקון משפיע רק על סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות בדוח על המצב הכספי ולא על הסכום או על עיתוי ההכרה באותן התחייבויות או בהכנסות ובהוצאות הקשורות להן.

אפיטומי מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 3 - תקני דיווח כספי חדשים (המשך)

תיקונים לתקנים שפורסמו ואינם בתוקף, ולא אומצו באימוץ מוקדם בידי החברה, אשר צפויה או עשויה להיות להם השפעה על תקופות עתידיות: (המשך)

א. תיקון 1 IAS "הצגת דוחות כספיים" (בדבר סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות) (המשך)

באוקטובר 2022 פורסם תיקון נוסף בדבר סיווג התחייבויות עם אמות מידה פיננסיות (להלן: תיקון 2022) אשר הבהיר כי רק אמות מידה פיננסיות אשר הישות נדרשת לעמוד בהן בסוף תקופת הדיווח או לפניה, משפיעות על זכותה של הישות לדחות סילוק התחייבות למשך לפחות 12 חודש לאחר תקופת הדיווח, גם אם העמידה בהן נבחנת בפועל לאחר תקופת הדיווח.

תיקון 2022 קובע כי אם זכותה של הישות לדחות את סילוק ההתחייבות כפופה לכך שהישות תעמוד באמות מידה פיננסיות בתוך 12 חודש לאחר תקופת הדיווח, הישות נדרשת לתת גילוי אשר יאפשר למשתמשי הדוחות הכספיים להבין את הסיכון הגלום בכך.

יתר התיקונים שפורסמו במסגרת תיקון 2020 נותרו על כנם. מועד התחילה של תיקון 2020 ותיקון 2022 נקבע לתקופות דיווח שנתיים המתחילות ביום 1 בינואר 2024 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי ובתנאי שיבוצע לשני התיקונים בו זמנית.

החברה מעריכה כי יישום התקן לראשונה לא יהיה מהותי לדוחותיה הכספיים.

ב. תיקון 1 IAS "הצגת דוחות כספיים" (בדבר גילוי לגבי מדיניות חשבונאית):

התיקון מחליף את המונח "מדיניות חשבונאית משמעותית" ב"מידע מהותי לגבי מדיניות חשבונאית". מידע לגבי מדיניות חשבונאית הוא מהותי אם, כאשר הוא נחשב יחד עם מידע אחר הכלול בדוחות הכספיים של ישות, ניתן לצפות כי ישפיע באופן סביר על החלטות שהמשתמשים העיקריים בדוחות כספיים למטרות כלליות מקבלים על בסיס אותם דוחות כספיים.

בנוסף, התיקון מבהיר שמידע לגבי מדיניות חשבונאית המתייחס לעסקאות, אירועים או תנאים אחרים שאינם מהותיים, אינו מהותי ואין צורך לתת לגביו גילוי. מידע לגבי מדיניות חשבונאית עשוי להיות מהותי בגלל אופי העסקאות, האירועים או התנאים האחרים הקשורים אליו, גם אם הסכומים אינם מהותיים. עם זאת, לא כל מידע לגבי המדיניות החשבונאית הנוגע לעסקאות מהותיות, אירועים או תנאים אחרים הוא כשלעצמו מהותי.

התיקון ייושם באופן של מכאן ולהבא לתקופות דיווח שנתיים המתחילות ביום 1 בינואר, 2023 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי.

ג. תיקון 8 IAS " מדיניות חשבונאית, שינויים באומדנים חשבונאיים וטעויות" (בדבר הגדרת אומדנים חשבונאיים):

הגדרת "שינוי באומדן חשבונאי" הוחלפה בהגדרת "אומדנים חשבונאיים". אומדנים חשבונאיים לפי ההגדרה החדשה הם "סכומים כספיים בדוחות הכספיים הכפופים לאי ודאות במדידה".

התיקון מבהיר כי שינוי באומדן חשבונאי הנובע ממידע חדש או התפתחויות חדשות אינו תיקון של טעות. בנוסף,

ההשפעות של שינוי בנתון או בטכניקת מדידה המשמשת לפיתוח אומדן חשבונאי מהוות שינוי באומדנים חשבונאיים אם אותם שינויים אינם נובעים מתיקון טעויות בתקופה קודמת. התיקון ייושם באופן של מכאן ולהבא לתקופות דיווח שנתיים המתחילות ביום 1 בינואר, 2023 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי.

אפיטומי מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 3 - תקני דיווח כספי חדשים (המשך)

תיקונים לתקנים שפורסמו ואינם בתוקף, ולא אומצו באימוץ מוקדם בידי החברה, אשר צפויה או עשויה להיות להם השפעה על תקופות עתידיות: (המשך)

ד. תיקון IAS 12 "מסים על ההכנסה" (בדבר מסים נדחים בגין נכסים והתחייבויות הנובעים מאותה עסקה):

התיקון מבהיר כי חריג ההכרה לראשונה במסים נדחים לא חל על עסקאות אשר במועד ההכרה לראשונה בנכס ובהתחייבות הנובעים מהן, גורמות הן להפרש זמני ניתן לניכוי והן להפרש זמני חייב במס בסכומים שווים. לפיכך, יש להכיר במסים נדחים בגין הפרשים זמניים אלו.

התיקון חל לתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2023 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי. התיקון יישם למפרע לגבי עסקאות שהתרחשו החל מתחילת תקופת ההשוואה המוקדמת ביותר המוצגת בדוחות הכספיים. בנוסף, בתחילת תקופת ההשוואה המוקדמת ביותר המוצגת בדוחות הכספיים, ישות תכיר בנכס מס נדחה ובהתחייבות מסים נדחים הנובעים מ:

- נכסי זכות שימוש והתחייבויות בגין חכירה וכן
- התחייבות בגין פירוק ושיקום והתחייבויות דומות והסכומים המקבילים להן שהוכרו כחלק מעלות הנכס הקשור.

ההשפעה המצטברת של יישום התיקון לתחילת תקופת ההשוואה המוקדמת ביותר המוצגת תוכר כנגד התאמת יתרת הפתיחה של העודפים (או רכיב אחר בהון לפי הצורך) לאותו מועד. להערכת החברה, ליישום התיקון לא צפויה השפעה/השפעה מהותית על דוחותיה הכספיים.

ביאור 4 - שיקולי דעת חשבונאיים קריטיים ומקורות מפתח לאומדני אי ודאות

ביישום המדיניות החשבונאית של החברה, המתוארת בביאור 2 לעיל, נדרשת הנהלת החברה, במקרים מסוימים, להפעיל שיקול דעת חשבונאי נרחב בנוגע לאומדנים והנחות בקשר לערכם הפנימי של נכסים והתחייבויות שאינם בהכרח בנמצא ממקורות אחרים. האומדנים וההנחות הקשורות, מבוססים על ניסיון העבר וגורמים אחרים הנחשבים כרלוונטיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מאומדנים אלה.

האומדנים וההנחות שבבסיסם, נבחנים בידי ההנהלה באופן שוטף. שינויים באומדנים החשבונאיים מוכרים רק בתקופה בה בוצע שינוי באומדן במידה והשינוי משפיע רק על אותה תקופה או מוכרים בתקופה האמורה ובתקופות עתידיות במקרים בהם השינוי משפיע הן על התקופה הנוכחית והן על התקופות העתידיות.

א. היוון הוצאות מחקר ופיתוח:

בהתאם לטיפול החשבונאי כאמור בביאור 2 י'א', הנהלת החברה בחנה האם מתקיימים התנאים להכרה בעלויות פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. להערכת החברה, נכון ליום 31 בדצמבר, 2022 עלויות פיתוח המתייחסות למוצרים בגינם החברה טרם הוכיחה היתכנות טכנית לייצורם אינן מקיימות את התנאים להכרה בנכס בלתי מוחשי.

ב. תשלום מבוסס מניות:

השווי ההוגן של עסקאות תשלום מבוסס מניות נקבע באמצעות שימוש בשווי הוגן של מניות רגילות של החברה בעת הענקת האופציות, שווי הוגן זה נאמד על ידי שימוש בטכניקות הערכה אשר מבוססות על מחיר שנקבע בין קונה מרצון למוכר מרצון, בעת גיוס הון שבוצע על ידי החברה במועד קרוב למועד העניקה או על ידי טכניקת הערכה של היוון תזרימי מזומנים עתידיים ועל ידי שימוש בטכניקות הערכה לאמידת השווי ההוגן של האופציות המוענקות. לגבי הענקות אשר קיבלו תוקף במעמד ביצוע הנפקה ראשונה לציבור, החברה עשתה שימוש בשווי ההוגן של מניה רגילה כפי שהשתקף מגיוס הכספים מהציבור.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 5 - מזומנים ושווי מזומנים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
50,365	23,975
33	1,189
13,912	10,790
<u>64,310</u>	<u>35,954</u>

במטבע ישראלי
אירו
דולר

ביאור 6 - חייבים ויתרות חובה

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
388	183
95	63
-	65
<u>483</u>	<u>311</u>

מוסדות
הוצאות מראש
מקדמות לספקים

ביאור 7 - רכוש קבוע

שנת 2022:

סה"כ	מכונות	ריהוט	שיפורים במושכר	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
1,370	326	85	157	701	101
1,610	415	115	1,023	18	39
<u>2,088</u>	<u>2,088</u>	-	-	-	-
5,068	2,829	200	1,180	719	140
750	-	51	96	526	77
<u>59</u>	<u>8</u>	<u>5</u>	<u>8</u>	<u>18</u>	<u>20</u>
809	8	56	104	544	97
<u>4,259</u>	<u>2,821</u>	<u>144</u>	<u>1,076</u>	<u>175</u>	<u>43</u>

עלות:
יתרה ליום 1 בינואר 2022
תוספות במשך השנה
מקדמות ע"ח רכוש קבוע
יתרה ליום
31 בדצמבר 2022

פחת שנצבר:
יתרה ליום 1 בינואר 2022
תוספות במשך השנה
יתרה ליום
31 בדצמבר 2022

עלות מופחתת
ליום 31 בדצמבר 2022

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 7 - רכוש קבוע (המשך)

שנת 2021:

סה"כ	מכונות	ריהוט	שיפורים במושכר	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
989	-	83	157	666	83	עלות:
402	338	2	-	49	13	יתרה ליום 1 בינואר 2021
1,391	338	85	157	715	96	תוספות במשך השנה יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
719	-	53	88	511	67	פחת שנצבר:
52	-	5	8	28	11	יתרה ליום 1 בינואר 2021
771	-	58	96	539	78	תוספות במשך השנה יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
620	338	27	61	176	18	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר 2021

ביאור 8 - חכירות

גילויים עבור עסקאות חכירה בהן החברה מהווה חוכר

לחברה הסכמי חכירה הכוללים חכירה של מבנים וחכירות של רכבים, אשר משמשים לצורך קיום הפעילות השוטפת של החברה. הסכמי החכירה של רכבים הינם לתקופה של 3 שנים ותקופת החכירה של המבנים הינה לתקופה של 4-15 שנים. לפרטים נוספים בדבר הסכמי החכירה של החברה ראה ביאור 23 ד'.

פירוטים בדבר עסקאות חכירה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
183	297
51	(114)
219	328

הוצאות פחת בגין נכס שימוש
הוצאות מימון בגין התחייבות חכירה
סך תזרים מזומנים שלילי עבור חכירות

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 8 - חכירות (המשך)

גילויים בדבר נכסי זכויות שימוש:

סה"כ אלפי דולר	כלי רכב אלפי דולר	מבנים אלפי דולר
689	268	421
370	71	299
(35)	(35)	-
1,024	304	720
3,986	-	3,986
(165)	(129)	(36)
4,845	175	4,670
337	144	193
183	73	110
(7)	(7)	-
513	210	303
297	57	240
(125)	(125)	-
685	142	543
511	94	417
4,160	33	4,127

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר, 2021
תוספות במהלך שנת 2021
גריעות במהלך שנת 2021

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2021
תוספות במהלך שנת 2022
גריעות במהלך שנת 2022

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר, 2021
תוספות במשך שנת 2021
גריעות במשך שנת 2021

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2021
תוספות במשך שנת 2022
גריעות במשך שנת 2022

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022

עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2021

עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2022

ראה ביאור 20 ח' המפרט את התנועה בהתחייבות בגין חכירה.

ביאור 9 - ספקים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
1,140	307

חשבונות פתוחים

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 10 - זכאים ויתרות זכות

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
741	779
15	1
(*) 250	586
<u>1,006</u>	<u>1,366</u>

שכר ועובדים
 אחר
 הוצאות לשלם

(*) ראה ביאור 21 ב' (3).

ביאור 11 - מיסים על הכנסה

א. שיעורי המס החלים על הכנסות החברה:

שיעור המס החברות הישראלי עומד על 23%.

החברה חייבת במס על רווחי ההון הריאליים שלה בשיעור מס הכנסה של החברה בשנת המכירה.

ב. לחברה שומות הנחשבות כסופיות עד וכולל שנת המס 2017.

ג. הפסדים הניתנים להעברה

החברה צברה הפסדים עסקיים וניכויים לצורכי מס נכון ליום 31 בדצמבר, 2021 וליום 31 בדצמבר, 2022 בסכום של כ- 30,543 ו 34,957 אלפי דולר בהתאמה, העשויים להיות מקוזזים מול הכנסה חייבת בעתיד.

ד. מסים נדחים

המס נדחה משקף את השפעות המס נטו של ההפרשים זמניים בין היתרות בספרים של נכסים והתחייבויות לצורכי דיווח כספי לבין הסכומים המשמשים לצורכי מס הכנסה. החברה צברה הפסדים להעברה במהלך השנים האחרונות אך מאחר והחברה אינה צופה ליצר הכנסה חייבת בעתיד הנראה לעין אין ביכולתה להכיר בנכס מסים נדחים.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 12 - הון מניות

א. הון רשום של מניות רגילות מונפק ונפרע:

הון מונפק ונפרע		הון רשום		
ליום 31 בדצמבר		ליום 31 בדצמבר		
2021	2022	2021	2022	
29,456,400	29,458,503	52,149,827	52,149,827	מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ב.
230,984	230,984	-	-	מניות באוצר

ב. הזכויות הנלוות למניות רגילות:

לבעלי מניות רגילות זכות לקבל הודעות להשתתף ולהצביע באספות הכלליות, זכות השתתפות בחלוקת רווחים וזכות שיורית בפירוק בהתאם לשיעור החזקותם.

ג. מידע נוסף על השקעות בחברה:

(1) ביום 12 בדצמבר 2021, הנפיקה החברה במסגרת הנפקה לראשונה לציבור 6,471,700 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ב. תמורת ההנפקה הסתכמה לסך של 52,287 אלפי דולר (כ- 162,245 אלפי ש"ח), הוצאות ההנפקה הסתכמו לסך של כ- 1,967 אלפי דולר (כ- 6,138 אלפי ש"ח).

(2) ביום 29 בנובמבר, 2021, אישרה אספת בעלי המניות, בכפוף לביצוע הנפקה לציבור, את ההמרה של כל הון מניות הבכורה, מכל הסדרות, למניות רגילות של החברה. בנוסף אשרה האספה באותו היום, בכפוף לביצוע הנפקה לציבור, איחוד של הון המניות ביחס של 1:10 כך שכל מניה של 0.01 ש"ח ע.ב. תהפוך ל מניה של 0.1 ש"ח ע.ב. כאמור ביום 12 בדצמבר, 2021, ההנפקה לראשונה התממשה ומניות הבכורה ואיחוד ההון בוצע בהתאם לאמור.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 13 - תשלום מבוסס מניות

א. פירוט התוכניות של הקצאת אופציות לבעלי תפקידים ויועצים בחברה בשנים 2021-2022:

בחודש נובמבר 2007 אישר דירקטוריון החברה תוכנית אופציות לעובדים, דירקטורים, נושאי משרה ונותני שירותים בהיקף כולל של אופציות כפי שיקבע על ידי דירקטוריון החברה.

להלן פירוט ההענקות לתקופת הדוחות הכספיים:

עלות הטבה גלומה בהענקה ⁽¹⁾ אלפי דולר	שווי הוגן אופציה במועד ההענקה דולר	מועד פקיעה	תנאי הבשלה	מחיר מימוש דולר	מספר כתבי אופציה	מועד הענקה
147	3.565	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	0.22	41,218	25 במרץ, 2021
270	4.18	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	0.22	64,463	19 באוגוסט, 2021
1,008	4.36	10 שנים מיום ההענקה	הבשלה מיידית	0.032	230,984	26 באוגוסט, 2021
2,323	7.68	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	0.32	302,547	15 בדצמבר, 2021
118	2.0113	10 שנים מיום ההענקה	25% מהאופציות מבשילות לאחר שנה, שאר האופציות מבשילות בחלקים שווים על פני 12 רבעונים	6.39	58,914	16 במאי, 2022 ⁽²⁾

(1) עלות ההטבה הגלומה בכתבי האופציה שהוענקו, בהתבסס על השווי ההוגן ביום הענקתם, נזקפת לרווח והפסד על פני תקופת ההבשלה.

(2) בגין סמנכ"ל פיתוח עסקי.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 13 - תשלום מבוסס מניות

ב. אומדן השווי ההוגן של כתבי האופציה:

החברה עשתה שימוש במודל בלק אנד שולס לצור קביעת השווי ההוגן של כתבי האופציה ביום ההענקה, להלן הפרמטרים העיקריים אשר שימשו בקביעת השווי ההוגן:

מועד ההקצאה	25 במרץ, 2021	19 באוגוסט, 2021	26 באוגוסט, 2021	18 בנובמבר, 2021	16 במאי, 2022
מחיר מניית החברה (בדולר)	0.3771	0.44	0.44	0.8	5.4
תנודתיות צפויה	44.32%	44%	44%	44%	44%
שיעור הריבית חסרת סיכון	0.94-1.07	0.47	0.47	0.47	0.47

ג. פרטים לגבי ההשפעה של עסקאות תשלום מבוסס מניות על הרווח או ההפסד של החברה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	
366	166	הוצאות מחקר ופיתוח
-	43	הוצאות שיווק
1,143	1,329	הוצאות הנהלה וכלליות
1,509	1,538	

ד. פרטים נוספים באשר לכתבי אופציה שהוענקו:

ליום 31 בדצמבר 2021		ליום 31 בדצמבר 2022		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	
\$		\$		
0.25	2,969,958	0.255	3,338,444	כתבי אופציה שהוענקו אשר:
0.18	639,212	6.39	58,914	קיימים במחזור לתחילת התקופה
0.029	(268,040)	0.36	(2,103)	הוענקו
0.20	(2,686)	0.41	(5,793)	מומשו
0.255	3,338,444		3,389,462	חילוט אופציות
				קיימות במחזור לתום התקופה

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 14 - הוצאות מחקר ופיתוח

הרכב:

2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
2,949	3,533
53	111
443	326
1,784	2,337
281	365
48	120
204	313
81	143
336	542
<u>6,179</u>	<u>7,790</u>

משכורות ונלוות
 אחזקת רכב
 קבלני משנה וייעוץ
 ניסויים קליניים ורגולציה
 חומרים וניסויים
 נסיעות לחו"ל
 פחת
 פטנטים
 הוצאות אחזקה ושונות

ביאור 15 - הוצאות שיווק

הרכב:

לשנה שהסתיימה ביום
 31 בדצמבר

2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
-	192
-	12
111	14
16	4
43	111
<u>170</u>	<u>333</u>

משכורות ונלוות
 אחזקת רכב
 בניית אתר אינטרנט
 חקר שוק
 הוצאות בגין ייעוץ

ביאור 16 - הוצאות הנהלה וכלליות

הרכב:

לשנה שהסתיימה ביום
 31 בדצמבר

2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
1,796	2,199
12	35
501	516
9	15
31	43
76	136
<u>2,425</u>	<u>2,944</u>

משכורות ונלוות
 אחזקת רכב
 שירותים מקצועיים וייעוץ הנהלה וכלליות
 נסיעות לחו"ל
 פחת
 הוצאות משרד ואחרות

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 17 - הוצאות והכנסות מימון

א. הוצאות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
8	11
99	4,904
2,651	-
51	-
<u>2,809</u>	<u>4,915</u>

ריביות ועמלות בנקאיות
הפרשי שער
הוצאות מימון בגין הלוואה המירה
הוצאות מימון בגין התחייבות לחכירה

ב. הכנסות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
(65)	(477)
-	(114)
<u>(65)</u>	<u>(591)</u>

הכנסות מריבית
הכנסות מימון בגין התחייבות לחכירה

ביאור 18 - דיווח מגזרי וגילויים ברמת הישות

בהתבסס על אופן הערכת המידע הכספי (מקבל ההחלטות התפעולי סוקר את ההפסד תפעולי) הנבדק באופן קבוע על ידי מקבל ההחלטות הראשי, ליום 31 בדצמבר, 2022 לחברה יש 2 מגזרים:

א. תחום המכשור הרפואי להרזיה ועודף משקל-פיתוח גלולה הגורמת לתחושת שובע המסייעת להרזיה. (להלן - "מגזר א").

ב. התקן רפואי להחדרת תרופות ביולוגיות- פיתוח התקנים רפואיים הארוזים בקפסולות ונלקחים בבליעה אשר מיועדים להחדרת תרופות ביולוגיות (להלן - "מגזר ב").

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר								
2021				2022				
התאמות בין				התאמות בין				
סה"כ	מגזרים	מגזר ב'	מגזר א'	סה"כ	מגזרים	מגזר ב'	מגזר א'	
-	-	-	-	-	-	-	-	הכנסות המגזר
(8,774)	-	(540)	(8,234)	(11,067)	-	(1,745)	(9,322)	תוצאות המגזר

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 19 - הפסד למניה

מכשירים שיכולים פוטנציאלית לדלל בעתיד את הרווח הבסיסי למניה, אך לא נכללו בחישוב הרווח המדולל למניה מאחר והשפעתם הייתה אנטי מדללת

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2021	2022
3,052,511	3,371,597
20,422,385	-
<u>23,474,896</u>	<u>3,371,597</u>

כתבי אופציה שהונפקו במסגרת הסדרי תשלום מבוסס מניות
מניות בכורה

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים

א. מדיניות ניהול הון:

החברה מנהלת את הונה על מנת להבטיח כי תוכל להמשיך ולהתקיים כ"עסק חי" וזאת באמצעות גיוסי הון, הלוואות המירות והסכמי רישיון לצורך המשך פעילותה העסקית, לרבות מחקר ופיתוח.

החברה עשויה לנקוט בצעדים שונים, במטרה לשמר או להתאים את מבנה ההון שלה. מאז הקמתה מימנה החברה את פעילותה באמצעות הנפקות הון, הלוואות המירות והסכמי רישיון.

ב. עיקרי המדיניות החשבונאית:

פרטים לגבי עיקרי המדיניות החשבונאית והשיטות שאומצו, כולל התנאים להכרה, בסיס המדידה והבסיס לפיו הוכרו ההכנסות וההוצאות ביחס לכל קבוצה של נכסים פיננסיים, התחייבויות פיננסיות ומכשירי הון, מובאים בביאור 2.

ג. קבוצות מכשירים פיננסיים:

מכשירים פיננסיים המוצגים בעלות מופחתת:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
64,310	35,954
-	10,175
36	65
64	278
<u>64,410</u>	<u>46,472</u>
1,140	307
(*) 266	587
580	4,084
<u>1,986</u>	<u>4,977</u>

נכסים פיננסיים:

מזומנים ושווי מזומנים
פיקדונות לזמן קצר
פיקדונות מוגבלים בשימוש ז"ק
פיקדונות מוגבלים בשימוש ז"א

התחייבויות פיננסיות:

ספקים ונותני שירותים אחרים
זכאים ויתרות זכות
התחייבות בגין חכירה

(*) סווג מחדש

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ג. מטרות ניהול סיכונים פיננסיים:

פעילויות החברה חושפות אותה לסיכונים פיננסיים שונים, הכוללים סיכוני שוק (לרבות סיכון מטבע וסיכון ריבית), סיכון אשראי וסיכון נזילות.

ד. סיכון שוק:

חשיפות לסיכוני שוק נמדדות על ידי ניתוח רגישות.

במהלך תקופת הדיווח, לא חל שינוי בחשיפה לסיכוני שוק או בדרך בה החברה מנהלת או מודדת את הסיכון.

החברה אינה נוהגת להשתמש במכשירים פיננסיים נגזרים לגידור החשיפות.

(1) סיכון מטבע:

מטבע הפעילות של החברה הינו דולר. לחברה ישנן יתרות במטבע אשר אינן במטבע הפעילות, בעיקר ש"ח ואירו, כתוצאה מכך נוצרת חשיפה לתנודות בשערי חליפין.

במהלך תקופת הדוח לא חל שינוי מהותי בחשיפה לסיכון מטבע או בדרך בה החברה מנהלת או מודדת את הסיכון.

הערכים הפנקסניים של הנכסים וההתחייבויות הכספיים של החברה הנקובים במטבע שאינו מטבע הפעילות הינם כדלקמן:

ליום 31 בדצמבר		
2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	
50,465	24,500	נכסים:
-	10,841	ש"ח
33	11,364	דולר
50,498	46,705	אירו
		סה"כ
		התחייבויות:
1,788	5,206	ש"ח
-	509	דולר
146	42	אירו
1,934	5,757	סה"כ

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ד. סיכון שוק: (המשך)

(1) סיכון מטבע: (המשך):

ניתוח רגישות של מטבע חוץ:

כאמור החברה חשופה לש"ח ואירו בשנת 2021 ו-2022

השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של הש"ח מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 917 וכ- 1,014 אלפי דולר בהתאמה ליום 31 בדצמבר, 2022 וסך של כ- 2,318 וכ- 2,562 בהתאמה ליום 31 בדצמבר 2021. השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של האירו מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 539 וכ- 596 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר, 2022 וסך של כ- 6 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר, 2021.

(2) סיכון ריבית:

לחברה אין התחייבויות פיננסיות המושפעות משינוי ריבית.

ה. ניהול סיכון אשראי:

סיכון אשראי מתייחס לסיכון שהצד שכנגד לא יעמוד בהתחייבויותיו החוזיות ויגרום להפסד פיננסי לחברה. נכון לתאריך הדוחות הכספיים לחברה אין סיכונים אשראי.

ו. ניהול סיכון נזילות:

מאחר ולחברה אין עדיין תזרים מזומנים משמעותי מפעילות שוטפת, מקורות המימון של החברה מתבססים על הנפקת מכשירים הוניים לבעלי מניותיה.

הטבלאות הבאות מפרטות את מועדי הפירעון החוזיים הנותרים של החברה בגין התחייבויות פיננסיות. הטבלאות נערכו בהתבסס על תזרימי המזומנים הבלתי מהוונים של ההתחייבויות הפיננסיות בהתבסס על המועד המוקדם ביותר בו החברה עשויה להידרש לפרוע אותן, למעט התחייבויות בגין מענקים, המבוססות על תחזיות החברה להחזר. הטבלה כוללת תזרימים הן בגין ריבית והן בגין קרן.

סה"כ אלפי דולר	מעל 2 שנים		עד שנה אלפי דולר	
	אלפי דולר	1-2 שנים אלפי דולר		
307	-	-	307	ליום 31 בדצמבר 2022 התחייבויות בגין ספקים התחייבות בגין חכירה זכאים אחרים וצדדים קשורים
5,643	4,739	416	488	
587	-	-	587	
<u>6,537</u>	<u>4,739</u>	<u>416</u>	<u>1,382</u>	
1,140	-	-	1,140	ליום 31 בדצמבר 2021 התחייבויות בגין ספקים התחייבות בגין חכירה זכאים אחרים וצדדים קשורים
687	211	175	301	
266	-	-	266	
<u>2,093</u>	<u>211</u>	<u>175</u>	<u>1,707</u>	

ז. שווי הוגן:

בשל אופיים של הנכסים וההתחייבויות הפיננסיים אשר מוצגים בעלות מופחתת, סבורה החברה כי ערכם הפנקסי זהה בקירוב לשווי הוגן.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 20 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ח. שינוי בהתחייבויות הנובעות מפעילויות מימון:

יתרה ליום, 31 בדצמבר, 2022	שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים			תזרימי מזומנים מפעילות מימון	יתרה ליום, 1 בינואר, 2022
	מימוש חכירות	חכירות חדשות	הוצאות מימון		
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
4,084	(40)	3,986	(114)	(328)	580

התחייבות בגין חכירה

יתרה ליום, 31 בדצמבר, 2021	שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים			תזרימי מזומנים מפעילות מימון	יתרה ליום, 1 בינואר, 2021
	מימוש חכירות	חכירות חדשות	הוצאות מימון		
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
580	(30)	370	51	(219)	408

התחייבות בגין חכירה

לפרטים נוספים בדבר הסכמי חכירה, ראה ביאור 23 ד'.

ביאור 21 - עסקאות עם בעלי עניין ותגמול לאנשי מפתח ניהוליים

א. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		הטבות לזמן קצר תשלום מבוסס מניות
2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	
371	639	
77	1,326	
448	1,965	

אנשי המפתח הניהוליים לשנים 2021-2022 בחברה הינם מנכ"ל החברה, סמנכ"ל הכספים ויו"ר דירקטוריון החברה. להלן פרטים נוספים לגבי התקשרויות החברה עם אנשי המפתח:

(1) מנכ"ל החברה מועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 1 בינואר, 2018. על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה זכאי המנכ"ל לשכר חודשי בסך של כ- 70 אלף ש"ח (כ- 20 אלף דולר) החל מיום 18 בנובמבר, 2021. הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בהתראה של 90 ימים. כאמור, ביום 18 בנובמבר, 2021 אישר דירקטוריון החברה תיקון להסכם ההעסקה של מנכ"ל החברה לפיו, בכפוף להשלמת הנפקה ראשונה לציבור, השכר החודשי של המנכ"ל הועלה ל-70 אלף ש"ח לחודש (חלף 60 אלף ש"ח לחודש) וכן הוענק לו בונוס חד פעמי בסך של כ- 200 אלף ש"ח (כ- 63 אלף דולר). במהלך חודש דצמבר, 2021 השלימה החברה גיוס הון באמצעות הנפקה לציבור.

אפיטומי מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 21 - עסקאות עם בעלי עניין ותגמול לאנשי מפתח ניהוליים

א. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים:

(1) (המשך)

בימים 27 במרץ, 2018 ו- 10 בנובמבר, 2019, העניקה החברה למנכ"ל 879,966 ו- 373,080 כתבי אופציה הניתנות למימוש, יחד, ל- 1,253,046 מניות רגילות של החברה, בהתאם ובכפוף לתכנית האופציות של החברה.

כתבי האופציה הוענקו עם מחיר מימוש על סך של 0.22 דולר לאופציה. תקופת ההבשלה של כתבי האופציה נקבעה לתקופה מדורגת של 4 שנים, כדלקמן: 25% מכתבי האופציה יבשילו בחלוף שנה מיום 1 בינואר 2018, ויתרת כתבי האופציה יבשילו לאחר תקופה זו, על בסיס חודשי ב- 36 החודשים העוקבים (דהיינו -1/36 מיתרת כתבי האופציה יבשילו בכל חודש). יצוין כי על פי הסכם ההעסקה של המנכ"ל, במקרה של מיזוג או הנפקה ראשונה לציבור, כל האופציות אשר טרם הבשילו, יבשילו ויהיו ניתנות למימוש באופן מיידי. בנוסף לאמור ובכפוף להשלמת הנפקה לראשונה לציבור, אישר דירקטוריון החברה ביום 18 בנובמבר, 2021 הענקה נוספת של 302,547 אופציות לרכישת מניות רגילות של החברה בתוספת מימוש של 1 ש"ח. כאמור, ההנפקה לציבור הושלמה במהלך דצמבר 2021 והאופציות האמורות הוענקו למנכ"ל.

(2) סמנכ"ל הכספים החלה את תפקידה בחברה ביום 1.12.2020 כחשבת החברה, כאשר ביום 20.1.2022, מונתה לסמנכ"ל הכספים של החברה בהיקף משרה של 100%. על פי התנאים שנקבעו בהסכם ההעסקה האישי שנחתם בינה לבין החברה, זכאית סמנכ"ל הכספים לשכר חודשי בסך של כ- 40 אלף ש"ח (כ- 12 אלף דולר) החל מיום 1 בינואר, 2022. בימים 25 במרץ, 2021 ו- 19 באוגוסט, 2021, העניקה החברה לסמנכ"ל הכספים 17,599 ו- 2,401 כתבי אופציה הניתנות למימוש, יחד, ל- 20,000 מניות רגילות של החברה, בהתאם ובכפוף לתכנית האופציות של החברה.

כתבי האופציה הוענקו עם מחיר מימוש על סך של 0.22 דולר לאופציה. תקופת ההבשלה של כתבי האופציה נקבעה לתקופה מדורגת של 4 שנים, כדלקמן: 25% מכתבי האופציה יבשילו בחלוף שנה מיום ההענקה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו לאחר תקופה זו, על בסיס רבעוני ב-12 הרבעונים העוקבים (דהיינו -1/12 מיתרת כתבי האופציה יבשילו בכל רבעון).

(3) ביום 18 בנובמבר, 2021, אישר דירקטוריון החברה, בכפוף להשלמת הנפקה לראשונה לציבור, הסכם העסקה עם יו"ר הדירקטוריון לפיו, השכר החודשי בגין שרותיו יסתכם לסך של 14 אלף ש"ח אשר מייצגים היקף משרה של כ- 15%. כאמור, ההנפקה לציבור הושלמה בחודש דצמבר 2021 ובהתאם ההסכם נכנס לתוקף.

ב. תגמול והטבות לבעלי עניין:

1. ביום 26 באוגוסט, 2021, אישרה החברה הענקה של 230,984 אופציות לרכישת מניות רגילות לדירקטור בחברה. במהלך חודש נובמבר, מימש הדירקטור את האופציות האמורות. האופציות האמורות מבשילות מיידית עם הענקתן ובעלות תוספת מימוש של 0.1 ש"ח.

2. במהלך חודש אפריל 2021, האריכה החברה את מועד הפקיעה של 131,995 אופציות אשר הוענקו בעבר לנושא משרה בחברה אשר סיים את העסקתו בחברה במהלך שנת 2018. ביום 14 בספטמבר, 2021 האריכה החברה פעם נוספת את מועד הפקיעה לאותו נושא משרה.

3. בחודש דצמבר 2021 (לאחר ביצוע ההנפקה לראשונה לציבור), דירקטורית לשעבר של החברה (בין השנים 2005 ל-2020) ("הדירקטורית לשעבר"), פנתה לחברה והעלתה טענות לפיהן מגיעים לה, לכאורה, סכומים כספיים בגין שירותי דירקטור שסיפקה בעבר לחברה. לאחר מו"מ שהתנהל בין הצדדים לצורך יישוב המחלוקות, שילמה החברה לדירקטורית לשעבר, סך של 250 אלפי דולר בתמורה לשירותי הדירקטור שהעניקה לחברה בעבר, וזאת כנגד סילוק מלא וסופי של כל טענותיה כלפי החברה, מכל סוג שהוא. החברה ביצעה הפרשה מלאה בגובה סכום זה בדוחותיה הכספיים ליום 31 בדצמבר, 2021.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 22 - נכסים והתחייבויות בגין הטבות עובדים

הטבות לעובדים כוללות הטבות לטווח קצר, הטבות לאחר סיום העסקה, הטבות אחרות לטווח ארוך והטבות בגין פיטורין.

הטבות לאחר סיום העסקה:

דיני העבודה וחוק פיצויי פיטורין בישראל מחייבים את החברה לשלם פיצויים לעובד בעת פיטורין או פרישה או לבצע הפקדות שוטפות בתוכניות להפקדה מוגדרת לפי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין כמתואר להלן. התחייבות החברה בשל כך מטופלת כהטבה לאחר סיום העסקה. חישוב התחייבות החברה בשל הטבות לעובדים מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד ותקופת העסקתו אשר יוצרים את הזכות לקבלת הפיצויים.

ההטבות לעובדים לאחר סיום העסקה ממומנות, על ידי הפקדות המסווגות כתוכנית להפקדה מוגדרת כמפורט להלן.

תכניות להפקדה מוגדרת:

לגבי תשלומי הפיצויים, חלים תנאי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963 על-פיו הפקדותיה השוטפות של החברה בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פוטרות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. הפקדות אלו וכן הפקדות בגין תגמולים מהוות תוכניות להפקדה מוגדרת.

לשנה שהסתיימה	
ביום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
330 (*)	466

הוצאות בגין תכניות להפקדה מוגדרת

(*) סווג מחדש

ביאור 23 - התקשרויות

ביום 7 באוגוסט, 2020, התקשרה החברה עם Societes des Produits Nestle S.A. (להלן - "נסטלה") לשם מיתוג, שימוש, אחסון, מכירה, הפצה, ייבוא וייצוא (להלן, ביחד: "מסחור") של התקן קפסולת ההרזיה (בסעיף זה - "המוצר") שהחברה פיתחה (זכויות הקניין הרוחני בבעלות החברה). במסגרת ההתקשרות, החברה ונסטלה חתמו על הסכם רישיון מסחור, הסכם אספקה והסכם הלוואה המירה כמפורט להלן.

א. הסכם רישיון המסחור

בהתאם לתנאי הסכם הרישיון המסחור, החברה העניקה לנסטלה רישיון מסחור יחיד ובלעדי לכל רחבי העולם אשר תוקפו מתחיל מיום חתימת ההסכם ומסתיים עם תפוגת הפטנט האחרון על המוצר. לנסטלה קיימת הזכות להעניק תתי-רישיונות מסחור לחברות בנות או צדדים שלישיים, למסחור המוצר ברחבי העולם בתחום הפחתת משקל וניהול משקל.

בתמורה לזכויות הניתנות לנסטלה במסגרת הסכם רישיון המסחור, נסטלה תשלם לחברה תשלומים המפורטים להלן:

- (1) תשלום מקדמה -לאחר החתימה על הסכם רישיון המסחור, נסטלה העבירה לחברה סך של 10 מיליון דולר אשר מוצגים בדוחות כספיים אלה כהכנסה נדחית.
- (2) תשלומי אבני-דרך - נסטלה תשלם לחברה תשלומים מבוססי אבני דרך כדלקמן: (א) בעת הצלחה בניסוי הקליני הרביעי, בהתאם לתנאים מינימאליים מסוימים הקבועים בהסכם הרישיון - 10 מיליון דולר; (ב) בעת הצלחה בניסוי הקליני הרביעי בהתאם לתנאים מקסימאליים מסוימים הקבועים בהסכם הרישיון - 15 מיליון דולר; (ג) בעת מכירה מסחרית ראשונה בארצות הברית - 10 מיליון דולר;

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 23 - התקשרויות (המשך)

א. הסכם רישיון (המשך)

(2) (המשך)

ו- (ד) בעת הצלחה בניסוי קליני עוקב בארצות הברית המראה הצלחת המוצר בהתאם לתנאים מסוימים הקבועים בהסכם רישיון המסחור -10 מיליון דולר.
בנוסף לאמור, נסטלה תשלם לחברה את התשלומים הבאים בכפוף לעמידה באבני בוחן מבוססי מכירות:
(1) 10 מיליון דולר עם השגת יעד מכירות שנתיים של 100 מיליון דולר; (2) 20 מיליון דולר עם השגת יעד מכירות של 200 מיליון דולר בשנה; (3) 30 מיליון דולר עם השגת יעד מכירות של 300 מיליון דולר בשנה.

(3) תמלוגים -בנוסף לתשלומים בגין אבני דרך, נסטלה תשלם תגמולים לחברה על בסיס מכירות נטו שנתיות כדלקמן:

- מכירות נטו שנתיות בין 0 ועד חמישים מיליון דולרים - 3.5% תמלוגים;
- מכירות נטו שנתיות העולות על 50 מיליון דולר ואינן עולות על 150 מיליון דולר - 5.5%;
- מכירות נטו שנתיות העולות על 150 דולר ואינן עולות על 300 מיליון דולר - 8%; ו-
- מכירות נטו שנתיות העולות על 300 מיליון דולרים - 10%.

כמו כן, בכפוף לכך שהחברה הגיעה למוכנות ייצור, ובכפוף לכך שהמוצר הגיע ליעדים המינימאליים בניסוי הקליני הרביעי, או לחלופין היעדים אינם מושגים אך נסטלה מסרה לחברה הודעת מסחור, נקבעו בהסכמים יעדי מכירות מינימאליים ("יעדי המינימום").
ככל שבמהלך שנה מסוימת, לא הייתה עמידה ביעדי המינימום, אזי נסטלה תשלם לחברה את סכום ההפרש בין היעדים שהושגו באותה שנה לבין יעדי המינימום באותה השנה. ככל שבמהלך השנה העוקבת, עדיין לא הייתה עמידה ביעדי המינימום, אזי הרישיון יהפוך ללא-בלעדי מסוף אותה שנה.
במסגרת ההסכם של החברה עם נסטלה, החברה זיהתה מחויבות ביצוע אחת (אספקת יחידות מוצר), על כן החברה תכיר בהכנסה בעת אספקת יחידות מוצר לנסטלה ותזקוף לרווח והפסד את ההכנסות הנדחות, שהוכרו בקשר עם הסכם זה, כמתואר לעיל, בהתבסס על אספקת יחידות מוצר בפועל ביחס לתחזית החברה לכמות היחידות החזויה על פני תקופת החוזה.

ב. הלוואה המירה:

בהמשך להסכם הרישיון, ביום 7 באוגוסט, 2020, חתמו החברה ונסטלה על הסכם הלוואה המירה לפיו נסטלה תלווה לחברה, במספר תשלומים, סך של עד 9 מיליון דולר ("סכום הלוואה" ו- "הסכם הלוואה המירה", בהתאמה). בהתאם להסכם הלוואה המירה, החברה מתחייבת להשיב או להמיר לנסטלה את סכום הלוואה בצירוף ריבית (6% שנתי), במוקדם שבין ("מועד הפירעון"): (א) 7 שנים ממועד התשלום הראשון של סכום הלוואה מידי נסטלה לידי החברה; (ב) 5 שנים ממועד המכירה המסחרית הראשונה של מוצר בארצות הברית, ככל סכום הלוואה לא הוחזר או הומר קודם לכן.
החברה תהיה רשאית (בהתאם להחלטתה) להשיב כל או חלק מסכום הלוואה טרם מועד הפירעון בעת אירוע תשלום חוזר אשר משמעותו הנפקה ראשונית לציבור או עסקת מיזוג ורכישה.
בנוסף, החל ממועד השלמת הניסוי הקליני הרביעי וככל שהתנאים המינימאליים, אשר נקבעו בהסכם, מושגים או לחלופין בעת המכירה המסחרית הראשונה בארצות הברית, נסטלה תהיה זכאית לקזז את סכום החוב כנגד 50% מחובות תשלום אבני הדרך ו/או תגמולים המגיעים לחברה תחת הסכם הרישיון.
בסמוך לחתימת הסכם הלוואה, העבירה נסטלה סך של 7 מיליון דולר מתוך ה- 9 מיליון דולר אשר התחייבה אליהם בהסכם הלוואה. הסכום הנותר בסך של 2 מיליון דולר, ישולם לחברה בתוך 30 ימים ממועד בקשת החברה לנסטלה, בכפוף להתקיימות תנאים שנקבעו בהסכם. בסמוך לביצוע הנפקה הראשונה של החברה ביום 15, לדצמבר 2021, ולאחר אישור שינוי תנאי ההמרה כפי שמפורט להלן, המירה נסטלה את הלוואה המירה ל- 1,112,949 מניות רגילות 0.1 ש"ח ע.ג. של החברה.

אפיטומי מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 23 - התקשרויות (המשך)

ג. הסכם אספקה:

במסגרת הסכם הרישיון, ביום 7 באוגוסט, 2020, חתמו החברה ונסטלה על הסכם אספקה בקשר לאספקת המוצר. במסגרת ההסכם החברה ונסטלה סיכמו על תכנית לגידול בכושר הייצור בהתאם למסחור המוצר. על כן, החברה תפעל - באמצעים מסחריים סבירים - לבניית התשתית והמקורות הנדרשים - תוך 30 חודשים ממועד חתימת הסכם האספקה. נכון לתאריך הדוחות הכספיים, החברה טרם החלה באספקת מוצרים לנסטלה.

ד. הסכמי חכירות:

- (1) ביום 10 באוקטובר, 2021 חתמה החברה על הסכם לשכירת שטח נוסף של כ- 324 מטר. הסכם השכירות הינו לתקופה של כ- 25 חודשים אשר תוארך אוטומטית לתקופה נוספת של 24 חודשים. דמי השכירות והניהול החודשיים הינם בסך של כ- 19 אלף ש"ח לחודש.
- (2) החברה שוכרת מצד שלישי נכס בשטח כולל של 552 מ"ר, המשמש כמשרדי החברה, וממוקם בבניין פארק התעשייה, קיסריה. הסכם השכירות בקשר עם המשרדים כאמור נחתם ביום 22 באפריל 2018, והינו בתוקף עד ליום 31 באוגוסט, 2023.
- (3) ביום 15 בדצמבר, 2021 חתמה החברה על תוספת להסכם השכירות מיום 22 באפריל, 2018 לפיו החברה תשכור שטח נוסף של כ- 200 מטר ברוטו. ההסכם יהיה בתוקף החל מיום 1 בינואר, 2022 אשר מהווה את המועד שבו השטחים הנוספים זמינים לשימוש החברה. דמי השכירות והניהול בגין סך השטח המושכר (752 מ"ר), הינם בסך של כ- 51 אלף ש"ח בחודש. בהתאם להסכם המקורי, התוספת להסכם הינה בתוקף עד ליום 31 באוגוסט, 2023.
- (4) ביום 7 ביולי, 2022, חתמה החברה על הסכם שכירות של מבנה חדש בשטח של 1,498 מ"ר בקיסריה. המבנה ישמש את החברה להקמת קו ההרכבה של קפסולת ההרזיה ולבניית מתקן שימשם לפעילויות מו"פ ואיכות. הסכם השכירות הינו לתקופה של כ- 64 חודשים אשר תוארך אוטומטית (בכפוף לרצון החברה) לשתי תקופות נוספות של 60 חודשים כל אחת. בהתאם להסכם השכירות, החברה תהא פטורה מתשלום דמי שכירות בארבעת החודשים הראשונים החל מיום 1 באוגוסט, 2022 (להלן - "מועד המסירה"). דמי השכירות והניהול החודשיים הינם בסך של כ- 93 אלף ש"ח בחודש.

ביאור 24 - אירועים מהותיים בתקופת הדוח ואירועים לאחר תאריך המאזן

השפעת משבר הקורונה:

דומה לתחומי פעילויות רבים, גם תחום הפעילות של החברה ופעילותה של החברה בפרט, הושפעו מהשלכות משבר התפרצות נגיף הקורונה, אך היות שהחברה טרם החלה בפעילות מסחרית ובכלל זה טרם החלה בשיווק ומכירת מוצריה, השפעת המשבר כאמור על החברה אינה משמעותית למועד זה. בכלל זה, להערכת הנהלת החברה, למרות העיכוב בהתרחבות המתוכננת וביצוע בקרה מוגברת על תקציב החברה, משבר הקורונה לא השפיע באופן מהותי על עלויות החברה (חומרי גלם, עלויות תפעוליות).

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

1. תקנה 10א - תמצית דוחות על הרווח (הפסד) הכולל של התאגיד לכל אחד מהחציונים בשנת 2022 (באלפי דולר)

שנה שנסתיימה ביום	שישה חודשים שנסתיימו ביום		
31.12.2021	31.12.2022	30.6.2022	
6,179	3,941	3,849	הוצאות מחקר ופיתוח
170	213	120	הוצאות שיווק ומכירה
2,425	1,495	1,449	הוצאות הנהלה וכלליות
8,774	5,649	5,418	הפסד תפעולי
(65)	(518)	(73)	הכנסות מימון
2,809	(191)	5,106	הוצאות מימון
11,518	4,940	10,451	הפסד נקי
-	-	-	רווח (הפסד) כולל אחר
11,518	4,940	10,451	הפסד כולל

2. תקנה 10ג – שימוש בתמורת ניירות ערך

כאמור בסעיף 2.1 לפרק א' לדוח התקופתי, בחודש דצמבר 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה ("ההנפקה") בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה") וזאת על פי תשקיף להשלמה שפרסמה החברה ביום 09.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-178341) ("התשקיף להשלמה") והודעה משלימה שפרסמה החברה ביום 12.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-178908) ("ההודעה המשלימה"), וביחד עם התשקיף להשלמה: "התשקיף". התמורה ברוטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה עמדה על סך כולל של כ-162 מיליוני ש"ח. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי בדבר תוצאות הנפקה שפרסמה החברה ביום 13.12.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-179064).

בהתאם לתשקיף, נקבע כי תמורת ההנפקה על-פי התשקיף (בניכוי הוצאות הנפקה) תשמש את החברה למימון פעילותה השוטפת כפי שייקבע על ידי החברה מעת לעת ועל-פי הנחיות דירקטוריון החברה ובשימת דגש על פעילות המחקר והפיתוח הקיים והעתיד של החברה ומוצריה, הרחבת פעילויות שיווק של החברה, הרחבת מערך ייצור ותמיכה במוצר, הרחבת הפעילות המסחרית של החברה ברחבי העולם, שיפור ושדרוג מוצרי החברה, לרבות בחינת האפשרות לפיתוח יישומים חדשים למוצרים כאמור בתחומי פעילות החברה, ובמהלך תקופת הדוח, החברה פעלה על פי האמור לעיל.

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

3. תקנות 11, 12 – רשימת השקעות ושינויים בהון בחברות הבת ובחברות קשורות
למועד דוח תקופתי זה, לחברה אין חברות בת וחברות קשורות.
4. תקנה 13 – הכנסות של חברות בת וחברות כלולות והכנסות מהן (אלפי דולר)
למועד דוח תקופתי זה, לחברה אין חברות בת וחברות כלולות.
5. תקנה 14 – רשימת הלוואות
מתן הלוואות אינו העיסוק העיקרי של החברה.
6. תקנה 20 - מסחר בבורסה; מועדי וסיבות הפסקות מסחר בבורסה
מאז הנפקתה לראשונה של החברה ועד למועד הדוח לא התקיימה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה הרשומים למסחר בבורסה.

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

7. תקנה 21- תגמולים לבעלי ענין ולנושאי משרה בכירה

7.1. להלן פירוט התגמולים שניתנו בשנת 2022, כפי שהוכרו בדוחות הכספיים לשנת 2022, לכל אחד מבעלי העניין ומחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה בחברה, ואשר ניתנו להם בקשר עם כהונתם בחברה (במונחי עלות שנתית לחברה, באלפי דולר):

סה"כ	תגמולים אחרים				תגמולים בעבור שירותים					פרטי מקבל התגמולים			שם	
	אחר	דמי שכירות	ריבית	אחר**	עמלה	דמי ייעוץ	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות	מענק	שכר*	שיעור החזקה בהון התאגיד (%)	היקף משרה (%)		תפקיד
50	-	-	-	-	-	-	50	-	-	-	28%	15%	יו"ר דירקטוריון	שמעון אקהויז
342	-	-	-	-	-	-	-	-	-	342	-	100%	מנכ"ל החברה	דן השמשוני
265	-	-	-	12	-	-	-	118	-	135	-	100%	סמנכ"לית פיתוח עסקי	ספי לנדסקרונר
230	-	-	-	-	-	-	-	-	-	230	-	80%	סמנכ"ל תפעול	גל אהרונוביץ
236	-	-	-	22	-	-	-	-	-	214	-	100%	סמנכ"ל מחקר ופיתוח	גיל כהן
230	-	-	-	18	-	-	-	-	-	212	-	100%	סמנכ"לית קליניקה	יעל קינן

* רכיב השכר הנקוב בטבלה לעיל מהווה את העלות הכוללת של השכר, לרבות משכורת, הפרשות סוציאליות ותנאים נלווים כמקובל בחברה וזאת בהתאם להסכמי העבודה.
** החזר הוצאות בגין רכב (שנתי).

7.2. להלן פירוט בדבר התגמולים לבעלי עניין ונושאי משרה

א. יו"ר דירקטוריון – שמעון אקהויז

ביום 29.11.2021 נחתם בין החברה לבין מר שמעון אקהויז (יו"ר דירקטוריון החברה), הסכם לפיו מעניק מר אקהויז לחברה שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל בהיקף משרה של כ-15% (בסעיף זה: "הסכם הניהול"). על פי הסכם הניהול, מעמיד מר אקהויז לחברה, במישרין או באמצעות חברה בשליטתו, שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל בהיקף משרה של כ-15%. בתמורה להעמדת שירותיו, זכאי מר אקהויז לדמי ניהול חודשיים בסך של 14,000 ש"ח (שהינם כ- 4,500 דולר ארה"ב), בתוספת מע"מ כדין (בגין 15% משרה).

ההתקשרות עם מר אקהויז הינה ל- 5 שנים מיום השלמת ההנפקה על פי התשקיף ורישום מניות החברה למסחר בבורסה. יחד עם זאת, כל אחד מן הצדדים רשאי להפסיק את ההתקשרות, מכל סיבה שהיא, בהודעה בכתב לפחות שישה חודשים מראש.

מר אקהויז יבוטח במסגרת פוליסות ביטוח נושאי משרה ודירקטורים, בהם תתקשר החברה מעת לעת בקשר לביטוחם של יתר נושאי המשרה והדירקטורים בחברה ובתנאים זהים ליתר נושאי המשרה כאמור, ובהתאם

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

למדיניות התגמול של החברה. כמו כן, מר אקהווי זכאי לכתב שיפוי בנוסח ובתנאים זהים לכתבי השיפוי אשר הוענקו ויוענקו, מעת לעת, לנושאי המשרה והדירקטורים בחברה, ובהתאם למדיניות התגמול של החברה.

לפרטים נוספים, ראו סעיף 8.2.3 לתשקיף.

ב. מנכ"ל החברה (CEO) – ד"ר דן השמשוני

ד"ר דן השמשוני (בסעיף זה: "דן"), מכהן כמנכ"ל החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 1.1.2018 (בסעיף זה: "מועד תחילת ההעסקה") על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

על פי הסכם העסקה, זכאי דן לשכר חודשי בסך של 70,000 ש"ח (שהינם כ- 20,000 דולר ארה"ב) (בסעיף זה: "שכר בסיס").

בנוסף, זכאי דן לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (קיים סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, ובין היתר, קרן השתלמות, ביטוח פנסיוני, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה על-פי דין. כמו כן, החברה משלמת לדן סך חודשי של כ-5,800 ש"ח (שהינם כ- 1,650 דולר ארה"ב) כחלק להעמדת רכב צמוד ומימון עלות אחזקתו.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת ההעסקה.

הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בהתראה של 60 ימים במהלך 6 החודשים הראשונים ולאחר מכן מתן הודעה בהתראה של 90 ימים.

גמול הוני – נכון למועד זה, מחזיק דן ב-1,555,595 אופציות הניתנות למימוש ל-1,555,595 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ראו פרק 8 לתשקיף.

דן זכאי לתנאי פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 7.3 ד. להלן.

ג. סמנכ"לית פיתוח עסקי – ספי לנדסקרונר

גב' ספי לנדסקרונר (בסעיף זה: "ספי") מונתה ביום 15.5.2022 כסמנכ"לית פיתוח עסקי של החברה בהיקף משרה של 100%. ספי מועסקת בחברה על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינה לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

על פי הסכם העסקה, זכאית ספי בין היתר, לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 12,800 דולר ארה"ב).

כמו כן, זכאית ספי לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (קיים סעיף 14

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, ובין היתר, קרן השתלמות, ביטוח פנסיוני, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין. כמו כן, העמידה החברה לרשותה של ספי רכב בשירות לסינג.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת ההעסקה.

הסכם העסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה לצד האחר בהתראה של 90 ימים.

גמול הוני - נכון למועד זה, מחזיקה ספי ב- 58,914 אופציות הניתנות למימוש ל- 58,914 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ראו דוח משלים לדוח על הצעה פרטית לא מהותית ודיווח מידי של החברה מיום 20.7.2022 ומיום 26.7.2022 (מספרי אסמכתאות: 2022-01-092791 ו-2022-01-095434 בהתאמה).

ספי זכאית לתנאי פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 7.3 ד להלן.

ד. סמנכ"ל תפעול (COO) – גל אהרונוביץ'

מר גל אהרונוביץ' (בסעיף זה: "גל") מכהן כסמנכ"ל התפעול של החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 80% החל מיום 15.09.2020 (בסעיף זה: "מועד תחילת ההעסקה"), על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

על פי הסכם העסקה, זכאי גל לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 12,800 דולר ארה"ב). כמו כן, זכאי גל לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (קיים סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, ובין היתר, קרן השתלמות, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין. ביום 23.3.2022 אישר דירקטוריון החברה את עדכון שכרו החודשי של גל בתוקף מיום 1.1.2022. שכרו החודשי של גל טרם השינוי עמד על סך (ברוטו) של 41,600 ש"ח (שהינן כ- 11,800 דולר ארה"ב).

כמו כן, החברה משלמת לגל סך חודשי של כ-4,700 ש"ח (שהינם כ- 1,335 דולר ארה"ב) כחלף להעמדת חברה צמוד ומימון עלות אחזקתו.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת ההעסקה.

הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר בהתראה של 90 ימים.

גמול הוני – נכון למועד זה, מחזיק גל ב- 131,009 אופציות הניתנות למימוש ל-

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

131,009 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ראו פרק 8 לתשקיף.
גל זכאי לתנאי פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים
נוספים ראה סעיף 7.3 ד להלן

ה. סמנכ"לית קליניקה (VP clinical affairs) – ד"ר יעל קינן

ד"ר יעל קינן (בסעיף זה: "יעל"), מכהנת כסמנכ"לית קליניקה של החברה ומועסקת בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 15.12.2019, על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינה לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

יעל זכאית לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 12,800 דולר ארה"ב). כמו כן, זכאית יעל לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (קיים סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, ובין היתר, קרן השתלמות, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין. ביום 23.3.2022 אישר דירקטוריון החברה את עדכון שכרה החודשי של יעל בתוקף מיום 1.1.2022. שכרה החודשי של יעל טרם השינוי עמד על סך (ברוטו) של 40,000 ש"ח (שהינן כ- 11,360 דולר ארה"ב).

כמו כן, כמו כן, על פי הסכם ההעסקה, מעמידה החברה עבור יעל רכב צמוד. הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת ההעסקה.

הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בהתראה של 60 ימים.

גמול הוני – נכון למועד זה, מחזיקה יעל ב- 130,942 אופציות הניתנות למימוש ל- 130,942 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ראו פרק 8 לתשקיף.

יעל זכאית לתנאי פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 7.3 ד להלן

ו. סמנכ"ל מחקר ופיתוח (VP R&D) – ד"ר גיל כהן

ד"ר גיל כהן (בסעיף זה: "גיל"), מכהן כסמנכ"ל מחקר ופיתוח של החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 10.6.2018 על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

על פי הסכם העסקה, זכאי גיל, בין היתר, לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח (שהינם כ- 12,800 דולר ארה"ב). כמו כן, זכאי גיל לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים (קיים סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963, ובין היתר, קרן השתלמות, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין. ביום

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

23.3.2022 אישר דירקטוריון החברה את עדכון שכרו החודשי של גיל בתוקף מיום 1.1.2022. שכרו החודשי של גיל טרם השינוי עמד על סך (ברוטו) של 40,000 ש"ח (שהינן כ- 11,360 דולר ארה"ב).

כמו כן, על פי הסכם ההעסקה, מעמידה החברה עבור גיל רכב צמוד ונושאת בעלות החזקתו.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת ההעסקה.

הסכם העסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר בהתראה של 60 ימים.

גמול הוני – נכון למועד זה, מחזיק גיל ב- 439,984 אופציות הניתנות למימוש ל- 439,984 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ראו פרק 8 לתשקיף.

גיל זכאי לתנאיי פטור, שיפוי וביטוח כיתר נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 7.3 ד להלן

7.3. תגמולים לבעלי עניין שאינם מפורטים בטבלה לעיל על ידי החברה או חברות בשליטתה:

א. גמול דירקטורים

נכון למועד דוח זה, הדירקטורים החיצוניים והדירקטור החבר בוועדת התגמול של החברה, זכאים לגמול דירקטורים מירבי בהתאם להוראות תקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), תש"ס – 2000, לפי הון החברה.

ב. החברה הקצתה למר מיכאל עדן 406,977 אופציות הניתנות למימוש ל-406,977 מניות רגילות של החברה (בסעיף זה: "**כתבי האופציה**"), מתוכן מימש מר עדן 230,984 אופציות ל-230,984 מניות רגילות של החברה. משכך, נכון למועד זה, מחזיק מר עדן ב-230,984 מניות רגילות של החברה וכן ב-175,993 אופציות. לפרטים נוספים, ראו פרק 8 לתשקיף.

מלבד האמור לעיל ולמעט כמפורט בסעיף 7.2 א לעיל, עד סמוך למועד הדוח, הדירקטורים המכהנים בחברה אינם זכאים לגמול דירקטורים.

ג. מדיניות תגמול לנושאי משרה ודירקטורים

ביום 29.11.2021 אישר דירקטוריון החברה וביום 29.11.2021 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות של החברה מדיניות תגמול לנושאי משרה של החברה המצורפת כנספח ב' לתשקיף ("**מדיניות התגמול**"). מדיניות התגמול נכנסה לתוקפה במועד רישום ניירות הערך המוצעים על-פי התשקיף בבורסה. כמו כן, בהתאם לתקנה 1 לתקנות החברות (הקלות לעניין החובה לקבוע מדיניות תגמול), תשע"ג-2013, מדיניות התגמול שאושרה בתשקיף נחשבת כמדיניות שנקבעה לפי סעיף 267א לחוק החברות והיא תהיה טעונה אישור רק בחלוף 5 שנים לאחר השלמת הרישום

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

לראשונה של מניות החברה למסחר בבורסה.

ד. פטור, שיפוי וביטוח נושאי משרה

תקנון החברה מאפשר מתן שיפוי וביטוח לנושאי משרה (לרבות דירקטורים) על-פי דין. בהתאם לכך, קבעה החברה מדיניות שיפוי והחליטה לבטח את אחריותם של נושאי משרה, הכל בהתאם ובכפוף להוראות הדין.

ביום 29.11.2021 אישר דירקטוריון החברה וביום 29.11.2021 אישרה האסיפה הכללית של החברה, מתן פטור, שיפוי וביטוח כמפורט להלן:

(א) **פטור** - בכפוף להוראות ולסייגים שנקבעו בדין בקשר למתן פטור לנושאי המשרה, החברה פוטרת את נושאי המשרה בה, לרבות אלו הנמנים על בעלי השליטה בה מראש, מאחריות, כולה או מקצתה, בשל נזק שנגרם או שייגרם עקב הפרת חובת הזהירות של אותם נושאי המשרה כלפיה, למעט הפרת חובת הזהירות בחלוקה ולמעט החלטה או עסקה שלבעל השליטה או לנושא משרה כלשהו בחברה (גם נושא משרה אחר מזה שהוענק לו כתב הפטור) יש בה עניין אישי, למעט אם נושא המשרה לא ידע על העניין האישי של נושא משרה אחר, או ידע על העניין ופעל בתום לב והיה לו יסוד סביר להניח שהפעולה לא תפגע בטובת החברה.

פטור זה לא יחול בשל כל אחד מאלה: הפרת חובת אמונים, למעט אם נושא המשרה פעל בתום לב והיה לו יסוד סביר להניח שהפעולה לא תפגע בטובת החברה; הפרת חובת זהירות כלפי החברה או כלפי אדם אחר; פעולה מתוך כוונה להפיק רווח אישי שלא כדין; קנס או כופר שיוטל על נושאי המשרה. לפרטים נוספים אודות כתב השיפוי המקובל בחברה, ראו **נספח ג'** לתשקיף.

(ב) **שיפוי** - החברה מתחייבת לשפות מראש או בדיעבד, בהתאם למותר בתקנון החברה, את נושאי המשרה בה (כולל דירקטורים), לרבות נושאי משרה שהינם בעלי שליטה בה, בגין כל חבות או הוצאה (כמפורט בכתב השיפוי), לרבות הוצאות התדיינות סבירות ולרבות שיפוי לפי חוק ניירות ערך ובכפוף להוראותיו, ובלבד שהסכום המרבי של השיפוי הכולל לא יעלה במצטבר, על 25% מההון העצמי של החברה (כפי שיהיה בדוחות הכספיים המאוחדים האחרונים של החברה שקדמו לתשלום סכום השיפוי או 25 מיליון ש"ח, לפי הגבוה מבניהם, בתוספת סכומים שיתקבלו, אם יתקבלו, מחברת ביטוח במסגרת ביטוח בו התקשרה החברה).

לפרטים נוספים אודות כתב השיפוי המקובל בחברה, ראו **נספח ג'** לתשקיף.

(ג) **ביטוח** - להלן פרטים אודות תנאי פוליסת ביטוח לנושאי משרה בחברה, לרבות אלו הנמנים על בעלי השליטה בחברה בכובעם כדירקטורים, שהחברה רכשה לרכוש בסמוך להשלמת ההנפקה על פי דוח זה:

גבול כיסוי האחריות הינו בסך של עד 15 מיליון דולר לתביעה ובמצטבר

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

בתקופת הביטוח (12 חודשים).

הפרמיה השנתית הינה בסך של כ-50 אלפי דולר.

ההשתתפות העצמית של החברה בלבד הינה 15 אלפי דולר לתביעה, למעט לגבי תביעות בארה"ב וקנדה לגביהן ההשתתפות העצמית הינה 35 אלפי דולר לתביעה, ולמעט תביעות ניירות ערך בהן ההשתתפות העצמית הינה בסך 50 אלפי דולר לתביעה.

8. תקנה 21א - השליטה בתאגיד

נכון למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, אין אדם אשר מחזיק מחצית או יותר מזכויות ההצבעה באסיפה הכללית של החברה, או מהזכות למנות דירקטורים לדירקטוריון החברה, או מהזכות למנות את מנהלה הכללי של החברה ולפיכך אין בעל שליטה בחברה.

9. תקנה 22 - עסקאות עם בעל שליטה

9.1. מר שמעון אקהויז מחזיק בלמעלה מ-25% מההון המונפק של החברה ומזכויות החברה בה. לאור האמור לעיל, להלן פירוט, למיטב ידיעת החברה, בדבר עסקאות בין מר שמעון אקהויז לבין החברה, או עסקה של החברה עם צד ג' שלמר שמעון אקהויז היה עניין אישי באישורה, אשר בהן התקשרה החברה במהלך השנתיים שקדמו למועד הדוח או שהינן בתוקף במועד הדוח:

א. עסקאות המנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח לא קיימות עסקאות בתוקף עם כאמור בסעיף 9.1 לעיל אשר מנויות בסעיף 270(4א) לחוק החברות, למעט:

(1) ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה

ראו סעיף 7.3 ד. לעיל.

(2) פטור ושיפוי דירקטורים ונושאי משרה

ראו סעיף 7.3 ד. לעיל.

(3) הסכם לקבלת שירותי יו"ר דירקטוריון – שמעון אקהויז

ראו סעיף 7.2 א. לעיל.

ב. עסקאות שאינן מנויות בסעיף 270(4א) לחוק החברות

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח לא קיימות עסקאות בתוקף כאמור בסעיף 9.1 לעיל שאינן מנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות.

9.2. התחייבות לתיחום פעילות

בין החברה לבין מר שמעון אקהויז לא קיים הסדר תיחום פעילות והם לא התחייבו שלא לבצע פעילות בתחומים שבהם פועלת החברה.

אפיטומי מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

10. תקנה 24(א) - החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה

לפירוט, למיטב ידיעת החברה והדירקטורים שלה, בדבר החזקות במניות ובניירות ערך אחרים של כל בעל עניין ונושא משרה בכירה בחברה, סמוך למועד פרסום הדוח ראה דוח מצבת החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה שדווח ביום 5.1.2023 (אסמכתא מס': -01-2023 003418), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

תקנה 24(ד) – מניות רדומות

החברה מחזיקה ב- 230,984 מניות רגילות בנות 0.1 ש"ח ע.ג. כ"א של החברה.

11. תקנה 24א- הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 5.2.2023 (אסמכתא מס': -01-2023 012466), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

12. תקנה 24ב- מרשם בעלי המניות

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 5.2.2023 (אסמכתא מס': -01-2023 012466), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

13. תקנה 25א – מען רשום ופרטיו של התאגיד

כתובת: תרשיש 19, אזור התעשייה הצפוני, קיסריה 3079563.

פקס: 072-2505998

אתר אינטרנט: <http://www.epitomeemmedical.com>

14. תקנה 26- הדירקטורים של התאגיד במועד הדוח

להלן פירוט לגבי הדירקטורים המכהנים בחברה נכון למועד פרסום הדוח:

14.1. ד"ר שמעון אקהויז

מספר זהות	041785635.
תאריך לידה	13.5.1945.
מען להמצאת כתבי בידין	רחוב שבדיה 21, חיפה.
נתינות	ישראל.
תפקיד בחברה	יו"ר הדירקטוריון.
חברות בועדות דירקטוריון	לא.
אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי	לא.
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה	כשירות מקצועית.
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות	לא.
אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שמלא	לא.
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	27.1.2015.
השכלה	M.Sc ,B.Sc, פיזיקה, הטכניון. P.hD, פיזיקה, UCI, קליפורניה.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	זים ומשקיע פעיל בתחום הטכנולוגיות הרפואיות. יו"ר דירקטוריון סופווייב מדיקל בע"מ – 2021 ועד היום.

לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
מכהן כיו"ר דירקטוריון סופווייב מדיקל בע"מ. כמו כן, מכהן כיו"ר דירקטוריון בכל חברות הפורטפוליו של אלון מדטק ונצ'רס בע"מ וחברות פרטיות נוספות.	תאגידיים נוספים בהם משמש דירקטור
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

14.2. יואב משה זבה

027879881.	מספר זהות
3.10.1970.	תאריך לידה
רחוב התפוח 9, פרדסיה 4281500.	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
דירקטור.	תפקיד בחברה
לא.	חברות בועדות דירקטוריון
לא.	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי
כשירות מקצועית.	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה
לא.	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
נושא משרה באקס טי היי-טק השקעות (1992) בע"מ, בעלת עניין בחברה, ודירקטור בחברה מטעמה.	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא

מרץ 2019.	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
BSC, הנדסת תעשייה וניהול, הטכניון. MBA, מנהל עסקים, אוניברסיטת חיפה.	השכלה
דירקטור מנהל, אקס.טי. היי-טק השקעות בע"מ (1992), 2014 ועד היום. דירקטור בחברות נוספות של אקס.טי היי-טק השקעות (1992) בע"מ ו/או לינב ספנות בע"מ ו/או חברות אחרות מקבוצה זו יש בהן החזקות.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
צים, סימביו דיגיטל, פיטק, סופווייב מדיקל, ביוניקס (משקיף), הלתיי איי או (משקיף).	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

14.3. מישל חביב

017138975	מספר זהות
18.11.1966	תאריך לידה
הגאון אליהו 16, רמת גן	מען להמצאת כתבי בי דין
ישראל.	נתינות
דירקטור.	תפקיד בחברה
לא.	חברות בועדות דירקטוריון
לא.	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי
כשירות מקצועית.	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה

לא.	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
לא.	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא
2018.	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
תואר ראשון בהנדסה, אווירונאוטיקה וחלל, הטכניון, חיפה; לימודי תעודה, משא ומתן עסקי, אוניברסיטת הרווארד, בוסטון.	השכלה
אייץ' בי אל - הדסית ביו-החזקות בע"מ, מנכ"ל, שנתיים. אלייב ישראל קרן הלת'טק, שותפות מוגבלת, שותף מנהל ויועץ, שנה. קבוצת CBG, יועץ, ארבע שנים.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
אינובלה, קסניה הון סיכון, חממת VLX, אנלייבס.	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

14.4. מיכאל עדן

024103947.	מספר זהות
22.6.1969.	תאריך לידה
רקפות 35, אבן יהודה.	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות

תפקיד בחברה	דירקטור.
חברות בועדות דירקטוריון	לא.
אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי	לא.
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה	מומחיות חשבונאית ופיננסית.
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות	כן.
אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא	לא.
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	8.12.20
השכלה	תואר ראשון, חשבונאות ומנהל עסקים, המכללה למנהל. תואר שני, משפטים, אוניברסיטת בר אילן.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	סמנכ"ל כספים ופיתוח עסקי, יורופיאן הייטק קפיטל אס.אי – 7 שנים. סמנכ"ל כספים של אלון מדטק וונצירס בע"מ וחברות הפורטפוליו, CFO בסופווייב מדיקל בע"מ, CFO ברפיד מדיקל, CFO בסי.די בע"מ
ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר	לא.
תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור	לא.
האם בן משפחה של בעל ענין אחר	לא.

	בחברה
--	-------

14.5. רוננית קורן

022811475.	מספר זהות
16.7.1967	תאריך לידה
רחוב צמרות 10 הרצליה.	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
דירקטורית חיצונית.	תפקיד בחברה
ועדת תגמול וועדת ביקורת.	חברות בוועדות דירקטוריון
דירקטורית חיצונית	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי
מומחיות חשבונאית ופיננסית.	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה
כ.	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
לא.	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא
15.3.2022	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
<ul style="list-style-type: none"> • תואר ראשון B.A, פסיכולוגיה וחינוך, האוניברסיטה הפתוחה. • תואר שני M.A, מגדר, אוניברסיטת תל אביב. • תואר שני MSc, מנהל עסקים, המכללה למנהל. • דוקטורט PHD, פסיכולוגיה, אוניברסיטת אצטקה 	השכלה

תעסוקה בחמש השנים האחרונות	דירקטורית בחברות ציבוריות, כמפורט להלן, וכן: <ul style="list-style-type: none"> • שותפה מנהלת, SIFOOD, 2015 ועד היום • שותפה מנהלת, ASPIRE VENTURE, 2015 ועד היום. • פיתוח עסקי והשקעות, CONSENSUS BUSINESS GROUP, 2015 ועד היום.
ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר	לא.
תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור	זעפרן טק בע"מ (דח"צ), גלעד מאי בע"מ (דח"צ), בלייד ריינג'ר בע"מ (דח"צ), בלנדר טכנולוגיות פיננסיות בע"מ (דב"ת), איילון אחזקות בע"מ (דח"צ).
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא.

14.6. אסתר לנדס ברק

מספר זהות	022030555.
תאריך לידה	13.9.1965
מען להמצאת כתבי בידין	סמטת לאן ב' 3 תל אביב.
נתינות	ישראל.
תפקיד בחברה	דירקטורית חיצונית.
חברות בועדות דירקטוריון	ועדת תגמול וועדת ביקורת.
אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי	דירקטורית חיצונית
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה	מומחיות חשבונאית ופיננסית.
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך	כן.

	עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
לא.	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא
15.3.2022	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
<ul style="list-style-type: none"> • תואר ראשון, משפטים, אוניברסיטת תל אביב. • תואר שני, מנהל עסקים, אוניברסיטת רייכמן. 	השכלה
<ul style="list-style-type: none"> • שותפה כללית, קרן יפן ישראל, שנתיים. • מנכ"לית, קרן אמא, 6 שנים. • מנכ"לית, נילסן אינוביט פאנד, 5 שנים. 	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
מגדל-מקפת (מוסדי), אירובוטקס (חברה ציבורית), ריזור לאבס (חברה ציבורית), גלולי (חברה פרטית), אקטוס אימגו (חברה פרטית), נילסן אינוביט פאנד (שותפות מוגבלת), יפן ישראל (שותפות מוגבלת), אופן ואלי קסריה (חברה פרטית).	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

15. תקנה 26א - נושאי משרה בכירה

להלן פירוט לגבי נושאי המשרה הבכירה שכיהנו בחברה במועד הדוח:

15.1. ד"ר דן השמשוני

022089387	מספר זהות
-----------	-----------

22.10.1965	תאריך לידה
תל אלון 1, פרדס חנה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
מנכ"ל.	תפקיד בחברה
תואר שני, M.Sc, פיזיקה, האוניברסיטה העברית. תואר שלישי, PhD, פיזיקה, האוניברסיטה העברית.	השכלה
מנכ"ל, אפיטומי מדיקל בע"מ, 2018- היום. מנכ"ל, דיון מדיקל דיוויסיס בע"מ, 10 שנים.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.2. גל אהרונוביץ'

.057905937	מספר זהות
28.9.1962	תאריך לידה
הברוש 48, שדה ורבורג.	מען להמצאת כתבי בי דיין
ישראל.	נתינות
סמנכ"ל תפעול.	תפקיד בחברה
הנדסת מכונות, אוניברסיטת בן גוריון.	השכלה
סמנכ"ל תפעול, אפיטומי מדיקל, 2020- היום מנכ"ל, דילון טכנולוגיות רפואיות	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

בע"מ, 6 חודשים. מנכ"ל וסמנכ"ל תפעול, דיון מדיקל דיויסס בע"מ, 15 שנים.	
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.3. ד"ר יעל קינן

057983371.	מספר זהות
1.2.1963	תאריך לידה
אגוז 6, ראש העין.	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
סמנכ"לית קליניקה	תפקיד בחברה
תואר ראשון, ביולוגיה, האוניברסיטה העברית ירושלים. תואר ד"ר למדעים, ביולוגיה-כימיה, מסלול ישיר לדוקטורט, האוניברסיטה העברית ירושלים. תואר שני במנהל עסקים, שיווק ופיננסיים, טכניון, חיפה. National Institute ,Visiting Fellow bethesda maryland ,of Health USA,	השכלה
,VP Clinical Affairs, 2020-Today Epitomee medical Collect ,VP Clinical Affairs .2016-2019 ,Therapeutics	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

.2013-2016 ,Lacrima Medical ,CEO	
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.4. ד"ר גיל כהן

057826364.	מספר זהות
29.11.1962.	תאריך לידה
ראובן ארזי 24, ירושלים.	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
סמנכ"ל מחקר ופיתוח	תפקיד בחברה
פיזיקה/מתמטיקה, Bsc, האוניברסיטה העברית ירושלים. פיזיקה, Msc, האוניברסיטה העברית ירושלים. פיזיקה, PhD, האוניברסיטה העברית ירושלים.	השכלה
סמנכ"ל מו"פ, אפיטומי מדיקל, 2018- היום מדען ראשי, דיון מדיקל דוויסס, 14 שנים. סגל טכני, האוניברסיטה העברית ירושלים, 18 שנים.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.5. מאיה גבריאלי

036816122.	מספר זהות
28.3.1985	תאריך לידה
תחיה 3, פרדס חנה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
סמנכ"לית כספים	תפקיד בחברה
BA בכלכלה וחשבונאות, ראיית חשבון וכלכלה, אוניברסיטת בר אילן. רישיון רו"ח.	השכלה
חשבת וסמנכ"לית כספים בחברה, משנת 2020 ועד היום. חשבת, חברת פלסטופיל הזורע בע"מ, 2016-2020.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.6. רותי אמיר

059650903.	מספר זהות
17.7.1965.	תאריך לידה
שושנת הכרמל 45, חיפה.	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל.	נתינות
סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה.	תפקיד בחברה
רפואה (MD), אוניברסיטת בן גוריון.	השכלה
Global Vice President of Clinical and Regulatory Affairs and	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

Professional Education, Syneron Candela – 2013-2017. סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה, סופווייב מדיקל בע"מ – 2017 ועד היום. סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה, אפיטומי מדיקל – 2018 ועד היום.	
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא.	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא.	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.7. ספי לנדסקרונו

024071839.	מספר זהות
11.11.1968	תאריך לידה
גולדה מאיר 6 דירה 63 הוד השרון	מען להמצאת כתבי בידין
ישראלית	נתינות
סמנכ"ל פיתוח עסקי ושיווק	תפקיד בחברה
B. Pharm, MBA	השכלה
סמנכ"ל פיתוח עסקי Mapi Pharma סמנכ"ל פיתוח עסקי Chartwell Pharmaceuticals סמנכ"ל פיתוח עסקי Epitomee Medical	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא.	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה
----	-----------------------------

16. תקנה 26ב – מורשה חתימה עצמאי

אין לחברה מורשה חתימה עצמאי.

17. תקנה 27- רואה החשבון של התאגיד

Deloitte ישראל, מגדלי עזריאלי, דרך מנחם בגין 132, תל אביב יפו, 6701101.

18. תקנה 28 – שינוי בתקנון החברה

לא חל כל שינוי בתקנון החברה בשנת הדיווח.

19. תקנה 29 - המלצות והחלטות הדירקטורים ; החלטות אסיפה כללית מיוחדת של החברה

ביום 15.3.2022, התקיימה אסיפה כללית של בעלי מניות החברה, במסגרתה אושרו מינוין של גבי רונת קורן וגב' אסתר לנדס ברק כדירקטוריות חיצוניות בחברה, בתוקף החל ממועד אסיפה כללית לתקופת כהונה בת 3 שנים. לפרטים נוספים ראה דוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 8.2.2022 (מס' אסמכתא : 2022-01-016426).

20. תקנה 29א - החלטות החברה בדבר פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי לנושא משרה שבתוקף

בתאריך הדוח

ראו סעיף 7.3 ד לעיל.

שמות החותמים ותפקידם

ד"ר דן השמשוני, מנכ"ל

ד"ר שמעון אקהויז, יו"ר דירקטוריון

תאריך : 16 במרץ 2023.

אפיטומי מדיקל בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2022 | הצהרות מנהלים

1.1. הצהרת מנכ"ל

הח"מ, ד"ר דן השמשוני, מצהיר בזה כי:

- 1.1.1. בחנתי את הדוח התקופתי של אפיטומי מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2022 ("הדוחות"); 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;
- 1.1.2. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
- 1.1.3. גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של התאגיד כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי ועל הגילוי;
- 1.1.4. אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

תאריך: 16.3.2023

ד"ר דן השמשוני, מנכ"ל

1.2. הצהרת סמנכ"ל כספים

הח"מ, מאיה גבריאלי, מצהירה בזה כי:

- 1.2.1. בחנתי את הדוח התקופתי של אפיטומי מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2022 ("הדוחות");
- 1.2.2. 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;
- 1.2.3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של החברה לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
- 1.2.4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של 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 בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי;

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

תאריך: 16.3.2023

מאיה גבריאלי, סמנכ"ל
כספים