

אליום מדיקל

ספטמבר 2016



מצורפת בזה מצגת של החברה ("המצגת"). המצגת אינה מהווה הצעה לרכישה או מכירה של ניירות ערך של החברה או הזמנה לקבלת הצעות כאמור והיא מיועדת למסירת מידע בלבד. המידע הכלול במצגת ("המידע") אינו מהווה בסיס לקבלת החלטת השקעה ואינו מהווה המלצה או חוות דעת וכן לא תחליף לשיקול דעת של משקיע פוטנציאלי. האמור במצגת בכל הקשור לניתוח פעילות החברה הינו תמצית בלבד ועל מנת לקבל תמונה מלאה של פעילות החברה ושל הסיכונים עימם מתמודדת החברה, יש לעיין בדיווחים המלאים של החברה לרשות ניירות ערך ולבורסה לניירות ערך בתל אביב. כמו כן, המצגת עשויה לכלול מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח – 1968 שהנו מידע בלתי וודאי ביחס לעתיד, המבוסס על אינפורמציה, תחזיות, אומדנים, ציפיות והערכות שבידי החברה נכון למועד זה ויתכן שמידע זה, כולו או חלקו, לא יתממש או כי יתממש באופן שונה מהותית מהצפוי, וזאת, בין היתר, בשל גורמים שאינם בשליטת החברה. כמו כן, תחזיות והערכות הצופות פני עתיד מתבססות על נתונים ומידע המצויים בידי החברה במועד עריכת המצגת והחברה אינה מתחייבת לעדכן ו/או לשנות תחזית ו/או הערכה כאמור על מנת שישקפו אירועים ו/או נסיבות שיחולו לאחר מועד עריכת המצגת.

קבוצת אליום מדיקל

✓ חברות בנות בבעלות מלאה

✓ מבנה ארגוני המאפשר גמישות לעסקאות עתידיות



Allevetix

*Gastro-duodenal sleeve
to treat Obesity and
Type 2 diabetes*



*Soft Tissue Fixation
devices;
FDA and CE approval
with >3,000 devices sold*

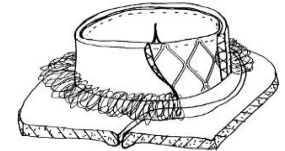
Allium® Stents

*Fully-covered
Urological & Biliary
stents; CE marked with
> 5,000 stents
implanted*



*Embolic Protection
Devices used during CV
catheter procedures;
CE marked;
FDA Clearance for the
Carotid indication*

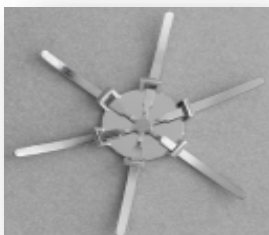
TruLeaf



*Unique TMVR
device with a unique
proprietary anchoring
method*

- ✓ החברה נסחרת בבורסה לני"ע בת"א (סימול: אלמד)
- ✓ הון עצמי ליום 30.6.2016 כ- 35.7 מליון ש"ח
- ✓ החברה מפתחת, מייצרת ומשווקת מכשור רפואי זעיר פולשני
- ✓ לחברה 5 קווי מוצר חדשניים בתחומים רפואיים אטרקטיביים
- ✓ ידע ייחודי וקניין רוחני המוגן בפטנטים
- ✓ יכולות פיתוח, קליניקה, רגולציה, מסחור ופיתוח עסקי המבוססות על יתרון לגודל
- ✓ בעלי עניין מקצועיים המחוייבים לחברה: פילבסט, אילן ניהול והשקעות, קרן מילץ', מיטב דש ואיביאי בית השקעות
- ✓ אסטרטגיית הצמיחה – שילוב של צמיחה אורגנית ועסקאות אסטרטגיות במסגרת פלטפורמה של טכנולוגיות זעיר פולשניות

**Soft Tissue
Fixation Device**



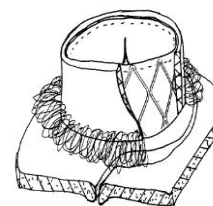
**Peripheral
Stents**



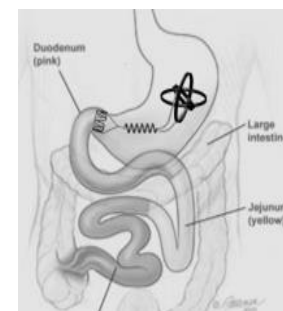
**Device For
Embolic
Protection**



TruLeaf



Allevetix



1
2
3
4
5

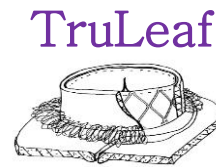
קו מוצרים למניעת תסחיפים בצינתורים



קו מוצרים לטיפול בסכרת מסוג 2 ובהשמנת יתר
(בשלבי פיתוח)



פיתוח מסתם מיטרלי לבבי



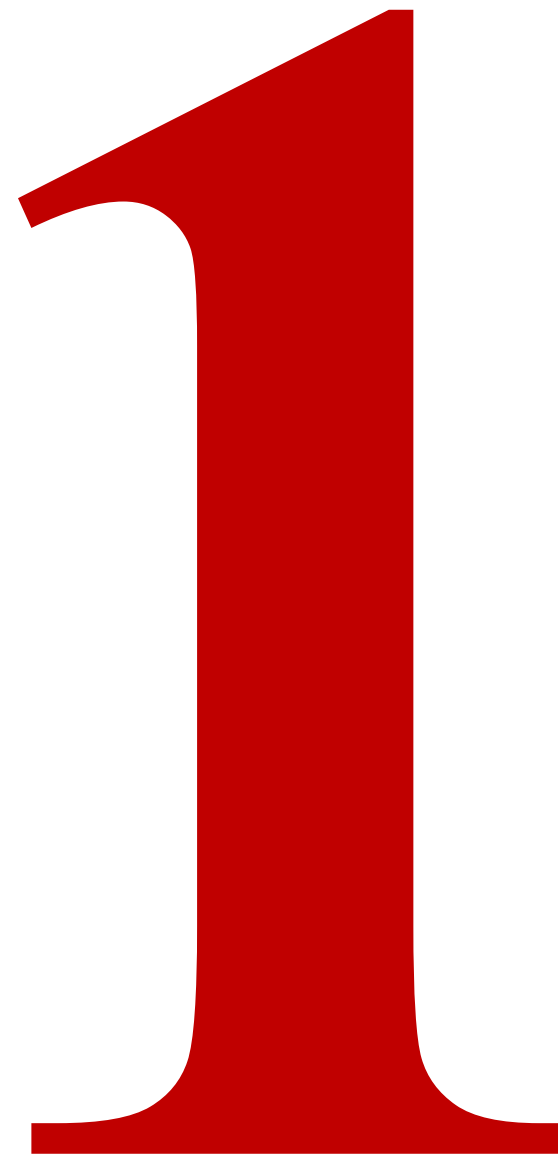
קו סטנטים פריפראלים מתכתיים מצופי פולימר

Allium® Stents

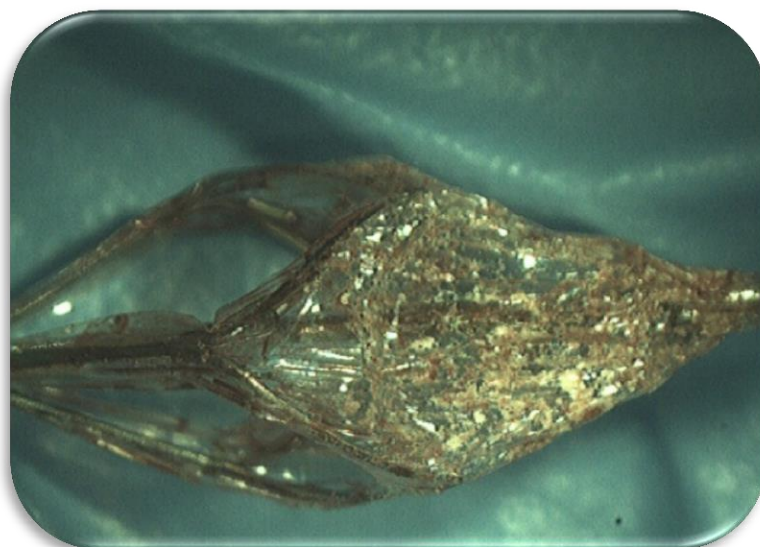
קו מוצרי עיגון לרקמות רכות



**מכשור רפואי להגנה בפני
תסחיפים בהליכי צנתור**



- ✓ התוויה רחבה לשימוש באירופה - כל הפרוצדורות התערבותיות בכלי דם.
- ✓ לחברה אישור FDA לשיווק בארה"ב עבור הגנה מפני תסחיפים בפרוצדורות צנתור בעורקי התרדמה
- ✓ יתרונות תחרותיים מובהקים על פני מוצרים של חברות מובילות עולמיות
- ✓ התקבל אישור FDA לניסוי קליני להרחבת אינדיקציה לטיפול בעורקי הרגליים. הניסוי וגיוס החולים החלו
- ✓ המוצר פונה לשווקי יעד גדולים וצומחים
- ✓ החברה מקדמת תהליכים מול חברות בינלאומיות מובילות אשר הביעו עניין בעסקה אסטרטגית



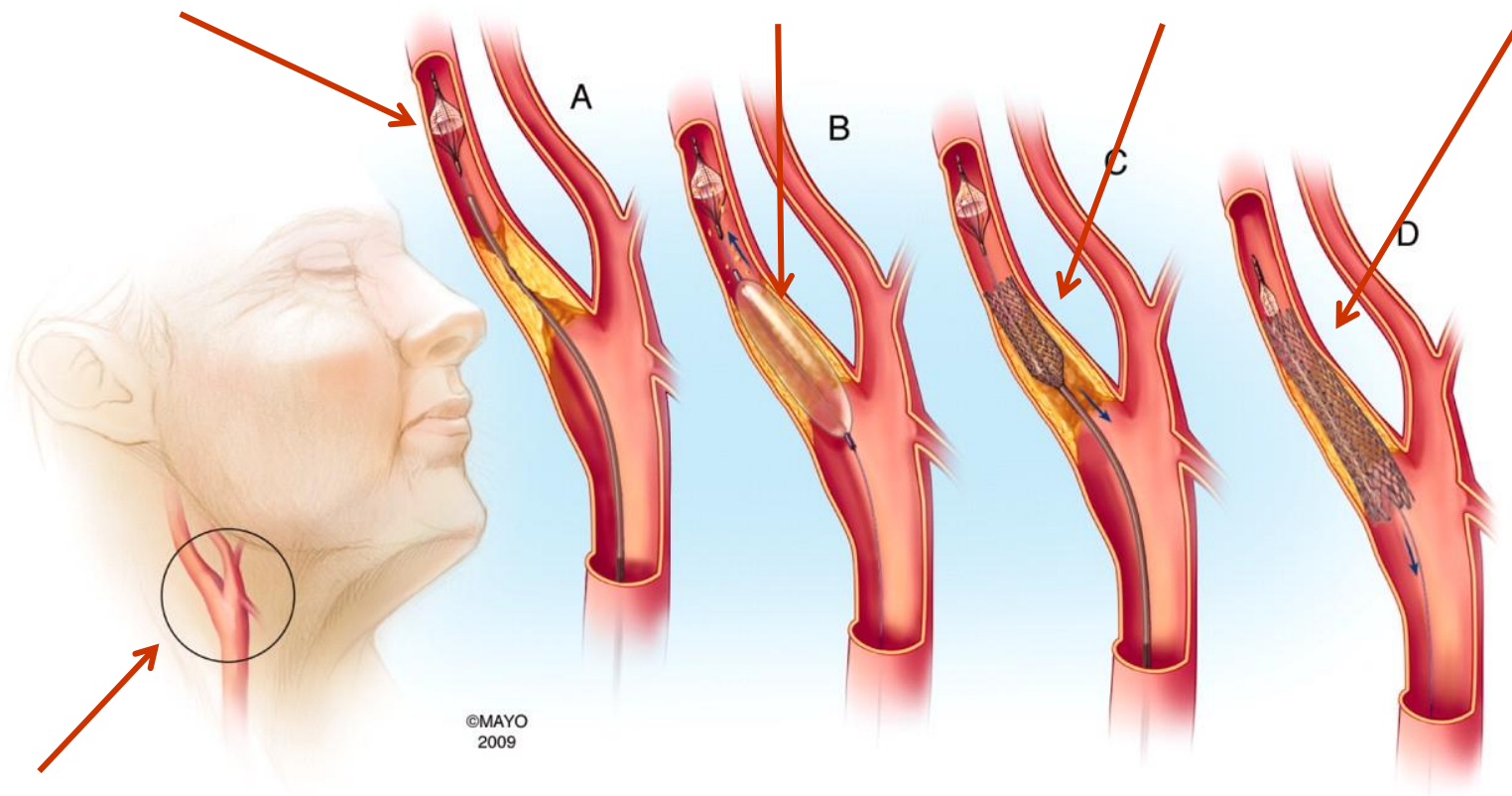
המוצר - The WIRION

פילטר למניעת
תסחיפים

בלון
הרחבה

תומכן
לעורק

שליפת
הפילטר



©MAYO
2009

עורק התרדמה

קרוטיד – יישום רפואי מאושר FDA

התוויות רפואיות רלוונטיות לשימוש באמצעי ההגנה הייחודי של גרדיה
בוצעו מעל 500 פרוצדורות קליניות במגוון רחב של אינדיקציות



Coronary Stenting

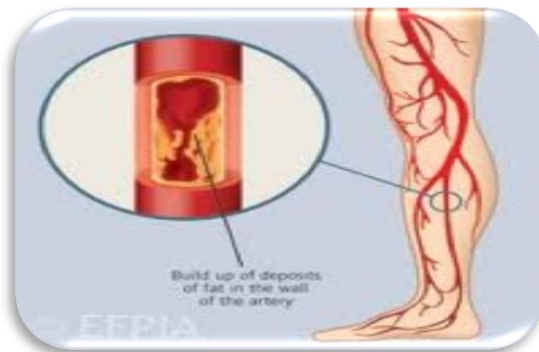
- SVG stenting
- Coronary stenting



התקף לב

שבץ

מוות



Peripheral Stenting

- Carotid stenting
- Renal stenting
- Lower limbs stenting

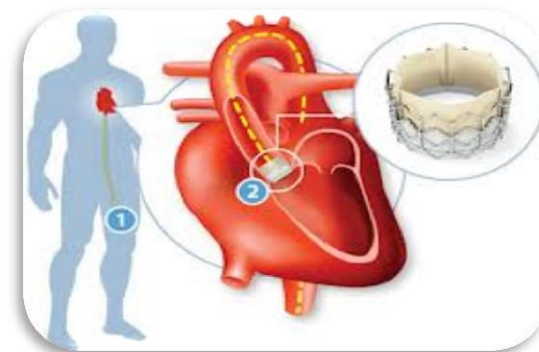


שבץ

נזק כלייתי

קטיעות

מוות



Trans Aortic Valve

- Implantation (TAVI)

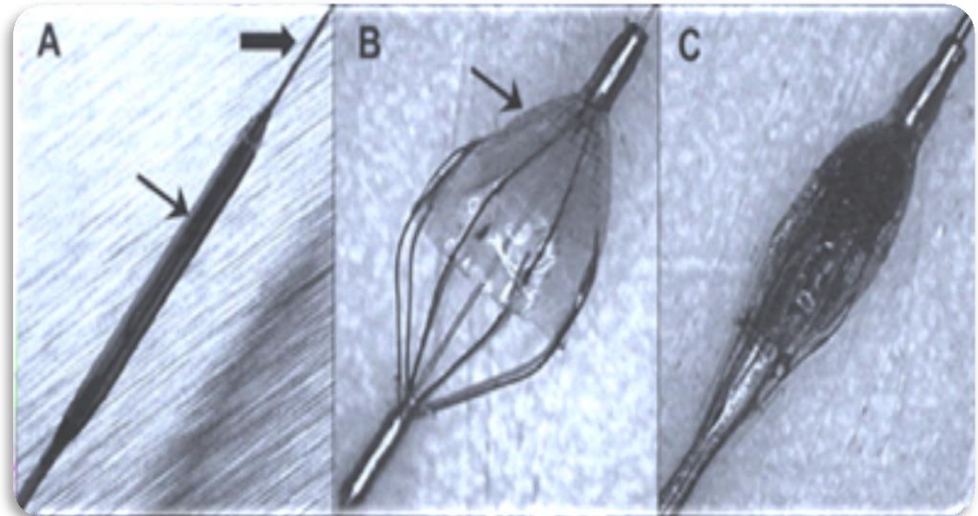


התקף לב

שבץ

מוות

- המערכת היחידה המאפשרת שימוש בתיל מוליך לבחירה במהלך כל הפרוצדורה
- מאפשרת מיקום אופטימלי של הפילטר: בכל מקום על גבי התיל המוליך ובכל מקום לאורכו של כלי הדם
- מתאימה לכל כלי הדם
- למערכת רמה גבוהה של Deliverability, יציבות ונראות
- מוכנה לשימוש מיידי
- סגירה אופטימלית של כלי הדם
- יכולת גבוהה של תפיסת חלקיקים
- אימוץ מהיר ועקומת למידה קצרה – משתלב היטב עם תהליכי הצנתור הקיימים
- מנגנון נעילה ייחודי מוגן פטנט
- צנתר הוצאה ייחודי מוגן פטנט



Excellent feedback from medical community!

- ✓ Optimal wall apposition
- ✓ Strong capturing ability



אבולוציית מכשירי הגנה מפני תסחיפים: WIRION™ - הדור הבא של EPS

נתח שוק

מובילה פוטנציאלית
בשוק

דור שלישי:

- שימוש בכל תיל מוביל לבחירה לכל אורך הפרוצדורה
- מיקום פילטר בכל מקום רצוי

WIRION™
Embolic Protection Device

> 50 %

דור שני:

- מעבר מתיל מוביל לבחירה, לתלות בתיל ספציפי
- מיקום פילטר מקובע


COVIDIEN

< 35 %

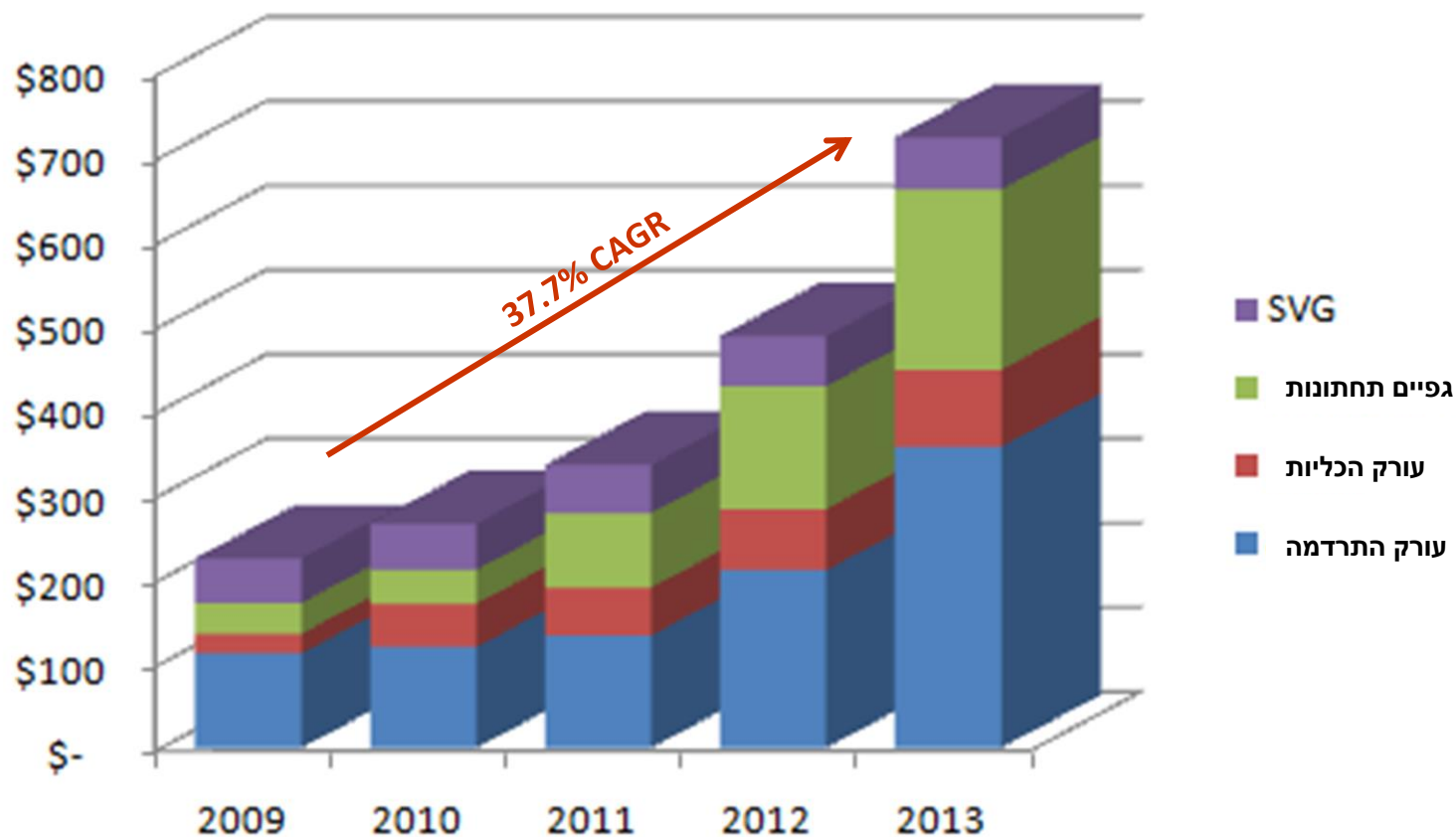
דור ראשון:

- מחייב תיל מוביל ספציפי
- מיקום פילטר מקובע

Cordis
A Cardinal Health company

 **Abbott**
A Promise for Life

Boston Scientific
Advancing science for life™

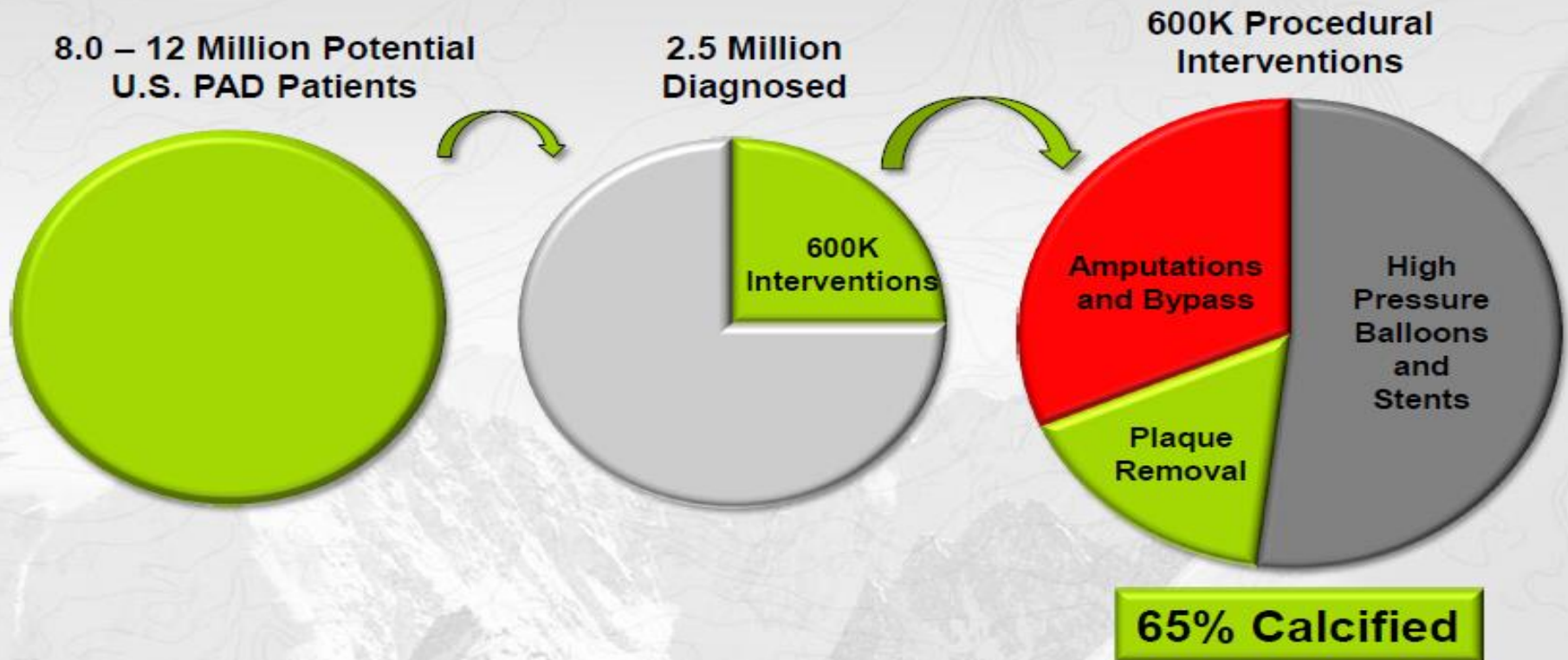


START-UP, October 2009, by Mary Stuart

השוק למכשור להגנה מפני תסחיפים

PAD is a Large and Underserved Market

> \$2.0B and Growing



Sources: *PARTNERS Study*, The SAGE Group, AMA Heart Disease and Stroke Statistics 2013 Update, ACC-AHA Guidelines for PAD, Millennium Research Group 2013, i-Data Research 2012

WISE Clinical Study

- Objective: Comparing the safety and performance of WIRION™ in patients undergoing CAS to a performance goal based on an analysis of the results of previous US carotid stents with embolic protection studies.
- Demography: Similar to that of the historical control population. Similar age (74.9 vs. 72.0, respectively) and similar prevalence of co-morbidities including hypertension (88.3% vs. 88.0% respectively, $p=0.9189$), diabetes mellitus (34.2% vs. 34.0%, respectively, $p=0.9722$) and heart failure (18.3% vs. 19.1%, respectively, $p=0.8316$). The majority of the patients were asymptomatic in both WISE study (88.3%) and historical control (73%).
- Primary endpoint: A composite of Major Adverse Cardiac and Cerebrovascular Events (MACCE) including Death, Stroke, and Myocardial Infarction (DSMI) occurring within 30 ± 7 days post-procedure.

The WIRION system successfully met the primary endpoint. MACCE rate* was **3.3%** *compared to an historic control MACCE rate of 6.3%.*

*Two out of the 4 MACCE were adjudicated by the CEC as non procedure or device related, one contralateral stroke and one NSTEMI MI. [These cases excluded, MACCE rate was 1.7%.](#)

קו מוצרים בתהליך פיתוח לטיפול

בסכרת מסוג 2 ובהשמנת יתר

✓ הגשה ל-CE במהלך שנת 2017

✓ שיתוף פעולה אסטרטגי עם האוניברסיטה

הלאומית של סינגפור (NUS)

✓ מימון לא מדלל של 1.7 מיליון ש"ח מהקרן

הדו-לאומית ישראל-סינגפור (SIIRD)



Allevetix

Medical Engineering Research and Commercialization Initiative (M.E.R.C.I.)



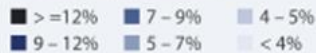
Department of Surgery
Yong Loo Lin School of Medicine



Estimated proportion of people with diabetes (20-79 years), 2010



Diabetes in population %



Map shows type 1 and type 2 diabetes. Obesity and type 2 diabetes are causally linked

SOURCE: IDF Diabetes Atlas 4th ed, International Diabetes Federation, 2009

Estimated incidence of obese adults (BMI >=30%)



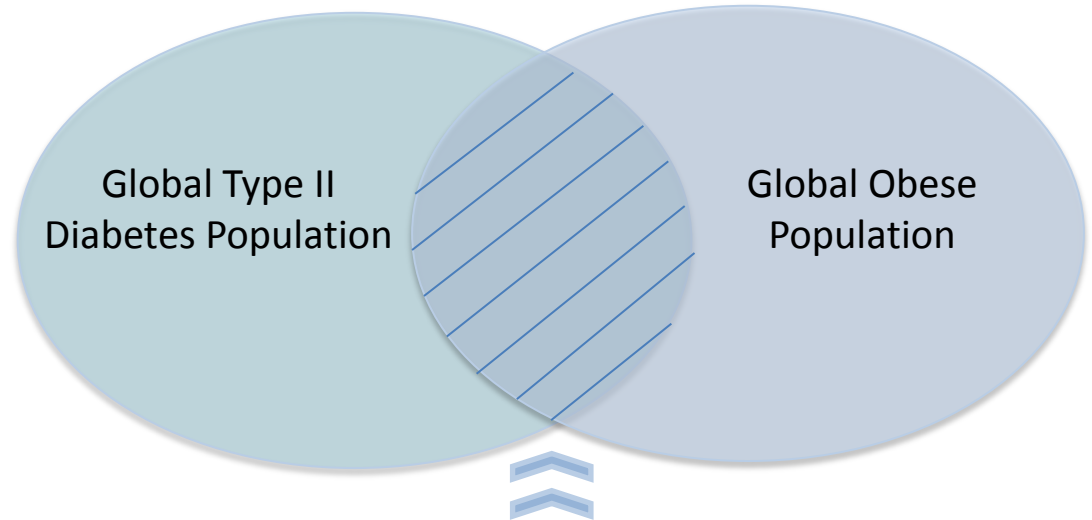
Obese adults in population %



An obese adult is classified as having a Body Mass Index equal to or greater than 30

SOURCE: WHO, Global Database on Body Mass Index, June 2011

Worldwide statistic

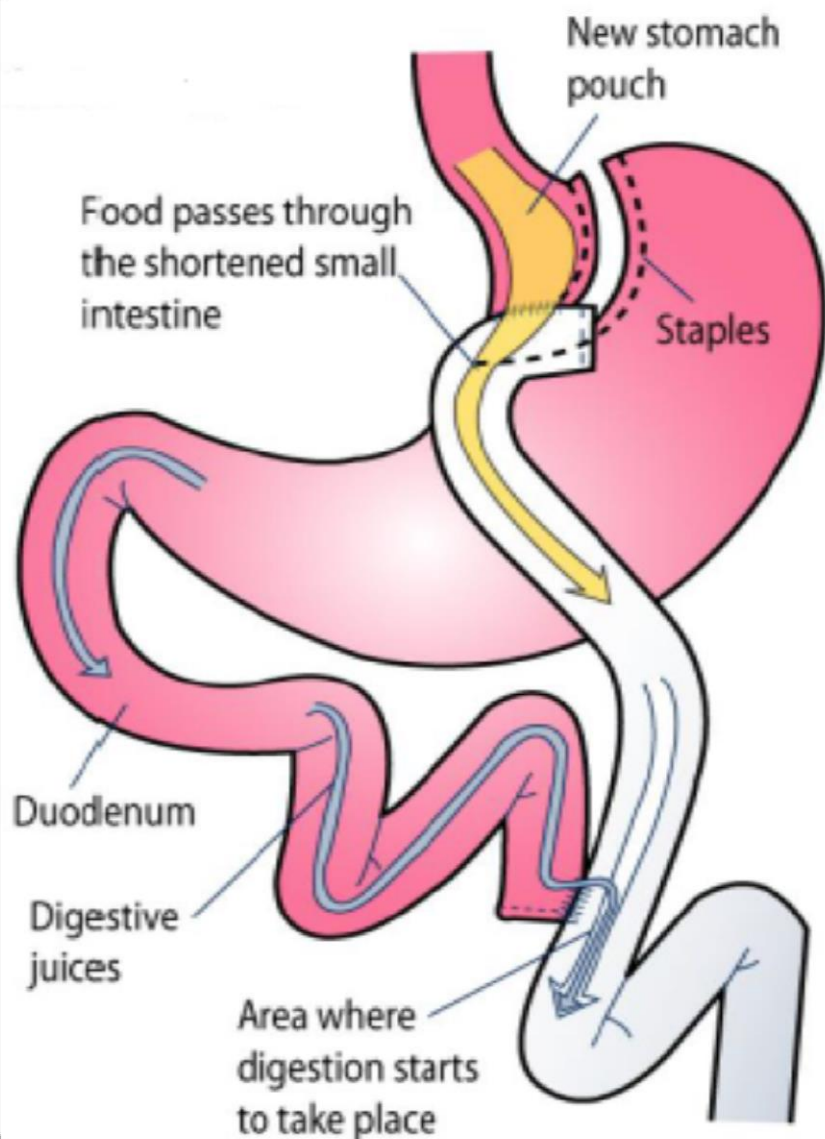


Percent of obesity in the Global Type II Diabetes population: ~80% [320m]

The estimated medical care costs attributable to obesity in the **US alone** are **US\$147B** per a year (*Center for Disease Control and Prevention website*).

The estimated cost of diagnosed **diabetes** in 2012 in the US was **\$245 B**, substantial part of it is attributable to overweight and obesity (*American Diabetes Association, Hammond and Levine 2010*)

The global market for **bariatric surgery** devices was valued at \$1.2 billion in 2011 and is expected to grow at a CAGR of 9.7% to reach \$2.3 billion in 2018. 2012 (*GlobalData report*)

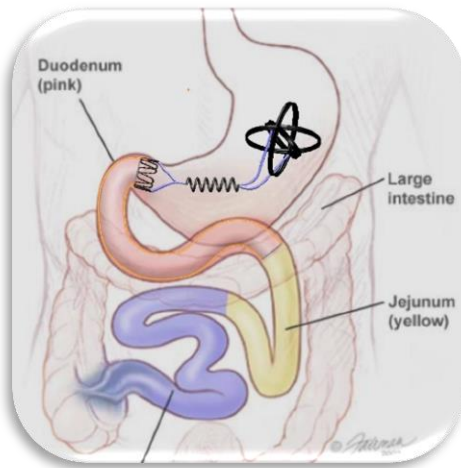


ניתוח מעקף קיבתי – RYGB

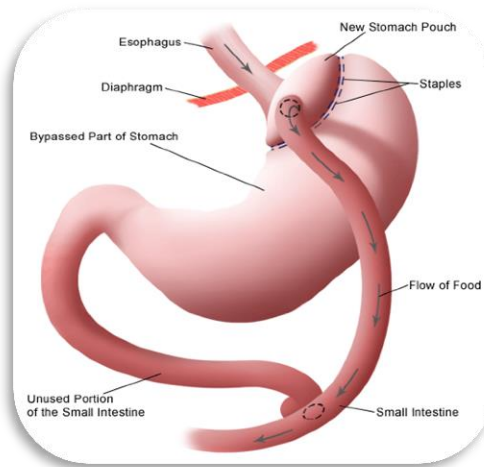
- ✓ יעילות גבוהה ומוכחת בהורדה משמעותית של משקל ורמות הסוכר בדם
- ✓ פתרון הצובר תאוצה למרות אחוז סיבוכים גבוה
- ✓ לפתרון חסרונות רבים ומשמעותיים:
 - שינויים משמעותיים ובלתי הפיכים באנטומיה ובפיזיולוגיה
 - סיכונים ותופעות לוואי רבות – ~40% שיעור סיבוכים לאחר פרוצדורה
 - כאבים חזקים וזמן התאוששות ארוך
 - אחוזי חזרה גבוהים
 - רלוונטי רק לתת קבוצה של החולים
 - עלות גבוהה - \$25,000-\$35,000

מטרת מערכת ה-Allevetix הינה לטפל בסכרת מסוג 2 ובהשמנת יתר על ידי הקטנה משמעותית של ספיגת סוכרים ושומנים בדם (Mal-Absorptive).

הפתרון מחקה את ניתוח המעקף הקיבתי ואמור להציג אלטרנטיבה בטוחה ויעילה המבוססת על שרוול באורך 60 ס"מ הממוקם במעי הדק המבודד את המזון המעוכל ממנגנון ספיגת החומרים במעי. השרוול מעוגן בקיבה באמצעות עוגן ייחודי אשר בדומה לבלון מקטין את נפח הקיבה ויוצר תחושת שובע (restrictive).



GDS



RYGB (Rou-en-y)

פתרון זעיר פולשני זה

מחקה את ניתוח ה-

RYGB תוך מניעת

הסיבוכים המשמעותיים

הכרוכים בו



✓ ניסוי מוצלח בחיות גדולות: השתלות
אנדוסקופיות של השתל (תוך שימוש
במערכת ההובלה הייחודית של אליום) –
בוצעו על ידי גסטרו-אנתרולוגים ישראליים
וסינגפוריים מובילים

✓ השתל מעוגן באמצעות מכניזם חדשני
ואטראומתי ונותר במקומו המיועד
במשך תקופת המעקב

✓ מדדי המשקל מעידים על אפקטיביות
הפתרון

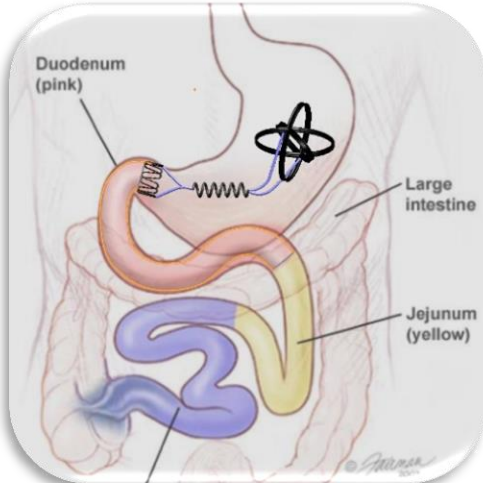
היתרונות העיקריים של המוצר

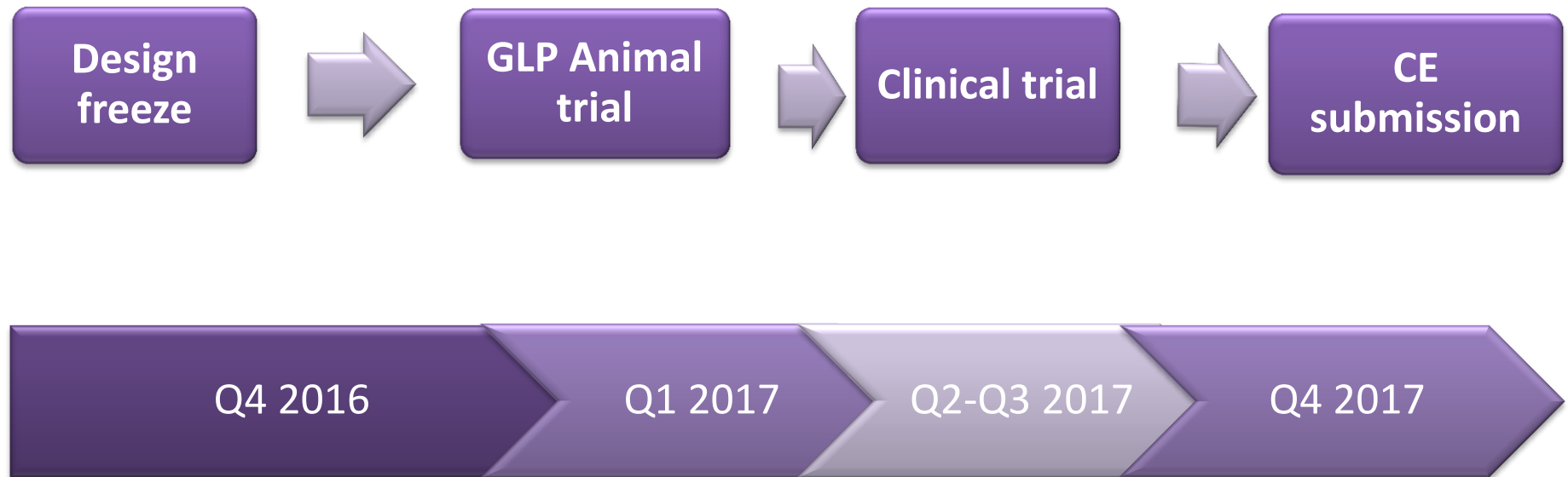
עבור החולה:

- ✓ הליך זעיר פולשני - יעילות גבוהה עם הקטנה משמעותית של הסיכונים והסיבוכים של ניתוח מורכב
- ✓ הפיך – ניתן להוציא את המוצר ללא סיכון לחולה
- ✓ השפעה מידית – שיפור משמעותי במדדי הסכרת והמשקל
- ✓ לא פוגע בפעילות הקיבה ולא מחייב שינוי באורח החיים
- ✓ משלב מרכיב של הקטנת נפח הקיבה במקביל להקטנת ספיגת הסוכרים והשומן
- ✓ עלות הליך נמוכה משמעותית מניתוח פולשני
- ✓ הקטנה משמעותית של הכאב, צמצום זמן ההליך וזמן ההחלמה

עבור הרופא:

- ✓ עקומת לימוד קצרה, זמן פרוצדורה קצר
- ✓ מחיר, רווחיות ומודל עסקי אטרקטיבי – המוצר מיועד לתקופה של שנה
- ✓ הקטנה משמעותית של סיבוכים ושל חשיפה משפטית
- ✓ מגדיל משמעותית את קהל החולים הפוטנציאליים

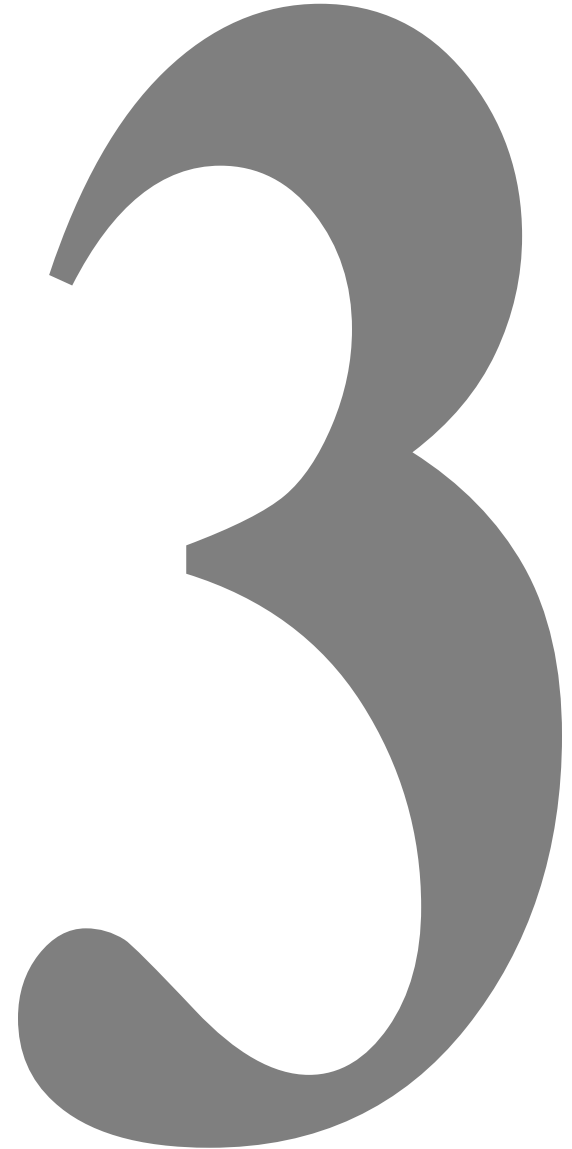
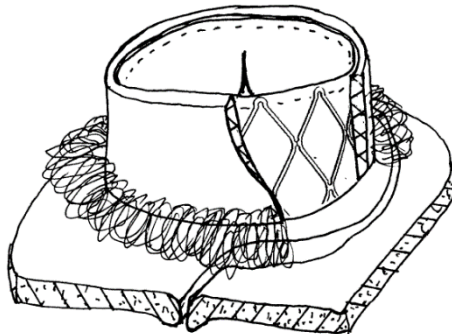




* היקף הפרויקט כ- 2.2 מיליון דולר, נתמך במימון לא מדלל בשיעור של 45% ע"י SIIRD כאשר היתרה מתחלקת באופן שווה בין אליום לבין ה-NUS. חלקה של אליום – כ-600 אלפי דולר.

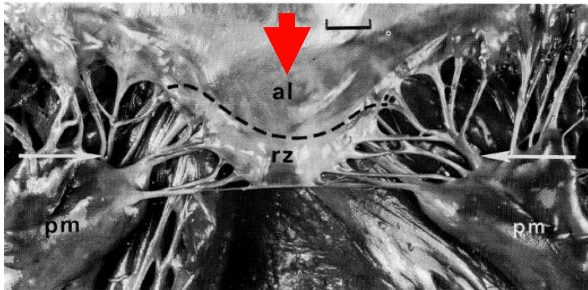
TruLeaf Medical Mitral Valve Development Project

TruLeaf



אליום רכשה את כל הנכסים והזכויות בפעילות הקשורה לפיתוח מסתם לבבי מיטרלי (Mitral Valve) הנועד להשתלה בשיטה זעיר פולשנית חדשנית במטופלים הסובלים מאי-ספיקת המסתם

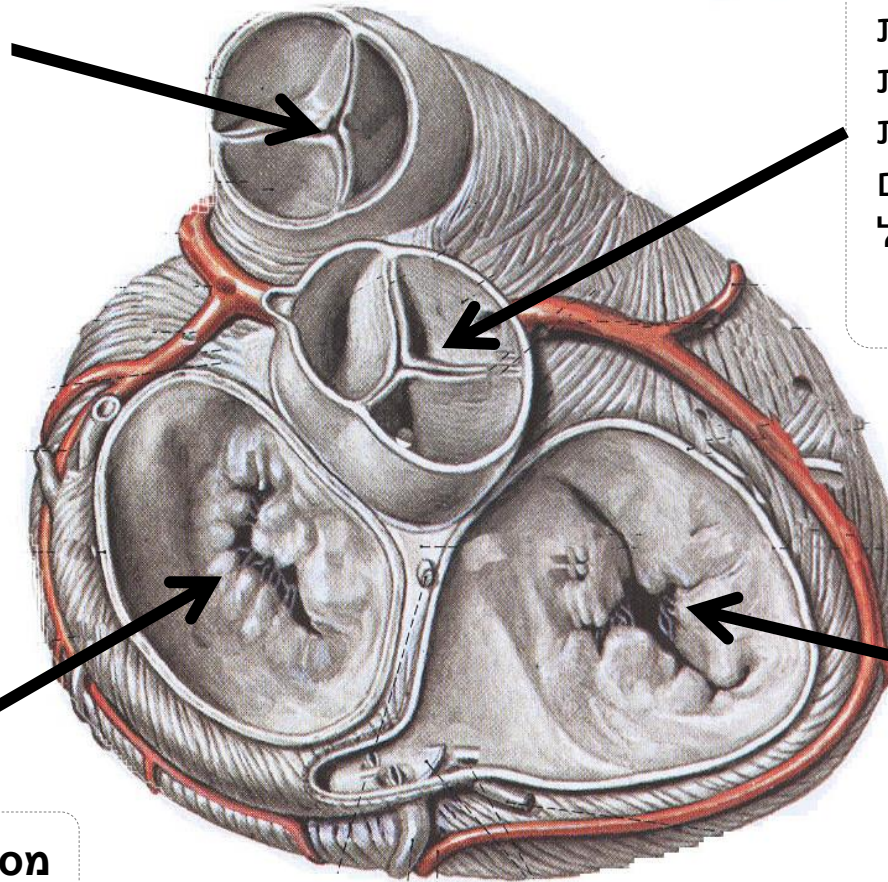
- הפעילות הנרכשת כוללת שני פטנטים מאושרים בארה"ב לשיטת השתלה ועיגון ייחודיים שנבחנו במבחני מעבדה ובמבחני היתכנות ראשוניים בחיות גדולות. החברה בתהליכי רישום של פטנטים נוספים
- שוק המסתמים המיטרליים נאמד בכ-7 מיליארד דולר בשנה. בארה"ב בלבד ישנם כ-4 מיליון חולים. הפתרון הפרוצדוראלי היחידי שמוצע לחולים הסובלים מדליפה במסתם המיטרלי הינו ניתוח לב פתוח פולשני אשר אינו מתאים למרבית החולים שרובם מבוגרים והינם בסיכון גבוה לניתוח
- תחום זה נמצא במוקד של ענקיות המכשור הרפואי, כאשר נכון להיום אין אישור רגולטורי לאף פתרון
- במהלך שנת 2015 בלבד בוצעו עסקאות בהיקף כולל של למעלה מ-1 מיליארד דולר, במסגרתן רכשו ענקיות המכשור הרפואי חברות מסתמים מיטרליים בשלבים מוקדמים יחסית
- צוות פיתוח המורכב מיזמים בעלי ניסיון מוכח בפיתוח מסתמים המושתלים בשיטות זעיר פולשניות
- פעילות סנרגטית במסגרת אליום שהינה בעלת תשתית רחבה וחזקה בתחומי איכות, קליניקה, פיתוח, רגולציה ותפעול



Pulmonic valve

מסתם אורטלי

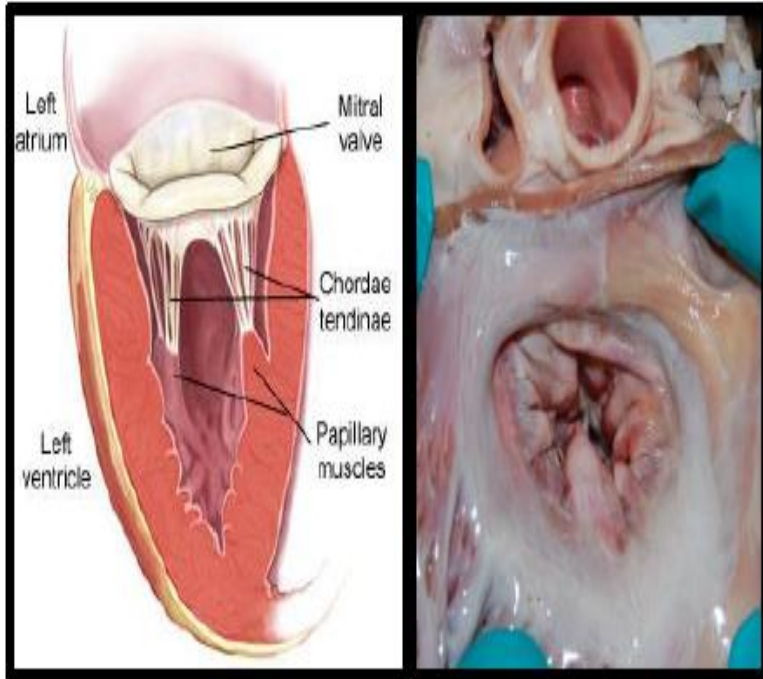
המחלה הנפוצה היא היצרות המסתם עקב הצטברות קלציום על העלעלים בעקבות גיל וגנטיקה. זהו המסתם הראשון לו פותח טיפול מבוסס צינתור.



Tricuspid Valve

מסתם מיטראלי

המחלה הנפוצה של מסתם זה היא דליפה עקב בעיה מבנית חדרית או עקב מחלת מעיים.



✓ פעולת החלפת המסתם המיטרלי בצינתור מסובכת

משמעותית ביחס להחלפת מסתם אורטלי

✓ קיימת שונות רבה במסתם המיטרלי בין קבוצות

חולים

✓ המסתם האורטלי הוא בעל גיאומטריה גלילית

✓ המסתם המיטרלי הוא בעל מבנה אליפטי

✓ שטח המסתם המיטרלי גדול בהרבה משטח

המסתם האורטלי (2:1)

✓ המסתם המיטרלי הינו דינאמי ולא נייח

✓ העומס, עקב לחץ הדם, על עלעלי המסתם המיטרלי גדול משמעותית בהשוואה למסתם המיטרלי

✓ הטבעת של המסתם המיטרלי הינה בצורת אוכף

✓ עלעלי המסתם המיטרלי מתחברים לדופן הלב באמצעות מיתרים (+24)

✓ המסתם המיטרלי רגיש יותר לתסחיפים

✓ מחלת המסתם המיטרלי מורכבת מכמה מחלות שונות

✓ רוב המוצרים המתחרים שבפיתוח מחקים
תוך התאמות הכרחיות את המסתם
המלאכותי לעמדה האורטלית

✓ השתלת מסתם מלאכותי עגול בתוך מסתם
טבעי מיטרלי אליפטי שונה מהותית מאשר
השתלה של מסתם עגול בעמדה האורטלית
שהיא גלילית בקירוב

✓ קיבוע המסתם המלאכותי:

• קוצים, תמיכות, "מדפים" וכו'

• השתלה של מסתם עגול בתוך מסתם
טבעי אליפטי יוצרת בעיה אינהרנטית של
עגינה יעילה ושל מניעת דליפות היקפיות

✓ מניעת דליפות סביב המסתם המלאכותי:

- תפקוד: מניעת מעבר דם חזרה מחדר
שמאל לעליה שמאל בזמן כיווץ החדר
- יצירת תווך מכני לגישור על הרווח שנוצר



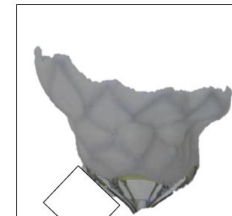
Edwards FORTIS



CardiAQ (Edwards)



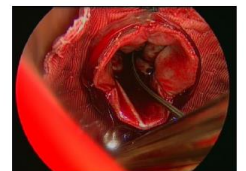
Neovasc Tiara



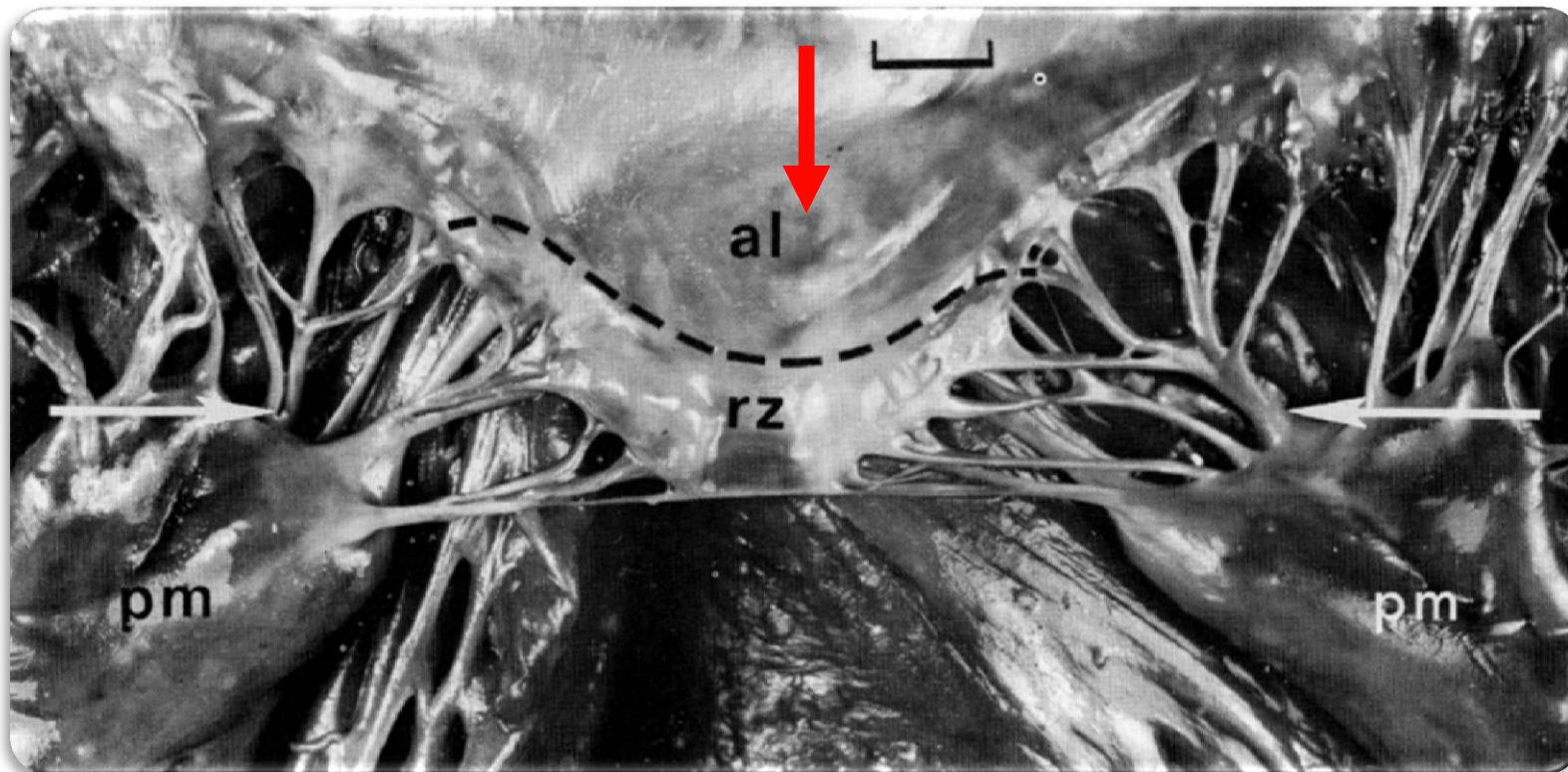
Tendyne (Abbott)



Twelve (Medtronic)



M-Valve FIM



העלה המיטרלי האנטריורי ישמש כ"תחנת עגינה" למסתם המושטל

ניקוב העלה (חץ אדום) והשתלת מסתם תוך הרחבת הנקב ושימור התפקוד המכני של המיתרים,
ופריסה של מסת העלה לעבר דפנות טבעת המסתם ליצירת איטום אופטימלי



ניסויי acute בשלושה חזירים ✓

שימוש במסתם אורטלי סטנדרטי מהמדף ✓

גישה כירוגית תוך שימוש במכונת לב-ריאה ✓

גישה מהעלייה השמאלית ✓

השתלה מלאה תוך הדמייה חלקית של תהליך צינתורי ✓

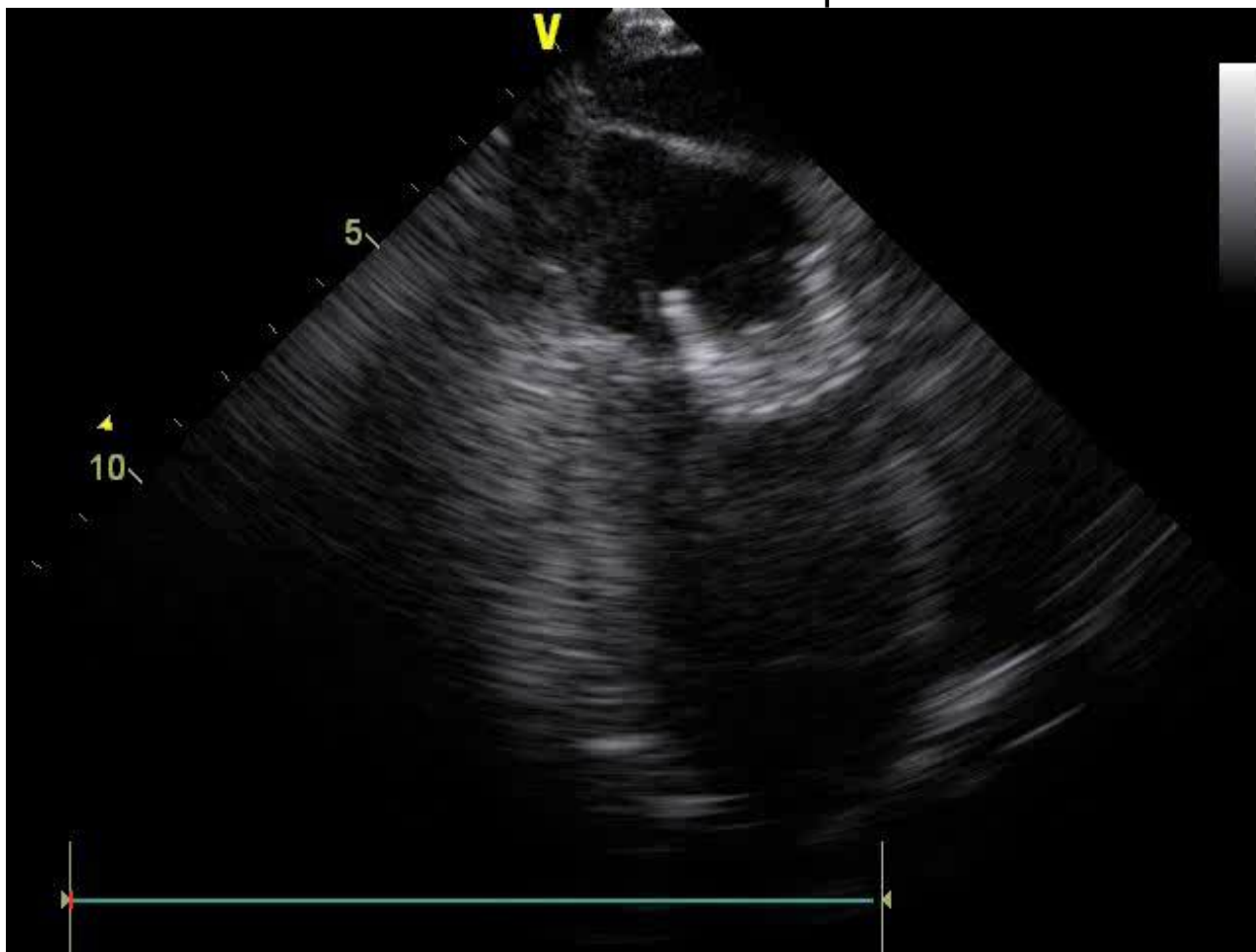
הפסקת פעולת מכונת לב-ריאה והחזרת בע"ח לתפקוד עצמוני ✓

בדיקה והקלטת אולטראסאונד ✓

הוצאת המסתם לפוסט מורטם ✓

תוצאות אולטרה-סאונד מניסויי בבע"ח

* ניתן לראות את המסתם המושטל



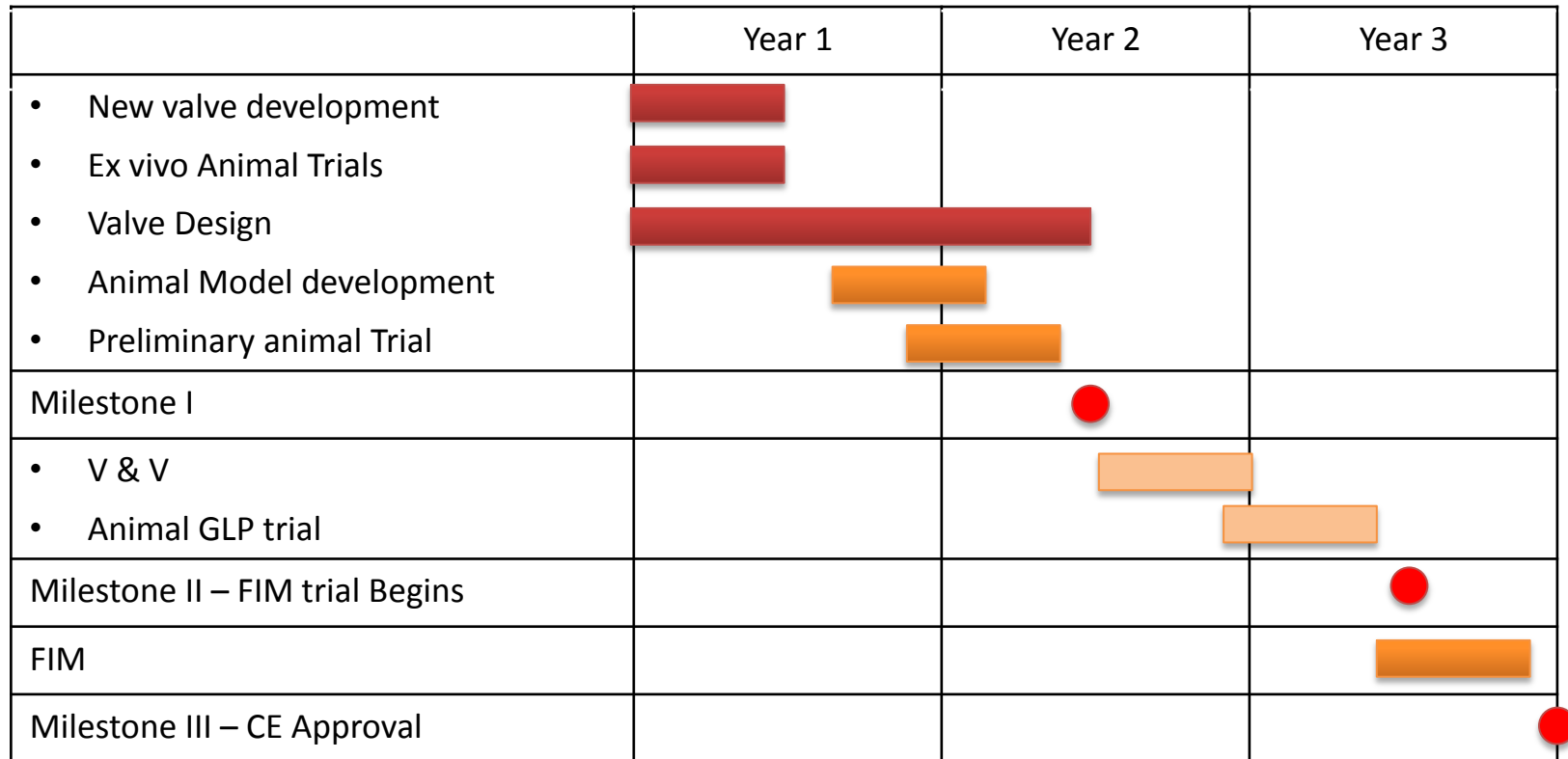
מסקנות

- ✓ ישנה חשיבות להתאמת מידות
- ✓ נדרש תכנון יעודי למסתם
- ✓ איכות רקמת המסתם
- חשובה ויש צורך בניסויים
- נוספים בגוויות לשם הוכחת
- שלב נוסף בהיתכנות

הוכחת התכנות

- ✓ הושתל מסתם סטנדרטי
- בעלה המיטרלי האנטריורי
- ✓ בע"ח חזר לתפקוד לבבי
- אחרי ירידה ממכונת לב-ריאה
- ✓ הוקלט תפקוד המסתם
- באמצעות אולטרא סאונד

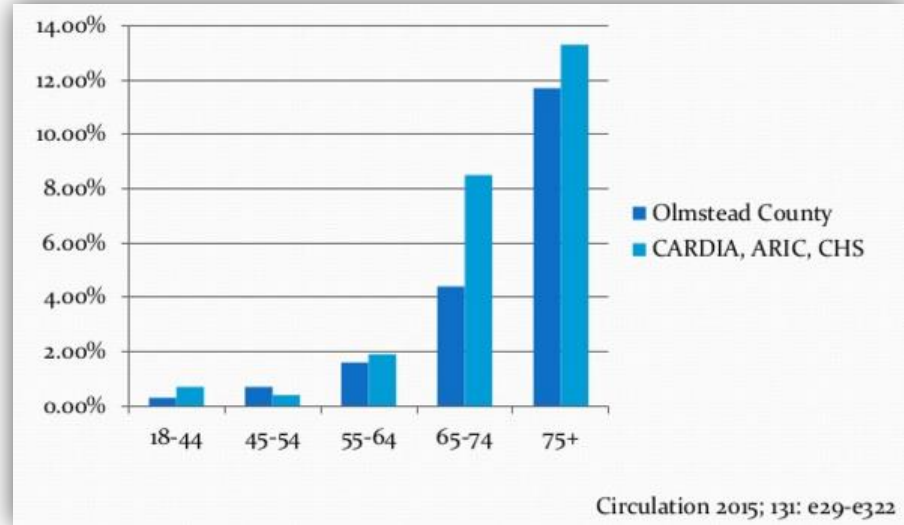




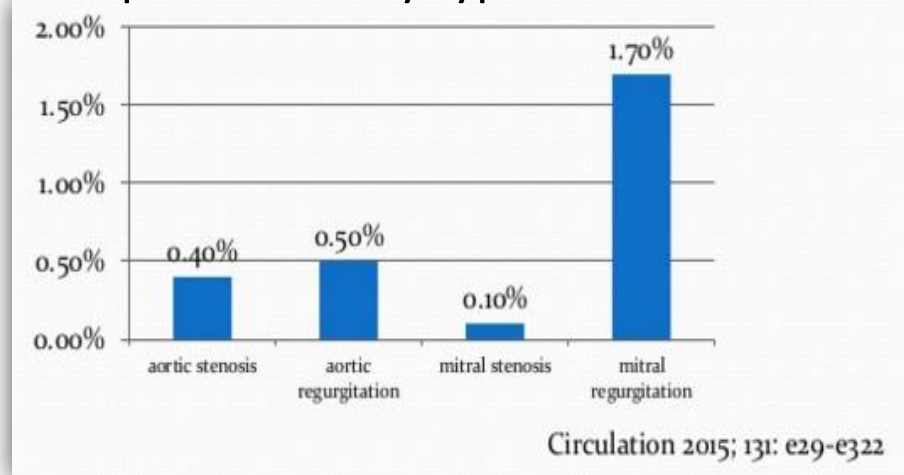
Expected cost of \$5M to meet MSII for collaborating with a strategic partner

- Valvular Heart Disease (VHD) **affects 2.5% of the US population, 8 million people.**
- In 2010 it accounted for: **23,141 deaths**
- MVR is the single largest VHD condition
- MVR prevalence at 1.7% of population, **5.4 million Americans**
- ~10% of global population > 75 Y have MVReg**

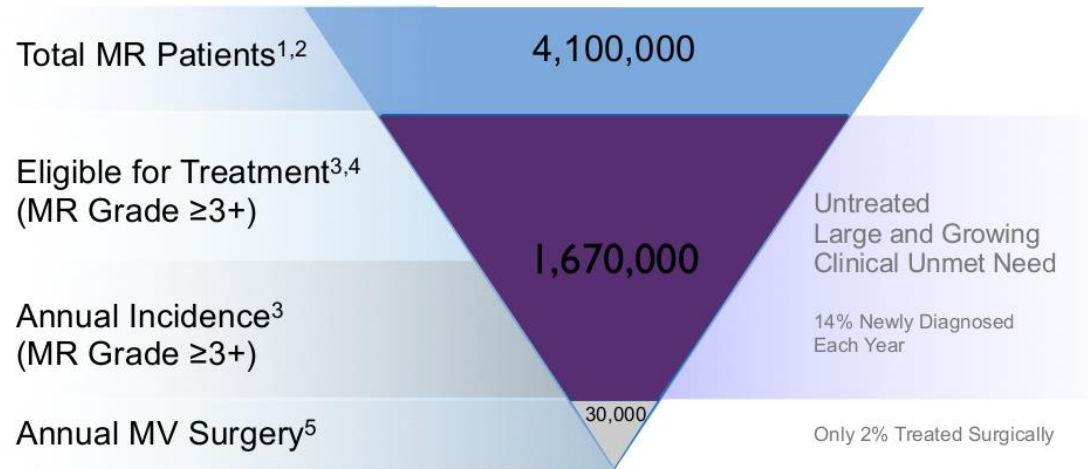
Prevalence of VHD with Age



VHD prevalence by type



Mitral Regurgitation 2009 U.S. Prevalence



1. US Census Bureau, Statistical Abstract of the US: 2006, Table 12.
2. Nikomo et al. Burden of Valvular Heart Diseases: A Population-based Study, Lancet, 2006; 368: 1005-11.
3. Patel et al. Mitral Regurgitation in Patients with Advanced Systolic Heart Failure, J of Cardiac Failure, 2004.
4. ACC/AHA 2008 Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease, Circulation: 2008
5. Gammie, J et al, Trends in Mitral Valve Surgery in the United States: Results from the STS Adult Cardiac Database, Annals of Thoracic Surgery 2010.

Market Opportunity

- RBC Capital Markets estimates global TMVR market opportunity five times that of TAVR, \$5 billion by 2020.
- TMVR devices can increase MVR procedures from 30,000 to 100,000 annually in the US.
- Addressable market in the US alone can be as high as \$3 Billion.

Acquirer	Date	Acquiree	Terms	Phase	Method
Edwards	July 2015	CardiAQ	\$350M cash + \$50M M.S.	IDE for early feasibility study. Plans to initiate CE study	Percutaneous
Medtronic	Aug 2015	Twelve	\$408M cash + \$50M M.S.	CE mark study initiated	Percutaneous
Abbott	July 2015	Tendyne	\$250M value + M.S payments	Global feasibility study. Plans CE mark study initiation during 2016	Transseptal
Abbott	July 2015	Cephea	Non disclosed	?	Transseptal

Value Opportunity

- Increased M&A activity with multiple purchases in recent months
- High valuations for early stage companies

(12) **United States Patent
Spenser**

(10) **Patent No.:** **US 8,408,214 B2**
(45) **Date of Patent:** **Apr. 2, 2013**

(54) **METHOD FOR IMPLANTING PROSTHETIC
VALVE**

(76) Inventor: **Benjamin Spenser, Bat Shlomo (IL)**

(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 179 days.

(21) Appl. No.: **12/803,849**

(22) Filed: **Jul. 8, 2010**

(65) **Prior Publication Data**

US 2012/0010700 A1 Jan. 12, 2012

(51) **Int. Cl.**
A61B 19/00 (2006.01)
A61F 2/24 (2006.01)

(52) **U.S. Cl.** **128/898; 623/2.17**

(58) **Field of Classification Search** None
See application file for complete search history.

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

5,411,552 A 5/1995 Andersen et al.
5,840,081 A 11/1998 Andersen et al.

6,168,614 B1 1/2001 Andersen et al.
6,730,118 B2 5/2004 Spenser et al.
7,510,575 B2 3/2009 Spenser et al.
7,611,534 B2 11/2009 Kapadia et al.
7,618,446 B2 11/2009 Andersen et al.
2004/0092858 A1* 5/2004 Wilson et al. 604/9
2007/0050014 A1* 3/2007 Johnson 623/1.24
2008/0140189 A1* 6/2008 Nguyen et al. 623/2.11

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

WO WO 98/29057 7/1998

* cited by examiner

Primary Examiner — Thomas J Sweet

Assistant Examiner — Rebecca Preston

(57) **ABSTRACT**

A method for implanting a prosthetic valve apparatus in a novel location which replaces the function of a native diseased valve. The prosthetic valve apparatus includes a one way valve and an expandable valve seating, anchoring and securing apparatus in a newly created orifice near or at the center of the anterior valve leaflet. The prosthetic valve apparatus also causes the sealing of the native valve and thus results in a solution for paravalvular leakage and regurgitation.

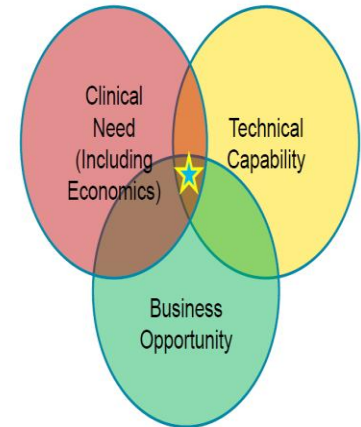
21 Claims, 20 Drawing Sheets

- Filed in 2010
- Broad Claims on basic concept of implantation through a leaflet
- Issued in 2013
- CIP filed Feb. 2013

סיכום

- פוטנציאל שוק עצום
- צורך קליני לא ממומש – גישה זעיר פולשנית
- התחום הינו בחזקת ה"חיפוש אחר הגביע הקדוש"
- צוות חזק ומנוסה
- גישה טיפולית המשנה את כללי משחק
- הצלחה במבחני התכנות ראשוניים בחיות גדולות
- אפשרות לתמיכת מדען
- פרויקט פיתוח הסינרגטי לפעילות החברה
- שווים גבוהים לחברות בשלבים מוקדמים יחסית
- מתווה ברור ומוגדר לעבר שיתוף פעולה אסטרטגי

Looking for the "Sweet Spot"



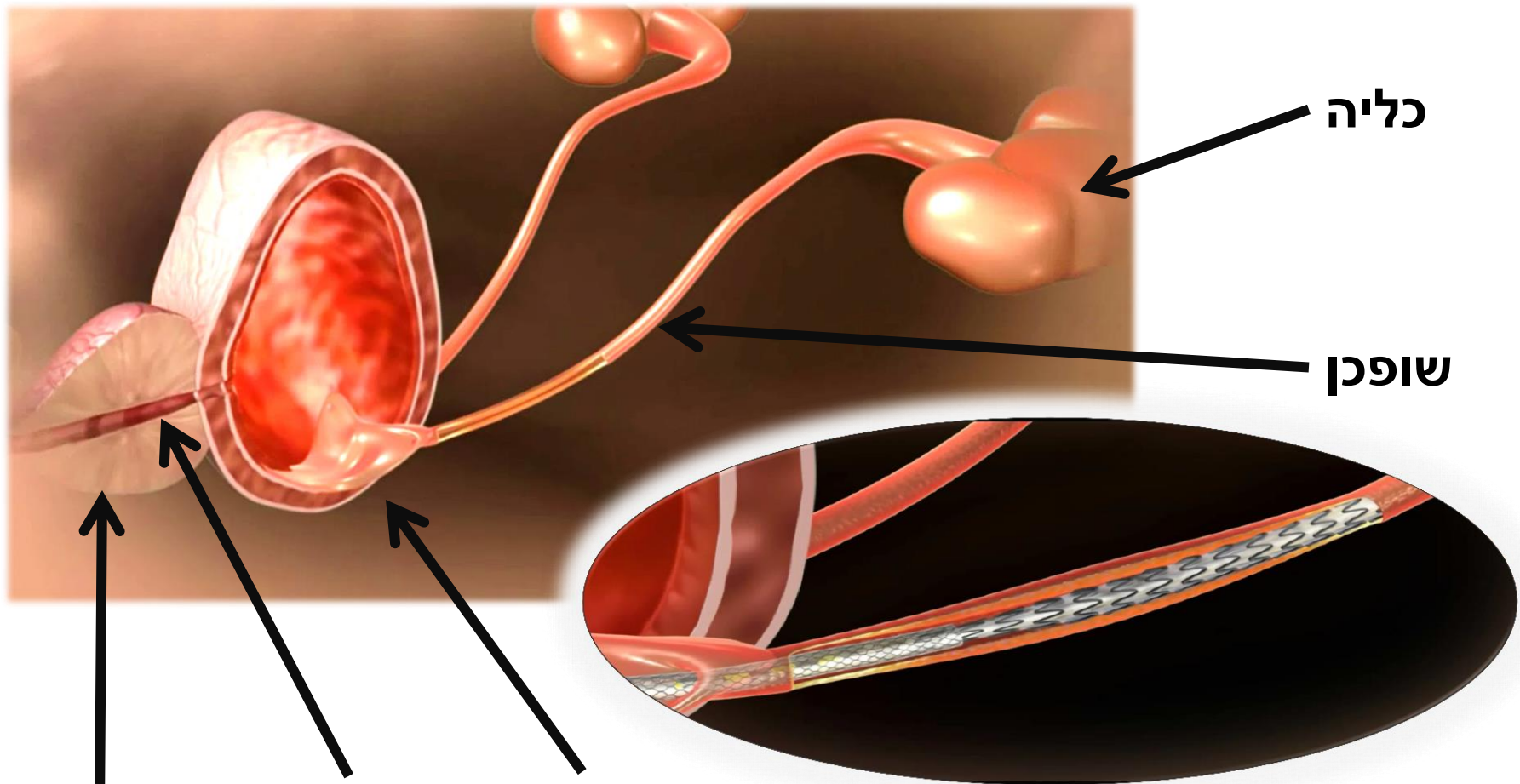
סטנטים פריפראליים מתכתיים, מצופים
פולימר ייחודי המותאמים לאיבר המושתל

Allium® Stents



- CE marked, TGA, KFDA and CAN Health approved; more than 5,000 stents implanted
- Strategic agreements in Mexico, China and Russia; strong pipeline in significant markets





שלפוחית
שופכה פרוסטטית
פרוסטטה ערמונית

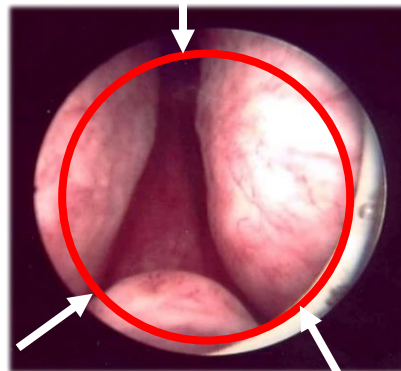
המחלה: חסימה בשופכה/בשופכן

Allium's TPS+ Stent

היפרפלזיה שפירה של הערמונית (BPH, Benign Prostatic Hyperplasia)
הינה תופעה שכיחה שמופיעה כמעט בכל האוכלוסייה הגברית המבוגרת.
מחקר של האגודה האמריקאית לאורולוגיה, מגלה כי כ- 50% מהגברים יחוו BPH עד גיל 60, ו-80% או יותר יושפעו עד גיל 80. אף על פי ש-BPH אינו גורם לסרטן הערמונית, השניים עשויים להימצא ביחד.



Perfect fit to the functionality and anatomy



גברים רבים הלוקים בתסמינים של **חסימת דרכי השתן התחתונות** בעקבות BPH מחפשים פתרונות להקלה משמעותית יותר של הסימפטומים המועדפים על פני הפתרונות הקיימים היום בשוק התרופות. אך רק **חלק מהחולים פונים לאופציה הניתוחית** כפתרון וזאת בשל החשש מבעיות נלוות בתפקוד המיני לאחר הניתוח, היצרות ואף חסימה של דרכי השתן, כאב, זמן התאוששות, ועוד סיבוכים נוספות.

Implant Benefits

The TPS+ procedure offers significant and immediate relief of symptoms with significantly reduced risks:



Simple Procedure,
PERFORMED IN MINUTES



Preserves
SEXUAL FUNCTION



Immediate Symptoms Relief,
IMMEDIATE RETURN TO DAILY LIFE



Bloodless, Painless,
MINIMALLY INVASIVE

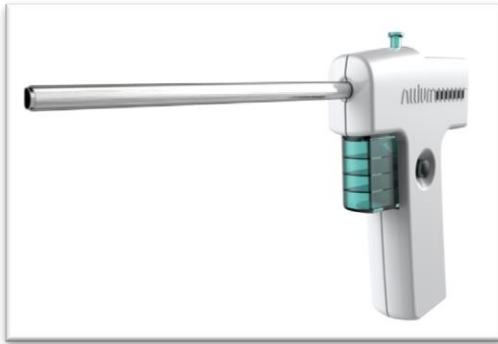


PROVEN SAFETY



Long-lasting
SYMPTOM RELIEF

הפתרון הייחודי של אליום



עוגן ייחודי מצמצם באופן משמעותי את הסיכון לנדידה

מנגנון פרימה ייחודי, המאפשר הוצאת הסטנט בקלות רבה וללא פגיעה

הסטנטים בעלי גמישות גבוהה וכוחות רדיאליים משתנים למניעת גירוי ואי נוחות

הכנסה ומיקום קלים, מרקרים המסמנים לרופא מיקום מדויק

ציפוי פולימרי מיוחד, המונע גדילה של רקמה לתוך הסטנט והיווצרות של אבן

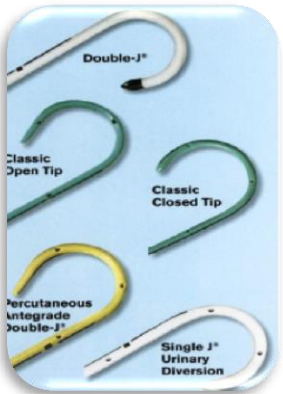
הסטנטים מיועדים לשימוש לזמן ארוך, ובכך מונעים את הצורך בהליך התערבותי חוזר

התאמה לאנטומיה והפעילות הספציפית של האיברים



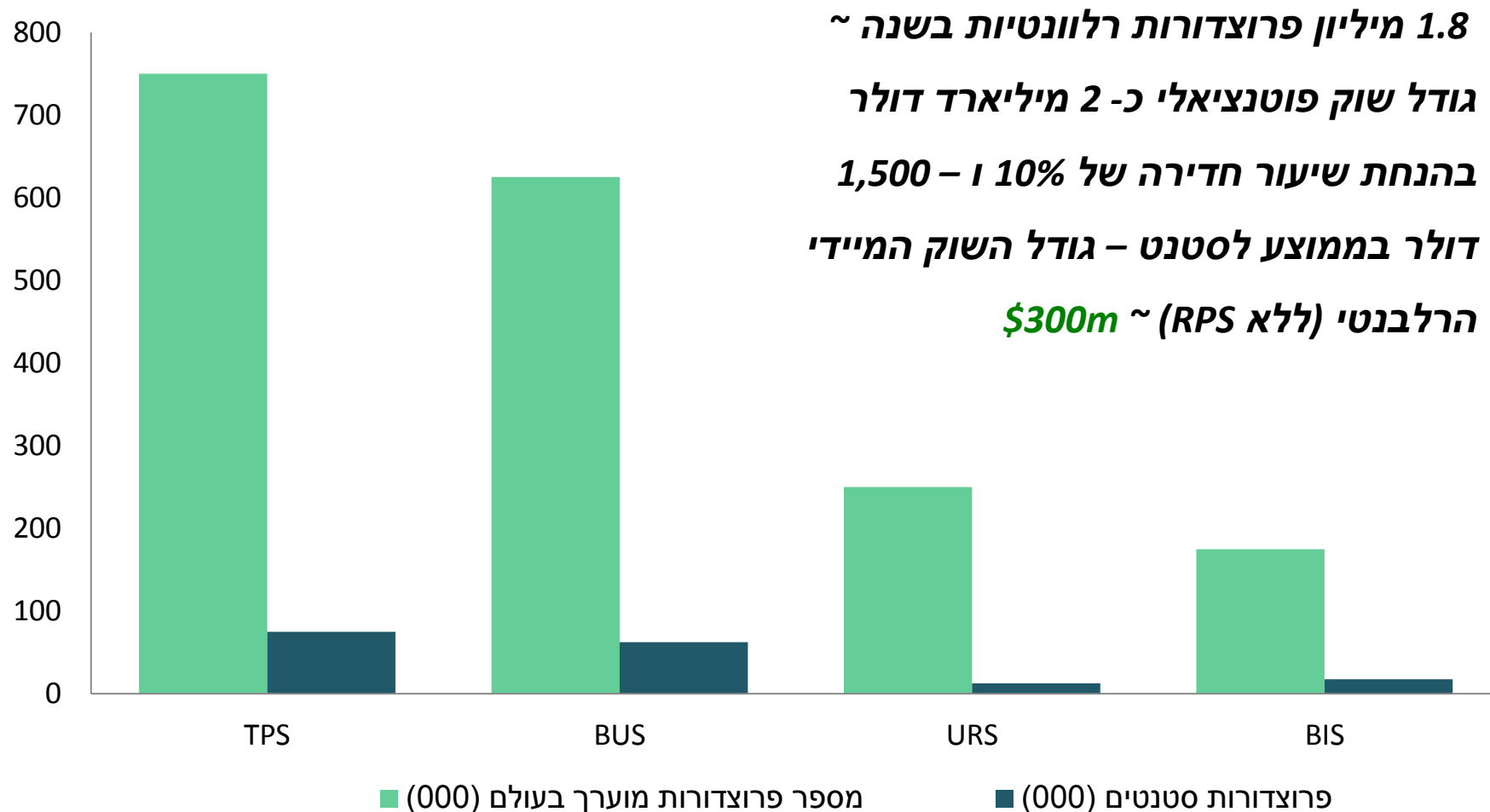
תחרות ישירה – (PNN Medical) MemoKath

- ✓ עשויים מנייטיל
- ✓ הכנסה והוצאה מחייבים חימום וקירור של הסטנט שעלולים לגרום לנזק נוסף לרקמה
- ✓ הסטנט אינו מצופה – אינו מונע צמיחה של רקמה לתוכו
- ✓ סטנט קשה, לא גמיש, שכוחותיו הרדיאליים אחידים לכל אורכו
- ✓ גורם לחוסר נוחות אצל החולה



תחרות לא ישירה – Double-J stents

- ✓ עשויים פוליאוריתן
- ✓ זמניים (עד 3 חודשים) – דורש הליך התערבותי חוזר
- ✓ ניקוז בלבד לעומת פתיחת מעבר
- ✓ שיעור גבוה של חסימות עקב היווצרות אבנים



¹ NIH, AHA and Industry Data, MedMarket Diligence estimates

גודל השוק וההזדמנות

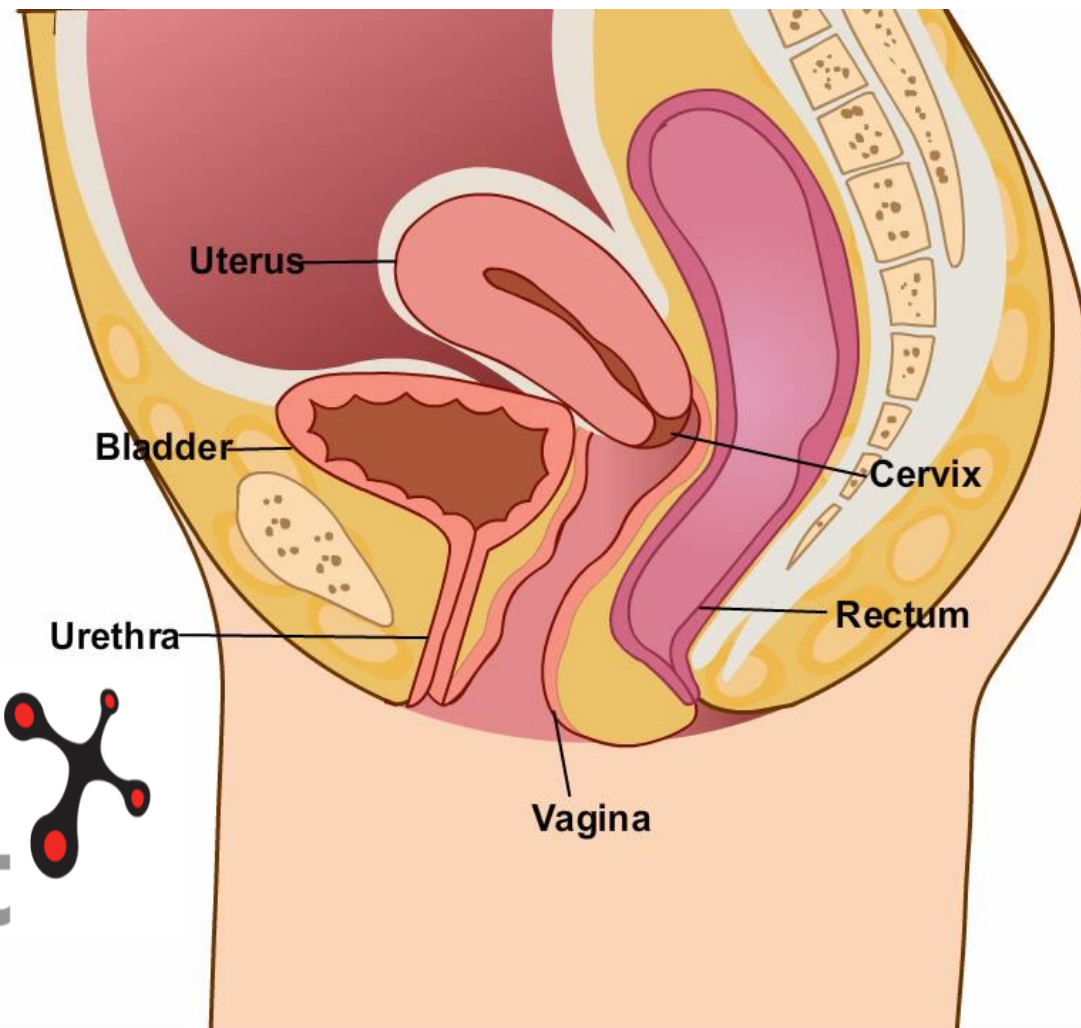
**קו מוצרים לעיגון רקמות רכות –
למניעת צניחת איברים**

EndoFast



- FDA + CE approvals; > 3,000 devices sold; Clinical results demonstrated safety and effectiveness of device and procedure
- Regulatory processes in Russia, Mexico and other markets





EndoFast



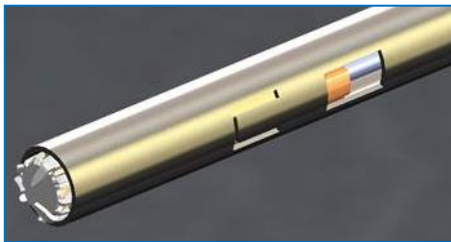
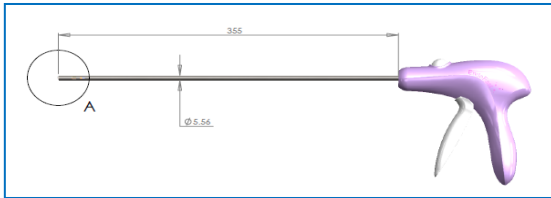
מצב רפואי: צניחה קדמית

EndoFast

מוצרי החברה מאפשרים שתי גישות זעיר פולשניות לטיפול בצניחת איברים ברצפת האגן הנשי

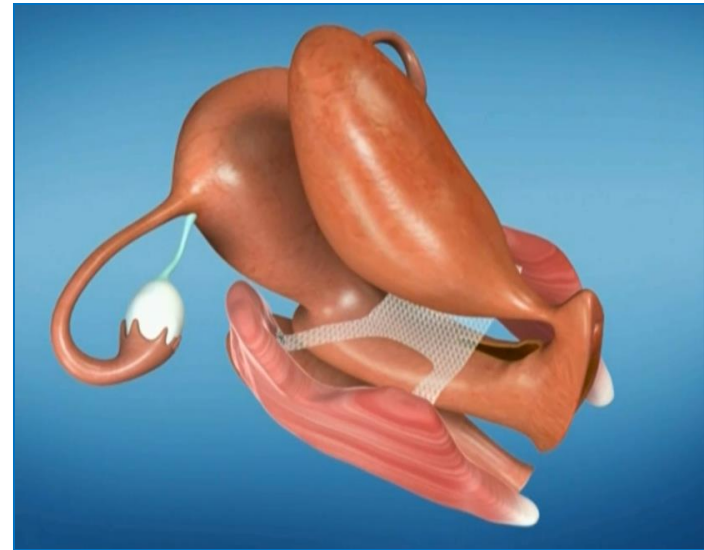
EndoFast™ Reliant SCP

*FDA and CE approval
obtained*



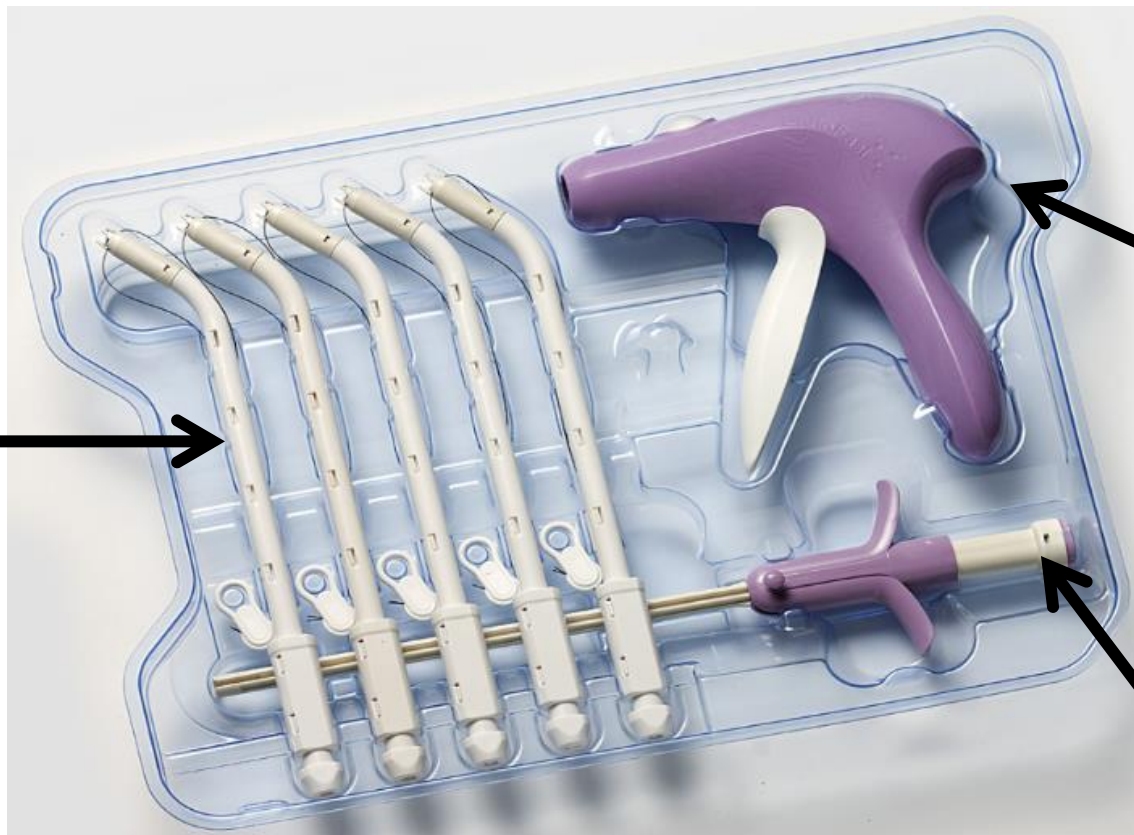
EndoFast™ Reliant

*FDA and CE approval
obtained*



פלטפורמה לעיגון לכל סוגי הרקמות

למוצר אישורי
CE -I FDA

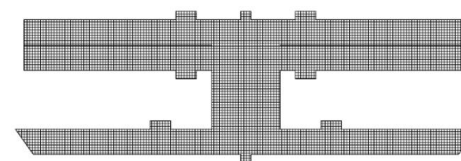
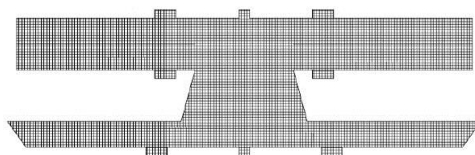


זרוע הקיבוע
נושאת בראשה
את סיכת העכביש

ידית האחיזה
והשחרור – זרוע
הקיבוע מתחברת
לידית ובלחיצת
ההדק משתחררת
סיכת העכביש

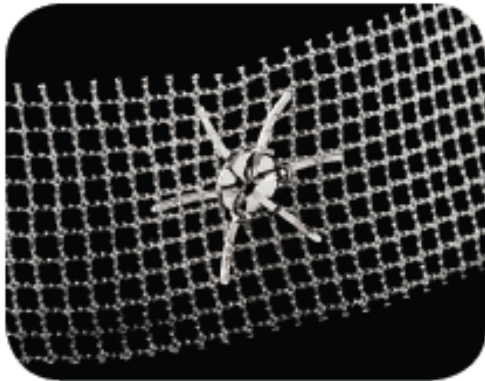
זרוע השליפה
מאפשרת מיקום
מחדש של סיכת
העכביש

רשת ניתוחית
מפוליפרופילן

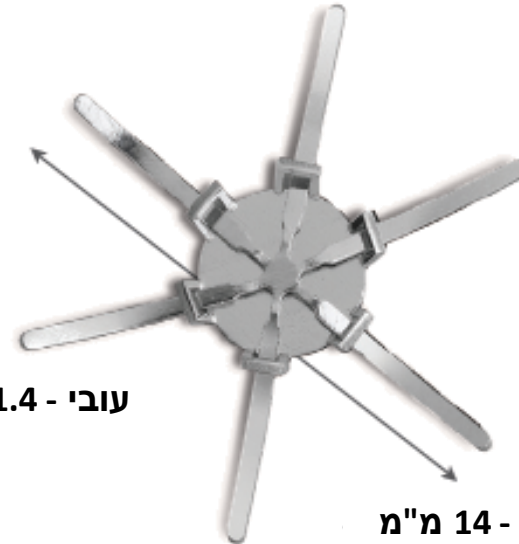


פתרון מלא לתיקון צניחת איברים

סיכת העכביש – פלטפורמה לעיגון רקמות רכות



סיכה מעגנת רשת



עובי - 1.4 מ"מ

קוטר - 14 מ"מ

עיגון רשת אופטימלי:

- ✓ עיגון כל רשת
- ✓ עיגון לכל רקמה רכה

- ✓ כוחות אחיזה גבוהים
- ✓ חדירה שיטחית
- ✓ אפשרות לשליפה ותיקון המיקום
- ✓ תואם MRI

טכנולוגיית הליבה

תחרות ישירה – Elevate (AMS), Capio (BSC)

- ✓ אין גמישות בסוג הרקמה הרכה
- ✓ סיכון של פגיעה בעצבים
- ✓ כאב ותופעות חולי
- ✓ אין אפשרות שליפה ועיגון מחדש

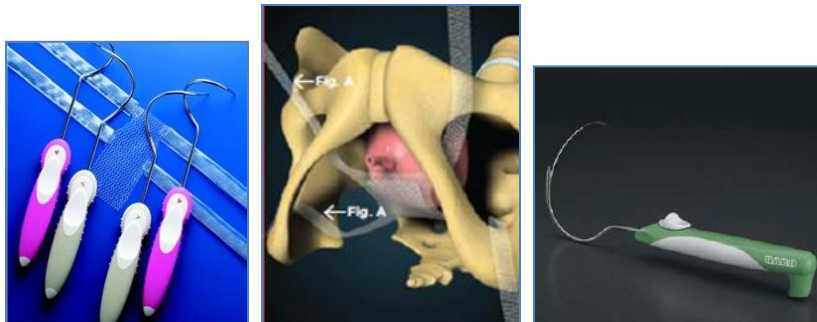


- ✓ זמן אישפוז ארוך יותר
- ✓ שיעור גבוה יחסית של כאב ותופעות חולי
- ✓ אין ויזואליזציה לאחר הניתוח באמצעים דיאגנוסטיים שונים

תחרות לא ישירה – טרוקארים/מחטים –

AMS BARD, אחרים

- ✓ הליך ניתוח המתבצע ללא אפשרות ויזואליזציה
- ✓ אין אפשרות לשליפה ושינוי מיקום העיגון
- ✓ 5 עד 7 חתכים חיצוניים ופנימיים
- ✓ יצירת תעלות של בין 5 ל – 10 ס"מ
- ✓ מסה גדולה מאד של רשת וזרועות ארוכות

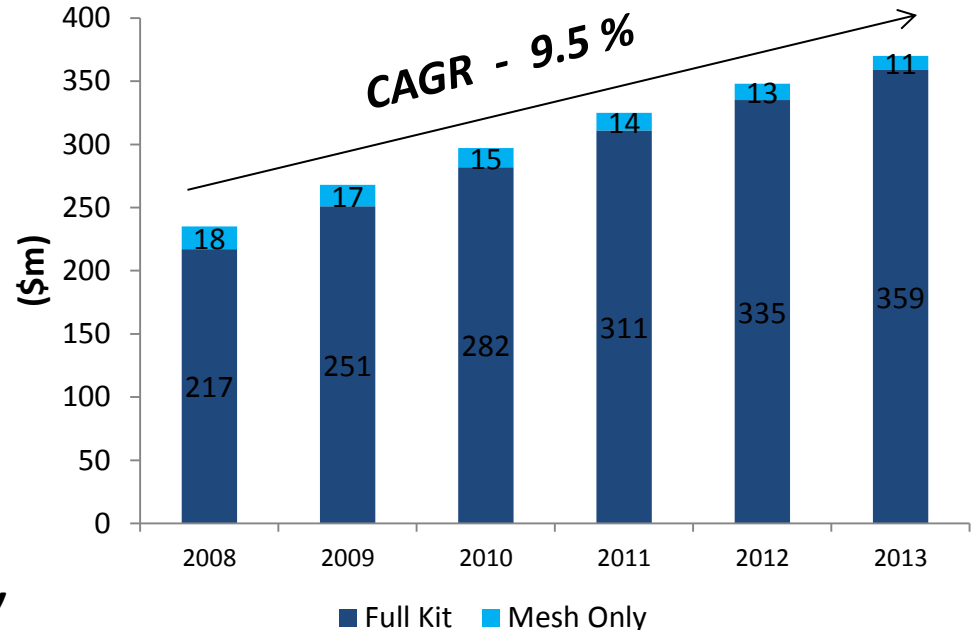


The US Market:

- ✓ ***>40M Women in US suffer from POP***
- ✓ ***3M New Cases Diagnosed Annually***
- ✓ ***>350K Annual Surgeries***
- ✓ ***30% of these women will need repeat surgery***
- ✓ ***(e) for 2016 - \$460m***

Global Market (e) for 2016 > \$1B

The market is growing due to the aging population and rise in obesity



Pelvic Organ Prolapse (POP) is associated with advancing age and to varying degrees affects nearly 50% of all women over the age of 50

¹ A critical review of mesh kits for prolapsed repairs, current medicine group llc, volume 3, number 1, march 2008

² Millennium Research Group:"U.S markets for soft tissue repair, 2009."

³ Wu JM, et al. Predicting the number of women who will undergo incontinence and prolapse surgery, 2010 to 2050.

אבני דרך מהותיות לשנה הקרובה

- ✓ פעילויות מול חברות מכשור רפואי מובילות בעולם ליצירת שיתופי פעולה כולל עסקה אסטרטגית בקו המוצרים של גרדיה
- ✓ השלמת ניסוי חיות והתחלת ניסויים קליניים בבני אדם במערכת לטיפול בסכרת מסוג 2 ובהשמנת יתר
- ✓ ניסויי חיות והתקדמות בפיתוח המסתם הלבבי וקבלת תמיכת הרשות לחדשנות לאומית
- ✓ המשכיות בגידול המשמעותי במכירות
- ✓ צפי להמשך חתימה על הסכמי הפצה מהותיים
- ✓ קבלת אישורים רגולטורים במדינות נוספות מעבר לארה"ב ואירופה (כגון סין, מקסיקו ורוסיה)
- ✓ שדרוג פס היצור ושיטות היצור לסטנטים תוך הרחבת קיבולת הייצור, הורדת עלויות וייעול המערכת

- ✓ מיקוד עיסקי בטכנולוגיות זעיר פולשניות סינרגטיות, בהתאם למגמות בעולם המכשור הרפואי
- ✓ חדשנות טכנולוגית וקניין רוחני המוגן בפטנטים
- ✓ יעילות – חברה בעלת מספר קווי מוצר ומטה מקצועי ורזה אשר יכול לתמוך בהמשך צמיחה
- ✓ אסטרטגיית הצמיחה – שילוב של צמיחה אורגנית ועסקאות אסטרטגיות במסגרת פלטפורמה של טכנולוגיות זעיר פולשניות
- ✓ ניהול סיכונים מובנה ופוטנציאל מגוון לשיתופי פעולה
- ✓ בעלי מניות - ניסיון, קשרים, ידע, מומחיות ואיתנות פיננסית

נתונים פיננסיים

Q2 - 2016



נתונים פיננסיים – מאזן (אלפי ש"ח)

31.12.2015	30.06.2016	
<u>נכסים</u>		
27,053	18,791	מזומנים, שווי מזומנים ופקדון לזמן קצר
<u>4,289</u>	<u>4,908</u>	חייבים ויתרות חובה
31,342	23,699	סך נכסים שוטפים:
1,553	1,432	אחרים
<u>24,059</u>	<u>23,265</u>	נכסים בלתי מוחשיים
25,612	24,697	סך נכסים שאינם שוטפים:
56,954	48,396	סך נכסים
<u>התחייבויות</u>		
5,620	6,138	סך התחייבויות שוטפות:
3	1	כתבי אופציה
4,862	5,228	תמורה מותנית
1,342	1,369	התחייבויות למדען
6,207	6,598	סך התחייבויות שאינן שוטפות:
45,127	35,660	<u>הון עצמי</u>
56,954	48,396	סך התחייבויות והון

נתונים פיננסיים – Non-GAAP* (אלפי ש"ח)

3 חודשים שהסתיימו ב- 30 ביוני			
%	2015	2016	
65%	1,226	2,028	מכירות
	491	943	רווח גולמי
	40%	47%	שיעור הרווח הגולמי
28%	4,113	5,248	הוצאות תפעוליות
19%	(3,622)	(4,305)	הפסד מפעולות
17%	(3,694)	(4,324)	הפסד כולל
	0.19	0.10	הפסד בסיסי ומדולל למניה

* Non-GAAP - בנטרול הפחתות נכסים בלתי מוחשיים, הוצאות בגין אופציות לעובדים ואחרים.

עקבו אחרינו בבורסת תל אביב

ALMD

תודה רבה