

תאריך: 28 ביולי, 2011

אליום מדיקל סולושנס בע"מ

("החברה")

לכבוד

לכבוד

הבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ

רשות ניירות ערך

www.maya.tase.co.il

www.magna.isa.gov.il

הנדון: דוח מיידי מתוקן על-פי תקנות ניירות ערך (עסקה בין חברה לבין בעל שליטה בה), התשס"א-2001 ("תקנות בעלי שליטה") והודעה בדבר זימון אסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי המניות של החברה

של החברה

ניתנת בזה הודעה מתוקנת בדבר כינוס אסיפה כללית שנתית של בעלי מניות החברה ("האסיפה הכללית" או "האסיפה"), שעל סדר יומה, בין היתר, אישור עסקת רכישה בדרך של החלפת מניות ("עסקת החלפת המניות") שעיקריה יפורטו להלן.

יובהר כי ניירות הערך שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות יוצעו לניצעי המניות ולניצעי האופציות (כהגדרתם להלן) על פי תשקיף שתפרסם החברה, ושטיטה שלו הוגשה לרשות ניירות ערך, בדרך של הצעה לא אחידה, בהתאם לסעיף 11(א)(3) לפרק ג' לתקנות ניירות ערך (אופן הצעת ניירות ערך לציבור), התשס"ז-2007 ("התשקיף"). פרסום התשקיף מהווה אחד התנאים המתלים לביצוע עסקת החלפת המניות נשוא דוח זה.

במסגרת עסקת החלפת המניות תרכוש החברה את כל הונה המונפק של אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ ("IBI"), חברה העוסקת במחקר ופיתוח של פלטפורמה טכנולוגית לחיבור, לתמיכה ולחיוזוק רקמות רכות בתחום הכירורגיה הזעיר פולשנית (Minimally Invasive Surgery). על בעלי מניות IBI נמנים, בין היתר, מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ ("מיט"ב"), ספירהד השקעות (ביו) בע"מ ("ספירהד"), ביומדיקס אינקובטור בע"מ ("ביומדיקס") ומר מני מור, אשר כולם נמנים עם גרעין השליטה הנוכחי בחברה, ויחידים ותאגידים נוספים, אשר אינם קשורים לחברה (בעלי המניות של IBI ייקראו להלן, יחד: "ניצעי המניות").

בתמורה לכל המניות הנכללות בהונה המונפק של IBI¹, תציע החברה לניצעי המניות 72,362,621 מניות רגילות בחברה, אשר תהווה מיד לאחר השלמת ההקצאה הפרטית 49.93% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה. בנוסף תציע החברה לעובדים, יועצים ונושאי משרה ב-IBI (להלן: "ניצעי האופציות") (ניצעי המניות וניצעי האופציות ייקראו יחד להלן: "הניצעים") 7,129,278 כתבי אופציה לא סחירים, הניתנים למימוש למניות אשר תקנינה כ-4.29% מההון המונפק של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא² ("האופציות"), אשר יוקצו ללא תמורה, חלף כל האופציות לרכישת מניות IBI הקיימות בהונה של IBI והמהוות נכון למועד דוח זה כ-9.85% מהון המניות המונפק של IBI ("ההקצאה הפרטית") בדילול מלא.

¹ כולל 500,000 מניות IBI אשר יוקצו עובר למועד ההשלמה, בגין מימוש אופציות שמחיר המימוש שלהן הינו 0.01 ש"ח למניה.

² בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

שיעור המניות מתוך ההון המונפק והנפרע של החברה שיוקצה לניצעי המניות נקבע בהתבסס על יחס שווי של 1:1 בין IBI לחברה.

בהתאם לאמור וליחס שבין (א) מספר המניות הקיימות בהונה המונפק והנפרע של החברה (72,571,984 מניות), בתוספת מספר האופציות במחיר מימוש של 0.01 ש"ח הקיימות בהונה של החברה (24,198 אופציות) לבין (ב) מספר המניות הקיימות בהונה המונפק והנפרע של IBI (85,201,129³), בתוספת מספר אופציות במחיר מימוש של 0.01 ש"ח הקיימות בהונה של IBI (275,000 אופציות), נקבע יחס המרה של 0.849315275 מניות החברה לכל מניה ממניות התמורה. ("יחס ההמרה")

המחיר למניה לפיו יוקצו מניות התמורה לניצעי המניות בהתבסס על יחס ההמרה האמור ועל הערך שבטוח התחתון של הערכת שווייה של IBI, המצורפת כנספח ד' לדוח עסקה זה, דהיינו 22,840 אלפי דולר ארה"ב, הוא כ- 109 אגורות למניה⁴, גבוה בכ- 74.4% ממחיר המניה בבורסה, הידוע במועד פרסום דוח עסקה מתוקן זה.

במקרה שלא כל הניצעים ייענו להצעה האמורה, תוכל החברה לאשר עסקה עם חלקם של הניצעים בלבד ("עסקה חלקית"), אולם עסקה חלקית כאמור תהיה כפופה לאישור של וועדת הביקורת, הדירקטוריון והאסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, כנדרש על פי דין לשם אישור עסקה של חברה ציבורית, אשר לבעל שליטה בחברה עניין אישי בה.

בנוסף לעסקת החלפת המניות יעמדו על סדר יומה של האסיפה גם התקשרויות נלוות לה, ובכלל זאת; מינוי דירקטורים חדשים בחברה, קביעת שכרם והענקת כתבי שיפוי ופטור לדירקטורים האמורים, אישור הרחבת הכיסוי הביטוחי על פי הפוליסה הקיימת של החברה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה, באופן שיחול גם על פעילותה של IBI, וכן אישור, למען הסר ספק, של שחרורו של פרופ' דניאל יחיא מערבות שהעמיד לטובת החברה, שחרור מניות החברה המוחזקות בידי אליום אינק. ששועבדו להבטחת הערבות כאמור⁵, וכן שחרורו של פרופ' יחיא מערבותו לחיובי החברה על פי כרטיסי אשראי, ופירעון הלוואה שנטל פרופ' יחיא מבנק שוויצרי, בסך כ-1.4 מליון דולר ארה"ב, בהתאם לתנאי הסכם בין החברה לבינו.

³ כולל 500,000 מניות IBI אשר יוקצו עובר למועד ההשלמה, בגין מימוש אופציות שמחיר המימוש שלהן הינו 0.01 ש"ח למניה.

⁴ החישוב מבוסס על שער הדולר הידוע במועד אישור העסקה בידי הדירקטוריון – 3.463 ש"ח לדולר.

⁵ לפרטים בדבר ערבות יחיא והמניות ששועבדו להבטחתה, ר' סעיף 2.1.8.2 לדוח עסקה מתוקן מיום 24 בפברואר 2010 (אסמכתא מס' 2010-01-109), שתכנו נכלל בסעיף זה בדרך של הפניה.

עסקת החלפת המניות מותנית, בין היתר, בהתקשרויות הנלוות כאמור וכן בהשלמת עסקה למכירת כל מניות החברה המוחזקות בידי אליום אינק. (הנמנית עם גרעין השליטה בחברה), וכן מניות המוחזקות בידי משה גביש (יו"ר דירקטוריון החברה) ופרופ' דניאל יחיא (דירקטור בחברה), לשלושה בעלי מניות ב-Filvest S.C.A⁶: ("פילבסט"),⁷ The David Milch Family 2010 Trust ("קרן מילץ") וקבוצת פונטיפקס⁸, על פי הסכם מכירת מניות, אשר למיטב ידיעת החברה, תנאיו טרם הוסכמו סופית במועד דוח זה (להלן: "**הסכם מכירת המניות**"). על פי הסכם מכירת המניות צפויות להימכר 29,849,970 מניות, המהוות כ-41.13% מהונה המונפק והנפרע של החברה, במחיר למניה של 0.62 ש"ח, נמוך בכ-0.8% ממחיר המניה בבורסה, הידוע במועד פרסום דוח עסקה מתוקן זה. כפי שנמסר לחברה, השלמת הסכם מכירת המניות צפויה להיות מותנית בהשלמת עסקת החלפת המניות וכן בתנאים נוספים.

כן מסרו הצדדים להסכם מכירת המניות לחברה, כי צפויה להיקבע בו הוראה, לפיה במידה שביצעו לא יושלם עד ליום 31 ביולי 2011, יהיה כל אחד מהצדדים לו רשאי לבטלו, וזאת על פי שיקול דעתו הבלעדי ומבלי צורך בכל נימוק נוסף.

אם וכאשר ייוודע לחברה על חתימת הסכם מכירת המניות היא תמסור על כך דוח מייד.

למועד דוח מתוקן זה, גרעין השליטה בחברה כולל את אליום מדיקל אינק, מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ, מני מור, אלעד נגר, ספירחד השקעות (ביו) בע"מ, וביומדיקס אינקובטור בע"מ, ואילו בעלי השליטה ב-IBI הינם מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ, ספירחד השקעות (ביו) בע"מ, ביומדיקס אינקובטור בע"מ, קבוצת פונטיפקס, קרן מילץ' ופילבסט.

למיטב ידיעת החברה, לאחר השלמת עסקת החלפת המניות והסכם מכירת המניות, צפויה אליום מדיקל אינק להפסיק להיות בעלת שליטה בחברה, לא יהיה עוד גרעין שליטה בחברה, ובעלי השליטה צפויים להיות מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ, ספירחד השקעות (ביו) בע"מ, ביומדיקס אינקובטור בע"מ, פילבסט, קרן מילץ' וקבוצת פונטיפקס.

להלן תרשים המציג את מבנה השליטה בחברה, כפי שהוא כיום, וסמוך לאחר השלמת עסקת החלפת המניות⁹:

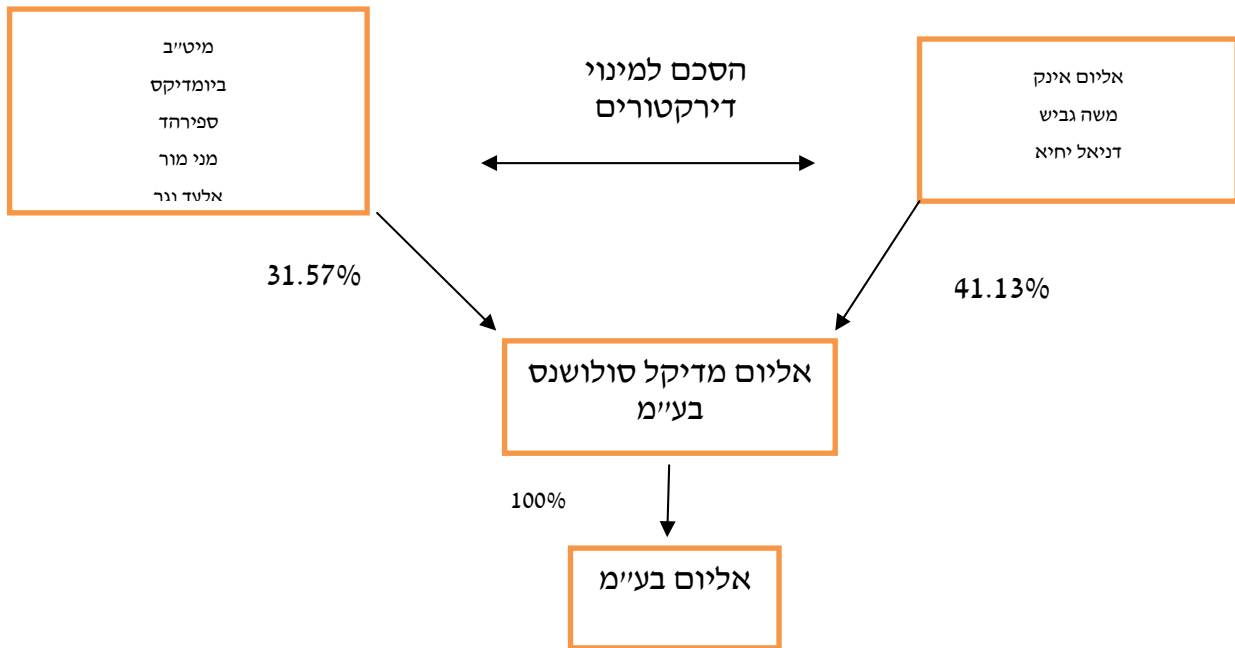
⁶ Filvest S.C.A ("פילבסט") הינה שותפות מוגבלת אשר התאגדה בלוקסמבורג ואשר למיטב ידיעת החברה מנוהלת על ידי השותף הכללי שלה Filvest Management SàRL ("השותף הכללי"). למיטב ידיעת החברה, השותף הכללי הינו חברה פרטית מוגבלת במניות אשר התאגדה בלוקסמבורג, ואשר נשלטת על ידי כל אחד מה"ה ז'ק רקינגר, מרקו ניון, פיליפ אמואל, שלושתם אינם אזרחים ישראלים.

⁷ The David Milch Family 2010 Trust הינה קרן נאמנות משפחתית זרה אשר למיטב ידיעת החברה, המוטבים בה הינם דייוויד מילץ', ניל מילץ' וארצ'י אברמס.

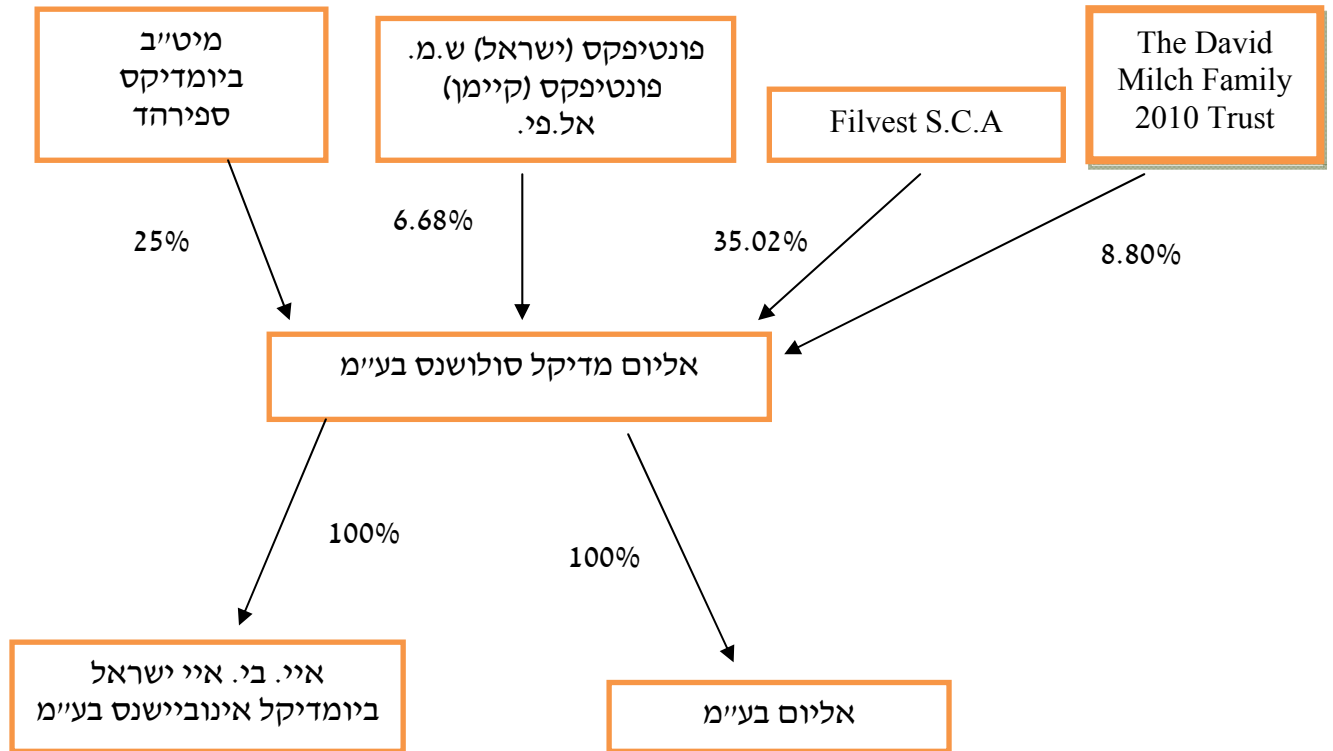
⁸ קבוצת פונטיפקס המורכבת מפונטיפקס (ישראל) ש.מ. ופונטיפקס (קיימן) אל.פי. ("קבוצת פונטיפקס") פועלת כקרן הון סיכון. למיטב ידיעת החברה, בעלי השליטה בקבוצת פונטיפקס הינם ה"ה אלי הורביץ, תומר קריב ורן נוסבאום.

⁹ שיעורי ההחזקה בתרשים מייצגים החזקות בהון ובזכויות הצבעה בפועל בלבד, דהיינו לא בדילול מלא. כמו-כן, שיעורי ההחזקה לאחר השלמת העסקה הינם בהנחה של השלמת עסקת מכירת המניות והשלמת מלא ההצעה לניצעי המניות.

מבנה השליטה בחברה כיום



מבנה השליטה בחברה לאחר עסקת החלפת המניות



בנוסף צפויה החברה להקצות למר ערן הירשוביץ, דירקטור בחברה, 241,378 אופציות לא סחירות, הניתנות למימוש למניות אשר תהווה כ-0.146% מהונה המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא¹⁰, ותשנה את תנאי ההבשלה והמימוש של אופציות לא סחירות שהוקצו בעבר לה"ה משה גביש, יו"ר החברה, ודניאל יחיא, דירקטור בחברה, באופן שהאופציות ימשיכו להבשיל על פי תנאיהן במשך שנה לאחר מועד השלמת עסקת החלפת המניות, כל האופציות שלא יבשילו עד תום שנה כאמור תפקענה והאופציות שהבשילו עד לאותו מועד תהיינה ניתנות למימוש במשך תקופה של שנה נוספת. הקצאת האופציות למר הירשוביץ ושינוי תנאי האופציות של ה"ה גביש ויחיא יעשו כנגד התחייבותם לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות, כפי שיוסכם בינם ובין החברה באופן סביר.

ניירות הערך שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות וכן האופציות שיוקצו למר הירשוביץ, יוצעו לניצעי המניות, לניצעי האופציות ולמר הירשוביץ על פי תשקיף שתפרסם החברה, כאשר המניות והאופציות לניצעי האופציות תוצענה בדרך של הצעה לא אחידה, בהתאם לסעיף 11(א)(3) לפרק ג' לתקנות ניירות ערך (אופן הצעת ניירות ערך לציבור), התשס"ז-2007, והאופציות למר הירשוביץ תוצענה בדרך של הצעה פרטית ("התשקיף"). פרסום התשקיף מהווה אחד התנאים המתלים לביצוע עסקת החלפת המניות נשוא דוח זה.

1. על סדר יומה של האסיפה הכללית (תיאור תמציתי של העסקאות ותנאיהן העיקריים):

1.1. **עסקת החלפת המניות:** אישור עסקת החלפת המניות לפיה, בכפוף להתקיימות כל התנאים המתלים, כמפורט בסעיף 2.1.5 לדוח, במועד ההשלמה של עסקת החלפת המניות ("מועד ההשלמה"), תקצה החברה לניצעי המניות 72,362,621 מניות רגילות בחברה, אשר תהווה מיד לאחר השלמת ההקצאה הפרטית כ-49.93% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה, וכ-43.46% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה, בדילול מלא¹¹ ("המניות המוקצות" או "מניות התמורה"), תמורת העברת כל המניות הקיימות בהונה המונפק של IBI¹² לחברה, כך שהחל ממועד ההשלמה תהא IBI חברה בת בבעלות מלאה (100%) של החברה, וכן תקצה החברה לניצעי האופציות 7,129,278 כתבי אופציה לא סחירים, הניתנים למימוש למניות אשר תקנינה כ-4.29% מההון המונפק של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא ("האופציות"), אשר יוקצו ללא תמורה, חלף אופציות לרכישת מניות IBI המהוות נכון למועד דוח זה כ-9.85% מהון המניות המונפק של IBI בדילול מלא.

1.2. **אופציות גביש יחיא והירשוביץ:** בכפוף לאישור ולהשלמת עסקת החלפת המניות:

¹⁰ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

¹¹ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

¹² כולל 500,000 מניות IBI שאינן קיימות במועד דוח זה, ואשר יוקצו עובר למועד ההשלמה, בגין מימוש אופציות שמחיר המימוש שלהן הינו 0.01 ש"ח למניה.

(א) הקצאה למר ערן הירשוביץ, דירקטור בחברה, של 241,378 אופציות לא סחירות, הניתנות למימוש למניות אשר תהווה כ-0.146% מהונה המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא¹³, כנגד התחייבותו לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות, כפי שיוסכם בינם ובין החברה באופן סביר. האופציות תבשלנה ב-12 מנות חודשיות שוות, במשך 12 החודשים שלאחר מועד הקצאתן, ותהיינה ניתנות למימוש עד לתום שנתיים ממועד הקצאתן, בתמורה לתשלום מחיר מימוש בסכום של 93.31 אגורות למניה. שוין של האופציות להירשוביץ, מחושב לפי מודל בלק אנד שולס הוא 16.64 אגורות לאופציה, ובסה"כ כ-40 אלפי ש"ח. הריבית חסרת הסיכון ששמשה לצורך החישוב האמור היא 3.8%, סטיית התקן היא 64% ושווי נכס הבסיס ששימש לצורך חישוב הוא 64.2 אגורות למניה – מחיר המניה בבורסה ביום 12 ביולי, 2011.

(ב) שינוי תנאי ההבשלה והמימוש של אופציות לא סחירות שהוקצו בעבר לה"ה משה גביש, יו"ר החברה, ודניאל יחיא, דירקטור בחברה, באופן שהאופציות ימשיכו להבשיל על פי תנאיהן במשך שנה לאחר מועד השלמת עסקת החלפת המניות, כל האופציות שלא יבשילו עד תום שנה כאמור תפקענה והאופציות שהבשילו עד לאותו מועד תהיינה ניתנות למימוש במשך תקופה של שנה נוספת. שינוי תנאי האופציות כאמור יעשה כנגד התחייבותם של ה"ה גביש ויחיא לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות, כפי שיוסכם בינם ובין החברה באופן סביר. לפרטים בדבר התנאים הקיימים של האופציות שהוקצו לגביש ויחיא, ר' דוח הקצאה פרטית משלים מיום 21/12/2010 (אסמכתא מס' 725598-01-2010).

1.3. **מינוי דירקטורים:** בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות ולהשלמתה וכחלק בלתי נפרד ממנה, מינויים של ה"ה תומר קריב, יעקב דגן ודוד מילץ' כדירקטורים בחברה. פרטי כל הדירקטורים והצהרות בדבר כשירותם מובאים בנספח א לדוח זה.

1.4. **כתבי שיפוי ופטור:** בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות ולהשלמתה וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור הענקת כתבי שיפוי ופטור, בנוסח המקובל בחברה, לה"ה תומר קריב, יעקב דגן ודוד מילץ', שמינויים כדירקטורים בחברה יעלה גם הוא על סדר יומה של האסיפה הכללית, כאמור בסעיף 1.3 לעיל.

1.5. **גמול דירקטורים:** בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות ולהשלמתה וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור תשלום חודשי בעלות של 10,000 ₪ בתוספת מע"מ כדין, לה"ה תומר קריב, יעקב דגן ודוד מילץ', החל ממועד תחילת כהונתם כדירקטורים בחברה וכל עוד יכהנו כאמור;

¹³ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

1.6. **הרחבת הכיסוי הביטוחי**: בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות ולהשלמתה וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור הרחבת הכיסוי הביטוחי על פי הפוליסה הקיימת של החברה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה, באופן שיחול גם על אחריות הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה בקשר עם פעילותה של IBI, וכן את סכום הכיסוי הביטוחי המרבי, ובלבד שהרחבת הכיסוי כאמור תהא כרוכה בתוספת פרמיה שלא תעלה על סכום של 25,000 דולר.

1.7. **שחרור פרופ' יחיא מערבויות ותשלום סכום הלוואה**: בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות ולהשלמתה וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור, למען הסר ספק, של שחרורו של פרופ' דניאל יחיא מערבות שהעמיד לטובת החברה, שחרור מניות החברה המוחזקות בידי אליום אינק. ששועבדו להבטחת הערבות כאמור¹⁴, וכן שחרורו של פרופ' יחיא מערבותו לחיובי החברה על פי כרטיסי אשראי, ופירעון הלוואה שנטל פרופ' יחיא מבנק שוייצרי, בסך כ-1.4 מליון דולר ארה"ב, בהתאם לתנאי הסכם בין החברה לבינו.

בנוסף יעמדו על סדר יומה של האסיפה גם הנושאים שלהלן, אשר אינם כרוכים בעסקת החלפת המניות:

1.8. **דיון בדוחות הכספיים של החברה לשנת 2010**

1.9. **מינוי דירקטורים**

בנוסף למינוי הדירקטורים האמורים בסעיף 1.3 לעיל - מינויים מחדש של ה"ה מני מור, אלעד נגר ואפרת רומנו לתקופת כהונה נוספת באותם תנאי כהונה; ההצבעה לגבי כל מועמד תיעשה בנפרד.

1.10. **מינוי רואה חשבון וקביעת שכרו**

מוצע למנות את משרד רואי החשבון קסלמן, כרואי החשבון המבקרים של החברה, עד להחלטה אחרת של האסיפה הכללית, ולהסמיך את דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם.

2. **שם בעלי השליטה בחברה וכל בעל מניות מהותי בחברה שהינם בעלי עניין אישי בהתקשרויות המתוארות בסעיפים 1.1 – 1.7 לעיל**

2.1. מיט"ב, אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה, ואשר מחזיקה נכון למועד הדוח ב- 4,986,000 מניות רגילות של החברה המהוות כ-6.87% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-5.75% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינה בעלת עניין אישי בהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 1.1 לעיל, בשל היותה בעלת עניין ב-IBI ואחת מהניצעים; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.3 – 1.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת עסקת החלפת המניות שבו יש לה עניין אישי, כמפורט לעיל.

¹⁴ לפרטים בדבר ערבות יחיא והמניות ששועבדו להבטחתה, ר' סעיף 2.1.8.2 לדוח עסקה מתוקן מיום 24 בפברואר 2010 (אסמכתא מס' 2010-01-2010-01-395109), שתכנו נכלל בסעיף זה בדרך של הפניה.

2.2. ספירה, אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה, ואשר מחזיקה נכון למועד הדוח ב- 15,031,361 מניות רגילות וב- 2,343,840 אופציות (סדרה 3) של החברה המהוות יחד כ-20.71% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-20.02% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינה בעלת עניין אישי בהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 1.1 לעיל, בשל היותה בעלת עניין ב-IBI ואחת מהניצעים; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.3 – 1.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת עסקת החלפת המניות שבה יש לה עניין אישי, כמפורט לעיל.

2.3. אליום מדיקל אינק.¹⁵ ("אליום אינק"), אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה, ואשר מחזיקה נכון למועד הדוח ב- 29,640,105 מניות רגילות של החברה המהוות כ-40.84% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-34.16% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינה בעלת עניין אישי בהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 1.1 לעיל, לאור העובדה שהעסקה נשוא הסכם מכירת המניות אשר הינה צד לו מותנית בעסקת החלפת המניות; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.3 – 1.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לה עניין אישי, כמפורט לעיל. עם השלמת עסקת החלפת המניות תחדל אליום אינק. להיות חלק מגרעין השליטה בחברה.

15

חברה פרטית המאוגדת במדינת דלאוור, ארה"ב, אשר בעלי המניות בה הם Dandini Limited, BayGrape Limited, מורדו ברקר, אליזבת יחיא צ'קמק, מטילדה מנגי ברוקס יחיא, פרופ' דניאל יחיא, רינה ווייסמן (בתה של מטילדה מנגי ברוקס יחיא), יעל יוליש (בתה של מטילדה מנגי ברוקס יחיא) (כל בעלי מניות אליום מדיקל אינק. המפורטים לעיל נמנים על משפחותיהם של פרופ' דניאל יחיא ורעייתו ויכנו להלן "קבוצת יחיא"). BlueSnow Services Limited (למיטב ידיעת החברה, BlueSnow Services Limited הינה חברה זרה אשר התאגדה בגיברלטר, המוחזקת באופן מלא על ידי נאמנות הרשומה ופועלת בפנמה בשם Rosebury Foundation. המוטבת הראשונה על פי הנאמנות הינה גב' פאיוס צ'אונג'אי (Mrs. Payom Chuenjai), אזרחית תאילנד, והמוטבים הנוספים הם בני משפחתה, אשר יהיו זכאים לזכויות כלשהן בנאמנות רק לאחר מותה. נאמני הנאמנות הם שלושה אזרחי פנמה - ה"ה Lilia Judith Tovar De Leon, Vernon Emmanuel Salazar Zurita ו- Delio Jose De Leon Mela ("נאמני הנאמנות"). כפי שנמסר לחברה, כל ההחלטות בנאמנות מתקבלות בידי הנאמנים, אולם בפועל הם נוהגים להתייעץ בכל החלטה עם המוטבת הראשונה, הגב' Payom Chuenjai), Capitol Life & Pension Limited (תאגיד זר אשר למיטב ידיעת החברה אינו קשור לאליום מדיקל אינק., לחברה או למי מבעלי השליטה בה), יצחק רביד, אביר רוה, ארי מאגי החזקות 3 בע"מ, אתי פלצינסקי, יעקב קסבי, משה גביש, שי גלילי, רוני לוי, שמואל בק, שמעון בר מאיר, בנג'מין אליאסון, ברוך לוי, סבטלנה איגל, חני ראוך, חנה דודיק, אילן למרוביץ, נירית קובליו, תהילה אפרת, לימור דומניץ גשרי, נעמה קון, עופר אלון, ליאור שפס, אריה רפפורט, שמואל פנחס, מלכה רוסו ויוסי שם טוב (להלן: "בעלי מניות אליום"). למיטב ידיעת החברה BlueSnow Services Limited מחזיקה בכ-41.36% מהונה המונפק של אליום מדיקל אינק ואילו חברי קבוצת יחיא מחזיקים יחד בכ-40.58% מהונה המונפק של אליום מדיקל אינק. בנוסף מחזיק מר משה גביש, יו"ר דירקטוריון החברה, בכ-5.62% מהונה המונפק של אליום מדיקל אינק. פרט לבעלי המניות האמורים אין כל בעל מניות המחזיק במניות המהוות מעל 3% מהונה המונפק של אליום מדיקל אינק. למיטב ידיעת החברה אין כל הסכם בין בעלי המניות של אליום מדיקל אינק. בקשר עם המניות שהם מחזיקים בה. על פי הסכם מחודש ספטמבר 2005 שאליום מדיקל אינק. ו-BlueSnow Services Limited חן צדדים לו, זכאית BlueSnow למנות דירקטור לדיקטוריון אליום מדיקל אינק כל עוד היא מחזיקה ב-10% לפחות מהון אליום מדיקל אינק. למיטב ידיעת החברה, לא תוקן תקנון אליום מדיקל אינק. בהתאם, ואינו כולל הוראה כאמור. בתקנון אליום מדיקל אינק. צוין כי מספר חברי הדירקטוריון נקבע בהחלטת הדירקטוריון. רוב הדירקטורים יהיו מניין חוקי בדירקטוריון. הדירקטורים נבחרים על ידי האסיפה הכללית השנתית של בעלי המניות, למעט אם מקומו של דירקטור התפנה בשל מוות, פרישה, או מכל סיבה אחרת, או אם נוצרו מקומות חדשים בדירקטוריון, שאז עשויים דירקטורים להתמנות בידי הדירקטורים הקיימים (גם אם אינם מהווים מניין חוקי), ברוב קולות. כהונת הדירקטורים נמשכת עד למועד האסיפה הכללית השנתית הבאה ועד שנבחר מחליפם והוא כשיר לכהן. בדירקטוריון אליום מדיקל אינק מכהנים כיום חמישה חברים: פרופ' דניאל יחיא (מייסד אליום מדיקל אינק), משה גביש (מונה ליו"ר אליום מדיקל אינק. בסמוך לאחר ייסודה, לפי הצעת פרופ' יחיא), רו"ח אריה רפפורט (מונה בשנת 2006, על פי הצעת הדירקטור שכהן לפניו ופרש מכהונתו), ערן הירשוביץ (מונה על פי הצעת BlueSnow) ופרופ' שמואל פנחס (אשר מונה על פי הצעת מנכ"ל אליום מדיקל אינק. לימור דומניץ גשרי). לאור האמור נחשבות קבוצת יחיא, גב' Payom Chuenjai ונאמני הנאמנות כבעלי השליטה באליום מדיקל אינק.

- 2.4. ביומדיקס, אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה, ואשר מחזיקה נכון למועד הדוח ב- 1,041,189 מניות רגילות וב-1,350,000 אופציות לא רשומות של החברה המהוות יחד כ-1.43% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-2.76% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינה בעלת עניין אישי בחלק מהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 1.1 לעיל, בשל היותה בעלת עניין ב-IBI ואחת מהניצעים; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.3 – 1.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לה עניין אישי, כמפורט לעיל.
- 2.5. מר מני מור, דירקטור בחברה, אשר נמנה עם גרעין השליטה בה ואשר מחזיק, נכון למועד הדוח, ב- 1,577,905 מניות רגילות וב-132,414 אופציות (סדרה 3), המהוות יחד כ-2.17% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-1.97% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינו בעל עניין אישי בהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 1.1 לעיל, בשל היותו ניצע אופציות על פיה ובשל היות ביומדיקס שהוא נמנה עם בעלי השליטה בה, בעלת עניין ב-IBI ואחת מהניצעים; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.3 – 1.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לו עניין אישי, כמפורט לעיל.
- 2.6. מר אלעד נגר, דירקטור בחברה, אשר נמנה עם גרעין השליטה בה ואשר מחזיק, נכון למועד הדוח, ב- 260,000 מניות רגילות בחברה, המהוות כ-0.36% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-0.30% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינו בעל עניין אישי בהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 1.1 לעיל, בשל היותו ניצע אופציות על פיה, בשל היותו יו"ר דירקטוריון IBI, ובשל היותו נושא משרה בביומדיקס, שהינה בעלת עניין ב-IBI ואחת מהניצעים; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.3 – 1.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לה עניין אישי, כמפורט לעיל.
- 2.7. פרופ' דניאל יחיא, דירקטור בחברה, אשר נמנה עם בעלי השליטה בה ואשר מחזיק, נכון למועד הדוח ב-103,615 מניות רגילות של החברה, ב-73,140 אופציות (סדרה 3), ב-36,570 אופציות (סדרה 4), וב-1,597,726 אופציות לא רשומות של החברה, המהוות כ-0.14% מהון המניות המונפק של החברה ומזכויות ההצבעה בה (כ-2.09% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינו בעל עניין אישי באישור ההתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 1.1 לעיל, לאור העובדה שהעסקה נושא הסכם מכירת המניות אשר הינו צד לו מותנית בעסקת החלפת המניות; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.3 – 1.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לו עניין אישי, כמפורט לעיל; (ג) בשינוי תנאי האופציות לגביש ויחיא, כמפורט בסעיף 1.2 (ב) לעיל, בהיותו מוטב על פיו; (ד) בשחרורו מערבויות ופירעון ההלוואה כאמור בסעיף 1.7 לעיל, בהיותו מוטב השחרור ובעל ההלוואה שתיפרע כאמור; (ה) בעסקאות המפורטות בסעיפים 1.1, ו-1.3 - 1.7 לעיל, בהיותו בעל מניות ודירקטור באליום אינק. אשר מהות עניינה האישי פורטה בסעיף 2.3 לעיל.

2.8. מר משה גביש, יו"ר דירקטוריון החברה, אשר נמנה עם בעלי השליטה בה ואשר מחזיק, נכון למועד הדוח ב-106,250 מניות רגילות של החברה, ב-75,000 אופציות (סדרה 3), ב-37,500 אופציות (סדרה 4) וב-675,000 אופציות לא רשומות, המהוות כ-0.15% מהון המניות המונפק של החברה ומזכויות ההצבעה בה (כ-1.03% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינו בעל עניין אישי באישור ההתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 1.1 לעיל, לאור העובדה שהעסקה נשוא הסכם מכירת המניות אשר הינו צד לו מותנית בעסקת החלפת המניות; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.3 - 1.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לו עניין אישי, כמפורט לעיל; (ג) בשינוי תנאי האופציות לגביש ויחיא, כמפורט בסעיף 1.2 (ב) לעיל, בהיותו מוטב על פיו; (ד) בעסקאות המפורטות בסעיפים 1.1, ו-1.3 - 1.7 לעיל, בהיותו בעל מניות ודירקטור באליום אינק. אשר מהות עניינה האישי פורטה בסעיף 2.3 לעיל.

3. שמות הדירקטורים שיש להם עניין אישי באישור התקשרויות המתוארות בסעיף 1 לעיל

3.1. ה"ה מני מור, אלעד נגר, משה גביש ודניאל יחיא, הינם בעלי עניין אישי באישור ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.1, ו-1.3 - 1.7 לעיל, וזאת מהטעמים המפורטים בסעיף 2.5, 2.6, 2.7, ו-2.8 לעיל, בהתאמה.

3.2. גב' אפרת רומנו הודיעה לחברה כי היא רואה עצמה מטעמי זהירות כבעלת עניין אישי באישור ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.1, ו-1.3 - 1.7 לעיל, בשל היותה נושאת משרה בביומדיקס, בעלת השליטה במיט"ב, אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה, ובחברות בשליטת ביומדיקס (לפירוט עניינה האישי של מיט"ב וביומדיקס – ראה סעיפים 2.1 ו-2.4 לעיל, בהתאמה).

3.3. מר ערן הירשוביץ הינו בעל עניין אישי באישור ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 1.1, ו-1.3 - 1.7 לעיל, בשל היותו דירקטור באליום אינק. אשר מהות עניינה האישי פורטה בסעיף 2.3. בנוסף מר הירשוביץ הינו בעל עניין אישי בהקצאת כתבי האופציה כמפורט בסעיף 1.2(א) לעיל, בהיותו ניצע על פיה.

4. כינוס אסיפה כללית שנתית ומיוחדת:

4.1. מקום הכינוס ומועד האסיפה: האסיפה הכללית השנתית והמיוחדת תתכנס ביום ד', 27 ביולי 2011 בשעה 12:00 במשרדי חת שריד ספיר חן לברון, עורכי דין, במרכז עזריאלי (המגדל המרובע), תל אביב, קומה 24 (טלפון: 03-6088444).

4.2. הרוב הנדרש לקבלת החלטות:

(א) לעניין אישור ההחלטות המפורטות בסעיפים 1.1, 1.2(ב) ו-1.3 - 1.7 לעיל, רוב רגיל מכלל קולות בעלי המניות הנוכחים באסיפת החברה, הרשאים להצביע והצביעו בה, מבלי להביא בחשבון את קולות הנמנעים, ובלבד שיתקיים אחד מאלה: (1) במניין קולות הרוב באסיפה ייכללו רוב מכלל קולות בעלי המניות שאינם בעלי עניין אישי באישור ההחלטה, הנוכחים באסיפה. במניין כלל הקולות של בעלי המניות האמורים לא יובאו בחשבון קולות הנמנעים; (2) סך קולות המתנגדים מקרב בעלי המניות האמורים בסעיף (1) לעיל לא יעלה על שיעור של שני אחוזים (2%) מכלל זכויות ההצבעה בחברה.

(ב) לעניין אישור ההחלטות המפורטות בסעיפים 1.2(א), 1.9 ו-1.10 לעיל, רוב רגיל.

4.3. המועד הקובע והוכחת בעלות: המועד הקובע לעניין זכאות בעל מניות להשתתף ולהצביע באסיפה בהתאם לסעיף 182(ב) לחוק החברות, הינו יום 26 ביוני, 2011 ("המועד הקובע"). בהתאם לתקנות החברות (הוכחת בעלות במנייה לצורך הצבעה באסיפה הכללית), התש"ס-2000, בעל מניה שלזכותו רשומה מנייה אצל חבר בורסה ואותה מניה נכללת בין המניות הרשומות במרשם על שם החברה לרישומים, המעוניין להצביע באסיפה, ימציא לחברה אישור מאת חבר הבורסה בדבר בעלותו במנייה במועד הקובע, כנדרש על פי התקנות האמורות. בעל מניות שמניותיו רשומות אצל חבר בורסה, זכאי לקבל את אישור הבעלות מחבר הבורסה שבאמצעותו הוא מחזיק את מניותיו, בסניף של חבר הבורסה או בדואר אל מענו תמורת דמי משלוח בלבד, אם ביקש זאת. בקשה לעניין זה תינתן מראש לחשבון ניירות ערך מסוים.

4.4. הצבעה באמצעות שלוח וכתבי הצבעה :

מצורף בזה נוסח כתב הצבעה כמשמעותו בסעיף 87 לחוק החברות. כל בעל מניות של החברה במועד הקובע, בין אם המניות רשומות על שמו ובין אם הוא מחזיק בהן באמצעות חבר בורסה, רשאי להצביע בעצמו או באמצעות שלוח אשר הוסמך לכך כדין. המסמך הממנה שלוח להצבעה ("כתב המינוי") וכן ייפוי הכוח שמכוחו נחתם כתב המינוי (אם ישנו), יופקדו במשרדי החברה לפחות 48 שעות לפני תחילת האסיפה. כמו כן, רשאי בעל מניות להצביע באסיפה באמצעות כתב הצבעה. כתובת האתרים של רשות ניירות ערך והבורסה, שבהם ניתן למצוא את נוסח כתב ההצבעה כמשמעותו בסעיף 88 לחוק החברות, הינם, כדלקמן: אתר ההפצה של רשות ניירות ערך: <http://www.magna.isa.gov.il> ("אתר ההפצה"); אתר הבורסה: <http://maya.tase.co.il>. הצבעה בכתב תיעשה באמצעות חלקו השני של כתב ההצבעה, כפי שפורסם באתר ההפצה. בעל מניות רשאי לפנות ישירות לחברה ולקבל ממנה את נוסח כתב ההצבעה והודעות העמדה. חבר בורסה ישלח בדואר אלקטרוני, ללא תמורה, קישורית לנוסח כתב ההצבעה באתר ההפצה, לכל בעל מניות שאיננו רשום במרשם בעלי המניות ואשר מניותיו רשומות אצל אותו חבר בורסה, אלא אם כן הודיע בעל המניות לחבר הבורסה כי אין הוא מעוניין לקבל קישורית כאמור או שהודיע שהוא מעוניין לקבל כתבי הצבעה בדואר תמורת דמי משלוח בלבד. את כתב ההצבעה והמסמכים שיש לצרף אליו, כמפורט בכתב ההצבעה, יש להמציא למשרדי החברה עד 72 שעות לפני מועד כינוס האסיפה. לעניין זה "מועד ההמצאה" הינו המועד שבו הגיעו כתב ההצבעה והמסמכים המצורפים, למשרדי החברה. בעל מניות אחד או יותר המחזיק מניות במועד הקובע בשיעור המהווה חמישה אחוזים או יותר מסך כל זכויות ההצבעה בחברה, וכן מי שמחזיק בשיעור כאמור מתוך סך כל זכויות ההצבעה שאינן מוחזקות בידי בעל השליטה בחברה כהגדרתו בסעיף 268 לחוק החברות, זכאי לעיין בכתבי ההצבעה כמפורט בתקנה 10 לתקנות החברות (הצבעה בכתב והודעות עמדה), תשס"ו-2005. כמות המניות המהווה שיעור של חמישה אחוזים מסך כל זכויות ההצבעה בחברה הינה 3,628,599 מניות רגילות.

4.5. מניין חוקי ואסיפה נדחית: מניין חוקי לקיום האסיפה הוא נוכחות של לפחות שני בעלי מניות שלהם לפחות שליש מזכויות ההצבעה בחברה. אם כעבור מחצית השעה מהמועד לכינוס האסיפה לא ימצא מניין חוקי, תידחה האסיפה במחצית שעה נוספת, והיא תיערך באותו היום, יום ב', 25 ביולי 2011, באותו המקום, בשעה 13:00 ("אסיפה נדחית"). אם באסיפה הנדחית כאמור לא ימצא מניין חוקי כעבור חצי שעה מן המועד הקבוע לאסיפה הנדחית, תתקיים האסיפה בכל מספר משתתפים שהוא.

5. נציגי החברה לעניין הטיפול בדו"ח זה: נציגי החברה לעניין הטיפול בדו"ח זה הינם עו"ד גיל לברון ועו"ד צחי ברזילי ממשרד חת שריד ספיר-חן לברון, עורכי דין, מרכז עזריאלי 5, בניין מרובע, קומה 24, תל-אביב, 67025 טלפון: 03-6088444; פקסימיליה: 03-6088455.

6. עיון במסמכים: כל בעל מניות של החברה רשאי לעיין בדוח המידי ובמסמכים המפורטים בו במשרדי חת שריד ספיר-חן לברון, עורכי דין, מרכז עזריאלי 5, בניין מרובע, קומה 24, תל-אביב, 67025 טלפון: 03-6088444; פקסימיליה: 03-6088455, בימים א' עד ה', בין השעות 11:00 - 16:00, וזאת עד מועד כינוס האסיפה הכללית.

תאריך: 28 ביולי 2011

אליום מדיקל סולושנס בע"מ

("החברה")

**הנדון: דוח מיידי מתוקן על-פי תקנות ניירות ערך (עסקה בין חברה לבין בעל שליטה בה),
התשס"א-2001 ("תקנות בעלי שליטה") והודעה בדבר זימון אסיפה כללית מיוחדת של בעלי
המניות של החברה**

ניתנת בזה הודעה מתוקנת בדבר כינוס אסיפה כללית שנתית של בעלי מניות החברה ("האסיפה הכללית" או "האסיפה"), שעל סדר יומה, בין היתר, אישור עסקת רכישה בדרך של החלפת מניות ("עסקת החלפת המניות") שעיקריה יפורטו להלן.

יובהר כי ניירות הערך שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות יוצעו לניצעי המניות ולניצעי האופציות (כהגדרתם להלן) על פי תשקיף שתפרסם החברה, ושטייטה שלו הוגשה לרשות ניירות ערך, בדרך של הצעה לא אחידה, בהתאם לסעיף 11(א)(3) לפרק ג' לתקנות ניירות ערך (אופן הצעת ניירות ערך לציבור), התשס"ז-2007 ("התשקיף"). פרסום התשקיף מהווה אחד התנאים המתלים לביצוע עסקת החלפת המניות נשוא דוח זה.

במסגרת עסקת החלפת המניות תרכוש החברה את כל הונה המונפק של אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ ("IBI"), חברה העוסקת במחקר ופיתוח של פלטפורמה טכנולוגית לחיבור, לתמיכה ולחיוזוק רקמות רכות בתחום הכירורגיה הזעיר פולשנית (Minimally Invasive Surgery). על בעלי מניות IBI נמנים, בין היתר, מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ ("מיט"ב"), ספירהד השקעות (ביו) בע"מ ("ספירהד"), ביומדיקס אינקובטור בע"מ ("ביומדיקס") ומר מני מור, אשר כולם נמנים עם גרעין השליטה הנוכחי בחברה, ויחידים ותאגידים נוספים, אשר אינם קשורים לחברה (בעלי המניות של IBI ייקראו להלן, יחד: "ניצעי המניות").

בתמורה לכל המניות הנכללות בהונה המונפק של IBI¹⁶, תקצה החברה לניצעי המניות 72,362,621 מניות רגילות בחברה, אשר תהווה מיד לאחר השלמת ההקצאה הפרטית 49.93% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה. בנוסף תקצה החברה לעובדים, יועצים ונושאי משרה ב-IBI (להלן: "ניצעי האופציות") (ניצעי המניות וניצעי האופציות ייקראו יחד להלן: "הניצעים") 7,129,278 כתבי אופציה לא סחירים, הניתנים למימוש למניות אשר תקנינה כ-4.29% מההון המונפק של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא¹⁷ ("האופציות"), אשר יוקצו ללא תמורה, חלף כל האופציות לרכישת מניות IBI הקיימות בהונה של IBI והמהוות נכון למועד דוח זה כ-9.85% מהון המניות המונפק של IBI ("ההקצאה הפרטית") בדילול מלא.

שיעור המניות מתוך ההון המונפק והנפרע של החברה שיוקצה לניצעי המניות נקבע בהתבסס על יחס שווי של 1 : 1 בין IBI לחברה.

¹⁶ כולל 775,000 מניות IBI אשר יוקצו עובר למועד ההשלמה, בגין מימוש אופציות שמחיר המימוש שלהן הינו 0.01 ש"ח למניה.

¹⁷ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

בהתאם לאמור וליחס שבין (א) מספר המניות הקיימות בהונה המונפק והנפרע של החברה (72,571,984 מניות), בתוספת מספר האופציות במחיר מימוש של 0.01 ש"ח הקיימות בהונה של החברה (24,198 אופציות) לבין (ב) מספר המניות הקיימות בהונה המונפק והנפרע של IBI (85,201,129¹⁸), בתוספת מספר אופציות במחיר מימוש של 0.01 ש"ח הקיימות בהונה של IBI (275,000 אופציות), נקבע יחס המרה של 0.849315275 מניות החברה לכל מניה ממניות התמורה ("יחס ההמרה").

המחיר למניה לפיו יוקצו מניות התמורה לניצעי המניות בהתבסס על יחס ההמרה האמור ועל הערך שבטווח התחתון של הערכת שווייה של IBI, המצורפת כנספח ד' לדוח עסקה זה, דהיינו 22,840 אלפי דולר ארה"ב, הוא כ- 109 אגורות למניה¹⁹, גבוה בכ- 74.4% ממחיר המניה בבורסה, הידוע במועד פרסום דוח עסקה מתוקן זה.

במקרה שלא כל הניצעים ייענו להצעה האמורה, תוכל החברה לאשר עסקה עם חלקם של הניצעים בלבד ("עסקה חלקית"), אולם עסקה חלקית כאמור תהיה כפופה לאישור של וועדת הביקורת, הדירקטוריון והאסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, כנדרש על פי דין לשם אישור עסקה של חברה ציבורית, אשר לבעל שליטה בחברה ענין אישי בה.

בנוסף לעסקת החלפת המניות יעמדו על סדר יומה של האסיפה גם התקשרויות נלוות לה, ובכלל זאת; מינוי דירקטורים חדשים בחברה, קביעת שכרם והענקת כתבי שיפוי ופטור לדירקטורים האמורים, אישור הרחבת הכיסוי הביטוחי על פי הפוליסה הקיימת של החברה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה, באופן שיחול גם על פעילותה של IBI, וכן אישור, למען הסר ספק, של שחרורו של פרופ' דניאל יחיא מערבות שהעמיד לטובת החברה, שחרור מניות החברה המוחזקות בידי אליום אינק. ששועבדו להבטחת הערבות כאמור²⁰, וכן שחרורו של פרופ' יחיא מערבותו לחיובי החברה על פי כרטיסי אשראי, ופירעון הלוואה שנטל פרופ' יחיא מבנק שווייצרי, בסך כ-1.4 מליון דולר ארה"ב, בהתאם לתנאי הסכם בין החברה לבינו.

¹⁸ כולל 500,000 מניות IBI אשר יוקצו עובר למועד ההשלמה, בגין מימוש אופציות שמחיר המימוש שלהן הינו 0.01 ש"ח למניה.

¹⁹ החישוב מבוסס על שער הדולר הידוע במועד אישור העסקה בידי הדירקטוריון – 3.463 ש"ח לדולר.

²⁰ לפרטים בדבר ערבות יחיא והמניות ששועבדו להבטחתה, ר' סעיף 2.1.8.2 לדוח עסקה מתוקן מיום 24 בפברואר 2010 (אסמכתא מס' 2010-01-395109), שתכנו נכלל בסעיף זה בדרך של הפניה.

עסקת החלפת המניות מותנית, בין היתר, בהתקשרויות הנלוות כאמור וכן בהשלמת עסקה למכירת מניות החברה המוחזקות בידי אליוס אינק. (הנמנית עם גרעין השליטה בחברה), משה גביש (יו"ר דירקטוריון החברה) ופרופ' דניאל יחיאל (דירקטור בחברה), לשלושה בעלי מניות ב-Filvest : S.C.A²¹ ("פילבסט"),²² The David Milch Family 2010 Trust²³ ("קרן מילץ") וקבוצת פונטיפקס²³ ("הסכם מכירת המניות"). על פי הסכם מכירת המניות צפויות להימכר 29,849,970 מניות, המהוות כ-41.13% מהונה המונפק והנפרע של החברה, במחיר למניה של 0.62 ש"ח, נמוך בכ-0.8% ממחיר המניה בבורסה, הידוע במועד פרסום דוח עסקה מתוקן זה. למיטב ידיעת החברה, עתיד הסכם מכירת המניות להיחתם בעתיד הקרוב. כפי שהודיעו הצדדים להסכם מכירת המניות לחברה, השלמתו צפויה להיות מותנית בהשלמת עסקת החלפת המניות, וכן בתנאים נוספים. כן הודיעו הצדדים להסכם לחברה כי על פי ההסכמה ביניהם, במידה שהסכם מכירת המניות לא יושלם עד ליום 31.7.2011, תהא לכל אחד מהם זכות לבטל. לאחר שיוודע לחברה על חתימת הסכם מכירת המניות היא תמסור על כך דוח מידי.

למועד דוח מתוקן זה, גרעין השליטה בחברה כולל את אליוס מדיקל אינק, מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ, מני מור, אלעד נגר, ספירחד השקעות (ביו) בע"מ, וביומדיקס אינקובטור בע"מ, ואילו בעלי השליטה ב-IBI הינם מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ, ספירחד השקעות (ביו) בע"מ, ביומדיקס אינקובטור בע"מ, קבוצת פונטיפקס, קרן מילץ' ופילבסט.

למיטב ידיעת החברה, לאחר השלמת עסקת החלפת המניות והסכם מכירת המניות, צפויה אליוס מדיקל אינק להפסיק להיות בעלת שליטה, לא יהיה עוד גרעין שליטה בחברה, ובעלי השליטה צפויים להיות מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ, ספירחד השקעות (ביו) בע"מ, ביומדיקס אינקובטור בע"מ, פילבסט, קרן מילץ' וקבוצת פונטיפקס.

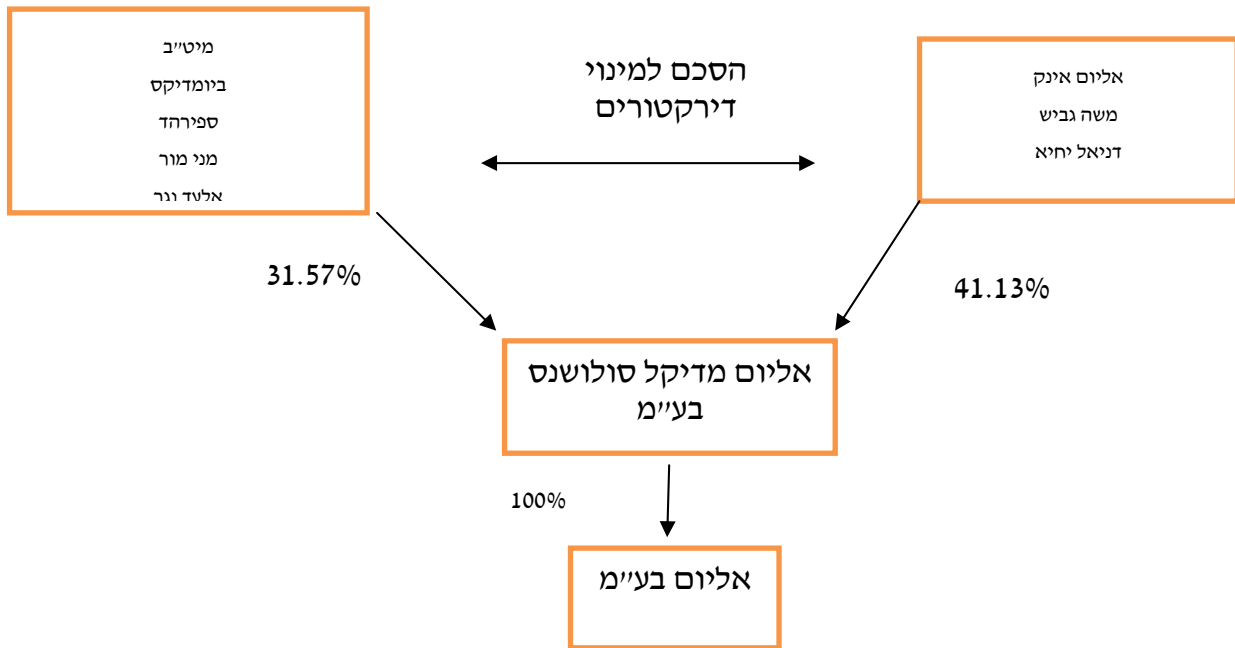
להלן תרשים המציג את מבנה השליטה בחברה, כפי שהוא כיום, וסמוך לאחר השלמת עסקת החלפת המניות :

²¹ Filvest S.C.A ("פילבסט") הינה שותפות מוגבלת אשר התאגדה בלוקסמבורג ואשר למיטב ידיעת החברה מנוהלת על ידי השותף הכללי שלה Filvest Management SàRL ("השותף הכללי"). למיטב ידיעת החברה, השותף הכללי הינו חברה פרטית מוגבלת במניות אשר התאגדה בלוקסמבורג, ואשר נשלטת על ידי כל אחד מה"ה ז'ק רקינגר, מרקו ניון, פיליפ אמויאל, שלושתם אינם אזרחים ישראלים.

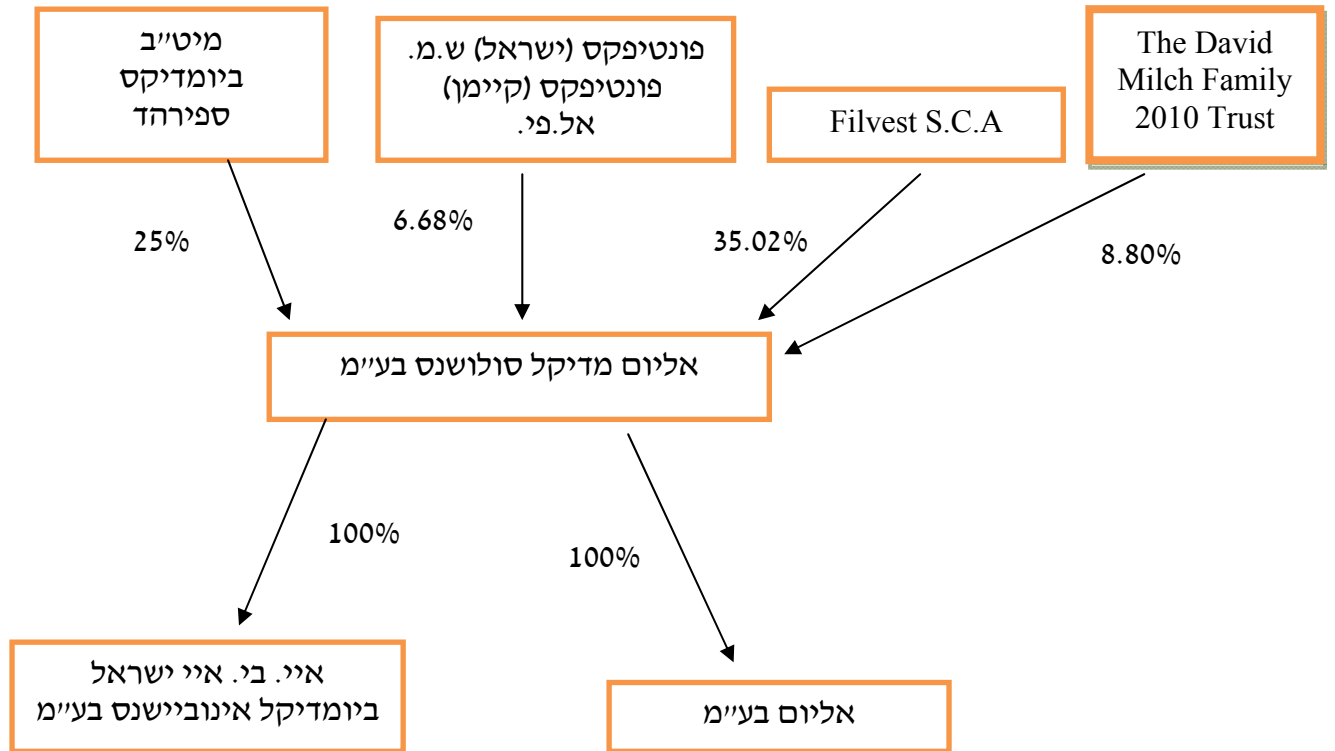
²² The David Milch Family 2010 Trust הינה קרן נאמנות משפחתית זרה אשר למיטב ידיעת החברה, המוטבים בה הינם דייוויד מילץ', ניל מילץ' וארצ'י אברמס.

²³ קבוצת פונטיפקס המורכבת מפונטיפקס (ישראל) ש.מ. ופונטיפקס (קיימן) א.ל.פ. ("קבוצת פונטיפקס") פועלת כקרן הון סיכון. למיטב ידיעת החברה, בעלי השליטה בקבוצת פונטיפקס הינם ה"ה אלי הורביץ, תומר קריב ורן נוסבאום.

מבנה השליטה בחברה כיום



מבנה השליטה בחברה לאחר עסקת החלפת המניות



בנוסף צפויה החברה להקצות למר ערן הירשוביץ, דירקטור בחברה, 241,378 אופציות לא סחירות, הניתנות למימוש למניות אשר תהווה כ-0.146% מהונה המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא²⁴, ותשנה את תנאי ההבשלה והמימוש של אופציות לא סחירות שהוקצו בעבר לה"ה משה גביש, יו"ר החברה, ודניאל יחיא, דירקטור בחברה, באופן שהאופציות ימשיכו להבשיל על פי תנאיהן במשך שנה לאחר מועד השלמת עסקת החלפת המניות, כל האופציות שלא יבשילו עד תום שנה כאמור תפקענה והאופציות שהבשילו עד לאותו מועד תהיינה ניתנות למימוש במשך תקופה של שנה נוספת. הקצאת האופציות למר הירשוביץ ושינוי תנאי האופציות של ה"ה גביש ויחיא יעשו כנגד התחייבותם לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות, כפי שיוסכם בינם ובין החברה באופן סביר.

ניירות הערך שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות וכן האופציות שיוקצו למר הירשוביץ, יוצעו לניצעי המניות, לניצעי האופציות ולמר הירשוביץ על פי תשקיף שתפרסם החברה, כאשר המניות תוצענה והאופציות לניצעי האופציות תוצענה בדרך של הצעה לא אחידה, בהתאם לסעיף 11(א)(3) לפרק ג' לתקנות ניירות ערך (אופן הצעת ניירות ערך לציבור), התשס"ז-2007, והאופציות למר הירשוביץ תוצענה בדרך של הצעה פרטית ("התשקיף"). פרסום התשקיף מהווה אחד התנאים המתלים לביצוע עסקת החלפת המניות נשוא דוח זה.

1. כללי

ביום 19 ביוני, 2011 החליט דירקטוריון החברה, לאחר שאישורה של ועדת הביקורת לכך התקבל באותו יום, לאשר, ולהמליץ בפני האסיפה הכללית לאשר, את התקשרות החברה בעסקת החלפת המניות ובהתקשרויות הנלוות לה, כמפורט בסעיף 2 להלן.

בנוסף, הוחלט לזמן אסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי מניות החברה ("האסיפה הכללית" או "האסיפה"), שתתכנס ביום ד', 27 ביולי 2011 בשעה 12:00 במשרדי חת שריד ספיר-חן לברון, עורכי דין, במרכז עזריאלי (המגדל המרובע), תל אביב, קומה 24 (טלפון: 03-6088444), ואשר על סדר יומה נושאים כמפורט בסעיף 11 לדוח זה.

2. תיאור תמציתי של עיקרי ההתקשרויות המפורטות בדוח זה :

2.1 עסקת החלפת המניות

²⁴ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

2.1.1 על פי עסקת החלפת המניות, בכפוף להתקיימות כל התנאים המתלים, כמפורט בסעיף 2.1.5 לדוח, במועד ההשלמה של עסקת החלפת המניות ("מועד ההשלמה"), תקצה החברה לניצעי המניות 72,362,621 מניות רגילות בחברה, אשר תהווה מיד לאחר השלמת ההקצאה הפרטית כ-49.93% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה, וכ-43.46% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה, בדילול מלא²⁵ ("המניות המוקצות" או "מניות התמורה"), תמורת העברת כל המניות הקיימות בהונה המונפק של IBI²⁶ לחברה, כך שהחל ממועד ההשלמה תהא IBI חברה בת בבעלות מלאה (100%) של החברה, וכן תקצה החברה לניצעי האופציות, ביניהם ה"ה מני מור ואלעד נגר, דירקטורים בחברה, 7,129,278 כתבי אופציה לא סחירים, הניתנים למימוש למניות אשר תקנינה כ-4.29% מההון המונפק של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא ("האופציות"), אשר יוקצו ללא תמורה, חלף אופציות לרכישת מניות IBI המהוות נכון למועד דוח זה כ-9.85% מהון המניות המונפק של IBI בדילול מלא.

2.1.2

ניירות הערך שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות וכן האופציות שיוקצו למר הירשוביץ, יוצעו לניצעי המניות, לניצעי האופציות ולמר הירשוביץ על פי תשקיף שתפרסם החברה, כאשר המניות תוצענה בדרך של הצעה לא אחידה, בהתאם לסעיף 11(א)(3) לפרק ג' לתקנות ניירות ערך (אופן הצעת ניירות ערך לציבור), התשס"ז-2007 והאופציות לניצעי האופציות ולמר הירשוביץ תוצענה בדרך של הצעה פרטית ("התשקיף"). פרסום התשקיף מהווה אחד התנאים המתלים לביצוע עסקת החלפת המניות נשוא דוח זה.

2.1.3 בקשר עם עסקת החלפת המניות אישרה החברה ל-IBI כי הדוח התקופתי לשנת 2010 והדוח הרבעוני לרבעון הראשון של שנת 2011 של החברה, מתארים נכונה את מצב החברה, התפתחותה ועסקיה, וכי הדוחות ערוכים כדין בהתאם לדרישות הדין. כן אישרה החברה כי הדוחות הכספיים שנכללו בדוחות האמורים ערוכים כדין בהתאם לדרישות הדין.

2.1.4 בקשר עם עסקת החלפת המניות אישרה IBI לחברה כי המתאר המצורף כנספח ג' לדוח זה הינו נכון ומלא ואינו כולל פרט מטעה, כהגדרתו בחוק ניירות ערך וכי הדוחות הכספיים של IBI המצורפים כנספח ב' לדוח זה, משקפים באופן נאות את תוצאותיה הכספיות של IBI נכון לתקופות המתוארות בהם.

2.1.5 השלמת העסקה כפופה למספר תנאים מתלים ("התנאים המתלים"), כדלקמן:

²⁵ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

²⁶ כולל 775,000 מניות IBI שאינן קיימות במועד דוח זה, ואשר יוקצו עובר למועד ההשלמה, בגין מימוש אופציות שמחיר המימוש שלהן הינו 0.01 ש"ח למניה.

(1) קבלת אישור האסיפה הכללית של החברה, ברוב הנדרש בהתאם להוראות חוק החברות, לביצוע הפעולות הבאות, וביצוען בפועל:

(א) ביצוע ההקצאות לניצעי המניות ולניצעי האופציות, וקבלת תמורתן, דהיינו כל המניות וכל האופציות הנכללות בהונה המונפק של IBI, כשהן חופשיות ונקיות מכל שעבוד, משכון או כל זכות אחרת של צד שלישי.

(ב) אישור מינוי ה"ה תומר קריב, יעקב דגן ודויד מילץ' כדירקטורים בחברה ובכפוף למינוי כאמור אישור הענקת כתבי שיפוי ופטור לה"ה הנ"ל בנוסח המקובל בחברה ואישור תשלום גמול דירקטורים לה"ה הנ"ל, כמפורט בסעיף 2.5 להלן.

(ג) אישור הרחבת הכיסוי הבטוחי על פי הפוליסה הקיימת של החברה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה, באופן שיחול גם על אחריות הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה בקשר עם פעילותה של IBI.

(ד) שחרור פרופ' דניאל יחיא מערבות שהעמיד לחברה בסכום של כ-378 אלפי ש"ח ומערבותו לחיובי החברה על פי כרטיסי אשראי, ופירעון הלוואה שנטל פרופ' יחיא מבנק שוייצרי, בסך כ-1.4 מליון דולר ארה"ב, בהתאם לתנאי הסכם בין החברה לבניו. פרופ' יחיא יהיה רשאי לוותר על קיום התנאי האמור. עם שחרורו של פרופ' יחיא מערבותו האמורה תשחרר החברה את השעבוד על 682,270 מנות החברה, המוחזקות בידי אליוס אינק. אשר שועבדו להבטחת הערבות בסך 378 אלפי ש"ח כאמור.²⁷

(ה) הקצאה למר ערן הירשוביץ, דירקטור בחברה, של 241,378 אופציות לא סחירות, הניתנות למימוש למניות אשר תהווה כ-0.146% מהונה המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא²⁸, כנגד התחייבותו לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות. מר הירשוביץ יהיה רשאי לוותר על קיום התנאי האמור.

(ו) שינוי תנאי ההבשלה והמימוש של אופציות לא סחירות שהוקצו בעבר לה"ה משה גביש, יו"ר החברה, ודניאל יחיא, דירקטור בחברה, באופן שהאופציות ימשיכו להבשיל על פי תנאיהן במשך שנה לאחר מועד השלמת עסקת החלפת המניות, כל האופציות שלא יבשילו עד תום שנה כאמור תפקענה והאופציות שהבשילו עד לאותו מועד תהיינה ניתנות למימוש במשך תקופה של שנה נוספת.

²⁷ לפרטים בדבר ערבות יחיא והמניות ששועבדו להבטחתה, ר' סעיף 2.1.8.2 לדוח עסקה מתוקן מיום 24 בפברואר 2010 (אסמכתא מס'-01-2010

395109), שתכנון כלל בסעיף זה בדרך של הפניה.

²⁸ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

שינוי תנאי האופציות כאמור יעשה כנגד התחייבותם של ה"ה גביש ויחיא לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות. ה"ה גביש ויחיא יהיו רשאים לוותר על קיום התנאי האמור, כל אחד, בהתייחס לעצמו בלבד.

- (2) קבלת היתר לפרסום התשקיף ופרסומו.
- (3) התפטרותם של ה"ה משה גביש, דניאל יחיא וערן הירשוביץ מדיקטוריון החברה.
- (4) במועד ההשלמה לא תפחת יתרת המזומנים המצרפית של החברה ושל IBI מסכום של 32 מליון ש"ח.
- (5) השלמת עסקה למכירת כל מניות החברה המוחזקות בידי אליוס אינק (הנמנית עם גרעין השליטה בחברה), משה גביש (יו"ר דירקטוריון החברה) ופרופ' דניאל יחיא (דירקטור בחברה) (להלן: "**המוכרים**") ל- Filvest S.C.A²⁹ ("פילבסט"), ל-The David Milch Family 2010 Trust³⁰ ("קרן מילץ") ולקבוצת פונטיפקס³¹ (להלן: "**הרוכשים**"), על פי הסכם מכירת מניות, אשר למיטב ידיעת החברה, צפוי להיחתם בעתיד הקרוב (להלן: "**הסכם מכירת המניות**"). כפי שמסרו הצדדים להסכם מכירת המניות לחברה, על פי ההסכם צפויים המוכרים לרוכשים, בד בבד עם השלמת העסקה נשוא דוח זה וכתנאי לביצועה, סה"כ 29,849,970 מניות רגילות של החברה, במחיר למניה של 0.62 ש"ח (נמוך בכ-0.8% ממחיר המניה בבורסה, הידוע במועד פרסום דוח עסקה מתוקן זה), ובסה"כ 18,506,981.4 ש"ח.

יצויין כי כפי שמסרו הצדדים להסכם רכישת המניות לחברה, על פי הסכם הרכישה, בין היתר, צפויה אליוס אינק להתחייב להמציא לחברה, קודם לביצוע ההסכם וכתנאי לו, התחייבות בלתי חוזרת לשתף פעולה ולחתום על כל מסמך שיידרש, ככל שיידרש לצורך השלמת העברת הזכויות בפטנטים שהועברו לחברה במסגרת ההסכם בו הועברה פעילותה העיסוקית של אליוס אינק לחברה³², להתחייב בכתב כלפי החברה כי אין לה כל זכויות, תביעות או טענות בקשר עם הפטנטים האמורים, ולמסור לחברה יפוי כח נוטריוני בלתי חוזר לבצע בשמה ובמקומה כל פעולה הנדרשת לשם השלמת העברת הזכויות בפטנטים על שם החברה.

²⁹ Filvest S.C.A ("פילבסט") הינה שותפות מוגבלת אשר התאגדה בלוקסמבורג ואשר למיטב ידיעת החברה מנוהלת על ידי השותף הכללי שלה Filvest Management SàRL ("השותף הכללי"). למיטב ידיעת החברה, השותף הכללי הינו חברה פרטית מוגבלת במניות אשר

התאגדה בלוקסמבורג, ואשר נשלטת על ידי כל אחד מה"ה ז'ק רקינגר, מרקו ניון, פיליפ אמויאל, שלושתם אינם אזרחים ישראלים.
³⁰ The David Milch Family 2010 Trust הינה קרן נאמנות משפחתית זוה אשר למיטב ידיעת החברה, המוטבים בה הינם דיויד מילץ, ניל מילץ וארצי אברמס.

³¹ קבוצת פונטיפקס המורכבת מפונטיפקס (ישראל) ש.מ. ופונטיפקס (קיימן) אל.פי. ("קבוצת פונטיפקס") פועלת כקרן הון סיכון. למיטב ידיעת החברה, בעלי השליטה בקבוצת פונטיפקס הינם ה"ה אלי הורביץ, תומר קריב ורן נוסבאום.

³² לפרטים בדבר הסכם העברת הפעילות העסקית ר' דוח עסקה מתוקן מיום 24 בפברואר 2010 (אסמכתא מס' 2010-01-395109)

כן מסרו הצדדים לחברה, כי צפויה להיקבע בהסכם מכירת המניות הוראה, לפיה במידה שביצעו לא יושלם עד ליום 31 ביולי 2011, יהיה כל אחד מהצדדים לו רשאי לבטלו, וזאת על פי שיקול דעתו הבלעדי ומבלי צורך בכל נימוק נוסף.

למיטב ידיעת החברה, הסכם מכירת המניות צפוי להיות מותנה גם בתנאים נוספים. לאחר שייודע לחברה על חתימת הסכם מכירת המניות היא תמסור על כך דוח מיידי.

(6) קבלת כל האישורים וההסכמות הדרושים על מנת להעביר את מניות IBI המועברות לחברה, לרבות אישורי צדדים שלישיים, ככל שנדרשים.

(7) קבלת אישור הדירקטוריון ואסיפת בעלי המניות של IBI (ככל שיידרש אישור האסיפה כאמור) לעסקאות נשוא דוח זה.

(8) המשך סחירות החברה כחברה ציבורית אשר מניותיה רשומות למסחר ברשימה הראשית של הבורסה, עמידתה של החברה בכללי השימור של הבורסה, וכן אי העמדתה להעברה לרשימת השימור במועד הבדיקה הקרוב הראשון על ידי הבורסה שלאחר מועד השלמת עסקת החלפת המניות.

(9) קבלת אישור הבורסה לרישום למסחר של המניות המוקצות ושל המניות שינבעו ממימוש האופציות המוקצות.

נכון למועד הדוח, טרם נתקיימו איזה מהתנאים המתלים המנויים לעיל, ובכלל זאת טרם נתקבלו איזה מהאישורים הנדרשים לביצוע ההקצאה הפרטית נושא הסכם ההקצאה הפרטית.

2.1.6 בין החברה לבין IBI הוסכם כי IBI תישא ב-2/3 מהוצאות העסקה ואילו החברה תישא ב-1/3 מההוצאות, למעט הוצאות עריכת הערכת שוויה של IBI, נספח ד' לדוח זה, בהן תישא IBI לבדה.

2.1.7 הון המניות המונפק בחברה, לפני מועד ההשלמה, הינו 72,571,984 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת. הון המניות המונפק בחברה לאחר השלמת עסקת החלפת המניות יהיה 145,168,166 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת (166,511,348 מניות בדילול מלא).

למועד דוח מתוקן זה, גרעין השליטה בחברה כולל את אליום מדיקל אינק, מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ, מני מור, אלעד נגר, ספירהד השקעות (ביו) בע"מ, וביומדיקס אינקובטור בע"מ, ואילו בעלי השליטה ב IBI הינם מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ, ספירהד השקעות (ביו) בע"מ, ביומדיקס אינקובטור בע"מ, קבוצת פונטיפקס, קרן מילץ' ופילבסט.

למיטב ידיעת החברה, לאחר השלמת עסקת החלפת המניות והסכם מכירת המניות, צפויה אליום מדיקל אינק להפסיק להיות בעלת שליטה, לא יהיה עוד גרעין שליטה בחברה, ובעלי השליטה צפויים להיות מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ, ספירהד השקעות (ביו) בע"מ, ביומדיקס אינקובטור בע"מ, פילבסט, קרן מילץ' וקבוצת פונטיפקס.

להלן יפורטו החזקות בעלי הענין במניות החברה לפני השלמת עסקת החלפת המניות (כפי שהן במועד דוח זה) וכפי שיהיו לאחר השלמת עסקת החלפת המניות. ההחזקות המפורטות בטבלה שלהלן, המתייחסות לתקופה שלאחר השלמת עסקת החלפת המניות, הן למיטב ידיעת החברה ובהנחה של השלמת הסכם מכירת המניות.

לפני מועד ההשלמה			לאחר מועד ההשלמה			לאחר מועד ההשלמה בדילול מלא ³³		
שם	כמות	% בהון	% בהצבעה	כמות	% בהון	% בהצבעה	כמות	% בהון
Allium Medical Inc. ("אליום")	29,640,105	40.84%	40.84%	0	0	0	0	0
ספירהד ³⁴	15,031,361	20.71%	20.71%	23,142,738	15.94%	15.94%	25,486,578	15.31%
רוני קסטור ³⁵	10,965	0.02%	0.02%	10,965	0.01%	0.01%	831,550	0.50%
דניאל יחיא ³⁶	103,615	0.14%	0.14%	0	0	0	1,707,436	1.03%
ביומדיקס ³⁷	1,041,189	1.43%	1.43%	1,374,238	0.95%	0.95%	2,724,238	1.64%
מיט"ב	4,986,000	6.87%	6.87%	11,713,808	8.07%	8.07%	11,713,808	7.03%
מני מור ³⁸	1,577,905	2.17%	2.17%	1,671,552	1.15%	1.15%	1,888,898	1.13%
אלעד נר ³⁹	260,000	0.36%	0.36%	260,000	0.18%	0.18%	1,005,996	0.60%
אי.בי.אי ניהול קרנות נאמנות (1978) בע"מ	5,702,812	7.86%	7.86%	5,702,812	3.93%	3.93%	5,702,812	3.42%
אי.בי.אי גמל בע"מ	1,462,300	2.01%	2.01%	1,462,300	1.01%	1.01%	1,462,300	0.88%
פועלים אי.בי.אי בע"מ	0	0	0	723,555	0.5%	0.5%	723,555	0.43
משה גביש	106,250	0.15%	0.15%	0	0	0	787,500	0.47%
זיו כלפון	14,450	0.02%	0.02%	14,450	0.01%	0.01%	189,523	0.11%
דורון אבירד	0	0	0	0	0	0	159,773	0.10%
Filvest S.C.A. ⁴⁰	0	0	0	50,751,952	34.96%	34.96%	50,751,952	30.48%
The David Milch Family 2010 Trust ⁴¹	0	0	0	12,747,554	8.78%	8.78%	13,015,088	7.82%
פונטיפקס ⁴²	0	0	0	9,677,021	6.67%	6.67%	9,677,021	5.81%
הציבור	12,635,032	17.41%	17.41%	25,915,221	17.85%	17.85%	38,683,320	23.23%

³³ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות

המתוארת בדו"ח זה.

³⁴ חברה בשליטת ביומדיקס.

³⁵ מנכ"ל החברה.

³⁶ דירקטור בחברה, חלק מהאופציות שהוא מחזיק בחברה מוחזקות באמצעות חברה פרטית בבעלות מלאה שלו ושל רעייתו.

³⁷ בעלת השליטה במיט"ב, אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה.

³⁸ יו"ר דירקטוריון החברה אשר נמנה עם גרעין השליטה בה. מחזיק ב-125,635 אופציות לא רשומות.

³⁹ דירקטור בחברה. נושא משרה בביומדיקס.

⁴⁰ Filvest S.C.A ("פילבסט") הינה שותפות מוגבלת אשר התאגדה בלוקסמבורג ואשר למיטב ידיעת החברה מנוהלת על ידי השותף הכללי שלה Filvest

Management SàRL ("השותף הכללי"). למיטב ידיעת החברה, השותף הכללי הינו חברה פרטית מוגבלת במניות אשר התאגדה בלוקסמבורג,

ואשר נשלטת על ידי כל אחד מה"ה ז'ק רקינגר, מרקו גוין, פיליפ אמויאל, שלושתם אינם אזרחים ישראלים. החלוקה בין פילבסט, מיל'ן ופונטיפקס

עשויה להשתנות בהתאם להוראותיו של הסכם מכירת המניות.

⁴¹ The David Milch Family 2010 Trust הינה קרן נאמנות משפחתית זרה אשר למיטב ידיעת החברה, המוטבים בה הינם דייוויד מיל'ן, גיל מיל'ן

וארצ'י אברמס. החלוקה בין פילבסט, מיל'ן ופונטיפקס עשויה להשתנות בהתאם להוראותיו של הסכם מכירת המניות.

⁴² קבוצת פונטיפקס המורכבת מפונטיפקס (ישראל) ש.מ. ופונטיפקס (קיימן) אל.פי. ("קבוצת פונטיפקס") פועלת כקרבן הון סיכון. למיטב ידיעת החברה,

בעלי השליטה בקבוצת פונטיפקס הינם ה"ה אלי הורביץ, תומר קריב ורן נוסבאום. החלוקה בין פילבסט, מיל'ן ופונטיפקס עשויה להשתנות בהתאם

להוראותיו של הסכם מכירת המניות.

100%	100%	166,511,348	100%	100%	145,168,166	100%	100%	72,571,984	סה"כ
------	------	-------------	------	------	-------------	------	------	------------	------

2.2 אופציות גביש, יחיא והירשוביץ

בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות:

2.2.1 הקצאה למר ערן הירשוביץ, דירקטור בחברה, של 241,378 אופציות לא סחירות, הניתנות למימוש למניות אשר תהווה כ-0.146% מהונה המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא⁴³, כנגד התחייבותו לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות, כפי שיוסכם בינם ובין החברה באופן סביר. האופציות תבשלנה ב-12 מנות חודשיות שוות, במשך 12 החודשים שלאחר מועד הקצאתם, ותהיינה ניתנות למימוש עד לתום שנתיים ממועד הקצאתם, בתמורה לתשלום מחיר מימוש בסכום של 93.31 אגורות למניה. כמות האופציות ומחיר מימושן יהיו כפופים להתאמות במקרה של הנפקת זכויות של החברה לבעלי מניותיה ובמקרה של חלוקת דיבידנד או מניות הטבה, כפי שיפורט בתשקיף.

שווין של האופציות להירשוביץ, מחושב לפי מודל בלק אנד שולס הוא 16.64 אגורות לאופציה, ובסה"כ כ-40 אלפי ש"ח. הריבית חסרת הסיכון ששמשה לצורך החישוב האמור היא 3.8%, סטיית התקן היא 64% ושווי נכס הבסיס ששימש לצורך חישוב הוא 64.2 אגורות למניה – מחיר המניה בבורסה ביום 12 ביולי, 2011.

2.2.2 שינוי תנאי ההבשלה והמימוש של אופציות לא סחירות שהוקצו בעבר לה"ה משה גביש, יו"ר החברה, ודניאל יחיא, דירקטור בחברה, באופן שהאופציות ימשיכו להבשיל על פי תנאיהן במשך שנה לאחר מועד השלמת עסקת החלפת המניות, כל האופציות שלא יבשילו עד תום שנה כאמור תפקענה והאופציות שהבשילו עד לאותו מועד תהיינה ניתנות למימוש במשך תקופה של שנה נוספת.

שינוי תנאי האופציות כאמור יעשה כנגד התחייבותם של ה"ה גביש ויחיא לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות, כפי שיוסכם בינם ובין החברה באופן סביר. לפרטים בדבר התנאים הקיימים של האופציות שהוקצו לגביש וליחיא, ר' דוח הקצאה פרטית משלים מיום 21/12/2010 (אסמכתא מס' 725598-01-2010).

2.3 מינוי דירקטורים

בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות וכחלק בלתי נפרד ממנה, מינויים של ה"ה תומר קריב, יעקב דגן ודוד מילץ' כדירקטורים בחברה. פרטי כל הדירקטורים והצהרות בדבר כשירותם מובאים **בנספח א** לדוח זה.

2.4 הענקת כתבי שיפוי ופטור

⁴³ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

בכפוף לאישור ההקצאה הפרטית, וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור הענקת כתבי שיפוי ופטור בנוסח הנהוג בחברה לה"ה תומר קריב, יעקב דגן ודויד מילץ, שמינויים כדירקטורים בחברה יעלה גם הוא על סדר יומה של האסיפה הכללית, כאמור בסעיף 2.3 לעיל.

לנוסח כתבי השיפוי והפטור ר' נספחים ב'1, ב'2, בהתאמה, לדוח עסקה מתוקן מיום 24.2.2010 (אסמכתא מס' 2010-01-395109) הנכללים בדוח זה בדרך של הפניה.

2.5 גמול דירקטורים

בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור תשלום חודשי בעלות של 10,000 ₪ בתוספת מע"מ כדין, לה"ה תומר קריב, יעקב דגן ודויד מילץ, החל ממועד תחילת כהונתם כדירקטורים בחברה וכל עוד יכהנו כאמור.

2.6 הרחבת הכיסוי הביטוחי

בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור הרחבת הכיסוי הביטוחי על פי הפוליסה הקיימת של החברה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה, באופן שיחול גם על אחריות הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה בקשר עם פעילותה של IBI, וכן את סכום הכיסוי הביטוחי המירבי, ובלבד שהרחבת הכיסוי כאמור תהא כרוכה בתוספת פרמיה שלא תעלה על סכום של 25,000 דולר.

2.7 שחרור פרופ' יחיא מערבות ותשלום סכום הלוואה

בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור, למען הסר ספק, של שחרורו של פרופ' דניאל יחיא מערבות שהעמיד לטובת החברה, שחרור מניות החברה המוחזקות בידי אליום אינק. ששועבדו להבטחת הערבות כאמור⁴⁴, וכן שחרורו של פרופ' יחיא מערבותו לחיובי החברה על פי כרטיסי אשראי, ופירעון הלוואה שנטל פרופ' יחיא מבנק שווייצרי, בסך כ-1.4 מליון דולר ארה"ב, בהתאם לתנאי הסכם בין החברה לבינו כמפורט להלן:

הסכם בו התקשרו החברה ויחיא בחודש מרץ 2010, כלל תנאי, לפיו במקרה של גיוס הון שתבצע החברה בסכום מצטבר של לפחות 10 מליון דולר, תבוטל ערבות אישית בסך כ-378 אלפי ש"ח שהעמיד יחיא להחזר הלוואה שנטלה חברה בת של החברה מבנק מסחרי בישראל ותיפרע על ידי החברה הלוואה שנטל יחיא מבנק שווייצרי, בסכום של כ-1.4 מליון דולר.

בעקבות עסקת החלפת המניות ובכפוף לה יתקיים התנאי כאמור, ואישור השחרור מערבות ותשלום סכום הלוואה כאמור מובאים לאסיפה הכללית, כאמור, לשם הזהירות ולמען הסר ספק.

לפרטים בדבר ההסכם בין החברה לבין פרופ' יחיא ר' סעיף 2.1.8 לדוח עסקה מתוקן מיום 24.2.2010 (אסמכתא מס' 2010-01-395109), הנכלל בסעיף זה בדרך ההפניה.

3 שם בעלי השליטה בחברה וכל בעל מניות מהותי בחברה שהינם בעלי עניין אישי בהתקשרויות המתוארות בסעיפים 2.1 – 2.7 לעיל

⁴⁴ לפרטים בדבר ערבות יחיא והמניות ששועבדו להבטחתה, ר' סעיף 2.1.8.2 לדוח עסקה מתוקן מיום 24 בפברואר 2010 (אסמכתא מס' 2010-01-395109), שתכנו נכלל בסעיף זה בדרך של הפניה.

3.1 מיט"ב, אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה, ואשר מחזיקה נכון למועד הדוח ב- 4,986,000 מניות רגילות של החברה המהוות כ-6.87% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-5.75% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינה בעלת עניין אישי בהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 2.1 לעיל, בשל היותה בעלת עניין ב-IBI ואחת מהניצעים; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.3-2.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת עסקת החלפת המניות שבו יש לה עניין אישי, כמפורט לעיל.

3.2 ספירה, אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה, ואשר מחזיקה נכון למועד הדוח ב- 15,031,361 מניות רגילות וב-2,343,840 אופציות (סדרה 3) של החברה המהוות יחד כ-20.71% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-20.02% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינה בעלת עניין אישי בהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 2.1 לעיל, בשל היותה בעלת עניין ב-IBI ואחת מהניצעים; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.3-2.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת עסקת החלפת המניות שבה יש לה עניין אישי, כמפורט לעיל.

3.3 אליוס מדיקל אינק.⁴⁵ ("אליוס אינק"), אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה, ואשר מחזיקה נכון למועד הדוח ב- 29,640,105 מניות רגילות של החברה המהוות כ-40.84% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-34.16% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינה בעלת עניין אישי בהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 2.1 לעיל, לאור העובדה שהעסקה נשוא הסכם מכירת המניות אשר הינה צד לו מותנית בעסקת החלפת המניות; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.3-2.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לה עניין אישי, כמפורט לעיל. עם השלמת עסקת החלפת המניות תחדל אליוס אינק. להיות חלק מגרעין השליטה בחברה.

45

חברה פרטית המאוגדת במדינת דלאוור, ארה"ב, אשר בעלי המניות בה הם Dandini Limited, BayGrape Limited, מורדו ברקר, אליזבת יחיא צ'קמק, מטילדה מנגי ברוקס יחיא, פרופ' דניאל יחיא, רינה ווייסמן (בתה של מטילדה מנגי ברוקס יחיא), יעל יוליש (בתה של מטילדה מנגי ברוקס יחיא) (כל בעלי מניות אליוס מדיקל אינק. המפורטים לעיל נמנים על משפחותיהם של פרופ' דניאל יחיא ורעייתו ויכנו להלן "קבוצת יחיא"). BlueSnow Services Limited (למיטב ידיעת החברה, BlueSnow Services Limited הינה חברה זרה אשר התאגדה בגיברלטר, המוחזקת באופן מלא על ידי נאמנות הרשומה ופועלת בפנמה בשם Rosebury Foundation. המוטבת הראשונה על פי הנאמנות הינה גבי פאיוס צ'אונג'אי (Mrs. Payom Chuenjai), אזרחית תאילנד, והמוטבים הנוספים הם בני משפחתה, אשר יהיו זכאים לזכויות כלשהן בנאמנות רק לאחר מותה. נאמני הנאמנות הם שלושה אזרחי פנמה - Lilia Judith Tovar De Leon, Vernon Emmanuel Salazar Zurita ו-Delio Jose De Leon Mela ("נאמני הנאמנות"). כפי שנמסר לחברה, כל ההחלטות בנאמנות מתקבלות בידי הנאמנים, אולם בפועל הם נוהגים להתייעץ בכל החלטה עם המוטבת הראשונה, הגבי Payom Chuenjai, Capitol Life & Pension Limited (תאגיד זר אשר למיטב ידיעת החברה אינו קשור לאליוס מדיקל אינק., לחברה או למי מבעלי השליטה בה), יצחק רביד, אביר רווה, ארי מאגי החזקות 3 בע"מ, אתי פלצינסקי, יעקב קסבי, משה גביש, שי גלילי, רוני לוי, שמואל בק, שמעון בר מאיר, בנג'מין אליאסון, ברוך לוי, סבטלנה איגל, חני ראוך, חנה דודיק, אילן למרוביץ, נירית קובליו, תהילה אפרת, לימור דומניץ גשרי, נעמה קון, עופר אלון, ליאור שפס, אריה רפפורט, שמואל פנחס, מלכה רוסו ויוסי שם טוב (להלן: "בעלי מניות אליוס"). למיטב ידיעת החברה BlueSnow Services Limited מחזיקה בכ-41.36% מהונה המונפק של אליוס מדיקל אינק ואילו חברי קבוצת יחיא מחזיקים יחד בכ-40.58% מהונה המונפק של אליוס מדיקל אינק. בנוסף מחזיק מר משה גביש, יו"ר דירקטוריון החברה, בכ-5.62% מהונה המונפק של אליוס מדיקל אינק. פרט לבעלי המניות האמורים אין כל בעל מניות המחזיק במניות המהוות מעל 3% מהונה המונפק של אליוס מדיקל אינק. למיטב ידיעת החברה אין כל הסכם בין בעלי המניות של אליוס מדיקל אינק. בקשר עם המניות שהם מחזיקים בה. על פי הסכם מחודש ספטמבר 2005 שאליוס מדיקל אינק. ו-BlueSnow Services Limited הן צדדים לו, זכאית BlueSnow למנות דירקטור לדירקטוריון אליוס מדיקל אינק כל עוד היא מחזיקה ב-10% לפחות מהון אליוס מדיקל אינק. למיטב ידיעת החברה, לא תוקן תקנון אליוס מדיקל אינק. בהתאם, ואינו כולל הוראה כאמור. בתקנון אליוס מדיקל אינק. צוין כי מספר חברי הדירקטוריון נקבע בהחלטת הדירקטוריון. רוב הדירקטורים יהיו מניין חוקי בדירקטוריון. הדירקטורים נבחרים על ידי האסיפה הכללית

3.4 ביומדיקס, אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה, ואשר מחזיקה נכון למועד הדוח ב- 1,041,189 מניות רגילות וב-1,350,000 אופציות לא רשומות של החברה המהוות יחד כ-1.43% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-2.76% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינה בעלת עניין אישי בחלק מהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 2.1 לעיל, בשל היותה בעלת עניין ב-IBI ואחת מהניצעים; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.3-2.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לה עניין אישי, כמפורט לעיל.

3.5 מר מני מור, דירקטור בחברה, אשר נמנה עם גרעין השליטה בה ואשר מחזיק, נכון למועד הדוח, ב-1,577,905 מניות רגילות וב-132,414 אופציות (סדרה 3), המהוות יחד כ-2.17% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-1.97% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינו בעל עניין אישי בהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 2.1 לעיל, בשל היותו אחד מהניצעים ובשל היות ביומדיקס שהוא נמנה עם בעלי השליטה בה, בעלת עניין ב-IBI ואחת מהניצעים; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.3-2.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לו עניין אישי, כמפורט לעיל.

3.6 מר אלעד נגר, דירקטור בחברה, אשר נמנה עם גרעין השליטה בה ואשר מחזיק, נכון למועד הדוח, ב-260,000 מניות רגילות בחברה, המהוות כ-0.36% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (וכ-0.30% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינו בעל עניין אישי בהתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 2.1 לעיל, בשל היותו ניצע על פיה, בשל היותו יו"ר דירקטוריון IBI, ובשל היותו נושא משרה בביומדיקס, שהינה בעלת עניין ב-IBI ואחת מהניצעים; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.3-2.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לה עניין אישי, כמפורט לעיל.

השנתית של בעלי המניות, למעט אם מקומו של דירקטור התפנה בשל מוות, פרישה, או מכל סיבה אחרת, או אם נוצרו מקומות חדשים בדירקטוריון, שאז עשויים דירקטורים להתמנות בידי הדירקטורים הקיימים (גם אם אינם מהווים מנין חוקי), ברוב קולות. כהונת הדירקטורים נמשכת עד למועד האסיפה הכללית השנתית הבאה ועד שנבחר מחליפם והוא כשיר לכהן. בדירקטוריון אליום מדיקל אינק מכהנים כיום חמישה חברים: פרופ' דניאל יחיא (מייסד אליום מדיקל אינק), משה גביש (מונה ליו"ר אליום מדיקל אינק). בסמוך לאחר ייסודה, לפי הצעת פרופ' יחיא, רו"ח אריה רפפורט (מונה בשנת 2006, על פי הצעת הדירקטור שכהן לפניו ופרש מכהונתו), ערן הירשוביץ (מונה על פי הצעת BlueSnow) ופרופ' שמואל פנחס (אשר מונה על פי הצעת מנכ"ל אליום מדיקל אינק. לימור דומניץ גשרי). לאור האמור נחשבות קבוצת יחיא, גבי' Payom Chuenjai ונאמני הנאמנות כבעלי השליטה באליום מדיקל אינק.

3.7 פרופ' דניאל יחיא, דירקטור בחברה, אשר נמנה עם בעלי השליטה בה ואשר מחזיק, נכון למועד הדוח ב- 103,615 מניות רגילות של החברה, ב- 73,140 אופציות (סדרה 3), ב- 36,570 אופציות (סדרה 4) וב- 1,597,726 אופציות לא רשומות למסחר, המהוות כ-0.14% מהון המניות המונפק של החברה ומזכויות ההצבעה בה (כ- 2.09% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינו בעל עניין אישי באישור ההתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 2.1 לעיל, לאור העובדה שהעסקה נשוא הסכם מכירת המניות אשר הינו צד לו מותנית בעסקת החלפת המניות; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.3-2.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לו עניין אישי, כמפורט לעיל; (ג) בשינוי תנאי האופציות לגביש ויחיא, כמפורט בסעיף 1.2 לעיל, בהיותו מוטב על פיו; (ד) בשחרורו מערבויות ופירעון ההלוואה כאמור בסעיף 1.7 לעיל, בהיותו מוטב השחרור ובעל ההלוואה שתפרע כאמור; (ה) בעסקאות המפורטות בסעיפים 2.1, 2.3-2.7 לעיל, בהיותו בעל מניות ודירקטור באליום אינק. אשר מהות עניינה האישי פורטה בסעיף 3.3 לעיל.

3.8 מר משה גביש, יו"ר דירקטוריון החברה, אשר נמנה עם בעלי השליטה בה ואשר מחזיק, נכון למועד הדוח ב- 106,250 מניות רגילות של החברה, ב- 75,000 אופציות (סדרה 3), ב- 37,500 אופציות (סדרה 4) וב- 675,000 אופציות לא רשומות למסחר, המהוות כ-0.15% מהון המניות המונפק של החברה ומזכויות ההצבעה בה (כ- 1.03% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא), הינו בעל עניין אישי באישור ההתקשרויות המפורטות בדוח זה, כדלקמן: (א) באישור עסקת החלפת המניות כאמור בסעיף 2.1 לעיל, לאור העובדה שהעסקה נשוא הסכם מכירת המניות אשר הינו צד לו מותנית בעסקת החלפת המניות; (ב) בכל ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.2-2.7 לעיל, בשל היותן תנאי מתלה להשלמת הסכם ההקצאה הפרטית שבו יש לו עניין אישי, כמפורט לעיל; (ג) בשינוי תנאי האופציות לגביש ויחיא, כמפורט בסעיף 1.2 לעיל, בהיותו מוטב על פיו; (ד) בעסקאות המפורטות בסעיפים 2.1, 2.3-2.7 לעיל, בהיותו בעל מניות ודירקטור באליום אינק. אשר מהות עניינה האישי פורטה בסעיף 3.3 לעיל.

4 שמות הדירקטורים שיש להם עניין אישי באישור ההתקשרויות המתוארות בסעיף 3 לעיל

4.1 ה"ה מני מור, אלעד נגר, משה גביש ודניאל יחיא, הינם בעלי עניין אישי באישור ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.1, 2.3-2.7 לעיל, וזאת מהטעמים המפורטים בסעיף 3.5, 3.6, 3.7 ו-3.8 לעיל, בהתאמה.

4.2 גבי אפרת רומנו הודיעה לחברה כי היא רואה עצמה מטעמי זהירות כבעלת עניין אישי באישור ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.1, 2.3-2.7 לעיל, בשל היותה נושאת משרה בביומדיקס, בעלת השליטה במיט"ב, אשר נמנית עם גרעין השליטה בחברה, ובחברות בשליטת ביומדיקס (לפירוט עניינה האישי של מיט"ב וביומדיקס – ראה סעיפים 3.1-3.4 לעיל, בהתאמה).

4.3 מר ערן הירשוביץ הינו בעל עניין אישי באישור ההתקשרויות המפורטות בסעיפים 2.1, 2.3-2.7 לעיל, בשל היותו דירקטור באליום אינק. אשר מהות עניינה האישי פורטה בסעיף 3.3 לעיל. בנוסף מר הירשוביץ הינו בעל עניין אישי בהקצאת כתבי האופציה להירשוביץ כמפורט בסעיף 2.2.1 לעיל, בהיותו ניצע על פיה.

5 תיאור הנכס; תיאור התמורה בעד ניירות הערך המוצעים והדרך בה נקבעה התמורה:

כאמור בסעיף 2.1 לעיל, במסגרת הסכם ההקצאה הפרטית, תועברנה לחברה כל המניות הקיימות בהונה המונפק של IBI⁴⁶, כך שהחל ממועד ההשלמה תהא IBI חברה בת בבעלות מלאה (100%) של החברה, ובתמורה, יוקצו מניות התמורה לניצעת.

שיעור המניות מתוך ההון המונפק והנפרע של החברה שיוקצה לניצעי המניות נקבע במשא ומתן בין הצדדים להסכם ההקצאה הפרטית, בהתבסס על יחס שווי בין IBI לחברה של 1:1, אשר כאמור, נקבע בין הצדדים בדרך של משא ומתן.

בהתאם לאמור וליחס שבין (א) מספר המניות הקיימות בהונה המונפק והנפרע של החברה (72,571,984 מניות), בתוספת מספר האופציות במחיר מימוש של 0.01 ש"ח הקיימות בהונה של החברה (24,198 אופציות) לבין (ב) מספר המניות שיהיו קיימות בהונה המונפק והנפרע של IBI עובר למועד ההקצאה (85,476,129⁴⁷) נקבע יחס המרה של 0.849315275 מניות החברה לכל מניה ממניות התמורה.

כמו כן, כאמור בסעיף 2.1 לעיל, במסגרת ההקצאה הפרטית, תקצה החברה לניצעי האופציות 6,895,715 כתבי אופציה לא סחירים, הניתנים למימוש למניות אשר תקנינה כ-4.148% מההון המונפק של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא ("האופציות"), אשר יוקצו ללא תמורה, חלף אופציות לרכישת מניות IBI המהוות נכון למועד דוח זה כ-8.675% מההון המניות המונפק של IBI ("אופציות התמורה").

מספר האופציות שיוקצה לניצעי האופציות חלף אופציות לרכישת מניות IBI נקבע במשא ומתן בין הצדדים, בהתבסס על מספר אופציות התמורה ועל יחס ההמרה שנקבע כאמור לעיל.

בהתאם לתקנות בעלי שליטה מצורפים לדוח זה:

כנספת ב' - הדוחות הכספיים המבוקרים של IBI לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2010 וכן הדוחות הכספיים הסקורים של IBI לתקופה של שלושת החודשים שהסתיימה ביום 31 במרץ 2011, ערוכים בהתאם לתקני חשבונאות בינלאומיים (IFRS) ("הדוחות הכספיים"), בצירוף הסברים לדוחות הכספיים.

כנספת ג' - מתאר לעניין עסקי IBI ופעילותה ("המתאר").

הקצאת האופציות למר הירשוביץ ושינוי תנאי האופציה לה"ה גביש ויחיא, ייעשו כנגד התחייבותם של הנקצים האמורים לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות, כפי שיוסכם בינם ובין החברה באופן סביר. מספר האופציות שיוקצו להירשוביץ ופרטי שינוי תנאי האופציות של גביש ויחיא נקבע במשא ומתן בין הנקצים האמורים ובין דירקטוריון החברה.

לפרטים אודות נימוקי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה לאישור העסקות המניות לעיל, לשווי התמורה ולדרך בה נקבעה, ראה סעיף 9 להלן.

6 אישורים הנדרשים או תנאים שנקבעו לביצוע העסקה, אם נתקבלו או נתקיימו, ואם לא, באיזה מועד הם צפויים להתקבל או להתקיים:

⁴⁶ כולל 775,000 מניות IBI אשר יוקצו עובר למועד ההשלמה, בגין מימוש אופציות שמחיר המימוש שלהן הינו 0.01 ש"ח למניה.

⁴⁷ כולל 775,000 מניות IBI אשר יוקצו עובר למועד ההשלמה, בגין מימוש אופציות שמחיר המימוש שלהן הינו 0.01 ש"ח למניה.

ביצוע ההתקשרויות נשוא דו"ח זה, מותנה בקבלת האישורים הבאים:

6.1 ההתקשרויות המפורטות בדוח זה נדונו על ידי דירקטוריון החברה ביום 13 ביוני 2011 ואושרו על ידי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה ביום 19 ביוני 2011, וכפופות לאישור האסיפה הכללית השנתית של החברה, המזומנת בהתאם לדוח זה.

6.2 השלמת הסכם החלפת המניות והעסקות הנלוות לו כמפורט בדוח זה מותנים בהתקיימות כל התנאים המתלים המפורטים בסעיף 2.1.5 לעיל.

7 פירוט הסכמים בנוגע למניות החברה:

לפרטים בדבר הסכם הצבעה בין בעלי השליטה בחברה, ביחס למינני דירקטורים בחברה, ר' סעיף 2.1.5 (13) לדוח עסקה מתוקן מיום 24 בפברואר (אסמכתא מס' 395109-01-2010). יובהר כי בכפוף להשלמת העסקה נשוא דוח זה ובהתאם לתנאי הסכם ההצבעה האמור, יפקע תוקפו של הסכם ההצבעה עם השלמת עסקת ההקצאה.

8 פירוט עסקאות מסוגה של העסקה או עסקאות דומות לה, בין החברה לבין בעל השליטה או שלבעל השליטה היה בהן ענין אישי, שנחתמו בתוך השנתיים שקדמו לתאריך אישור העסקה על ידי הדירקטוריון או שהן עדיין בתוקף במועד אישור הדירקטוריון כאמור:

החברה לא ביצעה בשנתיים שקדמו לתאריך אישור העסקה נשוא דוח זה עסקאות דומות בינה לבין בעל השליטה בה או שלבעל השליטה היה בהן ענין אישי, למעט הקצאה פרטית לבעלי מניות אלוים אינק, בתמורה לרכישת פעילותה בידי החברה, אשר בד בבד עימה בוצעה הקצאה לבעלי שליטה (ביומדיקס ובעלת שליטה דאז, פונטיפקס), ושבמסגרתה אף הוענקו כתבי שיפוי לדירקטורים ולנושאי משרה (לרבות לכאלה שהינם בעלי שליטה). לפרטים בדבר ההקצאה הפרטית האמורה ר' דוח עסקה מתוקן מיום 24 בפברואר 2010 (אסמכתא מס' 395109-01-2010).

9 נימוקי ועדת הביקורת והדירקטוריון לאישור העסקה, לשווי התמורה ולדרך שבה היא נקבעה ונימוקי הדירקטורים המתנגדים, אם היו כאלה:

אישורי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה את ההתקשרויות המפורטות בדוח זה, ניתנו לאור כל הנימוקים המפורטים להלן:

תחום עיסוקה של IBI משיק לתחום עיסוקה של החברה ומשלים אותו. עסקת רכישת IBI מתבססת על אסטרטגיה של קונסולידציה שתאפשר יצירת חברה חזקה יותר בהיבטים עסקיים רבים, לרבות סינרגיה תפעולית, פיננסית, קלינית ורגולטורית, ובכלל זה נכסים נזילים בהיקף גדול יותר, כמתואר בדוחות הכספיים של IBI, נספח ב' לדוח זה.

בפני הדירקטוריון הוצגה הערכת השווי המצורפת **כנספח ד'** לדוח זה, והדירקטוריון החליט, לאחר שדן בהערכת השווי ובהנחות הבסיס ששימשו לעריכתה, כי לצורך בחינת כדאיות העסקה לחברה, לאמץ את הערכת השווי ולהסתמך עליה, ולבחון את העסקה על פי הערך שבטווח התחתון של ההערכה, דהיינו 22,840 אלפי דולר ארה"ב. בהתאם לשווי זה, המחיר למניה לפיו יוקצו מניות התמורה לניצעי המניות על פי התשקיף הינו כ-108.95 אגורות למניה⁴⁸, המייצג פרמיה בשיעור של כ-110.33% על מחיר השוק כפי שהיה ידוע במועד אישור הדירקטוריון.

10 הדירקטורים שהשתתפו באישור התקשרויות המתוארות בדוח זה

⁴⁸ החישוב מבוסס על שער הדולר הידוע במועד אישור העסקה בידי הדירקטוריון – 3.463 ש"ח לדולר.

10.1 שמות הדירקטורים שהשתתפו בישיבת ועדת הביקורת של החברה מיום 19 ביוני 2011 בה נתקבל אישור הועדה להתקשרויות המתוארות בדוח זה, הינם ה"ה שמרית ורשבסקי (דח"צ) ויהודית קורן (דח"צ).

10.2 שמות הדירקטורים שהשתתפו בישיבת דירקטוריון החברה מיום 13 ביוני 2011 בה נדונה העסקה, הינם ה"ה שמרית ורשבסקי (דח"צ), יהודית קורן (דח"צ), משה גביש, דניאל יחיא, אלעד נגר, ערן הירשוביץ, ואפרת רומנו. שמות הדירקטורים שהשתתפו בישיבת דירקטוריון החברה מיום 19 ביוני 2011, בה נתקבל אישור הדירקטוריון להתקשרויות המתוארות בדוח זה, הינם ה"ה שמרית ורשבסקי (דח"צ), יהודית קורן (דח"צ), משה גביש, דניאל יחיא, מני מור, אלעד נגר, ערן הירשוביץ, ואפרת רומנו.

11 מקום כינוס האסיפה הכללית השנתית, הנושאים אשר על סדר יומה, ומועדה

ניתנת בזה הודעה בדבר כינוס אסיפה כללית שנתית של בעלי מניות החברה ("האסיפה הכללית" או "האסיפה"), אשר תתכנס ביום ד', 27 ביולי 2011 בשעה 12:00 במשרדי חת שריד ספיר חן לברון, עורכי דין, במרכז עזריאלי (המגדל המרובע), תל אביב, קומה 24 (טלפון: 03-6088444), ואשר על סדר יומה הנושאים הבאים:

11.1 עסקת החלפת המניות: אישור עסקת החלפת המניות לפיה, בכפוף להתקיימות כל התנאים המתלים, כמפורט בסעיף 2.1.5 לדוח, במועד ההשלמה של עסקת החלפת המניות ("מועד ההשלמה"), תקצה החברה לניצעי המניות 72,596,182 מניות רגילות בחברה, אשר תהווה מיד לאחר השלמת ההקצאה הפרטית כ-50.008% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה, וכ-43.07% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה, בדילול מלא⁴⁹ ("המניות המוקצות" או "מניות התמורה"), תמורת העברת כל המניות הקיימות בהונה המונפק של IBI⁵⁰ לחברה, כך שהחל ממועד ההשלמה תהא IBI חברה בת בבעלות מלאה (100%) של החברה, וכן תקצה החברה לניצעי האופציות 6,895,715 כתבי אופציה לא סחירים, הניתנים למימוש למניות אשר תקנינה כ-4.171% מההון המונפק של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא ("האופציות"), אשר יוקצו ללא תמורה, חלף אופציות לרכישת מניות IBI המהוות נכון למועד דוח זה כ-8.675% מהון המניות המונפק של IBI בדילול מלא.

11.2 אופציות גביש יחיא והירשוביץ:

בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות:

⁴⁹ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

⁵⁰ כולל 775,000 מניות IBI שאינן קיימות במועד דוח זה, ואשר יוקצו עובר למועד ההשלמה, בגין מימוש אופציות שמחיר המימוש שלהן הינו 0.011 אגורות למניה.

- (א) הקצאה למר ערן הירשוביץ, דירקטור בחברה, של 241,378 אופציות לא סחירות, הניתנות למימוש למניות אשר תהווה כ-0.146% מהונה המונפק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה בדילול מלא⁵¹, כנגד התחייבותו לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות, כפי שיוסכם בינם ובין החברה באופן סביר. האופציות תבשלנה ב-12 מנות חודשיות שוות, במשך 12 החודשים שלאחר מועד הקצאתם, ותהיינה ניתנות למימוש עד לתום שנתיים ממועד הקצאתם, בתמורה לתשלום מחיר מימוש בסכום של 93.31 אגורות למניה.
- (ב) שינוי תנאי ההבשלה והמימוש של אופציות לא סחירות שהוקצו בעבר לה"ה משה גביש, יו"ר החברה, ודניאל יחיא, דירקטור בחברה, באופן שהאופציות ימשיכו להבשיל על פי תנאיהן במשך שנה לאחר מועד השלמת עסקת החלפת המניות, כל האופציות שלא יבשילו עד תום שנה כאמור תפקענה והאופציות שהבשילו עד לאותו מועד תהיינה ניתנות למימוש במשך תקופה של שנה נוספת. שינוי תנאי האופציות כאמור יעשה כנגד התחייבותם של ה"ה גביש ויחיא לספק לחברה שירותי ייעוץ בקשר עם עסקי החברה במשך תקופה של 12 חודשים ממועד השלמת עסקת החלפת המניות, כפי שיוסכם בינם ובין החברה באופן סביר.

11.3 מינוי דירקטורים: בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות וכחלק בלתי נפרד ממנה, מינויים של ה"ה תומר קריב, יעקב דגן ודויד מילץ' כדירקטורים בחברה. פרטי כל הדירקטורים והצהרות בדבר כשירותם מובאים **בנספח א** לדוח זה.

11.4 כתבי שיפוי ופטור: בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור הענקת כתבי שיפוי ופטור לה"ה תומר קריב, יעקב דגן ודויד מילץ', שמינויים כדירקטורים בחברה יעלה גם הוא על סדר יומה של האסיפה הכללית, כאמור בסעיף 11.3 לעיל.

11.5 גמול דירקטורים: בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור תשלום חודשי בעלות של 10,000 ₪ בתוספת מע"מ כדין, לה"ה תומר קריב, יעקב דגן ודויד מילץ', החל ממועד תחילת כהונתם כדירקטורים בחברה וכל עוד יכהנו כאמור ;

11.6 הרחבת הכיסוי הביטוחי: בכפוף לאישור עסקת החלפת המניות וכחלק בלתי נפרד ממנה, אישור הרחבת הכיסוי הביטוחי על פי הפוליסה הקיימת של החברה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה, באופן שיחול גם על אחריות הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה בקשר עם פעילותה של IBI, וכן את סכום הכיסוי הביטוחי המירבי, ובלבד שהרחבת הכיסוי כאמור תהא כרוכה בתוספת פרמיה שלא תעלה על סכום של 25,000 דולר.

11.7 שחרור פרופ' יחיא מערבות ופירעון הלוואה:

⁵¹ בהנחה שימומשו במלואם כל ניירות הערך הניתנים למימוש למניות החברה, הן הקיימים והן אלו שיוקצו במסגרת עסקת החלפת המניות המתוארת בדו"ח זה.

11.8 דיון בדוחות הכספיים של החברה לשנת 2010

בנוסף למינוי הדירקטורים האמורים בסעיף 11.3 לעיל - מינויים מחדש של ה"ה מני מור, אלעד נגר ואפרת רומנו לתקופת כהונה נוספת באותם תנאי כהונה; ההצבעה לגבי כל מועמד תיעשה בנפרד.

מוצע למנות את משרד רואי החשבון קסלמן, כרואי החשבון המבקרים של החברה, עד להחלטה אחרת של האסיפה הכללית, ולהסמיק את דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם.

לעניין אישור ההחלטות המפורטות בסעיפים 11.1, 11.2 (ב), 11.3 - 11.7, רוב רגיל מכלל קולות בעלי המניות הנוכחים באסיפת החברה, הרשאים להצביע והצביעו בה, מבלי להביא בחשבון את קולות הנמנעים, ובלבד שיתקיים אחד מאלה: (1) במניין קולות הרוב באסיפה ייכללו רוב מכלל קולות בעלי המניות שאינם בעלי עניין אישי באישור ההחלטה, הנוכחים באסיפה. במניין כלל הקולות של בעלי המניות האמורים לא יובאו בחשבון קולות הנמנעים; (2) סך קולות המתנגדים מקרב בעלי המניות האמורים בסעיף (1) לעיל לא יעלה על שיעור של שני אחוזים (2%) מכלל זכויות ההצבעה בחברה.

⁵² לפרטים בדבר ערבות יחיא והמניות ששועבדו להבטחתה, ר' סעיף 2.1.8.2 לדוח עסקה מתוקן מיום 24 בפברואר 2010 (אסמכתא מס'-2010-01-395109), שתכנו נכלל בסעיף זה בדרך של הפניה.

11.11 המועד הקובע והוכחת בעלות: המועד הקובע לעניין זכאות בעל מניות להשתתף ולהצביע באסיפה בהתאם לסעיף 182(ב) לחוק החברות, הינו יום 26 ביוני, 2011 ("המועד הקובע"). בהתאם לתקנות החברות (הוכחת בעלות במנייה לצורך הצבעה באסיפה הכללית), התש"ס-2000, בעל מניה שלזכותו רשומה מנייה אצל חבר בורסה ואותה מניה נכללת בין המניות הרשומות במרשם על שם החברה לרישומים, המעוניין להצביע באסיפה, ימציא לחברה אישור מאת חבר הבורסה בדבר בעלותו במניה במועד הקובע, כנדרש על פי התקנות האמורות. בעל מניות שמניותיו רשומות אצל חבר בורסה, זכאי לקבל את אישור הבעלות מחבר הבורסה שבאמצעותו הוא מחזיק את מניותיו, בסניף של חבר הבורסה או בדואר אל מענו תמורת דמי משלוח בלבד, אם ביקש זאת. בקשה לעניין זה תינתן מראש לחשבון ניירות ערך מסוים.

11.12 הצבעה באמצעות שלוח וכתבי הצבעה: מצורף בזה נוסח כתב הצבעה כמשמעותו בסעיף 87 לחוק החברות. כל בעל מניות של החברה במועד הקובע, בין אם המניות רשומות על שמו ובין אם הוא מחזיק בהן באמצעות חבר בורסה, רשאי להצביע בעצמו או באמצעות שלוח אשר הוסמך לכך כדין. המסמך הממנה שלוח להצבעה ("כתב המינוי") וכן יפוי הכוח שמכוחו נחתם כתב המינוי (אם ישנו), יופקדו במשרדי החברה לפחות 48 שעות לפני תחילת האסיפה. כמו כן, רשאי בעל מניות להצביע באסיפה באמצעות כתב הצבעה. כתובת האתרים של רשות ניירות ערך והבורסה, שבהם ניתן למצוא את נוסח כתב ההצבעה כמשמעותו בסעיף 88 לחוק החברות, הינם, כדלקמן: אתר ההפצה של רשות ניירות ערך: <http://www.magna.isa.gov.il> ("אתר ההפצה"); אתר הבורסה: <http://maya.tase.co.il>. הצבעה בכתב תיעשה באמצעות חלקו השני של כתב ההצבעה, כפי שפורסם באתר ההפצה. בעל מניות רשאי לפנות ישירות לחברה ולקבל ממנה את נוסח כתב ההצבעה והודעות העמדה. חבר בורסה ישלח בדואר אלקטרוני, ללא תמורה, קישורית לנוסח כתב ההצבעה באתר ההפצה, לכל בעל מניות שאיננו רשום במרשם בעלי המניות ואשר מניותיו רשומות אצל אותו חבר בורסה, אלא אם כן הודיע בעל המניות לחבר הבורסה כי אין הוא מעוניין לקבל קישורית כאמור או שהודיע שהוא מעוניין לקבל כתבי הצבעה בדואר תמורת דמי משלוח בלבד. את כתב ההצבעה והמסמכים שיש לצרף אליו, כמפורט בכתב ההצבעה, יש להמציא למשרדי החברה עד 72 שעות לפני מועד כינוס האסיפה. לעניין זה "מועד ההמצאה" הינו המועד שבו הגיעו כתב ההצבעה והמסמכים המצורפים, למשרדי החברה. בעל מניות אחד או יותר המחזיק מניות במועד הקובע בשיעור המהווה חמישה אחוזים או יותר מסך כל זכויות ההצבעה בחברה, וכן מי שמחזיק בשיעור כאמור מתוך סך כל זכויות ההצבעה שאינן מוחזקות בידי בעל השליטה בחברה כהגדרתו בסעיף 268 לחוק החברות, זכאי לעיין בכתבי ההצבעה כמפורט בתקנה 10 לתקנות החברות (הצבעה בכתב והודעות עמדה), תשס"ו-2005. כמות המניות המהווה שיעור של חמישה אחוזים מסך כל זכויות ההצבעה בחברה הינה 993,018 מניות רגילות.

11.13 מניין חוקי ואסיפה נדחית: מניין חוקי לקיום האסיפה הוא נוכחות של לפחות שני בעלי מניות שלהם לפחות שליש מזכויות ההצבעה בחברה. אם כעבור מחצית השעה מהמועד לכינוס האסיפה לא ימצא מניין חוקי, תידחה האסיפה במחצית שעה נוספת, והיא תיערך באותו היום, יום ב', 25 ביולי 2011, באותו המקום, בשעה 13:00 ("אסיפה נדחית"). אם באסיפה הנדחית כאמור לא ימצא מניין חוקי כעבור חצי שעה מן המועד הקובע לאסיפה הנדחית, תתקיים האסיפה בכל מספר משתתפים שהוא.

- 12 **סמכותה של רשות ניירות ערך**: בהתאם לתקנות בעלי שליטה ותקנות הצעה פרטית, תוך עשרים ואחד ימים ממועד הגשת דוח זה רשאית הרשות להורות לחברה לתת, בתוך מועד שתקבע, הסבר, פירוט, ידיעות ומסמכים בקשר להתקשרויות נושא דוח זה וכן להורות לחברה על תיקון דוח זה, באופן ובמועד שתקבע. ניתנה הוראה לתיקון הדוח כאמור, רשאית הרשות להורות על דחיית מועד האסיפה הכללית למועד שיחול לא לפני עבור שלושה ימי עסקים ולא יאוחר מעשרים ואחד ימים ממועד פרסום התיקון לדוח.
- 13 **נציגי החברה לעניין הטיפול בדו"ח זה**: נציגי החברה לעניין הטיפול בדו"ח זה הינם עו"ד גיל לברון ועו"ד צחי ברזילי ממשרד חת שריד ספיר-חן לברון, עורכי דין, מרכז עזריאלי 5, בניין מרובע, קומה 24, תל-אביב, 67025 טלפון: 03-6088444; פקסימיליה: 03-6088455.
- 14 **עיון במסמכים**: כל בעל מניות של החברה רשאי לעיין בדוח המידי ובמסמכים המפורטים בו במשרדי חת שריד ספיר-חן לברון, עורכי דין, מרכז עזריאלי 5, בניין מרובע, קומה 24, תל-אביב, 67025 טלפון: 03-6088444; פקסימיליה: 03-6088455, בימים א' עד ה', בין השעות 11:00 - 16:00, וזאת עד מועד כינוס האסיפה הכללית.

בכבוד רב,

אליום מדיקל סולושנס בע"מ

על ידי:

משה גביש, יו"ר הדירקטוריון

רונן קסטרו, מנכ"ל

נספח א - פרטי דירקטורים

פרטים, למיטב ידיעת החברה, לגבי הדירקטורים המועמדים:

שם:	תומר קריב
מספר תעודת זהות:	056778194
תאריך לידה:	11 בינואר, 1961
מען להמצאת כתבי בי דין:	חבצלת 7, כפר שמריהו
נתינות:	ישראלית
חברות בועדות:	-
דח"צ:	לא
האם הינו בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או בעל כשירות מקצועית:	כן. מומחיות חשבונאית ופיננסית.
עובד התאגיד, חברה קשורה או בעל עניין:	לא
תאריך תחילת כהונה:	כפוף למועד ההשלמה
השכלה:	בוגר כלכלה, אוניברסיטת הארוורד, ארה"ב; בוגר תואר J.D במשפטים, אוניברסיטת הארוורד, ארה"ב.
נסיון עסקי בחמשת השנים האחרונות:	מנהל שותף בקרן הון סיכון פונטיפקס.
בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד:	לא
הדירקטור מכהן כדירקטור בתאגיד אחר:	Pontifax Management Company Pontifax Managemaet G.P ,Ltd. Pontifax 2 the Fund ,Ltd. (2004) Management Services (2007) Ltd. Pontifax Management G.P (2004) Pontifax Management G.P ,Ltd. Israel ,Ltd. (2007), ביומגנזיום בע"מ, Biomedical Innovations Ltd. מקרוקור בע"מ, Check-Cap Ltd. Therapeutics Arno ,Stimatix ,Secure Avraham Pharmaceuticals ,Ovalum Ltd. ,דירקטור חליף באפוסנס בע"מ.

19/06/2011
תאריך

נספח א'

עיסוק וניסיון מקצועי בחמש השנים האחרונות, וחברות נוספות בהן אני משמש כדירקטור:

Pontifax Management Company Ltd, , ביומגנזיום בע"מ, Israel Biomedical Innovations Ltd
Pontifax Management G.P (2004) Ltd, Pontifax Management, Ltd.G 2 Pontifax Management, P (2007)
Pontifax Ltd (2007) Management 2 the fund management service, , מקרוקור בע"מ,
Check-Cap Ltd, Avraham Pharmaceuticals Ltd, Secure, Stimatix, Therapeutics Arno, Ovalum, inc

פרטים, למיטב ידיעת החברה, לגבי הדירקטורים המועמדים:

שם:	יעקב דגן
מספר תעודת זהות:	009983511
תאריך לידה:	12 ביוני 1944
מען להמצאת כתבי בי דין:	לוי אשכול 90, תל-אביב
נתינות:	ישראלית
חברות בועדות:	-
דח"צ:	לא
האם הינו בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או בעל כשירות מקצועית:	לא
עובד התאגיד, חברה קשורה או בעל עניין:	לא
תאריך תחילת כהונה:	כפוף למועד ההשלמה
השכלה:	בוגר הנדסת מכונות והנדסה גרעינית, הטכניון, חיפה; מוסמך במדעים, הטכניון, חיפה; ד"ר בהנדסה ומדעים, הנדסה גרעינית ורפואית מאוניברסיטת קולומביה, ארה"ב.
נסיון עסקי בחמשת השנים האחרונות:	יועץ השקעות בתחום מדעי הרפואה, מגדל שוקי הון; דירקטור בחברות שונות.
בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד:	לא
הדירקטור מכהן כדירקטור בתאגיד אחר:	יו"ר מועצת מנהלים בנוביסטי בע"מ ודירקטור באיי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ.

הנדון: הצהרת מועמד/ת לכהונה כדירקטור/ית בחברה

אני החתום/ה מטה דר. יעקב דגן, נושא/ת תעודת זהות שמספרה 00998351-1, המועמד/ת להתמנות לכהונה כדירקטור/ית באליום מדיקל סולושנס בע"מ ("החברה"), מצהיר/ה ומאשר/ת בזאת כדלקמן:

- יש לי הכישורים הדרושים והיכולת להקדיש את הזמן הראוי, לשם ביצוע תפקיד של דירקטור בחברה, בשים לב, בין השאר, לצרכיה המיוחדים של החברה ולגודלה.
- בשים לב לאמור בסעיף 1 לעיל, להלן פירוט כישורי האמורים:

2.1. השכלה -

דוקטור בהנדסה ומדעים, הנדסה גרעינית-ורפואית אוניברסיטת קולומביה ניו-יורק.
מסטר במדעים מהטכניון בחיפה במדעי הגרעין ותואר ראשון בהנדסה גרעינית ומכונות מהטכניון בחיפה.

2.2. עיסוק וניסיון מקצועי בחמש השנים האחרונות -

יו"ר מועצת המנהלים ה.ד.ה. מדיקל בע"מ-3 שנים, יו"ר מועצת המנהלים ניקסט בע"מ 3 שנים, דירקטור אנדוגן-אי.בי.אי. בע"מ 5 שנים, יו"ר מועצת מנהלים נוביסיטי בע"מ שנה אחת. יועץ השקעות במדעי הרפואה, מגדל שוקי הון

חברות בהן אני משמש/ת או שימשתי כדירקטור/ית בחמש השנים האחרונות – ראה תשובתי ל 2.2

3. לא הורשעתי בפסק דין בערכאה ראשונה בעבירה באיזה מהעבירות לפי סעיפים 290 עד 297, 392, 415, 418 עד 420 ו-422 עד 428, לחוק העונשין, תשל"ז-1977; לפי סעיפים 52, 53, 54 ו-54 לחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך"); ובעבירות נוספות על אלה הקבועות לעיל, כפי שיקבע שר המשפטים מעת לעת.

4. לא הורשעתי בפסק דין בערכאה ראשונה בבית משפט מחוץ לישראל בעבירות שוחד, מרמה, עבירות מנהלים בתאגיד, או עבירות של ניצול מידע פנים.

5. לא הורשעתי בפסק דין בערכאה ראשונה בעבירה אחרת, אשר בית משפט קבע כי מפאת מהותה, חומרתה או נסיבותיה אין אני ראוי/ה לשמש כדירקטור/ית בחברה ציבורית.

6. לא הטילה עלי ועדת האכיפה המנהלית, שמונתה לפי סעיף 52לב(א) לחוק ניירות ערך, אמצעי אכיפה, כאמור בסעיף 52נו לחוק ניירות ערך, , שהוטל לפי פרק ח' לחוק ניירות ערך, לפי פרק ז' לחוק הסדרת העיסוק ביועץ השקעות ובניהול תיקי השקעות, תשנ"ה-1995 או לפי פרק י' לחוק השקעות משותפות בנאמנות, תשנ"ד-1994, לפי העניין.

7. אינני קטין/ה, פסול/ת דין, ולא הוכרזתי כפושט/ת רגל.

8. הנני מצהיר/ה ומתחייב/ת בפני החברה, כי במידה ויחול כל שינוי בגין אחת מהצהרותיי המפורטות לעיל באופן שימנע את המשך כהונתי כדירקטור/ית בחברה, איידע את החברה בדבר השינוי או אי התקיימות התנאי באופן מיידי וללא כל דיחויי כך שכהונתי כדירקטור/ית תפקע במועד מתן ההודעה, וכן ידוע לי כי החברה הסתמכה על האמור בהצהרתי זו בעת אישור כהונתי כדירקטור/ית בחברה.

9. ידוע לי כי אי גילוי פרטים כאמור לעיל כמוה כהפרת חובת האמונים שלי לחברה.

10. אני מתחייב/ת כי אעמוד בכל דרישות הדין לעניין כהונה כדירקטור/ית בחברה ציבורית כפי שתקבענה מעת לעת, וכי אמלא את תפקידי בצורה הטובה ביותר ולטובת החברה.



חתימה: יעקב דגן

15 ליוני 2011

תאריך

פרטים, למיטב ידיעת החברה, לגבי הדירקטורים המועמדים:

שם:	דיוויד מילץ'
מספר תעודת זהות:	465922917
תאריך לידה:	8 באוקטובר, 1954
מען להמצאת כתבי בי דין:	רחוב 13 th e 114, ניו יורק, ניו יורק
נתינות:	אמריקאית
חברות בועדות:	-
דח"צ:	לא
האם הינו בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או בעל כשירות מקצועית:	לא
עובד התאגיד, חברה קשורה או בעל עניין:	לא
תאריך תחילת כהונה:	בכפוף למועד ההשלמה
השכלה:	בוגר מדעים, אוניברסיטת סטנפורד, ארה"ב; ד"ר לרפואה, אוניברסיטת הארוורד, ארה"ב.
נסיון עסקי בחמשת השנים האחרונות:	משקיע בחברות הזנק בתחום הטכנולוגיה ומדעי החיים
בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד:	לא
הדירקטור מכהן כדירקטור בתאגיד אחר:	איי.בי.איי ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ, ו- Bermal Industries.

To

Allium Medical Solutions Ltd.

AFFIDAVIT OF A CANDIDATE TO SERVE AS A DIRECTOR

I, the undersigned David M. H. ^{4659 22917} ID/Passport No. [] hereby states, declares and undertakes to Allium Medical Solutions Ltd. (the "Company") as follows:

1. I have the necessary qualifications and ability to devote appropriate time to perform the position of a director in the Company, taking into account, among other things, the Company's special needs
2. With accordance to Paragraph 1 above, the following are details regarding my skills:
 - 2.1. Education-
(Field of education, institution, academic degree, certificate or professional license)
Stanford University, 1966 Bachelor of Science
Harvard Medical School 1968 Medical Doctor
 - 2.2. Practice and Professional Experience-
(Job description, employer details, duration of service)
Private investor in early stage technology and life science companies for over 20 years
 - 2.3. Companies in which I serve or served as a Director in the past 5 years-
(Job description, company's name, duration of service)
Endogen/IAL - 5 years HDA - 3 years
Reemil Industries - 20 years (Milk Family business)
3. I have not been convicted by a final judgment of one or more offences specified under sections 290 to 297, 392, 415, 418 to 420 and 422 to 428 to the Israel Penal Law 5737-1997; or under sections 52C, 52D, 53(a) and 54 to the Securities Law, 5728-1968 ("Securities Law"); and in any additional offenses to those set forth above, as prescribed by the Minister of Justice from time to time.
4. I have not been convicted by a final judgment in a court outside of Israel for bribery, fraud, directors' offenses or offenses involving misuse of inside information.
5. I have not been convicted by a final judgment of any other offense in which a court determined that due to its nature, severity or circumstances I do not deserve to serve as director / director of a public company.
6. I was not imposed by an administrative enforcement commission, appointed under section 52(32)(a) of the Securities Law, with means of enforcement, as provided in section 52 of the Securities Law, or imposed under Chapter H4 of the Securities Law, under Chapter G2 of the Regulation of Investment Counseling and Investment Portfolio Management Law, 1995 or under chapter J1 to the Joint Investment Trust Law, 1994, as applicable.

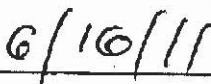
David

7. I am not a minor, incompetent, and was not declared insolvent.
8. I hereby declare that if any change shall apply in the above listed information in a way that shall prevent the continuation of my service as director of the Company, I shall inform the company about the change immediately and my service as a director shall terminate immediately, I am fully aware that the Company relied on the declaration of this statement during the approval of my tenure as director of the Company.
9. I am aware that non-disclosure of information as mentioned above shall be considered as a breach of my fiduciary duty to the Company.
10. I hereby declare that I shall meet all the law requirements regarding service as a director of a public company, and serve for the benefit of the Company.

Signature: _____

A handwritten signature in dark ink, appearing to be "D. Mills", written over a horizontal line.

Date: _____

A handwritten date "6/16/11" in dark ink, written over a horizontal line.

נספח ב - דוחות כספיים של IBI
(מצורף)

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

דוחות כספיים

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

דוחות כספיים

תוכן העניינים

עמוד

2	דוח רואה החשבון המבקר
3	דוח סקירה של רואה החשבון המבקר
	הדוחות הכספיים - בשקלים חדשים (ש"ח):
4	דוחות על המצב הכספי
5	דוחות על ההפסד הכולל
6	דוחות על השינויים בהון (בגירעון בהון)
7-8	דוחות על תזרימי המזומנים
9-46	ביאורים לדוחות הכספיים



דוח רואה החשבון המבקר

לבעלי המניות של

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביקרנו את הדוחות על המצב הכספי המצורפים של אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ (לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ) (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר 2010 ו-2009 ואת הדוחות על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2010. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מידגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שישמשו 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, בהתבסס על ביקורתנו, הדוחות הכספיים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה לימים 1 בינואר 2009, 31 בדצמבר 2010 ו-2009 ואת תוצאות פעולותיה, השינויים בהונה ותזרימי המזומנים שלה לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2010, בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 2'ט' לדוחות הכספיים, בדבר התאמה בדרך של הצגה מחדש (Restatement) של הדוחות הכספיים לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2009, על מנת לשקף בהם למפרע תיקון בחישוב השווי ההוגן של כתבי אופציה שהונפקו למשקיעים וכתבי אופציה שהוענקו בשנת 2009 למנכ"ל החברה ולדירקטורים.

אנו מסכימים שחוות דעתנו זו תיכלל בדוח עסקה של אליום מדיקל סולושנס בע"מ המיועד להתפרסם בחודש יוני 2011.

קסלמן וקסלמן,
רואי חשבון

פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

תל-אביב,
19 ביוני 2011



דוח סקירה של רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ (לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

מבוא

סקרנו את המידע הכספי המצורף של אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ (לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ) (להלן - החברה), הכולל את הדוח על המצב הכספי ליום 31 במרס 2011 ו-2010 ואת דוחות על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים, ואת הביאור על עיקרי המדיניות החשבונאית וביאורים אחרים לתקופות של שלושה חודשים שהסתיימו בימים 31 במרס 2011 ו-2010. הדירקטוריון והנהלה אחראים לעריכה ולהצגה נאותה של מידע כספי לתקופות ביניים אלה בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS), וכן הם אחראים לעריכת מידע כספי לתקופות ביניים אלה לפי הוראות תקנות ניירות ערך (דוחות שנתיים תקופתיים ומיידים), התש"ל - 1970. אחריותנו היא להביע מסקנה על מידע כספי לתקופות ביניים אלה בהתבסס על סקירתנו.

היקף הסקירה

ערכנו את סקירתנו בהתאם לתקן סקירה 1 של לשכת רואי חשבון בישראל "סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים הנערכת על ידי רואה החשבון המבקר של הישות". סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים מורכבת מבירורים, בעיקר עם אנשים האחראים לעניינים הכספיים והחשבונאיים, ומיישום נהלי סקירה אנליטיים ואחרים. סקירה הינה מצומצמת בהיקפה במידה ניכרת מאשר ביקורת הנערכת בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל ולפיכך אינה מאפשרת לנו להשיג ביטחון שנידוע לכל העניינים המשמעותיים שהיו יכולים להיות מזוהים בביקורת. בהתאם לכך, אין אנו מחוויים חוות דעת של ביקורת.

מסקנה

בהתבסס על סקירתנו, לא בא לתשומת ליבנו דבר הגורם לנו לסבור שהמידע הכספי הנ"ל אינו ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 34.

בנוסף לאמור בפיסקה הקודמת, בהתבסס על סקירתנו, לא בא לתשומת ליבנו דבר הגורם לנו לסבור שהמידע הכספי הנ"ל אינו משקף באופן נאות בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות הגילוי בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), התש"ל - 1970, מכל הבחינות המהותיות, את מצבה הכספי של החברה ליום 31 במרס 2011 ו-2010 ואת תוצאות הפעולות, השינויים בהון ותזרימי המזומנים של החברה לתקופות של שלושה חודשים שהסתיימו בימים 31 במרס 2011 ו-2010.

אנו מסכימים שדוח סקירה זה יכלול בדוח עסקה של אליום מדיקל סולושנס בע"מ המיועד להתפרסם בחודש יוני 2011.

קסלמן וקסלמן,
רואי חשבון
פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

תל-אביב,
19 ביוני 2011

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

דוחות על המצב הכספי

1 בינואר 2009	31 בדצמבר		31 במרס		ביאור
	2009	2010	2010	2011	
	(מבוקר)		(בלתי מבוקר)		
אלפי ש"ח					
נכסים					
נכסים שוטפים:					
6,689	1,961	35,434	43,530	32,667	5 מזומנים ושווי מזומנים
	27	96	157	302	לקוחות
640	354	295	396	628	6 חייבים ויתרות חובה
	329	317	329	608	מלאי
7,329	2,671	36,142	44,412	34,205	
נכסים שאינם שוטפים:					
79	54	152	69	163	7 רכוש קבוע
1,313	1,292	992	1,143	941	8 נכסים בלתי מוחשיים
1,392	1,346	1,144	1,212	1,104	
8,721	4,017	37,286	45,624	35,309	
סך נכסים					
התחייבויות והון					
התחייבויות שוטפות:					
					10 זכאים ויתרות זכות:
229	425	176	344	290	ספקים ונותני שירותים
647	1,533	1,035	915	915	אחרים
876	1,958	1,211	1,259	1,205	
התחייבויות שאינן שוטפות:					
	2,574	2,191	2,309	2,145	13 יב' התחייבות בגין מענקים ממשלתיים
2,493	6,164	1	14		11 כתבי אופציה
					13 התקשרויות
3,369	10,696	3,403	3,582	3,350	סך התחייבויות
הון:					
					14 הון המניות
296	300	847	847	847	פרמיה
21,122	21,122	70,875	70,864	70,875	יתרת הפסד
(16,066)	(28,101)	(37,839)	(29,669)	(39,763)	סך ההון (גירעון בהון)
5,352	(6,679)	33,883	42,042	31,959	סך התחייבויות והון
8,721	4,017	37,286	45,624	35,309	

ישראל מסר
סמנכ"ל כספים

רוני ברק
מנכ"ל

אלעד נגר
יו"ר הדירקטוריון

תאריך אישור הדוחות הכספיים: 19 ביוני 2011.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

דוחות על ההפסד הכולל

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר			3 חודשים שהסתיימו ביום-31 במרס		ביאור
2008	2009	2010	2010	2011	
(מבוקר)			(בלתי מבוקר)		
אלפי ש"ח					
	431	702	319	304	מכירות
	(345)	(896)	(401)	(325)	עלות המכירות
	86	(194)	(82)	(21)	רווח (הפסד) גולמי
3,476	5,073	4,392	744	465	15 הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
991	1,908	2,201	592	399	16 הוצאות מכירה ושיווק
1,175	2,140	2,883	583	680	17 הוצאות הנהלה וכלליות
(8)		(4)	(4)		הכנסות אחרות
(1,522)	3,671	(175)	(162)	(1)	11 הפסד (רווח) משינוי בשווי הוגן של כתבי אופציה
4,112	12,706	9,491	1,835	1,564	הפסד מפעולות
760	116	650	307	145	18 הכנסות מימון
23	40	1,878	251	637	18 הוצאות מימון
(737)	(76)	1,228	(56)	492	הוצאות (הכנסות) מימון – נטו
3,375	12,630	10,719	1,779	2,056	הפסד לתקופה

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

דוחות על השינויים בהון (בגירעון בהון)

סך ההון	יתרת הפסד ש"ח	פרמיה על המניות א ל פ י	הון מניות	ביאור
3,900	(13,347)	17,042	205	יתרה ליום 1 בינואר 2008 (מבוקר)
				תנועה במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2008
				(מבוקר):
				הפסד לשנה
(3,375)	(3,375)			מימוש כתבי אופציה למניות
12		8	4	תמורה מהנפקת מניות רגילות בניכוי הוצאות הנפקה
4,159		4,072	87	בסך 182 אלפי ש"ח
656	656			מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ונותני שירותים
5,352	(16,066)	21,122	296	יתרה ליום 31 בדצמבר 2008 (מבוקר)
				תנועה במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2009
				(מבוקר):
				הפסד לשנה
(12,630)	(12,630)			מימוש כתבי אופציה למניות
4			4	מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ונותני שירותים
595	595			
(6,679)	(28,101)	21,122	300	יתרה ליום 31 בדצמבר 2009 (מבוקר)
				תנועה במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2010
				(מבוקר):
				הפסד לשנה
(10,719)	(10,719)			המרת כתבי אופציה שהוענקו למשקיעים למניות
5,988		5,768	220	מימוש כתבי אופציה למניות
11		11	*	תמורה מהנפקת מניות וכתבי אופציה בניכוי הוצאות
43,308		42,981	327	הנפקה בסך 2,985 אלפי ש"ח
1,974	981	993		מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ונותני שירותים
33,883	(37,839)	70,875	847	יתרה ליום 31 בדצמבר 2010 (מבוקר)
(6,679)	(28,101)	21,122	300	יתרה ליום 1 בינואר 2010 (מבוקר)
				תנועה ב-3 החודשים שהסתיימו ביום 31 במרס 2010
				(בלתי מבוקר):
5,988		5,768	220	המרת כתבי אופציה למניות
43,308		42,981	327	תמורה מהנפקת מניות וכתבי אופציה בניכוי הוצאות
(1,779)	(1,779)			הנפקה בסך 2,985 אלפי ש"ח
1,204	211	993		הפסד לתקופה
42,042	(29,669)	70,864	847	מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ונותני שירותים
33,883	(37,839)	70,875	847	יתרה ליום 31 במרס 2010 (בלתי מבוקר)
				יתרה ליום 1 בינואר 2011 (מבוקר)
				תנועה ב-3 החודשים שהסתיימו ביום 31 במרס 2011
				(בלתי מבוקר):
				הפסד לתקופה
(2,056)	(2,056)			מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ונותני שירותים
132	132			
31,959	(39,763)	70,875	847	יתרה ליום 31 במרס 2011 (בלתי מבוקר)

*מייצג סכום נמוך מ-1,000 ש"ח.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

דוחות על תזרימי המזומנים

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			3 חודשים שהסתיימו ביום 31 במרס	
2008	2009	2010	2010	2011
(מבוקר)			(בלתי מבוקר)	
אלפי ש"ח				
(5,654)	(4,831)	(9,116)	(2,507)	(2,213)
72		284	40	73
(5,582)	(4,831)	(8,832)	(2,467)	(2,140)
(19)	(10)	(132)	(22)	(23)
(18)	(1)	(5)		
(37)	(11)	(137)	(22)	(23)
4,159		44,301	44,301	
12	4	11		
		(22)		(8)
2,829				
7,000	4	44,290	44,301	(8)
1,381	(4,838)	35,321	41,812	(2,171)
4,620	6,689	1,961	1,961	35,434
688	110	(1,848)	(243)	(596)
6,689	1,961	35,434	43,530	32,667

תזרימי מזומנים מפעילויות שוטפות:

מזומנים נטו ששימשו לפעולות (ראה נספח א')

ריבית שהתקבלה

מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת

תזרימי מזומנים מפעילויות השקעה:

רכישת רכוש קבוע

רכישת תוכנות

מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה

תזרימי מזומנים מפעילויות מימון:

תמורה מהנפקת מניות בניכוי הוצאות הנפקה במזומן

מימוש כתבי אופציות לעובדים

פירעון התחייבות בגין מענקים ממשלתיים

תמורה מהנפקת כתבי אופציה בשווי הוגן

דרך רווח והפסד

מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון (שימוש

לפעילות מימון)

גידול (קישון) ביתרת מזומנים ושווי מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה

רווחים (הפסדים) מהפרשי שער בגין מזומנים

ושווי מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר התקופה

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינובייטנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

דוחות על תזרימי המזומנים

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר			3 חודשים שהסתיימו ביום 31 במרס	
2008	2009	2010	2010	2011
(מבוקר)			(בלתי מבוקר)	
אלפי ש"ח				
(3,375)	(12,630)	(10,719)	(1,779)	(2,056)
61	57	339	156	62
656 (72)	595	981 (284)	211 (40)	132 (73)
(688) (1,522)	(110) 3,671	1,848 (175)	243 (162)	596 (1)
	2,574	(313)	(215)	(50)
(4,940)	(5,843)	(8,323)	(1,586)	(1,390)
	(329)	12		(291)
	(27)	(69)	(130)	(206)
(379)	286	59	(42)	(332)
(273)	196	(249)	(81)	114
(62)	886	(546)	(668)	(108)
(714)	1,012	(793)	(921)	(823)
(5,654)	(4,831)	(9,116)	(2,507)	(2,213)
		5,988	5,988	

א. תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:

הפסד לתקופה
התאמות בגין:
פחת והפחתות
סכומים שנזקפו בגין אופציות שהוענקו לעובדים
ונוטני שירותים
ריבית שהתקבלה
הפסדים (רווחים) מהפרשי שער בגין מזומנים
ושווי מזומנים
הפסד (רווח) שערך כתבי אופציה
התחייבות בגין מענקים ממשלתיים

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות תפעוליים:

קיטון (גידול) במלאי
גידול בלקוחות
קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה
גידול (קיטון) בספקים ונוטני שירותים
קיטון בזכאים אחרים

מזומנים נטו ששימשו לפעולות

ב. מידע בדבר פעילות מימון שאינה

כרוכה בתזרימי מזומנים:

המרת כתבי אופציות התחייבותיים להון

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 1 - כללי

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ (לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ) (להלן - החברה) הוקמה ביום 18 במרס 2004 ואימצה את פעילות המייסדים שבוצעה בשמה בתקופה שהחלה ביום 1 בפברואר 2004, בהתאם לסעיף 22 לחוק החברות, התשנ"ט - 1999. מען החברה הינו קיבוץ העוגן. החברה עוסקת ממועד היווסדה במחקר ופיתוח של פלטפורמה טכנולוגית לחיבור, לתמיכה ולחיזוק רקמות רכותבתחום הכירורגיה הזעיר פולשנית (Minimally Invasive Surgery). פעילות החברה מתמקדת כיום בשוק המכשור הרפואי לאורוגניקולוגיה (Urogynecology) ולאורולוגיה. החברה פועלת ליישום הפלטפורמה הטכנולוגית אשר פותחה במספר מוצרים, העיקרי שבהם הוא קו מוצרים שמטרתו תיקון ליקויים ברצפת האגן הנשי באמצעות סיכות. עד לחודש אפריל 2006 פעלה החברה במסגרת תוכנית "החממות המופרטות", בהתאם להוראת מנכ"ל 8.3 של מנכ"ל משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה (להלן – הוראת המנכ"ל). במסגרת התוכנית השתתף המדען הראשי של מדינת ישראל (להלן - המדען הראשי) במימון פעילות החברה, באמצעות הלוואה לזכיון החממה, המושקעת בחברה כנגד מניות שמוקצות לזכיון החממה. מניות אלו משועבדות לטובת המדען הראשי. בנוסף למניות המוקצות לזכיון החממה כנגד השקעת כספי ההלוואה בחברה, מקבל זכיון החממה, בהתאם להוראת המנכ"ל, 5% ממניות החברה בתמורה למתן שירותים מנהליים מסוימים לאורך תקופת פעילות החברה במסגרת החממה (כשנתיים). החברה הקצתה בסמוך למועד תחילת פעילותה מניות לזכיון החממה - מיט"ב מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ (להלן - מיט"ב או הזכיון), כנגד מלוא התחייבותו להשקעה בחברה וכנגד כל השירותים האמורים לעיל שינתנו לחברה על ידי הזכיון לאורך התקופה האמורה לעיל. הסכומים שמתקבלים במזומן מזכיון החממה בגין השקעתו בהון החברה והשווי ההוגן של השירותים שמתקבלים מהזכיון כאמור לעיל, נזקפים כנגד ההון בעת קבלת המזומן או השירותים. החברה אינה יכולה להעריך אם ומתי יצביעו תוצאותיה העסקיות על מעבר לרווחיות. עד ליום 31 במרס 2011, נצברו לחברה יתרת הפסדים בסך של כ- 47 מיליון ש"ח (בלתי מבוקר) כאשר מימון הפעילות מבוצע באמצעות גיוסי הון מבעלי המניות ומענקים מהמדען הראשי.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית:

א. בסיס ההצגה של הדוחות הכספיים:

- (1) עד ליום 31 בדצמבר 2006, נערכו הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים בישראל. החל מהתקופה של 12 החודשים שהסתיימה ב- 31 בדצמבר 2007 אימצה החברה את תקני הדיווח הכספי הבינלאומיים (להלן - תקני ה-IFRS) וזאת בהתאם להוראות תקן חשבונאות מספר 29 "אימוץ תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS)" שפורסם על ידי המוסד הישראלי לתקינה בחשבונאות (להלן - המוסד הישראלי לתקינה), אשר קבע שישויות שכפופות לחוק ניירות ערך ומחויבות לדווח על פי תקנותיו, יערכו את דוחותיהן הכספיים בהתאם לתקני ה-IFRS החל מהתקופות המתחילות ביום 1 בינואר 2008.
- (2) הדוחות הכספיים של החברה לימים 31 בדצמבר 2010 ו- 31 בדצמבר 2009 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2010, נערכו בהתאם לתקני ה-IFRS, פרשנויות לתקני ה-IFRS שנקבעו על ידי הוועדה לפרשנויות של תקני ה-IFRS (IFRIC), וכוללים את הגילוי הנוסף הנדרש לפי תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התשי"ע - 2010.
- עיקרי המדיניות החשבונאית, המתוארים להלן, יושמו באופן עקבי ביחס לכל השנים המוצגות, אלא אם צוין אחרת.
- עריכת דוחות כספיים בהתאם לתקני ה-IFRS, דורשת שימוש באומדנים חשבונאיים מסוימים מהותיים. כמו כן, היא מחייבת את הנהלת החברה להפעיל שיקול דעת בתהליך יישום מדיניותה החשבונאית של החברה. בביאור 3 ניתן גילוי לתחומים בהם מעורבת מידה רבה של שיקול דעת או מורכבות, או תחומים בהם יש להנחות ולאומדנים השפעה מהותית על הדוחות הכספיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מהותית מהאומדנים וההנחות ששימשו את הנהלת החברה.
- (3) תקופת המחזור התפעולי של החברה הינה 12 חודשים.
- (4) החברה מנתחת את ההוצאות שהוכרו בדוח רווח או הפסד לפי שיטת סיווג המבוססת על מאפיין הפעילות של ההוצאות.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינובייטנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

(5) מידע כספי לתקופות ביניים

המידע הכספי התמציתי המאוחד של החברה ליום 31 במרס 2011 ולתקופת הביניים של 3 החודשים שהסתיימה באותו תאריך (להלן - "המידע הכספי לתקופת הביניים") נערך בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי מספר 34 - "דיווח כספי לתקופות ביניים" (להלן - "IAS 34"), וכולל את הגילוי הנוסף הנדרש בהתאם לפרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

המידע הכספי לתקופות הביניים הינו סקור ואינו מבוקר.

ב. תרגום יתרות ועסקות במטבע חוץ:

(1) מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

פריטים הנכללים בדוחות הכספיים של החברה נמדדים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה פועלת החברה (להלן - מטבע הפעילות). הדוחות הכספיים מוצגים בשקל חדש שהוא מטבע הפעילות ומטבע ההצגה של החברה.

להלן השינויים שחלו בתקופות המדווחות בשער החליפין של הדולר של ארה"ב (להלן - הדולר), בשער החליפין של האירו ובמדד המחירים לצרכן (להלן - המדד):

מדד המחירים לצרכן	שער החליפין של האירו	שער החליפין של הדולר	
%	%	%	
0.7	4.5	(2.0)	3 חודשים שהסתיימו ביום 31 במרס 2011
(0.9)	(8.3)	(1.6)	3 חודשים שהסתיימו ביום 31 במרס 2010
2.7	(13.0)	(6.0)	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2010
3.8	2.7	(0.7)	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2009
3.8	(6.4)	(1.1)	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2008

שער החליפין של הדולר ליום 31 במרס 2011 הינו: \$1 = 3.481 ש"ח.

שער החליפין של האירו ליום 31 במרס 2011 הינו: €1 = 4.949 ש"ח.

שער החליפין של הדולר ליום 31 בדצמבר 2010 הינו: \$1 = 3.549 ש"ח.

שער החליפין של האירו ליום 31 בדצמבר 2010 הינו: €1 = 4.737 ש"ח.

(2) עסקות ויתרות

עסקאות במטבע השונה ממטבע הפעילות (להלן - מטבע חוץ) מתורגמות למטבע הפעילות באמצעות שימוש בשערי החליפין שבתוקף למועדי העסקות. הפרשי שער, הנובעים מיישוב עסקות כאמור ומתרגום נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ לפי שערי החליפין לתום התקופה, נזקפים לדוח על ההפסד הכולל.

אי.בי.אי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ג. מזומנים ושווי מזומנים

מזומנים ושווי מזומנים כוללים מזומנים בקופה, פיקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר, השקעות אחרות לזמן קצר שניזילותן גבוהה, ותקופת ההפקדה שלהן לא עולה על 3 חודשים.

ד. רכוש קבוע

הרכוש הקבוע נכלל לראשונה לפי עלות הרכישה. עלויות עוקבות נכללות בערכו של הנכס בספרים או מוכרות כנכס נפרד, בהתאם למקרה, רק כאשר צפוי כי ההטבות הכלכליות העתידיות המיוחסות לפריט יזרמו לחברה, וכן ניתן למדוד את עלות הפריט באופן מהימן. עלויות התיקונים ועבודות האחזקה נזקפות לדוח על ההפסד הכולל במהלך תקופת הדיווח בה נבעו.

הרכוש הקבוע מוצג בעלות בניכוי פחת שנצבר. העלות ההיסטורית כוללת עלויות המיוחסות ישירות לרכישת הפריטים.

הפחתות וירידות ערך בגין הרכוש הקבוע שמוצג בעלות נזקפות לדוח על ההפסד הכולל.

הפחת על הנכסים מחושב לפי שיטת הקו הישר, כדי להפחית את עלותם או את ערכם המשוער לערך השייר שלהם על-פני אומדן אורך החיים השימושיים שלהם, כדלהלן:

%	צידוד ומחשבים
33	ריהוט וציוד
15-20	

שיפורים במושכר מופחתים לפי שיטת הפחת השווה, על פני תקופת חוזה השכירות או אורך החיים המשוער של השיפורים, לפי הקצר מביניהם.

ערכי השייר של הנכסים ואורך החיים השימושיים שלהם נסקרים, ומעודכנים בהתאם למקרה, בכל תאריך דוח על המצב הכספי. ירידה בערך בספרים של נכס לסכום בר השבה שלו מוכרת מיידית, במידה שערכו בספרים של הנכס גדול מאומדן הסכום בר ההשבה.

רווחים או הפסדים בגין מימוש נכסים נקבעים על ידי השוואת התמורה שהתקבלה לערך בספרים, ומוכרים במסגרת הכנסות אחרות.

ה. נכסים בלתי מוחשיים

נכסים בלתי מוחשיים בחברה כוללים תוכנות ונכסים בלתי מוחשיים אחרים. להלן הטיפול החשבונאי הפרטני בקבוצות של נכסים בלתי מוחשיים הקיימות בדוחות הכספיים של החברה:

1) תוכנות מחשב

רישיונות לשימוש בתוכנות מחשב שנרכשו מהוונים על בסיס העלויות שנוצרו בגין רכישתם והכנתה לשימוש של התוכנה הספציפית. עלויות אלו מופחתות על בסיס שיטת הקו הישר על פני אומדן אורך החיים השימושיים שלהן.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

(2) מחקר ופיתוח

הוצאה בגין מחקר מוכרת כהוצאה בעת התהוותה. עלויות המתהוות בגין פרויקטים של פיתוח (מתייחסות לעיצוב ובחינה של מוצרים חדשים או משופרים) מוכרות כנכסים בלתי-מוחשיים כאשר מתקיימים התנאים הבאים:

- קיימת היתכנות טכנית להשלמת הנכס הבלתי מוחשי, כך שהוא יהיה זמין לשימוש;
- בכוונת ההנהלה להשלים את הנכס הבלתי מוחשי ולהשתמש בו או למכור;
- ניתן להשתמש בנכס הבלתי מוחשי או למכור אותו;
- ניתן להמחיש את האופן בו הנכס הבלתי מוחשי יפיק הטבות כלכליות עתידיות צפויות;
- משאבים מתאימים- טכניים, כספיים ואחרים- זמינים להשלמת הפיתוח ולשימוש בנכס הבלתי מוחשי או למכירתו; ו-
- ניתן למדוד באופן מהימן את היציאה שניתן ליחס לנכס הבלתי מוחשי במהלך פיתוחו.

הוצאות אחרות בגין פיתוח, שאינן עומדות בתנאים אלה מוכרות כהוצאה בעת התהוותן. עלויות פיתוח שהוכרו בעבר כהוצאה אינן מוכרות כנכס בתקופה מאוחרת יותר. עלויות פיתוח שהונו מוצגות כנכסים בלתי מוחשיים, ומופחתות מנקודת הזמן בה הנכס זמין לשימוש, בהתאם לשיטת הקו הישר, על פני אורך החיים השימושיים שלו, שאינו עולה על חמש שנים.

נכון ליום 31 בדצמבר 2010 וליום 31 במרס 2011 (בלתי מבוקר), לא עמדה החברה בכללים להיוון עלויות פיתוח כנכס בלתי מוחשי ובהתאם לא הוכר בדוחות הכספיים עד כה נכס כלשהוא בגין עלויות כאמור.

בגין חלק מהוצאות הפיתוח של החברה יש השתתפות מצד ג' כמתואר בביאור 13 ב'. ראה גם ביאור 15.

(3) ידע

ידע נוצר במסגרת הקמת החברה. יזמי החברה העבירו לרשותה את הידע הראשוני בתמורה להקצאת מניות שהונפקו ביום הקמת החברה. פרט להקצאת המניות ליזמים לא קיבלו היזמים תמורה כלשהי. השווי ההוגן של הידע נזקף להון של החברה כנגד יצירת הנכס המשקף ידע.

עד ליום 31.12.2009 הידע לא הופחת והחברה בחנה ירידת ערך, אחת לשנה וזאת מאחר והמוצר שבסיס הידע לא היה זמין לשימוש. החל מהמועד שהחברה החלה למכור את המוצרים שפותחו בגין הידע, קבעה החברה את אומדן אורך החיים של הידע והעריכה אותו ב-6.5 שנים.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ו. ירידת ערך של נכסים לא-כספיים

נכסים בעלי אורך חיים שימושיים בלתי-מוגדר או נכסים בלתי מוחשיים שאינם זמינים עדיין לשימוש, אינם מופחתים, וירידה בערכם נבחנת אחת לשנה. ירידה בערכם של נכסים ברי-פחת נבחנת, במידה שחלו אירועים או שינויים בנסיבות, המצביעים על כך שערכם בספרים לא יהיה בר השבה. סכום ההפסד המוכר בגין ירידת ערך שווה לסכום בו עולה ערכו של נכס בספרים על הסכום בר השבה שלו. סכום בר השבה של נכס הוא הגבוה מבין שווי ההוגן של הנכס, בניכוי עלויות מכירה, לבין שווי השימוש שלו. לצורך בחינת ירידת ערך, מחולקים הנכסים לרמות הנמוכות ביותר, בגין קיימים תזרימי מזומנים מזוהים נפרדים (יחידות מניבות מזומנים). נכסים לא-כספיים, אשר חלה ירידה בערכם, נבחנים לצורך זיהוי ביטול אפשרי של ירידת הערך שהוכרה בגינם בכל תאריך דוח על המצב הכספי.

ז. התחייבות בגין תמלוגים למדען הראשי

מענקים המתקבלים מהמדען כהשתתפות במחקר ופיתוח שמבוצע על ידי הישות נכנסים לגדר "הלוואות הניתנות למחילה", כאמור ב-IAS 20 "הטיפול החשבונאי במענקים ממשלתיים וגילוי לגבי סיוע ממשלתי". אם במועד התגבשות הזכאות לקבלת המענק מגיעה הנהלת הישות למסקנה שלא קיים בטחון סביר (Reasonable Assurance) שהמענק שהתקבל לא יוחזר, הרי שעליה להכיר בהתחייבות (הפרשה) באופן מיידי כנגד קבלת המענק.

במצב בו במועד ההכרה הראשוני נזקף המענק לדוח על ההפסד הכולל, כאמור לעיל, ובתקופות עוקבות נוצרת הסתברות ברמה של יותר סביר מאשר לא ("more likely than not") להצלחת הפרויקט ולתשלום תמלוגים בגינו למדען הראשי, מכירה החברה בהתחייבות אשר תימדד בהתאם להנחיות המפורטות ב- IAS 37 "הפרשות, התחייבויות תלויות ונכסים תלויים".

ח. ספקים

יתרות הספקים כוללות התחייבויות של החברה לשלם עבור טובין או שירותים שנרכשו מספקים במהלך העסקים הרגיל. יתרות הספקים מסווגות כהתחייבויות שוטפות כאשר התשלום אמור להתבצע תוך שנה אחת או פחות, אחרת הן מוצגות כהתחייבויות שאינן שוטפות.

יתרות ספקים מוכרות לראשונה בשווי הוגן, ולאחר מכן נמדדות בעלות מופחתת, על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ט. נכסים פיננסיים

(1) סיווג

החברה מסווגת את נכסיה הפיננסיים לקטגוריות הלוואות וחייבים. הסיווג נקבע בהתאם למטרה שלשמה נרכשו הנכסים הפיננסיים. הנהלת החברה קובעת את סיווג הנכסים הפיננסיים בעת ההכרה בהם לראשונה.

הלוואות וחייבים

הלוואות וחייבים הינם נכסים פיננסיים שאינם נגזרים, עם תשלומים קבועים או ניתנים לקביעה, ואשר אינם מצוטטים בשוק פעיל. נכסים אלה מסווגים כנכסים שוטפים, פרט לחלויות לתקופה של יותר מ-12 חודשים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי. חלויות אלו מסווגות כנכסים שאינם שוטפים. ההלוואות והחייבים של החברה כלולים בסעיפים: "חייבים ויתרות חובה", "לקוחות" וכן "מזומנים ושווי מזומנים" המופיעים בדוח על המצב הכספי.

(2) הכרה ומדידה

רכישות ומכירות רגילות של נכסים פיננסיים נרשמות בספרי החברה, במועד סליקת העסקה, שהינו המועד בו הנכס נמסר לחברה או נמסר על ידי החברה. ההשקעות מוכרות לראשונה בשווי הוגן בתוספת עלויות עסקה, עבור כל הנכסים הפיננסיים שאינם מוצגים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. נכסים פיננסיים נגרעים כאשר הזכויות לקבלת תזרימי מזומנים מההשקעות פקעו או הועברו, והחברה העבירה את כל הסיכונים והתשואות בגין הבעלות על נכסים אלה. הלוואות וחייבים מוצגים לפי עלות מופחתת, על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית.

(3) ירידת ערך נכסים פיננסיים

נכסים פיננסיים המוצגים בעלות מופחתת

החברה בוחנת בכל תאריך דוח על המצב הכספי האם קיימת ראייה אובייקטיבית לירידת ערך של נכס פיננסי או של קבוצת נכסים פיננסיים. ערכו של נכס פיננסי או ערכה של קבוצת נכסים פיננסיים נפגם והפסדים מירידת ערך מתהווים רק אם קיימת ראייה אובייקטיבית לירידת ערך כתוצאה מאירוע אחד או יותר שהתרחשו לאחר ההכרה לראשונה בנכס ("אירוע הפסד") ולאירוע ההפסד האמור (או לאירועי ההפסד) יש השפעה על אומדן תזרימי המזומנים העתידיים של הנכס הפיננסי או של קבוצת הנכסים הפיננסיים שניתן לאמוד אותה באופן מהימן. ראייה אובייקטיבית לירידת ערך של נכס פיננסי או של קבוצת נכסים פיננסיים כוללת מידע הניתן לצפייה, שבא לתשומת ליבו של המחזיק בנכס, לגבי אירועי ההפסד הבאים:

- קשיים פיננסיים משמעותיים של המנפיק או של החייב;
- הפרת חוזה, כמו אי-עמידה בתנאים (default) או פיגור בתשלומי ריבית או קרן;
- החברה, מטעמים כלכליים או משפטיים הקשורים בקשיים פיננסיים של הלווה, מעניקה ללווה הקלה, שלא היתה נשקלת על ידי החברה בנסיבות אחרות;
- נעשה צפוי כי הלווה יכנס להליך פשיטת רגל או לארגון מחדש פיננסי אחר;
- היעלמות שוק פעיל לאותו נכס פיננסי כתוצאה מקשיים פיננסיים, או

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

- קיים מידע ניתן לצפייה המעיד כי ישנה ירידה, הניתנת למדידה, באומדן תזרימי המזומנים העתידיים מתיק נכסים פיננסיים (portfolio), מאז ההכרה לראשונה בנכסים אלה, למרות שלא ניתן עדיין לשייך את הירידה לנכסים פיננסיים בודדים בתוך התיק, הכולל:
 - שינויים שליליים במצב התשלומים של הלווים בתיק; או
 - תנאים כלכליים לאומיים או מקומיים בעלי מתאם עם כשלים ביחס לנכסים בתיק.

החברה בוחנת תחילה אם קיימת ראייה אובייקטיבית לירידת ערך. במידה שקיימת ראייה כאמור, סכום ההפסד מירידת ערך שמוכר בדוחות הכספיים, בגין נכסים אשר סווגו לקטגוריית הלוואות וחייבים, נמדד כהפרש בין הערך בספרים של הנכס לבין הערך הנוכחי של אומדן תזרימי המזומנים העתידיים לנבוע ממנו (למעט הפסדי אשראי עתידיים שטרם התהוו) המהוונים בשיעור הריבית האפקטיבי המקורי של הנכס הפיננסי האמור (כלומר שיעור הריבית האפקטיבי שחושב לגביו בעת ההכרה בו לראשונה בדוחות הכספיים). הערך בספרים של הנכס מופחת וסכום ההפסד מוכר בדוח רווח והפסד. אם הלוואה או השקעה מוחזקת לפדיון נושאת שיעור ריבית משתנה, שיעור ההיוון בו ייעשה שימוש למדידת הפסד מירידת ערך כלשהו הינו שיעור הריבית האפקטיבי הנוכחי שנקבע בהתאם לחוזה. כאמצעי פרקטי, החברה עשויה למדוד ירידת ערך בהתבסס על שוויו ההוגן של המכשיר תוך שימוש במחיר שוק ניתן לצפייה.

אם, בתקופה עוקבת הסכום של הפסד מירידת הערך קטן, וניתן לייחס את הקיטון באופן אובייקטיבי לאירוע שהתרחש לאחר שהוכרה ירידת הערך (כמו שיפור בדירוג האשראי של הלווה), ביטול ההפסד מירידת ערך, שהוכר קודם לכן מוכר ברווח או הפסד.

י. הון המניות

מניות רגילות של החברה מסווגות כהון מניות. עלויות תוספתיות המיוחסות במישרין להנפקת מניות או אופציות חדשות, מוצגות בהון בניכוי מתקבולי ההנפקה.

יא. מסים נדחים

מסים נדחים מוכרים, על בסיס שיטת ההתחייבות, בגין הפרשים זמניים בין הסכומים של הנכסים וההתחייבויות, הכלולים בדוחות הכספיים, לבין הסכומים שיובאו בחשבון לצורכי מס. עם זאת, מסים נדחים אינם מוכרים, אם הפרשים הזמניים נוצרים בעת ההכרה הראשונית בנכס או בהתחייבויות, שלא במסגרת צירוף עסקים, אשר במועד העסקה אין להם כל השפעה על הרווח או ההפסד - בין אם החשבונאי או זה המדווח לצרכי מס.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ההכרה בנכסי מסים נדחים נעשית בגין הפרשים זמניים הניתנים לניכוי לצורכי מס, בגבולות סכום הפרשים, שצפוי כי ניתן יהיה לנצלם בעתיד כנגד הכנסות חייבות במס. המסים הנדחים נקבעים לפי שיעורי המס וחוקי המס שנחקקו, או שחקיקתם הושלמה למעשה לתאריך הדוח על המצב הכספי והצפויים לחול בעת מימוש נכס המס הנדחה או יישוב התחייבות המס הנדחה. החברה לא זקפה בספריה נכסי מס נדחים מאחר שאינה צופה כי ינבעו לה רווחים שיאפשרו את ניצולם בעתיד הנראה לעין.

יב. הטבות עובד:

(1) התחייבות לפיצויי פרישה

בהתאם לחוקי העבודה ולהסכמי העבודה בישראל ובהתאם לנוהג של החברה, חייבת החברה בתשלום פיצויי פרישה לעובדים שיפוטרו או שיפרשו מעבודתם בנסיבות מסוימות. התחייבות החברה לתשלום פיצויי פרישה מטופלת כתוכנית להטבה מוגדרת.

התחייבות החברה הינה לבצע הפקדות קבועות לישות נפרדת ובלתי תלויה, כאשר לחברה אין כל מחויבות משפטית או משתמעת לבצע הפקדות נוספות, במצב שבו לא יהיה די בנכסי הקרן כדי לשלם לכל העובדים את ההטבות בגין שירותי העבודה בתקופה השוטפת ובתקופות קודמות.

כאמור לעיל, החברה רוכשת פוליסות ביטוח ומבצעת הפקדות בקופות פיצויים כנגד התחייבותה לתשלום פיצויי פרישה המהווה תכנית להפקדה מוגדרת. עם ביצוע ההפקדות, היא איננה מחויבת בתשלום נוסף. ההפקדות מוכרות כהוצאות בגין הטבות עובד כאשר הן מבוצעות. הפקדות מראש מוכרות כנכס, במידה שניתן החזר הוצאות במזומן או ניתנת הפחתה בתשלומים העתידיים.

(2) דמי חופשה והבראה

במסגרת החוק, זכאי כל עובד לימי חופשה ודמי הבראה, כאשר שניהם מחושבים על בסיס שנתי. הזכאות מתבססת על משך תקופת ההעסקה. החברה זוקפת התחייבות והוצאה בגין דמי חופשה והבראה, בהתבסס על ההטבה שנצברה עבור כל עובד.

(3) תשלום מבוסס מניות

החברה מפעילה תוכנית לתשלום מבוסס מניות לעובדים, המסולק במכשירים הוניים של החברה. במסגרת זאת, החברה מעניקה לעובדים מעט לעת, בהתאם לשיקול דעתה, אופציות לרכישת מניות החברה. שוויים ההוגן של השירותים המתקבלים מהעובדים בתמורה להענקת האופציות מוכר כהוצאה בדוח על ההפסד הכולל ובמקביל נזקף להון.

הסכום הכולל, המוכר כהוצאה על-פני תקופת ההבשלה של האופציות (התקופה בה כל תנאי ההבשלה שהוגדרו צפויים להתמלא), נקבע בהתייחס לשוויין ההוגן של האופציות שהוענקו, במועד ההענקת, למעט השפעת תנאי הבשלה כלשהם שאינם תנאי שוק (non-market vesting conditions). תנאי הבשלה שאינם תנאי שוק נכללים בין ההנחות המשמשות לאמידת מספר האופציות הצפויות להבשיל. בכל תאריך דוח על המצב הכספי, מעדכנת החברה את אומדניה בנוגע למספר האופציות הצפויות להבשיל, בהתבסס על תנאי ההבשלה שאינם תנאי שוק, ומכירה בהשפעת השינוי בהשוואה לאומדנים המקוריים, אם קיים, בדוח על ההפסד הכולל, ובהתאמה מקבילה בהון.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

תוספת המימוש, המתקבלת בעת מימוש האופציות למניות, בניכוי עלויות עסקה המיוחסות במישרין, נזקפת להון המניות (ערך נקוב) ולפרמיה על המניות, כאשר האופציות ממומשות.

יג. הפסד למניה

חישוב ההפסד הבסיסי למניה מבוסס ככלל, על ההפסד בתקופה, המחולק בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך התקופה. בחישוב ההפסד המדולל למניה, מתווסף לממוצע המניות הרגילות, ששימש לחישוב הבסיסי, גם הממוצע המשוקלל של מספר המניות שיונפקו, בהנחה שכל המניות הפוטנציאליות המדוללות יומרו למניות. המניות הפוטנציאליות מובאות בחשבון כאמור רק כאשר השפעתן הינה מדללת (מקטינה את הרווח או מגדילה את ההפסד למניה).

יד. כתבי אופציה התחייבתיים

לחברה כתבי אופציה שתוספת המימוש בגינם צמודה לדולר ארה"ב, הניתנים למימוש למניות החברה בכל עת על ידי המחזיק בהן.

בהתאם להוראות התקן הבינלאומי IAS 32 - "מכשירים פיננסיים: הצגה", כתבי אופציה אלו מהווים "התחייבות פיננסית", בשל היותם בעלי תוספת מימוש שאינה קבועה, אשר מוצגת במאזן במסגרת ההתחייבויות בסעיף "כתבי אופציה". מדידת ההתחייבות האמורה התבצעה בהתאם להוראות התקן הבינלאומי IAS 39 - "מכשירים פיננסיים: הכרה ומדידה"; דהיינו, היא מוצגת לפי שווים ההון של כתבי האופציה האמורים בכל תאריך דוח על המצב הכספי, כאשר השינויים בשווי ההון נזקפים לדוח על ההפסד הכולל בסעיף "רווח (הפסד) משינוי בשווי הון של כתבי אופציה".

בהתאם לתיקון תקן חשבונאות בינלאומי 1 (מתוקן) - "הצגת דוחות כספיים" (להלן - התיקון ל-IAS1R), המהווה חלק מפרויקט השיפורים השנתי (improvements) של ה-IASB שפורסם באפריל 2009. התיקון האמור מבהיר כי סילוק אפשרי של חוב באמצעות הנפקת מניות אינו רלוונטי לעניין סיווג ההתחייבות כשוטפת או לא-שוטפת. בהתאם לתיקון (שתיקן את ההגדרה של התחייבות שוטפת) ניתן לסווג חוב כהתחייבות לא-שוטפת אם לישות יש זכות בלתי מותנית לדחות את הסילוק של ההתחייבות על ידי העברת מזומן או נכס אחר למשך לפחות 12 חודשים לאחר תקופת הדיווח, גם אם הישות עשויה להידרש בכל עת לסלק את ההתחייבות באמצעות הנפקת מניות על ידי הצד שכנגד.

החברה בחרה ליישם את התיקון האמור ל-IAS 1 ביישום מוקדם וסיווגה את כתבי האופציה במסגרת ההתחייבויות לזמן ארוך.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

טו. הכרה בהכנסות

הכנסות החברה נמדדות לפי השווי ההוגן של התמורה שהתקבלה או התמורה שהחברה זכאית לקבל בגין מכירות שסופקו במהלך העסקים הרגיל של החברה. ההכנסות מוצגות נטו ממע"מ, החזרות, זיכויים והנחות.

החברה מכירה בהכנסה, בהתקיים התנאים הבאים: (א) הסיכונים והתשואות המשמעותיים הנגזרים מהבעלות על הסחורות הועברו לקונה, (ב) החברה אינה משמרת שליטה אפקטיבית על הסחורות או מעורבות ניהולית נמשכת ברמה המאפיינת בעלות עליהן, (ג) סכום ההכנסות ניתן למדידה באופן מהימן, (ד) צפוי שההטבות הכלכליות הקשורות לעסקה יזרמו לחברה, וכן (ה) העלויות שהתהוו או שיתהוו בגין העסקה ניתנות למדידה באופן מהימן.

החברה מכירה בהכנסה עם המשלוח למפיץ, מאחר והסיכונים הגלומים במלאי עוברים למפיץ.

טז. מלאי

המלאי מוערך לפי העלות או שווי מימוש נטו, כנמוך שבהם. העלות נקבעת על בסיס "נכנס ראשון - יוצא ראשון". עלות מוצרים קנויים ותוצרת בעיבוד כוללת עלויות עיצוב, חומרי גלם, עבודה ישירה, עלויות ישירות אחרות ועלויות תקורה קבועות בייצור (בהתבסס על קיבולת נורמלית (Normal capacity) של מתקני היצור). מרכיב המימון הגלום ברכישות מלאי באשראי לתקופות החורגות מהמקובל בענף אשר אינו נושא ריבית מתאימה, מופרד מעלות המלאי ונזקף להוצאות ריבית במשך תקופת המימון.

יז. חכירות

הסכמי חכירה שבמסגרתם שיעור מהותי של הסיכונים והתשואות של הבעלות נשמרים בידי המחכיר מסווגים כחוזי חכירה תפעולית. תשלומים המבוצעים במסגרת חכירה תפעולית (בניכוי תמריצים כלשהם המתקבלים מהמחכיר) נזקפים לדוח על ההפסד הכולל על בסיס שיטת הקו הישר על פני תקופת החכירה.

יח. תקני דיווח כספי בינלאומיים חדשים, תיקונים לתקנים ופרשנויות חדשות:

תקנים ותיקונים לתקנים קיימים אשר עדיין אינם בתוקף מחייב ואשר החברה לא בחרה באימוצם המוקדם:

(א) תקן דיווח כספי בינלאומי 9 - "מכשירים פיננסיים" (להלן - IFRS 9).

חלקו הראשון של IFRS 9 העוסק בסיווג ומדידה של נכסים פיננסיים פורסם בנובמבר 2009 (להלן - החלק הראשון של IFRS 9) ומהווה את החלק הראשון בפרויקט להחלפת תקן חשבונאות בינלאומי 39 - "מכשירים פיננסיים": הכרה ומדידה" (להלן - IAS 39) בתקן חדש. החלק הראשון של IFRS 9 קובע דרישות חדשות לסיווג ומדידה של נכסים פיננסיים ועתיד להשפיע על הטיפול החשבונאי בנכסים פיננסיים של החברה/הקבוצה. בין היתר קובע החלק הראשון של IFRS 9, כי נכסים פיננסיים יסווגו על פי אחת משתי הקטגוריות הבאות: נכסים פיננסיים הנמדדים לאחר ההכרה לראשונה בשווי הוגן ונכסים

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

פיננסיים הנמדדים לאחר ההכרה לראשונה בעלות מופחתת. ההחלטה לאיזו קטגוריה יש לסווג נכס פיננסי מבוצעת ביום ההכרה לראשונה. הסיווג מבוסס על האופן שבו הישות מנהלת את מכשיריה הפיננסיים (המודל העסקי שלה) והמאפיינים של תזרימי המזומנים החוזיים של המכשיר.

באוקטובר 2010 פורסם חלק נוסף של IFRS 9 (להלן – החלק השני של IFRS 9) המהווה את החלק השני בפרויקט להחלפת IAS 39. החלק השני של IFRS 9 כולל הנחיות לגבי התחייבויות פיננסיות ולגבי גריעת מכשירים פיננסיים.

שני החלקים של IFRS 9 יחולו לגבי תקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2013 או לאחריו. ישויות יכולות לבחור ליישם את IFRS 9 ביישום מוקדם, אולם אין זה אפשרי לבצע יישום מוקדם של החלק השני של IFRS 9 מבלי ליישם באותו מועד את החלק הראשון של IFRS 9. מנגד, ניתן לבצע יישום מוקדם של החלק הראשון של IFRS 9 מבלי להידרש ליישם באותו מועד את החלק השני של IFRS 9. ישויות אשר תיישמן מוקדם את IFRS 9 לגבי תקופות דיווח המתחילות לפני 1 בינואר 2012 לא תידרשנה לתקן את מספרי ההשוואה שלהן בעת היישום לראשונה. בשלב זה, החברה לא אימצה את IFRS 9 באימוץ מוקדם.

החברה בוחנת את השפעתו הצפויה של IFRS 9 על דוחותיה הכספיים ואת עיתוי אימוצו.

ב) תיקון תקן חשבונאות בינלאומי 34 - "דיווח כספי לתקופות ביניים" (להלן - התיקון ל- IAS 34). התיקון האמור מהווה חלק ממסמך השיפורים לתקני IFRS שפורסם במאי 2010. התיקון ל- IAS 34 מבהיר ומתקן את דרישות הגילוי בדוחות הביניים לגבי עסקאות או אירועים משמעותיים ולגבי עניינים אחרים. התיקון יושם החל מ-1 בינואר 2011. ליישום לראשונה של תיקון זה לא הייתה השפעה מהותית על דוחותיה הכספיים של החברה.

א) IFRS 13

IFRS 13 מספק הנחיות לגבי אופן מדידת שווי הוגן והוראות גילוי מתייחסות, אולם אינו קובע מתי או לגבי אילו פריטים בדוחות הכספיים נדרשת מדידה בשווי הוגן. IFRS 13 מגדיר שווי הוגן כמחיר שיתקבל ממכירת נכס או שישולם לשם העברת התחייבות, בעסקה סדירה (orderly), בין משתתפי שוק, במועד המדידה (מחיר יציאה). במדידת שווי הוגן גלומה ההנחה, שהעסקה למכירת הנכס או להעברת ההתחייבות כאמור לעיל תבוצע בשוק העיקרי (principal market) בו הנכס או התחייבות נסחרים. בהיעדר שוק עיקרי, יילקח מחיר בשוק הכדאי ביותר (most advantageous) למכירת הנכס או להעברת ההתחייבות. שווי הוגן יימדד תוך שימוש באותן ההנחות בהן יעשו שימוש המשתתפים בשוק ותוך לקיחה בחשבון של אותם מאפיינים של הנכס או ההתחייבות אשר יילקחו בחשבון על ידי המשתתפים בשוק. IFRS 13 כולל הנחיות מפורטות רבות בנוגע לשימוש בטכניקות הערכה ובנוגע לדירוג מדידות שווי הוגן (fair value hierarchy) בהתבסס על סוגי הנתונים המשמשים בטכניקת הערכת השווי ההוגן שבה נעשה שימוש ובנוגע לסדרי עדיפות בשימוש בטכניקות הערכה ובנתונים במדידת שווי הוגן. IFRS 13 כולל גם הנחיות לגבי אופן השימוש במרווח bid-ask (ככל שקיים) בעת מדידת השווי ההוגן ומציין כי השימוש במחירי bid לגבי פוזיציות נכסים ובמחירי ask לגבי פוזיציות התחייבויות הינו מותר אך אינו מחויב. דרישות הגילוי ב- IFRS 13 מרחיבות את רמת הגילוי הקיימת כיום בתקני ה- IFRS השונים לגבי מדידות שווי הוגן. יש ליישם את IFRS 13 לגבי תקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2013 או לאחר מכן. יישום מוקדם אפשרי תוך מתן גילוי לעובדה זו. IFRS 13 ייושם באופן פרוספקטיבי ("מכאן ואילך") החל מתחילת התקופה השנתית שבה הוא מיושם לראשונה. דרישות הגילוי האמורות ב- IFRS 13 לא נדרשות להיות מיושמות לגבי מספרי ההשוואה המתייחסים לתקופות שלפני מועד היישום לראשונה שלו.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

יט. הצגה מחדש

החברה תיאמה, בדרך של הצגה מחדש, את דוחותיה הכספיים לשנה שנתיימה ביום 31 בדצמבר, 2009, על מנת לשקף בהם למפרע תיקון בחישוב השווי ההוגן ליום 31 בדצמבר, 2009, של כתבי אופציה שהונפקו למשקיעים כמפורט בביאור 11, ותיקון השווי ההוגן של כתבי אופציה שהוענקו בשנת 2009 לדירקטורים ולמנכ"ל החברה כמפורט בביאור 14ה'3.

דוחות הכספיים כלולה תקופת הצגה נוספת ליום 1 בינואר, 2009, בהתאם להוראות סעיף 39 ל-IAS1 (מתוקן).

השפעת השינויים על הדוחות הכספיים :

ליום 31 בדצמבר 2009			בדוח על המצב הכספי
כמוצג בדוחות כספיים אלו	השינוי (מבוקר)	כפי שדווח בעבר	
אלפי ש"ח			
6,164	(8,110)	14,274	כתבי אופציה
(28,101)	8,110	(36,211)	יתרת הפסד

לשנה שנתיימה ביום 31 בדצמבר 2009			בדוח על ההפסד הכולל
כמוצג בדוחות כספיים אלו	השינוי (מבוקר)	כפי שדווח בעבר	
אלפי ש"ח			
5,073	(523)	5,596	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
2,140	(262)	2,402	הוצאות הנהלה וכלליות
3,671	(8,110)	11,781	הפסד משינוי בשווי הוגן של כתבי אופציה
12,630	(8,895)	21,525	הפסד כולל

ביאור 3 - אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים:

אומדנים ושיקולי דעת, נבחנים באופן מתמיד, ומבוססים על ניסיון העבר ועל גורמים נוספים, לרבות ציפיות ביחס לאירועים עתידיים, שנחשבות לסבירות, לאור הנסיבות הקיימות.

החברה מגבשת אומדנים והנחות בנוגע לעתיד. מעצם טבעם, נדיר שהאומדנים החשבונאיים המתקבלים יהיו זהים לתוצאות המתייחסות בפועל. האומדנים וההנחות, שבגינם קיים סיכון משמעותי לביצוע התאמות מהותיות בערכם בספרים של התחייבויות במהלך שנת הכספים הבאה, שירותים מפורטים להלן.

א. תמלוגים למדען הראשי

על הנהלת החברה לבחון האם קיים ביטחון סביר שהמענק שהתקבל יוחזר. כמו כן במצב בו במועד ההכרה הראשוני נזקף המענק לדוח על ההפסד הכולל, על הנהלת החברה לבחון האם נוצרה הסתברות ברמה של "Probable" לתשלום תמלוגים למדען הראשי. לדעת הנהלת החברה נכון ליום 31 בדצמבר 2009 ואילך, קיומה של התחייבות כלפי המדען הראשי סביר ולכן נרשמה התחייבות בדוחות הכספיים של החברה.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 3 - אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים (המשך):

הערך הנוכחי של התחייבויות לתשלום תמלוגים למדען הראשי תלוי בהנחות החברה לגבי הכנסותיה העתידיות ושיעור הריבית להיוון. שיעור ההיוון המתאים נקבע ע"י שיעור ההיוון של ריבית חסרת סיכון של הלוואות דולריות. שיעור ההיוון משמש בקביעת הערך הנוכחי של אומדני תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים להידרש לכיסוי חוב המדען הראשי.

אם שיעור ההיוון היה גבוה ב- 1% מאומדן ההנהלה, הערך בספרים של ההתחייבויות למדען הראשי היה נמוך בכ- 89 אלפי ש"ח.

אם שיעור ההכנסות היה נמוך ב- 1% מאומדן ההנהלה, הערך בספרים של ההתחייבויות למדען הראשי היה נמוך בכ- 1 אלפי ש"ח.

ב. שווי הוגן של כתבי אופציות

שוויין ההוגן של כתבי אופציה הניתנות להמרה למניות בעלות תוספת מימוש דולרית שהנפיקה החברה נקבע על ידי מעריך חיצוני על ידי שימוש במודלים מקובלים בשוק, ראה גם ביאור 11.

ג. תשלומים מבוססי מניות

לצורך הערכת השווי ההוגן ואופן ההכרה בתשלום מבוסס מניות, נדרשת הנהלת החברה לאמוד, בין היתר, פרמטרים שונים הנכללים בחישוב השווי ההוגן של האופציה וכן את תוצאות החברה וכמות האופציות אשר יבשילו. התוצאות בפועל, והאומדנים שיבוצעו בעתיד, עשויים להיות שונים מהותית מההערכות הנוכחיות. שוויין ההוגן של אופציות שהוענקו לעובדי החברה, ליועצים ודירקטורים הוערך באמצעות שימוש במודל בלק ושוולס.

ד. שווי הידע

לצורך הערכת שווי הידע, נדרשת הנהלת החברה לאמוד, בין היתר, פרמטרים שונים הנכללים בחישוב הידע שנוצר סמוך להקמתה של החברה, האומדן שבוצע לצורך קביעת שווי הידע בוצע על סמך אומדן לקביעת שווי החברה ביום הקמתה שממנו נגזר גם שווי הידע, אומדן זה עשוי להיות שונה מהותית מהערכת החברה.

הנהלת החברה מעריכה כי אומדן אורך החיים של הידע נאמד ב-6.5 שנים החל מהמועד שבו החלה החברה למכור את המוצרים שפותחו בגין אותו ידע.

ה. הוצאות פיתוח

עלויות פיתוח מהוונות בהתאם למדיניות החשבונאית המפורטת בביאור 2 ה'. היוון העלויות מבוסס על שיקול דעתה של ההנהלה כי אכן קיימת היתכנות טכנולוגית וכלכלית, מצב המתקיים לרוב כאשר פרויקט פיתוח המוצר הגיע לאבן דרך מוגדרת, או כאשר מתקשרת הקבוצה בעסקה למכירת הידע שנבע מהפיתוח.

להערכת הנהלת החברה נכון לימים 31 במרס 2011 ו-31 בדצמבר 2010 לא התקיימו התנאים האמורים לעיל, ולכן לא הונו עלויות פיתוח.

ו. מסים נדחים

לחברה הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות המגיעים ליום 31 בדצמבר 2010 לכדי 28 מיליוני ש"ח. בהתחשב בהפסדי העבר, לא הכירה החברה בנכסי מסים נדחים בחובה בגין הפסדים אלה.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

א. ניהול סיכונים פיננסיים:

(1) גורמי סיכון פיננסיים

פעילויות החברה חושפות אותה למגוון סיכונים פיננסיים: סיכונים שוק (לרבות סיכונים מטבע, סיכון שווי הוגן בגין שיעור ריבית, סיכון שווי הוגן בגין תזרימי מזומנים), סיכונים אשראי וסיכונים נזילות. תוכניתה הכוללת של החברה לניהול סיכונים מתמקדת בכך כי לא ניתן לצפות את התנהגות השווקים הפיננסיים ובניסיון למזער השפעות שליליות אפשריות על ביצועיה הכספיים של החברה.

(א) סיכון שערי חליפין

חלק מהתקשרות החברה נקובים בדולר. פיחות או ייסוף בשער הדולר או האירו ביחס לשקל יכול להשפיע על הוצאות המימון של החברה. המזומנים של החברה מופקדים בפקדון דולרי לזמן קצר בהיקף המתאים לתחזיות התשלומים וזאת כדי לצמצם את החשיפה לשינויים בשערי החליפין.

(ב) סיכון ריבית

החברה קיבלה מענקים מהמדען הראשי בגין השתתפות במחקר ופיתוח שמבוצע על ידי החברה. בהתאם לתנאי המענק ישולמו למדען הראשי תמלוגים מההכנסות ממכירת מוצרים שבפיתוחם השתתף המדען כשהוא צמוד לדולר בתוספת ריבית שנתית בשיעור הלייבור. כמו כן, החברה מפקידה את מרבית יתרת המזומן שברשותה בפקדונות שקליים ודולרים לזמן קצר הנושאים ריבית המשתנה מעת לעת.

(ג) סיכון נזילות

ניהול זהיר של סיכונים נזילות מחייב קיום מספק של מזומנים וניירות ערך סחירים, מסגרות אשראי זמינות למימון הפעילות ויכולת למכור פעילויות. לאור אופייה הדינמי של פעילותה העסקית, החברה שומרת על גמישות מימונית באמצעות הקפדה על קיום מספק של מזומנים.

(2) ניהול סיכונים הון

יעדי ניהול סיכונים ההון של החברה הם לשמר את יכולתה של החברה להמשיך ולפעול כעסק חי במטרה להעניק לבעלי המניות תשואה על השקעתם ולקיים מבנה הון מיטבי במטרה להפחית את עלויות ההון.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

(3) אומדני שווי הוגן

החברה מודדת את השווי ההוגן לפי היררכית המדידה שלהלן:

- * מחירים מצוטטים (בלתי-מותאמים) בשווקים פעילים בהם נסחרים נכסים או התחייבויות זהים (רמה 1).
- * נתונים שאינם מחירים מצוטטים, שנכללו ברמה 1, אשר ניתנים לצפייה לגבי הנכס או ההתחייבות, בין אם במישרין (כלומר כמחירים) ובין אם בעקיפין (כלומר נגזרים מהמחירים) (רמה 2).
- * נתונים לגבי הנכס או ההתחייבות שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה (נתונים שאינם ניתנים לצפייה) (unobservable inputs) (רמה 3).

שווין ההוגן של כתבי האופציות לעובדי החברה הוערך באמצעות שימוש מודל בלק ושולס וחלק מהפרמטרים הגלומים בו נמדדו לפי רמת מדידה מס' 3.

ב. מכשירים פיננסיים:

(1) מכשירים פיננסיים לפי קבוצות

כאמור בביאור 2 ט', החברה מסווגת את כל נכסיה הפיננסיים לקטגוריית "הלוואות וחייבים".
המדיניות החשבונאית לטיפול בהתחייבויות הפיננסיות יושמה עבור הפריטים הבאים:

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

סה"כ	התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח והפסד אלפי ש"ח	התחייבויות פיננסיות אחרות
1,205		1,205
<u>1,205</u>		<u>1,205</u>
1,259		1,259
14	14	
<u>1,273</u>	<u>14</u>	<u>1,259</u>
1,211		1,211
1	1	
<u>1,212</u>	<u>1</u>	<u>1,211</u>
1,958		1,958
6,164	6,164	
<u>8,122</u>	<u>6,164</u>	<u>1,958</u>
876		876
2,493	2,493	
<u>3,369</u>	<u>2,493</u>	<u>876</u>

31 במרס 2011:

התחייבויות

ספקים וזכאים אחרים

סה"כ

31 במרס 2010:

התחייבויות

ספקים וזכאים אחרים

כתבי אופציות

סה"כ

31 בדצמבר 2010:

התחייבויות

ספקים וזכאים אחרים

כתבי אופציות

סה"כ

31 בדצמבר 2009:

התחייבויות

ספקים וזכאים אחרים

כתבי אופציות

סה"כ

1 בינואר 2009:

התחייבויות

ספקים וזכאים אחרים

כתבי אופציות

סה"כ

(2) איכות האשראי של נכסים פיננסיים

להלן נתונים לגבי איכות האשראי של המזומנים ושווי המזומנים של החברה
בבנקים בהתאם לדירוגי אשראי חיצוניים:

1 בינואר 2009	31 בדצמבר 2009	31 בדצמבר 2010	31 במרס 2010	31 במרס 2011
(מבוקר)	(מבוקר)	(מבוקר)	(בלתי מבוקר)	(בלתי מבוקר)
אלפי ש"ח				
6,689	1,961	35,434	43,530	32,667

מזומנים ופקדונות

בבנקים*

* יתרות המזומנים מופקדות בבנק מוביל אשר מדורג ברמת דירוג של לפחות
AA.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינובייטנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

3) תנאי הצמדה של יתרות כספיות:

31 במרס 2011

סך הכול	ללא הצמדה	בדולר או בהצמדה לו	באירו או בהצמדה לו
אלפי ש"ח			
32,667	176	32,460	31
302	95		207
560	258	302	
290	283	2	5
780	723	57	
34,599	1,535	32,821	243

מזומנים ושווי מזומנים
לקוחות
חייבים ויתרות חובה
ספקים ונותני שירותים
זכאים אחרים

31 במרס 2010

סך הכול	ללא הצמדה	בדולר או בהצמדה לו	באירו או בהצמדה לו
אלפי ש"ח			
43,530	533	42,916	81
157			157
362	113	249	
344	322	17	5
791	675	31	85
45,184	1,643	43,213	328

מזומנים ושווי מזומנים
לקוחות
חייבים ויתרות חובה
ספקים ונותני שירותים
זכאים אחרים

31 בדצמבר 2010

סך הכול	ללא הצמדה	בדולר או בהצמדה לו	באירו או בהצמדה לו
אלפי ש"ח			
35,434	383	35,024	27
96	14		82
208	208		
176	124	16	36
823	794	29	
36,737	1,523	35,069	145

מזומנים ושווי מזומנים
לקוחות
חייבים ויתרות חובה
ספקים ונותני שירותים
זכאים אחרים

31 בדצמבר 2009

סך הכול	ללא הצמדה	בדולר או בהצמדה לו	באירו או בהצמדה לו
אלפי ש"ח			
1,961	189	1,771	1
27			27
323	168	155	
425	382	32	11
1,453	559	894	
4,189	1,298	2,852	39

מזומנים ושווי מזומנים
לקוחות
חייבים ויתרות חובה
ספקים ונותני שירותים
זכאים אחרים

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

1 בינואר 2009			מזומנים ושווי מזומנים חייבים ויתרות חובה ספקים ונותני שירותים זכאים אחרים
סך הכול	לא	באירו או	
	הצמדה	בהצמדה לו	
	אלפי ש"ח		
6,689	17	6,672	
640	640		
229	229		
647	647		
8,205	1,533	6,672	

(4) מבחני רגישות בגין שינוי בגורמי שוק:

31 בדצמבר 2010	
אלפי ש"ח	
1,983	מבחן רגישות לשינויים בשער החליפין של הדולר:
	רווח מעליית שער ש"ח של 5%
1,983	הפסד מירידת שער ש"ח של 5%
397	מבחן רגישות לשינויים בריבית הלייבור:
	רווח מעליית שיעור ריבית הלייבור של 1%
397	הפסד מירידת שיעור ריבית הלייבור של 1%

השינויים שנבחרו במשתני הסיכון הרלוונטיים נקבעו בהתאם להערכות ההנהלה את השינויים האפשריים הסבירים במשתני סיכון אלה. מבחני הרגישות בוצעו לגורמי סיכון שוק עיקריים שיש בהם כדי להשפיע על תוצאות הפעולות או המצב הכספי המדווחים. מבחני רגישות מציגים את הרווח או ההפסד עבור כל מכשיר פיננסי בגין משתנה הסיכון הרלוונטי שנבחרו עבורו לכל מועד דיווח. בחינת גורמי הסיכון נעשתה על בסיס מהותיות החשיפה של תוצאות הפעולות או המצב הכספי בגין כל גורם סיכון בהתייחס למטבע הפעילות ובהנחה ששאר המשתנים קבועים.

ביאור 5 - מזומנים ושווי מזומנים:

1 בינואר	31 בדצמבר		31 במרס		
2009	2009	2010	2010	2011	
	(מבוקר)		(בלתי מבוקר)		
א ל פ י ש " ח					
17	1,021	49	213	220	מזומנים בבנק ובקופה (on hand)
6,672	940	35,385	43,317	32,447	פיקדונות בנקאיים לזמן קצר
6,689	1,961	35,434	43,530	32,667	
17	189	383	533	176	פירוט לפי מטבעות :
6,672	1,772	35,051	42,997	32,491	בש"ח
6,689	1,961	35,434	43,530	32,667	במטבע חוץ (בעיקר בדולר)

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 6 - חייבים ויתרות חובה:

1 בינואר 2009	31 בדצמבר		31 במרס	
	2009	2010	2010	2011
	(מבוקר)		(בלתי מבוקר)	
א ל פ י ש " ח				
147	116	122	74	165
	31	87	34	68
493	207	86	288	395
640	354	295	396	628

מוסדות
הוצאות מראש
אחרים

מוסדות
הוצאות מראש
אחרים

השווי ההוגן של החייבים ויתרות חובה האחרות מהווים נכסים פיננסיים קרוב או זהה לערך בו הם מוצגים בספרים.

החשיפה המרבית לסיכוני אשראי נכון ליום 31 במרס 2011 בגין יתרת החייבים ויתרות חובה המהווים נכסים פיננסיים, הינה שווייה ההוגן של כל קבוצת החייבים ויתרות חובה המהווים נכסים פיננסיים, דהיינו ערכם בספרים. החברה אינה מחזיקה בבטוחה כלשהיא בגין יתרות חובה אלו.

א.י.א.י. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - רכוש קבוע:

הרכב הרכוש והפחת שנצבר בגינו, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנת 2010 (מבוקר) הינן:

יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2010	פחת שנצבר		העלות			צידוד מחשבים ריהוט וציוד שיפורים במושכר
	יתרה	תוספת	יתרה	תוספות	יתרה	
	לגמר השנה	במשך השנה	לגמר השנה	במשך השנה	לגמר השנה	
אלפי ש"ח		אלפי ש"ח		אלפי ש"ח		
69	128	25	103	73	197	124
51	24	6	18	28	75	47
32	4	3	1	31	36	5
152	156	34	122	132	308	176

הרכב הרכוש והפחת שנצבר בגינו, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנת 2009 (מבוקר) הינן:

יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2009	פחת שנצבר		העלות			צידוד מחשבים ריהוט וציוד שיפורים במושכר
	יתרה	תוספת	יתרה	תוספות	יתרה	
	לגמר השנה	במשך השנה	לגמר השנה	במשך השנה	לגמר השנה	
אלפי ש"ח		אלפי ש"ח		אלפי ש"ח		
21	103	28	75	5	124	119
29	18	6	12	5	47	42
4	1	1	*	5	5	5
54	122	35	87	10	176	166

*מייצג סכום הנמוך מ-1 אלפי ש"ח.

א.י.א.י. ישראל ביומדיקל אינוביישינס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - רכוש קבוע (המשך):

הרכב הרכוש והפחת שנצבר בגינו, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנת 2008 (מבוקר) הינן:

יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2008	פחת שנצבר			העלות			צויד מחשבים ריהוט וצויד שיפורים במושכר
	יתרה	תוספת	יתרה	יתרה	תוספות	יתרה	
	לגמר השנה	למשך השנה	לתחילת השנה	לגמר השנה	במשך השנה	לתחילת השנה	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
44	75	34	41	119	10	109	
30	12	6	6	42	4	38	
5	*	*		5	5		
79	87	40	47	166	19	147	

*מייצג סכום הנמוך מ-1 אלפי ש"ח.

הרכב הרכוש והפחת שנצבר בגינו, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בתקופה של 3 חודשים שהסתיימה ביום 31.3.2011 (בלתי מבוקר):

יתרה מופחתת ליום 31 במרס 2011	פחת שנצבר			העלות			צויד מחשבים ריהוט וצויד שיפורים במושכר
	יתרה	תוספת	יתרה	יתרה	תוספות	יתרה	
	ליום 31.03.11	למשך התקופה	לתחילת התקופה	ליום 31.03.11	במשך התקופה	לתחילת התקופה	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
75	136	8	128	211	14	197	
53	27	3	24	80	5	75	
35	5	1	4	40	4	36	
163	168	12	156	331	23	308	

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישינס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - רכוש קבוע (המשך):

הרכב הרכוש והפחת שנצבר בגינו, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בתקופה של 3 חודשים שהסתיימה ביום 31.3.2010 (בלתי מבוקר):

יתרה מופחתת ליום 31 במרס 2010	פחת שנצבר			העלות		
	יתרה	תוספת	יתרה	יתרה	תוספות	יתרה
	ליום	במשך	לתחילת	ליום	במשך	לתחילת
	31.03.11	התקופה	התקופה	31.03.11	התקופה	התקופה
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
23	109	6	103	132	8	124
29	19	1	18	48	1	47
17	1		1	18	13	5
69	129	7	122	198	22	176

צויד מחשבים
ריהוט וצויד
שיפורים במושכר

א.י.א. ישראל ביומדיקל אינוביישינס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 8 - נכסים בלתי מוחשיים:

הרכב הנכסים הבלתי מוחשיים והפחת שוצבר בגינם, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנת 2010 (מבוקר) הינן:

יתרה מופחתת	פחת שנצבר				העלות		
	יתרה	תוספת	יתרה	יתרה	תוספות	יתרה	
	לגמור	במשך	לתחילת	לגמור	במשך	לתחילת	
	השנה	השנה	השנה	השנה	השנה	השנה	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
8	79	11	68	87	5	82	
984	295	294		1,278		1,278	
992	374	305	68	1,365	5	1,360	

תוכנות ורישיונות
נכס בלתי מוחשי - ידע

תוכנות ורישיונות
נכס בלתי מוחשי - ידע

הרכב הנכסים הבלתי מוחשיים והפחת שוצבר בגינם, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנת 2009 (מבוקר) הינן:

יתרה מופחתת	פחת שנצבר			העלות		
	יתרה	תוספת	יתרה	יתרה	תוספות	יתרה
	לגמור	במשך	לתחילת	לגמור	במשך	לתחילת
	השנה	השנה	השנה	השנה	השנה	השנה
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
14	68	22	46	82	1	81
1,278				1,278		1,278
1,292	68	22	46	1,360	1	1,359

תוכנות ורישיונות

כס בלתי מוחשי - ידע

תוכנות ורישיונות
נכס בלתי מוחשי - ידע

א.י.א.י. ישראל ביומדיקל אינובייטנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 8 - נכסים בלתי מוחשיים (המשך):

הרכב הנכסים הבלתי מוחשיים והפחת שנצבר בגינם, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנת 2008 (מבוקר) הינן:

יתרה מופחתת	פחת שנצבר				העלות		
	יתרה	תוספת	יתרה	תוספת	יתרה	תוספות	יתרה
ליום 31 בדצמבר 2008	לגמר	במשך	לגמר	במשך	לגמר	במשך	לגמר
אלפי ש"ח	השנה	השנה	השנה	השנה	השנה	השנה	השנה
35	46	21	25	81	18	63	63
1,278				1,278		1,278	1,278
1,313	46	21	25	1,359	18	1,341	1,341

תוכנות ורישיונות
נכס בלתי מוחשי - ידע

הרכב הנכסים הבלתי מוחשיים והפחת שנצבר בגינם, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בתקופה של 3 חודשים שהסתיימה ביום 31.3.2011 (בלתי מבוקר) הינן:

יתרה מופחתת	פחת שנצבר				העלות		
	יתרה	תוספת	יתרה	תוספת	יתרה	תוספות	יתרה
ליום 31 במרס 2011	ליום	במשך	ליום	במשך	ליום	במשך	ליום
אלפי ש"ח	31.03.11	התקופה	31.03.11	התקופה	31.03.11	התקופה	31.03.11
7	80	1	79	87	87	87	87
934	344	49	295	1,278	1,278	1,278	1,278
941	424	50	374	1,365	1,365	1,365	1,365

תוכנות ורישיונות
נכס בלתי מוחשי - ידע

הרכב הנכסים הבלתי מוחשיים והפחת שנצבר בגינם, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בתקופה של 3 חודשים שהסתיימה ביום 31.3.2010 (בלתי מבוקר) הינן:

יתרה מופחתת	פחת שנצבר				העלות		
	יתרה	תוספת	יתרה	תוספת	יתרה	תוספות	יתרה
ליום 31 במרס 2010	ליום	במשך	ליום	במשך	ליום	במשך	ליום
אלפי ש"ח	31.03.10	התקופה	31.03.10	התקופה	31.03.10	התקופה	31.03.10
12	70	2	68	82	82	82	82
1,131	147	147		1,278	1,278	1,278	1,278
1,143	217	149	68	1,360	1,360	1,360	1,360

תוכנות ורישיונות
נכס בלתי מוחשי - ידע

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינובייטנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 9 - מסים על ההכנסה:

א. מסוי החברה בישראל:

(1) החל משנת המס 2008 ואילך נמדדות תוצאותיה של החברה בישראל, לצרכי מס, בערכים נומינליים. עד לתום שנת המס 2007 נמדדו התוצאות לצרכי מס של החברה בהתחשב בשינוי במדד, בהתאם לחוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה), התשמ"ה-1985 (להלן - חוק התיאומים).

(2) שיעורי המס:

הכנסות החברה חייבות במס חברות בשיעור רגיל; שיעורי מס החברות החלים בשנות המס 2008 ואילך הינם: 2008 - 27%, 2009 - 26%, 2010 - 25%, 2011 - 24%, 2012 - 23%, 2013 - 22%, 2014 - 21%, 2015 - 20% ו- 2016 ואילך - 18%.

מעבר לירידת שיעור מס החברות כמפורט לעיל, שיעור מס רווח ההון הריאלי ירד בהתאם לשיעור מס החברות בשנת מכירת הנכס.

ב. הפסדים לצורכי מס להעברה

נכסי מסים נדחים בגין הפסדים לצורכי מס להעברה לשנים הבאות, מוכרים במידה שמימוש הטבת המס המתייחסת באמצעות קיומה של הכנסה חייבת עתידית הינו צפוי. יתרת ההפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות מגיעים לכ- 28 מליון ש"ח, ליום 31 בדצמבר 2010. החברה לא זקפה מסים נדחים בגין הפסדים אלה מאחר שניצולם אינו צפוי בטווח הנראה לעין.

ג. שומות מס

לחברה שומות מס סופיות עד וכולל שנת המס 2006.

ד. מס ערך מוסף

החברה רשומה לצרכי מס ערך מוסף כעוסק מורשה.

ה. השפעת אימוץ תקני ה- IFRS בישראל על חבות המס

כאמור בביאור 2א'(1), עורכת החברה את דוחותיה הכספיים, החל מיום 1 בינואר 2007, לפי תקני ה- IFRS.

כפי שעוד צוין בביאור האמור, תקני IFRS שונים מתקני חשבונאות מקובלים בישראל, ובהתאם לכך, עריכת דוחות כספיים לפי תקני IFRS עשויה לשקף מצב כספי, תוצאות פעולות ותזרימי מזומנים שהינם שונים מהותית מאלה המוצגים לפי תקני חשבונאות מקובלים בישראל.

בהתאם לחוק לתיקון פקודת מס הכנסה (מס' 174 – הוראת שעה לגבי שנות המס 2007, 2008 ו- 2009), התשי"ע – 2010 שהתקבל בכנסת ביום 25 בינואר 2010 ופורסם ברשומות ביום 4 בפברואר 2010 (להלן – הוראת השעה), בקביעת ההכנסה החייבת לצרכי מס לגבי שנות המס 2007, 2008 ו- 2009, לא יחול תקן חשבונאות מס' 29 שקבע המוסד הישראלי לתקינה בחשבונאות, אף אם הוחל בדוחות הכספיים לגבי שנות המס האמורות. משמעות הוראת השעה היא שתקני ה- IFRS לא יחולו הלכה למעשה בעת חישוב הרווח המדווח לצרכי מס בגין שנות המס האמורות.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 10 - זכאים ויתרות זכות:

א. ספקים ונותני שירותים:

1 בינואר 2009	31 בדצמבר		31 במרס	
	2009	2010	2010	2011
	(מבוקר)		(בלתי מבוקר)	
א ל פ י ש " ח				
117	320	52	99	263
112	105	124	245	27
229	425	176	344	290
229	382	124	322	283
	43	52	22	7
229	425	176	344	290

חובות פתוחים
המחאות לפירעון

פירוט לפי מטבעות:
בש"ח
במטבע חוץ

ב. אחרים:

1 בינואר 2009	31 בדצמבר		31 במרס	
	2009	2010	2010	2011
	(מבוקר)		(בלתי מבוקר)	
א ל פ י ש " ח				
238	263	441	333	370
225	296	334	323	374
		48	50	36
184	80	212	124	135
	894		85	
647	1,533	1,035	915	915

עובדים ומוסדות בגין עובדים
הפרשה לחופשה
התחייבות בגין מענקים
ממשלתיים
הוצאות לשלם
אחרים

השווי ההוגן של הספקים והזכאים האחרים המהווים התחייבויות פיננסיות קרוב
או זהה לערך בו הם מוצגים בספרים.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 11 - כתבי אופציות:

- א.** בחודש מאי 2007 הנפיקה החברה 3,859,157 כתבי אופציה למשקיעים במסגרת הסכם השקעה (ראה גם באור 14 ב'). כתבי האופציה הונפקו לתקופה של 48 חודשים. כל כתב אופציה יומר למניה אחת בת 0.01 ש"ח ע.נ. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.635 דולר ארה"ב (נכון ליום 31 במרס הסכום הינו 2.21 ש"ח). נכון ליום חתימת הדוחות כתבי האופציות פקעו.
- ב.** בחודש יולי 2008 הנפיקה החברה 21,731,590 כתבי אופציה במסגרת הסכם השקעה (ראה גם באור 14 ג'). כתבי האופציה הונפקו לתקופה של 36 חודשים. כל כתב אופציה יומר למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.25 דולר ארה"ב. בנוסף החליטה החברה על הנפקה של 188 אלף כתבי אופציה נוספים לדירקטור של החברה באותם תנאים בגין דמי תיווך. במסגרת הסכם הקצאת המניות שנערך בחודש ינואר 2010 (ראה גם ביאור 14 ד') הומרו כל האופציות בתמורה לכ- 4.3 מיליון דולר.
- בהתאם להוראות תקן חשבונאות בינלאומי 32 (IAS 32) - "מכשירים פיננסיים: הצגה", כתבי אופציה אלו מהווים "התחייבות פיננסית", בשל היותם בעלי תוספת מימוש שאינה קבועה במונחי מטבע הפעילות של החברה. התחייבות זו מוצגת במאזן במסגרת ההתחייבויות, בסעיף "כתבי אופציה". מאחר שההתחייבות האמורה מהווה מכשיר פיננסי נגזר, בהתאם להוראות תקן חשבונאות בינלאומי 39 (IAS 39) - "מכשירים פיננסיים: הכרה ומדידה", היא מסווגת לקטגוריית התחייבות פיננסית בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, אשר נמדדת בשווייה ההוגן לכל תאריך דוח על המצב הכספי, כאשר שינויים בשווייה ההוגן נזקפים באופן שוטף לרווח או הפסד.

ביאור 12 - התחייבות בשל סיום יחסי עובד - מעביד:

- א.** בהתאם לחוקי העבודה ולהסכמי העבודה בתוקף בארץ, חייבת החברה בתשלום פיצויי פרישה ופנסיה לעובדים שיפוטרו או יפרשו מעבודתם בנסיבות מסוימות.
- ב.** התחייבות החברה לתשלומי פיצויים בגין עובדים בישראל שלגביהם המחויבות האמורה הינה לפי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורים מכוסה על ידי הפקדות שוטפות בתוכניות הפקדה מוגדרות. הסכומים שהופקדו כאמור אינם כלולים בדוחות על המצב הכספי.
- הסכום שנזקף כהוצאה בגין תוכניות הפקדה מוגדרת בשנים 2009 ו-2008 הינו 127,209 ו-192 אלפי ש"ח, בהתאמה.
- הסכום שנזקף כהוצאה בגין תוכניות הפקדה מוגדרת לתקופה של שלושה חודשים שהסתיימה בתאריך ה-31 במרס 2011 ו-2010 הינו 52 ו-43 אלפי ש"ח, בהתאמה.

ביאור 13 - התקשרויות:

- א.** בחודש מאי 2007 התקשרה החברה בהסכם שכירות עם קיבוץ העוגן לתקופה של שנתיים, עם אופציה לשנתיים נוספות. דמי השכירות החודשיים הינם 1,334 דולר ארה"ב. בחודש מרס 2009 נחתם הסכם בין הצדדים, לפיו עודכנו דמי השכירות לסך של 4,620 ש"ח לחודש, החל מיום 1 במרס 2009. תעריף זה יהיה תקף גם לתקופת האופציה כאמור לעיל. בחודש מאי 2010 הרחיבה החברה את השטח המושכר בתמורה לסך של 1,200 ש"ח נוספים לחודש. במאי 2011, חתמה החברה על הארכה של תקופת השכירות למשך 3 חודשים נוספים.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 13 - התקשרויות (המשך):

- ב. בחודש אוגוסט 2007, חתמה החברה על הסכם עם חברה צד ג', לפיו יממן אותו גורם את העלויות הכרוכות בפיתוח מוצר ייחודי בתחום האורולוגיה. בנוסף, בהתאם להסכם, אותו צד ג' יממן את רכישת כל הציוד הדרוש לשם ייצור אותו מוצר, וירכוש את המוצר מהחברה במחיר המבוסס על עלות ייצורו. עוד בהתאם להסכם, ישלם אותו צד ג' לחברה תמלוגים בשיעור של 15%-25% מהרווח הנקי (בנטרול הוצאות מימון) העתידי שינבע לו מהמכירות העתידיות של אותו מוצר. לפרטים נוספים בדבר אירוע לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי ראה ביאור 20 ג'.
- ג. בחודש אפריל 2008 התקשרה החברה עם צד ג', בהסכם לקבלת שירותי ייצוג מול הרשויות הרגולטוריות בתחומי האיחוד האירופי. ההסכם הינו בתוקף עד לחודש מרס 2010, עם אופציה להארכה בשנתיים נוספות. תמורת השירותים שילמה החברה סכומים כמפורט בהסכם. במרס 2010 ההסכם הוארך בשנתיים נוספות.
- ד. בחודש יוני 2009 התקשרה החברה בהסכם עם צד ג', אשר יסייע לחברה באיתור וסינון חברות הפצה במדינות שונות בעולם, וזאת בתמורה לסכומים קבועים שנקבעו בחוזה, הנגזרים ממספר המדינות אשר ייכללו בהסכם ההפצה. בנוסף, תשלם החברה עבור שירותי התיווך תמלוגים בשיעור 15% מהמכירות שיבוצעו דרך אותו מפיץ ב-3 השנים הראשונות, ובשנתיים הבאות ישולמו תמלוגים בשיעור 5% מהרווח בגין אותן מכירות.
- ה. בחודש יולי 2009 התקשרה החברה עם צד ג' בהסכם לקבלת שירותי ייעוץ וליווי פיננסי בקשר עם גיוס הון לחברה שהחברה תהיה חלק ממנו, וזאת בתמורה לסכום של 90 אלפי דולר לשנה, בתוספת אופציות לרכישת מניות החברה בשווי של 30 אלפי דולר. בנוסף, יהיה אותו צד ג' זכאי לסכום נוסף השווה לשיעור מסוים מתמורת העסקה, ו/או לאופציות נוספות לרכישת מניות החברה, כפי שנקבע בהסכם. החברה העניקה 120 אלף אופציות בהתאם לתנאים הנ"ל.
- ו. בחודש יולי 2009 התקשרה החברה בהסכם העסקה עם המנכ"ל. שכרו החודשי של המנכ"ל יעמוד על 50,000 ש"ח. בנוסף, יהיה זכאי המנכ"ל ל-1,198,595 כתבי אופציה, המהווים 4% מהון המניות המונפק של החברה. כמו כן, נקבע בחוזה כי במידה וימומשו כתבי האופציה שהונפקו במסגרת ההשקעות בחברה בשנים 2007 ו-2008 (ראה באור 11), יוענקו למנכ"ל כתבי אופציה נוספים, השווים ל-4% מכתבי האופציה שימומשו. בנוסף, נקבע כי במידה והחברה תייצר הכנסות שיגבו בפועל ממכירות של מוצריה ללקוחות על סך של מיליון דולר בתקופה של 18 חודשים מיום חתימת ההסכם יקבל המנכ"ל אופציות בשיעור של 1.5% מהון המניות המונפק של החברה ביום ההסכם, בנוסף לבונוס של שני משכורות. לפרטים נוספים ראה ביאור 14 ה' 17 ו-18.
- ז. במהלך שנת 2009 התקשרה החברה בהסכמי הפצה של מוצר מתחום הגיניקולוגיה עם מפיצים שונים. למפיצים הוענקו זכויות להפיץ את המוצר בגרמניה, הולנד, ספרד, קפריסין ויוון. במהלך שנת 2010 הסתיימה ההתקשרות עם המפיץ בהולנד.
- ח. בפברואר 2010 התקשרה החברה בהסכם עם חברת ביומדיקס אינקובטור בע"מ שהינה בעלת עניין בחברה (להלן "ביומדיקס") לגבי קבלת שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל ממר אלעד נגר. בתמורה לשירותיו של מר נגר תשלום החברה לביומדיקס 3,000 דולר בחודש.
- ט. במהלך שנת 2010 התקשרה החברה בהסכמי הפצה של מוצר מתחום הגיניקולוגיה עם מפיצים שונים. למפיצים הוענקו זכויות להפיץ את המוצר בצרפת, פולין ופורטוגל.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 13 - התקשרויות (המשך):

י. ברבעון ראשון 2011 אושר המוצר על ידי גוף הרכש לבתי חולים ממשלתיים בישראל במטרה למכור את המוצר לבתי חולים בישראל.

יא. במרץ 2011 התקשרה החברה בהסכם עם צד ג', אשר לפיו ייעץ לחברה בגיבוש אסטרטגיות המוצר וההחזרה בארה"ב וכן יפיץ את המוצר של החברה בשם החברה בארה"ב, וזאת בתמורה לסכומים קבועים שנקבעו בחוזה וכן החזרי הוצאות.

יב. לחברה התחייבויות לתשלום תמלוגים למדען הראשי, מחושבים על בסיס התמורה ממכירת מוצרים שבמחקרם ופיתוחם השתתף המדען הראשי בדרך של מענקים. בעת שהתקבלו המענקים, הצלחת הפיתוח של הפרויקטים המיוחסים לא הייתה מובטחת. במקרה של כשלון בפרויקט אשר מומן בחלקו כאמור לעיל, החברה אינה מחויבת לשלם תמלוגים כלשהם. בהתאם לתנאי ההשתתפות כאמור, ישולמו למדען הראשי תמלוגים בשיעורים של 3%-5% מההכנסות ממכירת המוצרים שבפיתוחם השתתף המדען הראשי (למעט האמור בביאור 13 (ב') לעיל) עד ל-100% מסכום המענקים שהתקבלו על ידי החברה, כשהוא צמוד לדולר בתוספת ריבית שנתית בשיעור הלייבור. נכון ליום 31 במרס 2011 יתרת הקרן עומדת על 2,231 אלפי ש"ח.

ביאור 14 - הון, קרנות ועודפים:

א. הון המניות:

(1) ההרכב לימים 31 במרס 2011 ו-2010 (בלתי מבוקר):

הסכום בש"ח		מספר המניות			
מונפק ונפרע	רשום	מונפק ונפרע	רשום		
31 במרס	31 במרס	31 במרס	31 במרס		
2010	2011	2010	2011	2010 ו-2011	
846,711	847,011	2,000,000	84,671,129	84,701,129	200,000,000

מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח

(2) ההרכב לימים 31 בדצמבר 2010 ו-2009 (מבוקר):

הסכום ש"ח		מספר המניות			
מונפק ונפרע	רשום	מונפק ונפרע	רשום		
31 בדצמבר	31 בדצמבר	31 בדצמבר	31 בדצמבר		
2009	2010	2009 ו-2010	2009	2010	2009 ו-2010
299,648	847,011	2,000,000	29,964,873	84,701,129	200,000,000

מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח

(3) המניות מקנות לבעליהן זכות הצבעה והשתתפות באסיפות בעלי המניות, זכות לקבלת רווחים וזכות להשתתף בעודפי הרכוש בעת פירוק החברה.

ב. בחודש מאי 2007 התקשרה החברה בהסכם הקצאת מניות עם מספר משקיעים, לפיו יונפקו למשקיעים 3,859,157 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת, בתמורה לסך כולל של כ-1.75 מיליון דולר ארה"ב. בנוסף, לכל משקיע הוענקו כתבי אופציה בכמות השווה לכמות המניות שהונפקו לו. כל כתב אופציה ניתן להמרה למשך 48 חודשים מיום הקצאת המניות. מחיר המימוש של כל כתב אופציה הינו 0.635 דולר ארה"ב.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 14- הון, קרנות ועודפים (המשך):

ג. בחודש יולי 2008 התקשרה החברה בהסכם הקצאת מניות עם מספר משקיעים, לפיו יונפקו למשקיעים 8,692,636 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת, בתמורה לסך כולל של כ- 2.17 מיליון דולר ארה"ב. בנוסף, לכל משקיע הוענקו כתבי אופציה בכמות השווה לפי 2.5 מכמות המניות שהונפקו לו. כל כתב אופציה ניתן להמרה במשך 36 חודשים מיום הקצאת המניות. מחיר המימוש של כתב האופציה הינו 0.25 דולר ארה"ב. בנוסף הוחלט על הענקה של כ-188 אלף כתבי אופציה נוספים בעלי אותם תנאים לדירקטור של החברה. באשר להמרת האופציות, ראה ביאור 14 ד' להלן.

ד. בחודש ינואר 2010 התקשרה החברה בהסכם הקצאת מניות עם משקיע, לפיו יונפקו למשקיע 9,333,333 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת, בתמורה לסך כולל של כ- 3.5 מיליון דולר ארה"ב. בנוסף, הוענקו לו 23,333,333 כתבי אופציה שמומשו באותו מועד, בהתאם להסכם, למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת בתמורה לסך של 4.67 מיליון דולר. בנוסף, כחלק מהסכם זה, הומרו גם כל האופציות אשר הוענקו בשנת 2008 למשקיעים ואחרים (ראה ביאור 14 ג' לעיל) בתמורה לכ- 4.3 מיליון דולר ארה"ב. בנוסף, קיבל צד ג' 1,960,000 כתבי אופציה הניתנים למימוש תמורת 0.25 דולר לתקופה של 10 שנים בתמורה לשירותי הייעוץ והתיווך בהסכם. שווי אופציות אלה, בסך 993 אלפי ש"ח, נרשם כהוצאות הנפקה וקוזז מתמורת ההנפקה.

ה. תכנית אופציות

בשנת 2004, אישר דירקטוריון החברה תכנית אופציות לעובדים ויועצים (להלן - התכנית), על פיה יוענקו לעובדים בכירים בחברה ללא תמורה, 100,000 אופציות, אשר כל אחת מהן ניתנת למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח של החברה. המניות הרגילות שיונפקו לפי תוכנית זו, יהיו בעלות זכויות זהות למניות הרגילות האחרות בחברה, מיד עם הנפקתן. אופציה שלא תמומש תוך 10 שנים ממועד ההקצאה - תפקע, אלא אם כן יוארך תוקפה על ידי הדירקטוריון. תוקפה של התוכנית הינו 10 שנים ממועד אימוצה. כמות האופציות המיועדות להקצאה במסגרת תוכנית זו הוגדלה על ידי דירקטוריון החברה מעת לעת ונכון ליום 31 במרס 2011 התוכנית עומדת על כ-9 מיליון אופציות. כמות האופציות שטרם הוקצו נכון למועד אישור הדוחות הכספיים הינה 1,942,939 אופציות.

1) להלן פרטים על הענקות שבוצעו במסגרת התוכנית עד ליום 31.12.2007:

שנת ההענקה	מספר אופציות שהוענקו	תוספת המימוש
2004	*1,000,000	0.01 ש"ח
2006	925,000	0.01 ש"ח
2006	426,340	0.1 דולר
2007	977,010	0.1 דולר
2007	100,000	0.01 ש"ח

* 200,000 אופציות מתוך האופציות הנ"ל חולטו בשנת 2006.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 14- הון, קרנות ועודפים (המשך):

- (2) ביום 22 בינואר 2008 הוענקו 330,000 כתבי אופציה לעובדי החברה. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.1 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. 109,998 כתבי אופציה יבשילו ביום 22 בינואר 2009, 109,998 כתבי אופציה יבשילו ביום 22 בינואר 2010, והיתר יבשילו ביום 22 בינואר 2011.
- ביום 17 ביולי 2008 הוענקו 1,915,000 כתבי אופציה לעובדי החברה. כתבי אופציה אלו יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.1 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. 737,500 כתבי אופציה יבשילו ביום 1 באוגוסט 2009, 737,500 כתבי אופציה יבשילו ביום 1 באוגוסט 2010, והיתר (440,000 כתבי אופציה) יבשילו ב-8 מנות שוות, בכל אחת 55,000 כתבי אופציה, כל שלושה חודשים, החל מיום 17 באוקטובר 2008.
- ביום 2 בנובמבר 2008 הוענקו 100,000 כתבי אופציה ליועץ של החברה. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.1 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. האופציות האמורות יבשילו ב-8 מנות רבעוניות שוות, החל מיום 2 בפברואר 2009.
- השווי ההוגן של כל כתבי האופציות שהוענקו בשנת 2008, מחושב לפי נוסחת בלק ושולס ונע בין 0.27 ש"ח ל-0.36 ש"ח. ערכים אלה מבוססים על מחיר מניה של 0.16 דולר ארה"ב, תנודתיות צפויה הנעה בין 81%-ל-90%, ריבית חסרת סיכון בשיעורים של 3%-5.4%, ואורך תקופה צפויה עד למימוש שנעה בין 3.71 שנים ל-4.1 שנים.
- (3) ביום 7 באוקטובר 2009 אישרה האסיפה הכללית הענקת של 630,000 כתבי אופציה לדירקטורים של החברה. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.25 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. האופציות האמורות יבשילו ב-2 מנות שוות בתאריכים 1 באוגוסט 2009 ו-1 באוגוסט 2010.
- ביום 8 בנובמבר 2009 הוענקו 1,198,595 כתבי אופציה למנכ"ל החברה. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.25 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. האופציות האמורות יבשילו ב-12 מנות רבעוניות שוות, החל מיום 15 ביולי 2009. ראה גם ביאור 13 ו'.
- השווי ההוגן של כתבי האופציות שהוענקו בשנת 2009, מחושב לפי נוסחת בלק ושולס והינו 0.53 ש"ח לכתב אופציה. ערך זה מבוסס על מחיר מניה של 0.25 דולר ארה"ב, תנודתיות צפויה של 60%, ריבית חסרת סיכון בשיעורים של 3%-5.2%, ואורך תקופה צפויה עד למימוש שנעה בין 4 שנים ל-7 שנים.
- (4) ביום 1 בינואר 2010 הוענקו 876,784 כתבי אופציה למנכ"ל החברה. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.25 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. האופציות האמורות יבשילו ב-12 מנות רבעוניות שוות, החל מיום 15 ביולי 2009. ראה גם ביאור 13 ו'.
- השווי ההוגן של כל כתב אופציה במועד ההענקת, מחושב לפי נוסחת בלק ושולס, הינו 0.5 ש"ח. ערך זה מבוסס על מחיר מניה של 0.25 דולר ארה"ב, תנודתיות צפויה של 61%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 2.49% עד 3.22%, ואורך תקופה צפויה למימוש של 5 עד 7 שנים.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 14- הון, קרנות ועודפים (המשך):

ביום 30 במאי 2010 הוענקו 25,000 כתבי אופציה לעובד של החברה. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.25 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. האופציות האמורות יבשילו ב-4 מנות רבעוניות שוות, החל מיום 5 באפריל 2010. לאור עזיבתו של העובד באוקטובר 2010 רק מנה אחת הבשילה. באוקטובר 2010 אישר דירקטוריון החברה להאריך את תקופת המימוש של כתבי האופציה שהובשלו ל-12 חודשים עד אוקטובר 2011.

השווי ההוגן של כל כתב אופציה במועד ההענקה, מחושב לפי נוסחת בלק ושולס, הינו 0.28 ש"ח. ערך זה מבוסס על מחיר מניה של 0.25 דולר ארה"ב, תנודתיות צפויה של 65%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 0.52%, ואורך תקופה צפויה עד למימוש של 1.4 שנים.

ביום 30 במאי 2010 הוענקו 25,000 כתבי אופציה לעובד של החברה. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.25 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. האופציות האמורות יבשילו ב-4 מנות רבעוניות שוות, החל מיום 5 באפריל 2010.

השווי ההוגן של כל כתב אופציה במועד ההענקה, מחושב לפי נוסחת בלק ושולס, הינו 0.46 ש"ח. ערך זה מבוסס על מחיר מניה של 0.25 דולר ארה"ב, תנודתיות צפויה של 51%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 2.1% עד 2.75%, ואורך תקופה צפויה למימוש של 5 עד 7 שנים.

ביום 30 במאי 2010 הוענקו 300,000 כתבי אופציה לעובדים של החברה. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.25 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. האופציות האמורות יבשילו לאורך 3 שנים כאשר שלישי מהכמות תובשל לאחר שנה והיתר ב-8 מנות רבעוניות שוות, החל מיום 5 באפריל 2011.

השווי ההוגן של כל כתב אופציה במועד ההענקה, מחושב לפי נוסחת בלק ושולס, הינו 0.46 ש"ח. ערך זה מבוסס על מחיר מניה של 0.25 דולר ארה"ב, תנודתיות צפויה של 51%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 2.1% עד 2.75%, ואורך תקופה צפויה למימוש של 5 עד 7 שנים.

ביום 1 בדצמבר 2010 הוענקו 100,000 כתבי אופציה לעובד של החברה. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.25 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. האופציות האמורות יבשילו לאורך 3 שנים כאשר שליש מהכמות תובשל לאחר שנה והיתר ב-8 מנות רבעוניות שוות, החל מיום 1 בדצמבר 2011.

השווי ההוגן של כל כתב אופציה במועד ההענקה, מחושב לפי נוסחת בלק ושולס, הינו 0.46 ש"ח. ערך זה מבוסס על מחיר מניה של 0.25 דולר ארה"ב, תנודתיות צפויה של 51%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 1.64% עד 2.33%, ואורך תקופה צפויה למימוש של 5 עד 7 שנים.

ביום 1 בדצמבר 2010 הוענקו 300,000 כתבי אופציה לעובדים של החברה. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במחיר של 0.25 דולר ארה"ב למניה בת 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת. האופציות האמורות יבשילו לאורך 4 שנים כאשר רבע מהכמות תובשל לאחר שנה והיתר ב-12 מנות רבעוניות שוות, החל מיום 1 בדצמבר 2011.

השווי ההוגן של כל כתב אופציה במועד ההענקה, מחושב לפי נוסחת בלק ושולס, הינו 0.46 ש"ח. ערך זה מבוסס על מחיר מניה של 0.25 דולר ארה"ב, תנודתיות צפויה של 51%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 1.64% עד 2.33%, ואורך תקופה צפויה למימוש של 5 עד 7 שנים.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 14- הון, קרנות ועודפים (המשך):

5) התנועה במספר האופציות למניות והממוצעים המשוקללים של מחירי המימוש שלהן הנם כדלקמן:

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר 2008		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר 2009		שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר 2010		
ממוצע משוקלל של מחיר האופציות המימוש (מבוקר)	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש (מבוקר)	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש (מבוקר)	מספר האופציות	
0.17	3,228,350	0.27	4,893,350	0.51	5,789,445	
0.38	2,345,000	0.86	1,928,595	0.89	3,586,784	
		0.26	(400,000)	0.35	(128,334)	קיימות במחזור לתחילת התקופה
0.31	(310,000)	0.35	(232,500)	0.48	(82,082)	הוענקו
0.03	(370,000)	0.01	(400,000)	0.36	(30,000)	פקעו
0.27	4,893,350	0.51	5,789,445	0.6	9,135,813	חולטו
						מומשו
						קיימות במחזור לתום תקופה
0.15	2,367,950	0.35	3,402,107	0.64	7,244,683	ניתנות למימוש בתום התקופה

3 החודשים שהסתיימו ב-31 במרס 2010		3 החודשים שהסתיימו ב-31 במרס 2011		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש (בלתי מבוקר)	מספר האופציות (בלתי מבוקר)	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש (בלתי מבוקר)	מספר האופציות (בלתי מבוקר)	
0.51	5,789,445	0.6	9,135,813	
0.93	2,836,784	0	0	
0	0	0.35	(191,667)	קיימות במחזור לתחילת התקופה
0	0	0	0	הוענקו
0	0	0	0	פקעו
0	0	0	0	חולטו
0.65	8,626,229	0.6	8,944,146	מומשו
0.4	6,141,256	0.79	7,465,547	קיימות במחזור לתום תקופה
				ניתנות למימוש בתום התקופה

כל ההענקות לעובדים אשר הוענקו במסגרת התוכנית האמורה, אמורות להתנהל במסגרת כללים שנקבעו לעניין זה בסעיף 102 לפקודת מס הכנסה.

בהתאם למסלול שנבחר על ידי החברה ועל פי כללים אלה, החברה אינה זכאית לתבוע כהוצאה לצרכי מס סכומים הנזקפים לעובדים כהטבה, לרבות סכומים הנרשמים כהטבת שכר בחשבונות החברה, בגין האופציות שהעובדים קיבלו במסגרת התכנית, למעט מרכיב הטבה פירוטי, אם קיים, שנקבע במועד ההקצאה. לאלו שאינם עובדי החברה, וכן לבעלי שליטה בחברה (כהגדרת מונח זה בפקודת מס הכנסה) יוענקו אופציות לפי סעיף 3(ט) של פקודת מס הכנסה.

6) באשר לאופציות שהוענקו בגין שירותי ייעוץ ותיווך בהסכם השקעה, ראה ביאור 14 ד'.

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינובייטנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 15 - הוצאות מחקר ופיתוח- נטו:

שנה שהסתיימה ב- 31 בדצמבר			3 חודשים שהסתיימו ביום- 31 במרס	
2008	2009	2010	2010	2011
(מבוקר)			(בלתי מבוקר)	
אלפי ש"ח				
3,358	1,882	2,239	490	561
1,561	706	1,894	296	114
276	98	286	130	17
	2,574			
73	1	32	16	7
297	137	328	61	63
5,565	5,398	4,779	993	762
(1,178)				
(911)	(325)	(387)	(249)	(297)
3,476	5,073	4,392	744	465

הוצאות שכר עבודה ונלוות
קבלני משנה
פטנטים
החזר תמלוגים צפוי למדען הראשי
חומרים וכלים מתכלים
אחר

בניכוי השתתפות בהוצאות מו"פ
מהמדען הראשי, ראה ביאור 13 יב'
בניכוי השתתפות בהוצאות מו"פ,
ראה ביאור 13ב'

ביאור 16 - הוצאות מכירה ושיווק:

שנה שהסתיימה ב- 31 בדצמבר			3 חודשים שהסתיימו ביום- 31 במרס	
2008	2009	2010	2010	2011
(מבוקר)			(בלתי מבוקר)	
אלפי ש"ח				
79	143	909	171	184
492	532	602	147	49
247	963	417	213	48
173	270	273	61	118
991	1,908	2,201	592	399

הוצאות שכר ונלוות
הוצאות נסיעה לחו"ל
פרסום ושיווק
אחרות

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינובייטנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 17 - הוצאות הנהלה וכלליות:

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר			3 חודשים שהסתיימו ביום-31 במרס	
2008	2009	2010	2010	2011
(מבוקר)			(בלתי מבוקר)	
אלפי ש"ח				
666	1,596	1,756	383	367
183	171	214	82	49
88	127	307	10	88
34	77	100	26	38
	42	96	31	54
*61	*57	45	11	14
*143	*70	365	40	70
1,175	2,140	2,883	583	680

הוצאות שכר ונלוות
שכ"ד ואחזקת משרד
שירותים מקצועיים
ביטוח
נסיעות לחו"ל
פחת
אחרות

* סווג מחדש

ביאור 18 - הכנסות מימון נטו:

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר			3 חודשים שהסתיימו ביום-31 במרס	
2008	2009	2010	2010	2011
(מבוקר)			(בלתי מבוקר)	
אלפי ש"ח				
		1,848	243	631
23	40	30	8	6
23	40	1,878	251	637
		313	215	50
72	6	337	92	95
688	110			
760	116	650	307	145
(737)	(76)	1,228	(56)	492

הוצאות מימון:
הפרשי שער
עמלות בנקים

הכנסות מימון:
מרכיב המימון בהפרשה לתמלוגים
למדען הראשי
הכנסות ריבית מפיקדונות בנקאיים
הפרשי שער

הוצאות (הכנסות) מימון, נטו

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינובייטנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 19 - עסקות ויתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

"בעלי עניין" - כהגדרת "בעלי עניין" בתקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התשנ"ג - 1993.
 "צדדים קשורים" - כהגדרת מונח זה ב IAS 24 - "גילויים בהקשר לצד קשור".

אנשי המפתח הניהוליים של החברה (Key management personnel - הנכללים, יחד עם גורמים אחרים, בהגדרת "צדדים קשורים" האמורה ב IAS 24) כוללים את חברי ההנהלה הבכירה.

א. עסקות עם בעלי עניין וצדדים קשורים :

שנה שהסתיימה ב- 31 בדצמבר			3 חודשים שהסתיימו ביום- 31 במרס	
2008	2009	2010	2010	2011
(מבוקר)			(בלתי מבוקר)	
אלפי ש"ח				
454	374	855	214	230
134	131	699	149	79
41	109	361	162	47
120	102	113	26	
6	6	6	6	6

שכר והטבות אחרות למנכ"ל
 מרכיב ההטבה בגין אופציות למנכ"ל
 שכר ו/או החזר הוצאות דירקטורים
 ובעלי עניין
 מרכיב ההטבה בגין אופציות
 לדירקטורים
 מספר דירקטורים

ב. יתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים :

1 בינואר 2009	31 בדצמבר		31 במרס	
	2009	2010	2010	2011
	(מבוקר)		(בלתי מבוקר)	
אלפי ש"ח				
24		42	51	65

בגין שכר, נלוות והטבות נוספות-
 יתרה המוצגת בסעיף "זכאים
 ויתרות זכות אחרים" במסגרת
 ההתחייבויות השוטפות

ג. הטבות לאנשי מפתח ניהוליים

התגמול לסמנכ"ל הכספים, המנהל הרפואי והקליני (סיים את עבודתו בחודש אוקטובר 2010) וסמנכ"ל המו"פ, אשר מוגדרים כאנשי מפתח ניהוליים, שאינם בעלי עניין, עבור שירותי העבודה שהם מספקים לחברה, הינו כדלקמן :

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר			3 חודשים שהסתיימו ביום-31 במרס	
2008	2009	2010	2010	2011
(מבוקר)			(בלתי מבוקר)	
אלפי ש"ח				
1,246	1,263	1,307	352	191
112	84	53	8	18

שכר והטבות אחרות לזמן קצר
 מרכיב ההטבה בגין הענקת אופציות

אי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינובייטנס בע"מ

(לשעבר - אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ)

ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 20 - אירועים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי:

- א. באפריל 2011 התקשרה החברה בהסכם הפצה של מוצר מתחום הגניקולוגיה עם מפיץ ספרדי. למפיץ הוענקו זכויות להפיץ את המוצר בספרד.
- ב. לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי, החברה ואליום מדיקל סולושנס בע"מ, חברה ציבורית אשר מניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל-אביב ועוסקת במחקר, פיתוח, ייצור ושיווק סטנטים לשימוש רפואי (להלן – אליום) בוחנות אפשרות למיזוג בדרך של החלפת מניות, לפיה אליום תקצה לבעלי המניות בחברה מניות רגילות של אליום אשר תהווה מיד לאחר השלמת ההקצאה כ- 50% מהון המניות המונפק והנפרע של אליום בתמורה להעברת כל המניות הקיימות בהונה המונפק של החברה. עסקת המיזוג כפופה, בין היתר, לאישורים של האורגנים הרלוונטיים בשתי החברות.
- ג. בהמשך להתקשרות המתוארת בביאור 13 ב', ביום 24 במאי 2001 החליטו הצדדים על סיום ההתקשרות ביניהם (להלן - הסכם סיום ההתקשרות). על פי הסכם סיום ההתקשרות, יחולו הוראות הסיום הקבועות בהסכם. כמו כן, היה והחברה תחפוץ לקבל זכויות מסחריות וזכויות קניין רוחני בלעדיות על כל התוצרים תחת ההסכם, לרבות הגשות פטנטים (להבדיל מבעלות משותפת בין הצדדים כקבוע בהסכם), אזי תשלם החברה לאותו צד ג' סך של כ- 56 אלפי דולר ארה"ב.



Israel Messer,
VP Finance
IBI Israel Biomedical Innovations Ltd.

June 15, 2011

Dear Mr. Messer,

Pursuant to your request, S-Cube Financial Consulting Ltd. ("Appraiser") has prepared an analysis with respect to the fair value of the IBI Israel Biomedical Innovations Ltd.

("the Company") warrants granted in May 2007 and July 2008 as of December 31, 2009 ("Valuation Date"), for purposes of financial statement preparation under International generally accepted accounting principles ("IFRS").

This letter is intended to provide you with an overview of the purpose and scope of our analyses and our conclusions. Please refer to the attached report for a discussion and presentation of the analyses performed in connection with this engagement.

PURPOSE AND SCOPE

The objective of this engagement is to estimate the warrants fair value as of the Valuation Date. The purpose of this engagement is to assist the management of The Company ("Management") with its financial reporting with respect to the grant of certain warrants. Accordingly, this valuation opinion should not be used for any other purpose or distributed to third parties without the express knowledge and written consent of Appraiser.

This report may be required, by Israel Securities and Exchange Authority, to be included or mentioned in IBI Israel Biomedical Innovations Ltd. annual and quarterly reports, we hereby don't object for such inclusion.

We certify to competent authority in the name of the company, requesting the study, to report behalf of us and instead of us, electronically to Israel securities on our signature on the Valuation.

SCOPE OF ANALYSIS

In conducting this fair value study, our investigation and analysis included, but was not necessarily limited to, the following steps:

- ◆ Detailed interviews with Management concerning the assets, financial and operating history, and forecast future operations of the Company;
- ◆ Analysis of audited and unaudited historical and forecast financial statements and other financial and operational data concerning the Company;
- ◆ Review of corporate documents, including but not limited to shareholder agreements and capitalization summary of common shares, options, and warrants;



- ◇ Independent research concerning the Company, its financial and operating history, the nature of its product technologies, and its competitive position in the marketplace;
- ◇ Independent research concerning the Company's industry;
- ◇ Research and analysis concerning comparable public companies, and transactions involving comparable public and private companies;
- ◇ Analysis and estimation of the fair value of the common equity of the Company, on a closely-held, minority interest basis, as of the Valuation Date; and
- ◇ Analysis and estimation of the fair value of the warrants of the Company, on a closely-held, minority interest basis, as of the Valuation Date.

SUMMARY OF FINDINGS

Based upon the analyses described in the accompanying report, it is our opinion that the fair value of the warrants as of the Valuation Date is reasonably estimated in the amounts depicted in section 2.3.5, according to Lattice Binomial valuation method.

We are unrelated to the Company and have no current or expected interest in the Company or its assets. The results of our analyses were in no way influenced by the fee paid for our services. Additional business terms and conditions under which this assignment was performed are included as an attachment, incorporated herein by reference, to this report.

Should you have any questions concerning our analysis or report, please contact S-Cube Financial Consulting Ltd. at +972-3-561-4929.

Respectfully submitted,

S-Cube Financial Consulting Ltd.

Name: Avital Weinreb, MBA, AVA
Director of Valuation Services

Name: Gideon Shalom Bendor, MBA
Managing Partner



TABLE OF CONTENTS

1.	COMPANY OVERVIEW	4
1.1.	CORPORATE HISTORY	4
1.2.	TECHNOLOGY AND PRODUCTS	4
2.	WARRANT VALUATION	6
2.1.	APPROACHES TO VALUATION	6
2.2.	OPTION-PRICING METHODS	7
2.3.	INPUTS, ASSUMPTIONS AND FAIR VALUE OF WARRANTS	8
2.3.1.	<i>Warrant features.....</i>	<i>8</i>
2.3.2.	<i>Underlying Price</i>	<i>8</i>
2.3.3.	<i>Expected Volatility.....</i>	<i>9</i>
2.3.4.	<i>Risk Free Interest Rate</i>	<i>9</i>
2.3.5.	<i>Fair value of Warrants</i>	<i>9</i>



1. Company Overview

1.1. Corporate History

IBI Israel Biomedical Innovations Ltd. (“the Company”) was established in 2004. The Company is involved in the development of technologies and products in the world of gynecology and urology.

From its establishment and until April 1, 2006, the Company operated under the “State Incubators” program pursuant to the Director General Directive 8.3 issued by the Director General of the Ministry of Industry, Trade and Labor (“the Director General Directive”). Under this program, the Chief Scientist of the Ministry of Industry, Trade and Labor (“the Chief Scientist”) participates in the activity of the Company, through loans extended to the incubator franchiser- Meytav – Technology Incubator Ltd (“Meytav” or “the Franchiser”), and delivered to the Company against shares that were granted to the incubator franchiser. These shares are pledged in favor of the Chief Scientist.

As from May 2006, upon the end of the incubator period, as aforesaid, the Chief Scientist approved a grant program that was submitted by the Company. The Company continued to receive services from the incubator franchiser, until May 2007.

The Company’s main shareholders include: Filvest, Pontifax, Spearhead Investments (Biomedix group, TASE: BMDX), Meytav technology incubator and US private investors.

1.2. Technology and Products

The Company’s EndoFast Reliant™ system is an FDA- and CE-cleared platform that permits the attachment of a mesh to soft tissue in a minimally-invasive manner, using unique fasteners.

Such an improved MIS tissue-fastening system is an invaluable aid in adapting open, higher-risk procedures to simpler and more effective treatments, reducing associated procedural risk, post-operative side effects, and potentially also reducing the level of anesthesia needed for such procedures.

The initial focus of the Company is the rapidly growing field of urogynecology, focusing on the female pelvic floor region, encompassing organs associated with the urological and genital tracts.

Pelvic Organ Prolapse

Using a single-incision transvaginal procedure, the Company's EndoFast Reliant™ system is a facile fixation system that offers a truly minimally invasive surgical treatment for Pelvic Organ Prolapse. By means of fastening a mesh to tissue, the EndoFast Reliant system™ has significant advantages over existing trocar-passing (blind) techniques:

- Offering far lower trauma to the patient
- Ensuring greater ease of use for the physician



- Empowering the physician with far greater visibility than available with other techniques
- Enabling tissue attachment stronger than today's surgical solutions.

and hence resulting in a simpler and safer overall procedure.

Stress Urinary Incontinence

Similar to the Company's Pelvic Organ Prolapse solution, and often performed by the same group of urogynecologists, the EndoFast Reliant™ system may be used to protect the urethra from excess mobility, the cause of Stress Urinary Incontinence. The EndoFast Reliant™ system for Stress Urinary Incontinence is a fast, simple procedure, which may be performed in the doctor's office under local anesthesia, and ensures accurate suprapubic sling placement with minimal trauma.

The company has also developed a product for male SUI which is expected to commence commercialization in 2012.

The EndoFast Reliant Anastomosis Device

The Company has also developed a novel surgical technology to simplify the fastening of two hollow tubes together - known as anastomosis. It has applied the initial application of its technology to the field of urology, in order to simplify the demanding procedure of re-attachment of the bladder to the urethra after a prostatectomy procedure. The EndoFast Reliant™ Bladder Fixator was licenced to a world leader, Cook Medical (Spencer, Indiana) in August 2007, in May 2011 The company obtained the possibility of retaining the full commercial rights for this product as part of its overall strategy of advancing its product independently and having a broad product offering.



2. Warrant Valuation

2.1. Approaches to Valuation

For stock options granted to employees, in many cases market prices are not available, because the options granted are subject to terms and conditions that do not apply to traded options. If traded options with similar terms and conditions do not exist, the fair value of the options granted shall be estimated by applying an option pricing model.

Statement IFRS2 does not prescribe the use of a specific option-pricing model, but does require that companies use an option-pricing model that takes into account, at a minimum, the following six inputs:

- The exercise price of the option
- The expected term of the option, taking into account both the contractual term of the option and the effects of employees' expected exercise and expected post-vesting termination behavior
- The current price of the underlying share
- The expected volatility of the price of the underlying share
- The expected dividends on the underlying share
- The risk-free interest rate(s) for the expected term of the option

The IFRS indicated that several existing valuation techniques, appropriately applied, will meet the requirements of Statement IFRS2. Those valuation techniques include the Black-Scholes formula, lattice models and Monte Carlo simulation. When specific real-life business conditions need to be modeled (that is, probability of forfeiture, vesting terms, sub-optimal employee exercise, and so forth) a lattice model or Monte-Carlo simulation model will provide a better estimate of the fair value of WARRANTS due to the flexibility of the lattice approach.



2.2. Option-Pricing Methods

In order to arrive at our estimates of value, we used the Binomial model. Using none of the special features described below, the option price under this model converges to the option price under the B&S model. Binomial model used incorporates the following features:

- **Employee early exercise behavior:** Because employees cannot sell their options, they tend to exercise them early. The model used assumes that when the stock price is a certain multiple of the exercise price, the employees would exercise their vested options. The multiple varies from one company to another, from one industry to another and from one employee to another.
- **Vesting period:** The model used assumes that during the vesting period the option cannot be exercised.
- **Post-vesting forfeiture rate:** An estimated employee forfeiture rate is incorporated into the model as of the end of the vesting period and until the option is exercised, forfeited or expired.

The B&S model does not include the above features. Instead of using the sub optimal exercise behavior, the B&S model uses the expected life of the option to determine fair value.

Closed-form option-pricing models such as the B&S model do not allow for the use of dynamic assumptions about interest rates, expected volatility, exercise behavior etc. Instead, a single input must be used for each of these assumptions. Because of the limitations of closed-form models, Statement IFRS2 indicates that the use of a more complex lattice model such as binominal trees or Monte Carlo lattice based model that will take into account employee exercise patterns based on changes in the company's stock price and other variables, and allow for the use of other dynamic assumptions, may result in a better valuation of the typical employee stock option when the data necessary to perform the calculations are available.



2.3. Inputs, Assumptions and Fair Value of Warrants

2.3.1. Warrant features

In May 2007, the Company entered into an agreement with a number of investors in which the investors were issued 3,859,157 Ordinary NIS 0.01 shares in exchange for a total return of approximately US\$1.75 million. Each investor was also granted a warrant for the purchase of a further quantity of shares equal to the number of shares acquired in the present issuance, the warrant to be exercised within forty-eight months of the date of that issuance. The exercise price would be US\$0.635 per share warrant.

In July 2008, the Company entered into an agreement with a number of investors in which these investors be issued 8,692,636 Ordinary NIS 0.01 shares in exchange for a total return of approximately \$2.17 million. Each investor was also granted a warrant for the purchase of a further quantity of shares in an amount of times two and a half (250%) the number of shares acquired in the present issuance, the warrant is to be exercised within thirty six months of the date of that issuance. The exercise price would be \$0.25 per share warrant.

<i>Grant Date</i>	<i>Quantity</i>	<i>Exercise Price</i>	<i>Contractual Term</i>
17/5/2007	3,859,157	\$ 0.635	48 months
3/7/2008	21,731,590	\$0.25	36 months

2.3.2. Underlying Price

In January 2010, the Company entered into a share purchase agreement with a new investor. Pursuant to the agreement, the Company will issue 9,333,333 common shares at a price per share of \$0.375 for a total consideration of \$3.5 million. In addition, the Company issued 23,333,333 warrants to the new investor which the investor will fully exercise at the closing concurrently with the purchased shares, at an exercise price of \$0.20 for a total consideration of \$4.67 million.

Given that the above transaction involved the simultaneous issuance of shares and exercise of warrants to the same class of common shares, it is reasonable to assume that the aggregate investment of both transactions were purchased at the same fair value per share. Therefore, we determined an underlying price of \$0.25 for the common stock, which is the aggregate investment amount of \$8.17 million divided by the aggregate shares issued.



2.3.3. Expected Volatility

According to the guidelines of Statement IFRS2, a non-public entity that can identify similar public entities for which share price information is available may be able to consider the historical, expected volatility of those entities' share prices in estimating expected volatility. We observed the one to two-year volatility of three companies in same industry as the company as displayed in the following table:

Symbol	Company	1.4-year volatility
AMMD	American Medical Systems Holdings Inc.	53.03%
BSX	Boston Scientific Corporation	64.68%
BCR	CR Bard Inc.	26.66%
Average		48.13%

However, given that the above companies are all well established and significantly larger than the Company in size and scope, we did not rely on their volatility. Therefore, applying a conservative approach, a volatility of 60% was determined as appropriate.

2.3.4. Risk Free Interest Rate

The risk-free interest rate should be based on the USA Treasury yield curve, dependent upon the expected life of the warrants. The expected life of the warrants is 1.4 and 1.5 years. The applicable risk-free interest rate is 0.72% - 0.81%.

2.3.5. Fair value of Warrants

The Binomial (lattice) based valuation was conducted using 5,000 iterations for each warrants. The average standard deviation is less than 1% of the option value. The following tables provide the Binomial warrants fair value as of the Valuation Date (indicated in USD):

Grant Date	Quantity	Stock Price	Exercise Price	FMV	Total
17/05/2007	3,859,157	0.25	0.635	0.012	45,924
3/07/2008	21,731,590	0.25	0.25	0.073	1,582,986

נספח ג - מתאר
(מצורף)

נספח ג'

מתאר איי.בי.איי ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ



בנספח זה מופיע תיאור עסקי איי.בי.איי ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ (בנספח זה: "החברה") לתקופה שתחילתה ביום 1 בינואר 2009 וסיומה במועד דו"ח העסקה אליו מצורף נספח זה (להלן, בהתאמה: "הדו"ח" ו- "תקופת הדו"ח").

תיאור החברה, התפתחותה ועסקיה

בדוח זה כלולות תחזיות, הערכות ואומדנים, אשר התממשותם אינה וודאית ואינם מצויים בשליטת החברה. לאור העובדה, כי החברה הינה חברת העוסקת במחקר ופיתוח של פלטפורמה טכנולוגית לחיבור, לתמיכה ולחיזוק רקמות רכות בתחום הכירורגיה הזעיר פולשנית (Minimally Invasive Surgery), ופועלת ליישום הפלטפורמה הטכנולוגית אשר פותחה במספר מוצרים אשר בפיתוח, קיים סיכון לגבי התממשות ציפיות ותחזיות החברה בקשר עם הצלחת והשלמת הפיתוחים והניסויים הקשורים בהם בהצלחה, וקבלת האישורים ליישומם ולשיווקם בהיקפים מסחריים. לאור תחום עיסוקה, ובהתחשב כי רישוי הטכנולוגיה והיישומים השונים שבפיתוח כאמור, תלויים, בין היתר, באישור רשויות רגולטוריות שונות ובגורמים ו/או גופים אשר לחברה אין לגביהם שליטה, לרבות קשיים טכנולוגיים והנדסיים בפיתוח, יכולת לצבור ניסיון קליני לגבי המוצרים שבפיתוח, קבלה והכרה של מוצרי החברה שבפיתוח על-ידי קהילת הרופאים בשווקי המטרה, הצלחה ביצירת מערך שיווק והדרכות לשימוש במוצרי החברה שבפיתוח והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 27 לדוח, מבקשת החברה להבהיר, כי ייתכן שהשלמת פיתוח המוצרים ו/או מוצרים נוספים בתחום הפעילות לא יצלח, כי לא יתקבלו על ידה כל או חלק מהאישורים הנדרשים למוצריה ו/או כי שיווקם לא יצלח ו/או לא יארע במועדים המתוכננים. החברה איננה יכולה להבטיח, כי תוצאות מסוימות הצפויות ו/או נחזות על ידה אכן יתרחשו ובאיזו מידה.

1. כללי

1.1. החברה הינה חברת פרטית מוגבלת במניות אשר התאגדה בישראל ביום 18 במרס 2004, בשם אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ. החברה הוקמה על פי הסכם מייסדים בין מיטב – מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ ("מיטב" או "החממה") וד"ר אדריאן פז, אורולוג, מנהל השרות הלפרוסקופי במרכז הרפואי על-שם ברזילי באשקלון. ביום 12 בינואר 2010 שונה שמה של החברה ל איי.בי.איי ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ.

1.2. החברה עוסקת ממועד היווסדה במחקר ופיתוח של פלטפורמה טכנולוגית לחיבור, לתמיכה ולחיזוק רקמות רכות¹ בתחום הכירורגיה הזעיר פולשנית (Minimally Invasive Surgery). פעילות החברה מתמקדת כיום בשוק המכשור הרפואי לאורוגניקולוגיה (Urogynecology)² ולאורולוגיה. החברה פועלת ליישום הפלטפורמה הטכנולוגית אשר פותחה במספר מוצרים, העיקרי שבהם הוא קו מוצרים שמטרתו תיקון ליקויים ברצפת האגן הנשי.

המערכת אשר פיתחה החברה לשוק האורוגניקולוגיה, המכונה **"EndoFast Reliant"** או **"המערכת"**, מבוססת על פלטפורמה טכנולוגית ייחודית לחיבור ותמיכת רקמות רכות. להערכת החברה, המערכת עשויה להקל ולפשט את הליכי הטיפול בצניחת איברים הקיימים כיום ובבריחת שתן במאמץ.

1.3. נכון למועד זה, קיבלה המערכת אישור מטעם ה-FDA, CE Mark ואת אישור היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים ("אמ"ר") בישראל, כדלקמן:

בחודש ספטמבר 2006 ובחודש אפריל 2008 התקבלו אישורי ה-FDA ביחס לדגם הראשון והדגם המסחרי (השני) של ה-EndoFast Reliant. לפרטים נוספים אודות אישור ה-FDA ראו סעיף 22 לדוח. אישורי ה-FDA אינם מוגבלים לאינדיקציה קלינית מסוימת (כגון טיפול בצניחת איברים או בריחת שתן במאמץ) אלא מתייחסים לשימוש במערכת האמורה לצורך חיבור ותמיכה של רקמות רכות.

שם המוצר אשר קיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	מספר האישור	מוצר מקביל	ההתוויה
EndoFast Reliant (Metal Kit)	Sep. 11 2006	510(k)	K060329	A&A Tacker Endoscopic Stapler K003949 AMS Large Pore Polypropylene Mesh K033636	עיגון של רשת ניתוחית לרקמות לחיזוק הרקמה במהלך הליך זעיר פולשניים
EndoFast Reliant System (Plastic Kit)	Apr. 21 2008	510(k)	K080836	EndoGun EndoFast Reliant System K060329	עיגון של רשת ניתוחית לרקמות לחיזוק הרקמה במהלך הליך זעיר פולשניים

¹ רקמה שומנית תת עורית העוטפת את האיברים הפנימיים והשרירים, להבדיל מעצמות, סחוס, גידים וכו', אשר הנם רקמות קשות יותר.

² תת התמחות בתחום הגניקולוגיה - טיפול כירורגי בליקויים באזור רצפת האגן הנשי כגון: צניחת איברי האגן, בעיות בתפקוד שלפוחית השתן והשופכה, בעיות שליטה במתן צואה וכו'.

בחודש יולי 2007 ובחודש מאי 2008 התקבלו אישורי ה-CE Mark ביחס לדגם הראשון ולדגם המסחרי (השני) של ה-EndoFast Reliant. אישורי ה-CE Mark האמורים מאפשרים שיווק ומכירה של הדגמים האמורים לטיפול בצניחת איברים ברצפת האגן הנשי ובבריחת שתן במאמץ. לפרטים נוספים אודות אישורי ה-CE Mark ראו סעיף 22 לדוח.

שם המוצר אשר קיבל אישור	מועד קבלת האישור	תקופת האישור	מספר האישור	Notified Body*	ההתוויה
EndoFast Reliant System – Transvaginal System for prolapse and SUI repair	July 31 2007	Aug 1 2013	2105268CN	KEMA (DEKRA)	מערכת עיגון לעיגון רכיב רשת לרקמות רכות

בחודש נובמבר 2008 התקבל אישור רישום בפנקס אמ"ר ממשרד הבריאות בישראל, המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות -היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים, עבור בייח שיבא (תל השומר) ולאחר מכן הורחב אישור האמ"ר לשימוש כללי בישראל בחודש יוני 2009. האישור הוארך על ידי החברה עד לדצמבר 2011. החברה תפעל להאריך תוקפו בהמשך כחלק ממהלך עסקיה הרגילים של החברה. לפרטים נוספים אודות אישור אמ"ר, ראו סעיף 22 לדוח.

1.4. בינואר 2010 גייסה החברה כ 12.5 מיליון דולר ארה"ב אשר מטרתם הרחבת פעילותה וקווי מוצריה של החברה, בין היתר על דרך רכישת חברות וטכנולוגיות בתחום, במזומן או במניות. למועד הדוח החברה טרם השלימה עסקה מסוג זה. לפרטים נוספים אודות העסקה ראו סעיף 3.3.6 לדוח.

1.5. בשנת 2009 החלה החברה בשיווק מסחרי של מוצריה ונכון למועד הדוח היא קשורה במספר הסכמי הפצה ושיווק במספר מדינות באירופה ובארה"ב. בישראל מוכרת החברה ישירות לבייח ולגופי הרכש. לפרטים בדבר מכירות של ה-EndoFast Reliant ובדבר מערך השיווק וההפצה של החברה ראו סעיף 10 לדוח. באפריל 2011 הקימה החברה חברת בת בבעלות מלאה בשם IBI Medical Inc. אשר הוקמה על פי חוקי מדינת דלוור שבארה"ב, כחלק מהקמת התשתית הנדרשת לצורך שיווק המערכת ומוצרים נוספים בארה"ב.

1.6. פעילות החברה ועיקר עבודת המחקר והפיתוח שלה מתבצעים במשרדי החברה ובמעבדות המחקר שלה בקיבוץ העוגן. החברה פועלת להשגת רישיון עסק בהתאם.

2.1. טיפול בתופעת צניחת איברים

רצפת האגן הנשי הינה מערכת תמיכה שרירית דמוית ערסל בחלק התחתון של האגן, התומכת בנרתיק, בשלפוחית השתן, ברחם, בצוואר הרחם ובמעיים הגס והרקטום הממוקמים מעליה, ומאפשרת את סגירת פתח השופכה והרקטום. היחלשות רקמות רצפת האגן, לרוב עקב גיל מתקדם, שינויים הורמונאליים, משקל עודף, או לידות מרובות, עשויים לגרום לקריסה של הנרתיק ולצניחה של איברים או רקמות הממוקמים מעל רצפת האגן דרך פתח הנרתיק. תופעה זו מלווה בתחושת אי-נוחות וכאב, קושי בהליכה והפרעה בפעילות פיזית יומיומית, ולעיתים גורמת לבריחת שתן במאמץ, בעיות בהטלת שתן ועצירות. עקב צניחת האיברים באגן עלולים אף להיגרם זיהומים דלקתיים ברקמות פנימיות אשר נחשפות עקב צניחת איברי האגן.

צניחת איברי האגן אינה מצב סטטי אלא הליך דינמי, וככל שחולף הזמן ללא הטיפול המתאים, התופעה מחמירה ובהתאם מחמירות תופעות הלוואי האמורות. הטיפול בצניחת איברים כאמור, נחשב טיפול חיוני. הטיפולים המסורתיים בצניחת איברים הנם הליכים כירורגיים "פתוחים" בהם מתבצעת גישה ישירה אל האזור בו מבוצע הטיפול, על-ידי ביצוע חיתוך רחב בחלקי הגוף הסמוכים לאותו האזור. ניתוחים כאמור מבוצעים בהרדמה מלאה או בהרדמה אזורית דרך עמוד השידרה, ודורשים תקופת החלמה ארוכה. עוד נהוגים כיום הליכים לפרוסקופיים (Laparoscopic) בהם מוחדר לגוף האישה רכיב חיזוק חיכוני המחובר בנקודות שונות בעומק חלל הבטן (לרוב מוצמד לרקמות קשות שונות) ומספק חיזוק לאיברים הפנימיים (שלפוחית השתן, הרחם וצוואר הרחם או המעי הגס והרקטום) ומונע את צניחתם.

דו"ח חברת Market Strat מעריך את שוק המכשור הפרוסקופי בכללותו בארה"ב בכ- 2.8 מיליארד דולר בשנת 2009 ואת השוק העולמי בכ- 5.3 מיליארד דולר בשנת 2008, וצופה עלייה משמעותית בשנים הקרובות בדרישה לפרוצדורות מן הסוג הזה³.

מידת היעילות של ההליכים הפרוסקופיים לטיפול בצניחת איברים הנהוגים כיום הינה גבוהה, אולם הם כרוכים בהתערבות תוך בטנית מסובכת הנובעת מן הצורך לעגן את רכיב החיזוק החיצוני (כגון רשת) ולחברו לעצם או לרקמה קשה אחרת בחלל הבטן. הליכים אלו כרוכים בביצוע מספר חתכים בחלל הבטן על-מנת לאפשר לרופא גישה לאזור בו מתבצע הטיפול. עקב כך, ולאור מורכבות ההתערבות התוך בטנית, מתבצעים הליכים אלו בחדר ניתוח תחת הרדמה כללית, או אזורית (דרך עמוד השידרה) וזמן ההחלמה מהם הינו מספר ימים. על פי הערכות החברה, נכון למועד הדוח שיעור פרוצדורות אלה עבור הטיפול בצניחת איברים נמצא בעליה בשנים האחרונות.

³ Market Strat, Laparoscopic Devices – 2009, 2009

למיטב ידיעת החברה⁴, בשנים האחרונות ניכרת מגמה בתחומי הרפואה השונים בכלל, ובתחום האורוגניקולוגיה בפרט, של מעבר להליכים כירורגיים זעיר פולשניים. הליכים אילו הופכים יותר ויותר נפוצים ופרסומים של התעשייה מדווחים על כ- 3 מיליון פרוצדורות שנעשו בשנת 2009 כאשר צופים שהמספר יוכפל עד שנת 2015⁵. במסגרת מגמה זו, בשנים האחרונות מתמקדות חברות מובילות בתחום המכשור הרפואי כדוגמת American Johnson and Johnson, ("AMS") BARD, Medical Systems ו-Boston Scientific, בפיתוח מכשור רפואי לשימוש בהליכים זעיר פולשניים בתחום האורוגניקולוגיה.

חברות אלה משווקות כיום, בין היתר, מוצרים המאפשרים לטפל בתיקון ליקויים ברצפת האגן (לרבות צניחת איברים ובריחת שתן במאמץ) באמצעות מכשירים זעיר פולשניים, כגון Prolift, Elevate, MiniArc ועוד. חלק מהמכשירים הללו, דמויי מחטים ארוכות ועבות, מוחדרים לחלל האגן דרך מספר רב של חתכים (שניים עד ארבעה לאזור) בצורה עיוורת ("Blind Technique") דרך הרקמות (דרך המפשעה או העכוז), פעולה המסכנת איברים סמוכים ועלולה לפגוע בכלי דם ולגרום לנזקים בשלפוחית, ברקטום ובשאר איברי האגן. לפרטים נוספים אודות פעילותן של החברות האמורות בתחום האורוגניקולוגיה ראו סעיף 8 לדוח. בתקופה האחרונה ניכר כי התעשייה עוברת ליישום גישה שונה, הגישה הטרנס-ואגינלית. גישה זו מבטלת את הכניסה העיוורת דרך נקודות חיצוניות על ידי כניסה לאזור האגן דרך חתך אורכי בואגינה, דרכו מועבר ומקובע רכיב החיזוק החיצוני (הרשת). כמו כן, הגישה מבטלת את יצירת תעלות המעבר מהצד החיצוני ועד נקודות היעד ובעקבות כך מפחיתה את רמת הכאב ומורידה את זמן האשפוז. בין החברות הבולטות אשר מציעות מוצר מן הסוג הזה – מוצר טרנס-ואגינלי ניתן לציין את AMS (American Medical Systems – Elevate), Johnson & Johnson – Proxima, Boston Scientific – Pinnacle/uphold (בעזרת מכשיר הנקרא Capio שיועד לפרוצדורות לפרוסקופיות במקור). לפרטים נוספים ראה סעיף 11 לדוח.

למיטב ידיעת החברה, על-פי פרסומים פומביים⁶, מדי שנה מבוצעים בארה"ב ובאירופה גם יחד כ-400 אלף עד 600 אלף ניתוחים לתיקון צניחת איברים במקרים המחייבים בניתוח (הנתון האמור כולל את הניתוחים ה"פתוחים" כמו גם את ההליכים הזעיר-פולשניים גם יחד). זאת ועוד, מקורות שונים מעריכים כי 75% מכלל הנשים בעולם סובלות מרמה מסוימת של צניחת איברים, 11% מהן

⁴ מערכת תרגול ניתוחים לפרוסקופים בגניקולוגיה, ירחון הרפואה, כרך 148 חוברת 7, יולי 2009

⁵ Madison Williams, Intuitive Surgical, September 2010

⁶ בהסתמך על דו"ח משנת 2009 של חברת המחקר Millennium Research Group: "U.S markets for soft tissue repair, 2009". הדו"ח מציין 300,000 ניתוחים לתיקון צניחת איברים במקרים המחייבים ניתוח בארה"ב, כאשר מבחינת גודל אוכלוסיה וגודל שוק רפואי השוק האירופי בכללותו שקול לזה שבארה"ב.

יפנו לקבלת סיוע ניתוחי ו – 33% מאלה תצטרכנה ניתוח חוזר⁷. בנוסף יצוין, כי בחלק מהמקרים יידרש תיקון כפול, תיקון של צניחה קדמית (של שלפוחית השתן על הואגינה) ותיקון של צניחה אחורית (צניחת של הרקטום על הואגינה) באותו הליך ניתוחי. פרסומים בין לאומיים מציינים כי בין 30% ל- 50% מסך הנשים בעולם עלולות ללקות בצניחת איברים במהלך חייהם, ובין 10% ל- 20% מהנשים הללו מגיעות לקבלת טיפול ניתוחי⁸.

מספר המקרים של נשים הסובלות מצניחת איברים בארה"ב ובאירופה מתקרב ל-36 מיליון, כאשר 16% מתוכם מוגדרים כמקרים חמורים הדורשים ניתוח (נשים הסובלות מכאבים מקומיים, מחשיפת דופן הנרתיק מחוץ לפתח הנרתיק, מבעיות בדרכי השתן או מעצירות) (חומרים פומביים של חברת Johnson & Johnson מצביעים על כך ש 44% מהמקרים מחייבים ניתוח⁹). למיטב ידיעת החברה על-פי פרסומים מדעיים אחרים, מתוך מספר הנשים הסובלות מצניחת איברים, בין 40% ל-50% הינן מאירופה¹⁰.

על רקע החסרונות של ההליכים לטיפול בצניחת איברים הנהוגים כיום, לרבות המורכבות הכירורגית הכרוכה ביישום הפתרונות זעיר הפולשניים שנכנסו לשווקים בשנים האחרונות (ובכלל זה החשש מפגיעה ומחירור איברים פנימיים, הצורך לבצע את הפרוצדורה בצורה "עיוורת", הצורך בעיגון לרצועה ברצפת האגן שהגישה אליה מורכבת, ועוד), פיתחה החברה יישום חדשני לפלטפורמה הטכנולוגית שלה, המתאים לחיזוק כל חלקי רצפת האגן (הנרתיק, שלפוחית השתן והרקטום). יישום זה, המכונה EndoFast Reliant, מאפשר את עיגונו של רכיב חיזוק חיצוני (רשת) לרצפת האגן בחלל הבטן, דרך פתח קטן בדופן הנרתיק. הרשת מעוגנת ומחוברת בחלל הבטן לרקמה רכה באמצעות סיכות פרי הטכנולוגיה שפיתחה החברה, ותוך מספר שבועות רקמת גוף חדשה נארגת לתוך חורי הרשת. חיבור הרשת בחלל הבטן הוא לצמיתות ואין צורך בביצוע הליך רפואי נוסף להחלפת הרשת. למיטב ידיעת החברה, על סמך הפרקטיקה הרפואית הנהוגה במועד הדוח בטיפולים רפואיים מתחרים, אין כל מניעה להותיר את הרשת בחלל הבטן כאמור¹¹.

7 בהסתמך על מצגת של Proxima Ethicon Endo (J&J) 2009 נתונים נוספים בענין זה ניתן למצוא 482 The Journal of Urology, Volume 181, Issue 4, April 2009, pages

8 Davilla W., Moore R., Gludice T., Erickson T. Innovations in the treatment of vaginal prolapse, OBG Mangement, October 2006.

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

Vaginal mesh kits for pelvic organ prolapsed, friend of foe: a comprehensive review, the scientific world journal 2009,9,163-189, published march 1,2009

10 Data on pelvic organ prolapsed by janet yagoda shagam, radiologic technology (may-june, 2006) <http://www.entrepreneur.com/tradejournals/article/146630004.html>

: Cleveland Clinic מאתר חברת Data on pelvic organ and sui at the Cleveland clinic http://www.clevelandclinic.org/lp/pelvic_organ_prolapse_incontinence/index.html

11 למיטב ידיעת החברה, ביום 13.7.11 הודיע ה-FDA כי הוא ממליץ לכירורגים המשתמשים ברשת כירורגית

לתיאור טיפולים רפואיים מתחרים בהם נעשה שימוש ברשת המעוגנת בחלל הבטן ראו סעיף 11 לדוח.

בשל חיבור הרשת בחלל הבטן לרקמה רכה מקומית הסמוכה לדופן הנרתיק מתייטר הצורך לעגן את רכיב התמיכה (הרשת) תוך כדי פרוצדורה כירורגית מורכבת, ומתאפשר לבצע פרוצדורה תחת ראייה ומישוש שהיא במלואה טרנס-וגינלית – היינו דרך הנרתיק. עוד מתייטר הצורך לעגן את רכיב החיבור האמור על-ידי חיבורו לרצועות עמוקות באגן או על-ידי העברת מחטים בצורה עיוורת דרך הרקמות לצורך התקנת רשת ללא מתח (tension free) כפי שנהוג כיום בחלק מהמקרים. במקביל נמנעות תופעות הלוואי הכרוכות בהתערבות תוך בטנית מסובכת או מהפרדת רקמות נרחבת דרך הנרתיק שיכולות לגרום לפגיעה בכלי דם וכתוצאה מכך לדימומים רבים או לפגיעה ברקטום, בשלפוחית השתן או בעצבים.

להערכת החברה, ביצוע הניתוח דרך הנרתיק באמצעות היישום המפותח על-ידי החברה כאמור, יכול להקנות למנתח זווית ראייה ישירה וטובה יותר מזו האפשרית בפתרונות המקובלים כיום והופך את ביצוע ההליך לפשוט ואינטואיטיבי יותר, לנוכח ביצועו של ההליך הכירורגי הזעיר פולשני כולו דרך הנרתיק (באופן המאפשר מישוש ואף ראייה חלקית או מלאה של האזור בו מעוגנת הרשת לרקמה). ההליך אינו מחייב, במרבית המקרים, הרדמה כללית, אלא הרדמה אזורית בלבד, ויתכן, כי החברה תצליח לפשט את ההליך הכירורגי הזעיר פולשני באופן שניתן יהיה לבצעו בהרדמה מקומית בלבד עם טשטוש. להערכת החברה, משך ביצוע ההליך הכירורגי הזעיר פולשני באמצעות ה- EndoFast Reliant צפוי להיות קצר יותר מההליכים המקובלים כיום ויתכן שבחלק מן המקרים אף לא יארך יותר מ-25 דקות בלבד. עקב ההתערבות דרך הנרתיק בלבד תוך הפרדה מעטה של רקמות ולאור משך זמן הניתוח הקצר, תקופת ההחלמה מן ההליך הכירורגי הזעיר פולשני צפויה להתקצר באופן משמעותי וכן הכאב הכרוך בפעולה מסוג זה עשוי לפחות באופן משמעותי. כמו כן, לאור העובדה, כי בהליך האמור מתבצעת הפרדה מעטה של רקמות, פוחת הסיכון לדימום ולפגיעה בשלפוחית שתן, ברקטום או בעצבים. להערכת החברה, יתכן כי בעתיד הפחתת הסיכונים הכרוכים בביצוע ההליך הכירורגי הזעיר פולשני תהא כה משמעותית עד כדי שיתייטר הצורך בחדר ניתוח לצורך ביצועו.

למיטב ידיעת החברה¹², אחת הפעולות המסובכות במסגרת ההליך הכירורגי הזעיר פולשני הינה ביצוע תפירה, חיבור ותמיכה ברקמות באזורים קשים לגישה. מורכבות הליך זה ורמת הטכניקה הנדרשת לצורך השלמתו בהצלחה, לעיתים מחייבת התערבותם של רופא וצוות רפואי תומך. ה- EndoFast Reliant מבוסס

בניתוחים וגניליים לשקול את הסיכונים הכרוכים בשימוש ברשת בניתוחים כאמור. לפרטים נוספים ראו מידע מאתר FDA - <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm262752.htm>
12 המידע מתבסס על מאמר אשר התפרסם במגזין Medtech Insight בחודש אוגוסט 2005.

על טכנולוגיה ייחודית לחיבור ולתמיכה של רקמות רכות, והוא עשוי להקל ולפשט את הליכי התפירה והתמיכה של רקמות רכות באופן משמעותי.

2.2. טיפול בתופעת בריחת שתן במאמץ

יישום נוסף של הפלטפורמה הטכנולוגית אשר פיתחה החברה (הדומה במהותו ל-EndoFast Reliant) ואף מכונה באותו שם מסחרי, הינו מוצר לטיפול בתופעת בריחת שתן במאמץ. תופעת בריחת שתן במאמץ בקרב נשים הינה למעשה דליפה של שתן בעקבות עליה בלחץ תוך בטני, הנגרם עקב שיעול, צחוק, קפיצה וכו'. הגורם הנפוץ ביותר לבריחת שתן במאמץ הינו שחרור ותנועת יתר של השופכה ושלפוחית השתן הנגרמים, בין היתר, עקב החלשות רקמות רצפת האגן.

הטיפול המוצע בתופעה זו על-ידי החברה, מבוסס על החדרה וגינאלית של רשת צרה (Sling) לתמיכה בשופכה. המערכת אשר פיתחה החברה מאפשרת מניעת או שיפור רמת הדליפה באמצעות רכיב חיצוני (רשת) אשר עיגונו משני צידי השופכה, המאפשר הרמה של צינור השופכה וויסות פעילות הסוגר על ידי כך.

אפשרויות הטיפול בבריחת שתן¹³ נעות בין טיפול שהינו לא פולשני כגון טיפול התנהגותי, צריכת פחות נוזלים ואימון שרירי רצפת האגן באמצעות תרגילים ייעודיים או שימוש במוצרים כמו טמפונים מיוחדים או טבעות (Pessary) אשר מאפשרות הרמת צוואר השלפוחית, דרך טיפול פולשני הכולל הזרקה של חומרים משתקי שריר כגון בוטוקס או חומרי מילוי כגון קולגן אשר מוזרקים לרקמה מסביב לשופכה וגורמים לה להיסגר מעט. כמו כן, קיימת אפשרות של נירוסטימולציה, מכשור זעיר אשר בדומה לקוצב לב מגרה את העצב האחראי לשליטה על השלפוחית (ה - Sacral nerve) ולבסוף פרוצדורות ניתוחיות אשר כוללות בין היתר:

- השתלה של סוגר מלאכותי מסביב לצוואר השלפוחית. סוגר זה מלא נוזל ומאפשר פתיחה וסגירה של השלפוחית בהתאם לצורכי החולה באמצעות שסתום המושתל מתחת לעור.
- פרוצדורות רצועת הרשת (Sling) המאפשרות יצירת מעין ערסל מסביב לצוואר השלפוחית ולשופכה וסגירתן.
- טיפול התליית צוואר השלפוחית (Suspension). במסגרת טיפול זה נעשה חתך קטן בבטן התחתונה, דרך חתך זה הרופא תופר את הרקמה הסמוכה לצוואר השלפוחית ומקבע אותם לרצועה הסמוכה לעצם ה - pubic ובכך יוצר הרמה או תלייה של צוואר השלפוחית.

¹³ <http://www.mayoclinic.com/health/urinary-incontinence/Ds00404/Dsection=treatments-an-drugs>

בשנים האחרונות ניכרת דרישה בשוק האורוגניקולוגיה לטיפול פשוט ופחות חודרני לטיפול בבריחת שתן במאמץ. חברת Johnson & Johnson Inc ובעקבותיה חברות מתחרות נוספות כגון חברת AMS, החלו בשיווק מכשירים חדשניים לטיפול בבריחת שתן, המבוססים על החדרה דרך הנרתיק של סרט סינטטי (Sling) ומיקומו ועיגונו מתחת לשופכה ללא מתח.

תחילה שיווקו החברות הללו מכשיר המבוסס על הליך חדשני שהינו מורכב מבחינה כירורגית (יחסית להליך שיידרש בשימוש במערכת אשר פיתחה החברה כמפורט להלן), הכרוך בהחדרת כלי טיפול שונים בצורה עיוורת (כדוגמת מחטים עבות וארוכות) דרך דופן הבטן או דרך המפשעה לתוך הנרתיק, לצורך הנחת הסרט הסינטטי. ההליך המתואר כרוך לרוב בהרדמה אזורית ועשוי לגרום לפגיעה באברים סמוכים כגון שלפוחית השתן, השופכה, מעיים וכן לדימום ניכר.

בשנים האחרונות החלה חברת Johnson & Johnson Inc ובעקבותיה חברות נוספות כגון AMS בשיווקו של מכשיר חדש לטיפול בבריחת שתן במאמץ (המבוסס על החדרת מחט דרך חתך אחד בגוף (Minisling), אשר עשוי לפתור חלק גדול מהבעיות המתוארות לעיל. בדומה, הטיפול בבריחת שתן במאמץ, באמצעות המערכת אשר פיתחה החברה על בסיס הפלטפורמה הטכנולוגית שלה, מתבצע דרך הנרתיק בלבד עם הפרדה מעטה של הרקמות, וסיכון נמוך יותר לפגיעה באברים סמוכים או דימום, ומאפשר לרופא גישה ישירה לאזור המטופל. במסגרת ההליך מעגן הרופא המטפל רשת התומכת בשופכה (על-ידי חיבורה לרקמה מקומית רכה באמצעות הסיכות פרי הטכנולוגיה אשר פיתחה החברה) ומונעת את צניחתה בעת לחץ תוך בטני.

להערכת החברה, נכון למועד הדוח, תוצאות הטיפול באמצעות המערכת אשר פיתחה החברה לטיפול בבריחת שתן במאמץ, צפויות להיות שוות או אף טובות יותר מבחינת בטיחות ויעילות מאשר תוצאות הטיפול בהליכים החדשניים הנהוגים כיום. זאת, לאור יכולת קיבוע הרשת לרקמות רכות, תוך שימוש בפלטפורמה הטכנולוגית אשר פיתחה החברה, במסגרת הליך כירורגי זעיר פולשני הכרוך בסיכון ובתופעות לוואי ברמה דומה, או אף נמוכה יותר, מאשר בהליכים החדשניים הנהוגים כיום.

הערכת החברה בעניין תוצאות הטיפול הצפויות באמצעות מערכת ה-EndoFast Reliant (לרבות בטיחות המוצר ויעילותו), הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על ניסיון קליני שנצבר על-ידי החברה. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, ניסיון קליני שנצבר וייצבר בעתיד, קבלה והכרה של המוצר על-ידי קהילת הרופאים בשווקי המטרה, יצירת מערך שיווק והדרכות

לשימוש במוצר והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיפים 27.1, 27.2, 27.5, 27.6 עד 27.14 ו-27.17 לדוח.

2.3. יישומים נוספים

החברה פועלת לפיתוח יישומים נוספים של הפלטפורמה הטכנולוגית שלה, לשימוש בהליכים כירורגיים זעיר פולשניים באזור האגן בהם נדרש חיבור ואיחוי רקמות רכות בתחום האורולוגיה.

מוצר נוסף המפותח בתחום זה, נותן מענה לבעיית דליפת שתן אצל גברים. המוצר ממנף את הפלטפורמה הקיימת לעיגון שטחי ברקמות רכות אצל גברים הסובלים מדליפת שתן בשל נזק לשופכה או בעיות בסוגר. שיטות הטיפול הניתוחיות בבעיה זו דומות לשיטות הטיפול בבעיה בקרב נשים והן כוללות השתלה של סוגר מלאכותי מסביב לצוואר השלפוחית. סוגר זה מלא נוזל ומאפשר פתיחה וסגירה של השלפוחית בהתאם לצורכי החולה באמצעות שסתום המושתל מתחת לעור או בכיס האשכים; פרוצדורות רצועת הרשת (Sling) המאפשרות יצירת מעין ערסל מסביב לצוואר השלפוחית ולשופכה וסגירתן; טיפול התליית השופכה הבולברית (Suspension of bulbar urethra). במסגרת טיפול זה, נעשה חתך קטן בין כיס האשכים ולפי הטבעת (perineum) ודרך חתך זה הרופא תופר את הרקמה הסמוכה לשופכה, מקבע אותם לרצועה הסמוכה לעצם ה-pubic על גבי האובטוראטור פסיה (Obturator Fascia) ובכך יוצר הרמה או התלייה של השופכה.

שיטות העיגון בתחום זה עברו גם הן תהליך אבולוציה, מעיגון לעצמות לעיגון ברקמות רכות והיום מוצרים שונים אותן מספקות חברות כגון AMS, Bard, Boston Scientific מספקות עיגון לרקמות רכות.

השיטה ההולכת ומשתרשת היום, בדומה לטיפול בבעיה בקרב נשים, הינה שיטת ה-Sling והיא כרוכה בהחדרת כלי טיפול שונים בצורה עיוורת (כדוגמת מחטים עבות וארוכות) דרך הפריניאום (אזור החיץ שבין שק האשכים לפי הטבעת), לצורך הנחת הסרט הסינתטי. ההליך המתואר כרוך לרוב בהרדמה אזורית ועשוי לגרום לפגיעה באברים סמוכים כגון שלפוחית השתן, השופכה, מעיים וכן לדימום ניכר.

להערכת החברה, היתרון של המוצר אותו מפתחת החברה בא לידי ביטוי בעיקר בשיטת העיגון, בחוזק העגינה, ביטול המעבר העיוור דרך סטרוקטורות שונות והורדת משמעותית של הסיכון לסיבוכים.

יישום נוסף המפותח על-ידי החברה¹⁴ מכונה Bladder Fixator, המיועד לחיבור שלפוחית השתן לשופכה בקרב גברים במסגרת הליכים כירורגיים להסרת הערמונית עקב סרטן הערמונית. הערמונית (הפרוסטטה) מחברת בין שלפוחית השתן לשופכה. יצירת חיבור מלאכותי בעקבות כריתת הערמונית, הינו הליך מורכב ועל כן קיים צורך במכשיר אשר יספק פתרון טוב יותר לפתרון בעיה זו. נכון למועד הדוח נמצאת החברה בתום שלב הפרה-קליני (דהיינו ניסויי בבעלי חיים) של פיתוח המוצר האמור.

בנוסף, החברה עוסקת באופן קבוע בהוספת ובחיזוק מאפייני מוצר ה- EndoFast Reliant בהתבסס על משוב המתקבל מהמשתמשים הקבועים ומהשוק (פעילות מתחרים ובחינת המכשירים המתחרים). בין היתר ניתן לציין את פיתוח סיכת העכביש מחומר נספג (EndoFast Resorb); הוספת תופסנים משני צידי מכשיר ההחדרה על מנת לאפשר הצמדה של הרשת למכשיר (ביטול הצורך של הרופא להחזיק את הרשת בידו עד להגעה לנקודת היעד האנטומית); שימוש בסוגים שונים של רשתות בעלות משקל קל עד קל מאד; הקטנת קופסת האריזה של המוצר; מכירת מכשיר החדרה ביחידה אחת ולא כחלק מן המערכת הכוללת למקרה שנוצר הצורך ביחידה נוספת במהלך פרוצדורה.

2.4. ניסויים קליניים

בחודש מאי 2005 השלימה החברה פיתוח של אב הטיפוס של ה- EndoFast Reliant לצורך ביצוע ניסויים בבעלי חיים. במחצית הראשונה של שנת 2005 ביצעה החברה ניסויי היתכנות ראשוניים ובמהלך המחצית השנייה של שנת 2005 ביצעה החברה בהצלחה ניסויים בבעלי חיים. באמצעות הניסויים בבעלי החיים (חזירים וכבשים) בחנה החברה בהצלחה, בין היתר, את יכולת ה- EndoFast Reliant להתחבר לרקמת הגוף הרכה ולספק את התמיכה הנחוצה, ועקבה אחר הליך ההחלמה. כמו כן, ביצעה החברה בהצלחה מספר ניסויים בגופות, אשר נערכו בארה"ב ובאירופה על-ידי רופאים מובילי דעת קהל בתחומם. בניסויים אלו בחנה החברה, בין היתר, את נוחות ופשטות ביצוע ההליך הכירורגי באמצעות ה- EndoFast Reliant ואת האינטראקציה עם איברי הגוף הסמוכים.

¹⁴ הפיתוח נעשה במסגרת הסכם הרשאה והפצה אשר חתמה החברה עם Cook. לפרטים נוספים אודות ההסכם וסימום ראו סעיף 8.4 לדוח.

בחודש מרס 2007 החלה החברה בביצוע טיפולים קליניים בבני אדם במסגרת ניסוי קליני רב-מרכזי בצרפת. זאת, על בסיס אישורים מטעם ועדות הלסינקי של שני בתי חולים מובילים בצרפת – האחד בקוון והשני בליל – ועל בסיס אישור משרד הבריאות הצרפתי. בחודש מאי 2007, לאחר השגת האישורים הנדרשים, הצטרף גם המרכזי הרפואי שיבא (תל השומר) למחקר הקליני הרב מרכזי האמור. מחקר זה התפרסם במאי 2011 בכתב העת היוקרתי ה- IUGA Journal, כתב העת של ה- International Urogynecology Association.

בנוסף, החברה בצעה שני מחקרים נוספים: מחקר פרה קליני אשר בחן את רמת הכוח המופעל במשיכה של רשת המעוגנת בשלושה אופנים – כיס ברקמה, תעלה ועיגון בעזרת סיכת ה- EndoFast Reliant במודל כבשים. להערכת החברה, תוצאות מחקר זה הבהירו כי לטכנולוגיית העיגון של ה- Endofast Reliant יתרון מבחינת יכולת העמידה בהפעלת כוח (משקל) אל מול השיטות האחרות, גם ובעיקר בימים הראשונים שלאחר הפרוצדורה. מחקר קליני נוסף אשר נערך בין מרץ 2007 לינואר 2010 בחן תוצאות בטווח קרוב ובטווח רחוק בקרב 29 מטופלות. 6 מטופלות עברו תיקון קדמי, 4 מטופלות עברו תיקון אחורי ו- 19 מטופלות עברו תיקון כפול. נכון למועד פרסום הדוח, 10 מטופלות הגיעו לתקופת מעקב של בין 24 ל- 30 חודשים ו- 9 מהן למעקב של בין 12 ל- 18 חודשים. בקרב המטופלות עם 12 חודשי מעקב, רוב המטופלות הראו סימני שיפור אנטומי ועבור 12 מהמטופלות התיקון היה אופטימאלי.

בנוסף לפעילות הקלינית המתוארת לעיל, החברה הציגה ועודנה מציגה פרסומים בכנסים שונים, לוקחת חלק במהלך הרצאות ופאנלים בכנסים וכן משתתפת בסדנאות בשידור של מקרים חיים מתוך חדרי ניתוח או לחילופין בהקרנה של סרטי וידאו של פרוצדורות ניתוחיות.

לאחר קבלת האישורים הרגולטוריים לשיווק המוצר בארה"ב ובאירופה כמפורט בסעיף 1.3 לדוח, החלה החברה לבצע Post Marketing Clinical Activities ("PMCA"), היינו, פעילות קלינית שלא במסגרת מחקר קליני פורמאלי תחת פרוטוקול. במסגרת זו, החברה מעריכה כי בוצעו מאות ניתוחים בחולות במספר מדינות (ובהן גרמניה, שבדיה, ארה"ב, פולין, צרפת, ישראל איטליה והולנד) ועל-ידי מספר רופאים. הדרכת הרופאים מפוקחת ומתנהלת תחת פרוטוקול פנימי שהחברה גיבשה כמדיניותה. מטרת ה- PMCA היא לאפשר לקהילת הרופאים להכיר את המוצר של החברה ולעשות בו שימוש בטרם המוצר עובר לשלב השיווק והמכירות. הדבר מאפשר ליצור בסיס של משתמשים אשר ישמשו כ"שגרירים" של המוצר בקרב הקהילה הרפואית. מהמשוב שהחברה קיבלה עולה כי למעט דיווח בדבר תקלה אחת משמעותית אשר למיטב ידיעת החברה איננה קשורה לשימוש במוצר, כל המקרים עברו בהצלחה.

החל מתחילת שנת 2009 החלה החברה בהתקשרות עם מפיצים שונים באירופה להפצה ולשיווק של מוצריה. במסגרת פעילויות השיווק והמכירות, החברה מעריכה כי בוצעו מאות ניתוחים בכל המדינות המצוינות לעיל, (כאשר בחלק מהניתוחים משתמשים בשתי ערכות מוצר במהלך ניתוח, לתיקון קדמי ולתיקון אחורי).

בנוסף בחודש יוני 2009 התקשרה החברה בהסכם עם מדיקל מרקט ברידג'ס ישראל בע"מ במטרה לסייע לחברה באיתור מפיצים פוטנציאליים בשווקי המטרה של החברה. לפרטים ראו סעיף 10 לדוח.

2.5. החברה בוחנת להרחיב בעתיד את קווי המוצרים שלה, בנוסף לקווי המוצרים שתוארו לעיל, אשר יפותחו באופן עצמי על-ידי החברה ו/או באמצעות גורמים חיצוניים לחברה. לשם כך גייסה החברה בתחילת ינואר 2010 הון והרחיבה את האסטרטגיה השיווקית והתפעולית שלה.

2.6. להלן טבלה תמציתית המתארת את המוצרים המפותחים על ידי החברה נכון למועד הדוח:

שם המוצר אשר נמצא בפיתוח	המחלה לה מיועד המוצר בפיתוח	טיפולים קיימים	שלב פיתוח (סטאטוס) נכון למועד התסקיף	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אומדן עלות להשלמת אבן הדרך הקרובה (בדולר ארה"ב/ביורו)	גודל ושווי שוק היעד של המוצר (בדולר ארה"ב/ביורו)
EndoFast Resorb	צניחת איברים ברצפת האגן ובריחת שתן במאמץ בקרב נשים	הסיכות נספגות בגוף המטופלת לאורך זמן; הפרוצדורה מבוצעת טרנס ואינלית; אפשרות שלילה; זרועות רשת קצרות, כאב מועט	הושלם תכנון מפורט למוצר. מבוצעים כעת מבחני תאימות	הקפאת תכנון ¹⁵ והשלמת מבחני תאימות עד סוף רבעון ראשון 2012	עד 100 אלף דולר	600 מיליון דולר
EndoFast Suture Based Fixation	צניחת איברים ברצפת האגן ובריחת שתן במאמץ בקרב נשים	נעיצת הסיכה ישירות ברקמה וחיבור הרשת אליה מאפשר חופש ונוחות פעולה גדולים יותר כמו גם אפשרות שלילה	תכן מפורט למוצר. תחילת מבחני תאימות	השלמת הכנת תיק טכני לצורך הגשה לרשויות רגולציה עד סוף רבעון ראשון 2012	50 אלף דולר	600 מיליון דולר (מדובר באותו השוק של EndoFast Resorb)
EndoFast Laparoscopic (SacroColpopexy)	טיפול לפרסקופי לצניחת איברים באגן האשה	תפיסה טובה של הרשת לרקמת החיבור (לפרומטוריום), אפשרות שלילה	תכנון מפורט ותחילת מבחני תאימות	השלמת הכנת תיק טכני עד סוף שנת 2011	60 אלף דולר	100 מיליון דולר
Male SUI	בריחת שתן במאמץ בקרב	חוזק חיבור ראשוני גבוה,	השלמת תכנון	הכנת תיק טכני והגשה	50 אלף דולר	בין 80 ל – 100 מיליון דולר

¹⁵ "הקפאת תכנון" (design freeze) הינה שלב בשרשרת המחקר ופיתוח של מוצר, במסגרתו מסתיים תכנון המוצר ואפיונו ועוברים לשלב בדיקות וואלידציות שונות.

גברים	חיבור לרקמות רכות (חופש מיקום), אפשרות שליפה, זרועות רשת קצרות, כאב מועט	מוצר, השלמת תיק ייצור	לרשויות רגולציה עד סוף רבעון ראשון 2012		
Bladder Fixator	חיבור שופכה לשלפוחית השתן לאחר כריתת בלוטת הערמונית	חיבור מהיר, יעיל ונוח. מייצר את הצורך בתפירה היקפית	במהלך תכנון הנדסי מתקדם	השלמת תכנון עד סוף שנת 2011	80 אלף דולר 175 מיליון דולר

הערכות החברה כאמור לעיל, בקשר עם המועדים הצפויים להגעה לאבן דרך הקרובה בכל מוצר כאמור אשר בפיתוח ואמזן העלויות להשלמת אבן הדרך הקרובה לגביו, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, המבוסס, בין היתר, על ניתוח וניסיון קיימים ועתידיים בקשר עם עלויות ומועדי פיתוח שונים הקשורים למחקר ופיתוח בתחום הפעילות של החברה וללוחות הזמנים הצפויים להשלמת פעולות אלה. כמפורט בסעיף 27.1 לדוח זה, השלמת פיתוח מוצרי החברה שבפיתוח כרוכות באי ודאות גבוהה ולפיכך יתכן והעלויות ולוחות הזמנים בפועל עשויים להיות שונים באופן ניכר מההערכות לעיל. בין הגורמים העלולים לגרום לעיכוב בתכנית המו"פ ובגידול בעלויות ניתן לציין עיכוב בגיוס חולים, דרישות לביצוע ניסויים חוזרים, אי הצלחה בניסויים או אי הסכמה עם רשויות רגולטוריות על תוצאותיהם, ביטול הסכמים מהותיים וכיו"ב גורמים שלחברה אין שליטה לגביהם. עוד יודגש כי אין כל ודאות שניסויים יצליחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תכניות המחקר ופיתוח, התקציבים ולוחות הזמנים וכי החברה חשופה לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 27 לדוח זה, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על ההערכות החברה כאמור.

3. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

לא היו השקעות בהון החברה ולמיטב ידיעתה לא היו עסקאות מהותיות אחרות במניותיה על-ידי בעלי עניין, אשר בוצעו במהלך השנתיים שקדמו למועד פרסום הדוח, למעט כמפורט להלן.

3.1. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, לצורך הקמת החברה התקשרו בחודש מרס 2004 מיט"ב וד"ר אדריאן פז בהסכם מייסדים ("הסכם המייסדים"). בהסכם המייסדים התחייבו הצדדים להקים את החברה כחברה פרטית אשר בה מיט"ב תחזיק 67,600 מניות רגילות, ואדריאן פז יחזיק 32,400 מניות רגילות. סוכם, כי מתוך סך המניות הרגילות של החברה שהוקצו למיט"ב – 62,600 מניות רגילות תוחזקנה על-ידי מיט"ב וצד שלישי, אשר יעביר לחברה את המימון המשלים על-פי החוקים והתקנות החלים על חברות חממה ובהתאם להוראת מנכ"ל 8.3 של משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה ("הוראת מנכ"ל 8.3")¹⁶, ו-5,000 מניות רגילות של החברה יועברו להנהלת מיט"ב. כמו כן, בהסכם המייסדים נקבעו הסדרים ביחס לאופן ניהול החברה, למינוי דירקטורים ולמתן זכויות וטו בעניינים מסוימים שפורטו בהסכם המייסדים, בין היתר, בנוגע להעברת מניות בחברה, אולם לא נקבעו הסדרים בנוגע לאופן ההצבעה מכוח מניות החברה.

סמוך לפני מועד חתימת הסכם המייסדים, הסכימו הצדדים להסכם המייסדים וצד שלישי, כי אותו צד שלישי יעמיד לחברה את המימון המשלים הדרוש בהתאם להוראת מנכ"ל 8.3, בשיעור של 15% מן התקציב המאושר לתקופת הביצוע, אשר משלים את הלוואת המדינה שאושרה לפרויקט החממה ל-100% מהתקציב המאושר ("המימון המשלים"), בהתאם לתנאים אשר יהיו מקובלים על צד שלישי. לאחר שנחתם הסכם המייסדים ביטלו הצדדים להסכם המייסדים והצד שלישי את ההסכמה האמורה ובפועל, המימון המשלים בסכום של 370,600 ש"ח הועבר לחברה על ידי מיט"ב, בתמורה ל-9,400 מניות רגילות של החברה, אשר במועד חתימת הסכם המימון המשלים, היוו 9.4% מהונה המונפק והנפרע של החברה ("מניות המימון המשלים"). בהתאם להסכם המייסדים, מניות המימון המשלים מוחזקות על-ידי מיט"ב כנאמן מטעם המדינה. להערכת החברה היא אינה חשופה לתביעות בהיקף מהותי לחברה מהצד שלישי האמור, אשר בהתאם להסכמה מאוחרת בין הצדדים כאמור, לא העביר לחברה את המימון המשלים.

במסגרת הסכם להפעלת מרכז יזמות למחקר ופיתוח תעשייתי בתנאי חממה פריפריאלית שנחתם ביום 17 בנובמבר 2003 בין מדינת ישראל, באמצעות המדען הראשי, ומיט"ב ("הסכם החממה"), נקבע כי בתמורה להלוואת המדינה לפרויקט תקבל המדינה שיעבוד ראשון על כל המניות של חברת הפרויקט שבידי החממה, על-פי נוסחה מוסכמת, למעט מניות המהוות עד 5% מהון המניות של החברה שהוקצו לחממה בעבור הוצאות תפעול החממה (המוגדרות כמניות התפעול), ולמעט מניות המימון המשלים. בהתאם, שיעבדה מיט"ב לטובת מדינת ישראל ביום 11 בנובמבר 2004, 55,710¹⁷ מניות רגילות של החברה בנות 0.1 ש"ח ערך נקוב כל אחת, המהוות את סך כל המניות אותן נדרשת מיט"ב לשעבד

¹⁶ הוראת מנכ"ל 8.3 חלה על חממות טכנולוגיות הפועלות למטרות רווח. לפרטים נוספים ראו סעיף 7.2 ביום 26 בינואר 2011 פורסמה הוראת מנכ"ל 8.3 החדשה ("הוראת מנכ"ל 8.3 החדשה") אשר מחליפה את ההוראות הקיימות, אולם למיטב ידיעת החברה, להוראת מנכ"ל 8.3 החדשה אין השפעה על תחום פעילות החברה הנוכחי.
¹⁷ בימים אלו פנתה מיט"ב למדען הראשי בבקשה להסיר השעבוד ממניות אלה.

למדינה על-פי הנוסחה המוסכמת כאמור, וביום 6 לדצמבר 2004 נרשם השעבוד האמור.

3.2. ממועד הקמתה ונכון למועד דוח זה (מבלי לכלול את האמור בסעיף 3.1 לעיל), גייסה החברה ממשקיעים כ- 18,352,000 מיליון דולר ארה"ב כמפורט להלן:

מועד	סכום השקעה (דולר ארה"ב) נכון למועד העסקה המתוארת	זהות משקיעים	מספר מניות	שווי החברה שנקבע לצורך העסקה
6.7.2006	913,000 דולר	קבוצת פונטיפקס, ד"ר יעקב דגן, ד"ר דיוויד מילץ' (אשר הינם בעלי עניין בחברה) ופועלים אי.בי.אי.	366,098 מניות רגילות במחיר של 2.49 דולר למניה.	4.3 מיליון דולר אחרי הכסף
6.12.2006	750,000 דולר	מיט"ב, קבוצת פונטיפקס (הינן בעלות עניין בחברה) ומשקיעים נוספים אשר אינם בעלי עניין בחברה.	189,651 מניות רגילות במחיר של 3.9547 דולר למניה.	7.6 מיליון דולר אחרי הכסף
17.5.2007	1,750,000 דולר	קבוצת פונטיפקס (אשר הינה בעלת עניין בחברה), פועלים אי.בי.אי (אשר אינה בעלת עניין בחברה), ומשקיעים נוספים אשר אינם בעלי עניין בחברה.	3,859,157 מניות רגילות וכתבי אופציה הניתנים למימוש של 3,859,157 מניות רגילות בתמורה למחיר מימוש של 0.63 ¹⁸ דולר ארה"ב למניה.	10.75 מיליון דולר אחרי הכסף
3.7.2008	2,173,000 דולר	קבוצת פונטיפקס, ספירהד השקעות, ד"ר דיוויד מילץ' (אשר הינם בעלי עניין בחברה), ומשקיעים נוספים אשר אינם בעלי עניין בחברה.	8,692,636 מניות רגילות וכתבי אופציה הניתנים למימוש של 21,919,590 מניות רגילות בתמורה למחיר מימוש של 0.25 ¹⁹ דולר למניה.	9.175 מיליון דולר אחרי הכסף
7.1.2010	12,550,000 דולר (סכום כולל של המשקיע הזר, ומימוש אופציות של בעלי מניות קיימים כמפורט בסעיף 3.2.6)	Filvest SCA (חברת השקעות זרה אשר הינה בעלת עניין בחברה) ובעלי מניות קיימים.	32,666,666 מניות רגילות (אשר כללו אופציות לרכישת 23,333,333 מניות רגילות שהוענקו ומומשו ע"י המשקיע ביום חתימת ההסכם במחיר מימוש של 0.20 דולר למניה). ביום חתימת ההסכם מומשו כלל כתבי האופציה של 2008 בתמורה	22.8 מיליון דולר אחרי הכסף

¹⁸ השינויים במחיר המימוש הינם בעקבות החלטת האסיפה הכללית של החברה מיום 16 במרץ 2006 להגדלת ההון בחברה ושינוי הערך הנקוב בחברה ל 0.01 ₪ וכן בעקבות החלטת החברה מיום 14 בינואר 2007 בדבר הענקת מניות הטבה בחברה, אשר בעקבותיה כל בעל מניות בחברה מחזיק בכמות מניות הגדולה פי 10 מכמות המניות שהחזיק ערב הענקת, הותאמה כמות האופציות בהתאם, כך שלאחר לאחר ההתאמה, כל בעל אופציה מחזיק בכמות אופציות הגדולה פי 10 מכמות האופציות אשר החזיק ערב התאמת האופציות, והוקטן מחיר המימוש של האופציות פי 10.

¹⁹ לפרטים אודות שינוי מחיר המימוש ראו סעיף 3.2.5.

3.2.1.

ביום 12 בינואר 2006, ביום 14 בפברואר 2006 וביום 15 במאי 2006 התקשרה החברה עם מיט"ב, אשר הינה בעלת עניין בחברה, בהסכמי הלוואות גישור הניתנות להמרה למניות רגילות של החברה בסך 50 אלף דולר ארה"ב, 100 אלף דולר ארה"ב ו-66 אלף דולר ארה"ב, בהתאמה. ביום 6 ביולי 2006 הומרו מלוא סכומי הלוואות האמורות ל-108,559 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת, אשר היוו כ-6% מהון מניות החברה בדילול מלא במועד ההקצאה (מחיר של 1.99 דולר ארה"ב למניה המשקף שווי חברה של כ-4.3 מליון דולר ארה"ב, לאחר ביצוע ההשקעה מיולי 2006, בדילול מלא).

3.2.2.

ביום 6 ביולי 2006 התקשרה החברה בהסכם עם מספר משקיעים, שאינם בעלי עניין בחברה, ביניהם פועלים אי.בי.אי, וכן עם קבוצת פונטיפקס, בעלת עניין בחברה, ועם ד"ר יעקב דגן, המכהן כדירקטור בחברה, וד"ר דיוויד מילץ, המכהן כדירקטור בחברה (להלן: "משקיעי יולי 2006"). בהתאם להסכם, הקצתה החברה ביום 6 ביולי 2006 למשקיעי יולי 2006, 366,098 מניות רגילות של החברה, אשר היוו כ-20% מהון מניות החברה בדילול מלא במועד ההקצאה, בתמורה לסך כולל של כ-913 אלפי דולר ארה"ב במחיר של 2.49 דולר ארה"ב למניה המשקף שווי חברה (בדילול מלא) של כ-4.3 מליון דולר ארה"ב לאחר ביצוע ההשקעה. במסגרת ההסכם, התחייבה החברה לשפות את המשקיעים בגין נזק הנובע מהפרת מצגי החברה והתחייבויותיה אשר נכללו בהסכם. התחייבות לשיפוי זה תהא בתוקף, אף לאחר מועד הצעה ראשונה של ניירות הערך של החברה לציבור (IPO).

עוד במסגרת ההסכם, נקבעו הסדרים, שיבוטלו במועד הצעה ראשונה של ניירות הערך של החברה לציבור, ביחס למינוי דירקטורים לחברה מטעם חלק מן המשקיעים ומטעם קבוצת פונטיפקס, והקניית זכות הצטרפות למשקיעים למכירת מניות החברה אשר בבעלות מר אדריאן פז. כמו כן נקבע בהסכם, כי אם החברה תחליט להציע את מניותיה בהצעה לציבור המלווה בחיתום, החברה תקנה לפועלים אי.בי.אי זכות Right for First Refusal (זכות סירוב ראשונה) ביחס לניהול קונסורציום החתמים על בסיס ההצעה הטובה ביותר לחברה אשר תוגש.

3.2.3.

ביום 6 בדצמבר 2006 התקשרה החברה בהסכם עם מספר משקיעים, שאינם בעלי עניין בחברה וכן עם מיט"ב ועם קבוצת פונטיפקס, שהינן בעלות עניין בחברה. בהתאם להסכם הקצתה החברה ביום 11 בדצמבר 2006 למשקיעים האמורים 189,651 מניות רגילות של החברה, אשר היוו כ-9.67% מהון המניות החברה בדילול מלא במועד ההקצאה, בתמורה לסך כולל של כ-750 אלפי דולר ארה"ב, במחיר של כ-3.9547 דולר ארה"ב למניה המשקף שווי חברה (בדילול מלא) של כ-7.6 מיליון דולר ארה"ב לאחר ביצוע ההשקעה. במסגרת ההסכם, התחייבה החברה לשפות את המשקיעים בגין נזק הנובע מהפרת מצגי החברה והתחייבויותיה אשר נכללו בהסכם. עוד במסגרת ההסכם, נקבעו הסדרים, שיבטלו במועד הצעה ראשונה של ניירות הערך של החברה לציבור (IPO), ביחס להקניית זכות הצטרפות למשקיעים למכירת מניות החברה אשר בבעלות ד"ר אדריאן פז.

3.2.4.

ביום 17 במאי 2007 התקשרה החברה בהסכם עם מספר משקיעים, שאינם בעלי עניין בחברה, ביניהם פועלים אי.בי.אי. וכן עם קבוצת פונטיפקס, שהינה בעלת עניין בחברה. בהתאם להסכם הקצתה החברה למשקיעים האמורים 3,859,157 מניות רגילות של החברה, אשר היוו במועד ההקצאה כ-14% מהון המניות החברה בדילול מלא במועד ההקצאה, וכן כתבי אופציה, שניתנים למימוש ל-3,859,157 מניות רגילות של החברה בתמורה למחיר מימוש של 0.63 דולר ארה"ב למניה. כתבי האופציה ניתנים למימוש במהלך 48 החודשים שלאחר מועד חתימת ההסכם. התמורה שהתקבלה לחברה בגין ההקצאה כאמור של המניות הרגילות וכתבי האופציה הסתכמה בכ-1,750 אלפי דולר ארה"ב (מחיר של כ-0.45 דולר ארה"ב למניה המשקף שווי חברה (בדילול מלא) של כ-10.75 מיליון דולר ארה"ב לאחר ביצוע ההשקעה).

במסגרת ההסכם, התחייבה החברה לשפות את המשקיעים בגין נזק הנובע מהפרת מצגי החברה והתחייבויותיה אשר נכללו בהסכם. עוד במסגרת ההסכם, נקבעו הסדרים, שיבטלו במועד הצעה ראשונה של ניירות הערך של החברה לציבור (IPO), ביחס להקניית זכות הצטרפות למשקיעים למכירת מניות החברה אשר בבעלות ד"ר אדריאן פז.

ביום 3 ביולי 2008 התקשרה החברה בהסכם עם מספר משקיעים שאינם בעלי עניין בחברה וכן עם קבוצת פונטיפקס, עם ספירהד השקעות, ועם ד"ר דיוויד מילץ', המכהן כדירקטור בחברה. בהתאם להסכם הקצתה החברה למשקיעים האמורים ביום 3 ביולי 2008 8,692,636 מניות רגילות של החברה וכן כתבי אופציה, שניתנים למימוש ל-21,919,590 מניות רגילות של החברה בתמורה למחיר מימוש של 0.25 דולר ארה"ב למניה. כתבי האופציה ניתנים למימוש במהלך 36 החודשים שלאחר מועד חתימת ההסכם. התמורה שהתקבלה לחברה בגין ההקצאה כאמור של המניות הרגילות וכתבי האופציה הסתכמה בכ-2,173 אלפי דולר ארה"ב (מחיר של כ-0.25 דולר ארה"ב למניה המשקף שווי חברה (בדילול מלא) של כ-9.175 מיליון דולר ארה"ב לאחר ביצוע ההשקעה). במסגרת ההסכם, התחייבה החברה לשפות את המשקיעים בגין נזק הנובע מהפרת מצגי החברה והתחייבויותיה אשר נכללו בהסכם. עוד במסגרת ההסכם, נקבעו הסדרים, שיבוטלו במועד הצעה ראשונה של ניירות הערך של החברה לציבור, ביחס להקניית זכות הצטרפות למשקיעים למכירת מניות החברה אשר בבעלות ד"ר אדריאן פז.

ביום 7 באוקטובר 2009 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה לבצע עדכון לתנאי האופציות שהוענקו למשקיעים במסגרת ההסכם האמור לעיל, כך שמחיר מימוש האופציה למניית החברה שונה ל-0.2 דולר ארה"ב והומר ל-0.7458 ש"ח, לפי שער דולר ארה"ב שפורסם על-ידי בנק ישראל ביום 22 בספטמבר 2009 (3.729 ש"ח לכל 1 דולר ארה"ב). ההחלטה להמיר את מחיר המימוש לשקלים בוטלה באספת בעלי המניות של החברה בדצמבר 2009, ומחיר מימוש אופציה למניית החברה נותר 0.2 דולר ארה"ב.

3.2.6. ביום 7 בינואר 2010 התקשרה החברה בהסכם עם משקיע חדש שנהיה בעל עניין בחברה בעקבות השלמת ההסכם ("המשקיע העיקרי") ובעלי מניות קיימים. בהתאם להסכם הקצתה החברה למשקיע העיקרי, 32,666,666 מניות רגילות של החברה (אשר היו נכון למועד ההקצאה כ- 33% מההון המונפק והנפרע של החברה בדילול מלא) שכללו כתבי אופציה לרכישת 23,333,333 מניות רגילות של החברה שהוענקו ומומשו באותו יום, והכל בתמורה של כ- 8.17 מיליון דולר ארה"ב. עוד במסגרת ההסכם, הפחיתה החברה את מחיר הרכישה של כל כתבי האופציה של 2008 ממחיר מימוש של \$0.25 למחיר מימוש של \$0.20, וזאת בתנאי שכלל כתבי האופציה של 2008 ימומשו ע"י בעלי כתבי האופציה עצמם או ע"י המשקיע החדש או ד"ר דיוויד מילץ', המכהן כדירקטור בחברה. ביום השלמת הסכם ההשקעה, כלל כתבי האופציה של 2008 מומשו בתמורה למחיר מימוש של \$0.20 ע"י בעלי מניות בחברה ובתוכם קבוצת פונטיפקס, ספירדה השקעות, וד"ר דיוויד מילץ', כאשר ד"ר דיוויד מילץ' מימש בנוסף כתבי אופציה הניתנים למימוש ל- 4,350,000 מניות רגילות, אשר רכש בתמורה ל- \$0.05 מבעלי כתבי אופציה אחרים. תקנון החברה שהוחלף במסגרת סבב ההשקעה זה, ביטל את הזכות שהיתה מוקנית בעבר למיט"ב למנות דירקטורים מטעמה. כמו כן, תקנון החברה שהוחלף השתנה בכל הקשור להרכב דירקטוריון החברה זכויות pre-emptive (זכות מצרנות), זכות סירוב ראשונה וזכויות וטו.

3.3. במסגרת הסכם מיום 9 ביולי 2009 למתן שירותי ייעוץ פיננסי ושירותי בנקאות השקעות לחברה עם Roberts Mitani LLC, התחייבה החברה להקצות אופציות הניתנות למימוש למניות החברה ל-Roberts Mitani LLC, בתמורה לקבלת שירותים אלה וכן להקצות אופציות נוספות לרכישת מניות החברה כעמלת הצלחה. לפרטים אודות ההסכם ואודות תנאי האופציות האמורות, ראו סעיף 24 לדוח.

3.4. ביום 7 ביולי 2010 התקשר ד"ר אדריאן פז בהסכם למכירת 3,240,000 מניות החברה אשר מוחזקות על ידו ואשר מהוות כ- 3.26% מההון המונפק והנפרע של החברה (בדילול מלא) נכון למועד העסקה, לקבוצת בעלי מניות קיימים בחברה בהתאם לזכות זכות סירוב ראשונה המוקנית להם על פי תקנון החברה, בתמורה ל- 200 אלפי דולר ארה"ב.

3.5. לפרטים אודות תוכנית האופציות של החברה ופרטים אודות אופציות שהוענקו לעובדים ולנושאי משרה בחברה ראו סעיפים 16.4 עד 16.6 לדוח.

4. חלוקת דיבידנדים

מאז היווסדה לא חילקה החברה כל דיבידנדים לבעלי מניותיה. נכון למועד הדוח, לחברה אין מדיניות חלוקת דיבידנד, ולא הוטלו עליה כל מגבלות על חלוקת דיבידנד, למעט בכפוף לכל דין. נכון למועד הדוח, לחברה אין רווחים ראויים לחלוקה.

5. מידע כספי לגבי תחום פעילות החברה

להלן נתונים מהדוחות הכספיים של החברה (בש"ח):

סך נכסים ליום 31 בדצמבר 2009 ותוצאות הפעולות לשנה שנסתיימה ביום 31.12.2009	סך נכסים ליום 31 בדצמבר 2010 ותוצאות הפעולות לשנה שנסתיימה ביום 31.12.2010	סך נכסים ליום 31 במרס 2010 ותוצאות הפעולות לתקופה שנסתיימה ביום 31.03.2010	סך נכסים ליום 31 במרס 2011 ותוצאות הפעולות לתקופה שנסתיימה ביום 31.03.2011	
4,017	37,286	45,624	35,309	סך הנכסים
431	702	319	304	הכנסות
5,073	4,392	744	465	הוצאות מחקר ופיתוח – נטו
1,908	2,201	592	399	הוצאות מכירה ושיווק
2,140	2,883	583	680	הוצאות הנהלה וכלליות
(76)	1,228	(56)	492	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
12,706	9,491	1,835	1,564	רווח (הפסד) מפעולות רגילות
12,630	10,719	1,779	2,056	רווח (הפסד) נקי

6. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה

פעילות החברה והביקוש למוצריה תלויים במידה ניכרת בגורמים אשר לחברה אין השפעה עליהם, כמפורט להלן:

6.1 מגמות מקרו כלכליות

פעילותה של החברה מתמקדת בפיתוח מוצרי רפואה חדשניים, תחום אשר מושפע ממגמות מקרו כלכליות. כך מקובל כי בתקופות המתאפיינות בהאטה כלכלית, קטנים התקציבים המוקדשים לפעילויות בתחום מוצרי הרפואה החדשניים ובמחקר. בחודש ספטמבר 2008 פקד משבר פיננסי את השווקים הפיננסיים הגלובליים בארץ ובעולם, אשר הגיע לשיאו עם קריסתם של מוסדות פיננסיים בינלאומיים והלאמתם של חברות ביטוח ובנקים. מדינות רבות בעולם, לרבות ישראל, נקטו בצעדים שונים לשם ייצוב ומניעה של התדרדרות נוספות

בשווקים הפיננסיים, אולם אין כל וודאות כי צעדים אלה ימנעו בעתיד משבר דומה נוסף. משבר פיננסי בארץ ובעולם ומצב המשק בישראל עלולים להקשות על החברה למצוא מקורות מימון נוספים לפעילות החברה וכן לגרום להחמרה בתנאי המימון. כמו כן, למשבר הפיננסי יכולה להיות השפעה על תקציבי מערכות הבריאות והיכולת לרכוש מוצרים ו/או טכנולוגיות חדשניות.

6.2. השפעת תחום הפעילות

ייתכן כי בתי חולים ורופאים המטפלים בבעיות צניחת האגן ובריחת שתן במאמץ וכן לצורך חיבור שלפוחית השתן לשופכה במסגרת הליכים כירורגיים להסרת הערמונית, יעדיפו את שיטות הטיפול הכירורגיות המסורתיות או השיטות החדשניות יותר הקיימות כיום, על פני ההליך המבוצע באמצעות הפלטפורמה הטכנולוגית שמפתחת החברה, וכתוצאה מכך לא ירכשו את מוצרי החברה. יצוין, כי יתכן ולבתי חולים ולביטוחים רפואיים קיים תמריץ כלכלי בהעדפת המוצר אשר מפתחת החברה, לאור העלויות הכספיות הנמוכות הכרוכות בשיטה זו לעומת שיטות הטיפול הקיימות. בנוסף, ניכרת מגמה עולמית למעבר לטכנולוגיות פולשניות פחות בתחומי הרפואה. מגמה זו צפויה להשפיע באופן חיובי על פעילות החברה.

6.3. פיתוח וייצור של מוצרים מתחרים

פעילות החברה מושפעת מתחרות בתחום פיתוח, ייצור ושיווק של מוצרים בטכנולוגיות אחרות המתחרים במוצר שמפתחת החברה. למיטב ידיעת החברה, במועד הדוח, עיקר מתחריה הינם כדלקמן:

6.3.1. בתחום צניחת איברים ברצפת האגן הנשי- המוצרים העיקריים

המתחרים במוצרה של החברה הינם Prolift של חברת Johnson &

Johnson, Elevate של חברת AMS, Avaulta של חברת Bard, ו-

Uphold & pinnacle של חברת בוסטון סינטיפיק.

6.3.2. בתחום בריחת שתן במאמץ - המוצרים העיקריים המתחרים

במוצריה של החברה לבריחת שתן אצל נשים הינם MINIARC של

חברת AMS ו-TVT ו-TOT של חברת Johnson & Johnson,

ולבריחת שתן אצל גברים מוצרי Invance ו-Advance של חברת

AMS.

6.3.3. בתחום האורולוגיה החברה אינה מכירה מוצר מתחרה בולט, אם כי ידוע לחברה כי מספר חברות אחרות, ובהן חברת AMS, פועלות לפיתוחו של מוצר מתחרה. יצוין כי מערכת ה-Da Vinci, שהינה מערכת רובוטית לניתוחים, הופכת למוצר נפוץ לפרוצדורת ה-Radical Prostatectomy, המאפשרת ביצוע הפרוצדורה באופן יעיל ומהיר יותר וכן פיתוח של מוצרים משלימים ולפיכך היא נתפסת על ידי החברה כמוצר משמעותי בשוק זה. המערכת הינה מדויקת מאוד אך יקרה מאוד ולכן מתאימה לפרופיל מסוים של בתי חולים ומרפאות. שימוש במערכת דורש פיתוח התמחות בעבודה הרובוטית, עקומת הלמידה ארוכה וזמן הפרוצדורה, לפחות בתקופה הראשונה הינו ארוך. כמו כן, יצוין כי מערכת זו נקלטה היטב בארצות הברית ופחות באירופה²⁰.

לפרטים אודות תחרות במוצרי החברה ראו סעיף 11 לדוח.

6.4. איתור חברות וטכנולוגיות משלימות

החברה מבקשת להרחיב את פעילותה אל תוך תחומים וטכנולוגיות הנושקים לתחום פעילותה הנוכחי ועומדים בקריטריון המרכזי שהינו טכנולוגיות זעיר פולשניות. יכולתה של החברה לרכוש טכנולוגיות או חברות בעלות פעילות בתחום עיסוקה של החברה, מותנית בגורמים שאינם בשליטתה של החברה, בעיקר הסכמתן של החברות להירכש, בלא קשר לתמורה אשר תשולם.

6.5. מדיניות אישור מוצרים על-ידי רשויות פיקוח

פעילות החברה מושפעת ממדיניות רשויות הפיקוח השונות לאישור מוצריה בשווקי היעד, באופן שסירוב לאשר או עיכוב במתן אישור לייצור ושיווק של המוצרים אשר מפתחת החברה יפגעו בתוצאותיה העסקיות של החברה. לפרטים אודות האישורים הרגולטוריים ורשויות הפיקוח להם כפופה החברה ראו סעיף 22 לדוח.

6.6. מדיניות החזר הוצאות (reimbursement) של מבטחים רפואיים

פעילות החברה מושפעת ממדיניות מבטחים רפואיים בקשר עם זכאות מבטחים להחזר הוצאות (reimbursement) בגין הליך רפואי בו נעשה שימוש במוצר וממגבלות אפשריות בקשר עם סכום החזר ההוצאות כאמור. מחד, אי-זכאות מבטחים להחזר הוצאות או החזר הוצאות בסכום נמוך בגין הליך רפואי בו נעשה שימוש במוצר אותו מפתחת החברה, יפגעו ביכולת שיווק המוצר ובתוצאותיה העסקיות של החברה. מאידך, הכרה של מבטחים רפואיים במוצר לצורך החזר הוצאות צפויה, להערכת החברה, להגדיל את הביקוש למוצר בשווקי

²⁰ Madison Williams, Intuitive Surgical, September 2010

היעד של החברה. למיטב ידיעת החברה²¹, נכון למועד הדוח נוהגים מבטחים רפואיים בארה"ב ובאירופה להעניק כיסוי למבוטחים עבור טיפול כירורגי זעיר פולשני בצניחת איברים ובדליפת שתן במאמץ, באופן שהכיסוי הביטוחי עשוי לכלול אף טיפול כירורגי זעיר פולשני באמצעות ה-EndoFast Reliant. באותם המקומות בהם לא יחול הכיסוי הביטוחי הקיים על טיפול כירורגי זעיר פולשני באמצעות ה-EndoFast Reliant, תשקול החברה לפעול לצורך השגת כיסוי ביטוחי כאמור.

למיטב ידיעת החברה, הכיסוי המוענק למבוטחים, הן במסגרת הרפואה הציבורית והן במסגרת הרפואה הפרטית, הינו בגין הוצאות אשר נקבעות על-ידי כל אחד מהגופים המבטחים. קיימת נטייה מצד המבטחים לנסות ולהקטין את עלויות הטיפולים הממומנים על-ידי בחינת הכדאיות הכלכלית של שימוש במכשור רפואי וביצוע הליכים רפואיים. להערכת החברה, נטייה זו עשויה לגרום להעדפת השימוש במוצר אשר מפתחת החברה, וזאת לאור הערכת החברה, כי הטיפול באמצעות המוצר עשוי להוזיל את עלות הטיפול הרפואי ולהקטין את ההוצאות הכרוכות בתקופת החלמה של המטופל, לאור קיצורה כתוצאה משימוש במוצר החברה. למיטב ידיעת החברה, לרפורמה במערכת הבריאות בארה"ב אין השפעה על פעילות החברה.

7. תיאור פעילות החברה

החברה עוסקת מיום היווסדה במחקר ופיתוח של פלטפורמה טכנולוגית לתמיכה ולחיבור רקמות רכות במסגרת תהליכים כירורגיים זעיר פולשניים. נכון למועד הדוח, מתמקדת החברה בעיקר בפיתוח יישומים לפלטפורמה הטכנולוגית האמורה, אשר ישמשו בהליכים כירורגיים זעיר פולשניים בתחום האורוגניקולוגיה לטיפול בצניחת איברים ובבריחת שתן במאמץ וכן בתחום האורולוגיה, כמפורט בסעיף 2.3 לדוח. בנוסף, בוחנת החברה את האפשרות להרחיב את קווי המוצרים שלה אשר יפותחו באופן עצמי ו/או על-ידי גורמים חיצוניים לחברה. לפרטים אודות גורמי סיכון הכרוכים בפעילות החברה, ראו סעיף 27 לדוח.

7.1 מידע כללי על תחום הפעילות והשינויים בו

מזה מספר שנים ניכרת מגמה בכל תחומי הרפואה הכירורגית, של מעבר מניתוחים כירורגיים "פתוחים", להליכים כירורגיים זעיר פולשניים, וזאת על רקע החסרונות הכרוכים בהליכי הניתוח ה"פתוחים": הצורך בביצוע הרדמה מלאה; סכנה לזיהומים ודימומים; תקופת החלמה ממושכת; ימי אשפוז מרובים; והוצאה כספית ניכרת. על רקע החסרונות האמורים, פועלות מספר רב של קבוצות בעולם בכל תחומי הרפואה לפיתוח ושכלול הליכים כירורגיים זעיר

21

http://www.bostonscientific.com/templatedata/imports/collateral/Reimbursement/Gynecology/2009/2009_Pinnacle_Coding_Reimbursement.pdf

פולשניים. המגמה האמורה ניכרת בקרב מגוון תחומים רפואיים, ובהם, בין היתר, גם תחומי הגינקולוגיה, האורולוגיה והכירורגיה הכללית, שהינם כיום תחומי פעילות העיקריים של החברה.

7.2. מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים

הוראת מנכ"ל 8.3

משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה פועל, בין היתר, לסיוע, לחיזוק ולהרחבת הבסיס הטכנולוגי של התעשייה בישראל על-ידי מגוון תכניות סיוע המופעלות במסגרת לשכת המדען הראשי שבמשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה ("המדען הראשי"). תכנית החממות הטכנולוגיות, הפעילה משנת 1991, פעלה עד לאחרונה²², מכוח הוראת מנכ"ל מספר 8.3, ומטרתה לעודד יזמות טכנולוגית, על-ידי יצירת מערך סיוע המאפשר לבעלי רעיונות בתחום הטכנולוגי בראשית דרכם לבצע את עבודת המחקר והפיתוח ואת התארגנות הנדרשת כדי לממש את רעיונם על-ידי פיתוחו למוצר עסקי והבאתו למצב המאפשר גיוס הון פרטי ("תוכנית החממות"). בהתאם להוראת מנכ"ל 8.3, תקופת ביצוע פרויקט המחקר והפיתוח במסגרת תוכנית החממות תהא עד שנתיים כפוף לזכותה של ועדת החממות להאריך תקופה זו (ללא הגדלת המענק).

על פי הוראת מנכ"ל 8.3, השתתפות המדינה בפרויקטים אשר פועלים במסגרת החממה הטכנולוגית תיעשה באמצעות הלוואה הניתנת להמרה למניות (convertible loan), שתינתן לזכיין החממה, ואילו מימון מנהלת החממה עצמה יעשה במלואו בידי זכיין החממה.

בהתאם להוראת מנכ"ל 8.3 ולכתב אישור לפרויקט מחקר ופיתוח דו-שנתי, שניתן על-ידי לשכת המדען הראשי לחממה מיום 23 בדצמבר 2003, ניתנה למיט"ב הלוואת מדינה הניתנת להמרה למניות החברה בשיעור של 85% מהתקציב המאושר לתקופת הביצוע המאושרת ("הלוואת המדינה") ובסך כולל של כ-2,100 אלפי ש"ח, לצורך מימון פעילות המחקר והפיתוח המתבצעת על-ידי החברה. בהתאם לתנאי הלוואת המדינה, בכל מועד שתמכור החממה מניות בחברה, תעביר החממה למדינה לפחות 25% מהתמורה אשר התקבלה על-ידיה ממכירה כאמור, כחוזר על ההלוואה, וזאת עד לפירעון מלא של ההלוואה והריבית שנצברה בגינה. לא החזירה החממה למדינה את סכום ההלוואה עד לחלוף ארבע שנים מסיום תקופת ביצוע הפרויקט המאושר, או במקרה בו הפרה החממה את התחייבויותיה למדינה, תהיה זכאית המדינה להמיר את הלוואת המדינה בתנאים שנקבעו בהוראת מנכ"ל 8.3.

²² ראו הערת שוליים 16.

בנוסף נקבע כי יינתן לפרויקט החממה מימון משלים, על-ידי זכיון החממה, או על-ידי גורם מממן אחר, לרבות היזם, שבאחריות הזכיון לגייס. המימון המשלים נועד לביצוע פרויקט החממה, וכולל הוצאות מו"פ בנוסף על אלו המכוסות על-ידי הלוואת המדינה והוצאות מאושרות נוספות הנדרשות לביצוע ולמסחור פרויקט החממה. גובה המימון המשלים יהיה לפחות בשיעור המשלים את הלוואת המדינה שאושרה לפרויקט החממה, ל-100% מהתקציב המאושר.

ממועד הקמתה ועד לשנת 2006 החברה פעלה במסגרת חממת מיט"ב כחברת פרויקט תחת החממה והושפעה מהוראת מנכ"ל 8.3. במסגרת הסכם החממה, התחייבה מיט"ב להשתמש בהלוואות המדינה רק לתמיכה בפרויקטים כפוף ובהתאם לכתב האישור. עד למועד דוח זה, השקיעה מיט"ב בחברה את מלוא כספי הלוואת המדינה, בסך של כ-2,100 אלפי ש"ח.

החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, תשמ"ד-1984

לחברה מגבלות על פעילותה מכוח מענקים אשר קיבלה ואשר הינה מקבלת במסגרת תוכנית מחקר ופיתוח שאושרה על-ידי המדען הראשי. המענקים שניתנו על-ידי המדען הראשי, ניתנו לחברה במסגרת הוראות החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, התשמ"ד-1984 והתקנות שהותקנו מכוחו ("חוק המו"פ"). קבלת מענקים ממשד המדען הראשי, מטילה על החברה מגבלות שונות בהתאם לחוק המו"פ, וכן חבות לתשלום תמלוגים ממכירות של מוצרים (ושירותים נלווים) אשר מבוססים (במלואם או בחלקם) על טכנולוגיה וידע שפותחו במסגרת תוכנית המחקר והפיתוח הרלוונטית, עד לתשלום בהיקף כולל השווה למלוא סכומי המענקים (צמודים לדולר ארה"ב ונושאי ריבית). המגבלות המוטלות במסגרת קבלת מענקים כאמור כוללות, בין היתר, מגבלות על העברת ייצור אל מחוץ לישראל ועל העברה של ידע שפותח באמצעות המענקים האמורים (או המבוסס על ידע כאמור) לצד שלישי בישראל או מחוץ לישראל. באופן כללי, המדען הראשי רשאי לאשר העברת ידע כאמור אל מחוץ לישראל בכפוף לתשלום סכום מסוים (לפי נוסחאות מוגדרות) למשרד המדען הראשי או, בנסיבות מסוימות, כנגד קבלת ידע חלופי או שיתוף בידע במסגרת מחקר ופיתוח משותף וחדש.

כמו כן, קבלת מענקים ממשד המדען הראשי מחייבת את החברה בהגשת דיווחים שוטפים ותקופתיים למשרד המדען הראשי, לרבות דיווח על שינויים בזהותם של בעלי שליטה ועל בעלי עניין זרים בה. מגבלות אלה ימשיכו לחול על החברה גם לאחר פירעון מלוא תשלום התמלוגים בגין המענקים שהתקבלו. יצוין, כי אין החברה מחויבת בתשלום תמלוגים בגין כספים שהועברו מהמדען הראשי למיט"ב בתקופת החממה הטכנולוגית, אלא רק לגבי כספים אשר הועברו לחברה על-ידי המדען הראשי בגין שתי תוכניות נוספות של החברה, לפיתוח ה-

EndoFast Reliant ולביצוע מחקרים קליניים כמפורט בסעיף 14 לדוח, אשר מסתכמים לסך של כ-637,641 דולר ארה"ב²³.

ביום 7 באפריל 2005 פרסם תיקון מספר 3 לחוק המו"פ ("התיקון לחוק"). התיקון לחוק, מאפשר, בין היתר, הוצאה או מכירה של ידע שפיתוחו נתמך על-ידי מענקי משרד המדען הראשי לצדדים שלישיים מחוץ לישראל, תמורת חלק מסוים (לפי נוסחה מוגדרת) מתמורת עסקת הוצאת הידע או מכירתו, או תמורת קבלת ידע מצדדים שלישיים או שיתוף בפעילות מחקר ופיתוח. בהתאם להוראותיו, התיקון לחוק נכנס לתוקף בחודש יוני 2005 וחל גם על תוכניות שאושרו לפני יום תחילתו של התיקון לחוק, לרבות על תוכנית המחקר והפיתוח שבגינה קיבלה החברה את כתב האישור, כמפורט בסעיף 14 לדוח.

ביום 1 בנובמבר 2005 פרסם משרד התעשייה והמסחר נוהל אישורים ובקשות מיוחדות במסגרת חוק המו"פ. הנוהל קובע, בין היתר, כי חברה אשר רוצה להעביר ייצור לחו"ל או למכור זכויות ייצור לחברה זרה, מעבר לאמור בהצהרת החברה על שיעור הייצור בישראל, בעת הגשת הבקשה למענק מחקר ופיתוח, תגיש בקשה מפורטת בכתב לסגן המדען הראשי למנהל ותפעול. עוד נקבע בנוהל כי חברה כאמור תהיה רשאית להעביר את זכויות הייצור האמורות רק לאחר קבלת החלטה בוועדת המחקר, כפוף לאישורה וכי העברת זכויות ייצור לחו"ל מעבר ל-10% משיעור הייצור המקורי, מחויבת בתקרת תמלוגים גבוה יותר, כאמור בתקנות לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה (שיעור תמלוגים והכללים ליישומם), תשנ"ו-1996.

7.3. אישורים רגולטורים בתחום הביוטכנולוגיה והמכשור הרפואי

פעילות החברה כפופה לסטנדרטים של תקינה בינלאומית, לרבות תקני ה-CE Marking באירופה וה-FDA בארה"ב ותקני ISO להבטחת איכות מוצריה. לפרטים נוספים אודות הוראות החקיקה, ההגבלות והתקינה החלים על תחום פעילותה של החברה, ראו סעיף 22 לדוח.

7.4. תהליך ההגנה על הקניין הרוחני

²³ החברה החלה בתשלום תמלוגים למדען הראשי על פי התחייבויותיה ונכון למועד הדוח, החברה החזירה 7,862 דולר ארה"ב.

תהליך ההגנה על הקניין הרוחני של המצאה בכל חברה נעשה על ידי הגשת בקשה לפטנט. ניתן להגיש בקשה ראשונה לפטנט בכל מדינה החתומה על אמנת פריז, בכללן ישראל, וכעבור שנה להגיש את הבקשה בהליך בינלאומי, באמצעות פנייה לארגון הפטנטים העולמי באמצעות בקשת Patent Cooperation Treaty - PCT, המתבצעת במסגרת אמנה המנוהלת על ידי הארגון העולמי לקניין רוחני WIPO (ישראל חתומה על האמנה), המאפשרת להעריך את הפטנטביליות של הקניין הרוחני לפני הגשת בקשה לפטנט במדינות רבות. על מנת שבקשת הפטנט תיכנס לתוקף בשאר המדינות בעולם (פרט לזו שבה הוגשה הבקשה הראשונה) בהתאם לתאריך הקדימות (Priority date) שלה, ניתן להגיש את הבקשה לרישום פטנט בינלאומי ל-WIPO. תאריך התפוגה של הפטנט (ללא הארכות תוקף שלעיתים אפשריות) הוא 20 שנה מיום הגשת הבקשה ל-WIPO. הליך זה מאפשר כניסתה לתוקף של בקשת הפטנט בשאר המדינות בעולם. הגשת הבקשה מתבצעת עד שנה לכל היותר מהיום בו הוגשה הבקשה הראשונה.

את הבקשה בהליך ה-PCT, בודק בוחן אשר מחזיר למגיש הבקשה דוח הערות בקשר עם הבקשה, כולל בין היתר, התייחסות לעמידתה בקריטריונים המגדירים זכאות לפטנט.

תהליך האישור הסופי מרגע הגשת הבקשה ועד אישורו על ידי מירב המדינות אורך בין שלוש לארבע שנים. הפטנט מגן על ההמצאה 20 שנה ממועד הקדימות, ולאחר מכן פוקע והמידע הופך לנחלת הכלל.

על מנת שהפטנט יישאר בתוקף, יש לשלם בכל שנה אגרה שנתית לכל מדינה בנפרד. לכל מדינה תעריף שונה לאגרה השנתית.

7.5. גורמי ההצלחה הקריטיים בפעילות החברה והשינויים החלים בהם

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

7.5.1. השלמת פיתוחם של אותם מוצרים של החברה שהינם למועד הדוח בפיתוח על-ידי החברה והשלמה בהצלחה של ניסויים קליניים אותם צפויה לבצע החברה ואשר יוכיחו את יעילותו ובטיחותו של מוצרי החברה;

7.5.2. קבלת אישורי ה-FDA וה-CE Mark הנוספים (וכן אישורים אחרים שיידרשו במדינות שונות בעולם) לשיווק מוצרי החברה בשוק האמריקאי ובשוק האירופאי וכתוצאה מכך הגדלת השוק בו תפעל החברה;

7.5.3. קיום ביקוש למוצרים בשווקי היעד והטמעת השימוש בהם על ידי רופאים ובתי חולים, לרבות קבלה והכרה של מוצרי החברה שבפיתוח על-ידי קהילת הרופאים בשווקי המטרה;

7.5.4. הקמת מערך שיווק ומכירות יעיל ורחב לשיווק מוצרי החברה בשווקים בהם תפעל החברה, לרבות, הכשרת מדריכים וקיום הדרכות לשימוש במוצרי החברה שבפיתוח;

7.5.5. הרחבת קווי המוצרים ו/או הטכנולוגיות של החברה במוצרים ו/או טכנולוגיות נוספים;

7.5.6. קביעת זכאות עקרונית להחזר הוצאות (reimbursement) נאות ממבטחים רפואיים בגין הליך רפואי בו נעשה שימוש במוצרי החברה; וכן

7.5.7. קבלת הגנה קניינית למוצרי החברה באמצעות רישום פטנטים על מנת למנוע ממתחרים מלעשות שימוש בטכנולוגיה שפותחה על-ידי החברה, ואפקטיביות ההגנה הקניינית האמורה.

7.6. מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום

ניתן להצביע על מספר מחסומי כניסה המשפיעים על היכולת להיכנס לתחום פעילותה של החברה:

7.6.1. המוצר המפותח על-ידי החברה מבוסס על טכנולוגיה מקורית אשר פותחה על-ידי החברה ולגביה הגישה החברה מספר בקשות פטנט. הגנת הקניין הרוחני מהווה מחסום לשימוש בטכנולוגיה האמורה ולפיתוח מוצרים דומים למוצרים המפותחים או שפותחו על-ידי החברה. לפרטים אודות הנכסים הבלתי מוחשיים של החברה ראו סעיף 15 לדוח.

7.6.2. הצורך בפיתוח ידע (קליני, טכנולוגי ועסקי) ותשתית טכנולוגית בתחום פעילותה של החברה. פרויקט הפיתוח המורכב של מוצרי החברה נמשך מספר שנים ובו מועסקים אנשי פיתוח מנוסים, הנחשבים לבעלי רמה גבוהה בכל תחומי פעילות החברה. הפרויקט הינו בעל מורכבויות מדעיות והנדסיות רבות וידע קליני נרחב נדרש לפיתוח מוצרי החברה. מאחר שלמיטב ידיעת החברה לא קיימים פיתוחים דומים למוצרים המפותחים על-ידי החברה (למעט האמור בסעיף 11 לדוח), יהיה על כל מתחרה פוטנציאלי להשקיע מאמצים רבים בפיתוח הטכנולוגיות והרכיבים הייחודיים הנדרשים בתחום פעילות זה.

7.6.3. השגת תקני רשויות הפיקוח הרלוונטיות לייצור ולשיווק מוצרים ומכשירים רפואיים, וכן אישורים הדרושים לצורך ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם.

7.6.4. עבודות פרה-קליניות וקליניות שהם על-פי רוב תנאים הכרחיים לשיווקו של מוצר רפואי. היכולת להבטיח כי מוצר שנראה מבטיח מבחינה טכנולוגית יתקבל כמוצלח בקרב הקהילה הרפואית אינה ודאית, ומייצרת חסם כניסה מהותי למתחרים.

7.7. הליכים כירורגיים מקובלים כיום לטיפול בצניחת איברים

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, קיימים הליכים כירורגיים מקובלים שונים בתחום האורוגניקולוגיה לטיפול בצניחת איברים. ההליכים ה"מסורתיים" הינם הליכים המבוצעים בעיקר כניתוחים "פתוחים" או כניתוחים לפרוסקופיים, וכוללים התערבות תוך בטנית מורכבת או ניתוחים דרך הנרתיק. הליכים אלה מבוצעים בעיקר תחת הרדמה כללית או אזורית וכרוכים בתקופות אשפוז והחלמה ממושכות יותר מאלה הצפויות בעקבות הליכים בהם נעשה שימוש במכשיר אשר פיתחה החברה. למיטב ידיעת החברה, ההליכים המסורתיים העיקריים הנהוגים במועד הדוח הנם כדלקמן:

7.7.1. Sacral Colpopexy – חיבור כיפת הנרתיק לעצם הזנב.

7.7.2. Sacrospinous Fixation – חיבור כיפת הנרתיק לרצועת ה-Sacrospinous (רצועה חזקה המחוברת בין אגן הירכיים לעמוד השדרה) על-ידי תפר.

7.7.3. Uterosacral Ligament Suspension – בנייה מחדש או תמיכה של רצועת המחוברת עצם הסקרום לצוואר הרחם.

7.7.4. Anterior And Posterior Colporrhaphy - ניתוח נרתיקי המתבסס על תיקון הרקמה הפגיעה על-ידי תפירה ובניית תמיכה חדשה.

בנוסף להליכים הכירורגיים ה"מסורתיים" המתוארים, נהוגים בתחום האורוגניקולוגיה הליכים כירורגיים זעיר פולשניים מתקדמים יותר. הליכים אלה כרוכים בהתערבות רפואית דרך הנרתיק ו/או דופן הבטן ובהתאם מבוצעים ברובם תחת הרדמה אזורית בלבד ותקופת ההתאוששות מהם קצרה יותר. בחלק מהליכים מתקדמים אלו נעשה שימוש ברשת פוליפרופילן, בדומה ל- EndoFast Reliant, או ברשת המיוצרת מחומר ביולוגי. לפרטים אודות ההליכים הכירורגיים המתקדמים הנהוגים כיום (הן לגבי צניחת איברים ברצפת האגן והן לגבי בריחת שתן במאמץ) ראו סעיף 11 לדוח.

7.8. הליכים לא כירורגיים

7.8.1. במקרה של צניחת אברים דרך הנרתיק, ניתן להחדיר מתקנים לתוך הנרתיק אשר ימנעו את צניחתם. אולם, מתקנים אלו אינם נוחים לשימוש, יכולים לגרום לזיהומים ופצעים בנרתיק ויוצאים בקלות מתוך הנרתיק ובכל מקרה מהווים פתרון רק בשלבים המוקדמים והפחות חמורים של צניחת איברים.

7.8.2. יש לציין, כי במקרים קלים של בריחת שתן במאמץ ניתן לבצע תרגילים לחיזוק שרירי רצפת האגן או גירוי חשמלי של השרירים האלו לצורך חיזוקם. תרגילים אלו כרוכים במספר רב של פגישות למשך תקופה של כחודשיים לפחות ותרגול יומי, ויעילותם נמוכה.

7.9. מבנה התחרות בתחום ושינויים החלים בו

תחום האורוגניקולוגיה בכללותו מתאפיין ברמת תחרות גבוהה, אשר נסובה על מידת יעילות הציוד הרפואי, בטיחותו, רמת הסיכון של הפרוצדורה הקלינית בה משתמשים בציוד ומחירו. החברות העיקריות אשר פועלות בתחום האורוגניקולוגיה הן: Boston Scientific Corp., Johnson & Johnson Inc. AMS, C.R. Bard.

לתיאור המוצרים העשויים להתחרות במוצרי החברה, ראו סעיף 11 לדוח.

בתחום האורולוגיה בהתייחס לתחרות בשוק דליפת השתן, ניתן לציין את החברות המספקות חומרי מילוי למיניהם משתקים את הרקמה מסביב לשופכה ולצוואר השלפוחית (Bard, Uroplasty) השתלת סוגר מלאכותי (AMS – American Medical Systems) וסטימולציה של העצב האחראי על שליטה בשלפוחית (Uroplasty). להערכת החברה, הפרוצדורות והמכשירים הנפוצים ביותר לשימוש בימים אלו הינם מוצרי רצועת הרשת (Sling), אשר מעוגנת בנקודות שונות משני צידי צוואר השלפוחית והשופכה, כאשר הרשת מאפשרת הרמה של השופכה, סגירה חלקית וויסות תהליך יצירת השתן.

מוצרים אלה משווקים על-ידי חברות כגון Boston Scientific, Bard ו-AMS.

בתחום האורולוגיה בהתייחס לתחרות בשוק חיבור שלפוחית השתן לשופכה, כיום מבוצע החיבור האמור בדרך של תפירה כירורגית. תפירה זו קשה ומורכבת עקב אופייה העדין של רקמת השופכה. החסרונות העיקריים של תפירה זו, בה מנסים לחבר בין שני איברים (השלפוחית והשופכה) בעלי צורה אנטומית שונה וסוג רקמה שונה, הם החשש מפני פגיעה בשופכה (הקטנה והעדינה יותר אל מול השלפוחית) כתוצאה מתפירה חזקה מדי, או מנגד דליפת שתן (העלולה לגרום לזיהומים חמורים) כתוצאה מתפירה רפויה מדי.

למיטב ידיעת החברה (אף כי אין בידיה מידע על סמך פרסומים רשמיים של צדדים שלישיים), חברות נוספות שוקדות על פיתוח מוצר אשר יאפשר לחבר בין שלפוחית השתן לשופכה ללא צורך בתפירה כירורגית או תוך הפיכתה של תפירה זו לפשוטה יותר. החברה המתקדמת יותר בפיתוח מוצר שכזה הינה AMS ומקורות מידע מציינים כי הינם מקיימים מחקר קליני רב מרכזי כחלק מהליך רישום רגולטורי בארה"ב. למיטב ידיעת החברה, מערכת ה- Da Vinci מאפשרת ביצוע הסרת בלוטת הערמונית בצורה מדויקת ומהירה, תוך שהיא מקדמת יצירת מכשירים משלימים ושימוש קל ונוח יותר באמצעים רגילים קיימים. בנוסף, יצוין כי המערכת הרובוטית מקלה על תהליך הסרת הערמונית וכן על השלמת הפרוצדורה עם השקת (חיבור) האיברים האמורים ולפיכך מהווה תחרות ישירה לפרוצדורה הנעשית באופן ידני.

מערכת ה- Da Vinci אומצה על ידי השוק כאופציה עדיפה לפרוצדורות של הסרת בלוטת ערמונית והסרת רחם והיא משקפת ומכוננת את הצורך בטכנולוגיות זעיר פולשניות מתקדמות. המערכת נקלטה היטב בעיקר ארצות הברית, וכיום ישנן כ- 1,600 מערכות אשר נמצאות בשימוש ברחבי העולם. לפי הערכת החברה, מחירה הגבוה של המערכת והצורך להתמחות בטכנולוגיה הייחודית לאורך זמן מעכבים את קליטת המערכת והפיכתה ל-Gold standard בעולם כולו, ויוצרים צורך והזדמנות בשיווק עתידי של המערכת שמציעה החברה לשוק.

מוצרי החברה

8.

8.1 המוצר הראשון אשר פיתחה החברה, EndoFast Reliant, הינו מערכת המשמשת לטיפול בצניחת איברים המבוססת על הפלטפורמה הטכנולוגית החדשנית אשר פיתחה החברה לחיבור ולתמיכה ברקמות רכות (כמפורט בסעיף 2 לדוח). ה- EndoFast Reliant יכול לשמש (באריזה שונה) גם לטיפול בבריחת שתן במאמץ.

ה- EndoFast Reliant מורכב מארבע רכיבים: (1) סיכת עכביש בגודל של כ-6 מ"מ במצב מקופל בתוך מכשיר ההחדרה וכ-14 מ"מ במצב פרוש. סיכת העכביש משמשת לחיבור ולעיגון רכיב התמיכה (רשת, כמפורט להלן) ומותקנת בתוך מכשיר ההחדרה; (2) מכשירי החדרה (המכילים את סיכות העכביש) בקוטר חיצוני של 7 מ"מ; (3) רשת פוליפרופילן לתמיכת איברים; (4) מכשיר שליפה אשר מאפשר לבצע שליפה של סיכת עכביש שקובעה והוא בקוטר חיצוני קטן מ-7 מ"מ.

באריזה של המוצר לטיפול בצניחת איברים כלולים 5 מכשירי החדרה (אחד משמש כרזרבה) לשימוש חד פעמי (על כל אחד מהם מותקנת סיכת עכביש אחת), רשת אחת (קדמית או אחורית), ידיית אחת (אליה מתחברים מכשירי ההחדרה) ומכשיר שליפה אחד.

באריזה של המוצר לטיפול בבריחת שתן במאמץ כלולים 3 מכשירי החדרה (אחד משמש כמכשיר חלופי) לשימוש חד פעמי (על כל אחד מהם מותקנת סיכת עכביש אחת), רצועת רשת אחת לתמיכה בשופכה, ידית אחת (אליה מתחברים מכשירי ההחדרה) ומכשיר שליפה אחד.

סיכת העכביש הינה המפתח ליעילותו של ה-EndoFast Reliant. עיצובה ומרכיביה השונים מבוססים על הפלטפורמה הטכנולוגית אשר פיתחה החברה, ומקנים לה תכונות ייחודיות כגון: חיבור חזק לרקמה רכה, עמידות, אפשרות הסרה לאחר החיבור והשתלבות טובה במבנה הרקמה הרכה ללא תגובות דלקתיות. סיכת העכביש שהינה שתל, עשויה מפלדת אל-חלד ומאושרת לפי תקן רפואי לשתלים רפואיים.

במקביל, מפתחת החברה סיכה העשויה מחומרים הנספגים בגוף לאחר השתלתם (EndoFast Resorb). שיווק ה-EndoFast Reliant עם סיכה המיוצרת מחומר נספג כאמור, יחייב קבלת אישור נוסף מה-FDA (מעבר לאישור הקיים במועד הדוח), וכן קבלת אישור CE-Mark לשימוש בסיכה האמורה. החברה נמצאת בהליך קידום הפיתוח והבדיקות המכילות לקראת הכנת תיק טכני, אשר יוגש לרשויות הרגולציה באירופה ובארה"ב עם השלמתו. על בסיס המתווה הרגולטורי אותו בדקה החברה בסיוע יועציה הרגולטוריים, החברה צופה הגשה לאישור FDA במהלך המחצית הראשונה של שנת 2012.

הערכת החברה כאמור לעיל בעניין המועד להגשת בקשה לאישור רגולטורי הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על גורמים ומשתנים רבים, אשר לחברה אין שליטה לגביהם. בפועל, המועד האמור עשוי להשתנות באופן ניכר מהערכת וכוונת החברה לעיל, בין היתר בשל החמרה ברגולציה, אי הצלחת ניסויים קליניים או טרום קליניים, היכולת לקבל הסכמות ו/או אשורים רגולטוריים, וגורמי סיכון אחרים, כמפורט בסעיף 27 לדוח.

מכשיר ההחדרה אשר פיתחה החברה, מאפשר החדרה נוחה ובטוחה של סיכת העכביש לרקמה הרכה. מכשיר ההחדרה מתחבר באופן בטיחותי וארגונומי לידית חיצונית. הידית ומכשיר ההחדרה מיוצרים מחומר פלסטי לשימוש חד פעמי (Disposable), כמקובל בשוק הכירורגי וגם על מנת להפחית את עלויות הייצור. כל החומרים הנ"ל מאושרים על-פי תקנים רפואיים.

מכשיר השליפה אשר פיתחה החברה, מאפשר שליפה נוחה ובטוחה של סיכת העכביש לאחר שקובעה לרקמה הרכה וזאת במסגרת ביצוע ההליך הכירורגי הזעיר פולשני. שליפת סיכת העכביש באמצעות מכשיר השליפה לא פוגעת ברקמה או ברשת הפוליפרופילן. גם מכשיר השליפה מיוצר מחומר פלסטי לשימוש חד פעמי (Disposable), לצורך הוזלת הליך הייצור. כל החומרים הנ"ל מאושרים על-פי תקנים רפואיים.

רשת הפוליפרופילן בה משתמשת החברה נמצאת כבר כיום בשימוש מסחרי בהליכים כירורגיים שונים לטיפול בצניחת איברים הן במסגרת ההליכים "המסורתיים" והן במסגרת ההליכים החדשניים יותר. לפרטים נוספים אודות הליכים נוספים לטיפול בצניחת איברים ראו סעיף 7 לדוח. החברה אינה מייצרת את הרשת בעצמה אלא רוכשת מוצר זה מספקים חיצוניים בהתקשרות על בסיס (OEM) Original Equipment Manufacturer, ומעבדת אותו על-פי צרכיה על מנת להתאימו לשימוש במערכת.

למיטב ידיעת החברה, בחלק קטן מן ההליכים הכירורגיים בהם מוחדרת לגוף רשת פוליפרופילן, הדומה לרשת בה משתמשת החברה, קיימת תופעת לוואי של חשיפת חלק מן הרשת דרך החתך אשר בוצע בנרתיק. חשיפת הרשת כאמור עשויה לגרום לזיהום מקומי, המצריך לעיתים את הוצאת הרשת או חלקה. למיטב ידיעת החברה, שיעור מקרי חשיפת הרשת כאמור, עומד כיום על בין 8% ל-20%²⁴.

מקרי חשיפת הרשת משותפים למרבית ההליכים הכירורגיים הזעיר פולשניים הנהוגים כיום לטיפול בצניחת איברים, בהם נעשה שימוש ברשת פוליפרופילן. למיטב ידיעתה של החברה, שיעור חשיפת הרשת לגבי ה-EndoFast Reliant צפוי להיות דומה למקובל במוצרים אחרים, וזאת בהתחשב בעובדה שהחדשנות במוצר ה-EndoFast Reliant אינה ברשת כי אם בטכניקת הקיבוע לרקמה. למיטב ידיעת החברה, הוצאת הרשת מהגוף לאחר השלמת הניתוח (במקרים של זיהום או חשיפת רשת המצריכים זאת) מתבצעת כיום במסגרת ניתוח בטני פתוח או לפרוסקופי. להערכת החברה, הוצאת הרשת מהגוף לאחר השלמת הליך כירורגי זעיר פולשני בו נעשה שימוש ב-EndoFast Reliant תחייב ביצוע ניתוח בטני כאמור בדומה למרבית ההליכים הכירורגיים הזעיר פולשניים הנהוגים כיום. נכון למועד הדוח ועל בסיס הניסיון הקליני שהצטבר בחברה תוך שימוש במוצר, למיטב ידיעת החברה לא היה מקרה שחייב את הוצאת הרשת מגוף החולה לאחר ביצוע הניתוח.

נכון למועד הדוח, החברה בוחנת את האפשרות כי בעתיד תשווק את ה-EndoFast Reliant בשיווק מסחרי גם עם רשת המיוצרת מחומר ביולוגי (לא סינתטי) המצוי בשיווק מסחרי כבר כיום (אשר גם אותה מתכוונת החברה לרכוש מספק חיצוני). שיווק ה-EndoFast Reliant עם רשת המיוצרת מחומר ביולוגי כאמור, יחייב קבלת אישור נוסף מה-FDA (מעבר לאישור הקיים במועד הדוח), וכן קבלת אישור CE Marking לשימוש ברשת האמורה.

²⁴ , Paul M. Littman, DO; Patrick J. Culligan, MD, The Rapid Evolution of Vaginal Mesh Delivery Systems for the Correction of Pelvic Organ Prolapse, Part I.

את מערכת ה-EndoFast Reliant, מייצרת החברה בעיקר באמצעות קבלני משנה חיצוניים אשר מספקים לחברה, בעיקר, שירותי חיתוך לייזר, הזרקות פלסטיק, סטריליזציה, הרכבה ואריזה. חלק קטן מתהליך ההרכבה מבוצע על-ידי החברה עצמה ולא על-ידי קבלני משנה. כל זאת, כמפורט בסעיף 17 לדוח.

להערכת החברה, על בסיס הידע הקליני שנצבר בחברה נכון למועד הדוח, תופעות הלוואי הכרוכות בשימוש ב-EndoFast Reliant, תהיינה דומות לתופעות הלוואי הכרוכות בביצוע הליכים לפרוסקופיים או גינליים אחרים כמפורט בסעיף 11 לדוח, או אף פחותות מהן, נוכח התערבות קטנה יותר ברקמות ובאיברים הפנימיים באגן.

הערכת החברה בעניין רמת הסיכון ותופעות הלוואי הצפויות בעקבות הליך כירורגי זעיר פולשני בו יעשה שימוש ב-EndoFast Reliant לאחר השלמת פיתוחו, הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססת על שלבי הפיתוח הנוכחיים של מוצרי החברה, ובדיקות ומחקרים אשר נעשו על-ידיה. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות, שינויים רגולטוריים, אי קבלת אישורים לניסויים והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיפים 27.1, 27.2, 27.5, 27.14 עד 27.6 ו-27.17 לדוח.

8.2. פרט ל- EndoFast Reliant המשמש לטיפול בצניחת איברים ומיישם גישה של עיגון בעזרת מכשירי ההחדרה כשעל גביהם הרשת. החברה מפתחת במקביל מערכות שתאפשרנה ביצוע ההליך באופן לפרוסקופי (EndoFast Laparoscopic) ובאופן ישיר (Endofast Suture Based Fixation), הראשונה באמצעות כניסה דרך הבטן והשנייה באמצעות חיבור הסיכה אל הרקמה בשלב ראשון ובשלב השני הורדת הרשת על גבי החוט המחובר לסיכה אל נקודת העיגון. יישום נוסף אשר מפתחת החברה הינה מערכת לטיפול בבריחת שתן במאמץ אצל גברים.

8.3. בנוסף, החברה עוסקת באופן קבוע בהוספת ובחיזוק מאפייני מוצר ה- EndoFast Reliant בהתבסס על משוב המתקבל מהמשתמשים הקבועים ומהשוק (פעילות מתחרים ובחינת המכשירים המתחרים). בין היתר ניתן לציין את פיתוח סיכת העכביש מחומר נספג; הוספת תופסנים משני צידי מכשיר ההחדרה על מנת לאפשר הצמדה של הרשת למכשיר ושחרור יד אחת של הרופא עד להגעה לנקודת היעד האנטומית; שימוש בסוגים שונים של רשתות בעלות משקל קל עד קל מאד; הקטנת קופסת האריזה של המוצר; מכירת מכשיר החדרה ביחידה אחת ולא כחלק מן המערכת הכוללת למקרה שנוצר הצורך ביחידה נוספת במהלך פרוצדורה.

בהתאם להסכם שנחתם ביום 8 באוגוסט 2007 בין החברה לבין Vance Products ("Cook") Incorporated (d/b/a Cook Urological Inc. and its affiliates), הצדדים פעלו לפיתוח של מוצר לשימוש בהליך לחיבור שלפוחית השתן לשופכה בקרב גברים לאחר הסרת הערמונית עקב סרטן הערמונית ("ההסכם" ו-"המוצר המשותף", בהתאמה). הערמונית (הפרוסטטה) מחברת בין שלפוחית השתן לשופכה. להערכת החברה, יצירת חיבור מלאכותי בעקבות כריתת הערמונית הינו הליך מורכב, ועל כן קיים צורך במכשיר אשר יספק פתרון טוב יותר לפתרון בעיה זו. נכון למועד הדוח נמצאת החברה לקראת תום השלב הפרה-קליני של פיתוח המוצר האמור.

במסגרת ההסכם, העניקה החברה ל-Cook רישיון בלעדי כלל-עולמי הניתן להעברה (sublicensable), לעשות שימוש, לייבא, למכור, להציע למכירה ולייצר מוצרים המבוססים על הבקשה הבינלאומית לרישום פטנט (PCT) של החברה כאמור בסעיף 15 לדוח, וכן על כל פטנט או בקשה לרישום פטנט שהינם בבעלות החברה ו/או שהחברה קיבלה רישיון לגביהם במהלך תקופת ההסכם (בסעיף זה ייקראו להלן – "הפטנט") בתחום חיבור ו/או קיבוע השופכה לשלפוחית השתן. הפיתוח המקורי יישאר בבעלות החברה כפוף לרישיון האמור שניתן על-פי ההסכם ל-Cook, בעוד שכל פיתוח שיבוצע במשותף לאחר תאריך חתימת ההסכם יהיה בבעלות משותפת של שני הצדדים וכל פיתוח שיבוצע על-ידי Cook, יישאר בבעלות הבלעדית של Cook. על-פי ההסכם, רישיון שיוענק לחברה על-ידי Cook בגין הפיתוחים שיבוצעו על-ידי Cook, יהא בשיקול דעתה הבלעדי של Cook, וזאת בתמורה לתשלום תגמולים על-ידי החברה ל-Cook. עוד נקבע בהסכם, כי Cook אחראית לפיתוח המוצר על כל שלביו עד וכולל השלב המסחרי. Cook רשאית לעשות שימוש במשאבי הפיתוח של החברה על בסיס תקציב תקופתי עליו צריכים הצדדים להסכים מראש. זכויות הייצור של המוצר המשותף, ככל שיהיה, יוותרו בידי החברה כל עוד לא תצליח Cook להוכיח כי ביכולתה לייצר את המוצר המשותף בעלות הנמוכה בלפחות 20% מהעלות של החברה בייצור מוצר זה.

בנוסף, על פי ההסכם החברה זכאית לתשלומים ממכירות המוצר המשותף (נטו, לאחר הוצאות ייצור ושיווק) על-פי נוסחא מפורטת הקבועה בהסכם. שיעור התשלומים לו זכאית החברה נע בין 15% ל-25% ממכירות המוצר המשותף נטו (כהגדרתן בהסכם), כאשר אחוז הזכאות המדויק נקבע לפי היקף המכירות נטו. עוד מעניק ההסכם ל-Cook זכות ראשונים בקשר עם פיתוח ומסחור של מוצרים נוספים הנופלים בגדרו של הפטנט והניתנים ליישום גם בתחומים אחרים (בנוסף לתחום חיבור וקיבוע השופכה לשלפוחית השתן); נכון למועד הדוח, לא קיימים פיתוחים נוספים כאמור, ולחברה אין מידע אודות היכולת לפתח מוצרים נוספים כאמור בעתיד.

החברה התחייבה בהסכם לאי תחרות בתחום חיבור ו/או קיבוע השופכה לשלפוחית השתן. תקופת ההסכם הינה עד מועד תפוגת הפטנט האחרון שחל עליו ההסכם. כל אחד מהצדדים רשאים להביא את ההסכם לסיום במקרה של הפרה של כל אחד מהצדדים בהתראה בכתב של 30 יום מראש. Cook זכאית להביא את ההסכם לסיום, על-פי שיקול דעתה הבלעדי, בהתראה בכתב של תשעים (90) יום מראש (עד לשלב המסחור של המוצרים על-פי ההסכם) ושנים עשר (12) ימים מראש (לאחר התחלת שלב המסחור של המוצרים על-פי ההסכם).

נכון למועד הדוח, השקיעה החברה במוצר המשותף סכום של כ- 800,000 ש"ח. בהמשך לאסטרטגיה של החברה להרחיב את קווי המוצרים שלה ולהחזיק בזכויות עליהם, כאמור בסעיף 25 לדוח, ניהלה החברה משא ומתן מול COOK במטרה לשנות את ההתקשרות בין הצדדים או להביא לסיומה, באופן שהזכויות המלאות על המוצר בהתאם להסכם בין הצדדים יהיו מוחזקות על ידי החברה בלבד, ולחברה תהייה שליטה מלאה על אופן קידומו של המוצר. לפיכך, ביום 24 במאי 2011 החליטו הצדדים על סיום ההתקשרות ביניהם ("הסכם סיום ההתקשרות"). על פי הסכם סיום ההתקשרות, יחולו הוראות הסיום הקבועות בהסכם. כמו כן, היה והחברה תחפוץ לקבל זכויות מסחריות וזכויות קניין רוחני בלעדיות על כל התוצרים תחת ההסכם, לרבות הגשות פטנטים (להבדיל מבעלות משותפת בין הצדדים כקבוע בהסכם), אזי תשלם החברה ל Cook סך של כ- 56 אלפי דולר ארה"ב.

9. לקוחות

נכון למועד הדוח, החברה מוכרת למפיצים את מערכת ה-EndoFast Reliant במספר מדינות באירופה, ביניהן: גרמניה, צרפת, יוון, פולין, פורטוגל, ספרד וכן בישראל לחברה אין תלות בלקוחות ספציפיים. ישנם מספר רופאים מובילים אשר בנוסף לשימוש קבוע במוצר לוקחים חלק במערך ההדרכה למשתמשים חדשים. לקוחותיה הסופיים הפוטנציאליים של החברה הינם בתי חולים, מרפאות גניקולוגיות (ביחס למוצר ה-EndoFast Reliant), מרפאות יום וקליניקות פרטיות. מאחר שההליך אשר מציעה החברה צפוי להפחית את עלויות האשפוז הכרוכות בביצוע ההליכים הכירורגיים הזעיר פולשניים הקיימים כיום, יתכן שמבטחים רפואיים יאשרו ללקוחותיהם החזר הוצאות (reimbursement) בגין הליכים רפואיים הכוללים שימוש במוצרי החברה בתחום האורוגניקולוגיה ובתחום האורולוגיה. להערכת החברה, הכרה של מבטחים רפואיים במוצרים אלה לצורך החזר הוצאות עשויה להגדיל את הביקוש למוצרים בשוקי היעד של החברה. לא ניתן להעריך כיום אם מבטחים רפואיים אכן יאשרו למבטחיהם החזר הוצאות כאמור, ומה יהיה סכום ההחזר שיאושר, אם יאושר.

10.1. נכון למועד הדוח התקשרה החברה בהסכמי הפצה באירופה של ה- EndoFast Reliant, המטפל בצניחת איברים, לרבות בין היתר, מטפל בדליפת שתן אצל נשים, כמפורט להלן:

10.1.1. ביום 1 בינואר 2009 התקשרה החברה בהסכם עם Teha Medical GmbH להפצה בגרמניה. ביום 1 בינואר 2010, התקשרה החברה בהסכם עם Brenner Medical GmbH להסכם הפצה בגרמניה (בד בבד לסיום ההתקשרות עם Teha Medical) (ביחד, "המפיץ הגרמני").

10.1.2. ביום 16 ביולי 2009 התקשרה החברה בהסכם להפצה בספרד וההסכם בין הצדדים הסתיים ביום 23 בנובמבר 2010. ביום 13 באפריל 2011 התקשרה החברה בהסכם הפצה חדש בספרד ("המפיץ הספרדי").

10.1.3. ביום 16 ביולי 2009 התקשרה החברה בהסכם עם Sigma Medical B.V. להפצה בהולנד ("המפיץ ההולנדי"). ההסכם בים הצדדים הסתיים ביום 18 באוקטובר 2010 ונכון למועד הדוח, אין לחברה התקשרות עם מפיץ אחר בהולנד.

10.1.4. ביום 1 בינואר 2010 התקשרה החברה בהסכם עם Cousin BioServe להפצה בצרפת ("המפיץ הצרפתי"). בנוסף להסכם ההפצה, נחתם במקביל הסכם OEM עם המפיץ הצרפתי לאספקת הרשת הנדרשת לצורך ה- EndoFast Reliant.

10.1.5. ביום 16 בנובמבר 2009 התקשרה החברה בהסכם להפצה ביוון ("המפיץ היווני").

10.1.6. ביום 25 בינואר 2010 התקשרה החברה בהסכם להפצה בפורטוגל ("המפיץ הפורטוגזי").

10.1.7. ביום 21 ביולי 2010 התקשרה החברה בהסכם להפצה בפולין ("המפיץ הפולני").

10.1.8. ביום 4 ביולי 2011 התקשרה החברה בהסכם להפצה בבלגיה ובלוקסמבורג ("המפיץ הבלגי").

להלן טבלה המפרטת את הכנסות החברה ממפיציה (ששיעור הכנסות החברה מהם עלו על 10%):

שיעור הכנסות החברה מהמפיץ [%]			
2009	2010	2011 (עד ליום 31 במרץ)	
66%	45%	27%	המפיץ הגרמני
7%	10%	-	המפיץ הספרדי
27%	-	-	המפיץ ההולנדי
-	19%	27%	המפיץ הצרפתי
-	8%	15%	המפיץ הפורטוגזי

להלן טבלה המפרטת את מספר היחידות הכולל שנמכרו בתקופת הדוח ואת התמורה שנתקבלה בגין מכירות אלה*:

2009		2010		רבעון ראשון 2011		
תמורה באלפי ש"ח	יחידות	תמורה באלפי ש"ח	יחידות	תמורה באלפי ש"ח	יחידות	
424	220	601	469	288	189	Endofast Reliant
7		101		16		אחר
431	220	702	469	304	189	סה"כ

*לרבות מכירות בישראל.

להלן יובאו עיקרי ההסכמות עם המפיצים האמורים:

- במסגרת הסכמי ההפצה נקבע כי המפיצים יקבלו בלעדיות בתחום הטריטוריה בה הם פועלים תוך הגבלתם לטריטוריה שנקבעה בהסכם.
- עוד נקבע, כי משך תקופת ההפצה עם המפיץ הפולני, היווני, הספרדי והפורטוגזי תעמוד על שלוש (3) שנים עם אופציה לשני הצדדים להארכת התקופה בשנה נוספת, ואילו עם המפיץ הצרפתי והמפיץ הגרמני נקבע כי תקופת ההפצה תעמוד על 3 שנים והאופציה להארכת התקופה תעמוד על שנתיים.
- במסגרת ההסכמים, נקבע מחיר המוצרים שימכרו על-ידי החברה למפיצים במטבע האירו ("מחיר הרכישה"), כאשר מחיר הרכישה יבחן על ידי הצדדים מדי שנה, וכן הוסכם כי למפיצים תהיה הזכות לקבוע את מחיר המכירה שהמוצר יימכר על-ידיהם ללקוחות הסופיים, בכפוף למגבלות רגולטוריות ו/או ממשלתיות.
- החברה התחייבה כי המוצר ייוצר ויישלח למפיצים כשהוא עומד בסטנדרטים של החברה בעת המשלוח ולמשך כל תקופת חיי המדף שלו. המוצר יסופק כפי שהוא "as is" והחברה לא תישא באחריות, הוצאות או דרישות אחרות לפי דין באשר

למוצריה, ובכלל זה לא תישא החברה באחריות באשר לנזק, לאובדן רווחים או לעלויות גם במקרה בו הצדדים קיבלו ייעוץ לפיו תיתכן אפשרות לנזק. החברה פטרה את המפיצים מאחריות בגין כל תביעה, נזק, אובדן ועלויות שמקורן בפגיעה, במחלה או במוות כתוצאה ממוצר שנמכר או יוצר על-ידי החברה, להוציא תביעות שמקורן ברשלנות של החברה באשר לעיצוב המוצר, לייצור ולהפרת מצג או התחייבות על-ידי החברה. זאת, למעט אם היה מקור התביעות ברשלנות המפיצים, בשינוי המוצר על-ידיהם ובהפרת התחייבויות ומצגים לפי ההסכם. כמו כן, המפיצים פטרו במסגרת ההסכם את החברה מאחריות לכל תביעה, נזק, אובדן ועלויות שמקורן במכירה בלתי הולמת, ברשלנות של מפיצים בתיוג ובאריזת המוצר, בהמלצות לשימוש במוצר על-ידי המפיצים שלא לפי ההסכם, בשינוי המוצר על-ידי המפיצים ובחיבור המוצר עם מוצר אחר שאינו מסופק על-ידי החברה.

- החברה והמפיצים הסכימו, כי השימוש בזכויות החברה באשר למוצריה הינו רק לצורך קידום מוצרי החברה בהתאם לאמור בהסכם ומוגבל לתקופת ההסכם בלבד. כמו כן, החברה הינה בעלת כל הזכויות הבלעדיות בנוגע למוצר ולפטנט. על פי ההסכמים נקבע כי ביטוח ואחריות היצרן וביטוח המפיצים לכל תקופת ההסכם יהא בגובה של עד 2 מיליון דולר ארה"ב.
- ההסכם כולל הוראות ותנאים המקובלים בהסכמים להפצת מכשירים רפואיים ובכלל זה נוהלי הזמנת מוצרים, אספקה, תחזוקה, חשבונות, תשלומים וסנקציות בגין אי עמידה בתנאי ההסכם.
- ההסכם כולל הוראות לפיהן למפיצים קיימת הזכות להחזיר מוצרים לחברה רק במהלך 30 הימים מיום קבלת המוצר על ידי המפיצים, וזאת בכפוף לעמידה בסייגים הקבועים בהסכם.
- כמו כן, ניתנה על-ידי הצדדים התחייבות לשמירה על סודיות לתקופה של 5 שנים ממועד סיום ההסכם.

10.2. נכון למועד הדוח התקשרה החברה בהסכם עם Global Medical Partners

(GMP) לקבלת שירותי ייעוץ, שיווק והפצה בארה"ב של ה-EndoFast Reliant. במסגרת הסכם זה, יתנהל תהליך ההחדרה לארצות הברית במספר שלבים, החל מאיתור רופאים המתאימים לעשיית הפרוצדורה, דרך הדרכתם תחת פיקוח של נציגי החברה וכלה ביישום במקרים אמיתיים בבתי החולים האמריקאים. התהליך, נכון למועד הדוח, נמצא בראשיתו והחברה טרם החלה במכירת מוצריה בארה"ב. הסכם זה תקף לשנה ובתומו יבחנו הצדדים את האפשרות להאריכו לשנה נוספת אם בתפקיד GMP כיועצים ואו בתפקידם כמפיצים.

10.3. ביום 28 ביוני 2009 התקשרה החברה בהסכם עם חברה בשם מדיקל מרקט ברידג' ישראל בע"מ ("MMB"), במטרה לסייע לחברה באיתור מפיצים פוטנציאליים ובקידום משא ומתן מולם. ההסכם אינו מבטיח בלעדיות ל-MMB, והחברה רשאית באותן המדינות בהן תפעל MMB לאתר מפיצים באופן עצמאי ולנהל משא ומתן עימם ללא מעורבות MMB. כן נקבע בהסכם כי יצירת קשר עם מפיץ פוטנציאלי ספציפי והצגת מוצרי החברה על-ידי MMB כפופה לאישור מראש של החברה, ובמידה שניתן אישור שכזה על-ידי החברה אין היא מחויבת בכריתת הסכם עם המפיץ הפוטנציאלי שהוצג לה, והיא שומרת לעצמה שיקול דעת מוחלט באשר לזהות המפיצים איתם תתקשר, כמו גם בנוגע לתנאי ההתקשרות עם המפיצים. עם חתימה על הסכם הפצה מול מפיץ אשר יוצג לחברה על-ידי MMB, זכאית MMB לתשלום חד פעמי בסך 7,500 אירו ואו 4500 אירו, בהתאם לגודלה וחשיבותה של המדינה לפי מפתח שנקבע מראש, בתוספת מע"מ. בנוסף קובע ההסכם מנגנון תשלום הנגזר ממכירות שוטפות של המפיץ לפי מדרג יורד לאורך 5 שנים. כמו כן, כולל ההסכם גם מנגנון להתקשרות עם מפיצים העוסקים בהפצת מוצר החברה ביותר ממדינה אחת. ההסכם ניתן לסיום בהודעה מוקדמת בת 90 יום, וזאת מבלי לפגוע בסכומים ש-MMB תהא זכאית לקבלם על-פי ההסכם בעבור התקופה שטרם סיום ההסכם.

נכון למועד הדוח, הציגה MMB לחברה חמישה מפיצים עימם נכרתו הסכמי הפצה כמפורט לעיל, ובהתאם, נשאה החברה בתשלום שסוכם בגין התקשרויות אלה.

10.4. ברבעון הראשון לשנת 2011 אושרה המערכת על ידי גוף הרכש לבתי חולים ממשלתיים בישראל במטרה למכור את המערכת לבתי חולים בישראל. נכון למועד הדוח, הכנסות החברה ממכירות המערכת לגוף זה מהוות כ 26% מהכנסות החברה בשנת 2011 (עד ליום 31 במרץ 2011).

11. תחרות

11.1. צניחת איברים

למיטב ידיעת החברה, מצויים כיום בשוק מספר מוצרים עמם מתחרה ה-EndoFast Reliant, אשר מציעים טיפול כירורגי חדשני, זעיר פולשני, בצניחת איברים.

חלק מן המוצרים המתחרים, מאפשרים ביצועם של הליכים לפרוסקופיים הכרוכים בהתערבות תוך בטנית, פחות פולשנית מן ההליכים המסורתיים. המתחרה העיקרי מקרב ההליכים לפרוסקופיים הינו: מוצר בשם Capio שהינו כלי המתלפף סביב הרצועה המכונה בשפה הרפואית SACROSPINOUS

LIGAMENT, ויוצר תפר סיבובי רב-עוצמה, להידוק האיבר הזקוק לתמיכה

בחזרה לרצועה. מוצר זה משווק על-ידי חברת Boston Scientific.

בנוסף, קיימים כיום מוצרים מתחרים, המאפשרים ביצועם של הליכים כירורגיים זעיר פולשניים המבוססים על החדרת רשת לתמיכה דרך הנרתיק בלי מתח (tension free)²⁵ ועל החדרת מחטים דרך המפשעה או העכוז, בצורה עיוורת. החדרת המחטים כאמור עלולה לגרום לדימומים, לפגיעה ברקטום, בשלפוחית השתן, או בעצבים ועלולה להיות כרוכה בכאב משמעותי. הליכים כירורגיים מתחרים אלו מבוצעים בחדר ניתוח, בהרדמה כללית או אזורית. המתחרים העיקריים מקרב ההליכים הללו הינם כדלקמן:

11.1.1. Apogee – טיפול בצניחת הרקטום דרך הנרתיק ו/או בצניחת כיפת הנרתיק. רשת המשמשת לתמיכה בכיפת הנרתיק ובצניחת הרקטום דרך הנרתיק. הנחת הרשת נעשית באמצעות ביצוע חתך בנרתיק והחדרת מחטים מעוקלות דרך העכוז לתוך הנרתיק בשיטה עיוורת. מוצר זה משווק על-ידי חברת AMS.

11.1.2. Perigee – טיפול בצניחת שלפוחית השתן באמצעות הנחת רשת ללא מתח (tension free). הרשת ממוקמת בין שלפוחית השתן והנרתיק לתמיכה בשלפוחית השתן. החדרת הרשת נעשית באמצעות ביצוע חתך בנרתיק והחדרת מחטים מעוקלות דרך המפשעה לתוך הנרתיק בשיטה עיוורת. מוצר זה משווק על ידי חברת AMS.

11.1.3. Avaulta – טיפול בצניחת איברים (שלפוחית השתן והרקטום), באמצעות רשת הממוקמת בין האיברים ובין הנרתיק. החדרת הרשת נעשית באופן זהה למצוין לעיל. מוצר זה משווק על ידי חברת Bard.

11.1.4. Prolift – רשת לתמיכה בצניחת הקיר הקדמי (שלפוחית) והקיר האחורי (רקטום) של הנרתיק. הרשת מונחת במקומה על-ידי החדרת מחטים (סה"כ 6 מחטים) באזור העכוז והמפשעה. ניתן להשתמש גם בחלק מהרשת לתמיכה נפרדת בקיר הנרתיק האחורי או הקדמי²⁶. מוצר זה משווק על-ידי חברת Johnson & Johnson (Gynecare).

²⁵ רשת המעוגנת בחלל הבטן במצב רפוי, אשר בעת עליית הלחץ התוך בטני נמתחת ומספקת תמיכה לאיבר.
²⁶ על-פי פרסום של חברת Johnson & Johnson (Gynecare) באתר האינטרנט של החברה:
http://www.commerce.jnjgateway.com/commerce/?_requestid=102648

ניתן להצביע על מספר יתרונות של ה-EndoFast Reliant ביחס למוצרים המתחרים המתוארים לעיל: (1) גישה דרך הנרתיק בלבד, המאפשרת לרופא המטפל ראייה ישירה ומתמדת יותר של האזור בו מתבצע הטיפול, ללא צורך בהחדרת מחטים מעוקלות דרך המפשעה או העכוז, בשיטה עיוורת; (2) היותו של ההליך הכירורגי הזעיר פולשני בו יעשה שימוש ב-EndoFast Reliant, פולשני פחות מן ההליכים אשר עושים שימוש במוצרים המתחרים ובכך עשויה לגרום לכך שמשך הטיפול יהיה קצר יותר. ביצוע ההליך יתאפשר בביצוע הרדמה אזורית בלבד או אף פחות מכך (להערכת החברה, ייתכן כי בעתיד ביצוע ההליך הכירורגי באמצעות מערכת ה-EndoFast Reliant עשוי להיות כרוך בהרדמה מקומית בלבד, במרבית המקרים), ולהערכת החברה, יתכן, כי בעתיד, ההליך הכירורגי באמצעות מערכת ה-EndoFast Reliant יהפוך להליך אמבולטורי (המתבצע במרפאת הרופא ולא בחדר ניתוח); (3) להערכת החברה, ההליך הכירורגי באמצעות מערכת ה-EndoFast Reliant עשוי להיות כרוך בתופעות לוואי מועטות יותר ומשך החלמה קצר יותר ביחס למתחרים; (4) הצורך בטיפולים חוזרים עשוי להיות נמוך יותר מאשר בהליכים הקיימים עקב עגינה מדויקת, חזקה ובמתח המתאים לרקמות הרכות.

מכשיר השליפה המהווה חלק אינטגרלי מערכת ה-EndoFast Reliant מאפשר את שליפת סיכת העכביש מן הרקמה במהלך הניתוח ומקנה למנתח יכולת לשנות את מיקום עיגון הרשת במהלך הניתוח, במידת הצורך. כמו כן, כוח העיגון ההתחלתי של ה-EndoFast Reliant הינו מעל 1 קילוגרם, שהינו גדול עד פי ארבעה (4) מכוח העיגון ההתחלתי בשיטות אחרות.

במסגרת ההליך הכירורגי הזעיר פולשני בו יעשה שימוש ב-EndoFast Reliant, עיגון הרשת לרקמה בגוף מתבצע באמצעות סיכות העכביש הייעודיות, אשר נותרות בגוף לצמיתות (בדומה להליכים רפואיים אחרים). זאת, בשונה מחלק מההליכים הכירורגיים הזעיר פולשניים לטיפול בצניחת איברים בהם נעשה שימוש במוצרים המתחרים, בהם עיגון הרשת נעשה באמצעות חיכוך בין הרשת לרקמה, והם אינם כרוכים בהתקנת סיכות בגוף. עיגון סיכות העכביש לרקמה יש בו כדי להבטיח כי אלה לא יתנתקו מהרקמה לאחר ביצוע הניתוח.

לאחרונה, במסגרת המגמה של פישוט הליכים כירורגיים זעיר פולשניים, הושקו שני מוצרים המאפשרים ביצוע ההליך הניתוחי בגישה דומה המיושמת על ידי EndoFast Reliant, הגישה הטרנס-וגינלית:

האחד, Prosima המיוצר על ידי חברת Johnson & Johnson. מוצר זה עושה שימוש ברשת אשר מעוגנת ברקמות הרכות על ידי יצירת כיסים קטנים וללא עיגון קבוע. המערכת מכונה מערכת ללא עיגון (fixationless system), הרשת מונחת על גבי הנרתיק, ללא מתח, היא מעוגנת על ידי החדרה לכיסי רקמה רכה

ומוחזקת במקום באמצעות מכשיר תומך אשר מוחדר לאזור צוואר הנרתיק למשך 3 שבועות. מוצר זה מיועד לטיפול ברמות חומרה קלות בלבד של צניחת איברים.

השני, Elevate מיוצר על ידי חברת AMS. בשונה ממוצר ה-EndoFast Reliant (בו עיגון הרשת מבוצע לרקמות רכות הנגישות מאוד לרופא המנתח תוך כדי הפרוצדורה), במוצר ה-Elevate עיגון הרשת הוא לרצועה הנמצאת ברצפת האגן – המכונה בשפה הרפואית - SACROSPINOUS LIGAMENT. הגישה לרצועה זו היא קשה יותר (שכן היא נמצאת עמוק יותר באגן). כמו כן במקרה של טיפול בצניחת שלפוחית השתן העיגון על גבי רצועה זו גורם לעיוות של האנטומיה והמיקום המקורי של האיברים ובהמשך לתחושת אי נוחות בקרב החולות.

החברה מעריכה כי מוצר ה-Elevate יסייע לחברה במיצוב מוצר ה-EndoFast Reliant בשוק, במובן זה שהחדרת מוצר טרנס-וגינלי על-ידי חברה מובילה כ-AMS תקל על מאמצי החברה לשווק מוצר טרנס-וגינלי משלה (ה-EndoFast Reliant), ככל שהדברים נוגעים לחינוך השוק והדרכת הרופאים.

ניתן להצביע על מספר יתרונות של ה-EndoFast Reliant ביחס למוצר ה-Elevate:

- עיגון הרשת לרקמה רכה ולא לרצועה הנמצאת עמוק יותר ברצפת האגן (הגישה לרצועה זו הינה קשה יותר).
- משך הטיפול יהיה קצר יותר, ביצוע ההליך יתאפשר בביצוע הרדמה אזורית בלבד או אף פחות מכך (להערכת החברה, ייתכן כי בעתיד ביצוע ההליך הכירורגי באמצעות מערכת ה-EndoFast Reliant עשוי להיות כרוך בהרדמה מקומית בלבד, במרבית המקרים).
- המורכבות הכירורגית הכרוכה במכשיר ה-EndoFast Reliant נמוכה, לדעת החברה, מאשר במכשיר ה-Elevate.
- כיון שמדובר בעיגון שיטחי ברמת עומק חדירת הסיכה לרקמה, ישנן עדויות התומכות בהורדת רמת כאב, לאחר ההליך הניתוחי, בצורה משמעותית.

למיטב ידיעת החברה, ניתן להצביע כיום על ה-Elevate כהליך נפוץ ודומיננטי, בעיקר בשוק האמריקאי, מבין ההליכים השונים המתוארים בסעיף 11 לדוח. החברה מאמינה כי מכשיר זה ומכשירים אחרים המייצגים הליכים המבוססים על מוצרים טרנס-וגינליים שאינם עושים שימוש במחטים להחדרת הרשת בצורה

עיוורת, ילכו ויהפכו לדומיננטיים יותר ויותר, בד בבד עם הצטברות מידע קליני המדגיש את יתרונותיהם היחסיים אל מול מוצרים פולשניים יותר.

הערכת החברה בעניין מאפייניו העתידיים של ה-EndoFast Reliant לאחר השלמת פיתוחו, לרבות תופעות לוואי אפשריות עקב השימוש בו, הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על שלבי הפיתוח הנוכחיים של מוצרי החברה, ובדיקות ומחקרים אשר נעשו על-ידה. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות, שינויים רגולטוריים, גודלה היחסי של החברה ביחס למתחרותיה בשוקי המטרה, אי קבלת אישורים לניסויים והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיפים 27.1, 27.2, 27.5, -27.14 ו-27.6 לדוח.

11.2. בריחת שתן במאמץ

למיטב ידיעת החברה, בשנים האחרונות משווקים מספר מוצרים מתקדמים המשמשים בטיפול בבריחת שתן במאמץ.

במסגרת הטיפולים הניתוחיים המוצעים לבריחת שתן ניתן לומר כי קיימות מספר אפשרויות לטיפול לנשים ולגברים כאחד והן נעות מטיפול שאינו התערבותי כלל ועד טיפולים ניתוחיים (ראה סעיף 2.2 לדוח). בין אילו ניתן לציין את הזרקת חומרי המילוי או חומרים המשתקים את הרקמה מסביב לשופכה ולצוואר השלפוחית (Bard, Uroplasty) השתלת סוגר מלאכותי (AMS – American Medical Systems) וסטימולציה של העצב האחראי על שליטה בשלפוחית (Uroplasty). להערכת החברה, הפרוצדורות והמכשירים הנפוצים ביותר לשימוש בימים אילו הינם המוצרים אשר עושים שימוש ברכיב רשת חיצוני המכונה sling ומעוגן משני צידי צוואר השלפוחית והשופכה על מנת להרים ולחזק את השופכה ולמנוע את דליפת השתן על ידי סגירתה. מוצרים אלה משווקים על-ידי חברת Gynecare, Johnson & Johnson (מוצר המכונה-TVT) ²⁷ ועל-ידי חברת AMS (מוצר המכונה-Miniarc). בקרב נשים, ייחודם של המוצרים הללו הינו בכך שהם מאפשרים טיפול כירורגי זעיר פולשני באמצעות גישה וגינאלית והחדרת מחטים מעוקלות דרך דופן הבטן או המפשעה לתוך הנרתיק בשיטה עיוורת. בקרב גברים, המוצרים העיקריים המוצעים הינם ה-Advance ו-Invance של חברת AMS ומוצר ה-Virtue של חברת Coloplast.

למיטב ידיעת החברה, בשנים האחרונות המגמה של ביצוע ניתוחים טרנס-וגינליים לא פסחה אף על תחום בריחת השתן במאמץ. יתרה מכך, לאור העובדה

²⁷ כפי שמופיע ב-Tension free Vaginal Tape, <http://www.gynecare.com/gynecare-tvt-about>

שבתחום זה הגישה האנטומית פשוטה יותר (כיוון שהצורך הקליני הוא תמיכה בשופכה, הנמצאת קרוב יותר לפתח הנרתיק ולא עמוק ברצפת האגן), קיימים מספר מוצרים טרנס-וגינליים ההולכים ותופסים את מקומם כמובילים בשוק. בינם ניתן למנות שני מוצרים במיוחד: (1) TTVT SECUR של חברת Johnson & Johnson – מדובר בדגם בן מספר שנים של מכשיר ה-TTVT לטיפול בבריחת שתן במאמץ, באמצעות החדרה וגילית ישירה ונוחה יותר של סרט תמיכה באמצעות מחט, וזאת במסגרת הליך כירורגי זעיר פולשני פשוט יותר מאשר ההליכים הכרוכים בהחדרת מחטים מעוקלות דרך דופן הבטן, כפי שהיה נהוג קודם לכן. (2) MINIARC של חברת AMS, אף הוא מוצר טרנס-וגינלי שאופן פעולתו דומה למוצר ה-TTVT SECUR.

למוצר ה-EndoFast Reliant אשר פיתחה החברה לטיפול בבריחת שתן במאמץ, אשר דומה במהותו ל-EndoFast Reliant לטיפול בצניחת איברים, עשוי להיות יתרון מרכזי ביחס למוצרים המתחרים. המדובר, למיטב ידיעת החברה, במוצר היחידי הקיים בשוק אשר מאפשר ביצוע ניתוח לטיפול צניחת איברים ובבריחת שתן, תוך שימוש באותו המוצר ובאותה הטכניקה הכירורגית. לאור העובדה כי חלק לא מבוטל מן המטופלות הסובלות מצניחת איברים סובלות במקביל אף מבריחת שתן במאמץ כמתואר בסעיף 2 לדוח, הרי שמתן אפשרות לרופא המנתח לטפל בשתי הבעיות במכשיר אחד ובשיטה כירורגית אחת עשוי להוריד את שיעור הסיבוכים והניתוחים החוזרים הכרוכים בטיפול בבעיות אלה. יתר על כן, הדבר אף יאפשר לקצר את זמן ההכשרה והאימון של אותם הרופאים ולייעל את חינוך השוק למוצרים טרנס-וגינליים. זאת להבדיל משימוש במוצרים שונים לטיפול בבעיות שונות המופיעות אצל אותה החולה ברצפת האגן – היינו צניחת איברים ובריחת שתן במאמץ.

הערכת החברה בעניין מאפייניו העתידיים של המכשיר אשר החברה מפתחת לטיפול בבריחת שתן במאמץ (ההרדמה והיקף תופעות הלוואי), הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על שלבי הפיתוח והקליניקה הנוכחיים של מוצרי החברה, ועל בדיקות ומחקרים אשר נעשו על-ידה. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות, שינויים רגולטוריים, אי קבלת אישורים לניסויים, צורך בביצוע עבודות קליניות עם מטופלות רבות, קבלה והכרה של המוצר על-ידי קהילת הרופאים, בשוקי המטרה, יצירת מערך שיווק והדרכה לשיווק המוצר והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיפים 27.1, 27.2, 27.5, 27.6 עד 27.14 ו-27.17 לדוח.

11.3. אורולוגיה

למיטב ידיעת החברה אין בשוק האורולוגיה עדיין מוצר מאושר לשיווק ישיר לפיתוח של החברה – לחיבור שלפוחית השתן לשופכה בקרב גברים שעברו

כריתת ערמונית. עם זאת, מהשתתפות בכנסים מקצועיים, גדלה מודעות החברה לכך שמדובר בתחום המהווה מוקד משיכה לחברות מסחריות נוספות. כאשר החברה המתקדמת יותר הינה AMS הנמצאת בשלב ניסויים קליניים כחלק מהאישור הרגולטורי הנדרש.

למיטב ידיעת החברה, מערכת ה- Da Vinci מאפשרת ביצוע הסרת בלוטת הערמונית בצורה מדויקת ומהירה, תוך שהיא מקדמת יצירת מכשירים משלימים ושימוש קל ונוח יותר באמצעים רגילים קיימים. בנוסף, יצוין כי המערכת הרובוטית מקלה על תהליך הסרת הערמונית וכן על השלמת הפרוצדורה עם האנסטומוזה ולפיכך מהווה תחרות ישירה לפרוצדורה הנעשית באופן ידני.

מערכת ה- Da Vinci אומצה על ידי השוק כאופציה עדיפה לפרוצדורות של הסרת בלוטת ערמונית והסרת רחם והיא משקפת ומכוננת את הצורך בטכנולוגיות זעיר פולשניות מתקדמות. המערכת נקלטה היטב בעיקר ארצות הברית, וכיום ישנן כ- 1,600 מערכות אשר נמצאות בשימוש ברחבי העולם. לפי הערכת החברה, מחירה הגבוה של המערכת והצורך להתמחות בטכנולוגיה הייחודית לאורך זמן מעכבים את קליטת המערכת והפיכתה ל- Gold standard בעולם כולו, ויוצרים צורך והזדמנות בשיווק עתידי של המערכת שמציעה החברה לשוק.

11.4. הטבלאות להלן מתארות ניתוח משווה ומתומצת, להערכת הנהלת החברה בלבד, של הפתרונות העיקריים הקיימים בשוק המתחרים במוצרי החברה, נכון למועד הדוח. אפיוני המוצרים הנבחרים ניתנים לשם הצגה טבלאית בלבד והינם משקפים הערכות הנהלה סובייקטיביות בלבד. אפשר כי למתחרים עמדה שונה ביחס לאפיון כזה או אחר ולנתונים שהוצגו

Endofast Reliant

גישות מילעוריות סטנדרטיות (שימוש במחטים מעוקלות)	גישת טרנסווגינלית, חתך יחיד (ללא שימוש במחטים מעוקלות)		
Prolift (J&J), Avaulta (Bard), Apogee/Perigee (AMS)	Elevate (AMS), Pinnacle (BSC) Prosima (J&J)	EndoFast Reliant	
פולשני בין 5 ל- 10 חתכים	זעיר פולשני חתך יחיד	זעיר פולשני חתך יחיד	רמת הפולשנות/מספר חתכים
1400 – 1600 דולר	1700 – 1900 דולר	1600 - 1800 דולר	עלות משוערת לצרכן סופי בארצות הברית (מבוסס על מחקר)

אורך הניתוח	בין 30 ל – 45 דקות	בין 30 ל – 45 דקות	מעל שעה
כאב	ירידה משמעותית בכאב לאחר הניתוח בשל העיגון השטחי	-	רמת כאב גבוהה בשל החתכים הנוספים והמעבר דרך רקמות
ימי אשפוז	פחות מיומיים	פחות מיומיים	מעל יומיים
אפשרות מיקום מחדש (במקרה הצורך) תוך כדי הניתוח	יש באמצעות מנגנון ייעודי הכלול ב - kit	אין	אין
סיכון לפגיעה בכלי דם או עצבים	נמוך בשל חדירה שטחית של הסיכה	גבוה יותר בשל החדירה העמוקה ואורך הסיכה	גבוה יותר בשל מספר המעברים ומסלול המעבר דרך רקמות שונות
נקודות עיגון	ורסטיליות בשל העיגון לרקמות רכות , כולל – רקמות חיבור, שריר, רצועה	מיקום יחיד - רצועה Sacrospinus) (ligament /רקמת חיבור (Prosima)	עיגון הרשת נעשה באמצעות החיכוך עם הרקמות בתעלות המעבר בלבד בחלק הפנימי והחיצוני כאחד
ויזואליזציה לאחר הניתוח	הסיכה מאפשרת בדיקה רדיולוגית	אין אפשרות לבדיקה רדיולוגית	אין אפשרות לבדיקה רדיולוגית

Male SUI

גישת טרנסווגינלית, חתך יחיד (ללא שימוש במחטים מעוקלות)	גישות מילעוריות סטנדרטיות (שימוש במחטים מעוקלות)	
EndoFast Reliant	AMS – Advance	
2500 - 3000 דולר	2500 - 3000 דולר	עלות משוערת לצרכן סופי
יש באמצעות מנגנון ייעודי הכלול ב - kit	אין	מיקום מחדש (במקרה הצורך) תוך כדי ניתוח
צפוי להיות נמוך בשל חדירה שטחית	יצירת תעלות לעיגון הרשת	כאב
צפויה להיות קצרה בשל שיטת העיגון	ארוכה יותר בשל יצירת התעלות והחדירה מן החוץ אל הפנים	החלמה לאחר הניתוח

Bladder Fixator

Bladder Fixator	Intuitive Surgical – Da Vinci System	
600 – 1000 דולר	רובוט - 1.7 מיליון דולר	עלות משוערת לצרכן סופי

שיטת החיבור	ללא תפרים	עם תפרים
איכות החיבור	אחידה ונשלטת	נעשית באמצעות הרובוט
מיומנויות נדרשות	נמוכה יחסית, עקומת לימוד קצרה וקלה	נדרשת מיומנות נרכשת, עקומת לימוד ארוכה
זמן פרוצדורה	קצר ביותר	ארוך בשל האלמנט הידני/רובוטי

להערכת החברה, נכון למועד הדוח אין הבדלים משמעותיים במחירים של מוצרי החברה לעומת המוצרים המתחרים.

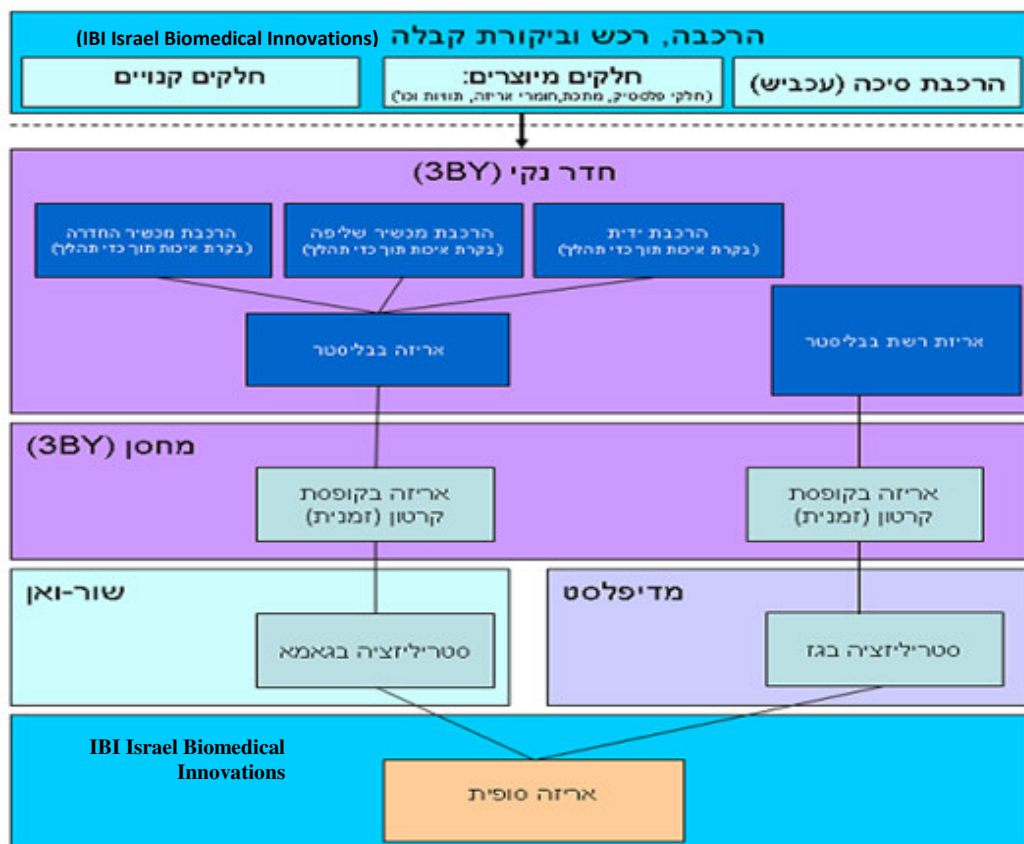
הערכות הנהלת החברה בטבלאות לעיל אינן מהוות משום חוות דעת מקצועית על טיב המוצרים המתחרים ומתייחסות למועד דוח זה בלבד. יתכן כי בפועל הערכות הנהלת החברה ביחס למוצרים המתחרים כאמור בטבלאות לעיל אינן משקפות בצורה מדויקת את המציאות או משקפות אותה בצורה חלקית בלבד.

נושר ייצור

12.

ייצור ה-EndoFast Reliant מבוצע במלואו על-ידי קבלני משנה, למעט ההרכבה הסופית של המוצר, אשר מבוצעת על-ידי החברה.

להלן תרשים של תהליך הייצור אותו מפעילה החברה לגבי מוצר ה-EndoFast Reliant:



להערכת החברה, מערך ייצור זה מספק פתרון הולם לשלב השיווק המסחרי של מוצר ה-EndoFast Reliant, וכי אין במערך ייצור זה שום מגבלה מהותית על כושר הייצור של החברה או מגבלה שיכולה לפגוע ביכולתה של החברה (לאורך זמן) להענות לביקושים. עם זאת, פגיעה בכושר הייצור של החברה יכול ותנבע בעתיד מתקלות בתבניות הזרקת פלסטיק ו/או אמצעי ייצור אחרים; מתלות בקבלני המשנה ובכושר הייצור שלהם; וצורך בהכשרת קבלני משנה חדשים. כמו כן, גידול בביקושים של השוק למוצרי החברה יכול ויחייב לגדיל את כוח האדם של החברה, כך שהחברה תוכל להענות לגידול בביקושים.

13. רכוש קבוע מקרקעין ומיתקנים

נכון למועד הדוח, מתבצעת פעילות החברה בקיבוץ העוגן, שבו נמצאים גם משרדי החברה והמעבדה של החברה, בהתאם להסכם שכירות שנחתם בין החברה לבין קיבוץ העוגן ביום 18 לאפריל 2007, כפי שהוארך ותוקן מעת לעת. תקופת השכירות הינה עד ליום 31 ביולי 2011. סכום דמי השכירות אינו מהותי לחברה. כמו כן, בבעלות החברה ציוד רפואי וטכנולוגי המשמש לצורכי פיתוח המוצר וייצורו, לרבות תבניות המשמשות להזרקת פלסטיק לצורך ייצור הידית, מכשירי ההחדרה ומכשיר השליפה המהווים חלק אינטגרלי ממוצר ה-EndoFast Reliant.

14. מחקר ופיתוח

14.1. כללי

החל ממועד הקמתה, ועד חודש אפריל 2006 (תום תקופת פרויקט המחקר והפיתוח הדו-שנתי בהתאם לכתב האישור אשר ניתן על-ידי לשכת המדען הראשי) פעלה החברה במסגרת מיט"ב, שהינה חממה טכנולוגית, המפעילה במסגרתה פרויקטים של מחקר ופיתוח, בעיקר בתחום מדעי החיים, ובהתאם לאמור נהנתה מן הזכות לעשות שימוש בחלק ממבני החממה לצורך פעילותה. החל מחודש מאי 2006 ועד חודש מאי 2007 עשתה החברה שימוש במתקני חממת מיט"ב, בהתאם להסכם בין הצדדים, כמפורט להלן. החל מחודש מאי 2007 מבצעת החברה את פעילותה בקיבוץ העוגן, כמפורט בסעיף 13 לדוח. החברה נהנתה ממענקים נוספים מלשכת המדען הראשי, בהתאם להוראת מנכ"ל 8.3 וכפוף להוראות ולתנאים הקבועים בחוק המו"פ.

14.2. השתתפות המדינה בתוכנית המחקר והפיתוח של החברה

השקעות החברה במחקר ופיתוח של מכשיר לחיבור ולאיחוי רקמות רכות אושרו על-ידי המדען הראשי כ"תכנית מאושרת" לפי חוק המו"פ ובהתאם להוראת מנכ"ל 8.3. על-פי כתב האישור, אושרו הוצאות מחקר ופיתוח בסך כולל של 2,470 אלפי ש"ח, מתוכם זכאית מיט"ב לקבל הלוואת מדינה בשיעור של 85% מהוצאות המחקר והפיתוח, בסך של 2,100 אלפי ש"ח. נכון למועד הדוח, השקיעה מיט"ב בחברה את מלוא סכום הלוואת המדינה אשר אושרה על-ידי המדען הראשי כאמור.

לאחר סיום תקופת החממה המשיכה החברה לקבל תמיכה מהמדען הראשי במסגרת תכניות פיתוח נוספות בסכום כולל של 637,641 דולר ארה"ב.

זהות מקבל התמלוגים	סוג תשלום	טווח תמורה
המדען הראשי	תמלוגים בגין מכירת מוצרים סופיים	שיעור של 3% עד 5% ממכירות החברה עד להחזר מלוא המענק שניתן לחברה בתוספת ריבית

נכון למועד הדוח, אין לחברה תכנית פיתוח פתוחה או פעילה הנתמכת על-ידי המדען הראשי, ואין היא צופה כניסה לתכנית חדשה כאמור.

בחודש ספטמבר 2009 החלה החברה בתשלום תמלוגים למשרד המדען הראשי על בסיס היקף מכירותיה ונכון למועד הדוח, היא שילמה תמלוגים בסך 7,862 דולר ארה"ב.

ערב התקשרותה של החברה עם חברת Cook בהסכם הרשאה לגבי המוצר האורולוגי כמפורט לעיל, פנתה החברה ללשכת המדען הראשי בבקשה לקבלת אישור כי המוצר האורולוגי אינו חלק מתכנית הפיתוח של החברה כפי שאושרה על-ידי המדען הראשי וכי לפיכך לא חלות עליו תקנות והוראות המדען הראשי. משרד המדען הראשי העביר לחברה אישור בכתב המאשר את האמור לעיל, כפוף לתשלום חד פעמי בסך 68,700 ש"ח. בחודש פברואר 2008 העבירה החברה תשלום זה למשרד המדען הראשי, ובהתאם לכך, המוצר האורולוגי אינו כפוף להוראות ולתקנות המדען הראשי. לפרטים נוספים אודות ההתקשרות בין החברה ל Cook ראו סעיף 8.4 לדוח.

14.3. תיאור פעילות המחקר והפיתוח של החברה עד כה ותוצאותיה

מיום היווסדה ועד למועד הדוח, עסקה החברה במחקר ופיתוח של הפלטפורמה הטכנולוגית, ובפיתוחם של היישומים המשמשים לטיפול בצניחת איברים ובבריחת שתן במאמץ. פיתוח ה-EndoFast Reliant, והתאמתו לטיפול בצניחת איברים ובבריחת שתן במאמץ היה עיקר עיסוקה של החברה עד להשלמת פיתוחו, ואליו הופנו עיקר משאביה. כיום מפנה החברה משאבים גם

למוצרים משלימים נוספים תחת פלטפורמת ה-EndoFast כגון מערכת החדרה לניתוחים לפרוסקופים, מערכת החדרה לקיבוע ישיר ומערכת לטיפול בדליפת שתן אצל גברים. בנוסף משקיעה החברה בפיתוח מוצר בתחום האורולוגיה, לחיבור שלפוחית השתן לשופכה במסגרת הליכים כירורגיים להסרת הערמונית עקב סרטן הערמונית, וכן להקמת מערך שיווק והדרכה למוצר ה-EndoFast Reliant בתחום האורוגינקולוגיה.

14.3.1. החל ממועד התאגדות החברה נערכו הפעילויות העיקריות הבאות

בקשר עם מוצר ה-EndoFast Reliant :

תאריך הביצוע	תיאור שלב הפיתוח
2007 - 2004	פיתוח אב טיפוס, ניסויים בבעלי חיים ובגופות, הגשת בקשות למחקר בבני אדם
2009 - 2007	מחקר קליני בבני אדם
2009 - 2008	תחילת שימוש קליני במוצר על בסיס אישורי רגולציה (להבדיל ממחקר קליני תחת אישורי ועדת הלסינקי)
2009-2010	תחילת שיווק המוצר במדינות שונות באירופה
2010-2011	תוספות למוצר כמפורט בסעיף 8.3 לדוח פיתוח אבות טיפוס למערכות משלימות, בין היתר על מנת לאפשר גישה לפרוסקופית (<i>EndoFast Laparoscopic</i>), גישה ישירה (<i>EndoFast Suture Based Fixation</i>) וכן טיפול בדליפת שתן אצל גברים הקמת תשתית מקצועית לקראת התחלת מכירות בארה"ב הרחבת שיווק למדינות נוספות באירופה

14.3.2. במסגרת המחקר הקליני אותו ביצעה החברה טופלו בסה"כ 20 נשים. מתוכן, 8 מטופלות עברו טיפול בצניחת איברים קדמיים (רחם או שלפוחית השתן), או בטיפול בצניחת איברים אחוריים (מעי או רקטום), 12 מטופלות עברו טיפול כפול – טיפול הן בצניחת איברים קדמיים והן בצניחת איברים אחוריים. בסה"כ טופלו ותוקנו 32 פגמים/בקעים באיברים כאמור.

התוצאות העיקריות של המחקר הקליני האמור היו כדלהלן²⁸: מבחינה בטיחותית: ב-32 הפגמים/הבקעים שטופלו לא הובחנו סיבוכים תוך ניתוחיים ו/או פוסט ניתוחיים עד שחרורן של המטופלות לביתן. במשך שנת המעקב שלאחר הניתוח לא הובחנו ריפיון או ניתוק של הרשתות ו/או הסיכות. מקרה בודד אחד אובחן של צורך בהסרת סיכה בשל טעות במיקומה מלכתחילה, אך התוצאות הקליניות נמצאו חיוביות ולא הצריכו פעולה מתקנת מיוחדת מעבר להסרת הסיכה האמורה. מקרה בודד אחד היה כרוך בפרוצדורה הכירורגית עצמה (להבדיל מהמוצר הרפואי). סיבוך זה טופל בתרופות מקומיות בהצלחה. בנוסף, אובחנו 2 מקרי דליפת שתן במאמץ שטופלו.

מבחינת תפקוד המוצר (performance): צניחת האיבר או הבקע תוקנו ונפתרו ב-89.5% מהמקרים תוך שישה (6) חודשים מהניתוח וב-85% מהמקרים לאחר מכן תוך שנה אחת, כאשר כל המקרים היו א-סימפטומים, והתיקונים נשמרו למשך יותר משנה אחת (זמן המעקב המתועד). כמו כן נצפה שיפור בכל התופעות והסימפטומים

28 כפי שמופיע ב-Tension free Vaginal Tape, <http://www.gynecare.com/gynecare-tvt-about>

הכרוכים בצניחת האיבר לפי הפרמטרים המקצועיים המקובלים והמתועדים במסמך סיכום המחקר.

סיכום המחקר: הרופאים המומחים שהובילו את המחקר סיכמו על בסיס התוצאות והניסיון בשימוש המוצר, כי השימוש במוצר ה- EndoFast Reliant הינו בטוח, יעיל, גורם לפחות כאב פוסט ניתוחי למטופלות, ומאפשר שיפור באיכות החיים ובתפקוד המיני של המטופלות.

14.3.3.

במסגרת ה PMCA, פעילות קלינית שאינה במסגרת מחקר קליני פורמלי שמטרתה היתה יצירת מודעות והכרות בקרב קהילת הרופאים למוצר, בוצעו מאות ניתוחים בחולות במספר מדינות ועל-ידי מספר רופאים. ממשוב שהתקבל בחברה עולה, כי למעט דיווח על תקלה אחת משמעותית, כל הניתוחים עברו בהצלחה.

מקרה התקלה היחיד שדווח כרוך בתקלה של ניתוח ההכנה עצמו ולא במוצר או בעקבות השימוש בו. מדובר במקרה בו אחד משני השופכנים של מטופלת בשבדיה חורר על-ידי הרופא המנתח עוד בטרם נעשה שימוש במוצר של החברה, דבר אשר חייב איחוי השופכן באופן כירורגי. מקרה זה דווח בחודש אוקטובר 2008 לרשות הרגולטורית הפדראלית האמריקאית, FDA, בהתאם לנוהלי דיווח סטנדרטיים נדרשים.

המוצר האורולוגי נמצא עדיין במסגרת תכנית מחקר ופיתוח. התחלת שיווקו תחייב קבלת אישורים רגולטורים במסלול שייקבע עלי ידי רשויות הרגולציה בארה"ב, אירופה ובמדינות נוספות, על פי שיקול דעתם.

14.4. ניסויים קליניים

להלן טבלה המתארת פרטים אודות הניסויים הקליניים שהחברה עתידה לבצע:

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מוסד רפואי בו הוא יתבצע	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים עד למועד התשקיף	אופי וסטאטוס הניסוי	לוי"ז לביצוע	עלות צפויה (אומדן)	עלות שנצברה	תוצאות סופיות / תוצאות ביניים
Male SUI – דליפת שתן במאמץ אצל גברים	תאימות קלינית	לא	בדיקת התאמת המוצר לאפליקציה ותיקוף על ידי מחקר קליני פורמאלי	פורטוגל - Urology department at the New University of Lisbon	6	0	בביצוע מרכז יחיד, פורמאלי וגלוי	יתחיל ב אוקטובר 2011 וצפוי להסתיים בתום תשעה חודשים	160k דולר	-	-

14.5. השקעות במחקר ופיתוח עד למועד הדוח

הוצאות החברה בגין מחקר ופיתוח בשנים 2009, 2010 ובתקופה שנתיימה ביום 31 במרס 2011 מסתכמות בסך כולל של 5,073 אלפי ש"ח, 4,392 אלפי ש"ח, ו- 465 אלפי ש"ח, בהתאמה.

14.6. השקעות עתידיות במחקר ופיתוח

להלן טבלה המתארת את הערכות החברה בדבר השקעותיה במחקר ופיתוח בתקופה של שנתיים ממועד הדוח:

שנה	פעילויות	אומדן שיעור ההוצאה מסך ההוצאה השנתית הצפויה	סך הוצאות צפויות (באלפי דולר)
2011	Endofast Resorb EndoFast Suture Based EndoFast Laparoscopic Male SUI Bladder Fixator	13% 1% 2% 1% 2%	3500
2012	Endofast Resorb EndoFast Suture Based EndoFast Laparoscopic Male SUI Bladder Fixator	10% 5% 2% 2% 2%	3000

הערכות החברה בעניין מועד השלמת פיתוח המוצרים, העלויות הכרוכות בכך, ביצוע הניסויים הקליניים, הערכות בדבר השקעות החברה במחקר ופיתוח ושיעורן מסך והוצאות החברה הצפויות כמתואר לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על שלבי הפיתוח הנוכחיים של מוצרי החברה, הערכה בדבר הקשיים הטכנולוגיים וההנדסיים הצפויים בפיתוח המוצרים, זמני הפיתוח החזויים, תוצאות הניסויים הפרה-קליניים והקליניים הנדרשים, לוח הזמנים הצפוי של הניסויים כאמור, לרבות קצב גיוס החולים לניסויים והתהליכים הרגולטוריים הנדרשים בקשר עם הניסויים. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, חריגה מלוחות הזמנים של ניסויים פרה-קליניים או קליניים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות, שינויים רגולטוריים, אי קבלת אישורים לניסויים והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיפים 27.1, 27.2, 27.5, 27.6 עד 27.14 ו-27.17 לדוח.

15. נכסים לא מוחשיים

להלן פרטים אודות בקשות תלויות ועומדות לרישום פטנט אשר הוגשו על-ידי החברה נכון למועד הדוח:

שם הפטנט	תיאור הפטנט	הזכויות בפטנט	מועד קדימות	מועד הגשת בקשה	מדינות בהן הוגשה הבקשה
NP/IL2006/001273	התקן שליפה עבור מהדקים כירורגיים	IBI	02.11.2005	02.11.2006	ארה"ב-NP ²⁹ אירופה אוסטרליה קנדה ישראל יפן
NP/IL2006/000783	מהדקים ניתוחיים והתקני הידוק	IBI	6.7.2005	06.07.2006	ארה"ב-NP אירופה אוסטרליה קנדה ישראל יפן
NP/IL2008/001130	מהדקים כירורגיים והתקנו ת להידוק כירורגי (סיכת עכביש)	IBI	16.08.2007	17.08.2008	ארה"ב-NP אירופה אוסטרליה קנדה ישראל יפן
PCT/IL2010/000838	התקן לאנסטומוזה בשפכה	³⁰ IBI	15.10.2009	14.10.2010	PCT
Provisional	התקן להדוק כירורגי עם אמצעים להחזקת רשת	IBI		17.05.2010	³¹ Provisional

להתייחסות החברה לנושא חוסר הודאות בנוגע לקבלת פטנטים והגנה על הקניין הרוחני ראו סעיף 27.4 לדוח.
ההוצאות בגין הגשת הבקשות לפטנט מיום תחילת פעילות החברה ונכון למועד דוח זה מסתכמות בסך של כ- 1,326 אלפי ש"ח.
הגשת הבקשות לפטנט כאמור לוה בייעוץ מקצועי של מומחים ונעשה על סמך הידיעות שכבר נתפרסמו, לפני תאריך הבקשות, במגמה להעניק לחברה הגנה קניינית נאותה ומרבית בפטנטים האמורים.

16. הון אנושי

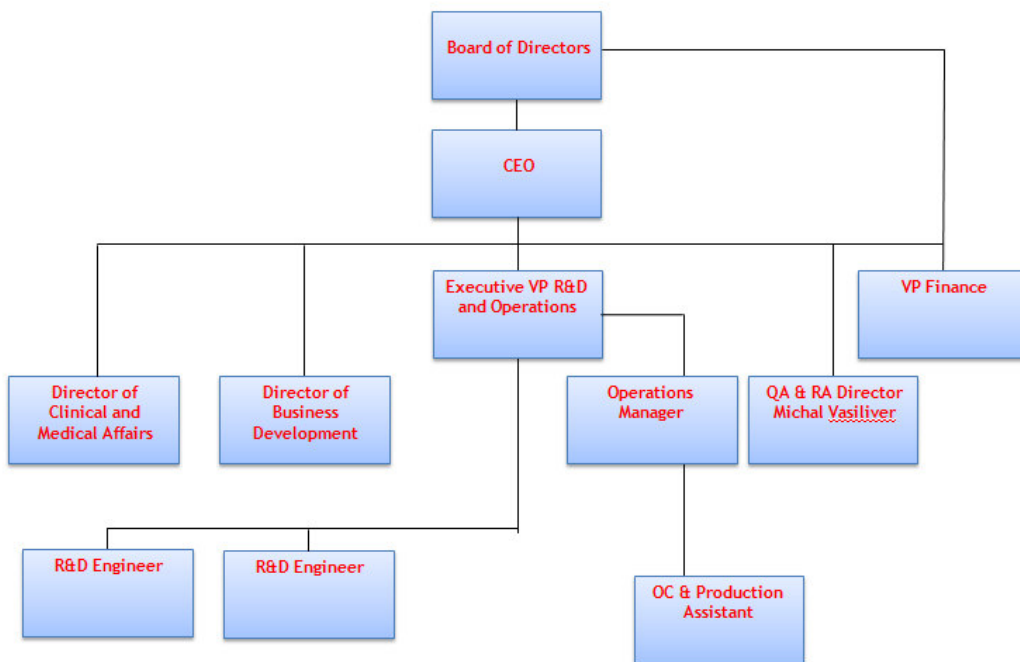
16.1. מבנה ארגוני של החברה

²⁹ NP) National Phase - לאחר הגשת הבקשה לרישום פטנט ל- WIPO על פי אמנות פאריז וה- PCT, מוגשת הבקשה לפטנט בכל מדינה בה מעוניינים בהגנת פטנט. הזכות לקבלת פטנט נבחנת על פי תאריך הקדימות (Priority date) ואילו זכויות המונופול הנובעות מן הפטנט לאחר קיבולו יחלו מיום קיבולו בכל מדינה. הבקשה נבחנת ע"י כל משרד פטנטים בכל מדינה בנפרד.

³⁰ לפרטים נוספים אודות הבעלות בזכויות של מוצר זה ראו סעיף 8.4 לדוח.

³¹ Provisional Patent Application (Provisional) - בארה"ב ישנה אפשרות לקבל תאריך המגן על ההמצאה בעלויות אגרה נמוכות מאוד. במידה ועד תום שנה מהגשת הבקשה הזמנית המשיך תהליך של רישום הפטנט, אזי תאריך הגשת הבקשה הזמנית נחשב לתאריך הקדימות (Priority date) של הבקשה. במידה ולא המשיך תהליך רישום הפטנט אזי נמחקת הבקשה ואינה מתפרסמת.

להלן תרשים המבנה הארגוני של החברה:



16.2. עובדים ויועצים

פעילות המחקר והפיתוח בחברה מתבצעת באמצעות צוות פיתוח המורכב מעובדי החברה, שהינם בעלי הכשרה בתחום המדע, הרפואה וההנדסה וכן יועצים חיצוניים וקבלני משנה בעלי התמחויות פרטניות. בנוסף, פרט לעובדיה וליועציה הקבועים, מסתייעת החברה, מעת לעת, במספר יועצים חיצוניים וקבלני משנה נוספים בעלי התמחויות פרטניות בתחומי ההנדסה, התקינה והרפואה.

נכון למועד הדוח, מועסקים בחברה 10 עובדים ושני יועצים המעניקים לחברה שירותים על-בסיס קבוע, על-פי חלוקה כדלקמן:

תחום פעילות	מספר עובדים ויועצים נכון למועד הדוח	מספר עובדים ויועצים נכון ליום 31 בדצמבר 2010	מספר עובדים ויועצים נכון ליום 31 בדצמבר 2009
הנהלה בכירה	3	3	³² 3
מחלקת כספים ³³	שרותי יעוץ	שרותי יעוץ	שרותי יעוץ
מחלקת מחקר, פיתוח ותפעול	3	4	2
מחלקת פיתוח עסקי	1	1	-
מחלקת רגולציה ואבטחת איכות	2	1	1
מחלקת קלינית ורפואית	1	1	-
סה"כ	10	10	6

³² בתקופה האמורה, אחד מעובדי הנהלת החברה שימש גם כמנהל רפואי וקליני.

³³ נכון למועד הדוח מחלקת הכספים כוללת את סמנכ"ל הכספים בלבד, שהינו חלק מהנהלה הבכירה של החברה. החברה מקבלת שירותי הנהלת חשבונות מיועץ חיצוני.

להערכת החברה, אין לה תלות במי מבין העובדים והיועצים האמורים לעיל.

16.3. הסכמי העסקה

עובדי החברה ונושאי המשרה בה מועסקים באמצעות הסכם עבודה אישי, על בסיס שכר חודשי המורכב ממשכורת יסוד ותשלום נוסף של 25% מהמשכורת בגין שעות נוספות המשולם באופן קבוע. לחלק מעובדי החברה הוענקו אופציות כמפורט בסעיף 16.5 להלן. תנאי ההעסקה כוללים בדרך כלל, בין היתר, ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, ביטוח אובדן כושר עבודה, זכאות לחופשה ודמי הבראה. החברה אף מעמידה לרשות חלק מעובדיה רכב וטלפון סלולרי, בתנאים הנקבעים בין הצדדים.

הסכמי ההעסקה כאמור הינם לתקופה בלתי קצובה כאשר כל צד רשאי להפסיק את ההסכם בהודעה מראש כקבוע בהסכם.

16.4. תוכניות תגמול לעובדים

ביום 9 ביוני 2004 החליט דירקטוריון החברה לאמץ תוכנית על-פיה יוקצו לעובדים, לדירקטורים, לנושאי משרה, ליועצים, לנותני שירותים, לבעלי שליטה של החברה ושל חברות קשורות של החברה או לכל מי שדירקטוריון החברה יחליט כי השירותים הניתנים על-ידו הינם בעלי ערך לחברה ("תוכנית האופציות"), כאשר כל אופציה מקנה לבעליה זכות לרכישת מניה רגילה אחת של החברה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב³⁴. תוקפה של תוכנית האופציות הינו 10 שנים ממועד אימוצה, קרי עד ליום 31 בדצמבר 2014.

כמות האופציות המיועדות להקצאה במסגרת תוכנית האופציות הוגדלה מעת לעת בהתאם להחלטות של דירקטוריון החברה, ונכון למועד הדוח, ישנן 6,934,146 אופציות הניתנות למימוש³⁵, מתוכן, 4,623,729 אופציות הוקצו לניצעים שהינם למועד הדוח בעלי עניין ונושאי משרה בחברה. בנוסף, נכון למועד הדוח 800,000 אופציות שהוענקו בהתאם לתוכנית האופציות מומשו למניות רגילות של החברה.

בהתאם לתוכנית האופציות, האופציות לעובדי החברה יוקצו לפי סעיף 102 לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש] התשכ"א-1961 (להלן: "פקודת מס הכנסה")³⁶. האופציות אשר יוקצו לפי סעיף 102 לפקודת מס הכנסה והמניות אשר יוקצו בעקבות מימוש האופציות כאמור, יוחזקו בידי נאמן בכפוף לתקופת החסימה על-פי פקודת מס הכנסה. הנאמן יפעל על-פי הסכם נאמנות שנחתם, בין היתר,

³⁴ הערך הנקוב מעודכן בהתאם להחלטת האסיפה הכללית של החברה מיום 16 במרץ 2006 להגדלת ההון בחברה ושינוי הערך הנקוב בחברה ל 0.01 ש.ח. כמו כן,

³⁵ הנתונים הינם בעקבות הגדלת ההון כמתואר בהערת שוליים לעיל ובעקבות החלטת החברה מיום 14 בינואר 2007 בדבר הענקת מניות הטבה בחברה, אשר בעקבותיה כל בעל מניות בחברה מחזיק בכמות מניות הגדולה פי 10 מכמות המניות שהחזיק ערב הענקת, הותאמה כמות האופציות בהתאם, כך שלאחר לאחר ההתאמה, כל בעל אופציה מחזיק בכמות אופציות הגדולה פי 10 מכמות האופציות אשר החזיק ערב התאמת האופציות, והוקטן מחיר המימוש של האופציות פי 10. הנתונים כוללים את כמות האופציות הניתנות למימוש נכון למועד הדוח.

³⁶ חלק מן האופציות אשר הוקצו על-ידי החברה, הוקצו על-פי סעיף 33 לפקודת מס הכנסה.

בינו לבין החברה.

לדירקטוריון החברה הסמכות לשנות את תנאי תוכנית האופציות בכפוף להיוועצות עם הנאמן.

הענקת אופציה לניצע בהתאם לתכנית האופציות, תיעשה באמצעות הסכם אופציה בכתב בין החברה לבין הניצע בנוסח כפי שיאושר על ידי הדירקטוריון מעת לעת. בכל הסכם אופציה יצוינו, בין היתר, מספר האופציות, סוג האופציה המוענקת ומסלול המס הרלוונטי - "אופציה במסלול רווח הון", אופציה במסלול הכנסת עבודה", "אופציה 102 במסלול ללא נאמן" או אופציה 3(ט)), מועדי ההבשלה, מחיר המימוש למניה הכפופה לאופציה, מועד פקיעת האופציה ותנאים אחרים כפי שייקבעו על ידי הדירקטוריון.

כל ניצע זכאי לקבל לידי את האופציות ו/או את המניות אשר תנבענה ממימוש האופציות ("**מניות המימוש**") ובלבד, שממועד הענקת האופציות ועד למועד המימוש, יהא עובד של החברה או נותן שירותים לחברה ברציפות. האופציות תהיינה ניתנות למימוש עד למוקדם מבין המועד שייקבע בהסכם בין הניצע לבין החברה ("**תקופת המימוש**"). אופציות שלא ימומשו עד לתום תקופת המימוש יפקעו. עם הפסקת העסקתו של העובד על-ידי החברה או חברה קשורה ו/או הפסקת התקשרות נותן השירותים עם החברה או עם חברה קשורה ("**התקשרות הניצע עם החברה**") ו-"**מועד הפסקת ההתקשרות**", לפי העניין, תפקענה האופציות אשר הוקצו לניצע. הניצע יהא רשאי לממש אופציות שהוענקו לו גם לאחר מועד הפסקת ההתקשרות, כמפורט בסעיף 10.5 לתוכנית האופציות.

בקורות כל אחד מהאירועים המוזכרים להלן, זכותו של הניצע לרכוש מניות מכח התוכנית תהא כפופה להתאמות המפורטות להלן:

התאמות עקב עסקה בחברה:

במקרה של עסקה כהגדרתה להלן בסעיף זה, האופציות יומחו אל החברה הקולטת או יוחלפו במניות של החברה הקולטת, בהתאם לתמורה שתינתן לבעלי המניות של החברה, לרבות תמורה במניות של החברה הקולטת, תמורה במזומן או כל תמורה אחרת. במקרה כאמור, יערכו התאמות למחיר המימוש והכל, כפי שיקבע על-ידי דירקטוריון החברה. החברה תודיע לניצעים על עסקה כאמור לפחות 10 ימים בטרם המועד הקובע של העסקה³⁷. במקרה בו החברה הקולטת תבחר שלא לנהוג כאמור, וכפוף להוראות ההסכמים אשר נחתמו עם הניצעים, תיתכן האצה של תקופת המימוש, האופציות תיחשבנה כניתנות למימוש.

³⁷ ביחס ל-878,350 אופציות אשר הוקצו למר אלעד נגר המכהן כיו"ר דירקטוריון החברה נקבע, כי במקרה של שינוי שליטה בחברה (כפי שהוגדר מונח זה על-ידי הצדדים), יבשילו באופן מיידי כל האופציות אשר הוקצו לאלעד נגר עד מועד ביצוע שינוי השליטה, ואשר טרם הבשילו.

"עסקה" משמעה- מיזוג, רכישה או ארגון מחדש של החברה, כאשר בסופו של תהליך זה החברה איננה "החברה הקולטת", תחוסל החברה, או מכירה של כל או רוב נכסי החברה.

התאמות עקב פירוק מרצון

בכל מקרה של פירוק מרצון של החברה בטרם תום תקופת המימוש של האופציות, החברה תודיע לניצעים על פירוק כאמור, והניצעים יהיו רשאים לממש את האופציות בתוך 10 ימים מהודעה כאמור. אופציות אשר לא תמומשנה בתוך 10 ימים כאמור, תפקענה.

התאמות עקב שינוי בהון המניות המונפק של החברה

בכל מקרה שיחול שינוי בהון המונפק של החברה בדרך של דיבידנד במניות (מניות הטבה), של איחוד או של החלפה של מניות, שינוי במבנה הון החברה או כל אירוע דומה, אזי המספר וסוג המניות אשר תנבענה מהאופציות במסגרת התכנית, יותאמו באופן יחסי על מנת לשמר באופן פרופורציוני את מספר המניות, מבלי שיערך שינוי בסך מחיר המימוש. במקרה כאמור, הסוג והמספר המצטבר של המניות הנתונות להנפקה במסגרת מימוש האופציות מכח התכנית, ביחס לאופציות אשר טרם מומשו, יותאמו באופן דומה, הכל כפי שיקבע דירקטוריון החברה. במקרה של פיצול הון מספר האופציות שהוענקו במסגרת התוכנית, מספר המניות אשר תנבענה מהאופציות במסגרת התוכנית ומחיר המימוש של האופציות יותאמו באופן יחסי. לא תהיה התאמה במקרה של הנפקת זכויות.

16.5. להלן פירוט הקצאת אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות החברה, אשר הוקצו מכוח תוכנית האופציות הלא רשומות לעובדים, לדירקטורים ולנותני שירותים של החברה נכון למועד הדוח³⁸:

תכנית חלוקת אופציות משנת 2004				
היקף התוכנית				9,772,918 אופציות
ניתנות עדיין להענקה				2,038,772 ³⁹ אופציות
מחיר מימוש	0.01 ש"ח	0.25 דולר ארה"ב	0.1 דולר ארה"ב ⁴⁰	סה"כ
הוענקו בפועל	1,825,000	3,455,379	3,748,350	9,028,729
הבשילו	1,825,000	1,636,406	3,198,518	6,659,924
מומשו	750,000	-	50,000	800,000
תקפות	775,000	3,386,629	2,772,517	6,934,146

³⁸ ראו הערת שוליים 35.

³⁹ חלק מהאופציות שהוענקו בעבר תחת התוכנית פקעו, ובפועל חזרו למאגר האופציות הניתנות להקצאה תחת תוכנית האופציות.

⁴⁰ ביום 15 ביולי 2007 החליט דירקטוריון החברה על הקטנת מחיר המימוש של האופציות שהוענקו למר אלעד נגר, יו"ר דירקטוריון החברה, למר מירון ליבנה, נושא משרה בחברה, לעובדת החברה ולמספר יועצים חיצוניים, למחיר מימוש של 0.1 דולר ארה"ב לכל אופציה. ביום 17 בנובמבר 2009 קיבלה החברה רולינג מרשות המיסים בנוגע להחלטה האמורה.

תכנית חלוקת אופציות משנת 2004				
היקף התוכנית				9,772,918 אופציות
ניתנות עדיין להענקה				2,038,772 ³⁹ אופציות
מועדי הבשלה	עד 2008	עד 2014	עד 2011	-
אורך חיי האופציה	10 שנים מיום הענקת האופציה ⁴¹			

16.6. ביום 15 בינואר 2009 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, לאחר אישור דירקטוריון החברה מיום 2 בנובמבר 2008 תשלום חודשי קבוע לביומדיקס אינקובטור בע"מ בסך 3,000 דולר ארה"ב בתוספת מע"מ, בעבור שירותיו של מר אלעד נגר כיו"ר דירקטוריון פעיל בחברה החל מיום 1 בנובמבר 2008. יצוין כי אלעד נגר אינו מתוגמל ישירות על-ידי החברה בעבור שירותיו כיו"ר הדירקטוריון.

16.7. הסכם שיפוי והתחייבות לפטור

להלן תאור אודות הסכם שיפוי והתחייבות לפטור בין החברה לבין נושאי המשרה בה, בקשר עם כהונתם כנושאי משרה בחברה:

ביום 11 בינואר 2010 אישר דירקטוריון החברה וביום 19 בינואר 2010, אישרה האסיפה הכללית של החברה, מתן כתב פטור לכל הדירקטורים ונושאי המשרה שיכהנו בחברה, כפי שיהיו מעת לעת. במסגרת כתב הפטור נקבע, בין היתר, כי החברה פוטרת מראש את הדירקטורים ואת נושאי המשרה, מכל אחריות כלפיה בשל כל נזק שייגרם לה ו/או שנגרם לה, בשל הפרת חובת הזהירות של הדירקטורים ונושאי המשרה כלפיה בפעולתם בתום לב ובתוקף היותם דירקטורים או נושאי משרה, לפי המקרה, בחברה ו/או לפי בקשת החברה, נושא משרה בחברה אחרת כלשהי, למעט אם נעשה בכוונה או בפזיזות או מתוך כוונה להפיק רווח אישי שלא כדין, ולמעט הפרת חובת הזהירות בחלוקה (כהגדרת המונח בחוק החברות). במסגרת כתב השיפוי נקבע, בין היתר, כי ההתחייבות לשיפוי מראש של הדירקטורים ונושאי המשרה על פי כתב השיפוי מוגבלת לאירועים וכן לסכום הסבירים בנסיבות העניין; ההתחייבות תחול בגין: (א) כל חבות כספית אם וככל שתוטל על נושא המשרה לטובת אדם אחר על פי פסק דין, לרבות פסק דין שניתן בפשרה או פסק בורר שאושר בידי בית משפט; (ב) בגין הוצאות התדיינות סבירות, לרבות שכר טרחת עורך דין שהוציא נושא המשרה עקב חקירה או הליך שהתנהל נגדו בידי רשות המוסמכת לנהל חקירה או הליך, ואשר הסתיים בלא הגשת כתב אישום ובלי שהוטלו עליו חבות כספית כחלופה להליך פלילי, או שהסתיים בלא הגשת כתב אישום נגדו אך בהטלת חבות כספית כחלופה להליך פלילי בעבירה שאינה דורשת הוכחת מחשבה פלילית; (ג) בגין כל הוצאות התדיינות סבירות, לרבות שכר טרחת עורך דין, שנושא המשרה הוציא

⁴¹ בכפוף להוראות והתנאים של תוכנית האופציות של החברה.

או חויב בהן בידי בית משפט בהליך שהוגש נגדו בידי החברה או בשמה או בידי אדם אחר, או באישום פלילי שממנו יזכה או באישום פלילי שבו יורשע בעבירה שאינה דורשת הוכחת מחשבה פלילית, הכל בהתאם לנוסח כתב השיפוי. השיפוי יעמוד ויחול עבור כל הליך שיפוטי בפני עצמו, ואולם, בכל מקרה לא יעלה הסכום הכולל של השיפויים אשר ניתנו ויינתנו לכל נושאי המשרה במצטבר על פי כתבי השיפוי והפטור, על סך 7,500,000 דולר. בנוסף, החברה תידרש לשלם על פי כתב השיפוי רק אם החבות הכספית ו/או ההוצאות לא יכוסו, כולן או חלקן, בפועל בכל דרך שהיא, לרבות על ידי פוליסת ביטוח או על ידי שיפוי אחר שניתן למי מנושאי המשרה מצד ג' כלשהו. במקרה שהחבות הכספית או ההוצאות כאמור יכוסו חלקן על ידי צד ג' כלשהו כאמור, יוגבל סכום השיפוי לסכום שהוא מעבר לסכום ששולם, מכוח פוליסת הביטוח ו/או שיפוי אחר כאמור.

לפרטים אודות הפוליסה לביטוח נושאי משרה בחברה ראו סעיף 20.1 לדוח.

חומרי גלם, ספקים וקבלני משנה

17.

נכון למועד הדוח, רוכשת החברה את רשת הפוליפרופילן המהווה חלק מרכיבי ה-EndoFast Reliant אשר מפתחת החברה, משני ספקים: הספק הראשון ממוקם בארה"ב. להערכת החברה קיימים בארה"ב יצרנים חלופיים למוצר זה. במסגרת הליכי קבלת אישור ה-FDA ל-EndoFast Reliant, השתמשה החברה ברשת הפוליפרופילן המיוצרת על-ידי היצרן האמריקאי האמור, ואישורי ה-FDA אשר התקבלו בחודש ספטמבר 2006 ובחודש אפריל 2008 לגבי הדגם הראשון והשני של ה-EndoFast Reliant (בהתאמה), ניתנו בהתייחס לרשת ספציפית זו. בהתאם לאמור, החלפת יצרן הרשת תהא כרוכה בשינוי או בעדכון אישור ה-FDA. החברה בוחנת התקשרויות עם יצרני רשת נוספים על בסיס קבוע ותקופתי. הספק שני ממוקם בצרפת ונהנה מאישור CE ומהווה אלטרנטיבה למספר שווקים כגון: צרפת, גרמניה, פולין. הספק הצרפתי פועל לקבלת אישור FDA במקביל עבור פעילותו כספק גם בארה"ב.

החברה מחזיקה במלאי רשתות תוצרת שני הספקים אשר מספיק למספר מאות מוצרים ומזמינה מקבלני המשנה רשתות נוספות מעת לעת על בסיס הזמנת מסגרת. נכון למועד הדוח, זמן חיי המדף של רשת הפוליפרופילן הוא עשרים וארבעה חודשים מהמועד בו עברה הרשת סטריליזציה (עיקור) ונארזה באריזה סטרילית.

בנוסף, שירותי חיתוך הלייזר בהם משתמשת החברה לצורך ייצור ה-EndoFast Reliant ניתנים על-ידי שני קבלני משנה מישראל. החברה בוחרת באיזה מבין קבלני המשנה האמורים להשתמש לגבי כל הזמנת ייצור על בסיס תחרות בין קבלני המשנה שעיקרה נסוב סביב מחיר וזמן הייצור. כמו-כן לשם ייצור ה-EndoFast Reliant, החברה מקבלת שירותי הזרקת פלסטיק על-ידי קבלן משנה מישראל תוך שימוש בתבניות השייכות לחברה ובהן נעשה שימוש במתקנו של אותו קבלן המשנה. בטרם שיווק הערכות, כל

ערכה עוברת תהליך של סטריליזציה על-ידי קבלן משנה מישראל והרכבתה הסופית נעשית במשרדי החברה.

חומר הגלם העיקרי המשמש לייצור הדגם השני של ה-EndoFast Reliant (שהוא המוצר המשווק מסחרית) הנו פלסטיק. חלקי הפלסטיק בדגם השני הבאים במגע עם גוף החולה הינם בהתאם לתקנים רפואיים. סיכות העכביש (שתלים) מיוצרות מפלדת אל חלד לפי תקן רפואי לשתלים. כיום, החברה אינה קשורה עם מרבית ספקיה וקבלני המשנה שלה בהסכמים בכתב, אלא מתקשרת עמם בהזמנות מעת לעת ובהתאם לצרכיה. ספקים אלו מספקים לחברה הן חומרי גלם ורכיבים והן שירותים שונים לביצוע תהליכים שונים הקשורים ב-EndoFast Reliant.

להערכת החברה, אין לחברה תלות בקבלני משנה וספקים. לכל חומרי הגלם, הרכיבים והשירותים ניתן למצוא ספקים חלופיים תוך תקופה קצרה. בחלק מהמקרים (כגון רכיב הרשת הכירורגית) החלפת ספקי בספקים חלופיים תהא טעונה בקבלת אישורי רגולציה נוספים אשר להערכת החברה לא צפוי לגרום לעיכוב מהותי בייצור. החברה בוחנת מעת לעת הכשרת ספקים וקבלני משנה חלופיים לאלו הקיימים בכדי למנוע תלות בקבלן משנה ספציפי זה או אחר.

המוצר האורולוגי נמצא עדיין בשלבי מחקר ופיתוח כמתואר לעיל, על-כן החברה לא קשורה עם קבלני משנה או עם ספקים קבועים בגינו.

18. הון חוזר

החברה מחזיקה מלאי קטן של מוצרים מוגמרים (למעט סטריליזציה שמבוצעת עובר לביצוע המשלוח בפועל) הכפוף לחיי המדף של המוצר, שהוא עשרים וארבעה חודשים ממועד אריזתו באריזה סטרילית.

19. אשראי ומימון

החברה מממנת את פעילותה בעיקר ממקורותיה העצמיים, ובעבר אף נהנתה מתמיכת לשכת המדען הראשי במשרד התעשייה המסחר והתעסוקה כמפורט בסעיף 14 לדוח.

20. ביטוח

20.1. ביום 7 בפברואר 2011 אישר דירקטוריון החברה⁴² את התקשרות החברה עם חברת ביטוח ישראלית (צד בלתי קשור) בפוליסה לביטוח אחריותם המקצועית של דירקטורים ונושאי המשרה בחברה ביחס לכל הדירקטורים ונושאי המשרה הבכירה בחברה, כפי שיהיו מעת לעת, ולרבות בעלי שליטה שהינם דירקטורים ונושאי משרה בחברה, בגין תקופת כהונתם, בגבולות אחריות של עד 10 מיליון דולר למקרה ולתקופת ביטוח, וזאת לתקופה של 12 חודשים החל מיום 29 בינואר 2010 בפרמיה שנתית של עד 10 אלפי דולר.

⁴² פוליסת הביטוח טרם אושרה באסיפה הכללית של החברה. בכוונת החברה לאשר את הפוליסה באסיפת בעלי המניות הקרובה אשר נכון למועד דוח זה טרם זומנה.

20.2. החברה התקשרה בפוליסת ביטוח חבות מוצר בגין המוצר EndoFast Reliant וכן בפוליסת ביטוח חבות צד שלישי ובפוליסת ביטוח חבות עובדים. סכומי הפרמיה המשולמים בעבור ביטוחים אלה אינם מהותיים לחברה.

21. מיסוי

לפרטים אודות דיני המס החלים על החברה, ראו ביאור 9 לדוחות הכספיים של החברה המצורפים לדוח.

22. מגבלות ופיקוח על פעילות החברה

מכיוון שהחברה עוסקת בתחום המכשור הרפואי, הליכי פיתוח המוצרים, לרבות כל מהלכי הניסויים הקליניים, הבדיקות, הייצור, ההתוויה, הפרסום, קידום המכירות, הייצוא והשיווק של המוצרים כפופים לפיקוח מדוקדק של רשויות ממשלתיות בארצות השונות, אשר העיקריות בהן, הינם כדלקמן:

22.1. CE Marking ("תקן CE")

למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, תקן CE למערכות רפואיות הוא תקן אירופי למוצרים, המבוסס על הצהרה של יצרן, מנוי נציג אירופאי ואישור רשות אירופאית מוסמכת (European Notified Body) לפיה המוצר עומד בקריטריונים ההכרחיים לפי ה-European Medical Device Directive (MDD) ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון, בריאות, בטיחות ואיכות סביבה. התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופי ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין, שווייץ ונורבגיה) ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה, שלא לאשר לשווק מוצרים שאינם נושאים את תקן ה-CE.

לצורך קבלת האישור יש לעמוד בכמה קריטריונים: (א) לקיים אתר פיתוח וייצור העומד בתקן ISO 13485 ונהלי האיכות של החברה; (ב) להכין תיק טכני המוכיח שהמוצר פותח לפי דרישות ה-MDD ונהלי האיכות של החברה; (ג) להוכיח את הבטיחות והתפקוד של המוצר.

החברה קיבלה אישור CE Mark לדגם הראשון של ה-EndoFast בחודש יולי 2007 ולדגם השני של ה-EndoFast Reliant בחודש מאי 2008. על-פי שני האישורים ניתן לעשות שימוש ב-EndoFast Reliant כהליך לטיפול בצניחת איברים ברצפת האגן הנשי ובבריחת שתן במאמץ. תוקף אישור ה-CE Mark של הדגם השני (בו עושה החברה שימוש מסחרי) הוא עד חודש אוגוסט 2013, להערכת החברה אישור זה יתחדש לאחר ביצוע ביקורת תקופתית שגרתית על-ידי ה-Notified European Body, הגוף המוסמך על-ידי האיחוד האירופי למתן אישורי ה-CE Mark המצוינים לעיל.

הערכת החברה בדבר חידוש אישור ה-CE-Mark הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססת על תוצאות הטיפולים שנערכו עד מועד הדוח באמצעות ה-EndoFast Reliant. הערכה זו עלולה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העלולים להשפיע על כך הינם שינויים בסביבה הרגולטורית ובתקינה הבינלאומית, בעיקר בתקינה החלה באירופה, אשר כתוצאה משינויים אלה לא תוכל החברה לעמוד בדרישות הרגולטוריות החדשות, כולן או חלקן, או ייגרמו לחברה עלויות נוספות כמו כן, במקרים של כשלון בניסויים קליניים שיביאו לביטול האישור האמור והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיפים 27.3, 27.8, 27.12 ו-27.20 לדוח.

22.2. בחודש אפריל 2008 התקשרה החברה עם Obelis S.A בהסכם לקבלת שירותי ייצוג מול הרשויות הרגולטוריות בתחומי האיחוד האירופי. בהתאם לאופציה ההסכם הוארך על ידי הצדדים והינו בתוקף עד חודש מרס 2012. בתמורה לשירותים תשלם החברה סכומים שאינם מהותיים לחברה. U.S. Food and Drug Administration ("FDA")

למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, ה-FDA הוא ארגון פדראלי, השייך ל-Department of Health and Human Services האמריקאי, שתפקידו להגן על בריאות הציבור האמריקאי באמצעות ייסוד ואכיפה של סטנדרט מוצרים גבוה ובאמצעות דרישות רגולטוריות שונות, שיאפשרו את בטיחותם ויעילותם של מוצרים כגון: תרופות המיועדות לשימוש בני-אדם ולשימוש וטרינרי, מוצרים ביולוגיים ומכשירים רפואיים. חברות זרות, המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות לייצאם לארה"ב, מחויבות לענות לדרישות הרגולטוריות של ה-FDA עוד קודם לייצוא המכשירים הרפואיים ואף לאחר מכן, מאחר וה-FDA אינו מכיר באישורים רגולטוריים הניתנים על-ידי מוסדות של מדינות אחרות. דרישות ה-FDA כוללות, בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של אבטחת האיכות, קבלת דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל.

החברה קיבלה את אישור ה-FDA לדגם הראשון ולדגם השני של ה-EndoFast Reliant בחודשים ספטמבר 2006 ואפריל 2008, בהתאמה. אישור זה ניתן במסגרת מסלול k510, והוא חל באופן כללי (להבדיל מהתווייה קלינית ספציפית) על חיבור רקמות רכות.

22.3. תקינה רפואית

רשות התקינה האמריקאית (ASTM) ורשות התקינה האירופאית מציעים תקנים מפורטים לחומרי גלם אשר באים במגע עם רקמות גוף האדם (במסגרת

שתלים או מכשירים המשמשים בניתוחים). עמידה בתקנים האמורים אינה מהווה חלק מהדרישות הרגולטוריות לשיווק מוצרי החברה, אולם שימוש בחומרים מאושרים בתקנים כאמור, עשוי להקל על הליכי קבלת אישורים רגולטוריים לשיווק המוצרים.

22.4. משרד הבריאות

פעילות החברה בישראל כפופה להיתר מאת משרד הבריאות עבור ביצוע ניסויים בבני-אדם הכפופים לאישור אמ"ר ולאישור "ועדת הלסינקי", כמפורט להלן.

22.5. אביזרים ומכשירים רפואיים ("אמ"ר")

אמ"ר מוגדר כמכשיר, אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או טכנולוגי, המשמש בטיפול רפואי, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי. היחידה לאמ"ר במשרד הבריאות היא הגוף האחראי למתן היתרי יבוא מסוגים שונים לאמ"ר, מעקב אחר שיווק אמ"ר בישראל ואישור ניסויים קליניים באמ"ר.

בחודש נובמבר 2008 התקבל אישור אמ"ר הישראלי, לשיווק מוצר החברה, עבור בי"ח שיבא (תל השומר) ולאחר מכן הורחב אישור האמ"ר לשימוש כללי בישראל בחודש יוני 2009. אישור זה תקף היה עד לחודש מרץ 2010 והחברה האריכה אותו עד דצמבר 2011. החברה תפעל להאריך תוקפו כחלק ממהלך עסקיה הרגילים של החברה.

22.6. תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), תשמ"א-1980 ("התקנות") ונוהל מספר 14 של אגף הרוקחות במשרד הבריאות- ניסויים רפואיים בבני אדם ("הנוהל")

התקנות והנוהל קובעים את ההסדרים לאישור ביצוע ניסוי רפואי וניסוי בצידוד רפואי, המוגדר כניסוי רפואי מיוחד בבני אדם. על-פי הנוהל, כל ניסוי רפואי, כפוף לתקנות, הוראות הנוהל, הוראות הנוהל ההרמוני הבין-לאומי העדכני להליכים קליניים נאותים (מוצרי מחקר): Harmonized Tripartite Guideline : (for Good Clinical Practice ICH-GCP (E6 Clinical למחקרים רפואיים בבני-אדם באביזרים ומכשיר רפואי (אמ"ר): Clinical Investigation of Medical Devices for Human subjects. התקנות קובעות, כי ניסוי רפואי בבן אדם, לא יאושר, אלא לאחר ש"ועדת הלסינקי" (ראה להלן) של בית חולים המתכוון לערוך את הניסוי אישרה את עריכתו והודיעה על כך בכתב למנהל הרפואי של בית החולים בו נערך הניסוי ומנהל בית החולים שוכנע כי הניסוי אינו בניגוד ל"הצהרת הלסינקי" ובניגוד לתקנות. במקרים ספציפיים המפורטים בתקנות, נדרשת גם חוות דעת מ"ועדת הלסינקי" העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם, על-מנת לאשר עריכת הניסוי.

"ועדת הלסינקי" – "ועדת הלסינקי" לא תאשר עריכת ניסוי רפואי אלא אם שוכנעה להנחת דעתה, כי מתקיימים, בין היתר, התנאים הבאים: היתרונות הצפויים למשתתף בניסוי ולחברה, מצדיקים את הסיכון ואי הנוחות הכרוכים

בהשתתפות בניסוי והמידע הרפואי והמדעי הקיים מצדיק את עריכת הניסוי הרפואי המבוקש.

23. הליכים משפטיים

נכון למועד הדוח, החברה אינה צד להליכים משפטיים תלויים מהותיים כלשהם.

24. הסכמים מהותיים

24.1. החברה התקשרה במספר הסכמי השקעה עם משקיעים, בכללם משקיעים שהינם בעלי עניין בחברה. לפרטים נוספים בדבר הסכמי ההשקעה ראו סעיף 3 לדוח.

24.2. ביום 15 באוגוסט 2007 התקשרה החברה במכתב כוונות לא מחייב מול שותף אסטרטגי פוטנציאלי, למכירת כל הקניין הרוחני של החברה בתחום האורוגינקולוגיה (ובקשר עם מוצר ה-EndoFast Reliant) לשותף זה. החברה קיבלה משותף אסטרטגי פוטנציאלי זה סכום של 200,000 דולר ארה"ב על מנת שתתחייב להימנע ממגעים מול שותפים פוטנציאליים אחרים לתקופה בת ארבעה (4) חודשים. בתאריך 15 לדצמבר 2007 פקעה מחויבותה של החברה להימנע ממגעים מול שותפים פוטנציאליים אחרים, והעסקה על-פי מכתב הכוונות לא הושלמה.

24.3. ביום 9 ביולי 2009 התקשרה החברה עם חברת Roberts Mitani LLC ("רוברטס מיטאני") בהסכם בלעדיות למתן שירותי ייעוץ פיננסי ושירותי בנקאות השקעות לחברה. במסגרת ההסכם נקבע כי רוברטס מיטאני תספק לחברה שירותי ייעוץ פיננסיים במטרה לעזור לחברה בגיוס מימון מגופים שונים ("גופים מממנים"), תוך מתן עזרה בניהול משא ומתן וביצוע בדיקת נאותות לגופים המממנים. על-פי ההסכם, בתמורה לשירותים אלה תשלם החברה סך של 7,500 דולר ארה"ב בחודש. בנוסף, בהסכם נקבע, כי בתמורה לשירותים שיינתנו על-פי ההסכם, תקצה החברה לרוברטס מיטאני אופציות לרכישת מניות של החברה, אשר שוויים יהא בסך של 30 אלפי דולר ארה"ב, שיחושב בהתאם למחיר המניה שייקבע בסבב ההשקעה האחרון שהיה קודם למועד ההקצאה של האופציות. מחיר המימוש למניות החברה יהא שווה לערך הנקוב של מניה רגילה של החברה. ביום 8 בנובמבר 2009 הקצתה החברה לרוברטס מיטאני 120,000 אופציות כאמור בהסכם.

בנוסף, על-פי ההסכם זכאית רוברטס מיטאני לעמלת הצלחה כפי שיתואר להלן: ביום 7 בינואר 2010, עם השלמת ההשקעה בחברה כמפורט בסעיף 3.2.6 לעיל, החברה שילמה לרוברטס מיטאני תשלום נוסף בסך 1,823,780 ש"ח (השווה לכ- 6% מהסכום שהמשקיע השקיע בחברה) וכן העניקה לרוברטס מיטאני אופציה לרכישת 1.96 מיליון מניות של החברה, במחיר מימוש של 0.25 דולר ארה"ב למניה ולתקופת מימוש של 10 שנים, עד 7 בינואר 2020 ("האופציה"). על פי תנאי האופציה, האופציה תפקע במקרה של הנפקת ניירות ערך של החברה לציבור או של מיזוג או רכישה. ביום 19 ביוני 2011 הבהיר דירקטוריון החברה כי התנאי

האמור אינו חל במקרה של מיזוג עם אליום מדיקל סולושנס בע"מ, וכי תקופת המימוש של האופציה תהייה בתוקף עד ליום 7 בינואר 2017.

נכון למועד דוח זה ההתקשרות בין הצדדים הסתיימה.

24.4. לפרטים נוספים בדבר התקשרותה של החברה עם חברת MMB ראו סעיף 10.10 לדוח.

24.5. לפרטים נוספים בדבר התקשרותה של החברה בהסכמי הפצה עם מפיצים שונים באירופה ראו סעיף 10 לדוח.

25. יעדים ואסטרטגיה עסקית

נכון למועד הדוח, החברה עוסקת בשיווק ובמכירת ה- EndoFast Reliant וכן במחקר ופיתוח של מוצרים נוספים תחת פלטפורמת ה-EndoFast.

היעד העיקרי של החברה לשנת 2011 הינו הגברת השימוש במדינות הקיימות וכן הרחבת השיווק של מוצר ה-EndoFast Reliant במדינות נוספות באירופה. במקביל, החלה החברה בפעילות החדרה ראשונית בארה"ב. לשם כך החברה חברה לחברת Global Medical Partners המתמחה בהחדרה ושיווק מוצרים מתקדמים בתחום, תחילה בהסכם ייעוץ ובתום שנת 2011 תבחן אופציית התקשרות כמפיץ בלעדי. במקביל ממשיכה החברה לבחון אפשרויות שיתופי פעולה עם שותפים אסטרטגיים כגון יצרני רשתות המשווקים ישירות בארה"ב. יעד נוסף של החברה הוא לקדם את המשך פיתוחו של המוצר האורולוגי של החברה, והכנסתו לשלב של מחקר קליני בבני אדם, קידום הליכי אישור מול רשויות רגולציה ותחילת שיווק.

נדבך נוסף באסטרטגיה של החברה הוא הרחבת קווי המוצרים שלה. לשם כך תבחן החברה בעתיד פיתוח טכנולוגיות ו/או מוצרים נוספים באופן עצמי (אורגני), כמו גם ביצוע שיתופי פעולה עסקיים מסוגים שונים מול צדדים שלישיים, באופן שפעילות החברה תתרחב לקווי מוצרים נוספים.

להלן בטבלה, תאור יעדי החברה לשנים 2011-2013 (לפרטים אודות צפי להתפתחות בשנה הקרובה ראו גם סעיף 26 להלן):

2013	2012	2011	מצב נוכחי (2011)	
כניסה לאירופה עם מוצרים חדשים הנמצאים בפיתוח היום	יצירת לקוחות חדשים במדינות קיימות וכניסה למדינות נוספות	הרחבה למדינות נוספות באירופה.	גרמניה, צרפת, ספרד, פורטוגל, יוון, קפריסין, פולין, בלגיה	שיווק המוצר באירופה
הרחבת השיווק לאזורים	יצירת שלושה עד חמישה	תחילת פעילות שיווקית	הקמת תשתית, זיהוי מובילי	החדרת המוצר בארה"ב

גיאוגרפיים נוספים בארה"ב והכפלת מספר לקוחות משתמשים	לקוחות ראשונים	בטריטוריה מוגבלת במזרח ארה"ב	דעה ומשתמשים	
פיתוח אפליקציות נוספות על תשתית המוצרים הקיימת	ביצוע עבודה קלינית לגבי המוצרים האמורים	סיום תכנון והכנת תיק טכני לגבי מספר מוצרים כמפורט בסעיף 2.6.	פיתוח מספר מכשירים המרחיבים האת היישומים הקיימים	מחקר ופיתוח

צפי להתפתחות בשנה הקרובה

26.

צפי החברה לשנת 2011 כולל שלושה נדבכים עיקריים :

26.1. הרחבת השימוש על ידי רופאים ובתי חולים במוצר ה-EndoFast Reliant באירופה, הן במדינות הקיימות והן במדינות בהן החברה עדיין אינה פועלת.

26.2. הקמת תשתית מקצועית אשר תאפשר התחלת שיווק בארה"ב.

26.3. המשך קידום של מוצרים כמתואר לעיל.

26.4. בחינת אפשרויות שונות אשר יאפשרו הרחבת קווי המוצרים של החברה מעבר

לקיים כיום – הן באופן עצמי והן באמצעות שיתופי פעולה עסקיים מסוגים

שונים עם צדדים שלישיים.

הערכות החברה בקשר עם יעדי החברה בשנתיים הקרובות וצפי להתפתחות החברה בשנה הקרובה, לרבות תחזיות, הערכות ו/או תכניות של החברה ביחס לאותן התפתחויות עתידיות ולוחות הזמנים בקשר עם התגשמות ההתפתחויות הצפויות לעיל, כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, אשר התממשותו אינה וודאית ויתכן ולא יתממש ו/או לא יתממש במלואו ו/או יתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה מלכתחילה, וזאת בין היתר בשל גורמים שאינם בשליטת החברה, לרבות שינויים בתנאי השוק והסביבה התחרותית והעסקית, תוצאות ניסויים שייערכו בחברה, דרישות הגורמים הרגולטוריים בקשר עם ניסויים שייערכו בחברה, וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה, כמפורט בסעיף 27 להלן.

גורמי סיכון

27.

ההשקעה בניירות הערך של החברה כרוכה בסיכונים המאפיינים השקעה בקבוצה בתחום המכשור הרפואי בתחילת דרכה.

להלן פרטים אודות גורמי הסיכון אשר עשויה להיות להם השפעה מהותית על פעילות החברה ותוצאותיה העסקיות:

27.1. השלמת פיתוח מוצרי החברה שבפיתוח

החברה פועלת לשם פיתוח מוצרים ייחודיים. אין ודאות שפעילות הפיתוח תסתיים בהצלחה. אין ודאות כי הניסויים אותם עורכת החברה יסתיימו בהצלחה ובהתאמה כי המוצרים יימצאו יעילים ובטוחים לשימוש. תוכנית הניסויים שהציגה החברה עשויה להשתנות, כפוף להתקיימותם של גורמים שונים, ואין ודאות כי הניסויים שתערוך החברה יסתיימו במועד. כמו כן, העלויות המתוכננות בקשר עם ביצוע הניסויים והמשך הליך פיתוח המוצר עשויות להשתנות וכתוצאה מכך עשויות להיגרם לחברה הוצאות נוספות בקשר עם פיתוח המוצרים אשר עשויות אף למנוע את השלמת פיתוח המוצרים עקב העדר מקורות מימון נדרשים.

27.2. ביקוש למוצרי החברה ומחיריהם

נכון למועד הדוח, החברה במכירות ראשוניות בלבד, ואין ודאות כי הביקוש למוצרים החברה יהא יציב או יגדל. בנוסף, אין ודאות באשר לקצב צמיחת שוק האורוגניקולוגיה. כמו כן, אין ודאות לגבי המחיר אותו ניתן יהיה לקבל בגין המוצר.

27.3. העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח, השגת האישורים

הרגולטורים, והרחבת מערך הייצור והשיווק של החברה

מקורות המימון העומדים לרשות החברה, בתוספת תמורת ההנפקה, עלולים שלא להספיק לצורך הרחבת מערך השיווק של החברה כנדרש. צרכי המימון של החברה, עשויים להשתנות באופן מהותי, וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח והניסויים הקליניים, תחרותיות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלות שתנבע מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. אין אפשרות להבטיח כי החברה תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת פעילותה העסקית של החברה.

27.4. חוסר ודאות בנוגע לקבלת פטנטים והגנה על קניין הרוחני

אין ודאות כי בקשות לרישום פטנט, אשר הוגשו על-ידי החברה יסתיימו ברישום פטנט. היה ולא יושלם רישום פטנט בקשר עם בקשות לרישום פטנט שהגישה החברה, אזי, לא יזכו פיתוחי החברה להגנה קניינית, דבר אשר עשוי לאפשר לגורמים נוספים לייצר את מוצרי החברה ולהתחרות בהם. צד שלישי עלול לקרוא תגר על האמצעים בהם נוקטת החברה להגנה על קניינה הרוחני. אי הצלחת החברה בהגנה על קניינה הרוחני עלולה לפגוע ביכולתה להתחרות באופן אפקטיבי במוצרים מתחרים ולהשפיע לרעה על עסקיה.

27.5. הפרת זכויות של צד שלישי

החברה עלולה להיתבע בגין הפרת זכויות בעלות בקניין רוחני של צד שלישי. הדבר עלול לפגוע ביכולתה של החברה למכור ולפתח את מוצריה ולגרום לחברה להוצאות משמעותיות לצורך הגנה כנגד תביעות אלה.

27.6. התפתחות בתחום הכירורגיה

ייתכן כי בתי חולים ורופאים המטפלים בבעיות צניחת האגן ובריחת שתן במאמץ, יעדיפו את שיטות הטיפול הכירורגיות הקיימות כיום על פני ההליך המתקדם באמצעות ה-EndoFast Reliant Reliant וכתוצאה מכך לא ירכשו את ה-EndoFast Reliant Reliant. יצוין, כי יתכן ולבתי חולים ולביטוחים רפואיים קיים תמריץ כלכלי בהעדפת ה-EndoFast Reliant Reliant, לאור העלויות הכספיות הנמוכות הכרוכות בשיטה זו לעומת שיטות הטיפול הקיימות. בנוסף, ניכרת מגמה עולמית למעבר לטכנולוגיות פולשניות פחות בתחומי הרפואה. מגמה זו צפויה להשפיע באופן חיובי על פעילות החברה. יחד עם זאת, הטמעה של הליכים ושיטות חדשים בשוקי המטרה הינה איטית וכרוכה בהשקעת משאבים רבים. התפתחות דומה קיימת באימוץ הליכים ושיטות בחיבור שלפוחית השתן לשופכה בקרב גברים.

27.7. שינויים טכנולוגיים

תחום האורוגניקולוגיה והאורולוגיה מתאפיינים בהתפתחויות מהירות ומתמידות. תוצאות פעילותה של החברה תלויות ביכולתה לפתח בכל עת דורות חדשים של מוצרים, לייצר ולשווק מוצרים אלה על בסיס מסחרי. אין כל ודאות כי המחקר והפיתוח של החברה יישאו פרי וכי החברה תוכל להמשיך לקיים מחקר ופיתוח ברמה הנדרשת לשם קיום תחרות מוצלחת עם מוצרי המתחרים. יתכן כי לאחר השלמת הפיתוח ורישום פטנט על מוצרי החברה, יעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים חלופיים בהם יוכנס שינוי טכנולוגי אשר יאפשר לעקוף את זכויות החברה המוגנות בפטנט. במקרה כזה יתכן ויעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים מתחרים למוצרי החברה, שאינם מפרים את הזכויות המוגנות בפטנט, דבר העשוי להגביר את התחרות במוצרי החברה ולהשפיע לרעה על תוצאותיה העסקיות של החברה.

27.8. שינויים ברגולציה, בהיתרים ובתקינה בינלאומית

שיווק מוצרי החברה כפוף לתקנים אירופאיים, אמריקאיים, ישראליים ואחרים, ועל כן ייתכן והחברה תושפע מהתפתחויות רגולטוריות. שינוי בסביבה הרגולטורית ביחס למוצרי החברה, לרבות שינוי ו/או אי עמידת החברה ויצרניה בתנאי התקינה האמורה, עשוי להטיל מגבלות שונות על פעילות החברה, לרבות מגבלות על מתן אישורים בעתיד למוצריה או אי חידוש האישורים הקיימים למוצריה. לפרטים אודות התקינה והרגולציה החלים על פעילות החברה ראו סעיף 6.21 לדוח.

27.9. עיכוב בקבלת ההיתרים הנדרשים לשיווק מוצרי החברה, אי קבלת ההיתרים

וההוצאות הכרוכות בכך

שיווק מוצרי החברה כפוף לקבלת אישורים רגולטוריים כמפורט בסעיף 6.21 לדוח. על מנת לקבל אישור לשיווק מוצרי החברה נדרשים לעבור סדרה של ניסויים המקוטלגים לפי שלבים שונים, אשר כל אחד מהם עלול הסתיים בכישלון ולהוריד לטמיון השקעה שבוצעה. גם אם יצליחו הניסויים הדרושים עשוי להיווצר עיכוב, ויתכן וקבלת האישורים האמורים תארך זמן רב, דבר אשר יעכב את שיווק מוצרי החברה ועשוי לגרום להוצאות נוספות של החברה בקשר עם קבלת היתרים לשיווק מוצרי החברה. בנוסף, אין ודאות כי החברה תקבל את האישורים הדרושים לשיווק מוצריה אשר בפיתוח. ללא קבלת האישורים הדרושים, לא תוכל החברה לשווק את מוצריה אשר בפיתוח. יצוין, כי נכון למועד הדוח התקבלו אישור ה-FDA, אישור ה-CE Mark ואישור אמ"ר הישראלי לשיווק ה-EndoFast Reliant Reliant כמפורט בסעיף 6.1.4 לדוח.

27.10. ביצוע ניסויים קליניים

תחילתם או סיומם של ניסויים קליניים אותם מבצעת החברה בתחום האורולוגיה עלולים להתעכב או להיעצר בשל סיבות רבות, לרבות אי קבלת אישורים רגולטוריים, הצטרפות חולים לניסויים בקצב נמוך מהמצופה, היעדר מעקב אחר החולים באופן המצופה, הופעת תופעות לוואי אצל החולים, מוות בקרב חולים מסיבות שונות, לרבות החמרה במחלתם ובעיות רפואיות, אשר אינן קשורות למוצרי החברה וגם כתוצאה משינויים רגולטוריים.

6.26.11 ביצוע ניסויים על אבי טיפוס

בתחום האורולוגיה, עד כה ביצעה החברה ניסויים על אבי הטיפוס של המוצר. אין ודאות כי תוצאות הניסויים אשר בוצעו כאמור על אבי טיפוס של המוצר, ינבאו את תוצאות הניסויים שיבוצעו בעתיד על המוצר המסחרי.

27.11. דרישות רגולציה נמשכות

על החברה לעמוד בדרישות רגולטוריות נמשכות אף לאחר קבלת אישור לשיווק המוצר. במקרה בו החברה לא תעמוד בדרישות רגולטוריות כאמור או במקרה בו תתגלנה בעיות במוצר, יכול ויוטלו מגבלות שונות על המוצר או שיופסק שיווקו.

27.12. ייצור ושיווק מוצרי החברה באופן מסחרי

החברה טרם התנסתה בייצור מוצרים לצורך שיווק מסחרי באופן נרחב. עם מעבר החברה לייצור המוצר לצרכים מסחריים, עלולים להתעורר קשיים העלולים לעכב או אף למנוע את מכירת המוצר הצפויות ואת התפתחותה וגידולה של החברה.

הצלחת שיווקו של מוצר החברה מותנית ביכולתה של החברה להרחיב את מנגנון השיווק והמכירות, באופן עצמאי ובשיתוף עם גורמים חיצוניים לחברה. חוסר יכולתה של החברה להרחיב את מערך השיווק והמכירות הדרוש עשוי לפגוע או אף למנוע את שיווקו המסחרי של המוצר.

27.13. תחרות

החברה חשופה לתחרות הן בשל פיתוח שיטות טיפול רפואי חדשות והן בשל קיומן של חברות גדולות המתמחות בפיתוח ובייצור מוצרים המתחרים באלו של החברה. כניסה אפשרית של מתחרים ומוצרים חדשים לשוק עלולים אף הם לפגוע בהכנסות החברה. אין ביכולת הנהלת החברה להעריך את הסיכונים של תחרות כאמור. לפרטים נוספים ראו סעיף 6.10 לדוח.

27.14. אחריות המוצר

המוצר אשר פיתחה החברה הינו בעל רגישות בנוגע לבריאות החולים אשר יטופלו באמצעותו. חוקים ותקנות רבים במדינות השונות מסדירים את זכויותיהם של חולים אשר נגרם להם נזק כתוצאה מהמוצר המפותח על-ידי החברה. אין כל בטחון כי עם תחילת שיווקו המסחרי של המוצר חברות הביטוח יסכימו לבטח את החברה בקשר עם אחריותה בגין השימוש במוצר. נכון למועד הדוח, התקשרה החברה בפוליסה בישראל לביטוח אחריות המוצר עבור מוצר ה-EndoFast Reliant.

27.15. תנודות בשערי חליפין

תוצאותיה הכספיות של החברה עשויות להיות מושפעות משינויים בשערי החליפין של המטבעות במדינות בהן ישווק המוצר.

27.16. מדיניות מבטחים רפואיים

מדיניות מבטחים רפואיים אשר אינה מעניקה החזר הוצאות (reimbursement) או מעניקה החזר בהיקף נמוך להליך רפואי בו נעשה שימוש במוצר החברה, תפגע באופן קבלת השוק את המוצר, תקטין את השווקים הפוטנציאליים למוצר ותפגע בתוצאותיה העסקיות של החברה.

6.26.18 אי פיתוח יישומים נוספים

אין ודאות כי החברה תצליח במאמציה לפתח מוצרים נוספים אשר יהיו מבוססים על הטכנולוגיה אותה פיתחה החברה.

27.17. משיכת המוצר על-ידי הרשויות ("Recall")

המוצרים המשווקים על-ידי החברה הינם בעלי רגישות לבריאות החולים. בקרות מקרים כגון, אי עמידה בדרישות רגולטוריות ו/או דיווח על נזק שנגרם למטופל כתוצאה משימוש במוצרי החברה ו/או פגם במוצר או באריזתו, עלולות הרשויות הרלוונטיות להורות על משיכתו של המוצר מהשוק והפסקת השימוש במוצר עד לאחר בחינה מחודשת על-ידי הרשות הרלוונטית. משיכת המוצר על-ידי הרשויות עלולה להשפיע לרעה על מוניטין החברה וכתוצאה מכך גם על הכנסות החברה. נכון למועד הדוח ולמיטב ידיעת החברה, לא דווח על מקרים שעלולים להביא למשיכת המוצר על-ידי הרשויות הרלוונטיות.

27.18. הטמעת המוצר בקרב קהילת הרופאים בשווקי המטרה

אופן קבלת מוצרי החברה בקרב קהילת הרופאים בשווקי המטרה עלול להשפיע על הכנסות החברה. קבלת המוצר על-ידי קהילת הרופאים תלויה ביצירת

מודעות ליתרונות המוצר ובחינות קהילה זו לשימוש במוצר על-ידי פרזנטציות והדרכות הקשורות למוצרי החברה. אי הצלחת החברה בהטמעת המוצר בקרב קהילות הרופאים בשווקי המטרה באופן חלקי או מלא, עלולה להשפיע לרעה על תוצאותיה הכספיות של החברה.

27.19. התפתחויות מאקרו כלכליות

המשבר הפיננסי העולמי שפוקד את השווקים הפיננסיים הגלובליים החל מחודש ספטמבר 2008 עלול לגרום לכך שלקוחות החברה, בתי חולים ומרפאות פרטיות, לא יקצו ו/או יגדילו תקציבים לרכישת ציוד רפואי מתקדם ויעדיפו, נוכח המשבר הכלכלי, את שיטות הטיפול הכירורגיות המסורתיות הנהוגות כיום.

ריכוז סיכונים

28.

להלן טבלת ריכוז גורמי הסיכון אשר עשויה להיות להם השפעה על פעילות החברה ותוצאותיה העסקיות והערכת החברה לגבי מידת השפעתם של גורמי הסיכון על פעילות החברה בכללותה:

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על פעילות החברה בכללותה			
השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה	
סיכונים ספציפיים			
		X	השלמת מוצר החברה
X			ביקוש למוצרי החברה ומחיריהם
X			העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח, השגת האישורים הרגולטורים, הייצור והשיווק
	X		חוסר ודאות בנוגע לקבלת פטנטים והגנה על הקניין הרוחני
	X		הפרת זכויות של צד שלישי
X			עיכוב בקבלת ההיתרים הנדרשים לשיווק מוצרי החברה, אי קבלת ההיתרים וההוצאות הכרוכות בכך
		X	ביצוע ניסויים על אבי טיפוס
		X	ייצור ושיווק מוצרי החברה באופן מסחרי
	X		אחריות המוצר
X			אי פיתוח יישומים נוספים
			הטמעת המוצר בקרב קהילות הרופאים
סיכונים ענפיים			
		X	התפתחות בתחום הכירורגיה
X			שינויים טכנולוגיים

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על פעילות החברה בכללותה			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
		X	שינויים ברגולציה, בהיתרים ובתקינה בינלאומית
	X		ביצוע ניסויים קליניים
X			דרישות רגולציה נמשכות
		X	תחרות
	X		מדיניות מבטחים רפואיים
			משיכת המוצר על-ידי הרשויות
			סיכוני מאקרו
X			תנודות בשערי חליפין
	X		התפתחויות מאקרו כלכליות

נספח ד – הערכת שווי

28 יולי, 2011

הערכת שווי

ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ (IBI)

ליום 30 באפריל, 2011

אליום מדיקל סולושנס בע"מ

De-Kalo Ben-Yehuda & Co. Ltd. www.dbinv.com

Gibor Sport Building, 12th Fl., 7 Menachem Begin St., Ramat Gan 52681 Israel

Phone: +972-3-752-9000 Fax: +972-3-752-9002 office@dbinv.com

משה גביש, יו"ר דירקטוריון
אליום מדיקל סולושנס בע"מ

מר גביש הנכבד,

חברת דה-קלו בן יהודה ושות' בע"מ (להלן - "**מעריך השווי**") נתבקשה על ידי חברת אליום מדיקל סולושנס בע"מ (להלן - "**מזמינת חוות הדעת**") לאמוד את השווי ההוגן של חברת ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ (להלן - "**איי.בי.איי** או **החברה**") ליום 30 באפריל, 2011 בהתבסס על ניתוחי מידע כספי היסטורי, נתונים כספיים תפעוליים ואחרים ועל תחזיות שהתקבלו מהנהלת איי.בי.איי.

מטרת חוות הדעת, המובאת להלן, הינה לאמוד את השווי ההוגן (Fair Value) של איי.בי.איי, כפי שעשוי להיקבע בין מוכר מרצון לקונה מרצון, על בסיס שיקולים כלכליים של הטווח הארוך. בחוות הדעת אין התייחסות לשיקולים העשויים להשפיע על אומדן השווי עבור משקיע ספציפי. מטרת חוות דעת זו הינה לסייע להנהלת החברה לאמוד את השווי ההוגן של איי.בי.איי לצרכים פנימיים ולפרסום בדוח עסקה עם בעל שליטה, ולמטרות אלו בלבד. לפיכך, חוות דעת זו לא תשמש למטרות אחרות וכן, צד שלישי לא יוכל לעשות בה שימוש כלשהו או להסתמך עליה לכל מטרה שהיא ללא אישורינו מראש ובכתב.

חוות דעתנו, כללה קריאת הדוחות הכספיים המבוקרים והבלתי מבוקרים של איי.בי.איי, עריכת בירורים עם האחראים לעניינים הכספיים והחשבונאיים ועל תחזיות שהתקבלו מהנהלת איי.בי.איי באמצעות דיונים, אשר ערכנו עם עובדים בכירים ונושאי משרה אחרים באיי.בי.איי בהתבסס על מיטב ידיעתם וניסיונם. התחזיות, כוללות נתונים ומסתמכות על מקורות מידע הנראים לנו כאמינים, שלמים ועדכניים, אולם לא ביצענו כל בדיקה או בחינה עצמאית בלתי תלויה על מנת לאמת את הנתונים והתחזיות, כאמור.

ככלל, התחזיות מתייחסות למאורעות עתידיים ומתבססות על הנחות סבירות ליום התחזית. הנחות אלו עשויות להשתנות לאורך תקופת התחזית, ועל כן תחזיות, אשר נערכו ליום הבדיקה, עשויות להיבדל מהתוצאות הפיננסיות בפועל או/ו מתחזיות שתעשינה במועד מאוחר יותר. על כן לא ניתן להתייחס לתחזיות שנערכו ברמת הביטחון המיוחסת לנתוני דוחות כספיים מבוקרים. אין אנו מחוויים דעה באשר להתאמת התחזיות שנערכו לתוצאות הפיננסיות שתתקבלנה בפועל.

ככל הערכה שווי כלכלית, אף הערכה זו התבססה על המידע האמור. שינויים במידע זה, או מידע נוסף, עשויים להשפיע, על תוצאות הבדיקה. לפיכך, אין לראות בחוות דעתנו משום אימות כלשהו לנכונותם, לשלמותם או דיוקם של נתונים אלו, אלא הערכה כלכלית המבוססת על מודלים כלכליים כמפורט להלן ובגוף חוות הדעת.

מוסכם בין מעריך השווי ומזמינת חוות הדעת, כי למעט במקרים בהם פעל מעריך השווי ברשלנות או בזדון, במרמה או תוך הפרת הסכם ההתקשרות, לא יישא מעריך השווי בכל אחריות כלפי מזמינת חוות הדעת או, לחילופין כלפי צד שלישי. במקרה של הליך משפטי מול צד שלישי ביחס לשירותים שביצע מעריך השווי עבור מזמינת חוות הדעת, מתחייבת מזמינת חוות הדעת לשאת בכל ההוצאות הסבירות שתידרשנה עבור ייצוג משפטי, לרבות יעוץ וחוות דעת מומחים.

הרינו להצהיר, כי אין לנו כל עניין אישי באיי.בי.איי, בעליה או צדדים קשורים לה, כמוגדר בדין או בפסיקה ולא מתקיימת בנו כל תלות או זיקה אליהם או לצדדים קשורים אליהם כהגדרתם בחוק החברות.

אנו מאשרים כי חוות דעת זו תיכלל במסגרת פרסום דוח עסקה עם בעל שליטה.

אנו מעריכים את ההזדמנות לסייע לכם לאמוד את השווי ההוגן של איי.בי.איי. במידה שדרושות לכם הבהרות בנוגע לכל אחד מהנושאים הכלולים בחוות דעתנו, או כל מידע נוסף, נשמח להרחיבה במידה שתידרש לכם.

להלן ריכוז תוצאות עבודתנו (אלפי דולר)

טווח שווי איי.בי.איי	תאריך הערכה
22,840 - 25,966	30/04/2011

פרטי המומחים והשכלתם

רו"ח, שי פולברניס - בעל תואר B.A בכלכלה עם התמחות בחשבונאות מאוניברסיטת בן גוריון. מחזיק רישיון ישראלי לראיית חשבון.

רו"ח, ערן ברקת - בעל תואר B.A בכלכלה עם התמחות בחשבונאות מאוניברסיטת בן גוריון. מחזיק רישיון ישראלי לראיית חשבון.

פרטי ניסיונם המקצועי של מעריכי השווי

מר פולברניס - מנהל המחלקה הכלכלית משנת 2007, בעל ניסיון עשיר בתחום הערכות שווי והייעוץ הכלכלי.

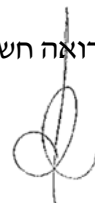
לפני כן, מר פולברניס עבד מספר שנים בתחום הביקורת, בין היתר, ביישום המעבר לכללי חשבונאות בינלאומיים, IFRS, בתחום הייעוץ הכלכלי ובמחלקת מיזוגים ורכישות במשרד רו"ח קסלמן את קסלמן (PricewaterhouseCoopers), ובמהלכן היה שותף בליווי עסקאות משמעותיות במשק הישראלי.

מר ברקת - מנהל מקצועי ובכיר במחלקה הכלכלית משנת 2007, בעל ניסיון עשיר בתחום הערכות שווי והייעוץ הכלכלי.

לפני כן, מר ברקת עבד מספר שנים בתחום הביקורת במשרד רו"ח, קוסט-פורר גבאי את קסירר (ERNST & YOUNG), במהלכן שימש כמנ"ח בניהול תיקי ביקורת של חברות ציבוריות מהגדולות והמובילות במשק הישראלי וביצע בדיקות נאותות בתחום המיזוגים והרכישות.

בין היתר, שימש מר ברקת כמומחה וכיועץ בהיערכות למעבר לדיווח לפי כללי ותקני חשבונאות בינלאומיים IFRS, לרבות מתן יעוץ לחברות בדבר יישומם המוקדם.

בכבוד רב,
שי פולברניס, רואה חשבון



תוכן עניינים

6	1. רקע
6	1.1 איי.בי.איי - ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ
6	1.2 התפתחות החברה
7	1.3 תחומי פעילות
13	1.4 מוצרים
16	1.5 מבנה השוק/ מוצרים מתחרים
21	1.6 ניסויים קליניים
23	1.7 הפצה ושיווק
26	1.8 כושר ייצור
27	2. מתודולוגיה
30	3. הערכת השווי באמצעות היוון זרמי המזומנים
30	3.1 היוון זרמי המזומנים העתידיים
41	3.2 מחיר ההון
42	3.3 ריכוז ממצאים
42	3.4 מבחני רגישות
43	4. הערכת השווי בהתבסס על גיוס הון בחברה
46	5. סיכום ממצאים

1. רקע

1.1. איי.בי.איי - ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ

החברה הינה חברת פרטית מוגבלת במניות אשר התאגדה בישראל ביום 18 במרס 2004, בשם אנדוגן מערכות רפואיות בע"מ. החברה הוקמה על פי הסכם מייסדים בין מיטב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ וד"ר אדריאן פז, אורולוג, מנהל השרות הלפרוסקופי במרכז הרפואי על-שם ברזילי באשקלון. ביום 12 בינואר 2010 שונה שמה של החברה לאיי.בי.איי ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ.

1.2. התפתחות החברה

מיום הקמתה, עוסקת החברה במחקר ופיתוח של פלטפורמה טכנולוגית לחיבור, לתמיכה ולחיזוק רקמות רכות¹ בתחום הכירורגיה הזעיר פולשנית (Minimally Invasive Surgery). פעילות החברה מתמקדת כיום בשוק המכשור הרפואי לאורוגניקולוגיה (Urogynecology)² ולאורולוגיה. החברה פועלת ליישום הפלטפורמה הטכנולוגית אשר פותחה במספר מוצרים, העיקרי שבהם הוא קו מוצרים שמטרתו תיקון ליקויים ברצפת האגן הנשי. המערכת אשר פיתחה החברה לשוק האורוגניקולוגיה, המכונה "EndoFast Reliant" (להלן - "המערכת"), מבוססת על פלטפורמה טכנולוגית ייחודית לחיבור ותמיכת רקמות רכות אשר מקלה ומפשטת את הליכי הטיפול הקיימים כיום בצניחת איברים ובבריחת שתן במאמץ. בחודש ספטמבר 2006 ובחודש אפריל 2008 התקבלו אישורי ה-FDA ביחס לדגם הראשון והדגם המסחרי (השני) של המערכת, אישורי ה-FDA אינם מוגבלים לאינדיקציה קלינית מסוימת (כגון טיפול בצניחת איברים או בריחת שתן במאמץ) אלא מתייחסים לשימוש במערכת לצורך חיבור ותמיכה של רקמות רכות. בחודש יולי 2007 ובחודש מאי 2008 התקבלו אישורי ה-CE Mark ביחס לדגם הראשון ולדגם המסחרי (השני) של המערכת. אישורי ה-CE Mark האמורים מאפשרים שיווק ומכירה של הדגמים האמורים לטיפול בצניחת איברים ברצפת האגן הנשי ובבריחת שתן במאמץ. בחודש נובמבר 2008 התקבל אישור רישום בפנקס אמ"ר ממשד הבריאות בישראל, המנהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות - היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים, עבור ביי"ח שיבא (תל השומר) ולאחר מכן הורחב אישור האמ"ר לשימוש כללי בישראל בחודש יוני 2009.

¹ רקמה שומנית תת עורית העוטפת את האיברים הפנימיים והשרירים, להבדיל מעצמות, סחוס, גידים וכו', אשר הנם רקמות קשות יותר.

² תת התמחות בתחום הגניקולוגיה - טיפול כירורגי בליקויים באזור רצפת האגן הנשי כגון: צניחת איברי האגן, בעיות בתפקוד שלפוחית השתן והשופכה, בעיות שליטה במתן צואה וכו'.

האישור הוארך על ידי החברה עד לדצמבר 2011. בשנת 2009, החלה החברה בשיווק מסחרי של מוצריה, נכון למועד הערכת השווי, קשורה החברה במספר הסכמי הפצה ושיווק במספר מדינות באירופה. בישראל מוכרת החברה ישירות לבתי החולים ולגופי הרכש. בארצות הברית שכרה החברה, בחודש מרץ 2011, את שירותי חברת ייעוץ השיווק וההפצה Global Medical Partners, במקביל עם הקמת חברה בת, בבעלות מלאה, בשם IBI Medical Inc. על מנת לבסס התשתית הנדרשת לשיווק המערכת ומוצרים נוספים. בחודש ינואר 2010 גייסה החברה כ-12.5 מיליון דולר ארה"ב אשר מטרתם הרחבת פעילותה וקווי מוצריה של החברה, בין היתר על דרך רכישת חברות וטכנולוגיות בתחום.

1.3. תחומי פעילות

טיפול בתופעת צניחת איברים אצל נשים

רצפת האגן הנשי הינה מערכת תמיכה שרירית דמוית ערסל בחלק התחתון של האגן, התומכת בנרתיק, בשלפוחית השתן, ברחם, בצוואר הרחם ובמעיי הגס והרקטום הממוקמים מעליה, ומאפשרת את סגירת פתח השופכה והרקטום. היחלשות רקמות רצפת האגן, לרוב עקב גיל מתקדם, שינויים הורמונאליים, משקל עודף, או לידות מרובות, עשויה לגרום לקריסה של הנרתיק ולצניחה של איברים או רקמות הממוקמים מעל רצפת האגן דרך פתח הנרתיק. תופעה זו מלווה בתחושת אי-נוחות וכאב, קושי בהליכה והפרעה בפעילות פיזית יומיומית, ולעיתים גורמת לבריחת שתן במאמץ, בעיות בהטלת שתן ועצירות. עקב צניחת האיברים באגן עלולים אף להיגרם זיהומים דלקתיים ברקמות פנימיות אשר נחשפות עקב צניחת איברי האגן. צניחת איברי האגן אינה מצב סטטי אלא הליך דינמי, וככל שחולף הזמן ללא הטיפול המתאים, התופעה מחמירה ובהתאם מחמירות תופעות הלוואי האמורות. הטיפול בצניחת איברים כאמור, נחשב טיפול חיוני.

הטיפולים המסורתיים בצניחת איברים הנם הליכים כירורגיים "פתוחים" בהם מתבצעת גישה ישירה אל האזור בו מבוצע הטיפול, על-ידי ביצוע חיתוך רחב בחלקי הגוף הסמוכים לאותו האזור. ניתוחים כאמור מבוצעים בהרדמה מלאה או בהרדמה אזורית דרך עמוד השדרה, ודורשים תקופת החלמה ארוכה.

עוד נהוגים כיום הליכים לפרוסקופיים³ (Laparoscopic) בהם מוחדר לגוף האישה רכיב חיזוק חיצוני המחובר בנקודות שונות בעומק חלל הבטן (לרוב מוצמד לרקמות קשות שונות)

³ הליך לפרוסקופי, הינו סוג של הליך כירורגי זעיר פולשני המבוצע באזור הבטן והאגן באמצעות לפרוסקופ (מכשיר זעיר המוחדר דרך פתח קטן בבטן ומשמש להסתכלות ותאורה). לפרוסקופיה משמשת לאבחון, לנטילת ביופסיה, לשאיבת ציסטות ולהפרדת הידבקות, וניתן לבצע באמצעותה גם ניתוחים מסוימים, תוך שימוש בכלים כירורגיים ייעודיים.

ומספק חיזוק לאיברים הפנימיים (שלפוחית השתן, הרחם וצוואר הרחם או המעי הגס והרקטום) ומונע את צניחתם.

מידת היעילות של ההליכים הפרוסקופיים לטיפול בצניחת איברים הנהוגים כיום הינה גבוהה, אולם הם כרוכים בהתערבות תוך בטנית מסובכת הנובעת מן הצורך לעגן את רכיב החיזוק החיצוני (כגון רשת) ולחברו לעצם או לרקמה קשה אחרת בחלל הבטן. הליכים אלו כרוכים בביצוע מספר חתכים בחלל הבטן על-מנת לאפשר לרופא גישה לאזור בו מתבצע הטיפול. עקב כך, ולאור מורכבות ההתערבות התוך בטנית, מתבצעים הליכים אלו בחדר ניתוח תחת הרדמה כללית, או אזורית (דרך עמוד השדרה) וזמן ההחלמה מהם הינו מספר ימים. בשנים האחרונות ניכרת מגמה בתחומי הרפואה השונים בכלל, ובתחום האורוגניקולוגיה בפרט, של מעבר להליכים כירורגיים זעיר פולשניים⁴. הליכים אלו הופכים יותר ויותר נפוצים ופרסומים של התעשייה מדווחים על כ- 3 מיליון פרוצדורות שנעשו בשנת 2009 כאשר צופים שהמספר יוכפל עד שנת 2015⁵. במסגרת מגמה זו, בשנים האחרונות מתמקדות חברות מובילות בתחום המכשור הרפואי כדוגמת Johnson and Johnson, BARD, American Medical Systems ו-Boston Scientific, בפיתוח מכשור רפואי לשימוש בהליכים זעיר פולשניים בתחום האורוגניקולוגיה. חברות אלה משווקות כיום, בין היתר, מוצרים המאפשרים לטפל בתיקון ליקויים ברצפת האגן (לרבות צניחת איברים ובריחת שתן במאמץ) באמצעות מכשירים זעיר פולשניים, כגון Prolift, Elevate, MiniArc ועוד. חלק מהמכשירים הללו, דמויי מחטים ארוכות ועבות, מוחדרים לחלל האגן דרך מספר רב של חתכים (שניים עד ארבעה לאזור) בצורה עיוורת ("Blind Technique") דרך הרקמות (דרך המפשעה או העכוז), פעולה המסכנת איברים סמוכים ועלולה לפגוע בכלי דם ולגרום לנזקים בשלפוחית, ברקטום ובשאר איברי האגן. לאחרונה ניכר כי התעשייה עוברת ליישום גישה שונה, הגישה הטרנס ואגינלית. גישה זו מבטלת את הכניסה העיוורת דרך נקודות חיציניות על ידי כניסה לאזור האגן דרך חתך אורכי בואגינה, דרכו מועבר ומקובע רכיב החיזוק החיצוני (הרשת). כמו כן, הגישה מבטלת את יצירת תעלות המעבר מהצד החיצוני ועד נקודות היעד ובעקבות כך מפחיתה את רמת הכאב ומורידה את זמן האשפוז. בין החברות הבולטות אשר מציעות מוצר מן הסוג הזה - מוצר טרנס ואגינלי ניתן לציין את AMS (American Medical Systems – Elevate), Boston, Johnson & Johnson, Prosima, Boston Scientific - Pinhole/upload.

⁴ מערכת תרגול ניתוחים לפרוסקופים בגניקולוגיה, ירחון הרפואה, כרך 148 חוברת 7, יולי 2009

⁵ Madison Williams, Intuitive Surgical, September 2010

על-פי פרסומים פומביים⁶, מדי שנה מבוצעים בארה"ב ובאירופה גם יחד כ-400 אלף עד 600 אלף ניתוחים לתיקון צניחת איברים במקרים המחויבים בניתוח (הנתון האמור כולל את הניתוחים ה"פתוחים" כמו גם את ההליכים הזעיר-פולשניים גם יחד). זאת ועוד, מקורות שונים מעריכים כי 75% מכלל הנשים בעולם סובלות מרמה מסוימת של צניחת איברים, 11% מהן יפנו לקבלת סיוע ניתוחי ו- 33% מאלה תצטרכנה ניתוח חוזר⁷. בנוסף יצוין, כי בחלק מהמקרים יידרש תיקון כפול, תיקון של צניחה קדמית (של שלפוחית השתן על הואגינה) ותיקון של צניחה אחורית (צניחת של הרקטום על הואגינה) באותו הליך ניתוחי⁸. פרסומים בין לאומיים מציינים כי בין 30% ל- 50% מסך הנשים בעולם עלולות ללקות בצניחת איברים במהלך חייהם, ובין 10% ל- 20% מהנשים הללו מגיעות לקבלת טיפול ניתוחי⁹. מספר המקרים של נשים הסובלות מצניחת איברים בארה"ב ובאירופה מתקרב ל- 36 מיליון, כאשר 16% מתוכם מוגדרים כמקרים חמורים הדורשים ניתוח (נשים הסובלות מכאבים מקומיים, מחשיפת דופן הנרתיק מחוץ לפתח הנרתיק, מבעיות בדרכי השתן או מעצירות) (חומרים פומביים של חברת J&J מצביעים על כך ש - 44% מהמקרים מחייבים ניתוח¹⁰).

על רקע החסרונות של ההליכים לטיפול בצניחת איברים הנהוגים כיום, לרבות המורכבות הכירורגית הכרוכה ביישום הפתרונות זעיר הפולשניים שנכנסו לשווקים בשנים האחרונות (ובכלל זה החשש מפגיעה ומחירור איברים פנימיים, הצורך לבצע את הפרוצדורה בצורה "עיוורת", הצורך בעיגון לרצועה ברצפת האגן שהגישה אליה מורכבת, ועוד), פיתחה החברה יישום חדשני לפלטפורמה הטכנולוגית שלה, המתאים לחיזוק כל חלקי רצפת האגן (הנרתיק, שלפוחית השתן והרקטום). יישום זה, המכונה EndoFast Reliant, מאפשר את עיגונו של רכיב חיזוק חיצוני (רשת) לרצפת האגן בחלל הבטן, דרך פתח קטן בדופן הנרתיק. הרשת

⁶ בהסתמך על דו"ח משנת 2009 של חברת המחקר Millennium Research Group: "U.S markets for soft tissue repair, 2009". הדו"ח מציין 300,000 ניתוחים לתיקון צניחת איברים במקרים המחייבים ניתוח בארה"ב, כאשר מבחינת גודל אוכלוסייה וגודל שוק רפואי השוק האירופי בכללותו שקול לזה שבארה"ב.

⁷ בהסתמך על מצגת של Ethicon Endo (J&J) 2009 Prosima נתונים נוספים בעניין זה ניתן למצוא ב: The Journal of Urology, Volume 181, Issue 4, April 2009, page 482

⁸ בהסתמך על סקר Post Market Surveillance קבוע אותו מבצעת החברה בקרב משתמשיה.

⁹ Davilla W., Moore R., Gludice T., Erickson T. Innovations in the treatment of vaginal prolapse, OBG Mnagement , October 2006.

¹⁰ A critical review of mesh kits for prolapsed repairs, current medicine group llc, volume 3, number 1, march 2008

Vaginal mesh kits for pelvic organ prolapsed, friend of foe: a comprehensive review, the scientific world journal 2009,9,163-189, published march 1,2009

מעוגנת ומחוברת בחלל הבטן לרקמה רכה באמצעות סיכות פרי הטכנולוגיה שפיתחה החברה, ותוך מספר שבועות רקמת גוף חדשה נארגת לתוך חורי הרשת. חיבור הרשת בחלל הבטן הוא לצמיחות ואין צורך בביצוע הליך רפואי נוסף להחלפת הרשת.

בשל חיבור הרשת בחלל הבטן לרקמה רכה מקומית הסמוכה לדופן הנרתיק מתייחד הצורך לעגן את רכיב התמיכה (הרשת) תוך כדי פרוצדורה כירורגית מורכבת, ומתאפשר לבצע פרוצדורה תחת ראייה ומישוש שהיא במלואה טרנס-וגינלית - היינו דרך הנרתיק. עוד מתייחד הצורך לעגן את רכיב החיבור האמור על-ידי חיבורו לרצועות עמוקות באגן או על ידי העברת מחטים בצורה עיוורת דרך הרקמות לצורך התקנת רשת ללא מתח (tension free) כפי שנהוג כיום בחלק מהמקרים. במקביל נמנעות תופעות הלוואי הכרוכות בהתערבות תוך בטנית מסובכת או מהפרדת רקמות נרחבת דרך הנרתיק שיכולות לגרום לפגיעה בכלי דם וכתוצאה מכך לדימומים רבים או לפגיעה ברקטום, בשלפוחית השתן או בעצבים.

ביצוע הניתוח דרך הנרתיק באמצעות היישום המפותח על ידי החברה, יכול להקנות למנתח זווית ראייה ישירה וטובה יותר מזו האפשרית בפתרונות המקובלים כיום והופך את ביצוע ההליך לפשוט ואינטואיטיבי יותר, לנוכח ביצועו של ההליך הכירורגי הזעיר פולשני כולו דרך הנרתיק (באופן המאפשר מישוש ואף ראייה חלקית או מלאה של האזור בו מעוגנת הרשת לרקמה). ההליך אינו מחייב, במרבית המקרים, הרדמה כללית, אלא הרדמה אזורית בלבד, ויתכן, כי החברה תצליח לפשט את ההליך הכירורגי הזעיר פולשני באופן שניתן יהיה לבצעו בהרדמה מקומית בלבד עם טשטוש. החברה מעריכה כי, משך ביצוע ההליך הכירורגי הזעיר פולשני באמצעות ה- EndoFast Reliant צפוי להיות קצר יותר מההליכים המקובלים כיום ויתכן שבחלק מן המקרים אף לא יארך יותר מ-25 דקות בלבד. עקב ההתערבות דרך הנרתיק בלבד תוך הפרדה מעטה של רקמות ולאור משך זמן הניתוח הקצר, תקופת ההחלמה מן ההליך הכירורגי הזעיר פולשני צפויה להתקצר באופן משמעותי וכן הכאב הכרוך בפעולה מסוג זה עשוי לפחות באופן משמעותי. כמו כן, לאור העובדה, כי בהליך האמור מתבצעת הפרדה מעטה של רקמות, פוחת הסיכון לדימום ולפגיעה בשלפוחית שתן, ברקטום או בעצבים.

טיפול בתופעת בריחת שתן במאמץ אצל נשים

יישום נוסף של הפלטפורמה הטכנולוגית אשר פיתחה החברה (הדומה במהותו ל- EndoFast Reliant) ואף מכונה באותו שם מסחרי, הינו מוצר לטיפול בתופעת בריחת שתן במאמץ. תופעת בריחת שתן במאמץ בקרב נשים הינה למעשה דליפה של שתן בעקבות עליה בלחץ תוך בטני, הנגרם עקב שיעול, צחוק, קפיצה וכו'. הגורם הנפוץ ביותר לבריחת שתן במאמץ הינו שחרור ותנועת יתר של השופכה ושלפוחית השתן הנגרמים, בין היתר, עקב החלשות רקמות רצפת האגן.

הטיפול המוצע בתופעה זו על-ידי החברה, מבוסס על החדרה גינאלית של רשת צרה (Sling) לתמיכה בשופכה. המערכת אשר פיתחה החברה מאפשרת מניעת או שיפור רמת הדליפה באמצעות רכיב חיכוני (רשת) אשר עיגונו משני צידי השופכה, המאפשר הרמה של צינור השופכה וויסות פעילות הסוגר על ידי כך.

אפשרויות הטיפול בבריחת שתן¹¹ נעות בין טיפול שהינו לא פולשני כגון טיפול התנהגותי, צריכת פחות נוזלים ואימון שרירי רצפת האגן באמצעות תרגילים ייעודיים או שימוש במוצרים כמו טמפונים מיוחדים או טבעות (Pessary) אשר מאפשרות הרמת צוואר השלפוחית, דרך טיפול פולשני הכולל הזרקה של חומרים משתקי שריר כגון בוטוקס או חומרי מילוי כגון קולגן אשר מוזרקים לרקמה מסביב לשופכה וגורמים לה להיסגר מעט. כמו כן, קיימת אפשרות של נירוסטימולציה, מכשור זעיר אשר בדומה לקוצב לב מגרה את העצב האחראי לשליטה על השלפוחית (ה - Sacral nerve) ולבסוף פרוצדורות ניתוחיות אשר כוללות בין היתר:

- השתלה של סוגר מלאכותי מסביב לצוואר השלפוחית. סוגר זה מלא נוזל ומאפשר פתיחה וסגירה של השלפוחית בהתאם לצורכי החולה באמצעות שסתום המושגל מתחת לעור.
- פרוצדורות רצועת הרשת (Sling) המאפשרות יצירת מעין ערסל מסביב לצוואר השלפוחית ולשופכה וסגירתן.
- טיפול התליית צוואר השלפוחית (Suspension). במסגרת טיפול זה נעשה חתך קטן בבטן התחתונה, דרך חתך זה הרופא תופר את הרקמה הסמוכה לצוואר השלפוחית ומקבע אותם לרצועה הסמוכה לעצם ה - pubic ובכך יוצר הרמה או תלייה של צוואר השלפוחית.

בשנים האחרונות ניכרת דרישה בשוק האורוגניקולוגיה לטיפול פשוט ופחות חודרני לטיפול בבריחת שתן במאמץ. חברת Johnson & Johnson Inc ובעקבותיה חברות מתחרות נוספות כגון חברת AMS, החלו בשיווק מכשירים חדשניים לטיפול בבריחת שתן, המבוססים על החדרה דרך הנרתיק של סרט סינטטי (Sling) ומיקומו ועיגונו מתחת לשופכה ללא מתח. תחילה שיווקו החברות הללו מכשיר המבוסס על הליך חדשני שהינו מורכב מבחינה כירורגית (יחסית להליך שיידרש בשימוש במערכת אשר פיתחה החברה כמפורט להלן), הכרוך בהחדרת כלי טיפול שונים בצורה עיוורת (כדוגמת מחטים עבות וארוכות) דרך דופן הבטן או דרך המפשעה לתוך הנרתיק, לצורך הנחת הסרט הסינתטי. ההליך המתואר כרוך לרוב בהרדמה אזורית ועשוי לגרום לפגיעה באברים סמוכים כגון שלפוחית השתן, השופכה, מעיים וכן לדימום ניכר.

¹¹ <http://www.mayoclinic.com/health/urinary-incontinence/Ds00404/Dsection=treatments-and-drugs>

בשנים האחרונות החלה חברת Johnson & Johnson Inc ובעקבותיה חברות נוספות כגון AMS בשיווקו של מכשיר חדש לטיפול בבריחת שתן במאמץ (המבוסס על החדרת מחט דרך חתך אחד בגוף (Minisling), אשר עשוי לפתור חלק גדול מהבעיות המתוארות לעיל. בדומה, הטיפול בבריחת שתן במאמץ, באמצעות המערכת אשר פיתחה החברה על בסיס הפלטפורמה הטכנולוגית שלה, מתבצע דרך הנרתיק בלבד עם הפרדה מעטה של הרקמות, וסיכון נמוך יותר לפגיעה באיברים סמוכים או דימום, ומאפשר לרופא גישה ישירה לאזור המטופל. במסגרת ההליך מעגן הרופא המטפל רשת התומכת בשופכה (על-ידי חיבורה לרקמה מקומית רכה באמצעות הסיכות פרי הטכנולוגיה אשר פיתחה החברה) ומונעת את צניחתה בעת לחץ תוך בטני.

יישומים נוספים בתחום האורולוגיה עבור גברים

החברה פועלת לפיתוח יישומים נוספים של הפלטפורמה הטכנולוגית שלה, לשימוש בהליכים כירורגיים זעיר פולשניים באזור האגן בהם נדרש חיבור ואיחוי רקמות רכות בתחום האורולוגיה.

מוצר נוסף המפותח בתחום זה, נותן מענה לבעיית דליפת שתן אצל גברים. המוצר ממנף את הפלטפורמה הקיימת לעיגון שטחי ברקמות רכות אצל גברים הסובלים מדליפת שתן בשל נזק לשופכה או בעיות בסוגר. שיטות הטיפול הניתוחיות בבעיה זו דומות לשיטות הטיפול בבעיה בקרב נשים והן כוללות השתלה של סוגר מלאכותי מסביב לצוואר השלפוחית. סוגר זה מלא נוזל ומאפשר פתיחה וסגירה של השלפוחית בהתאם לצורכי החולה באמצעות שסתום המושלל מתחת לעור או בכיס האשכים; פרוצדורות רצועת הרשת (Sling) המאפשרות יצירת מעין ערסל מסביב לצוואר השלפוחית ולשופכה וסגירתן; טיפול התליית השופכה הבולברית (Suspension of bulbar urethra). במסגרת טיפול זה, נעשה חתך קטן בין כיס האשכים ולפי הטבעת (perineum) ודרך חתך זה הרופא תופר את הרקמה הסמוכה לשופכה, מקבע אותם לרצועה הסמוכה לעצם ה-pubic על גבי האובטוראטור פסיה (Obturator Fascia) ובכך יוצר הרמה או התלייה של השופכה.

שיטות העיגון בתחום זה עברו גם הן תהליך אבולוציה, מעיגון לעצמות לעיגון ברקמות רכות והיום מוצרים שונים אותן מספקות חברות כגון AMS, Bard, Boston Scientific מספקות עיגון לרקמות רכות.

השיטה ההולכת ומשתרשת היום, בדומה לטיפול בבעיה בקרב נשים, הינה שיטת ה-Sling והיא כרוכה בהחדרת כלי טיפול שונים בצורה עיוורת (כדוגמת מחטים עבות וארוכות) דרך הפריניאום (אזור החיץ שבין שק האשכים לפי הטבעת), לצורך הנחת הסרט הסינתטי. ההליך המתואר כרוך לרוב בהרדמה אזורית ועשוי לגרום לפגיעה באיברים סמוכים כגון שלפוחית השתן, השופכה, מעיים וכן לדימום ניכר.

המוצר אותו מפתחת החברה שונה מהשיטות האחרות בעיקר בשיטת העיגון, בחוזק העגינה, ביטול המעבר העיוור דרך סטרוקטורות שונות והורדת משמעותית של הסיכון לסיבוכים.

יישום נוסף

יישום נוסף המפותח על-ידי החברה מכונה Bladder Fixator, המיועד לחיבור שלפוחית השתן לשופכה בקרב גברים במסגרת הליכים כירורגיים להסרת הערמונית עקב סרטן הערמונית. הערמונית (הפרוסטטה) מחברת בין שלפוחית השתן לשופכה. יצירת חיבור מלאכותי בעקבות כריתת הערמונית, הינו הליך מורכב ועל כן קיים צורך במכשיר אשר יספק פתרון טוב יותר לפתרון בעיה זו.

1.4. מוצרים

המוצר הראשון אשר פיתחה החברה, EndoFast Reliant, הינו מערכת המשמשת לטיפול בצניחת איברים המבוססת על הפלטפורמה הטכנולוגית החדשנית אשר פיתחה החברה לחיבור ולתמיכה ברקמות רכות. כמו כן, מפתחת החברה מוצרים על בסיס אותה הפלטפורמה (באריזה שונה ועם רכיב רשת שונה) לטיפול בביריחת שתן במאמץ עבור נשים וכן לטיפול בביריחת שתן במאמץ עבור גברים.

ה- EndoFast Reliant מורכב מארבע רכיבים: (1) סיכת עכביש בגודל של כ-6 מ"מ במצב מקופל בתוך מכשיר ההחדרה וכ-14 מ"מ במצב פרוש. סיכת העכביש משמשת לחיבור ולעיגון רכיב התמיכה (רשת, כמפורט להלן) ומותקנת בתוך מכשיר ההחדרה; (2) מכשירי ההחדרה (המכילים את סיכות העכביש) בקוטר חיצוני של 7 מ"מ; (3) רשת פוליפרופילן לתמיכת איברים; (4) מכשיר שליפה אשר מאפשר לבצע שליפה של סיכת עכביש שקובעה והוא בקוטר חיצוני קטן מ-7 מ"מ.

באריזה של המוצר לטיפול בצניחת איברים כלולים 5 מכשירי ההחדרה (אחד משמש כרזרבה) לשימוש חד פעמי (על כל אחד מהם מותקנת סיכת עכביש אחת), רשת אחת (קדמית או אחורית), ידית אחת (אליה מתחברים מכשירי ההחדרה) ומכשיר שליפה אחד.

באריזות המוצרים לטיפול בביריחת שתן במאמץ, הן לנשים והן לגברים, כלולים 3 מכשירי ההחדרה (אחד משמש כמכשיר חלופי) לשימוש חד פעמי (על כל אחד מהם מותקנת סיכת עכביש אחת), רצועת רשת אחת לתמיכה בשופכה, ידית אחת (אליה מתחברים מכשירי ההחדרה) ומכשיר שליפה אחד. המערכת המיועדת לטיפול בגברים נבדלת מזו לטיפול בנשים בצורת הרשת ובסוג הרשת.

סיכת העכביש הינה המפתח לעילותו של ה-EndoFast Reliant. עיצובה ומרכיביה השונים מבוססים על הפלטפורמה הטכנולוגית אשר פיתחה החברה, ומקנים לה תכונות ייחודיות כגון: חיבור חזק לרקמה רכה, עמידות, אפשרות הסרה לאחר החיבור והשתלבות טובה

במבנה הרקמה הרכה ללא תגובות דלקתיות. סיכת העכביש שהינה שתל, עשויה מפלדת אל-חלד ומאושרת לפי תקן רפואי לשתלים רפואיים. במקביל, מפתחת החברה סיכה העשויה מחומרים הנספגים בגוף לאחר השתלתם (biodegradable). שיווק ה-EndoFast Reliant עם סיכה המיוצרת מחומר נספג כאמור, יחייב קבלת אישור נוסף מה-FDA, מעבר לאישור הקיים נכון למועד הערכת השווי, וכן קבלת אישור CE-Mark לשימוש בסיכה האמורה. החברה נמצאת בהליך קידום הפיתוח והבדיקות המכניות לקראת הכנת תיק טכני, אשר יוגש לרשויות הרגולציה באירופה ובארה"ב עם השלמתו. מכשיר ההחדרה אשר פיתחה החברה, מאפשר החדרה נוחה ובטוחה של סיכת העכביש לרקמה הרכה. מכשיר ההחדרה מתחבר באופן בטיחותי וארגונומי לידית חיצונית. הידית ומכשיר ההחדרה מיוצרים מחומר פלסטי לשימוש חד פעמי (Disposable), כמקובל בשוק הכירורגי וגם על מנת להפחית את עלויות הייצור. כל החומרים הנ"ל מאושרים על-פי תקנים רפואיים. מכשיר השליפה אשר פיתחה החברה, מאפשר שליפה נוחה ובטוחה של סיכת העכביש לאחר שקובעה לרקמה הרכה וזאת במסגרת ביצוע ההליך הכירורגי הזעיר פולשני. שליפת סיכת העכביש באמצעות מכשיר השליפה לא פוגעת ברקמה או ברשת הפוליפרופילן. גם מכשיר השליפה מיוצר מחומר פלסטי לשימוש חד פעמי (Disposable), לצורך הוצלת הליך הייצור. כל החומרים הנ"ל מאושרים על-פי תקנים רפואיים.

רשת הפוליפרופילן בה משתמשת החברה נמצאת כבר כיום בשימוש מסחרי בהליכים כירורגיים שונים לטיפול בצניחת איברים הן במסגרת ההליכים "המסורתיים" והן במסגרת ההליכים החדשניים יותר. החברה אינה מייצרת את הרשת בעצמה אלא רוכשת מוצר זה מספקים חיצוניים בהתקשרות על בסיס (OEM) Original Equipment Manufacturer, ומעבדת אותו על-פי צרכיה על מנת להתאימו לשימוש במערכת. בחלק קטן מן ההליכים הכירורגיים בהם מוחדרת לגוף רשת פוליפרופילן, הדומה לרשת בה משתמשת החברה, קיימת תופעת לוואי של חשיפת חלק מן הרשת דרך החתך אשר בוצע בנרתיק. חשיפת הרשת כאמור עשויה לגרום לזיהום מקומי, המצריך לעיתים את הוצאת הרשת או חלקה. שיעור מקרי חשיפת הרשת כאמור, עומד כיום על בין 8% ל-20%¹². החברה בוחנת את האפשרות כי בעתיד תשווק את ה-EndoFast Reliant בשיווק מסחרי גם עם רשת המיוצרת מחומר ביולוגי (לא סינתטי) המצוי בשיווק מסחרי כבר כיום (אשר גם אותה מתכוונת החברה לרכוש מספק חיצוני). שיווק ה-EndoFast Reliant עם רשת המיוצרת מחומר ביולוגי כאמור, יחייב קבלת אישור נוסף מה-FDA מעבר לאישור הקיים נכון למועד הערכת השווי, וכן קבלת אישור CE Marking לשימוש ברשת האמורה. את מערכת ה-EndoFast Reliant, מייצרת החברה בעיקר באמצעות קבלני משנה חיצוניים אשר מספקים לחברה, בעיקר, שירותי חיתוך לייזר, הזרקות

¹² , Paul M. Littman, DO; Patrick J. Culligan, MD, The Rapid Evolution of Vaginal Mesh Delivery Systems for the

Correction of Pelvic Organ Prolapse, Part I.

פלסטיק, סטריליזציה, הרכבה ואריזה. חלק קטן מתהליך ההרכבה מבוצע על-ידי החברה עצמה ולא על-ידי קבלני משנה.

על בסיס הידע הקליני שנצבר בחברה נכון למועד הערכת השווי, תופעות הלוואי הכרוכות בשימוש ב-EndoFast Reliant, תהיינה דומות לתופעות הלוואי הכרוכות בביצוע הליכים לפרוסקופיים או וגניליים או אף פחותות מהן, נוכח התערבות קטנה יותר ברקמות ובאיברים הפנימיים באגן.

פרט ל- EndoFast Reliant המשמש לטיפול בצניחת איברים ומיישם גישה של עיגון בעזרת מכשירי ההחדרה כשעל גביהם הרשת. החברה מפתחת במקביל מערכות שתאפשרנה ביצוע ההליך באופן לפרוסקופי ובאופן ישיר, הראשונה באמצעות כניסה דרך הבטן והשנייה באמצעות חיבור הסיכה אל הרקמה בשלב ראשון ובשלב השני הורדת הרשת על גבי החוט המחובר לסיכה אל נקודת העיגון.

בנוסף למוצרים המצוינים לעיל ומבוססים על פלטפורמת ה- EndoFast ובהתאם להסכם שנחתם ביום 8 באוגוסט 2007 בין החברה לבין Vance Products Incorporated (d/b/a Cook Urological Inc. and its affiliates ("Cook"), מפתחת החברה מוצר לשימוש בהליך לחיבור שלפוחית השתן לשופכה בקרב גברים לאחר הסרת הערמונית עקב סרטן הערמונית. הערמונית (הפרוסטטה) מחברת בין שלפוחית השתן לשופכה. יצירת חיבור מלאכותי בעקבות כריתת הערמונית, הינו הליך מורכב ועל כן קיים צורך במכשיר אשר יספק פתרון טוב יותר לפתרון בעיה זו נכון למועד הדוח נמצאת החברה בתום שלב הפרה-קליני (דהיינו ניסויי בבעלי חיים) של פיתוח המוצר האמור. במסגרת ההסכם העניקה החברה ל- Cook רישיון בלעדי כלל-עולמי הניתן להעברה (sublicensable), לעשות שימוש, לייבא, למכור, להציע למכירה ולייצר מוצרים המבוססים על הבקשה הבינלאומית לרישום פטנט (PCT) של החברה, וכן על כל פטנט או בקשה לרישום פטנט שהינם בבעלות החברה ו/או שהחברה קיבלה רישיון לגביהם במהלך תקופת ההסכם בתחום חיבור ו/או קיבוע השופכה לשלפוחית השתן. הפיתוח המקורי יישאר בבעלות החברה כפוף לרישיון האמור שניתן על-פי ההסכם ל- Cook, בעוד שכל פיתוח שיבוצע במשותף לאחר תאריך חתימת ההסכם יהיה בבעלות משותפת של שני הצדדים וכל פיתוח שיבוצע על-ידי Cook, יישאר בבעלותה הבלעדית של Cook. על-פי ההסכם, רישיון שיוענק לחברה על-ידי Cook בגין הפיתוחים שיבוצעו על ידי Cook, יהא בשיקול דעתה הבלעדי של Cook, וזאת בתמורה לתשלום תגמולים על ידי החברה ל- Cook. עוד נקבע בהסכם, כי Cook אחראית לפיתוח המוצר על כל שלביו עד וכולל השלב המסחרי. Cook רשאית לעשות שימוש במשאבי הפיתוח של החברה על בסיס תקציב תקופתי עליו צריכים הצדדים להסכים מראש. נכון למועד הערכת השווי מסייעת החברה ל- Cook בפיתוח המוצר על בסיס תקציב תקופתי כאמור לעיל, ובשל כך זכאית החברה לקבל מ- Cook החזר הוצאות הנוגעות לפיתוח המוצר. זכויות הייצור של המוצר המשותף יוותרו בידי החברה כל

עוד לא תצליח Cook להוכיח כי ביכולתה לייצר את המוצר המשותף בעלות הנמוכה בלפחות 20% מהעלות של החברה בייצור מוצר זה.

בנוסף קובע ההסכם, כי החברה זכאית לתשלומים ממכירות המוצר המשותף (נטו, לאחר הוצאות ייצור ושיווק) על פי נוסחה מפורטת הקבועה בהסכם. שיעור התשלומים לו זכאית החברה נע בין 15% ל- 25% ממכירות המוצר המשותף נטו (כהגדרתן בהסכם), כאשר אחוז הזכאות המדויק נקבע לפי היקף המכירות נטו. בנוסף מעניק ההסכם ל-Cook זכות ראשונים בקשר עם פיתוחם ומסחורם של מוצרים נוספים הנופלים בגדרו של הפטנט והניתנים ליישום גם בתחומים אחרים (בנוסף לתחום חיבור וקיבוע השופכה לשלפוחית השתן).

החברה התחייבה בהסכם לאי תחרות בתחום חיבור ו/או קיבוע השופכה לשלפוחית השתן. תקופת ההסכם הינה עד מועד תפוגת הפטנט האחרון שחל עליו ההסכם. כל אחד מהצדדים רשאים להביא את ההסכם לסיום במקרה של הפרה של כל אחד מהצדדים בהתראה בכתב של 30 יום מראש. Cook זכאית להביא את ההסכם לסיום, על פי שיקול דעתה הבלעדי, בהתראה בכתב של 90 ימים מראש (עד לשלב המסחור של המוצרים על פי ההסכם) ו- 12 ימים מראש (לאחר התחלת שלב המסחור של המוצרים על פי ההסכם).

בהמשך לאסטרטגיה של החברה להרחיב את קווי המוצרים שלה ולהחזיק בזכויות עליהם, ניהלה החברה משא ומתן מול Cook במטרה לשנות את ההתקשרות בין הצדדים או להביא לסיומה, באופן שהזכויות המלאות על המוצר בהתאם להסכם בין הצדדים יהיו מוחזקות על ידי החברה בלבד, ולחברה תהיה השליטה המלאה על אופן קידומו של המוצר. לפיכך, ביום 24 במאי 2011, החליטו הצדדים על סיום ההתקשרות ביניהם. על פי הסכם סיום ההתקשרות, יחולו הוראות הסיום הקבועות בהסכם. כמו כן, היה והחברה תחפוץ לקבל זכויות מסחריות וזכויות קניין רוחני בלעדיות על כל התוצרים תחת ההסכם, לרבות הגשות פטנטים (להבדיל מבעלות משותפת בין הצדדים כקבוע בהסכם), אזי תשלם החברה ל-Cook סך של כ- 56 אלפי דולר ארצות הברית.

1.5. מבנה השוק/ מוצרים מתחרים

תחום האורוגניקולוגיה בכללותו מתאפיין ברמת תחרות גבוהה, אשר נסובה על מידת יעילות הציוד הרפואי, בטיחותו, רמת הסיכון של הפרוצדורה הקלינית בה משתמשים בציוד ומחירו. החברות העיקריות אשר פועלות בתחום האורוגניקולוגיה הן: Boston Scientific Corp, Johnson & Johnson Inc, AMS, C.R. Bard.

צניחת איברים

נכון למועד הערכת השווי, מצויים בשוק מספר מוצרים עמם מתחרה ה- EndoFast Reliant, אשר מציעים טיפול כירורגי חדשני, זעיר פולשני, בצניחת איברים.

חלק מן המוצרים המתחרים, מאפשרים ביצועם של הליכים לפרוסקופיים הכרוכים בהתערבות תוך בטנית, פחות פולשנית מן ההליכים המסורתיים. המתחרה העיקרי מקרב ההליכים לפרוסקופיים הינו: מוצר בשם Cadio המשווק על-ידי חברת Boston Scientific, והינו כלי המתלפף סביב הרצועה המכונה בשפה הרפואית SACROSPINOUS LIGAMENT, ויוצר תפר סיבובי רב-עוצמה, להידוק האיבר הזקוק לתמיכה בחזרה לרצועה. בנוסף, קיימים מוצרים מתחרים, המאפשרים ביצועם של הליכים כירורגיים זעיר פולשניים המבוססים על החדרת רשת לתמיכה דרך הנרתיק בלי מתח (tension free)¹³ ועל החדרת מחטים דרך המפשעה או העכוז, בצורה עיוורת.

המתחרים העיקריים מקרב ההליכים הללו הינם כדלקמן:

Apogee - טיפול בצניחת הרקטום דרך הנרתיק ו/או בצניחת כיפת הנרתיק בעזרת רשת המשמשת לתמיכה. הנחת הרשת נעשית באמצעות ביצוע חתך בנרתיק והחדרת מחטים מעוקלות דרך העכוז לתוך הנרתיק בשיטה עיוורת. מוצר זה משווק על-ידי חברת AMS.

Perigee - טיפול בצניחת שלפוחית השתן באמצעות הנחת רשת ללא מתח (tension free). הרשת ממוקמת בין שלפוחית השתן והנרתיק לתמיכה בשלפוחית השתן. החדרת הרשת נעשית באמצעות ביצוע חתך בנרתיק והחדרת מחטים מעוקלות דרך המפשעה לתוך הנרתיק בשיטה עיוורת. מוצר זה משווק על ידי חברת AMS.

Avaulta - טיפול בצניחת איברים (שלפוחית השתן והרקטום), באמצעות רשת הממוקמת בין האיברים ובין הנרתיק. החדרת הרשת נעשית באופן זהה למצוין לעיל. מוצר זה משווק על ידי חברת Bard.

Prolift - רשת לתמיכה בצניחת הקיר הקדמי (שלפוחית) והקיר האחורי (רקטום) של הנרתיק. הרשת מונחת במקומה על-ידי החדרת מחטים (סה"כ 6 מחטים) באזור העכוז והמפשעה. ניתן להשתמש גם בחלק מהרשת לתמיכה נפרדת בקיר הנרתיק האחורי או הקדמי¹⁴. מוצר זה משווק על-ידי חברת Gynecare (Johnson & Johnson).

להערכת החברה, ניתן להצביע על מספר יתרונות של ה-EndoFast Reliant ביחס למוצרים המתחרים המתוארים לעיל: (1) גישה דרך הנרתיק בלבד, המאפשרת לרופא המטפל ראייה ישירה ומתמדת יותר של האזור בו מתבצע הטיפול, ללא צורך בהחדרת מחטים מעוקלות דרך המפשעה או העכוז, בשיטה עיוורת; (2) היותו של ההליך הכירורגי הזעיר פולשני בו יעשה שימוש ב-EndoFast Reliant, פולשני פחות מן ההליכים אשר עושים שימוש במוצרים

¹³ רשת המעוגנת בחלל הבטן במצב רפוי, אשר בעת עליית הלחץ התוך בטני נמתחת ומספקת תמיכה לאיבר.

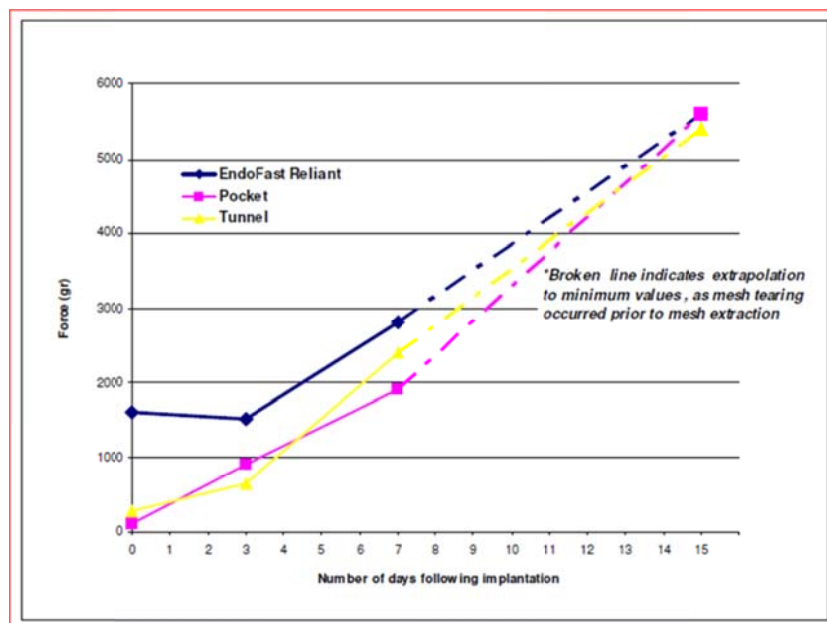
¹⁴ על-פי פרסום של חברת Johnson & Johnson (Gynecare) באתר האינטרנט של החברה:

http://www.commerce.jnjgateway.com/commerce/?_requestid=102648

המתחרים ובכך עשויה לגרום לכך שמשך הטיפול יהיה קצר יותר. ביצוע ההליך יתאפשר בביצוע הרדמה אזורית בלבד או אף פחות מכך (ייתכן כי בעתיד, ביצוע ההליך הכירורגי באמצעות מערכת ה-EndoFast Reliant עשוי להיות כרוך בהרדמה מקומית בלבד, במרבית המקרים), כמו כן, יתכן, כי בעתיד, ההליך הכירורגי באמצעות מערכת ה-EndoFast Reliant יהפוך להליך אמבולטורי (המתבצע במרפאת הרופא ולא בחדר ניתוח); (3) להערכת החברה, ההליך הכירורגי באמצעות מערכת ה-EndoFast Reliant עשוי להיות כרוך בתופעות לוואי מועטות יותר ומשך החלמה קצר יותר ביחס למתחרים; (4) הצורך בטיפולים חוזרים עשוי להיות נמוך יותר מאשר בהליכים הקיימים עקב עגינה מדויקת, חזקה ובמתח המתאים לרקמות הרכות. מכשיר השליפה המהווה חלק אינטגרלי מערכת ה-EndoFast Reliant מאפשר את שליפת סיכת העכביש מן הרקמה במהלך הניתוח ומקנה למנתח יכולת לשנות את מיקום עיגון הרשת במהלך הניתוח, במידת הצורך. כמו כן, כוח העיגון ההתחלתי של ה-EndoFast Reliant הינו מעל 1 קילוגרם (ראה תרשים 1), שהינו גדול עד פי ארבעה (4) מכוח העיגון ההתחלתי בשיטות אחרות.

תרשים 1

התרשים הבא מציג את כוח העיגון של ה- EndoFast Reliant בהשוואה לטיפולים אחרים:



במסגרת ההליך הכירורגי הזעיר פולשני בו יעשה שימוש ב-EndoFast Reliant, עיגון הרשת לרקמה בגוף מתבצע באמצעות סיכות העכביש הייעודיות, אשר נותרות בגוף לצמיתות (בדומה להליכים רפואיים אחרים), זאת, בשונה מחלק מההליכים הכירורגיים הזעיר פולשניים לטיפול בצניחת איברים בהם נעשה שימוש במוצרים המתחרים, בהם עיגון הרשת נעשה באמצעות חיכוך בין הרשת לרקמה, והם אינם כרוכים בהתקנת סיכות בגוף. עיגון סיכות העכביש לרקמה יש בו כדי להבטיח כי אלה לא יתנתקו מהרקמה לאחר ביצוע הניתוח. לאחרונה, במסגרת המגמה של פישוט הליכים כירורגיים זעיר פולשניים, הושקו שני מוצרים המאפשרים ביצוע ההליך הניתוחי בגישה דומה המיושמת על ידי EndoFast Reliant, הגישה הטרנס-וגינלית:

האחד, Proxima המיוצר על ידי חברת Johnson & Johnson. מוצר זה עושה שימוש ברשת אשר מעוגנת ברקמות הרכות על ידי יצירת כיסים קטנים וללא עיגון קבוע. המערכת מכונה מערכת ללא עיגון (fixationless system), הרשת מונחת על גבי הנרתיק, ללא מתח, היא מעוגנת על ידי החדרה לכיסי רקמה רכה ומוחזקת במקום באמצעות מכשיר תומך אשר מוחדר לאזור צוואר הנרתיק למשך 3 שבועות. מוצר זה מיועד לטיפול ברמות חומרה קלות בלבד של צניחת איברים.

השני, Elevate המיוצר על ידי חברת AMS. בשונה ממוצר ה- EndoFast Reliant (בו עיגון הרשת מבוצע לרקמות רכות הנגישות מאוד לרופא המנתח תוך כדי הפרוצדורה), במוצר ה- Elevate עיגון הרשת הוא לרצועה הנמצאת ברצפת האגן, המכונה בשפה הרפואית -

SACROSPINOUS LIGAMENT. הגישה לרצועה זו היא קשה יותר (שכן היא נמצאת עמוק יותר באגן). כמו כן במקרה של טיפול בצניחת שלפוחית השתן העיגון על גבי רצועה זו גורם לעיוות של האנטומיה והמיקום המקורי של האיברים ובהמשך לתחושת אי נוחות בקרב החולות.

החברה מעריכה כי מוצר ה- Elevate יסייע לחברה במיצוב מוצר ה- EndoFast Reliant בשוק, במובן זה שהחדרת מוצר טרנס וגינלי על-ידי חברה מובילה כ-AMS תקל על מאמצי החברה לשווק מוצר טרנס וגינלי משלה (ה- EndoFast Reliant), ככל שהדברים נוגעים לחינוך השוק והדרכת הרופאים.

ניתן להצביע על מספר יתרונות של ה- EndoFast Reliant ביחס למוצר ה- Elevate:

- עיגון הרשת לרקמה רכה ולא לרצועה הנמצאת עמוק יותר ברצפת האגן (הגישה לרצועה זו הינה קשה יותר).
 - משך הטיפול יהיה קצר יותר, ביצוע ההליך יתאפשר בביצוע הרדמה אזורית בלבד או אף פחות מכך (ייתכן כי בעתיד ביצוע ההליך הכירורגי באמצעות מערכת ה- EndoFast Reliant עשוי להיות כרוך בהרדמה מקומית בלבד, במרבית המקרים).
 - המורכבות הכירורגית הכרוכה במכשיר ה- EndoFast Reliant נמוכה, מאשר במכשיר ה- Elevate.
 - כיון שמדובר בעיגון שטחי ברמת עומק חדירת הסיכה לרקמה, ישנן עדויות התומכות בהורדת רמת כאב, לאחר ההליך הניתוחי, בצורה משמעותית.
- ניתן להצביע כיום על ה- Elevate כהליך נפוץ ודומיננטי, בעיקר בשוק האמריקאי, מבין ההליכים השונים המתוארים לעיל. להערכת החברה, מכשיר זה ומכשירים אחרים המייצגים הליכים המבוססים על מוצרים טרנס וגינליים שאינם עושים שימוש במחטים להחדרת הרשת בצורה עיוורת, ילכו ויהפכו לדומיננטיים יותר ויותר, בד בבד עם הצטברות מידע קליני המדגיש את יתרונותיהם היחסיים אל מול מוצרים פולשניים יותר.

בריחת שתן במאמץ

בשנים האחרונות משווקים מספר מוצרים מתקדמים המשמשים בטיפול בבריחת שתן במאמץ כאשר עקרון הטיפול בגברים ונשים דומה. במסגרת הטיפולים הניתוחיים המוצעים לבריחת שתן ניתן לומר כי קיימות מספר אפשרויות לטיפול והן נעות מטיפול שאינו התערבותי כלל ועד טיפולים ניתוחיים. בין אילו ניתן לציין את הזרקת חומרי המילוי או משתקים את הרקמה מסביב לשופכה ולצוואר השלפוחית (Bard, Uroplasty) השתלת סוגר מלאכותי (AMS - American Medical Systems) וסטימולציה של העצב האחראי על שליטה בשלפוחית (Uroplasty).

בשנים האחרונות המגמה של ביצוע ניתוחים מזעריים לא פסחה אף על תחום בריחת השתן במאמץ. יתרה מכך, לאור העובדה שבתחום זה הגישה האנטומית פשוטה יותר (כיוון שהצורך הקליני הוא תמיכה בשופכה), קיימים מספר מוצרים לניתוחיים מזעריים ההולכים ותופסים את מקומם כמובילים בשוק.

המוצרים העיקריים המתחרים במוצריה של החברה לבריחת שתן אצל נשים הינם MINIARC של חברת AMS ו-TVT ו-TOT של חברת Johnson & Johnson, ולבריחת שתן אצל גברים מוצרי Invance ו-Advance של חברת AMS.

למוצר ה-EndoFast Reliant אשר פיתחה החברה לטיפול בבריחת שתן במאמץ, אשר דומה במהותו ל-EndoFast Reliant לטיפול בצניחת איברים, עשוי להיות יתרון מרכזי ביחס למוצרים המתחרים. המדובר, במוצר היחיד הקיים בשוק אשר מאפשר ביצוע ניתוח לטיפול צניחת איברים ובבריחת שתן, תוך שימוש באותו המוצר ובאותה הטכניקה הכירורגית. לאור העובדה כי חלק לא מבוטל מן המטופלות הסובלות מצניחת איברים סובלות במקביל אף מבריחת שתן במאמץ, הרי שמתן אפשרות לרופא המנתח לטפל בשתי הבעיות במכשיר אחד ובשיטה כירורגית אחת עשוי להוריד את שיעור הסיבוכים והניתוחים החוזרים הכרוכים בטיפול בבעיות אלה. יתר על כן, הדבר אף יאפשר לקצר את זמן ההכשרה והאימון של אותם הרופאים ולייעל את חינוך השוק למוצרים טרנס-וגינליים. זאת להבדיל משימוש במוצרים שונים לטיפול בבעיות שונות המופיעות אצל אותה החולה ברצפת האגן - היינו צניחת איברים ובריחת שתן במאמץ.

בתחום האורולוגיה החברה אינה מכירה מוצר מתחרה ישיר המאפשר לשיווק-לחיבור שלפוחית השתן לשופכה בקרב גברים שעברו כריתת ערמונית, אם כי ידוע לחברה כי מספר חברות אחרות, ובהן חברת AMS, פועלות לפיתוחו של מוצר מתחרה. יצוין כי מערכת ה-Da Vinci, שהינה מערכת רובוטית לניתוחים, הופכת למוצר נפוץ לפרוצדורת ה-Radical Porstatectomy, המאפשרת ביצוע הפרוצדורה באופן יעיל ומהיר יותר וכן פיתוח של מוצרים משלימים ולפיכך היא נתפסת על ידי החברה כמוצר משמעותי בשוק זה. המערכת הינה מדויקת מאוד אך יקרה מאד ולכן מתאימה לפרופיל מסוים של בתי חולים ומרפאות. שימוש במערכת דורש פיתוח התמחות בעבודה הרובוטית, עקומת הלמידה ארוכה וזמן הפרוצדורה, לפחות בתקופה הראשונה הינו ארוך. כמו כן, יצוין כי מערכת זו נקלטה היטב בארצות הברית ופחות באירופה.

1.6. ניסויים קליניים

בחודש מאי 2005 השלימה החברה פיתוח של אב הטיפוס של ה-EndoFast Reliant לצורך ביצוע ניסויים בבעלי חיים. במחצית הראשונה של שנת 2005 ביצעה החברה ניסויי ייתכנות

ראשוניים ובמהלך המחצית השנייה של שנת 2005 ביצעה החברה בהצלחה ניסויים בבעלי חיים. באמצעות הניסויים בבעלי החיים (חזירים וכבשים) בחנה החברה בהצלחה, בין היתר, את יכולת ה- EndoFast Reliant להתחבר לרקמת הגוף הרכה ולספק את התמיכה הנחוצה, ועקבה אחר הליך ההחלמה. כמו כן, ביצעה החברה בהצלחה מספר ניסויים בגופות, אשר נערכו בארה"ב ובאירופה על-ידי רופאים מובילי דעת קהל בתחומם. בניסויים אלו בחנה החברה, בין היתר, את נוחות ופשטות ביצוע ההליך הכירורגי באמצעות ה- EndoFast Reliant ואת האינטראקציה עם איברי הגוף הסמוכים. בחודש מרס 2007 החלה החברה בביצוע טיפולים קליניים בבני אדם במסגרת ניסוי קליני רב - מרכזי בצרפת. זאת, על בסיס אישורים מטעם ועדות הלסינקי של שני בתי חולים מובילים בצרפת- האחד בקוין והשני בליל - ועל בסיס אישור משרד הבריאות הצרפתי. בחודש מאי 2007, לאחר השגת האישורים הנדרשים, הצטרף גם המרכזי הרפואי שיבא (תל השומר) למחקר הקליני הרב מרכזי האמור. בנוסף, החברה ביצעה שני מחקרים קליניים נוספים: הראשון בחן את רמת הכוח המופעל במשיכה של רשת המעוגנת בשלושה אופנים - כיס ברקמה, תעלה ועיגון בעזרת סיכת ה- EndoFast Reliant במודל כבשים. תוצאות מחקר זה הבהירו כי לטכנולוגיית העיגון של ה- EndoFast Reliant יתרון מבחינת יכולת העמידה בהפעלת כוח (משקל) אל מול השיטות האחרות, גם ובעיקר בימים הראשונים שלאחר הפרוצדורה (ראה תרשים 1 לעיל). המחקר הקליני השני אשר נערך בין מרץ 2007 לינואר 2010 בחן תוצאות בטווח קרוב ובטווח רחוק בקרב 29 מטופלות. 6 מטופלות עברו תיקון קדמי, 4 מטופלות עברו תיקון אחורי ו- 19 מטופלות עברו תיקון כפול. נכון למועד הערכת השווי 10 מטופלות הגיעו לתקופת מעקב של בין 24 ל- 30 חודשים ו- 9 מהן למעקב של בין 12 ל- 18 חודשים. בקרב המטופלות עם 12 חודשי מעקב, רוב המטופלות הראו סימני שיפור אנטומי ועבור 12 מהמטופלות התיקון היה אופטימאלי.

בנוסף לפעילות הקלינית המתוארת לעיל, החברה הציגה ומציגה מספר פרסומים בכנסים שונים, לוקחת חלק במהלך הרצאות ופאנלים בכנסים וכן משתתפת בסדנאות בשידור של מקרים חיים מתוך חדרי ניתוח או לחילופין בהקרנה של סרטי וידאו של פרוצדורות ניתוחיות.

לאחר קבלת האישורים הרגולטוריים לשיווק המוצר בארה"ב ובאירופה, החלה החברה לבצע Post Marketing Clinical Activities (להלן - "PMCA"), היינו, פעילות קלינית שלא במסגרת מחקר קליני פורמלי תחת פרוטוקול. במסגרת זאת החברה מעריכה כי בוצעו מאות ניתוחים בחולות במספר מדינות (ובהן גרמניה, שבדיה, ארה"ב, פולין, צרפת, ישראל איטליה והולנד) ועל-ידי מספר רופאים. הדרכת הרופאים מפוקחת ומתנהלת תחת פרוטוקול פנימי שהחברה גיבשה כמדיניותה. מטרת ה- PMCA היא לאפשר לקהילת הרופאים להכיר את המוצר של החברה ולעשות בו שימוש בטרם המוצר עובר לשלב השיווק והמכירות. הדבר מאפשר ליצור בסיס של משתמשים אשר ישמשו כ"שגרירים" של המוצר בקרב הקהילה

הרפואית. מהמשוב שהחברה קיבלה עולה כי למעט דיווח בדבר תקלה אחת משמעותית כל המקרים עברו בהצלחה. החל מתחילת שנת 2009 החלה החברה בהתקשרות עם מפיצים שונים באירופה להפצה ולשיווק של מוצריה. במסגרת פעילויות השיווק והמכירות, החברה מעריכה כי בוצעו מאות ניתוחים בכל המדינות המצוינות לעיל, (כאשר בכ- 30% מהניתוחים משתמשים בשתי ערכות מוצר במהלך ניתוח, לתיקון קדמי ולתיקון אחורי).

1.7. הפצה ושיווק

הטבלה שלהלן מציגה את המפיצים, הנמצאים בשלבי משא ומתן עם החברה:

מדינה	סטטוס	הערות החברה
גרמניה	מדינות מוכרות	הסכם ראשון עם מפיץ האחראי על צפון גרמניה נחתם בינואר 2009. הסכם שני (הכולל את המפיץ הראשון) נחתם בינואר 2010. כמות מינימלית לפי ההסכם: בשנה ראשונה - 470 יחידות, שנה שנייה - 1,200 יחידות, שנה שלישית - 2,000 יחידות. במהלך שנת 2010 מכר 220 יחידות.
צרפת	מדינות מוכרות	הסכם הפצה נחתם בינואר 2010, כמות מינימלית לשנה ראשונה - 400 יחידות, שנה שנייה - 1,000 יחידות, שנה שלישית - 1,800 יחידות. במהלך שנת 2010 מכר 105 יחידות.
פורטוגל	מדינות מוכרות	נחתם הסכם הפצה בחודש ינואר 2010, כמות מינימלית לשנה ראשונה - 130 יחידות, שנה שנייה - 270 יחידות, שנה שלישית - 400 יחידות. במהלך שנת 2010 מכר 30 יחידות.
ספרד	מדינות מוכרות	הסכם הפצה ראשון נחתם במחצית שנת 2009 והסתיים בנובמבר 2010. בחודש אפריל 2011, נחתם הסכם הפצה חדש. כמות מינימלית לשנה ראשונה - 200 יחידות, שנה שנייה - 500 יחידות, שנה שלישית - 800 יחידות. עד להפסקת ההתקשרות, מכר המפיץ הספרדי 42 יחידות.
פולין	מדינות מוכרות	הסכם הפצה נחתם בחודש יולי 2010, כמות מינימלית לשנה ראשונה - 80 יחידות, שנה שנייה - 200 יחידות, שנה שלישית - 350 יחידות. בשנת 2010 מכר 30 יחידות.
יוון	מדינות מוכרות	הסכם נחתם בחודש נובמבר 2009, כמות מינימלית לשנה ראשונה - 150 יחידות, שנה שנייה - 400 יחידות, שנה שלישית - 600 יחידות. במהלך שנת 2010 נמכרו ביוון 32 יחידות.
ישראל	מדינות מוכרות	מכירה באופן עצמאי ישירות לרופאים בבתי חולים.
מדינות בתהליך מתקדם		
בלגיה	הסכמי ההפצה בשלבי חתימה סופיים.	מפיץ פעיל העוסק במכירת מוצרי המפיץ הצרפתי, בקיא בשוק, בלקוחות ובתחום. בוצע תהליך ליהוי מרכזי ההדרכה הראשוניים ואף נקבעה הדרכה ראשונה בחודש יוני, 2011.
איטליה	הסכמי ההפצה בשלבי חתימה סופיים.	באיטליה, השוק גדול ואטרקטיבי, מוביל על ידי ארבע חברות גדולות ומאופיין בחסס כניסה מרכזי הכרוך בקשרים ובפוליטיקה פנימית. כמו כן, טרם חתימת החושים, מבקש המפיץ לקיים הליך ולידציה לפרוצדורה ולטכנולוגיה. הליך זה נמצא בעיצומו. נכון למועד הערכת השווי, בוצעו הדרכות של שני רופאים בשני מרכזים שונים.
אנגליה	הסכמי ההפצה בשלבי חתימה סופיים.	באנגליה, ההליך הניתוחי הוא מאושר לטיפול כאופציה שנייה בלבד. בנוסף, השוק גדול אך שמרני. נבחנו מספר מפיצים במטרה להגיע להסכם הפצה עם מפיץ אופטימלי אשר ייסמך על מרכז קליני פעיל העושה ולידציה לפרוצדורה ולטכנולוגיה. נכון למועד הערכת השווי, בוצעה הדרכה לרופא מוביל בתחומם.
הולנד	הסכמי ההפצה בשלבי חתימה סופיים.	החברה מכירה את השוק ההולנדי, את המרכזים הרפואיים ומובילי הדעה המרכזיים. לאחר חתימה על הסכם חדש תפעל החברה לכניסה מחודשת לשוק, לעזרת מערך הדרכה יעיל ומהיר ולהתחלת מכירות.
מדינות בתהליך זיהוי מפיצים ומובילי דעה		
ארצות הברית	מכירה עצמאית באמצעות חברה בת	החברה חתמה על הסכם לשיתוף פעולה עם צד שלישי לניהול מערך ההדרכה, שיווק והפצה של מוצריה.
דרום אפריקה	החברה פועלת למציאת המפיץ האופטימלי	אזור זה יהיה תחת שליטה של מוביל דעה מבין המוכרים ביותר בעולם. החברה צופה תהליך חדירה מהיר וקל במדינה זו.
אוסטרליה	החברה פועלת למציאת המפיץ האופטימלי	תהליך השיווק בארצות יקל בצורה משמעותית על הכניסה לאוסטרליה וניתן יהיה להאיץ את תהליך הכניסה למדינה זו כמו גם איתור וסגירת הסכם עם מפיץ מתאים.

להלן עיקרי ההסכמות עם המפיצים במדינות המוכרות:

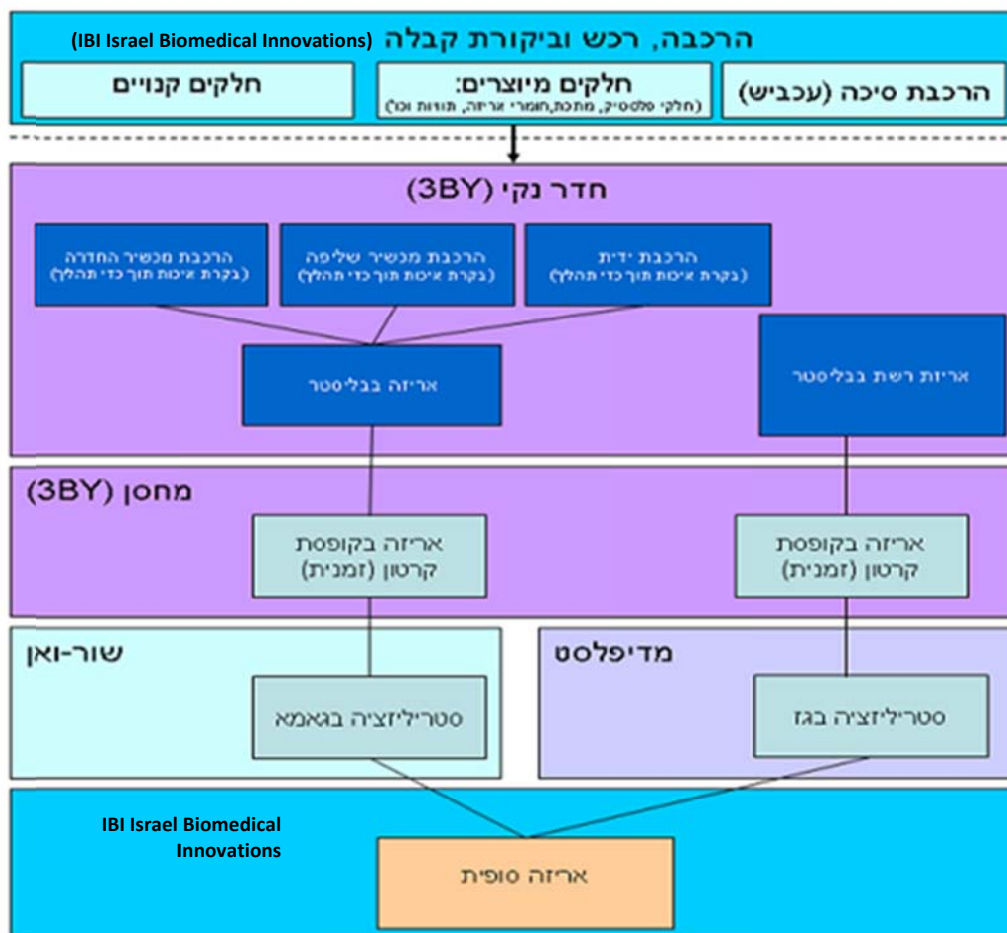
- במסגרת הסכמי ההפצה נקבע כי כל עוד יעמדו המפיצים בכמויות המינימום שנקבעו בהסכמי ההפצה, יקבלו בלעדיות בתחום הטריטוריה בה הם פועלים תוך הגבלתם לטריטוריה שנקבעה בהסכם.

- עוד נקבע, כי משך תקופת ההפצה עם המפיץ הפולני, היווני, הספרדי והפורטוגזי תעמוד על שלוש (3) שנים עם אופציה לשני הצדדים להארכת התקופה בשנה נוספת, ואילו עם המפיץ הצרפתי והמפיץ הגרמני נקבע כי תקופת ההפצה תעמוד על 3 שנים והאופציה להארכת התקופה תעמוד על שנתיים.
- במסגרת ההסכמים נקבע מחיר המוצרים שימכרו על-ידי החברה למפיצים באירו (להלן - **"מחיר הרכישה"**).
- החברה התחייבה כי המוצר ייוצר וישלח למפיצים כשהוא עומד בסטנדרטים של החברה בעת המשלוח ולמשך כל תקופת חיי המדף שלו. המוצר יסופק כפי שהוא "as is" והחברה לא תישא באחריות, הוצאות או דרישות אחרות לפי דין באשר למוצריה, ובכלל זה לא תישא החברה באחריות באשר לנזק, לאובדן רווחים או לעלויות גם במקרה בו הצדדים קיבלו ייעוץ לפיו תיתכן אפשרות לנזק. החברה פטרה את המפיצים מאחריות בגין כל תביעה, נזק, אובדן ועלויות שמקורן בפגיעה, במחלה או במוות כתוצאה ממוצר שנמכר או יוצר על-ידי החברה, להוציא תביעות שמקורן ברשלנות של החברה באשר לעיצוב המוצר, לייצור ולהפרת מצג או התחייבות על-ידי החברה. זאת, למעט אם היה מקור התביעות ברשלנות המפיצים, בשינוי המוצר על-ידיהם ובהפרת התחייבויות ומצגים לפי ההסכם. כמו כן, המפיצים פתרו במסגרת ההסכם את החברה מאחריות לכל תביעה, נזק, אובדן ועלויות שמקורן במכירה בלתי הולמת, ברשלנות של מפיצים בתיוג ובאריזת המוצר, בהמלצות לשימוש במוצר על-ידי המפיצים שלא לפי ההסכם, בשינוי המוצר על-ידי המפיצים ובחיבור המוצר עם מוצר אחר שאינו מסופק על-ידי החברה.
- החברה והמפיצים הסכימו, כי השימוש בזכויות החברה באשר למוצריה הינו רק לצורך קידום מוצרי החברה בהתאם לאמור בהסכם ומוגבל לתקופת ההסכם בלבד. כמו כן, החברה הינה בעלת כל הזכויות הבלעדיות בנוגע למוצר ולפטנט. על פי ההסכמים נקבע כי ביטוח ואחריות היצרן וביטוח המפיצים לכל תקופת ההסכם יהא בגובה של עד 2 מיליון דולר ארה"ב.
- ההסכם כולל הוראות ותנאים המקובלים בהסכמים להפצת מכשירים רפואיים ובכלל זה נוהלי הזמנת מוצרים, אספקה, תחזוקה, חשבוניות, תשלומים וסנקציות בגין אי עמידה בתנאי ההסכם.
- כמו כן, ניתנה על-ידי הצדדים התחייבות לשמירה על סודיות לתקופה של 5 שנים ממועד סיום ההסכם.
- יובהר, כי על-פי ההסכמים האמורים, החברה העניקה זכויות הפצה ושיווק בגין ה-EndoFast Reliant לטיפול בצניחת איברים וכן בגין ה-EndoFast Reliant לטיפול בבריחת שתן במאמץ אצל נשים.
- נכון למועד הערכת השווי, התקשרה החברה בהסכם עם Global Medical Partners (GMP)

לקבלת שירותי ייעוץ, שיווק והפצה בארה"ב של ה- EndoFast Reliant. במסגרת הסכם זה, יתנהל תהליך ההחזרה לארצות הברית במספר שלבים, החל מאיתור רופאים המתאימים לעשיית הפרוצדורה, דרך הדרכתם תחת פיקוח של נציגי החברה וכלה ביישום במקרים אמתיים בבתי החולים האמריקאים. הסכם זה תקף לשנה ובתומו יבחנו הצדדים את האפשרות להארכתו בשנה נוספת, אם בתפקיד כיועצים ואו בתפקידים כמפיצים. ביום 18 ביוני 2009, התקשרה החברה בהסכם עם חברה בשם מדיקל מרקט ברידג' ישראל בע"מ (להלן - "MMB"), במטרה לסייע לה באיתור מפיצים פוטנציאליים ובקידום משא ומתן מולם. ההסכם אינו מבטיח בלעדיות ל- MMB, והחברה רשאית באותן המדינות בהן תפעל MMB לאתר מפיצים באופן עצמאי ולנהל משא ומתן עימם ללא מעורבות MMB. כן נקבע בהסכם כי יצירת קשר עם מפיץ פוטנציאלי ספציפי והצגת מוצרי החברה על ידי MMB כפופה לאישור מראש של החברה, ובמידה שניתן אישור שכזה על-ידי החברה אין היא מחויבת בכריתת הסכם עם המפיץ הפוטנציאלי שהוצג לה, והיא שומרת לעצמה שיקול דעת מוחלט באשר לזהות המפיצים איתם תתקשר, כמו גם בנוגע לתנאי ההתקשרות עם המפיצים. עם חתימה על הסכם הפצה מול מפיץ אשר יוצג לחברה על-ידי MMB, זכאית MMB לתשלום חד פעמי בסך 7,500 אירו ואו 4,500 אירו, בהתאם לגודלה וחשיבותה של המדינה לפי מפתח שנקבע מראש, בתוספת מע"מ. בנוסף קובע ההסכם מנגנון תשלום הנגזר ממכירות שוטפות של המפיץ לפי מדרג יורד לאורך 5 שנים. כמו כן, כולל ההסכם גם מנגנון להתקשרות עם מפיצים העוסקים בהפצת מוצר החברה ביותר ממדינה אחת. ההסכם ניתן לסיום בהודעה מוקדמת בת 90 יום, וזאת מבלי לפגוע בסכומים להם MMB תהא זכאית לקבל על פי ההסכם בעבור התקופה שטרם סיום ההסכם.

1.8. כושר ייצור

ייצור ה- EndoFast Reliant מבוצע במלואו על-ידי קבילי משנה, למעט ההרכבה הסופית של המוצר, אשר מבוצעת על-ידי החברה.
להלן תרשים של תהליך הייצור אותו מפעילה החברה לגבי מוצר ה- EndoFast Reliant:



2. מתודולוגיה

ישנן מספר שיטות מקובלות בהערכת שווי חברות, שיטת העסקאות הדומות, **שיטת היוון תזרימי המזומנים**, שיטת המכפיל ושיטת השווי הנכסי.

שיטת העסקאות הדומות

שווי החברה בשיטה זו מתבסס על המחיר בפועל של עסקאות דומות שבוצעו בשוק, בין קונה מרצון ומוכר מרצון, ואשר בוצעו בסמיכות למועד הערכת השווי. כדי להשוות לעסקאות שנעשו בעסקים דומים, יש למצוא עסקאות הדומות מבחינת תחום פעילות, מאפיינים תפעוליים, מידת הסחירות ונתונים פיננסיים. שלבי ההערכה בשיטת ההשוואה לעסקאות דומות הינן:

1. איתור עסקאות המתייחסות לעסקים בעלי מאפיינים תפעוליים הדומים לעסק נשוא ההערכה.
2. מציאת בסיס נאות להשוואת גודלם היחסי של העסקים הדומים והעסק נשוא ההערכה.
3. חישוב מכפיל ממוצע של העסקאות הדומות והשוואת השווי של העסק נשוא ההערכה על ידי שימוש במכפיל זה.

יתרונותיה של השיטה בכך שהיא משקפת נאותה, דרך המחירים שנקבעו בפועל בין קונים מרצון ומוכרים מרצון, את כל הפרמטרים המשפיעים על השווי, ומונעת את הצורך להתבסס על תחזיות העלויות להיות שנויות במחלוקת. כמו כן, התבססות על עסקאות שמועד ביצוען סמוך למועד הערכת השווי, מבטיחה כי השווי שמתקבל בשיטה זו יסתמך על מציאות כלכלית וסביבה עסקית דומות, המשתקפות נאמנה דרך מחיר השוק. החיסרון העיקרי של שיטה זו הנו הקושי הקיים, בדרך כלל, למצוא עסקאות דומות, מהן ניתן יהיה לגזור את שווי העסק המוערך.

שיטת שווי שוק

במידה שהחברה נסחרת ובעלת סחירות מספקת, שווי השוק שלה, כפי שמשקף בבורסה (עסקאות רבות בין קונים מרצון למוכרים מרצון) יכול לספק אינדיקציה מהימנה לגבי שוויה.

שיטת היוון זרמי מזומנים עתידיים

שווי החברה המחושב באמצעות שיטת היוון תזרימי מזומנים עתידיים מבוסס על יכולתה של החברה להפיק מזומנים בעתיד. לצורך שימוש בשיטה זו "בחברות הזנק" יש לבנות מודל פיננסי בעל שלשה תרחישים (פסימי, סביר ואופטימי), אשר יחזה את תזרימי המזומנים הצפוי של החברה, (בכל אחד מהתרחישים), על ידי חיזוי הרווח התפעולי, שיעורי המס והתאמות תפעוליות והוניות, וזאת על מנת לעבור מהרווח החשבונאי לתזרימי מזומנים. עבור כל תרחיש

יש לאמוד את ההסתברות למימושו באמצעות ההנחות הסבירות ביותר הנכונות לאותו יום ובהתבסס על הנחות הנהלת החברה.

לשם היוון תזרים המזומנים העתידי להיום יש לקבוע את מחיר ההון הממוצע של החברה **Weighted Average Cost Of Capital (WACC)**, דהיינו, ממוצע משוקלל של מקורות המימון של החברה אשר נקבע להלן:

$$WACC = K_e \cdot E/V + K_d \cdot (1-T) \cdot D/V$$

כאשר:

E - הינו ההון העצמי במונחי שווי שוק, אשר נקבע באופן איטרטיבי.

D - הינו שווי השוק של החוב הפנקסי.

V - (D+E) - שווי השוק של כלל מקורות המימון של החברה.

K_e - הינו שיעור התשואה הנדרש על ידי בעלי מניות ברמת סיכון דומה.

K_d - הינו מחיר החוב, הנקבע על ידי ממוצע משוקלל של מקורות החוב הפיננסיים של החברה.

T - שיעור המס הסטאטוטורי לטווח ארוך שחל על החברה.

חישוב התשואה על ההון העצמי נקבע כדלקמן:

$$K_e = R_f + \beta \cdot (R_m - R_f)$$

R_f - הינו שיעור הריבית חסרת הסיכון.

β - מקדם הסיכון היחסי. מקדם זה משקף את הסיכון היחסי הכרוך בהשקעה מסוימת ומבוסס על רמת המתאם בין תשואת ההשקעה עם תשואת שוק ההון כולו. הביטא הינה המדד לסיכון "הסיסטמטי" של החברה.

כאשר מקדם זה גדול מ-1, לעסק רגישות גבוהה לשינויים במצב השוק (קרי, במקרה של מיתון יושפע הענף לרעה יותר מענפים אחרים, ובמקרה של שגשוג יושפע הענף לטובה יותר מענפים אחרים), וכפועל יוצא, שווי העסק רגיש יותר מהממוצע לשינויים במצב השוק.

(R_m - R_f) - הינה פרמיית הסיכון הממוצעת, פרמיה זו נקבעת כהפרש בין תשואת השוק לבין הריבית הריאלית חסרת הסיכון.

שיטת המכפיל

בשיטת המכפיל מוערך שווי החברה על בסיס היחס הממוצע בענף בו היא פועלת בין שווי השוק לבין פרמטר חשבונאי נבחר. הפרמטרים המקובלים כוללים את הרווח הנקי, הרווח התפעולי, המכירות וההון העצמי. היחס הממוצע בענף בין שווי השוק לפרמטר החשבונאי הרלבנטי מכונה "מכפיל".

שיטת השווי הנכסי

שיטה זו מתבססת על שווי נכסי העסק בניכוי התחייבויותיו, במונחים של שווי שוק. שיטה זו מתאימה בעיקר לעסקים בעלי נכסים מוחשיים רבים, כדוגמת חברות נדל"ן. הגישה מתאימה גם להערכת "עסק בפירוק", אך לא בהכרח להערכת פוטנציאל הרווח הצפוי לנבוע מנכסי העסק. החיסרון העיקרי של השיטה נעוץ בעובדה שהשיטה מתעלמת מפוטנציאל הרווחים הקיים בעסק מעבר לנכסים הרשומים בספרי החברה.

3. הערכת השווי באמצעות היוון זרמי המזומנים

השיטה המקובלת ביותר להערכת שווי חברה הינה היוון זרמי מזומנים עתידיים. הערכת השווי מבוססת על תחזית הכנסות והוצאות תפעוליות עתידיות ועל ההתאמות העתידיות על מנת להסב את הרווח התפעולי לתזרים מזומנים תפעולי.

3.1 היוון זרמי המזומנים העתידיים

תזרים המזומנים של החברה מבוסס, בין היתר, על הנחות הנהלתה באשר להכנסותיה ולהוצאותיה בחמש השנים הבאות.

להלן תחזית תזרים המזומנים של החברה (אלפי דולר):

T.V	2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
11,714	9,580	5,099	2,635	560		הכנסות
(2,107)	(1,953)	(1,203)	(744)	(268)		עלות המכר
9,607	7,627	3,896	1,891	292		רווח גולמי
82.0%	79.6%	76.4%	71.8%	52.1%		שיעור רווח גולמי
						הוצאות
(712)	(665)	(622)	(581)	(362)		מחקר ופיתוח
(813)	(787)	(695)	(610)	(373)		מכירה ושיווק
(1,401)	(1,370)	(1,259)	(1,152)	(589)		הנהלה וכלליות
(2,926)	(2,822)	(2,576)	(2,343)	(1,325)		סה"כ הוצאות תפעוליות
6,681	4,805	1,320	(452)	(1,033)		רווח תפעולי לפני מס
57.0%	50.2%	25.9%				שיעור רווח תפעולי
(542)						הוצאות מס
6,139	4,805	1,320	(452)	(1,033)		רווח (הפסד) תפעולי אחרי מס
(251)	(539)	(297)	(239)	(28)		שינויים בהון חוזר
91	90	88	87	57		התאמות בגין פחת
(10)	(11)	(13)	(15)	(130)		השקעות הוניות
28,224	5,969	4,345	1,098	(619)	(1,134)	תזרים תפעולי
12,468	2,637	2,335	718	(492)	(1,063)	תזרים תפעולי מהוון
				16,604		שווי פעילות
				9,362		נכסים פיננסיים
				25,966		שווי חברה

הנחות עבודה עיקריות

תזרים מזומנים לשנים 2011-2015

מקור ההכנסות

כמתואר בסעיף 1.5 לעיל, לחברה מספר אפליקציות המבוססות על המערכת אותה פיתחה ומספר מוצרים נוספים הנמצאים, נכון למועד הערכת השווי, בשלבי מחקר ופיתוח. המוצרים הנמצאים בשלבים מתקדמים יותר מיועדים לטיפול בצניחת איברים אצל נשים ולטיפול בבריחת שתן במאמץ אצל גברים. מוצרי החברה הנמצאים בשלבי פיתוח הינם מערכת לטיפול בבריחת שתן במאמץ אצל נשים ומערכת הנמצאת בפיתוח ומיועדת לטיפול בחיבור רקמות לאחר כריתת בלוטת הערמונית. בהערכת השווי התייחסנו, להכנסות ולהוצאות שתנבענה משני המוצרים הנמצאים בשלבים המתקדמים יותר: טיפול בצניחת איברים אצל נשים וטיפול בבריחת שתן במאמץ אצל גברים.

התקשרות למול המפיצים

בהמשך לאמור בסעיף 1.7 לעיל, הנחנו כי לא צפויה פגיעה מהותית בשווייה של החברה עקב הפסקת התקשרות עם מפיץ ספציפי, שכן בכל מקרה של הפסקת התקשרות ישנן חלופות נוספות בשוק והפגיעה, אם בכלל, הינה זמנית. נסיף כי בעברה של החברה הוחלפו מספר מפיצים.

מחיר המוצר

מחיר המוצר משתנה בין מדינה למדינה ומושפע בעיקר מגודל השוק המקומי ומתנאי המאקרו השוררים בו. כמו כן, מושפע המחיר מחוסנו של המפיץ ומהתחרות הצפויה לחברה באותה המדינה. במדינות בהן נכון למועד הערכת השווי, קיימות לחברה מכירות בפועל, התייחסנו, בבואנו לאמוד את התחזית בחודשים מאי-דצמבר 2011 למחיר המכירה בו נמכר המוצר בשוק. במדינות בהן טרם החלו מכירות, נקבע אומדן מחיר המכירה העתידי תוך כדי בחינת המדינה ובהיוועץ עם הנהלת החברה. כמו כן, הנחנו, בהיוועץ עם הנהלת החברה, ירידה במחיר המכירה של שני המוצרים לאורך השנים כתוצאה מתחרות. הירידה במחיר הינה בשיעור שנתי של 5% ו-15% במערכת לטיפול בצניחת איברים אצל נשים ובמערכת לטיפול בבריחת שתן במאמץ אצל גברים, בהתאמה.

מספר הפרוצדורות

אומדן מספר הפרוצדורות המבוצעות בכל אחת מהמדינות בהן פועלת החברה מתבסס בין היתר על התכנית העסקית אותה נדרשים המפיצים הפוטנציאליים להעביר לחברה כחלק ממנגנון בחירת המפיץ האופטימלי. התכנית העסקית מתבססת על גודל השוק אותו אומד המפיץ הפוטנציאלי לעתים בעזרת מחקר שוק.

שיעור הגידול במספר הפרוצדורות בשוק האמריקאי מבוסס המחקר US Markets for Soft Tissue Repair, שבוצע בשנת 2009 על ידי חברת Millennium Research Group. בשוק האירופאי, שיעור אימוץ הטכנולוגיה עליה מתבססת המערכת אותה פיתחה החברה גבוה יותר, על כן, הנחנו כי שיעור הצמיחה במספר הפרוצדורות יהיה כפול, דהיינו כ- 3.5% בשנה.

שנת 2011

חישוב אומדן מספר הפרוצדורות ומספר היחידות המינימלי לחודשים מאי-דצמבר 2011 נעשה על בסיס ליניארי (שני שלישים מהכמות השנתית), כמו כן, בחלק מהמדינות הנחנו צמיחה תוך שנתית באומדן מספר היחידות שתימכרנה (אופייני לחברות בשלב החדירה).

הכנסות הנובעות ממערכת לטיפול בצניחת איברים

שנים 2009-2010 מאופיינות כשנים בהן החלה החברה במאמצי שיווק והפצה ואף מכירות התחלתיות (לרוב לצרכי הדגמה והדרכת מובילי דעת הקהל). החברה מכרה בשנים 2009 ו-2010 220 ו-469 יחידות בהתאמה. להלן פירוט תחזית המכירות לשנים 2011-2015:

גרמניה-

גרמניה הינה השוק הראשון אליו נחשפה החברה. הסכם ההפצה שנחתם לראשונה בראשית שנת 2009 כלל רק את אזור צפון גרמניה. בתחילת שנת 2010 חתמה החברה עם מפיץ חדש על הסכם הפצה (המכיל בתוכו את הסכם ההפצה הראשון) לכלל גרמניה, אוסטריה ושווייץ. במהלך השנים 2009 ו-2010 נמכרו בגרמניה 160 ו-220 יחידות בהתאמה, במהלך ארבעת החודשים הראשונים של שנת 2011, נמכרו 113 יחידות. במהלך הרבעון הראשון של שנת 2011 הוקמו בגרמניה שלושה מרכזי מצוינות בשלוש תתי המדינות המרכזיות בהם הודרכו כ-30 רופאים, כמו כן, נקבעו עשר סדנאות הדרכה לרופאים חדשים ביתר השנה. הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
28,537	27,702	26,892	25,938	16,667	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
-	-	2,000	1,200	313	מספר יחידות מינימאלי בהסכם ההפצה
1,375	1,250	900	700	280	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
4.82%	4.51%	3.35%	2.70%	1.68%	נתח שוק
322	322	339	357	376	מחיר ליחידה (\$)

צרפת-

בתחילת שנת 2010 נחתם הסכם ההפצה בצרפת ובמהלך השנה מכרה החברה 105 יחידות. במהלך ארבעת החודשים הראשונים של שנת 2011 מכרה החברה 140 יחידות. במהלך הרבעון הראשון של שנת 2011, הוקמו בצרפת שלושה מרכזי מצוינות בהם הודרכו כ-20 רופאים מקומיים, כמו כן, עתיד המפיץ הצרפתי להקים שני מרכזי הדרכה נוספים במהלך שנת 2011.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
13,698	13,297	12,908	12,450	8,000	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
-	-	1,400	800	267	מספר יחידות מינימאלי בהסכם ההפצה
1,320	1,200	950	700	250	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
9.64%	9.02%	7.36%	5.62%	3.13%	נתח שוק
216	216	227	239	252	מחיר ליחידה (\$)

פורטוגל-

בתחילת שנת 2010 נחתם הסכם ההפצה בפורטוגל ובמהלך השנה מכרה החברה 30 יחידות. במהלך ארבעת החודשים הראשונים של שנת 2011 מכרה החברה 38 יחידות. בשנת 2010 הוכשרו מספר רופאים לשימוש במערכת אך המשבר הכלכלי, שהחל בשנת 2009, יחד עם בירוקרטיה ונהלי עבודה קפדניים בבתי החולים בפורטוגל, הקשו על חדירת טכנולוגיות ומערכות חדשות ולמעשה, גרמו לדחיית הסכמי ההפצה בשנה. הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
4,566	4,432	4,303	4,150	2,667	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
-	-	400	270	87	מספר יחידות מינימאלי בהסכם ההפצה
308	280	180	110	60	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
6.75%	6.32%	4.18%	2.65%	2.25%	נתח שוק
360	360	379	399	420	מחיר ליחידה (\$)

ספרד-

הסכם ההפצה הראשון נחתם במחצית שנת 2009 ובמהלך השנה מכרה החברה 10 יחידות. במהלך שנת 2010 מכרה החברה 42 יחידות ואף הוקם מרכז הדרכה אחד אך מאחר שהמפיץ לא עמד ביעדי ההכשרה, הסתיימה התקשרות זו בחודש נובמבר, 2010. נכון למועד הערכת השווי, חתמה החברה על הסכם הפצה עם מפיץ חדש. הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
9,132	8,865	8,606	8,300	5,333	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
-	-	800	500	133	מספר יחידות מינימאלי בהסכם ההפצה
605	550	250	150	25	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
6.63%	6.20%	2.91%	1.81%	0.31%	נתח שוק
401	401	422	445	468	מחיר ליחידה (\$)

יוון-

הסכם ההפצה נחתם לקראת סוף שנת 2009. במהלך שנת 2010 מכרה החברה 32 יחידות ובוצעו שלוש הדרכות לרופאים. בשוק היווני, בדומה לשוק הפורטוגזי, המשבר הכלכלי יחד עם נהלי עבודה קפדניים הקשו על חדירה מעמיקה יותר של המערכת לשוק ולמעשה, גרמו לדחייה של הסכמי ההפצה בשנה.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
2,283	2,216	2,151	2,075	1,333	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
-	-	600	400	100	מספר יחידות מינימאלי בהסכם ההפצה
253	230	120	75	17	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
11.08%	10.38%	5.58%	3.61%	1.28%	נתח שוק
368	368	387	408	429	מחיר ליחידה (\$)

פולין-

בחודש יולי, 2010 חתמה החברה על הסכם הפצה ובמהלך השנה מכרה החברה 30 יחידות. נכון למועד הערכת השווי, קיימים בפולין שני מרכזי הדרכה לרופאים. בארבעת החודשים הראשונים של שנת 2011 מכרה החברה 10 יחידות.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
-	-	300	200	53	מספר יחידות מינימאלי בהסכם ההפצה
220	200	120	75	23	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
357	357	375	395	416	מחיר ליחידה (\$)

ישראל-

כאמור לעיל בסעיף 1.8 - הפצה ושיווק, בישראל, בשונה מיתר המדינות בהן פועלת החברה, מוכרת החברה ישירות לבתי החולים ולגופי הרכש. במהלך שנת 2010 מכרה החברה 10 יחידות ובמהלך ארבעת החודשים הראשונים של שנת 2011 מכרה 28 יחידות.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
4,566	4,432	4,303	4,150	2,667	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
					מספר יחידות מינימאלי בהסכם ההפצה
352	320	200	120	50	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
7.71%	7.22%	4.65%	2.89%	1.68%	נתח שוק
642	642	676	712	749	מחיר ליחידה (\$)

הולנד-

בחודש יולי, 2009 חתמה החברה על הסכם הפצה עם מפיץ הולנדי ובמהלך השנה מכרה 50 יחידות. בחודש אוקטובר, 2010 סיימו הצדדים את ההתקשרות ביניהם וכעת פועלת החברה לאיתור מפיץ נוסף. מאחר שהחברה פעלה בעבר בשוק ההולנדי ולמעשה "צלחה" את שלב ההיכרות הראשון למול לקוחות פוטנציאלים, צופה החברה כניסה מהירה לשוק לאחר חתימה על הסכם הפצה.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
6,849	6,649	6,454	6,225	4,000	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
385	350	200	75	25	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
5.62%	5.26%	3.10%	1.20%	0.63%	נתח שוק
457	457	481	506	533	מחיר ליחידה (\$)

בלגיה-

החברה נמצאת בשלביו האחרונים של משא ומתן לקראת חתימה על הסכם הפצה עם מפיץ מקומי.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
4,769	4,630	4,494	4,335	2,785	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
352	320	150	75	25	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
7.38%	6.91%	3.34%	1.73%	0.90%	נתח שוק
390	390	411	432	455	מחיר ליחידה (\$)

איטליה-

החברה נמצאת בשלב מתקדם של משא ומתן לקראת חתימה על הסכם הפצה עם מפיץ מקומי שביקש להעביר את המערכת תהליך ולידציה מורכב.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
10,273	9,973	9,681	9,338	6,000	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
660	600	300	100	25	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
6.42%	6.02%	3.10%	1.07%	0.42%	נתח שוק
502	502	528	556	585	מחיר ליחידה (\$)

אנגליה-

החברה נמצאת בשלבים אחרונים של משא ומתן לקראת חתימה על הסכם הפצה עם מפיץ מקומי.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
11,415	11,081	10,757	10,375	6,667	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
660	600	250	100	25	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
5.78%	5.41%	2.32%	0.96%	0.38%	נתח שוק
367	386	406	428	450	מחיר ליחידה (\$)

ארצות הברית-

בארצות הברית תפיץ החברה את מוצריה באופן ישיר באמצעות חברה בת אותה הקימה. החברה התקשרה בהסכם עם צד שלישי לקבלת שירותי ייעוץ, שיווק, הדרכה וניהול כללי שיתבצעו תחת החברה הבת ובשמה.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
342,075	337,000	332,000	326,000	213,333	אומדן מספר פרוצדורות שנתי
5,720	5,200	2,500	1,000	250	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
1.67%	1.54%	0.75%	0.31%	0.12%	נתח שוק
850	850	900	1000	1,000	מחיר ליחידה (\$)

אוסטרליה-

החברה פועלת, נכון למועד הערכת השווי, לזיהוי מובילי דעת הקהל בתחומה לקראת חדירה לשוק וחתומה על הסכם הפצה. להערכת החברה, החדירה לשוק האמריקאי תקל בצורה מהותית על החדירה לשוק האוסטרלי ותגביר את יכולת ההפצה.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
440	400	175	50	-	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
386	386	406	428	-	מחיר ליחידה (\$)

דרום אפריקה-

נכון למועד הערכת השווי, זיהתה החברה שני מובילי דעת קהל מקומיים, אחד מהם בעל הכרה והערכה עולמיים. להערכת החברה, תהליך החדירה לשוק המקומי יהיה מהיר ויעיל.

הטבלה שלהלן מציגה פרטים הנוגעים לשוק:

2015	2014	2013	2012	5-12/2011	
330	300	150	50	-	אומדן מספר יחידות שתמכרנה
386	386	406	428	-	מחיר ליחידה (\$)

הכנסות הנובעות ממערכת לטיפול בבריחת שתן במאמץ אצל גברים

המערכת המשמשת לטיפול בבריחת שתן למאמץ אצל גברים, מבוססת על פלטפורמה זהה לזו המשמשת לטיפול בצניחת איברים אצל האישה. מאחר שהמערכת לטיפול בבריחת שתן נמצאת עדיין בשלב הבדיקות הקליניות החברה צופה להתחיל בשיווק, הדרכה והפצה בשנת 2012.

פעילות השיווק וההפצה של המוצר לטיפול בצניחת איברים הינה בסיס פורה לפעילות השיווק של המערכת לטיפול בבריחת שתן אצל גברים (שני המוצרים ברוב המקרים ימכרו על ידי אותם מפיצים ופונים לאותם לקוחות) ולכן צופה החברה חדירה מהירה לשווקים, צמיחה מהירה ונתח שוק משמעותי.

מחיר המערכת נקבע בהתבסס על מחירי מוצרים דומים אותם מפתחות חברות מתחרות והינו שונה ביבשת אירופה מזה הנהוג בארצות הברית, מחיר המערכת ששימש אותנו באמידת הכנסות החברה הינו 1,500 ו- 2,000 דולר באירופה ובארצות הברית, בהתאמה. בהיוועץ עם הנהלת החברה, הנחנו ירידה במחיר המוצר בשיעור שנתי של 15% לאורך שנות התחזית בעקבות תחרות עתידית.

להלן פירוט תחזית המכירות לשנים 2012-2015 (אלפי דולר):

מדינה	2012	2013	2014	2015
גרמניה	35	105	240	420
הולנד	15	40	110	220
בלגיה	25	55	120	250
ספרד	15	35	110	240
פורטוגל	15	40	110	250
צרפת	30	90	220	420
איטליה	20	55	160	300
אנגליה	25	60	180	300
ארצות הברית	240	450	950	1,600
סה"כ	420	930	2,200	4,000

הרווחיות גולמית

עלות המכר מורכבת מעלות הייצור (ספקים + חומרי גלם), עלות שכר העבודה של אנשי האריזה, ההרכבה והאחסון בחברה ומהפחתת הנכסים הבלתי מוחשיים. אומדן עלות הייצור מבוסס על העלות נכון למועד הערכת השווי ותוך הנחה שגידול בכמויות המיוצרות בשנים הבאות יגרור קיטון בעלות הייצור (למוצר). עלות שכר העבודה מבוססת על העלות, נכון למועד הערכת השווי, של אנשי האריזה והאחסון בחברה ובשנים 2012 עד 2015 מתבססת על שיעור גמישות של 10% ביחס לצמיחה בהכנסות. להלן טבלה המפרטת את עלות המכר (דולר):

סוג המערכת	פירוט	5-12/2011	2012	2013	2014	2015
טיפול בצניחת איברים אצל נשים	מספר יחידות שתמכרנה	1,055	3,380	6,445	11,800	12,980
	עלות ייצור ליחידה	150	150	140	130	120
	סה"כ עלות ייצור	158,250	507,000	902,300	1,534,000	1,557,600
טיפול בבריחת שתן במאמץ אצל גברים	מספר יחידות שתמכרנה	420	930	2,200	4,000	
	עלות ייצור ליחידה	100	100	90	81	
	סה"כ עלות ייצור	42,000	93,000	198,000	324,000	
רכיב שכר עבודה הפחתת נכסים בלתי מוחשיים	רכיב שכר עבודה	72,000	139,120	152,125	165,495	169,182
	הפחתת נכסים בלתי מוחשיים	37,269	55,903	55,903	55,903	55,903
סה"כ עלות המכר		267,519	744,023	1,203,328	1,953,399	2,106,685

מסקירת דוחותיה הכספיים של חברת American Medical Systems Inc., המייצרת ומשווקת מוצרים המתחרים ישירות באלו של החברה, עולה כי שיעור הרווחיות הגולמית לשנים 2008, 2009 ו- 2010 הוא 77.9%, 82.2% ו- 83.2%, בהתאמה.

שיעור הרווחיות הגולמית יעמוד על 71.8%, 76.4% ו- 79.6%, בשנים 2012, 2013 ו- 2014 בהתאמה, וייתייצב על שיעור של כ- 82.0% החל משנת 2015.

הוצאות מחקר ופיתוח

הוצאות מחקר ופיתוח לאורך שנות התחזית הינן בגין שני המוצרים המתקדמים אשר קיבלו ביטוי בתחזית ההכנסות של החברה. הוצאות המחקר והפיתוח הינן בעיקר על מנת לשמר רמה טכנולוגית ולעמוד בסטנדרטים הנהוגים בשוק. התחזית לחודשים מאי-דצמבר 2011, מתבססת על הקצאת הוצאות המחקר ופיתוח בגין שני המוצרים המתקדמים (הוצאות המחקר ופיתוח כפי שמשתקפים מדוחותיה הכספיים של החברה לסוף רבעון ראשון כוללות הוצאות בגין מוצרים נוספים שטרם החלו תורמים להכנסות).

לאורך שנות התחזית הנחנו גידול של 7% בשנה בהוצאות מחקר ופיתוח. שיעור הוצאות המחקר ופיתוח מסך המכירות יעמוד על 22.0%, 12.2% ו- 6.9% בשנים 2012, 2013 ו- 2014, בהתאמה, וייתייצב על שיעור של כ- 6% החל משנת 2015.

מסקירת שיעור ההוצאה על מחקר ופיתוח מתוך סך ההכנסות בחברות הפועלות בתחומים הדומים לתחום פעילות של החברה עולה כי שיעור הוצאות מחקר ופיתוח מההכנסות הוא כ- 8.3%, הנחנו ששיעור זה כולל גם הוצאות מחקר ופיתוח עבור מוצרים שעדיין לא תורמים להכנסות.

הטבלה שלהלן מציגה את שיעור ההוצאה על מחקר ופיתוח בחברות דומות הפועלות בתחום פעילותה של החברה :

שיעור הוצאת מחקר ופיתוח	החברה
9.84%	American Medical Systems Holdings Inc. (AMMD)
8.11%	Intuitive Surgical, Inc. (ISRG)
6.96%	CR Bard Inc. (BCR)
8.30%	ממוצע

הוצאות מכירה ושיווק

הוצאות מכירה ושיווק כוללות בעיקר הוצאות שכר ונלוות, הוצאות נסיעה לחו"ל, הוצאות פרסום ואחרות. ברבעון הראשון לשנת 2011 הוציאה החברה כ- 115 אלפי דולר. בהיוועץ עם הנהלת החברה הנחנו שההוצאות החודשיות בחודשים מאי-דצמבר 2011 יהיו גבוהות יותר מההוצאות החודשיות ברבעון הראשון ויסתכמו ב- 373 אלפי דולר. בשנים 2012 עד ל- 2015, חושבו ההוצאות בהתאם לשיעור גמישות של 15% ביחס לצמיחה בהכנסות. שיעור הוצאות מכירה ושיווק מסך המכירות יעמוד על 23.1%, 13.6% ו- 8.2% בשנים 2012, 2013, ו- 2014, בהתאמה, וייתייצב על שיעור של כ- 6.9% החל משנת 2015.

הוצאות הנהלה וכלליות

הוצאות הנהלה וכלליות כוללות בעיקר הוצאות שכר ונלוות, שירותים מקצועיים ונסיעות לחו"ל. ברבעון הראשון לשנת 2011 הוציאה החברה כ- 220 אלפי דולר מתוכן כ- 140 אלפי דולר בגין שכר ונלוות. בהיוועץ עם הנהלת החברה הנחנו שההוצאות ברבעון הראשון מייצגות את ההוצאה הצפויה לשנת 2011 כולה. בשנים 2012 עד ל- 2015, חושבו ההוצאות בהתאם לשיעור גמישות של 10% ביחס לצמיחה בהכנסות. שיעור הוצאות הנהלה וכלליות מסך המכירות יעמוד על 43.7%, 24.7% ו- 14.3% בשנים 2012, 2013 ו- 2014, בהתאמה וייתייצב על שיעור של כ- 12% החל משנת 2015.

הון חוזר

השינויים בהון חוזר חושבו על פי הנחות הנהלת החברה בהקשר עם מדיניות אשראי הלקוחות, הספקים והמלאי העתידית. מדיניות אשראי הספקים והמלאי מוערכת ב- 45 ו- 60 ימים בהתאמה.

מאחר שמדיניות אשראי הלקוחות הנהוגה במדינות אירופה שונה מזו הנהוגה בארצות הברית (60 ו- 30 ימי לקוחות באירופה ובארצות הברית, בהתאמה), חושבו ימי הלקוחות כממוצע

משוקלל של ההכנסות מכל אזור מתוך סך הכנסות החברה. ימי הלקוחות בשנים 2011 ו-2012, הם 47 ו-43 בהתאמה, החל בשנת 2013 ואילך מדיניות אשראי הלקוחות תתייבב על 42 ימים.

נכסים פיננסיים

יתרת הנכסים הפיננסיים נכון למועד הערכת השווי הינה 9,362 אלפי דולר וכוללת מזומנים ושווי מזומנים.

שיעור הצמיחה לזמן ארוך

לצורך חישוב ערך השייר נלקח שיעור צמיחה פרמננטי של 2% שיעור זה מקובל לחברות בעלות פוטנציאל צמיחה משמעותי למשך החיים ובעלות חשיפה לשיעור הגידול באוכלוסייה הצפוי ברחבי העולם (מדינות מתפתחות).

השקעות הוניות פחת והפחתות

ההשקעות ההוניות של החברה קשורות בעיקרן לרכישת ציוד משרדי, שיפורים במושכר וכן עלויות ציוד של מחקר ופיתוח. בשנת 2011 צפויה השקעה חד פעמית בתבניות בסך של 120 אלפי דולר.

הפחת וההפחתות של החברה הם בגין ציוד משרדי, שיפורים במושכר, ציוד מחקר ופיתוח ונכסים בלתי מוחשיים שנרכשו בעבר.

הוצאות מס

לחברה הפסדים צבורים מפעילותה עד כה בסך של כ- 8 מיליון דולר. בהתאם לתחזיות הנהלת החברה ישמשו הפסדים אלה כמגן מס עד לשנת 2015 בה תיווצר חבות מס בפעם הראשונה.

ביולי 2009 התקבל בכנסת חוק ההתייעלות הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום התוכנית הכלכלית לשנים 2009 ו-2010). החוק קובע, בין היתר, הפחתה הדרגתית של שיעור מס החברות החל משנת 2011, לפי שיעור המס הבאים: שנת 2011 - 24%, שנת 2012 - 23%, שנת 2013 - 22%, שנת 2014 - 21%, שנת 2015 - 20%, שנת 2016 ואילך - 18%. הוצאות המס נאמדו בהתאם לשיעורי המס העתידיים, כפי שקובע חוק ההתייעלות הכלכלית.

3.2. מחיר ההון

מחיר ההון נקבע בהתאם למודל ה-**Weighted Average Cost Of Capital**, (להלן - WACC), דהיינו, ממוצע משוקלל של מקורות המימון אשר נקבע להלן:

$$WACC = K_e * E/V + K_d * (1-T) * D/V$$

כאשר:

K_e - הינו שיעור התשואה הנדרש על ידי בעלי מניות ברמת סיכון דומה.

התשואה על ההון העצמי נקבע כדלקמן:

$$K_e = R_f + \beta * (R_m - R_f) + P$$

כאשר:

β - גזרנו את β המתאימה בהתבסס על מדגם המורכב מ- 231 חברות ציבוריות הפועלות בענף המכשור הרפואי, כפי שפורסם באתר המידע הכלכלי Damodaran Online. הביטא ששימשה אותנו בחישובנו הינה 1.01.

R_f - אמדנו את שיעור הריבית חסרת סיכון בכ- 3.32% בהתבסס על התשואה לפדיון של אגרת חוב ל- 10 שנים של ממשלתית ארצות הברית.

$R_m - R_f$ - פרמיית הסיכון הממוצעת נאמדה בכ- 6.28% וזאת בהתאם לפרמיית הסיכון המאפיינת את השוק הישראלי.

P - שיעור תשואה נוסף, המשקף סיכון ספציפי, לרבות, פרמיה נוספת הנדרשת במקרה של העדר גודל. פרמיית הסיכון שנלקחה בעבודתנו הינה 12% וזאת בהסתמך על ניסיונו כמעריכי שווי ועל מחקריו של Professor Roger G. Ibbotson.

בהתאם לפרמטרים אלו, שיעור התשואה הנדרש על ידי בעלי מניות הינו 21.66% כמפורט בטבלה הבאה:

פרמטרים	
1.01	β
3.32%	R_f
6.28%	$(R_m - R_f)$
12%	P
21.66%	K_e

מאחר שרמת המינוף לטווח ארוך המאפיינת את החברה הינה אפס, מחיר ההון הנדרש על ידי בעלי המניות הינו מחיר ההון שלה ($K_e = WACC$).

3.3. ריכוז ממצאים

להלן סיכום וחישוב שווי החברה ליום 30 באפריל, 2011, לפי שיטת היוון תזרימי מזומנים (אלפי דולר):

תאריך הערכה	טווח שווי איי.בי.איי
30/04/2011	25,966

3.4. מבחני רגישות

הטבלה הבאה מציגה ניתוח רגישות של השווי ההוגן של החברה ביחס למחיר ההון ושיעור הצמיחה הפרמננטי (אלפי דולר):

מחיר ההון						שיעור צמיחה פרמננטי
20.66%	21.16%	21.66%	22.16%	22.66%		
26,435	25,824	25,246	24,697	24,175	1.0%	
26,833	26,198	25,597	25,027	24,485	1.5%	
27,253	26,591	25,966	25,373	24,811	2.0%	
27,695	27,005	26,354	25,737	25,153	2.5%	
28,163	27,442	26,762	26,120	25,512	3.0%	

4. הערכת השווי בהתבסס על גיוס הון בחברה

ביום 7 בינואר, 2010 (להלן - "מועד ההשקעה"), חתמה החברה על הסכם השקעה בסך של 12,550,585 דולר עם משקיע חדש וקבוצת משקיעים קיימים. מתווה ההשקעה כלל הנפקת מניות, הנפקת כתבי אופציה שימושו מיידית בחתימת ההסכם ומימוש כתבי אופציה למשקיעים קיימים.

כאמור לעיל, בתמורה להשקעה של 8,166,667 דולר הנפיקה החברה למשקיע החדש, 9,333,333 מניות רגילות (0.375 דולר למניה וסך של 3,500,000 דולר), ו-23,333,333 כתבי אופציה שימושו מיידית בהשלמת העסקה (מחיר מימוש של 0.2 דולר למניה וסך של 4,666,667 דולר). נוסף על המשקיע החדש, כחלק מהסכם ההשקעה, מימשו בעלי מניות קיימים 21,919,590 כתבי אופציה (מחיר מימוש של 0.2 דולר למניה וסך של 4,383,918 דולר).

בעת חישוב שווי החברה המשתקף מהסכם ההשקעה, התייחסנו לכלל מכשיריה ההוניים של החברה. לחברה הון מניות הומוגני, על כן, שווי מניה רגילה הנגזר מהעסקה הינו כ- 0.25 דולר למניה¹⁵.

לחברה מספר כתבי אופציות למניות רגילות אותם העניקה למשקיעים קיימים וכחלק מתוכנית לתגמול עובדים.

פרמטרים לחישוב שווי כתבי האופציות למשקיעים 1

- **מועד החישוב** - מועד החישוב הינו מועד ההשקעה, דהיינו, 7 בינואר, 2010.
- **תוספת המימוש** - תוספת המימוש החוזי הינה 0.63 דולר.
- **ריבית חסרת סיכון** - חושבה בהתבסס על התשואה לפדיון של אגרות חוב של ממשלת ארה"ב בעלות מח"מ (משך חיים ממוצע) השווה לאורך החיים הנותר של כתבי האופציה. הריבית ששימשה אותנו בחישובינו הינה 0.62%.
- **סטיית תקן** - על פי רוב התנודתיות ההיסטורית של חברה משמשת כנקודת התחלה בקביעת התנודתיות הצפויה. היות שהחברה אינה נסחרת, קבענו את התנודתיות ההיסטורית בהתבסס על ניסיונו כמעריכי שווי. סטיית התקן ששימשה אותנו בחישובינו הינה 70%.
- **אורך החיים** - הינו משך הזמן הנותר עד לפקיעת כתבי האופציות. נכון למועד הערכת השווי, אורך החיים הינו 1.36 שנים.
- **נכס הבסיס** - הינו שווי מניה רגילה כפי שנגזר מהסכם ההשקעה. שווי מניה רגילה הינו 0.25 דולר.

¹⁵ שווי מניה רגילה נקבע על ידי חלוקת הכסף שנכנס בגין הנפקת מניות המשקיע החדש במספר המניות

שהונפקו עבורו. כלומר, $\frac{8,166,667}{32,666,667}$

פרמטרים לחישוב שווי כתבי האופציות למשקיעים 2

- **מועד החישוב - מועד החישוב הינו מועד ההשקעה, דהיינו, 7 בינואר, 2010.**
- **תוספת המימוש - תוספת המימוש החוזי הינה 0.25 דולר.**
- **ריבית חסרת סיכון - חושבה בהתבסס על התשואה לפדיון של אגרות חוב של ממשלת ארה"ב בעלות מח"מ (משך חיים ממוצע) השווה לאורך החיים הנותר של כתבי האופציה. הריבית ששימשה אותנו בחישובינו הינה 3.85%.**
- **סטיית תקן - על פי רוב התנודתיות ההיסטורית של חברה משמשת כנקודת התחלה בקביעת התנודתיות הצפויה. היות שהחברה אינה נסחרת, קבענו את התנודתיות ההיסטורית בהתבסס על ניסיונו כמעריכי שווי. סטיית התקן ששימשה אותנו בחישובינו הינה 70%.**
- **אורך החיים - הינו משך הזמן הנותר עד לפקיעת כתבי האופציות. נכון למועד הערכת השווי, אורך החיים הינו 10 שנים.**
- **נכס הבסיס - הינו שווי מניה רגילה כפי שנגזר מהסכם ההשקעה. שווי מניה רגילה הינו 0.25 דולר.**

פרמטרים לחישוב שווי כתבי האופציות לעובדים (קבוצה 1)

- **מועד החישוב - מועד החישוב הינו מועד ההשקעה, דהיינו, 7 בינואר, 2010.**
- **תוספת המימוש - תוספת המימוש החוזי הינה 0.25 דולר.**
- **ריבית חסרת סיכון - חושבה בהתבסס על התשואה לפדיון של אגרות חוב של ממשלת ארה"ב בעלות מח"מ (משך חיים ממוצע) השווה לאורך החיים הנותר של כתבי האופציה. הריבית ששימשה אותנו בחישובינו הינה 2.62%.**
- **סטיית תקן - על פי רוב התנודתיות ההיסטורית של חברה משמשת כנקודת התחלה בקביעת התנודתיות הצפויה. היות שהחברה אינה נסחרת, קבענו את התנודתיות ההיסטורית בהתבסס על ניסיונו כמעריכי שווי. סטיית התקן ששימשה אותנו בחישובינו הינה 70%.**
- **אורך החיים - הינו משך הזמן הנותר עד לפקיעת כתבי האופציות. נכון למועד הערכת השווי, אורך החיים הינו 4.98 שנים.**
- **נכס הבסיס - הינו שווי מניה רגילה כפי שנגזר מהסכם ההשקעה. שווי מניה רגילה הינו 0.25 דולר.**

פרמטרים לחישוב שווי כתבי האופציות לעובדים (קבוצה 2)

- **מועד החישוב** - מועד החישוב הינו מועד ההשקעה, דהיינו, 7 בינואר, 2010.
- **תוספת המימוש** - תוספת המימוש החוזי הינה 0.25 דולר.
- **ריבית חסרת סיכון** - חושבה בהתבסס על התשואה לפדיון של אגרות חוב של ממשלת ארה"ב בעלות מח"מ (משך חיים ממוצע) השווה לאורך החיים הנותר של כתבי האופציה. הריבית ששימשה אותנו בחישובינו הינה 3.81%.
- **סטיית תקן** - על פי רוב התנודתיות ההיסטורית של חברה משמשת כנקודת התחלה בקביעת התנודתיות הצפויה. היות שהחברה אינה נסחרת, קבענו את התנודתיות ההיסטורית בהתבסס על ניסיונו כמעריכי שווי. סטיית התקן ששימשה אותנו בחישובינו הינה 70%.
- **אורך החיים** - הינו משך הזמן הנותר עד לפקיעת כתבי האופציות. נכון למועד הערכת השווי, אורך החיים הינו 9.84 שנים.
- **נכס הבסיס** - הינו שווי מניה רגילה כפי שנגזר מהסכם ההשקעה. שווי מניה רגילה הינו 0.25 דולר.

הטבלה שלהלן מציגה את שווי כלל מכשיריה ההוניים של החברה למועד ההשקעה (דולר):

סוג מכשיר	מספר מכשירים	שווי למכשיר	סה"כ
מניה רגילה	88,218,646	0.250	22,054,663
כתבי אופציה למשקיעים 1	3,859,157	0.020	77,090
כתבי אופציה למשקיעים 2	1,960,000	0.195	382,432
כתבי אופציה לעובדים 1	630,000	0.148	93,476
כתבי אופציה לעובדים 2	1,198,595	0.194	232,527
סה"כ	95,866,398		22,840,188

התפתחות החברה החל ממועד ההשקעה

מיום ההשקעה חתמה החברה על הסכמי הפצה עם חמישה מפיצים אירופיים מרכזיים (ביניהם עדכון הסכם ההפצה בגרמניה), ופעלה להרחבת מעגל לקוחותיה, בין היתר על ידי הכנות לחדירה לשוק האמריקאי. סמוך למועד הערכת השווי, התקשרה החברה עם גוף הרכש לבתי החולים הממשלתיים בישראל, כמו כן, התקשרה החברה עם צד שלישי בהסכם לפיו זה ייעץ לחברה בגיבוש אסטרטגיית המוצר וההחזרה בארה"ב וכן יפיץ את המוצר של החברה בשם החברה באמצעות חברה בת שהוקמה בארצות הברית. בהיבט הטכנולוגי פעלה החברה לשיפור המערכת לטיפול בצניחת איברים אצל נשים, בין היתר שופרה אריזת המוצר, הורחב מגוון הרשתות המותאמות לשימוש המערכת ופותחו תופסנים על מנת לאפשר למטפל לעבוד ביד אחת. כמו כן, פועלת החברה לפיתוח סיכת עגינה העשויה מחומר מתכלה.

לאור התפתחות החברה, ממועד העסקה ועד למועד הערכת השווי, ניתן לקבוע כי שווי החברה כפי שנגזר מהעסקה מהווה רף תחתון לשווי החברה נכון למועד הערכת השווי.

עסקה בין בעלי מניות בחברה

ביום 7 ביולי, 2010 בוצעה עסקה בין בעלי מניות בחברה, לפיה ימכור בעל מניות א' (מחזיק ב- 3.3% מהון המניות בחברה, בדילול מלא) לקבוצת בעלי מניות בחברה, את מלוא החזקתו, דהיינו 3,240,000 מניות רגילות בתמורה ל- 200,000 דולר (כ- 0.062 סנט למניה). מפרטי העסקה המפורטים לעיל, עולה כי שווי החברה הנגזר הינו כ- 6,000 אלפי דולר. אנו סבורים שהשווי הנגזר מהעסקה המתוארת לעיל איננו מייצג את שווי החברה מהסיבות הבאות:

- משיחות עם הנהלת החברה עולה כי הצד המוכר נאלץ למכור את החזקתו בחיפזון עקב סיבות אישיות ובידיעה מלאה, לרבות הכנסת סעיף ספציפי בחוזה העסקה, ששווי המניה שלפיו מתבצעת העסקה נמוך משמעותית מהשווי הכלכלי של המניה, לרבות השווי הכלכלי שנגזר מהשקעת ההון מספר חודשים קודם.
- מספר חודשים קודם לעסקה זו בוצעה השקעה של כ- 12.5 מיליון דולר, מתוכם כ- 8.2 מיליון דולר ממשקיעים חיצוניים ובה נגזר מחיר למניה של כ- 0.25 דולר, הגבוה ביותר מ- 300% ממחיר המניה בעסקה זו.
- שווי החברה הנגזר מהעסקה נמוך משמעותית מיתרת המזומנים בקופת החברה ביום העסקה. נתון זה מהווה אינדיקציה לכך שהעסקה לא רציונאלית מאחר ששווי חברה לעולם גבוה משווי הנכסים העודפים, נטו.
- חברת ביומדיקס אינקובטור בע"מ, חברה ציבורית בעלת החזקה בחברה, המציגה את החזקתה בשווי הוגן, בהתבסס על עסקאות דומות המבוצעות בשוק, בחרה שלא להתייחס לעסקה בעת כימות שווי החזקה לצורכי הצגה.

5. סיכום ממצאים

הטבלה שלהלן מציגה את טווח השווי החברה (אלפי דולר):

טווח שווי אי.בי.איי	תאריך הערכה
22,840 - 25,966	30/04/2011