

23 במאי, 2019

עדכון עסקי תמציתי ומידע כספי וולונטרי לרבעון הראשון שהסתיים ביום 31 במרץ, 2019

מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ ("החברה"), ביחד עם החברות המוחזקות (יחד: "הקבוצה"), מתמקדת בפיתוח ומסחור מוצרי דיאגנוסטיקה חדשניים לאבחון, גילוי מוקדם ומעקב אחר מחלות הסרטן. מוצרי הקבוצה מתבססים הן על פיתוח ומסחור של טכנולוגיה לצביעה אבחנתית וזיהוי של תאים סרטניים והן על סמנים המבוססים על מולקולות וגנים שונים.

בדצמבר 2018, החליט דירקטוריון החברה לבחון הזדמנויות להרחבת פעילותה הקיימת של החברה, כך שתכלול גם פעילות בתחום הקנאביס הרפואי.

במרץ 2019, התקשרה החברה במזכר הבנות בלתי מחייב, שעניינו עסקת מיזוג עם נקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ ("נקסטייג'"), חברה העוסקת בתחום הקנאביס.

החברה ונקסטייג' מקיימות מו"מ ומתקדמות לקראת התקשרות בהסכם מפורט בין החברה לבין נקסטייג' ובעלי מניותיה והשלמת עסקת המיזוג.

אם מסיבה כלשהי לא תצא עסקת המיזוג אל הפועל, בכוונת החברה להמשיך ולבחון הזדמנויות להרחבת פעילותה, כך שתכלול גם פעילות בתחום הקנאביס הרפואי.

החברה מתכבדת לפרסם בזאת עדכון עסקי תמציתי על פעילות הקבוצה ומידע כספי וולונטרי, לא סקור, לרבעון הראשון של שנת 2019.

1. עדכון עסקי תמציתי¹

כללי:

במהלך הרבעון הראשון של שנת 2019, ועד למועד דיווח זה, הקבוצה ממקדת את פעילותה במסחור מוצריה המבוססים על טכנולוגיית ה-CellDetect[®] בשווקים השונים, ובפרט המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן. פעילות המסחור נעשית הן בדרך של התקשרות עם מפיצים מובילים במדינות יעד, והן בדרך של מכירות ישירות ללקוחות קצה. במסגרת פעילות זו, שווקי היעד המרכזיים למוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן הינם ארה"ב, מדינות יעד באירופה ומדינות יעד באסיה ו**באוקיאניה**. במקביל למאמצי המסחור של המוצרים הללו, הקבוצה המשיכה לפעול לפיתוחו של מוצר נוסף המבוסס על טכנולוגיית ה-CellDetect[®] לאבחון סרטן הערמונית.

¹ העדכונים המפורטים בסעיף זה מתייחסים לרבעון הראשון של שנת 2019, ומהווים עדכון לדוח התקופתי של החברה לשנת 2018 מיום 30 במרץ, 2018 (מסי' אסמכתא: 2019-01-027606), הכלול בזאת על דרך ההפניה. הסעיף נערך בהנחה שהדוח התקופתי לשנת 2018 עומד בפני הקורא.

בדצמבר 2018, החליט דירקטוריון החברה לבחון הזדמנויות להרחבת פעילותה הקיימת של החברה, כך שתכלול גם פעילות בתחום הקנאביס הרפואי.

במרץ 2019, התקשרה החברה במזכר הבנות בלתי מחייב עם נקסטייג' קנאביס אינוביישן בע"מ ("נקסטייג'") ועם בעלי מניותיה של נקסטייג', אשר במסגרתו, בכפוף לחתימת הסכם מפורט בין הצדדים ולהתקיימות תנאים מתלים תתבצע עסקת מיזוג בין החברה לבין נקסטייג'. למיטב ידיעת החברה, בהתבסס על מידע שהתקבל מנקסטייג', נקסטייג' הינה חברה פרטית שהוקמה והתאגדה בישראל, כחברה בת של נקסטר כמפארמה סולושנס בע"מ, ומהווה פלטפורמה לפיתוח מוצרים מבוססי קנאביס ומסחורם. לפרטים בדבר מזכר ההבנות ובדבר נקסטייג', ראו סעיף 1.3 להלן.

בהמשך לדו"ח המיידני מיום 21.2.2019 (אסמכתא 2019-01-016509) בדבר חיפוש במשרדי החברה ע"י רשות ניירות ערך, מעדכנת החברה כי נמסר לה ביום 23.5.2019 שהרשות חקרה בעניין שני נושאי משרה של החברה (אחד מהם נושא משרה לשעבר). לחברה לא נמסר כל מידע נוסף בנושא ולא ידוע לה על חשדות כנגד החברה.

1.1. המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן

המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן, תוך שימוש בדגימת שתן (בס"ק זה, "המוצר" או "מוצר החברה"), פותח על ידי זטיק, חברה בבעלות מלאה של החברה. למוצר אישור CE הנדרש לשיווק באירופה, אישור אמ"ר לשיווק בישראל וכן אישור NMPA המאפשר תחילת מכירתו בסין. בנוסף, נרשם המוצר בארה"ב כ- Laboratory Developed Test (LDT).

למועד הדוח, פועלת הקבוצה להמשך שיווקו ומסחורו של המוצר בארה"ב, באירופה, בסין, בישראל באוסטרליה ובניו זילנד.

1.1.1. ארה"ב

רישום המוצר כ-LDT, מאפשר את מכירתו למעבדות המאושרות תחת תקינת ה-CLIA² ("מעבדות CLIA"), ובכך מאפשר גישה מהירה לשיווק ומכירת המוצר לשוק האמריקאי. בהתאם לכך, המשיכה החברה במהלך שנת 2018 ועד למועד דוח זה, בפעילות השיווק והמכירה של המוצר למעבדות CLIA בארה"ב.

בהמשך להזמנה ראשונה שהתקבלה בנובמבר 2018, ממעבדה פתולוגית בניו ג'רזי, ארה"ב, המאושרת תחת תקינת ה-CLIA, במהלך הרבעון הראשון של שנת 2019 התקבלו וסופקו שתי

² מעבדות המאושרות תחת ה- Clinical Laboratory Improvement Amendments, תקנים פדרליים בארה"ב, החלים על כל המעבדות הקליניות הפועלות בארה"ב בתחום הדיאגנוסטיקה, והעורכות ניסויים בבני אדם (לרבות בדרך של נטילת/בדיקת דגימות), ואשר על כן מוסמכות לעשות שימוש בטכנולוגיות כגון טכנולוגיית ה- CellDetect[®] לאחר קבלת אישור במסלול זה.

הזמנות נוספות ממעבדה זו. עד למועד הדוח לא התקבלו הזמנות נוספות והחברה אינה יכולה להעריך אם ובאיזה היקפים יתקבלו בעתיד.

במאי 2019, הודיעה החברה כי בהמשך להתייעצות עם Axella Research LLC ו-Axella CD Investors LLC (יחד, "Axella"), החליטה החברה כי משיקולי עלות תועלת, עליה להמשיך למקד את פעילות השיווק והמכירה של המוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן ("המוצר") בארה"ב למעבדות CLIA, ולפיכך, להשעות את התהליך לשיווק ומכירת המוצר במסלול ה-FDA. לפיכך חתמו החברה ו-Axella על הסכם המביא את הסכם השירותים שנחתם בין הצדדים בנובמבר 2015³ ("ההסכם המקורי") לידי סיום בהסכמה הדדית ומבלי שלמי מהצדדים תהייה טענות או דרישות כלפי רעהו, ובד בבד עם סיום ההסכם המקורי, חתמו החברה ו-Axella על הסכם, על פיו Axella תסייע לחברה להתקשר למטרת מכירות המוצר עם מעבדות CLIA בארה"ב, בתמורה לאחוזים בשיעורים משתנים מתוך מכירות המוצר לאותן מעבדות.

בכוונת החברה להמשיך לפעול להרחבת פעילות השיווק והמכירה למעבדות CLIA, בין היתר בשיתוף פעולה עם Axella, בשל הזמינות והמיידיות של מסלול שיווק זה, החברה אינה יכולה להעריך את מידת ההצלחה הצפויה מפעילות השיווק והמכירה כאמור.

1.1.2. אירופה

בשנת 2017, התקשרה החברה, באמצעות זטיק, בהסכם הפצה בלעדי בגרמניה, וקיבלה הזמנה ראשונה ממדינה זו לרכישת מוצרי החברה. במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2017, התקבלה מהמפיץ בגרמניה הזמנת מסגרת מהותית למוצר לאבחון סרטן שלפוחית השתן, אשר סופקה במלואה במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2017, ובמהלך הרבעון הראשון של שנת 2018. בנובמבר 2018 התקבלה הזמנה נוספת למוצר החברה מהמפיץ בגרמניה, אשר סופקה במהלך הרבעון הראשון של שנת 2019.

בהמשך לניסוי קליני במוצר החברה אשר הסתיים בשנת 2016 באוניברסיטת טובינגן (Tuebingen) בגרמניה, בראשותו של פרופ' ארנולף שטנזל ("הניסוי הראשון בגרמניה" ו-"פרופ' שטנזל", בהתאמה), במחצית השנייה של שנת 2017, החליטה החברה ופרופ' שטנזל לערוך ניסוי המשך לצורך המלצה על המוצר לשימוש מסחרי בשוק הגרמני ("הניסוי השני בגרמניה"). במאי 2018, הסתיים בהצלחה הניסוי השני בגרמניה, במסגרתו נלקחו בסה"כ 75 דגימות שתן ממשותתפים אשר מצויים במעקב אחר המחלה ("המשתתפים"). דגימות השתן נבחנו על ידי מוצר החברה ובדיקת ה-PAP שהינה הבדיקה הבלתי פולשנית המקובלת בשוק כיום לאבחון סרטן שלפוחית השתן. תוצאות המשתתפים הושו לתוצאות בדיקות ביופסיה וציטוסקופיה שהינן בדיקות פולשניות המשמשות לקביעה חד משמעית של הימצאותם של תאים סרטניים (GoldStandard). מתוך המשתתפים בניסוי השני בגרמניה, מוצר החברה הצליח לאבחן 100% מתוך 75 דגימות השתן, בעוד ה-PAP אבחן רק 66 מתוך 75 הדגימות. תוצאות הניסוי השני בגרמניה, אשר מבוססות על 66 דגימות השתן שאובחנו

³ על-פי ההסכם המקורי, סיפקה Axella לחברה, באמצעות זטיק טכנולוגיות בע"מ, שירותי תכנון וניהול ומימנה את הניסוי הקליני שנערך לצורך קבלת האישורים הרגולטורים לשיווק ומכירה בארה"ב של המוצר במסלול ה-FDA. לפרטים נוספים אודות ההסכם המקורי, ראו דיווח מידי מיום 29 לנובמבר, 2015 (אסמכתא מס' 2015-01-166527).

על-ידי שני המוצרים, מצביעות כי מוצר החברה זיהה בהצלחה תאים סרטניים בדגימות השתן המעידים על הימצאותו של סרטן שלפוחית השתן, ברגישות (Sensitivity) של כ-92%, בעוד בדיקת ה-PAP זיהתה כ-46% בלבד (אחוז החולים בניסוי השני בגרמניה שזוהו נכונה כחולים), ובסגוליות (Specificity) של כ-80% למוצר החברה וכ-93% לבדיקת ה-PAP (אחוז הבריאים בניסוי השני בגרמניה שזוהו נכונה כבריאים)⁴.

לאור פעילותה של החברה בשוק הגרמני ותוצאות הניסויים הללו בגרמניה, ובהמלצת המרכז הגרמני, עורכי הניסוי הגרמניים, צורפה החברה ביוני 2018 לניסוי קליני לאומי, השוואתי ורב מרכזי ("הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי"), אשר החל בשנת 2017. הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי הינו פרי יוזמה של מספר גופים ממשלתיים בגרמניה, בין היתר משרד העבודה והמוסד לבריאות ובטיחות תעסוקתית בגרמניה, ואשר נתמך על-ידי המשרד לחדשנות של האיחוד האירופי⁵. הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי נערך בארבעה מרכזים רפואיים בגרמניה, כולל כ-250 דגימות ממשותפים, ובמסגרתו תבוצע השוואה בין חמש בדיקות לא פולשניות לאבחון חזרתיות סרטן שלפוחית השתן, הכוללות את מוצר החברה, וכן בדיקות UroVysion, UBC Elisa, Xpert BC ו-UROBEST (ביחד "הבדיקות"). הערכת הדיוק של כל אחת מהבדיקות תבחן מול בדיקת ציסטוסקופיה ובדיקת ביופסיה. בתום השנתיים הראשונות לניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי צפויים להתפרסם נתוני ביניים השוואתיים, ולאחר מעקב של שלוש שנים נוספות אחר הנבדקים, יפורסמו תוצאותיו הסופיות.

ביולי 2018, התקשרה החברה עם חברה בתחום ההפצה של מוצרי דיאגנוסטיקה בהסכם להפצה בלעדית בספרד ופורטוגל למוצר ("המפיץ בספרד ופורטוגל" ו-"הסכם ההפצה בספרד", בהתאמה). יצוין, כי המפיץ בספרד ופורטוגל הינו חלק מקבוצת חברות הפצה באירופה אליה גם משתייך מפיץ מוצר החברה בגרמניה. התקשרות זו עם המפיץ בספרד ופורטוגל הינה לאור הצלחתו של הסכם ההפצה של החברה עם מפיץ מוצר החברה בגרמניה, והמלצתו להרחיב את שיווק מוצר החברה למדינות יעד נוספות באירופה, כדוגמת ספרד ופורטוגל, לקבוצת חברות הפצה אירופאית זו, ובאמצעותה. במסגרת הסכם ההפצה בספרד, התחייב המפיץ בספרד ופורטוגל לרכוש מהחברה כמות מינימלית של המוצר בסך כולל של עשרות אלפי יורו בשנה וחצי הקרובות ומאות אלפי יורו בשנה העוקבת, ואשר מתוכה הוזמנו במועד החתימה על הסכם ההפצה בספרד ביולי 2018, מוצרים בסך ראשוני של אלפי יורו⁶. עד למועד הדוח טרם התקבלו הזמנות המשך מהמפיץ בספרד ופורטוגל, ולמיטב ידיעת החברה, המפיץ מצוי בתהליך של וולידציה של המוצר, מול מעבדות בשני בתי חולים.

באוקטובר 2018, התקשרה החברה עם Menarini Diagnostics, חטיבת הדיאגנוסטיקה של Menarini Group - חברת תרופות וציוד רפואי איטלקית הפעילה בלמעלה מ-100 מדינות, בהסכם להפצה בלעדית ביוון וקפריסין של המוצר ("המפיץ ביוון וקפריסין", ו-"הסכם ההפצה ביוון", בהתאמה). במסגרת הסכם ההפצה ביוון, הזמין המפיץ ביוון וקפריסין כמות מינימלית של המוצר

⁴ לפרטים נוספים אודות תוצאות הניסוי המורחב, ראו דוח מיידי של החברה מיום 11 בפברואר, 2018 (מס' אסמכתא: 2018-01-011394).

⁵ לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 4 ביוני, 2018 (מס' אסמכתא: 2018-01-054952), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

⁶ לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 31 ביולי, 2018 (מס' אסמכתא: 2018-01-071677), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

בסך כולל של אלפי יורו ברבעון הרביעי של שנת 2018, וכן התחייב לרכוש מהחברה כמות מינימלית בסך כולל של לפחות עשרות אלפי יורו במהלך 2019. עד למועד הדוח טרם התקבלו הזמנות המשך מהמפיץ ביוון וקפריסין.

1.1.3. אסיה ואוקיאניה

באוקטובר 2018, התקשרה החברה עם החברה הסינית Shanghai Gensource Medical Appliances Co. Ltd, בהסכם להפצה בלעדית בסין למוצר ("המפיץ בסין", ו-"הסכם ההפצה בסין", בהתאמה). למיטב ידיעת החברה, המפיץ בסין משתייך לקבוצת חברות סינית בבעלות משותפת העוסקת בפיתוח, יצור ושיווק מוצרי מעבדה ומוצרים רפואיים ודיאגנוסטיים, אשר כוללת חברות בנות ומפיצי משנה בכ-25 ערים ברחבי סין, ואשר על לקוחותיה נמנים מעל לכ-8,000 בתי חולים ומרכזים רפואיים בסין. בעת החתימה על הסכם ההפצה בסין, ביצע המפיץ בסין הזמנה ראשונה של המוצר, וכן התחייב להזמין עד סוף שנת 2019 כמות מינימום, כך שסך ההזמנה הראשונה וההתחייבות לרכישת כמות מינימום של המוצר עד סוף שנת 2019 יסתכמו לכ-500 אלפי ש"ח. ההתחייבות לרכישת כמויות מינימום של המוצר בכל שנה החל משנת 2020 (כולל) תגדל בלפחות 10% בכל שנה מהשנה שקדמה לה. כמו כן, התחייב המפיץ בסין לפעול לקבלת כל האישורים הרגולטורים הנדרשים על-פי דין לייבוא, שיווק, מכירה והפצה של המוצר בסין ("האישורים הרגולטוריים"). בהמשך להתחייבותו של המפיץ בסין לאישורים הרגולטוריים, המוצר נרשם על ידיו כ-Class I, לפי מדרג ה-NMPA - רישום המאפשר התחלת מכירות של המוצר בסין. נכון למועד הדוח ועל פי מידע שהתקבל מהמפיץ בסין, המפיץ בסין התקשר עם חמישה בתי חולים בסין, שלהם נמכרים מוצרי החברה אשר נכללו בהזמנה הראשונה, והוא פועל להתקשר עם בתי חולים נוספים.

בדצמבר 2018, התקשרה החברה עם Abacus dx, חברה המתמחה בתחום ההפצה של מוצרי דיאגנוסטיקה, ואשר למיטב ידיעת החברה, הינה חברת ההפצה הגדולה ביותר באוסטרליה וניו זילנד בתחום זה, בהסכם להפצה בלעדית באוסטרליה וניו-זילנד למוצר החברה. הסכם ההפצה נחתם בעקבות הצלחה בניסוי הערכת ביצועים למוצר החברה שנערך ברשת המעבדות, ואשר למיטב ידיעת החברה הינה השנייה בגודלה באוסטרליה, בשיתוף עם המפיץ. במסגרת הסכם ההפצה הבלעדי, התחייב המפיץ לרכוש מהחברה כמות מינימלית של מוצר החברה בשנת 2019 בסך כולל של עשרות אלפי דולרים, ואשר מתוכה בוצעה הזמנה ראשונה במעמד החתימה על הסכם ההפצה. ההתחייבות לרכישת כמויות מינימום של מוצר החברה תגדל בלפחות 10% בכל שנה מהשנה שקדמה לה. למועד הדוח, נמכר מוצר החברה באוסטרליה ובניו זילנד כ-RUO (Research Use Only).

1.1.4. ישראל

ביולי 2018, הסתיים הניסוי לצורך קבלת קוד שיפוי למוצר בישראל על ידי קופת החולים "כללית" הניסוי שנערך במרכז הרפואי (בית החולים) "העמק" בעפולה והורחב למטופלים המאושפזים בבית חולים בלינסון. עד כה טרם התקבל קוד שיפוי כאמור והחברה אינה יכולה להעריך מתי, ואם בכלל, יתקבל קוד השיפוי.

7 לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 7 באוקטובר, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-088543), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

8 לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 14 באוקטובר, 2018 (מס' אסמכתה: 2018-01-095808), הכלול בזאת על דרך ההפניה.

באוקטובר 2018, קיבלה החברה הזמנה ראשונה למוצר, עבור בית חולים בישראל הממוקם בצפון הארץ, אשר הודיע לחברה כי בכוונתו להתחיל ולעשות שימוש במוצר, ומסר לחברה הזמנות נוספות, בחודשים דצמבר 2018 ופברואר 2019, אשר למועד הדוח, סופקו. יצוין כי בית החולים האמור הינו הגורם הראשון בישראל שהחל בשימוש במוצר.

המידע הכלול בדוח זה בדבר הערכות ואומדנים של החברה ו/או זטיק בקשר עם המוצר, ההערכות בדבר הניסוי הקליני הלאומי ההשוואתי ופרסום תוצאותיו, ביחס לשיווקו ומסחרו של המוצר בשווקים השונים, לרבות מידת העמידה של המפיצים בשווקים השונים ביעדי המכירות להם התחייבו, בדבר היתרונות הצפויים של המוצר, ובדבר השגת האישורים הרגולטורים לשיווק המוצר וכיוצ"ב הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטתה של החברה ו/או זטיק. הערכות, כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי החברה ו/או זטיק. יובהר כי ייתכנו עיכובים במועדים הנקובים לעיל, וזאת בין היתר, מחמת סיבות שאינן תלויות בחברה ו/או בזטיק.

1.2. המוצר לאבחון סרטן הערמונית

זטיק פיתחה מוצר לאבחון סרטן הערמונית, תוך שימוש בדגימות שתן ("המוצר לאבחון סרטן הערמונית"). במהלך הרבעון הראשון של שנת 2017, החל ניסוי מורחב במרכז הרפואי "קפלן" לאבחון תאי סרטן הערמונית בדגימות שתן באמצעות המוצר לאבחון סרטן הערמונית ("הניסוי המורחב"). הניסוי המורחב הסתיים בהצלחה במהלך הרבעון הראשון של שנת 2018.

במסגרת הניסוי המורחב, זטיק נטלה כ-80 דגימות שתן מכ-90 נבדקים בריאים והחולים בסרטן הערמונית ("דגימות השתן"). תוצאות הניסוי המורחב מצביעות כי המוצר לאבחון סרטן הערמונית זיהה בהצלחה תאים סרטניים בדגימות השתן, המעידים על הימצאותו של סרטן הערמונית, ברגישות (Sensitivity) של כ-88% (אחוז החולים בניסוי המורחב שזוהו כחולים), ובסגוליות (Specificity) של כ-75% (אחוז הבריאים בניסוי המורחב שזוהו כבריאים).

הבדיקה המקובלת לאבחון מוקדם של סרטן הערמונית הינה בדיקה לסמן ה-PSA, וכ-30 מיליון בדיקות מסוג זה מבוצעות מדי שנה בארה"ב¹⁰. למיטב ידיעת החברה, דיוקן ויעילותן של הבדיקות האחרות הקיימות כיום בשוק נתונים בספק בעיקר עקב אחוז גבוה של בדיקות חיוביות כוזבות (בשיעור סגוליות (Specificity) נמוך של עד כ-25%), דבר המביא לביצוע בדיקות אבחון פולשניות בלתי נחוצות כדוגמת ביופסיות וטיפולים מיותרים נבדקים רבים החברה מעריכה כי הצלחת הניסוי המורחב ותוצאותיו החיוביות, מהוות פריצת דרך בפיתוחו ומסחרו של מוצר החברה כמדויק יותר ויעיל יותר מבדיקות האבחון המקובלות האחרות הקיימות כיום בשוק בטרם בדיקת ביופסיה. יצוין, כי מטופל שנמצא חשוד בבדיקות אבחון מוקדם (PSA) יופנה לביופסיה מחט אקראית של הערמונית. להערכת החברה, הצלחת פיתוח ומסחר מוצר החברה, המהווה בדיקה לא פולשנית

¹⁰ <http://health.usnews.com/top-doctors/articles/2011/10/28/survey-of-top-doctors-finds-widespreadsupport-for-psa-screening>

פשוטה וראשונה מסוגה באמצעות דגימות שתן, תהווה פריצת דרך בשיפור יכולת האבחון של המחלה, בהקטנה משמעותית של ביופסיות מיותרות לנבדקים ותחסוך למערכות הבריאות בדיקות רבות הכרוכות בעלויות כספיות גבוהות.

להערכת החברה, במהלך שנת 2019, צפוי להתחיל ניסוי סמוי רב מרכזי למוצר החברה. החברה פועלת לאיתור מרכזים מתאימים לקיום הניסוי האמור.

המידע לעיל בקשר עם המשמעויות של הצלחת הניסוי המורחב וכיוצ"ב הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, אשר התממשותו תלויה בגורמים שונים אשר אינם בשליטתה של החברה ו/או זטיק. הערכות, כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על-ידי החברה ו/או זטיק. יובהר כי ייתכנו עיכובים במועדים הנקובים לעיל, וזאת בין היתר, מחמת סיבות שאינן תלויות בחברה ו/או בזטיק.

1.3. הרחבת פעילות החברה לתחום הקנאביס הרפואי - מזכר הבנות עם נקסטייג'

1.3.1. כללי

בדצמבר 2018, החליט דירקטוריון החברה לבחון הזדמנויות להרחבת פעילותה הקיימת של החברה, כך שתכלול גם פעילות בתחום הקנאביס הרפואי.

במרץ 2019, התקשרה החברה במזכר הבנות בלתי מחייב, שעניינו עסקת מיזוג עם נקסטייג', חברה העוסקת בתחום הקנאביס.

החברה ונקסטייג' מקיימות מו"מ ומתקדמות לקראת התקשרות בהסכם מפורט בין החברה לבין נקסטייג' ובעלי מניותיה והשלמת עסקת המיזוג. בנוסף מנהלות החברה ונקסטייג' דיונים לדחיית המועד האחרון להתקיימות התנאים המתלים.

אם מסיבה כלשהי לא תצא עסקת המיזוג אל הפועל, בכוונת החברה להמשיך ולבחון הזדמנויות להרחבת פעילותה, כך שתכלול גם פעילות בתחום הקנאביס הרפואי.

1.3.2. מזכר ההבנות עם נקסטייג'

במרץ 2019, התקשרה במזכר הבנות בלתי מחייב ("מזכר ההבנות") עם נקסטייג' ועם בעלי מניותיה של נקסטייג', אשר במסגרתו, בכפוף לחתימת הסכם מפורט בין הצדדים ולהתקיימות תנאים מתלים, תתבצע עסקת מיזוג בין החברה לבין נקסטייג', כמפורט להלן:

(א) החברה, נקסטייג' ובעלי מניות נקסטייג', יקיימו משא ומתן בתום לב לקראת התקשרות בהסכם מפורט, שעניינו עסקת מיזוג בין מיקרומדיק ובין נקסטייג', אשר עם השלמתה החברה תקצה לבעלי מניות נקסטייג' כמות מניות כך שבעלי מניות נקסטייג' יחזיקו 83% מהונה המונפק והנפרע של מיקרומדיק ("עסקת המיזוג").

- (ב) עסקת המיזוג יכול שתבוצע בדרך של החלפת מניות בהתאם לסעיף 103כ לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש], בדרך של מיזוג סטטוטורי לפי הוראות הפרק הראשון בחלק השמיני לחוק החברות, התשנ"ט-1999, או בכל דרך אחרת עליה יסכימו הצדדים.
- (ג) הקצאת המניות במסגרת עסקת המיזוג תיעשה באמצעות הקצאת מניות רגילות של מיקרומדיק לבעלי מניות נקסטייג', בדרך של הקצאה פרטית חריגה על פי הוראות תקנות ניירות ערך (הצעה פרטית של ני"ע בחברה רשומה), תש"ס-2000.
- (ד) השלמת המיזוג תהיה כפופה להתקיימות כל התנאים המתלים המפורטים להלן במלואם, במועד שיאפשר את השלמת עסקת המיזוג לא יאוחר מיום 30 ליוני, 2019, או מועד מאוחר יותר עליו יסכימו הצדדים ("המועד האחרון")¹¹. (א) קבלת אישור האורגנים המוסמכים של החברה ושל נקסטייג', לרבות האסיפות הכלליות והדירקטוריונים, כנדרש על פי כל דין; (ב) קבלת אישור הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ, לרישום למסחר של מניות החברה אשר יוקצו לבעלי מניות נקסטייג'; (ג) השלמת בדיקות נאותות חשבונאיות, משפטיות ועסקיות ביחס לנקסטייג' ולחברה, לשביעות רצון הצדדים; (ד) אישור רשות המיסים ואישור היחידה לקנביס רפואי במשרד הבריאות לעסקת המיזוג, ככל שיידרש; הצדדים יהיו רשאים, בהסכמה הדדית ובכפוף לדין, לוותר על התקיימות כל אחד מן התנאים המתלים.
- (ה) בטרם השלמת עסקת המיזוג, תגייס נקסטייג', בדרך של הקצאת מניות רגילות לצדדים שלישיים, אשר אינם בעלי מניות נקסטייג' או גורמים הקשורים אליהם, סכום שלא יפחת מ-2.5 מיליון דולר ארה"ב. הקצאת המניות לצדדים השלישיים כאמור תותנה בתנאי מפורש, לפיו יצהירו הצדדים השלישיים האמורים כי הם מודעים למזכר ההבנות וכי יתחייבו להעביר את כל אחזקותיהם בנקסטייג' לחברה במסגרת עסקת המיזוג ולשתף פעולה לצורך השלמת עסקת המיזוג.
- (ו) תוקף מזכר ההבנות יפקע בכל אחד מן המקרים שלהלן:
- (1) התקשרות הצדדים בהסכם המפורט;
- (2) במועד בו אחד הצדדים ימסור לצדדים האחרים הודעה בכתב על סיום המו"מ, וזאת לפי שיקול דעתו הבלעדי;
- (3) עם חלוף המועד האחרון.
- (ז) הצדדים התחייבו כי עד למועד פקיעתו של מזכר ההבנות, יימנעו באופן מוחלט מניהול משא ומתן עם צדדים שלישיים בקשר עם עסקאות העלולות לסכל או למנוע את עסקת המיזוג (NO SHOP).
- (ח) הוסכם בין הצדדים כי אין בהוראות מזכר ההבנות כדי להוות התחייבות של מי מהם להתקשר בהסכם המפורט.
- (ט) עוד הוסכם, כי בכפוף לחריגים מסוימים אשר פורטו במזכר ההבנות, שעיקרם פעולות שתבצענה בנקסטייג' לקראת עסקת המיזוג, עד למועד פקיעתו של מזכר ההבנות לא תיעשה בחברה ובנקסטייג' כל פעולה החורגת ממהלך העסקים הרגיל של מי מהן, למעט אם תנתן הסכמה מראש ובכתב מהצד השני.

1.3.3. נקסטייג'

¹¹ למועד דוח זה, מקיימות החברה ונקסטייג' דיונים ביחס לדחיית המועד האחרון.

למיטב ידיעת החברה, בהתבסס על מידע שהתקבל מנקסטייג', נקסטייג' הינה חברה פרטית שהוקמה והתאגדה בישראל, כחברת בת של נקסטר כמפארמה סולושנס בע"מ ("נקסטר")¹² ומהווה פלטפורמה לפיתוח מוצרים מבוססי קנאביס ומסחורם. החברה עוסקת, בעצמה ובאמצעות שירותים ורישיונות של נקסטר, בפיתוח עצמאי ועבור שותפים עסקיים, הן ישראלים והן בינלאומיים, של מוצרים רפואיים מבוססי קנאביס. בכלל זה, מפתחת החברה, ומתכוונת לפתח, מוצרים רפואיים מבוססי קנאביס בתחום המוח, הפוריות, מערכת העיכול וטיפוליים עוריים. החברה פועלת במספר מודלים עסקיים הכוללים בין היתר, תמורה במזומן, זכויות בהון, תמלוגים עתידיים ומענקים בגין אבני דרך בשלבי הפיתוח והמסחור של מוצריהן של שותפותיה העסקיות. בנוסף, נקסטייג' מפתחת שיטות מיצוי והפרדה של קנאביס למטרת הקמת מערך ייצור, בארץ ובחו"ל, לאספקת חומרי גלם ברמת GMP לתעשיית התרופות, הקנאביס הרפואי, המזון והקוסמטיקה.

נקסטר מחזיקה ברישיון מהיחידה לקנאביס רפואי במשרד הבריאות לפיתוח, בדיקה, וייצור GMP של מוצרים מבוססי קנאביס, ובאישור ראשוני להקמת מפעל ייצור למוצרי קנאביס. למיטב ידיעתה, נקסטר היא חברת פיתוח התרופות היחידה בישראל שמחזיקה במתקן ייצור מאושר cGMP בתקינה אירופאית ואשר פועלת בתחום הקנאביס. לפיכך, ובשל העובדה כי נקסטר פועלת לפי אמנת הסמים המסוכנים, נקסטייג' ערוכה ליצוא עתידי מישראל באופן מיידי לכשיתאפשר על ידי המדינה. בנוסף, מתקן הייצור של נקסטר, המספק שירותים לנקסטייג' ושותפיה באופן בלעדי, הינו היחיד בישראל הפועל בתחום הקנאביס ואשר ערוך, באופן מיידי, לייצור של מוצרי פארמה מוגמרים. שירותי הפיתוח אותם התחייבה נקסטר להעניק לנקסטייג' באופן בלעדי עבור מוצרים מבוססי קנאביס, כוללים ייצור חומרי גלם, פורמולציות, אנליטיקה, ביו-אנליטיקה וייצור מוצרים מוגמרים.

ביום 30 באפריל, 2019, התקשרה נקסטייג' בהסכם שיתוף פעולה עם חברת יישום, חברה לפיתוח המחקר של האוניברסיטה העברית בירושלים בע"מ (להלן: "יישום"), לפיו נקסטייג' תהווה פלטפורמה לפיתוח וייצור מוצרים מבוססי קנאביס לפרויקטים שנבטו באוניברסיטה העברית ואשר הוגשו ליישום ונבחרו על ידי נקסטייג' ויישום. בתמורה לשירותי הפיתוח וייצור המוצרים שיסופקו על ידי נקסטייג', נקסטייג' תהיה זכאית לתקבולים עתידיים ממסחור המוצרים שפותחו ו/או יוצרו כאמור על ידי נקסטייג'. לפרטים נוספים בדבר הסכם שיתוף הפעולה עם יישום ראו דוח מיידי מיום 1 במאי, 2019 (מס' אסמכתא: 2019-01-037797) הכלול בזאת על דרך ההפניה.

להערכת נקסטייג', מכלול השירותים הבלעדיים, הידע הנצבר והניסיון הרב, המסופקים באופן בלעדי לנקסטייג', ומגוון הרשיונות וההיתרים של נקסטר שבהם נעשה שימוש (לרבות הייחודיים שבהם), מהווים פתרון כולל ראשון מסוגו עבור צורך עולמי גדל ללא

¹² למיטב ידיעת החברה, נקסטר הינה חברה פרטית ישראלית, מובילה בישראל, לפיתוח כימי של תרופות ואביזרים רפואיים במיקור חוץ. במהלך 12 השנים האחרונות, סיפקה נקסטר שירותי פיתוח שונים ומגוונים ללמעלה מ-300 לקוחות בלמעלה מ-1,700 פרויקטים ופיתחה קרוב ל-80 מוצרים מקוריים. כמו כן, נקסטר מחזיקה ברישיונות GMP, GLP ו-ISO 13485, ונבדקה בהצלחה גם על ידי מנהל התרופות והמזון האמריקאי (ה-FDA) ועל ידי גופי בדיקה אירופאים. נקסטר מנוהלת על ידי ד"ר אורנה דריזין, לשעבר מנהלת מעבדות בריאות הציבור של משרד הבריאות ומנכ"ל הראשות הלאומית להסמכת מעבדות.

מענה דומה, לפיתוח ומסחור ברישיון של מוצרים מבוססי קנאביס, לרבות עבור חברות אשר מעוניינות להרחיב את פעילותן להכללת מוצרים מבוססי קנאביס לשימושים בתחומי הרפואה, המזון והקוסמטיקה.

מובהר, כי המידע שהובא בסעיף זה לעיל, בקשר עם נקסטייג', נקסטר ופעילותן, מסתמך באופן בלעדי על מידע שהתקבל מנקסטייג' ומנקסטר, וכי מידע זה טרם נבדק ואומת על ידי החברה.

האמור לעיל בדבר ההסכם מפורט, עסקת המיזוג, התקיימות התנאים המתלים, יכולותיה של נקסטייג' והפוטנציאל העסקי של פעילותה, הינו בגדר מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, ויכול להתממש או לא להתממש, בתנאים ובמועדים שאינם בשליטת החברה ו/או הצדדים האחרים למזכר ההבנות וזאת מסיבות שאינן בשליטת החברה ו/או הצדדים האחרים כאמור. אין כל וודאות כי ההסכם המפורט ייחתם, ובמקרה שייחתם, אין וודאות לגבי תוכנו. החברה אינה יכולה להעריך מה יהיה מועד השלמת עסקת המיזוג, אם וככל שתושלם. בנוסף, קיימת אפשרות כי יחולו שינויים בתנאי עסקת המיזוג, ביחס לאמור במזכר ההבנות.

1.4. כתבי אופציה מסדרה 21

המועד האחרון למימוש כתבי האופציה מסדרה 21 של החברה (מס' נייר ערך 4330304) הוא ביום 30 במאי, 2019, לא יאוחר מהשעה 12:00 בצהריים ("מועד המימוש האחרון").

מחיר המימוש של כתבי האופציה סדרה 21 הוא 0.72 ש"ח.

עד למועד דוח זה מומשו 501,826 כתבי אופציה מסדרה 21 (מתוך כמות כוללת של 3,448,500 כתבי אופציה 21 אשר הונפקו במאי 2018), בסך כולל של כ- 361 אלפי ש"ח.

ביולייט מדעי החיים בע"מ¹³, אשר למיטב ידיעת החברה, מחזיקה במועד הדוח בכמות של 403,500 כתבי אופציה מסדרה 21, הודיעה לחברה כי ככל שמחיר מניות החברה בבורסה, סמוך לפני מועד המימוש האחרון, יהיה גבוה ממחיר המימוש של האופציות מסדרה 21, בכוונתה לממש את כל כתבי האופציה בהם היא מחזיקה.

2. תוצאות הפעילות:

תוצאות שלושת החודשים המסתיימים ביום 31 במרץ, 2019, כוללות בעיקרן הכנסות ממכירות מוצרי החברה בארה"ב, סין, אוסטרליה וגרמניה.

¹³ החברה רואה בביולייט מדעי החיים בע"מ ובמר ישראל מקוב, יו"ר דירקטוריון החברה, מחזיקים ביחד במניות החברה.

3. מידע כספי וולונטרי
דוחות מאוחדים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר, 2018	ליום 31 במרץ,		
	2018	2019	
מבוקר	לא סקור	לא סקור	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
			נכסים שוטפים
481	1,390	1,542	מזומנים ושווי מזומנים
122	122	122	פקדון לזמן קצר
56	35	58	לקוחות
121	313	263	חייבים ויתרות חובה
780	1,860	1,985	סך-הכל נכסים שוטפים
			נכסים לא שוטפים
14	14	-	פקדונות ליסינג
88	107	81	רכוש קבוע, נטו
4,594	8,840	4,560	מוניטין ונכסים בלתי מוחשיים
4,696	8,961	4,641	סך-הכל נכסים לא שוטפים
5,476	10,821	6,626	סך-הכל נכסים

דוחות מאוחדים על המצב הכספי (המשך)

ליום 31 בדצמבר,		ליום 31 במרץ,	
2018	2018	2019	2019
מבוקר	לא סקור	לא סקור	לא סקור
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
התחייבויות שוטפות			
221	91	84	
1,672	1,327	1,204	ספקים ונותני שירותים זכאים ויתרות זכות
1,893	1,418	1,288	סך-הכל התחייבויות שוטפות
התחייבויות לא שוטפות			
4,153	5,189	4,229	התחייבויות בגין מענקים הלוואה מצד קשור
1,079	1,766	1,134	
5,232	6,955	5,363	סך-הכל התחייבויות לא שוטפות
הון			
הון מיוחס לבעלים של החברה האם			
118,587	115,961	121,893	הון מניות וקרנות הון
(120,212)	(113,494)	(121,892)	עודפים
(1,625)	2,467	1	
(24)	(19)	(26)	הון מיוחס לזכויות שאינן מקנות שליטה
(1,649)	2,448	(25)	סך-הכל גרעון בהון
5,476	10,821	6,626	סך-הכל התחייבויות והון

דוחות מאוחדים על ההפסד הכולל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018	לשלושה חודשים שהסתיימו ביום 31 במרץ, 2019		אלפי ש"ח (למעט נתוני הפסד למניה)
	2018	לא סקור	
מבוקר	לא סקור	לא סקור	
383	223	126	הכנסות
87	55	46	עלות המכר
296	168	80	רווח גולמי
6,289	679	459	הוצאות מחקר ופיתוח
2,874	776	887	הוצאות הנהלה וכלליות
1,183	279	249	הוצאות מכירה ושיווק
10,050	1,566	1,515	הפסד מפעולות רגילות
(1,309)	452	167	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
8,741	2,018	1,682	הפסד לתקופה מפעילות נמשכת
4	4	-	הפסד מפעילות שהופסקה
8,745	2,022	1,682	סך-הכל הפסד כולל
8,735	2,017	1,680	הפסד כולל מיוחס ל:
10	5	2	בעלי מניות החברה האם
8,745	2,022	1,682	זכויות שאינן מקנות שליטה
			הפסד למניה רגילה 0.1 ש"ח ע.ג. (בש"ח)
			מיוחס לבעלי המניות של החברה האם:
0.344	0.089	0.05	הפסד (רווח) כולל בסיסי ומדולל:
-	-	-	הפסד כולל מפעילות נמשכת
0.344	0.089	0.05	הפסד (רווח) כולל מפעילות שהופסקה
			הפסד כולל למניה
25,384,324	22,668,472	33,381,124	הממוצע המשוקלל של הון המניות
			ששימש בחישוב ההפסד הבסיסי והמדולל למניה

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,	לשלושת החודשים שהסתיימו ביום 31 במרץ,	
2018	2018	2019
מבוקר	לא סקור אלפי ש"ח	לא סקור
(4,952)	(1,461)	(2,229)
(4)	-	14
2,586	-	3,276

מזומנים, נטו, ששימשו לפעילות שוטפת

מזומנים, נטו, שנבעו (ששימשו) מפעילות השקעה

מזומנים, נטו, שנבעו מפעילות מימון

בכבוד רב,

מיקרומדיק טכנולוגיות בע"מ

ע"י מאיר יואלי, מנכ"ל