

אליום מדיקל סולושנס בע"מ ("החברה")

5 בדצמבר, 2019

לכבוד
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ
www.tase.co.il

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.isa.gov.il

א.ג.נ.,

הנדון: הסכם הפצה באוקראינה של מערכות הסטנטים האורולוגיים בהיקף מצטבר של 2.5 מיליון ש"ח

החברה מתכבדת להודיע, כי התקשרה בהסכם להפצה בלעדית של מערכות הסטנטים האורולוגיים באוקראינה (להלן: "**הסכם ההפצה**", "**המוצרים**" ו- "**הטריטוריה**", בהתאמה).

ההתקשרות בהסכם ההפצה כאמור הינה חלק מתכניות החברה להתרחב לשווקים נוספים וליצירת מנועי צמיחה חדשים. להערכת הנהלת החברה, השקת המוצרים באוקראינה מהווה אבן דרך נוספת במאמצי החברה לשיווק המוצרים בשווקים חדשים בנוסף לשווקים בהם פועלת החברה.

למיטב ידיעת החברה, ההתקשרות הינה עם חברת הפצה בעלת רקע וניסיון בשיווק ציוד רפואי של חברות גלובאליות, הפועלת ברחבי השוק האוקראיני (להלן: "**המפיץ**").

למיטב ידיעת החברה, במהלך 2018, נכנסה לתוקף באוקראינה רפורמה במערכת הבריאות, במסגרתה הוקמו שירותי בריאות לאומיים וכן הושקה תוכנית בריאות לאומית. במסגרת תוכנית זו נקבע כי מדי שנה, כחלק מתקציב המדינה, יוקצו למערכת הבריאות תקציבים בגובה 5% מהתל"ג. באמצעות תקציבים אלו, בשנת 2018 העבירו שירותי הבריאות הלאומיים כ-129 מיליון דולר למרכזים רפואיים ברחבי המדינה וכ-50 מיליון דולר במהלך ינואר 2019. השוק האוקראיני למכשור רפואי בשנת 2018 הסתכם לסך של כ-533 מיליון דולר, כאשר 90% משוק זה נבעו מיבוא למדינה¹.

הסכם ההפצה הנו בלעדי ויהיה בתוקף לתקופה של 5 שנים החל ממועד קבלת האישורים הרגולטורים למכירת המוצרים באוקראינה (להלן: "**תקופת ההסכם הראשונה**"), הליך אשר להערכת החברה צפוי להסתיים במהלך שנת 2020. בהתאם לקבוע בהסכם ההפצה, התחייב המפיץ לרכוש במשך תקופת ההסכם הראשונה סטנטים אורולוגיים בהיקף מצטבר של כ-2.5 מיליון שקלים לפחות ובהתאם ליעדים רבעוניים מינימאליים שהוגדרו ("**יעדי המכירות המינימאליים**"). כמו כן, התחייב המפיץ לפעול לקבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים למכירה באוקראינה ולנקוט בפעולות שיווק ומכירה על פי תוכנית שנתית אשר תתואם עם החברה וכן לקיים סדנאות הדרכה עבור רופאים אשר יעשו שימוש במוצרים.

¹ https://2016.export.gov/industry/health/healthcareresourceguide/eg_main_108625.asp

עם סיום תקופת ההסכם הראשונה ובכפוף לעמידת המפיץ ביעדי המכירות המינימאליים ושאר התחייבויותיו, יתחדש הסכם ההפצה, באופן אוטומטי, לתקופה נוספת של שלוש שנים אשר ביחס לתקופה זו יקבעו יעדי מכירות מינימאליים חדשים.

במהלך תקופת ההסכם, תוקנה למפיץ הזכות הבלעדית לשווק, להפיץ ולמכור את המוצרים בטריטוריה, כאשר המפיץ התחייב כי לא ישווק, יפיץ או ימכור בטריטוריה מוצרים בעלי אפיון דומה, פרט למוצרי החברה.

למערכות הסטנטים של החברה אישורי שיווק, בין היתר, באירופה, סין, רוסיה, מקסיקו, דרום אפריקה, אוסטרליה, הודו וישראל. החברה פועלת באמצעות מפיצה ושותפיה האסטרטגיים לקבלת אישורים נוספים ברוסיה, סין ובמדינות נוספות. כמו כן, פועלת החברה לקבלת אישור שיווק בברזיל כחלק מהסכם ההפצה בו התקשרה לאחרונה החברה².

הערכות ואומדנים של החברה בעניין התרחבות החברה לשווקים נוספים, משך הזמן הצפוי לקבלת אישורים רגולטוריים מקומיים בטריטוריה, מועדי תחילת מכירות המוצרים בטריטוריה וכן עמידה ביעדי מכירות מינימאליים של המפיץ הינם "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו של המונח בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, המבוסס על גורמים ומשתנים רבים אשר אינם בשליטת החברה. הערכות כוונות ואומדנים אלו עשויים שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפו על ידי החברה. בין הגורמים העיקריים, העשויים להשפיע על הערכות והאומדנים האמורים, ניתן לציין, אי קבלת האישורים הנדרשים לשם שיווק והפצה של מוצרי החברה בטריטוריה או עיכוב בקבלתם, צורך בביצוע עריכת ניסויים שונים במוצרים לצורך קבלת אישורים, אי הצלחת בניסויים כאמור, שינויים בתנאי השוק המקומי והגלובאלי ו/או שינויים בתחרות בו, שינוי ו/או החמרה במדיניות הרשויות הרגולטוריות הרלבנטיות, שינוי ו/או החמרה במדיניות החזר ההוצאות הרפואיות, יכולת התאמה לשינויים טכנולוגיים והתפתחות בתחום הפרמצבטיקה, המכשור הרפואי והמחקר הרפואי, ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 30 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) בדוח השנתי של החברה לשנת 2018.

בכבוד רב,

אליום מדיקל סולושנס בע"מ

דוח זה נחתם בשם החברה על ידי:

אריאל רובשקין, מנכ"ל

ארז קינן, סמנכ"ל כספים

²לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי מיום 21 בנובמבר 2019 [אסמכתא 100458-01-2019].