

אקסלנז ביוסיינס בע"מ

דו"ח תקופתי ושנתי לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019

א'- דוח עסקי תאגיד

ב'- דוח דירקטוריון

ג'- דוחות כספיים מאוחדים

ד'- נתונים כספיים מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסים לחברה

ה'- דו"ח פרטים נוספים

ז'- הצהרות מנהלים

ביום 1.1.2019 חזרה החברה לעמוד בהגדרת המונח "תאגיד קטן" כמשמעותו בתקנות נירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970 (להלן: "תקנות הדוחות"). לאור האמור, עד להחלטה אחרת של דירקטוריון החברה, ממשיכה החברה ליישם את ההקלות אותן יישמה עד אותו מועד, בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה מיום 13.3.2014 (לפרטים נוספים ראו דיוחים מידיים מיום 13.3.2014, מס' אסמכתא: 2014-014014; מיום 1.1.2018, מס' אסמכתא 2018-01-000433; ומיום 1.1.2019 מס' אסמכתא: 2019-01-000369).

דוח עסקי תאגיד

5

מילון מונחים

7	5.2 פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה
9	5.3 רכישת זכויות הקניין הרוחני על ידי החברה מאורידיון
10	5.4 תמצית מידע כספי לגבי החברה
11	5.5 גיוסי הון
11	5.6 חלוקת דיבידנדים והשקעות בהון התאגיד
11	5.7 מידע על תחום הפעילות של החברה
15	5.8 מוצרי החברה
30	5.9 היישומים שהחברה מייצרת למערכת ה-BID, וריכוז תחזיות החברה
28	5.10 הכנסות החברה ונכסים בלתי שוטפים
29	5.11 לקוחות ומפיצים
30	5.12 צבר הזמנות
32	5.13 מתחרים ותחרות
36	5.14 עונתיות
36	5.15 כושר ייצור, חומרי גלם וספקים למכשירי ה-BID
37	5.16 רכוש קבוע ומתקנים
37	5.17 מחקר ופיתוח
37	5.18 התחייבויות כלפי המדען הראשי
39	5.19 שלבי פיתוח ואישורים רגולטוריים הנדרשים למוצרים רפואיים ולתרופות
45	5.20 נכסים לא מוחשיים של החברה
48	5.21 הון אנושי
49	5.22 הון חוזר, אחריות מוצרים וביטוח
50	5.23 השקעות
50	5.24 מימון
50	5.25 מיסוי
50	5.26 הסכמים מהותיים
50	5.27 הליכים משפטיים
50	5.28 יעדים ואסטרטגיה עסקית
52	5.29 שינויים חריגים בעסקי החברה
52	5.30 גורמי סיכון

במסגרת תיאור עסקי התאגיד כלולות תחזיות, הערכות ואומדנים, אשר התממשותן אינה ודאית ואינה מצויה בשליטת החברה. לאור העובדה כי מדובר בחברה המצויה, בין היתר, בשלבים של הכנת הגשות רגולטוריות בחלק מהיישומים ובשלבי מחקר ופיתוח של יישומים נוספים, קיים סיכון לגבי התממשות ציפיות ותחזיות החברה בקשר עם הצלחת והשלמת ההגשות הרגולטוריות, השלמת המחקר והפיתוח בהצלחה, קבלת אישורים ליישומים ושיווקם. לאור העובדה כי מדובר בחברה העוסקת בתחום המכשור הרפואי ובהתחשב כי רישוי חומרים כימיים/תרופות ומוצרים רפואיים הוא הליך מורכב, התלוי, בין היתר, באישור רשויות רגולטוריות שונות, מבקשת החברה להבהיר, כי ייתכן שפיתוח המערכות והמוצרים לא יצליח, לא יתקבלו בידי החברה האישורים הנדרשים למוצריה, או כי שיווק המוצרים לא יצלח או לא ימצא כדאי. כמפורט בדוח עסקי התאגיד, הצלחת החברה תלויה ביכולת מימוש הערכותיה ותחזיותיה, ובכלל זה המשך ההתקשרות עם לקוח מהותי מאוד והמשך חדירה ומכירות כמתוכנן ובפרט בשוק המעבדות בארה"ב לצורך זיהוי ואבחון הימצאותו של חיידק ה-H. pylori.

מילון מונחים:

5.1 בחלק זה יהיו למונחים הבאים המשמעות המפורטת לצדם:

אורגן	איבר.
איזוטופ	כל אחת מצורות שונות של יסוד, בעלת אותו מספר של פרוטונים בגרעין, אך מספר שונה של נויטרונים.
ביופסיה	בדיקה אבחונית בה מוציאים דגימת רקמה מן הגוף לבדיקה מיקרוסקופית. את הבדיקה מבצעים באמצעות מחט חלולה המוחדרת אל הרקמה או על ידי חיתוך רקמה נבדקת.
דיספסיה	מונח המגדיר מגוון של תסמינים המופיעים לאחר אכילה, כגון צרבת, אי נוחות בטנית, כאבים ועוד.
חיידק ה- <i>H. pylori</i>	חיידק הנמצא בקיבה ואחראי לחלק ממקרי האולקוס (כיב) בקיבה ואף נמצא קשר בין המצאותו בקיבה להתפתחות של חלק ממקרי סרטן הקיבה.
מחלה כרונית	מחלה מתמשכת עם שינויים איטיים מאוד או מחלה החוזרת לתקופות.
מטבוליזם/חילוף חומרים	סך כל התהליכים והשינויים הכימיים שמתרחשים בגוף ומאפשרים את גדילתו ותפקודו.
BID Hp System	ראה סעיף 5.8.1.1
BreathID® Hp Lab System	מכשיר שפותח על ידי החברה לצורך בדיקה לאבחון המצאותו של חיידק ה- <i>H. pylori</i> במעבדות מרכזיות (10 בדיקות נשיפה). ראה סעיף 5.8.1.2
BreathID® Smart System	מכשיר שפותח על ידי החברה לצורך בדיקה לאבחון המצאותו של חיידק ה- <i>H. pylori</i> במעבדות (4 בדיקות נשיפה). ראה סעיף 5.8.1.35.8.1.2
BID MCS System	ראה סעיף 5.8.1.45.8.1.3
מערכת ה-BID	מערכת המורכבת ממכשיר BID ומערכות בדיקה חד-פעמיות ייעודיות. ראה סעיף 5.8.1
קפנוגראף	מתקן שמודד את ריכוז הפחמן הדו-חמצני בדגימת אוויר או נשיפה ונותן פרופיל של מבנה הנשימה.
רדיואקטיבי	התפרקות הגרעין של יסודות מסוימים, תוך פליטת אנרגיה בצורת קרני אלפא, בטא או גאמא. עם פליטת החלקיקים, היסוד נהפך ליסוד אחר.
שחמת כבד (Cirrhosis)	מחלה של הכבד שבמהלכה הרקמות של הכבד נהרסות ומוחלפות ברקמה צלקתית הגורמת לנזק בלתי הפיך לכבד.
CO ₂	פחמן דו-חמצני. ממרכיבי הנשימה הנפלטת.
¹³ C	איזוטופ יציב של פחמן שנמצא בשכיחות נמוכה בטבע ועשוי לשמש כסמן או ככלי למעקב אחר ריאקציות כימיות.
FDA	Food and Drug Administration – רשות המזון והתרופות האמריקאית.
Gold Standard	סוג הבדיקה הזוכה למידת המהימנות הגבוהה ביותר והיא בדרך כלל הבסיס להשוואה לבדיקות אחרות המבקשות לבדוק את אותה תופעה.
HCV	צהבת נגיפית מסוג C.
IDN	Integrated Delivery Networks - רשתות הכוללות בית חולים, בד"כ יותר מאחד, ומרפאות בקהילה.
IRMS	ספקטרומטר מסות יעודי לבדיקות נשיפה. מכשיר המבוסס על מדידת מסה של

איזוטופים (Isotope ratio mass spectrometer).

דלקת בכבד הנגרמת בדרך כלל מהצטברות של שומן יחד עם דלקת והצטלקות (פיברוזיס) בכבד. NASH מתפתח על רקע של מחלת הכבד השומני. NASH יכול להתפתח ולגרום להצטלקות של הכבד, מה שמוביל לשחמת ואף לסרטן הכבד.

NASH

מקום אשר בו קיימת יכולת אבחנה ו/או טיפול, אשר נמצא מחוץ לבית החולים או מעבדה אזורית.

Point of Care/POC

5.2 פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה

5.2.1 כללי

החברה התאגדה בישראל כחברה פרטית ביום 11 באפריל, 2006. בחודש מאי 2006 רכשה החברה את כל פעילות אורידיון טכנולוגיות בע"מ (לשעבר Oridion BreathID Ltd.) כמפורט בסעיפים 5.2.2 ו-5.3 להלן (אלא אם נכתב אחרת, להלן יקראו אורידיון מערכות בע"מ; אורידיון מדיקל (1987) בע"מ ואורידיון טכנולוגיות בע"מ (לשעבר Oridion BreathID Ltd.) – "אורידיון").

ביום 28 במאי, 2007, פרסמה החברה תשקיף הצעה לציבור. החברה הונפקה לציבור כחברת מחקר ופיתוח, וממשיכה לעסוק במחקר ופיתוח בתחום המכשור הרפואי וכן גם בשיווק ומכירה של יישומים שפותחו על ידה וקיבלו היתרים לשיווק ברחבי העולם. התשקיף האמור היה ההצעה הראשונה לציבור של ניירות ערך של החברה.

ביום 7 באוקטובר, 2007 שונה שם החברה משמה הקודם (ברת'אידי בע"מ) לשמה הנוכחי (אקסלנז ביוסינס בע"מ).

5.2.2 תחום פעילותה העיקרי של החברה

א. למועד הדוח, פעילותה המסחרית המרכזית של החברה היא בתחום יישום אבחון הימצאו של חיידק *H. pylori*. ארה"ב היא הטריטוריה המרכזית בה פועלת החברה.

בחודש מאי 2006 רכשה החברה נכסים, ובכלל זה את מלוא זכויות הקניין הרוחני בתחום בדיקות הנשיפה מאורידיון. כיום עומדים לרשות החברה 20 פטנטים רשומים, בקשות לפטנטים וכן רישיונות לעשות שימוש בפטנטים מאורידיון. במחקר ובפיתוח של מערכת ה-BID, ובכלל זה בניסויים קליניים ליישומים אותם בחנה החברה, הושקעו עד למועד הדוח כ-52 מיליון דולר.

ב. המערכת העומדת בבסיס פעילות החברה (להלן – "מערכת ה-BID"), מורכבת ממכשיר (להלן, לפי הענין, – "מכשיר ה-BID Hp", מכשיר ה-BreathID® Hp Lab או "BID") ומערכות בדיקה חד-פעמיות שונות שהשימוש בהם יחדיו מיועד לאבחון ולמעקב אחר תפקודם של איברים שונים במערכת העיכול, לרבות הקיבה, המעי, הכבד והלבלב, לצורך התווית הטיפול הנדרש. הבדיקה נעשית באמצעות נטילת חומר המסומן באיזוטופ לא רדיואקטיבי ¹³C, הניתן בצורת נוזל או מוצק, ואנליזה של תוצרי הפירוק של החומר המסומן המופיעים בנשיפה באמצעות מכשירי החברה. הבדיקה המבוצעת אינה פולשנית, נעשית באופן אוטומטי ואורכת פחות מ-30 דקות. החברה משווקת הן את המכשיר הן את החומרים הייעודיים, יחד עם מתכלים נוספים הנדרשים לצורך ביצוע הבדיקות (ערכה המורכבת מחומר ייעודי הנדרש לביצוע בדיקה מסוימת והמתכלים הנדרשים לביצוע הבדיקה תוגדר לעיל ולהלן כ – "ערכת בדיקה") (ראה סעיף 5.8.3). למועד הדוח מוכרת החברה את מערכת ה-BID לצורך אבחון הימצאו של חיידק ה-*H. pylori* בארה"ב, אירופה, ישראל ואסיה והחלה בשיווקו של מכשיר ה-BID Hp שאושר לשיווק על ידי ה-FDA בחודש מאי 2013, בארה"ב, אירופה, ישראל ואסיה. ביום 1 בנובמבר 2016 הודיעה החברה על קבלת אישור ה-FDA לשיווק מערכת המעבדה של החברה, ה-BreathID® Hp Lab. בעקבות אישור זה החלה החברה בשנת 2017 בשיווק המערכת למעבדות בארה"ב וחתמה על הסכם לאספקת מכשירים וערכות עם חברת Laboratory Corporation of America Holdings ("לאבקורפ" או "LabCorp"), שלמיטב ידיעת החברה הינה אחת משתי המעבדות הגדולות בארה"ב לבדיקה הנדונה (לפרטי ההסכם ראה סעיף 5.9.2.4). בנוסף, החברה מוכרת את החומר הייעודי הכלול בערכות, לקופות החולים בישראל (להסכמי ההספקה של טבליות חומר פעיל המשווקות בישראל לצורך זיהוי הימצאו של חיידק ה-*H. pylori* עליו חתמה החברה- ראו סעיף 5.9.2.3).

ג. למיטב ידיעת החברה, וכפי שהדבר יפורט בהרחבה בהמשך, למועד הדוח קיימות מגבלות משמעותיות בשיטות החלופיות לאבחון ולמעקב אחר המחלות הרלבנטיות. כך לדוגמה, אחת השיטות המקובלות בארה"ב לאבחון הימצאו של חיידק ה-*H. pylori* היא בדיקת דם. למיטב ידיעת החברה, מדובר בבדיקה בעלת תוצאה של False Positive בשיעור של כ-15%-25%. בנוסף, בדיקת הדם הינה מבוססת נוגדנים ואינה מאפשרת להבדיל בין זיהום ישן לחדש, כך שמבחנה סטטיסטית

תוצאה חיובית בבדיקת הדם קרובה מאוד ל-50% טעות באבחנה. חברות הביטוח הגדולות בארה"ב וכן Quest Diagnostic, המעבדה הגדולה בארה"ב לבדיקות לאבחון הימצאו של חיידק *H. pylori* הודיעו על הפסקת התמיכה בבדיקות דם והורו ללקוחותיהן לעבור לבצע בדיקת נשיפה או צואה (ראה גם סעיף 5.13.3) לצורך אבחון הימצאו של החיידק. להערכת החברה, קיימת מגמה הולכת וגדלה בארה"ב של מעבר מבדיקות דם (ובדיקות אחרות) לבדיקות נשיפה לצורך איבחון הימצאו של החיידק הנדון. שיטה נוספת לאבחון הימצאותו של חיידק *H. pylori* הינה בדיקת צואה. למיטב ידיעת החברה, מדובר בבדיקה בעלת דיוק טוב יותר מזו של בדיקת הדם, אך יחד עם זאת נחותה מבדיקת הנשיפה של החברה. כמו כן, הבדיקה מאוד לא נוחה למטופל עד כדי ש-50% מהמטופלים אינם מחזירים למרפאה את הדגימה. במעבדות, הבדיקה דורשת תהליכים ידניים ההופכים אותה לבלתי יעילה למעבדות.

למועד הדוח, החברה מספקת מכשירים וערכות למגוון רחב של לקוחות: מעבדות מרכזיות ואזוריות, בתי-חולים, ומקומות בהם ניתן טיפול או ייעוץ רפואי (Point of Care), כגון מרפאות פרטיות ומשרדי-רופאים.

ד. למועד הדוח, לחברה אישור בארה"ב ובישראל לשיווק בדיקה ייעודית לצורך זיהוי הימצאו של חיידק *H. pylori* (בבדיקת נשיפה במרפאות), ששכיחות הימצאותו בקרב האוכלוסייה גדולה מ-120% (ובמדינות מסויימות מגיעה אף למעלה מ-80%) ואשר אחראי, למיטב ידיעת החברה, לחלק גדול ממקרי האולקוס (כיב) בקיבה ובתסריון וכפי הנראה אף מהווה גורם משמעותי לדיספפסיה². בהתאם לפרסומים פומביים, בחלק ממדינות העולם עד ל-15% מהאנשים הנגועים בחיידק מפתחים כיב וחלק מחולים אלו חשופים להתפתחות סרטן הקיבה^{3,4}. הקשר עם התחלואה בסרטן מבוסס על מחקרים מהמזרח הרחוק⁵ שם בוצע מעקב אחר אנשים עם חיידק *H. pylori* אשר לא טופלו במשך שנים.

החברה ממשיכה במכירות מסחריות של מכשירים וערכות הבדיקה בארה"ב, בתחום זיהוי ואבחון הימצאותו של חיידק *H. pylori*. נכון למועד פרסום הדוח, החברה מכרה כ-530 מכשירים למעבדות, מרפאות ובתי חולים ברחבי ארה"ב וכ-150 מכשירים בשאר העולם. בנוסף, מכרה החברה עד למועד הדוח כ-1.3 מיליון ערכות לזיהוי ואבחון הימצאותו של חיידק *H. pylori* ברחבי ארה"ב וכ-1.9 מיליון ערכות לזיהוי ואבחון הימצאותו של חיידק *H. pylori* בישראל ובעולם (בישראל החברה לא מוכרת מכשירים). לאחר קבלת אישור שיווק בארה"ב בחודש נובמבר 2016, החלה החברה משנת 2017 למקד את עיקר פעילותה, בתחום חיידק *H. pylori*, במכירה ובשיווק למעבדות מרכזיות של מכשיר המעבדה וערכות הבדיקה, ובראש ובראשונה מימוש ההסכם עם לאבקורפ.

ה. ביום 12 במרץ, 2018 הודיעה החברה כי התקבל אצלה אישור לשיווק מאת ה-FDA לאבחון הימצאותו של חיידק *H. pylori* גם בילדים. אישור השיווק ניתן הן למכשיר המעבדה והן למכשיר המשווק לנקודות בדיקה שאינן מעבדות מרכזיות (Point of Care). האישור שניתן מאפשר שימוש באותו מכשיר גם לילדים בגילאי 3-17.

בהתאם להערכות, בארה"ב כ-20 מיליון ילדים מתחת לגיל 17 הנגועים בחיידק *H. pylori*. אי אבחון הימצאותו של החיידק האמור, ועקב כך הימנעות ממתן טיפול רפואי מתאים, יכול לגרום

¹ Population screening and treatment of *Helicobacter pylori* infection, Anthony O'Connor, Colm A. O'Morain² and Alexander C. Ford; Systematic review of time trends in the prevalence of *Helicobacter pylori* infection in China and the USA, Peter Nagy, Saga Johansson¹ and Michael Molloy-Bland;

www.clinicalevidence.com/ceweb/conditions/dsd/0406/0406_background.jsp.

² <http://www.cdc.gov/ulcer/files/hpfacts.PDF>

³ Naomi Uemura et al, *Helicobacter pylori* Infection and the Development of Gastric Cancer, NEJM, Vol 345: 784-798, Sep., 2001.

⁴ Graham DY, Can therapy ever be denied for *Helicobacter Pylori* infection?, *Gastroenterology* 1997 Vol 113, 113-117.

⁵ William D. Chey, M.D., American College of Gastroenterology Guideline on the Management of *Helicobacter Pylori* Infection, AM J Gastroenterol, 2007, 102, p. 1808-1825

לתופעות חמורות, לתחלואה כרונית ולנזקים בריאותיים ארוכי טווח ובכלל זה פיתוח כיב בתריסריון או בקיבה (מוערך כי החיידק הוא הגורם העיקרי לכ-90% מכיבי התריסריון וכ-80% מכיבי הקיבה) ואף להתפתחות של סרטן קיבה אשר נחשב לגורם התמותה השלישי בעולם מבין מחלות הסרטן.

להערכת החברה, עד כ-10% מסך כל הבדיקות לאבחון המצאות חיידק ה-*H. pylori* בארה"ב נעשות כיום בילדים. מתן האישור האמור לשיווק הבדיקה בילדים נותן לחברה פתרון אבחנתי שלם ופותר בפניה אפשרויות נוספות לשיווק המכשיר שהיו חסומות בפניה קבלת האישור.

החברה נמצאת בתהליכי אישור מקביל גם בישראל ממשרד הבריאות הישראלי על בסיס אישור ה-FDA.

1. בחודש פברואר 2019, הודיעה החברה על קבלת אישור לשיווק מערכת ה-BreathID® Hp Lab (להלן – "מכשיר המעבדה") שלה בסין לצורך זיהוי ואבחון חיידק ה-*H. pylori*. למיטב ידיעת החברה, ובהתבסס על נתונים שנמסרו לחברה מיועציה מקומיים בסין, מבוצעות כיום בסין מידי שנה קרוב ל-10 מיליון בדיקות נשיפה לזיהוי חיידק ה-*H. pylori*. כ-5 מיליון מהן הינן בדיקות מבוססות 13C, בדיקות המבוססות על אותו חומר פעיל שמשווקת החברה, תוך גידול משמעותי מידי שנה. בנוסף לבדיקות אלה, מבוצעות בסין כיום כ-5 מיליון בדיקות נשיפה מבוססות 14C, בדיקת אבחון הנעשת תוך שימוש בחומרים רדיואקטיביים – בדיקה שהשימוש בה ברחבי העולם כמעט ונפסק בשל היותה רדיואקטיבית.

2. בחודש פברואר 2020, הודיעה החברה על קבלת אישור מרשות המזון והתרופות האמריקאית לשיווק בארה"ב של מערכת ה-BreathID® Smart (להלן – "מערכת המעבדה המוקטנת") לבדיקת הימצאותו של חיידק ה-*H. pylori*. מערכת המעבדה המוקטנת מאפשרת פענוח של 4 בדיקות נשיפה בסבב אחד (להבדיל מ-10 בדיקות במערכת המעבדה) באופן אוטומטי ורציף וללא התערבות אנושית. דגימות הנשימה של הנבדק נאספות בשתי שקיות אליהן הנבדק נושף, והשקיות נשלחות ונבדקות מאוחר יותר באמצעות המערכת. מערכת המעבדה המוקטנת משתמשת באותן ערכות בדיקה של מערכת המעבדה ומיועדת למבוגרים וילדים מגיל 3. ראה סעיף 5.8.1.3.

ח. מעבר לפעילותה בתחום זיהוי חיידק ה-*H. pylori*, פועלת החברה לפיתוח יישומים נוספים בתחום הכבד, כמפורט בדוח זה. למועד הדוח החברה פועלת להגשת אישור PMA ליישום SPH בחולי NASH כמפורט בסעיף 5.9.3.

5.2.3 אחזקות החברה בחברות בנות

החברה מחזיקה בבעלות מלאה בחברת בת פרטית (אקסלנז ביוסינס אינק), שהתאגדה במדינת דלאוור שבארה"ב בחודש ספטמבר, 2006 (להלן – "החברה בארה"ב"). החברה בארה"ב עוסקת בשיווק, מכירה ומתן תמיכה טכנית למוצרי החברה בארה"ב, כאשר המכירות הסופיות נעשות באופן ישיר מחברת הבת ללקוחותיה הסופיים.

כמו כן, החברה מחזיקה בבעלות מלאה בחברת בת פרטית (Jiangsu Exalenz Medical Device Co. Ltd.), שהתאגדה בסין בחודש אוקטובר 2019 (להלן – "החברה בסין"). החברה בסין עוסקת בשיווק, מכירה ומתן תמיכה טכנית למוצרי החברה בסין.

5.3 רכישת זכויות הקניין הרוחני על ידי החברה מאורידיון

5.3.1 חלק מפעילותה של החברה מבוסס על פיתוחים שנעשו על ידי אורידיון בתחום ועל פיתוחי המשך ופיתוחים נוספים שבוצעו על ידי החברה. לשם כך התקשרה החברה עם אורידיון בהסכם לפיו רכשה את כל הנכסים והזכויות מאורידיון בתחום האבחון הנשימתי באמצעות מערכת ה-BID.

5.3.2

בחודש מאי 2006 נחתם בין אורידיון לבין החברה הסכם (להלן - "הסכם רכישת הנכסים") לפיו רכשה החברה מאורידיון את כל הפיתוחים והנכסים, לרבות זכויות הקניין הרוחני ובכלל זה הפטנטים שנרשמו והוגשו על ידה בתחום (להלן - "הנכסים"), בכל הקשור בפעילות אורידיון בתחום בדיקות נשיפה לאבחון מחלות בדרכי העיכול ומחלות כבד ותפקוד אורגנים אלו (לעיל ולהלן - "התחום"). לגבי נכסים שלא ניתן היה להעביר את הבעלות עליהם מאורידיון לחברה (ובכלל זה גם מאורידיון מדיקל (1987) בע"מ), המחטה אורידיון לחברה והעבירה לה את מלוא זכויותיה בהם.

5.3.3

בהתאם להסכם רכישת הנכסים, הנכסים העיקריים שנמכרו או שהבעלות או מלוא הזכויות בהם הועברו לחברה מאת אורידיון, ואשר משמשים את החברה למועד הדו"ח, הם כדלקמן: (א) פטנטים (ראו סעיף 5.20); (ב) רישיון מאורידיון מדיקל (1987) בע"מ בפטנטים ובקשות הפטנטים הרשומים על שמה; (ג) אישורים רגולטוריים; (ד) דוקומנטציה הכוללת מסמכים ותרשימי פיתוח וייצור, מסמכי שיווק ורשימות ספקים; (ה) מכשירי בדיקה ומדידה וציוד מעבדה; (ו) מלוא זכויות הקנין ומלוא הידע, המחקר והפיתוח, הייצור והשיווק הקיים אצל אורידיון בתחום; (ז) הסכם אספקה בין אורידיון לבין **Oridion Medical 1987 Ltd.** שהומחה לחברה; (ח) הזכות המלאה והבלעדית לפתח, לשווק, למסחר, למכור ולבצע פעולות נוספות או אחרות בנכסים.

5.3.4

כל הנכסים המפורטים בסעיף 5.3.3 לעיל שהועברו לחברה, הועברו לבעלותה המלאה של החברה, וזאת למעט הנכסים הבאים בהם הומחו לחברה מלוא הזכויות שהיו נתונות לאורידיון:

א. רישיון מאת **Oridion Medical (1987) Ltd.** שנחתם ביום 13 למרץ, 2003, ותוקן והוחלף בחודש מאי 2006.

ב. הסכם אספקה (עבור רכיבים למכשיר) מחודש מרץ 2003 אשר תוקן בחודש מאי 2006 בין אורידיון לבין **Oridion Medical 1987 Ltd.** והומחה לחברה (ראו סעיף 5.15.2).

5.3.5

למועד הדוח לחברה אין התחייבות לחבות כלשהי שהיתה או שיש לאורידיון בקשר לפעילותה בכלל, או לפעילות שהיתה לה בתחום. זאת למעט בכל הקשור לכספים שניתנו לאורידיון לצורך פיתוחיה בתחום (שהועברו או הומחה לחברה) על ידי רשות החדשנות (ראו סעיף 5.18.3).

5.3.6

בהסכם רכישת הנכסים נקבע, כי אורידיון תשמור בסודיות מוחלטת על כל המידע הסודי שנרכש והועבר לחברה, וכי היא (וכל חברה השולטת בה, הנשלטת על ידה או מצויה בשליטה משותפת עמה, ואשר נחשפה למידע סודי כאמור) לא תעשה במידע זה כל שימוש.

5.4 תמצית מידע כספי לגבי החברה (אלפי דולרים):

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2017	לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018	לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019	
9,534	13,144	14,044	סה"כ הכנסות
5,958	7,398	7,030	עלות ההכנסות
693	693	-	הפחתת נכס בלתי מוחשי
6,651	8,091	7,030	סה"כ עלות ההכנסות
2,883	5,053	7,014	רווח גולמי
3,888	3,770	2,242	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
2,417	3,158	3,226	הוצאות מכירה ושיווק
1,700	2,320	1,777	הוצאות הנהלה וכלליות
-	1,141	-	הוצאות אחרות
(88)	(76)	(77)	החזר הוצאות מה-FDA בגין שנים קודמות
5,034	5,260	154	הפסד תפעולי
429	325	1,735	מימון, נטו

5,463	5,585	1,889	הפסד לפני מיסים על הכנסה
(25)	(87)	51	מיסים על הכנסה
5,438	5,498	1,940	סה"כ הפסד כולל

לפירוט התוצאות ראה פרק ו' בדוח הדירקטוריון.

5.5 גיוסי הון וחוב במהלך 12 החודשים האחרונים ותוכנית למימון עתיד

5.5.1 למועד אישור הדוח על ידי הדירקטוריון, בקופת החברה כ-5 מיליון דולר.

5.5.2 גיוסי הון

במהלך שנת 2019 לא ביצעה החברה גיוסי הון.

5.5.3 אשראי בנקאי

א. ביום 31 ביולי, 2017 הודיעה החברה כי התקשרה עם תאגיד בנקאי לקבלת קו אשראי על סך כולל של 10.5 מיליון ש"ח. בחודש אוגוסט 2018, הגדילה החברה את קו האשראי מתאגיד בנקאי עד לסך כולל של 18 מיליון ש"ח באותם התנאים של קו האשראי.

ב. בחודש מרץ 2018, חברת הבת התקשרה עם תאגיד בנקאי בהסכם קו אשראי והסכם הלוואה, ללא ערבות בעל שליטה, בסך כולל של עד 3 מיליון דולר.

ג. בחודש ספטמבר 2019, התקשרה החברה בהסכם הלוואות עם תאגיד בנקאי אחר (להלן – "הסכם ההלוואות"), אשר החליף את המימון הבנקאי כאמור בס"ק א ו-ב לעיל. לפרטי הסכם ההלוואות ראה סעיף ג'7. לדוח הדירקטוריון.

5.6 חלוקת דיבידנדים

5.6.1 ממועד היווסדה ועד למועד דוח זה, לא הכריזה ולא חילקה החברה דיבידנד לבעלי מניותיה. למועד הדוחות הכספיים לחברה אין רווחים הניתנים לחלוקה.

5.6.2 בהתאם להסכם ההלוואות עם התאגיד הבנקאי החברה אינה רשאית לחלק דיבידנד ללא אישור התאגיד הבנקאי.

5.6.3 למועד ההצעה, דירקטוריון החברה לא אימץ מדיניות חלוקת דיבידנדים.

5.7 מידע על תחום הפעילות של החברה

5.7.1 כללי

כאמור לעיל, החברה עוסקת בפיתוח ושיווק של מערכת טכנולוגית מתקדמת לאבחון, מעקב והתווית טיפול במחלות בדרכי העיכול ובכבד באמצעות בדיקת נשיפה לא פולשנית, היכולה להתבצע בכל מקום בתוך או מחוץ לבית-חולים. למועד הדו"ח, עיקר פעילותה המסחרית של החברה הוא בתחום אבחון הימצאו של חיידק ה-H. pylori.

5.7.1.1 להערכת החברה, למערכת ה-BID שימושים פוטנציאליים נוספים בתחום מחלות דרכי העיכול והכבד. באמצעות נטילת חומר מסומן על ידי הנבדק כמפורט להלן וביצוע בדיקת נשיפה, בלתי פולשנית, יכול הרופא לקבל מידע ברמת מובהקות גבוהה לאבחנה או הערכת חומרת המחלות בדרכי העיכול והכבד. כמו כן, יכול הרופא, באמצעות שימוש במכשירי החברה, לעקוב אחר אופן פעילות האיבר ובעיות בתפקוד האיבר וכן לעקוב ביעילות אחרי הטיפול שניתן למטופל ובאופן זה להתוות את הטיפול הרפואי המומלץ או לבצע שינויים נדרשים בטיפול קיים.

5.7.1.2 מערכת ה-BID נועדה לשמש כחלופה בלתי פולשנית וזמינה, במסגרתה מבוצעת בדיקה פשוטה, מהירה, אוטומטית וקלה, שבאמצעותה יאובחן ויותווה הטיפול המומלץ ויבוצע מעקב אחר מחלות שונות בתחום מערכת העיכול והכבד. בדיקה בלתי פולשנית זו נועדה להחליף בדיקות פולשניות הקיימות היום לצורך ביצוע אבחונים דומים (במרבית היישומים), במסגרתן מוצאות לעיתים דגימות (ביופסיות) מהאיברים הרלבנטיים. כן נועד השימוש במערכת ה-BID (על יתרונותיה כמפורט להלן), להוות חלופה לבדיקות בלתי פולשניות אחרות הקיימות בשוק הרלבנטי, כגון מכשור העושה שימוש ברפואה גרעינית לצורך הדמיית תנועתיות מערכת העיכול וכיוצ"ב. להערכת החברה, חלק מהבדיקות הנעשות כיום באמצעות מכשור בלתי פולשני, וכן בדיקות דם וצואה בהם משתמשים כיום לחלק מהבדיקות, נחותות בהיבטים מסוימים ביחס למוצר החברה, ואינן מהוות מענה מספק להערכת מצב החולים במקרים רבים. למיטב ידיעת החברה, לחלק מהבדיקות שיכולות להיות מבוצעות על ידי מערכת ה-BID לא קיימות כיום בשוק הרפואי בדיקות חלופיות אחרות בהן ניתן לעשות שימוש באופן שגרתי.

5.7.2 מידע כללי על מחלות בתחום העיכול והכבד

5.7.2.1 מחלות בדרכי העיכול והכבד הינן שכיחות מאד ומשאבים רבים של מערכת הבריאות מושקעים באבחון וטיפול בחולים הסובלים מכך. בארה"ב ההערכה היא כי יש יותר מ-20 מיליון ביקורי רופא בשנה בגלל בעיות במערכת העיכול והכבד, ולמעלה מ-100,000 אנשים מתים כל שנה כתוצאה ממחלות אלו (מתוכם כ-45 אלף ממחלות בכבד, שהינן, למיטב ידיעת החברה, הגורם מס' 4 למוות בגילאי 45-54 בארה"ב וידוע כסוג הסרטן הגורם לתמותה השלישי בגודלו מבין מחלות הסרטן השונות)⁸⁷⁶. רבות ממחלות אלו הינן כרוניות ולכן דורשות מעקב אחר תפקוד האיבר ואחר התגובה לטיפול לאורך שנים.

מחלות בדרכי העיכול

5.7.2.2 חוסר אבחון נכון ובזמן, של מחלות אלו, עלול למנוע טיפול יעיל. כך לדוגמה, ידוע כיום שגורם מרכזי לכיבים בקיבה (אולקוס) הינו חיידק ה-*H. pylori* שמצוי בקיבה אצל כ-20%-50% מהאוכלוסייה במדינות השונות ועלול להוות, על פי מחקרים, גורם לסיכון להתפתחות סרטן בקיבה. טיפול בזיהום זה כולל, בין היתר, מתן אנטיביוטיקה מתאימה, אולם לשם כך יש לזהות את קיום החיידק כגורם לתסמינים. טיפול על-פי הסימפטומים בלבד (כגון תרופות נגד צרבת) עלול להקל בתסמינים אך לא למגר את החיידק הגורם להם, מה שעשוי לגרור החמרה במצב החולה.

מחלות כבד

5.7.2.3 ככלל, הטיפולים במחלות הכבד יעילים יותר בשלבים ראשוניים של המחלה, אך הערכת חומרת המחלה בשלבים ראשוניים היא קשה מאד מאחר שלחלק גדול מן החולים אין תסמינים קליניים ספציפיים, אם בכלל, עד לשלבים מתקדמים של המחלה. הדבר גורם לכך שלפעמים, בעיקר כאשר המחלה מתגלה בשלב מאוחר, הפתרון היחיד האפשרי כשהמחלה מתגלית הוא ביצוע השתלת כבד. כמו כן, כיום קיים קושי לעקוב אחר יעילות הטיפול לאחר שהמחלה נתגלתה כבר ובעיקר קיים קושי להעריך את חומרת המחלה בחלק מן החולים עם מחלת כבד כרונית. בנוסף, קיים קושי לנבא אלו מקרים ידרדרו מבין החולים הכרוניים.

בחלק ניכר מן החולים המחלה בכבד הינה מחלה כרונית, ועם הטיפול המתאים, במועד המתאים, ניתן יהיה למנוע הידרדרות למצב של שחמת בכבד היכול להוביל למוות כתוצאה מסיבוכים אופייניים למחלה (כולל סרטן) ובכך לשפר את איכות ואורך חייו של החולה וכן לצמצם הוצאות מיותרות.

⁶ Population screening and treatment of *Helicobacter pylori* infection, Anthony O'Connor, Colm A. O'Morain² and Alexander C. Ford

⁷ M. W. Russo et al, GASTROENTEROLOGY 2004;126:1448-1453

⁸ NIH Action Plan for Liver Disease Research 2005

5.7.3 רגולציה

5.7.3.1 תחום המכשור הרפואי ושימוש בחומרים לצרכים רפואיים (ובכלל זה אבחון), כפוף לאסדרה (רגולציה) מחמירה.

5.7.3.2 הרגולציה בארה"ב מבוצעת באמצעות ה-FDA האחראי לאישור השימוש הן בתכשירים רפואיים הן במכשור רפואי. מערכת החברה כפופה בארה"ב לקבלת אישור גם של הגוף האחראי לציוד רפואי (CDRH) וגם לגוף האחראי לאישור תרופות (CDER). זאת היות שהחומר הייעודי בבדיקות שמבצעת החברה מוגדר בארה"ב כתרופה. באיחוד האירופאי, הרגולציה לתכשירים מבוצעת על ידי ה-EMA האחראי למתן אישורי שימוש בחומרים רפואיים כלל אירופאיים, כאשר קיימת אפשרות למסלול ישיר לאישור שימוש בחומרים רפואיים בכל מדינה בנפרד באמצעות משרד הבריאות המקומי. מכשור רפואי באירופה כפוף למערכת רגולטורית נפרדת לצורך היתר לסימון CE MARK (היתר לשיווק מכשור רפואי במדינות אירופה החברות באיחוד). בסין, הרגולציה לאישור השימוש בתכשירים רפואיים ובמכשור רפואי, נעשית באמצעות ה-*China Food and Drug Administration* (CFDA) ובישראל הרגולציה נעשית באמצעות משרד הבריאות: אמ"ר למכשור הרפואי ואגף הרוקחות לחומר הייעודי.

5.7.3.3 הדרישות הרגולטוריות משתנות בין מדינה למדינה ולא בהכרח מוצר שאושר במדינה אחת, יאושר באחרת. יחד עם זאת, קבלת אישור במדינה בה הרגולציה היא מחמירה יותר (כמו ארה"ב) עשויה להקל על קבלת אישור בטרטוריות אחרות.

5.7.3.4 הפניה לגורמים הרגולטוריים והצורך בקבלת אישורים רגולטוריים מחייבים הוצאות כספיות משמעותיות, בין היתר, לצורך ביצוע הניסויים הקליניים הדרושים להוכחת יעילות ובטיחות המוצר, ביצוע בדיקות איכות והעסקת יועצים ומומחים.

5.7.3.5 להרחבה על הרגולציה בתחום ועל הדרישות הרגולטוריות בהן מחויבות החברה לעמוד לצורך אישור שיווק מוצריה, ראו סעיף 5.19.

5.7.4 שינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיות

בשנים האחרונות ישנו מעבר מבדיקות דם לבדיקות נשיפה ובדיקות צואה לצורך זיהוי חיידק ה-*H. pylori* בארה"ב. מגמה זו המשיכה גם בשנת 2019 ולהערכת החברה צפויה להמשיך גם בשנים הקרובות.

בעקבות ה- PAMA (Protecting Access to Medicare Act), החל משנת 2018, חלה ירידה של כ-10% בכל שנה בהחזר הניתן על ידי Medicare (חברת הביטוח הממשלתית בעיקר לאנשים מגיל 65 ומעלה). החברה צופה כי לא יחול שינוי בהחזר הניתן על ידי Medicare בשנת 2021 (ביחס ל-2020). ראה גם סעיף 5.8.6.

5.7.5 שינויים טכנולוגיים שעשויים להשפיע על תחום הפעילות של החברה

כאמור, למועד הדוח, החברה משווקת את מערכות ה-BID Hp Lab ו-BreathID® לאבחון הימצאו של חיידק ה-*H. pylori* לאחר שקיבלה את אישורי השיווק הנדרשים. להערכת החברה, למערכת ה-BID פוטנציאל לשימוש עתידי במגוון רחב של מחלות בתחום מערכת העיכול והכבד.

למיטב ידיעת החברה, למערכת ה-BID יתרון על הטכנולוגיות הקיימות לביצוע בדיקות בתחום הכבד ומערכת העיכול. זאת, ברמת תוספת המידע הקליני, ברמת הנוחות, בעלות ביצוע הבדיקה ובאפשרות לבצע מגוון רחב של בדיקות, באמצעות מערכת ה-BID.

יחד עם זאת, אין החברה יכולה להוציא מכלל אפשרות, כי חברות העוסקות בתחומים מקבילים יבצעו שינויים והתאמות לטכנולוגיות הקיימות והמפותחות אצלן ואלה ייצרו מכשירים קטנים ופשוטים לשימוש בתחום בדיקות הנשיפה, המתאימים לשימוש ב-POC או במעבדות ושיתחרו במערכת ה-BID. כמו כן, אין החברה יכולה להוציא מכלל אפשרות שתמצאנה טכנולוגיות חדשות

או משופרות שיעניקו פתרון שווה או עדיף על זה שהחברה מבקשת להציע באמצעות מערכת ה-BID.

בכל הנוגע לפיתוח חומרים ייעודיים המיועדים לביצוע בדיקות ליישומים ספציפיים (החומרים בערכות הבדיקה), להערכת החברה ניתן לצפות כי יצרני חומרים (שאינם יצרני מכשירי מדידה) יפתחו חומרים מסומנים ויישומים לשימוש לבדיקות נשימה במגוון רחב של מכשירים, כך שזה יאפשר לעבור במהירות גבוהה (ובעלות נמוכה יחסית) לשימוש קליני, בין היתר באמצעות מכשיר ה-BID. למיטב ידיעת והבנת החברה, אין מניעה מבחינתה לעשות שימוש במערכת ה-BID בחומרים ייעודיים שונים שיכול ויפותחו על ידי חברות שונות כאמור, ואין החברה צופה כי בגין שימוש בחומרים ייעודיים שונים או החלפת החומר הייעודי בו היא תעשה שימוש, תידרש היא לשאת עקב כך בעלויות התאמה משמעותיות שונות למערכת ה-BID. יחד עם זאת, שימוש בחומרים ייעודיים חדשים יהיה חייב בקבלת אישורים רגולטוריים כנדרש בדיון.

5.7.6 גורמי הצלחה קריטיים

להלן גורמי ההצלחה החשובים הנדרשים, להערכת החברה, לצורך הצלחתה בתחומי פעילותה. הגורמים המפורטים להלן הינם הערכות החברה ויתכן כי בעתיד יתברר כי קיימים גורמים נוספים או אחרים שימצאו כחשובים במידה שווה או רבה יותר לצורך הצלחת החברה:

5.7.6.1 מכירות בתחום ה-*H. pylori*, יישום והגברת שיתוף הפעולה עם לאבקורפ והצלחת החדירה לשוק המעבדות בארה"ב

הצלחת החברה לעמוד ביעדי הגידול במכירות בשנים הקרובות והצלחתה להמשיך ולחדור לשוק המעבדות בארה"ב ולשמור על לקוחות בשוק זה, הינן קריטיות להצלחת החברה. החדירה ביישום האמור נקבעה תחילה לשוק בארה"ב שסומן כשוק היעד המרכזי אליו מבקשת החברה לחדור. למועד הדוח, מתרכזת החברה בפניה לשוק המעבדות המרכזיות והאזוריות ובראשן שימור ומימוש ההסכם עם לאבקורפ שנחתם בתחילת שנת 2017⁹ (אשר נכון למועד פירסום הדוח הינו בתוקף עד לחודש מאי 2020) וכן עידוד הפוטנציאל להמרת בדיקות דם לבדיקות נשיפה במהלך השנים הקרובות.

הצלחת החברה בתחום תלויה, בין היתר, ביכולתה לעמוד בהסכם עם לאבקורפ ולגידול הצפוי במספר בדיקות הנשיפה המבוצעות על ידה; ביכולתה לשכנע כי למכשיר החברה אכן יש יתרונות יחסיים על פני החלופות הקיימות; כי מדובר במכשיר אמין ונוח לתפעול; המכשיר מהווה פתרון משתלם למרפאה או למעבדה הבודקת על פני בדיקות מתחרות; כי מדובר במכשיר ידידותי לבדוק ולנבדק; וכי למכשיר יש ערך מוסף רפואי לצורך אבחון והתוויית טיפול.

5.7.6.2 שיווק, יצירת שוק וקשרי לקוחות

בתחום בו החברה פועלת, קיימים מתחרים המציעים בדיקות באמצעים שונים ובשיטות שונות, חלקם בעלי משאבים גדולים יותר מאשר לחברה. להערכת החברה, למכשיריה יתרונות על פני התחליפים האחרים הקיימים כיום בשוק. יחד עם זאת, לצורך הצלחת החברה, קיים הכרח בהחדרת והטמעת המערכת ו"חינוך" שוק, בעיקר בארה"ב, לעשות שימוש בשיטת בדיקה שונה במערכות שהחברה מספקת.

החדרת המוצר לשוק, שיווק והטמעת השימוש בו מהווים גורם בעל חשיבות מהותית להצלחת החברה. ליעדים האסטרטגיים ולתחזיות העסקיות של החברה ראו סעיף 0.

5.7.6.3 הגנה על קניין רוחני

בבעלות החברה קניין רוחני ייחודי המוגן באמצעות ב-20 פטנטים רשומים (שהוגשו על ידי החברה או שבהם ניתנו לה רישיונות לעשות שימוש) ובקשות לרישום פטנטים כמפורט בסעיף 5.20 להלן. הגנה על הקניין הרוחני של החברה ושימור יתרונות טכנולוגיים במוצריה מהווים תנאי הכרחי להצלחת החברה.

5.7.6.4 אספקה זמינה של החומר הייעודי לתרופה

⁹ למועד הדוח לאבקורפ היא לקוח מרכזי ביותר של החברה (בה יש לחברה תלות) – ראו סעיף ג' בדו"ח הדירקטוריון.

החומר הייעודי שבו החברה משתמשת לצורך הבדיקה, ^{13}C UREA, נמצא כיום במחסור עולמי כשלמעשה רק חברה אחת, CIL, מספקת אותו (ראה סעיף 5.9.2.1 בדבר הסכם של החברה עם חברת CIL). החומר הייעודי הינו המרכיב החשוב בערכת הבדיקה שהחברה מוכרת ואספקתו הסדירה הינה גורם הצלחה קריטי של החברה.

5.7.6.5 שמירה על כוח אדם מיומן והמשך תהליכי מחקר ופיתוח

כוח אדם מיומן ומקצועי בעל ידע והבנה בתחום מהווה בסיס חשוב לעמידת החברה ביעדיה. שמירה על כוח אדם מיומן, בפרט בתחום תעשיית המכשור הרפואי, היא בעלת חשיבות רבה להצלחת החברה.

5.7.7 חסמי כניסה ויציאה

להערכת החברה קיימים חסמי כניסה משמעותיים לשוק הנדון, כאשר הגורמים המפורטים להלן מהווים חסמי כניסה עיקריים לתחום הפעילות של החברה:

1. הגנה על קניין רוחני;
 2. דרישות רגולטוריות גבוהות לצורך קבלת אישור לשיווק בארה"ב;
 3. פעילות בתחום המחייב ידע ומומחיות רפואית וטכנולוגית;
 4. משך זמן ארוך יחסית לתהליך פיתוח והחדרה של מוצרים רפואיים;
 5. השקעה כספית משמעותית לצורך פיתוח מוצר מתחרה וערכות הבדיקה וכן לביצוע ניסויים קליניים;
 6. הצורך ברישוי לשיווק המוצרים ופרק הזמן הארוך של התהליך;
 7. צורך בערוצי שיווק והפצה.
- להערכת החברה, חסם היציאה המרכזי הניצב בפניה הינו האחריות בגין המוצרים שהיא מוכרת. למועד זה, אחריות החברה למוצרים הנמכרים על ידה נעה בין 12 ל-24 חודשים.

5.8 מוצרי החברה

מכשיר ה-BID Hp Lab, BreathID® Smart, BreathID® MCS וערכות בדיקה לאבחון מחלות שונות בדרכי העיכול והכבד

5.8.1 מערכת ה-BID (מכשירי ה-BID וערכות הבדיקה):

מערכת ה-BID מורכבת ממכשיר וערכות ייעודיות. לחברה מספר מכשירים המיועדים לבדיקות וליישומים השונים שהיא מבצעת:

5.8.1.1 מערכת לבדיקה בזמן אמיתי (Point of Care)

מכשיר המיועד לביצוע בדיקה אוטומטית, רציפה ובזמן אמיתי של תפקוד אורגנים במערכת העיכול על ידי אנליזה של הנשיפה. המכשיר בודק את הנשיפה באופן רציף ובזמן אמת (Online). במהלך הבדיקה (בהפרשי זמן של כ-2-3 דקות לערך) מציג המכשיר תוצאות ביניים בהתאם לשלב בו מצויה הבדיקה, ומיד בתום הבדיקה מדפיס המכשיר את תוצאות הבדיקה הסופיות לצוות הרפואי. כל הבדיקה מבוצעת באופן אוטומטי ע"י שימוש בכפתור הפעלה בודד לאורך הבדיקה, ומבלי שיש צורך, במהלך הבדיקה, בביצוע פעולות שונות על ידי מבצע הבדיקה או במעורבות כלשהי של רופא (בחלק מהיישומים מכניסים נתונים דמוגרפים על המטופל שמשמשים כפרמטרים באלגוריתם להערכת חומרת המחלה). מכשיר ה-BID Hp הינו מכשיר קטן (היכול להיות מוצב על שולחן במרפאת רופא) הניתן לשימוש בקלות וללא הכשרה מיוחדת. המכשיר מיועד, נכון להיום, לשיווק לצורך זיהוי חיידק ה-H.pylori.



5.8.1.2 מכשיר לבדיקה במעבדה (BreathID® Hp Lab) וערכת בדיקה המכילה שקיות לצורך איסוף הדגימות

מכשיר המעבדה שפותח על ידי החברה ואושר לשיווק בארצות הברית בנובמבר 2016 הינו מכשיר שמשמש לבדיקה Offline (דהיינו, שלא בזמן אמת תוך ביצוע הבדיקה) ואשר מותקן במעבדות מרכזיות.

תכולת הנשיפה נאספת בשתי שקיות שאליהן נושף הנבדק לפני ואחרי מתן התרופה הדיאגנוסטית (^{13}C Urea) השקיות נשלחות ונבדקות בשלב מאוחר יותר (שקיות יעודיות שפיתחה החברה מאפשרות בדיקה עד ל-14 יום ממועד איסוף האוויר שנשף הנבדק) במעבדות מרכזיות בהן מותקנת המערכת.

המערכת כוללת בנוסף למכשיר, גם Auto Sampler המיועד לבדיקה אוטומטית של שקיות נשיפה מרובות בזמן קצר ומהווה פתרון כולל למעבדות המבצעות מספר רב של בדיקות (High Volume Testing).

להערכת החברה, שוק המעבדות הינו השוק המרכזי כיום בארה"ב לאבחון חיידק ה- H. pylori ומוערך כיום על ידי החברה בכשני מיליון בדיקות בשנה, עם פוטנציאל לשישה עד שמונה מיליון בדיקות בשנה, פוטנציאל שלהערכת החברה עשוי להתממש כבר במהלך השנים הקרובות.

מכשיר המעבדה של החברה:



5.8.1.3 מכשיר מעבדה מוקטן (BreathID® Smart) וערכת בדיקה המכילה שקיות לצורך איסוף הדגימות

מכשיר ה-BreathID® Smart מבוססת על ה-BreathID® Hp Lab. מכשיר המעבדה המוקטן פותחה על ידי החברה במטרה להרחיב את סל מוצריה ולהציע, בנוסף למערכת המעבדה והמערכת שמתמקדת בשוק המרפאות הפרטיות (POC), מוצר חדש, שעשוי להיות יעיל וכלכלי יותר למעבדות אזוריות קטנות, בתי חולים, מרפאות וארגוני בריאות שאינם זקוקים למלוא הקיבולת של מערכת המעבדה או שאין להם מספיק מקום להתקנתה.

מערכת המעבדה המוקטנת מאפשרת פענוח של 4 בדיקות נשיפה בסבב אחד (להבדיל מ-10 במערכת המעבדה) באופן אוטומטי ורציף וללא התערבות אנושית. דגימות הנשימה של הנבדק נאספות בשתי שקיות אליהן הנבדק נושף, והשקיות נשלחות ונבדקות מאוחר יותר באמצעות המערכת. מערכת המעבדה המוקטנת משתמשת באותן ערכות בדיקה של מערכת המעבדה ומיועדת למבוגרים וילדים מגיל 3.

מכשיר מעבדה מוקטן:



5.8.1.4 מכשיר ה-BreathID® MCS

מערכת ה-BreathID® MCS מיועדת לביצוע בדיקה אוטומטית, רציפה ובזמן אמיתי של תפקוד אורגנים במערכת העיכול והכבד על ידי אנליזה של הנשימה. מערכת זו מאפשרת בדיקה ארוכה (עד כ- 4 שעות) שבמהלכה המכשיר בודק את הנשימה באופן רציף ובזמן אמת (Online). הבדיקה מבוצעת באופן אוטומטי ע"י שימוש בכפתור הפעלה בודד לאורך הבדיקה, מבלי שיש צורך במהלך הבדיקה בביצוע פעולות שונות על ידי מבצע הבדיקה או במעורבות כלשהי של רופא במהלך הבדיקה. המכשיר מציג תוצאות ביניים בהתאם לשלב בו מצויה הבדיקה, ומיד בתום הבדיקה, מדפיס המכשיר את תוצאות הבדיקה הסופיות לצוות הרפואי. החברה פיתחה מערכת ניתוח יעודית למערכת זו אשר עושה שימוש בנתונים דמוגרפים על המטופל שמשמשים כפרמטרים באלגוריתם להערכת חומרת המחלה.

5.8.2 בסיס הטכנולוגיה של מכשירי החברה

העיקרון העומד בבסיס הטכנולוגיה של מכשירי החברה הוא מדידת השינוי ביחס הטבעי: $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$ לאורך הבדיקה. לאחר תחילת הבדיקה, באמצעות המכשיר, ניתן לחולה חומר יעודי בו מומס חומר המסומן ב- ^{13}C . היות והחומר סומן ב- ^{13}C ניתן למדוד באמצעות המכשיר את הקצב שבו האורגן מפרק את החומר. האיזוטופ הלא רדיואקטיבי ^{13}C מהווה כ-1% מסך הפחמן באטמוספירה ולמכשיר יכולת להבחין בשינויים הקטנים מ-1/1,000,000 (דהיינו ברמת מובהקות גבוהה ביותר) בכמות מולקולות ה- ^{13}C בנשיפה. קיימים מספר חומרים שונים אותם יכול החולה ליטול, כאשר כל אחד מהם בודק את פעילותו של אורגן אחר ואשר ניתנים לחולה בהתאם לבדיקה שמבקשים לבצע. החומר המומס מפורק על ידי האיבר המיועד בגוף, ותוצרי הפירוק מופיעים בנשיפה בהתאם לקצב הפירוק.

מדידת יחס היסוד של: $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$



מערכת המדידה המצויה בבסיס המכשירים, המוגנת על ידי פטנטים כאמור בסעיף 5.205.20, מבוססת על מדידה אופטית של ריכוז בנשימה בעזרת שימוש בשני מקורות אור ייחודיים. כל אחד מהמקורות פולט קרינה אופיינית (בדומה ללייזרים) שנבלעת על ידי אחד מהאיזוטופים, ועוצמת הבליעה, כפי שנמדדת על ידי גלאי מתאים, מצביעה על הריכוז של כל איזוטופ בנשימה. מכשירי ה-BID Hp וה-BID MCS ייחודיים גם באיסוף הנשיפה באופן רציף ואוטומטי, דבר שנעשה בהתבסס על שימוש בתא אופטי המצוי בתוך המכשיר ואשר מאפשר לזהות בזמן אמת את אותם חלקים בנשימה שיש לאסוף ולהעביר למערכת האופטית. בנוסף, המכשירים שבבסיס מערכת ה-BID כוללים תוכנה ואלגוריתמים המבצעים אנליזה בזמן אמת.

להערכת החברה, היתרונות העיקריים של מערכות ה-BID על פני המתחרים הקיימים הם:

1. בדיקה לא פולשנית – ביצוע הבדיקה באמצעות מערכת ה-BID נעשית באמצעות בדיקת נשיפה פשוטה.
2. בדיקה רציפה, קלה לביצוע וידידותית למשתמש.
3. המערכות בהן משתמשים ב-POC הן מערכות קטנות, וניתן להשתמש בהן בכל אתר, לרבות משרד רופא או חדר המתנה.
4. רמת הדיוק של ה-BID גבוהה מהמתחרים. למערכת החברה 100% רגישות (Sensitivity) ו-99.2% סגוליות (Specificity) בזיהוי *H. pylori*.
5. המערכת אינה דורשת ידע או הכשרה מסובכת או מיוחדת של רופא לצורך פענוח התוצאות.
6. מערכת ה-BID היא מערכת אוטומטית ופשוטה, שהבדיקה באמצעותה נעשית בלחיצת כפתור אחד ואינה דורשת הכשרה מורכבת ממבצע הבדיקה.
7. מערכת ה-BID היא מערכת אחת המיועדת לשמש כפלטפורמה רחבה לבדיקות רבות בתחום מערכת העיכול והכבד.
8. למערכת ה-BreathID Hp Lab ו-BreathID® Smart יתרונות רבים במקרים בהם יש רצון לאסוף את דגימות הנשיפה ממספר רב של אתרים ולשולחם לאתר מרכזי:
 - אפשרות לבצע 10 בדיקות ברצף (4 בדיקות עבור מכשיר המעבדה המוקטן) ללא התערבות המפעיל במעבדה;
 - זמן מחזור קצר שמאפשר מספר רב של בדיקות;

- המערכת עובדת עם ברקודים המבטלים את הצורך בהקלדה ידנית ומונעים אפשרות לטעויות;
- חיבור ישיר בזמן אמיתי למערכת המידע במעבדה;
- מגוון דו"חות מופקים ישירות מהמערכת;
- אפשר לבדוק את הדגימות עד 14 יום מאיסוף.

5.8.3 לצורך ביצוע כל בדיקה באמצעות מכשירי החברה ובהתאם לסוג הבדיקה המבוקשת, מסופקת ערכה ייחודית:

- 5.8.3.1 הערכה לבדיקה באמצעות צינורית מכילה: (1) צינורית נשימה לשימוש חד פעמי המונחת מתחת לנחיריים. באמצעות טכנולוגיה ייחודית של החברה המוגנת בפטנט, הצינורית מאפשרת דגימת נשימה מהאף בכמות המדויקת הנדרשת לצורך ביצוע הבדיקה; (2) חומר הבדיקה.
- 5.8.3.2 הערכה לבדיקת מעבדה מכילה: (1) זוג שקיות (בארה"ב ובמדינות נוספות) או מבחנות (בישראל ובמדינות נוספות), לשימוש חד פעמי, אליהן נושף החולה במרפאת הרופא והן נשלחות לפענות במעבדה מרכזית; (2) חומר הבדיקה.
- 5.8.3.3 חומרי הבדיקה בהם נעשה שימוש בערכות הם חומרים מסומנים ב-¹³C. בדיקות הנשיפה מבוססות, כאמור, על מעקב אחר פירוק של מולקולות בהם אטום אחד (לפחות) הוא מסוג איזוטופ 13 של פחמן במקום פחמן רגיל.
- 5.8.3.4 החומרים המסומנים מיוצרים בשיטות סטנדרטיות של סינתזות כימיות על ידי מספר חברות בארה"ב, אירופה ויפן. למיטב ידיעת החברה, היצרנית המובילה בתחום זה היא חברת בת של מתחרתה העיקרית *Cambridge Isotope Laboratories Inc. ("CIL")* (להסכם הרכש ולרישיון שניתן לחברה מאת *CIL* – ראו סעיף 5.9.2.1) וכן חברת בת אמריקאית של חברת מרק (*Merck*) בשם איזוטק (*Isotec*). למיטב ידיעתה של החברה, קיים כיום מחסור עולמי בחומר הייעודי לבדיקת אבחון הליקובקטור פיילורי (*UREA-¹³C*) עקב המנעותה של חברת מרק לייצר כמויות מספקות של החומר.

5.8.4 בדיקות בתחום מחלות דרכי העיכול והכבד שפותחו ומפותחות בחברה

למועד זה, ובכפוף לכך שפעילות בתחום הכבד תועבר לחברת הבת שתוקם לשם כך, ובאופן בו תקודם ותקוים הפעילות בחברת הבת בכפוף לכך שיגויסו לחברת הבת המקורות הנדרשים לשם כך משותפים חיצוניים (ראה סעיף 5.9.3), בכוונת החברה לעשות שימוש במערכת ה-BID לצורך אבחון, מעקב והתווית טיפול במספר מחלות כבד.

החברה שואפת להשתמש במערכת ה-BID באבחון, מעקב והתווית הטיפול במחלות ובתופעות שלהלן (ראה 5.8.5). יצוין כי הערכות החברה לגבי המועדים בהם יושקו היישומים השונים, ככל שיושקו, הן תחזיות ומידע צופה פני עתיד בלבד, הכפופות לכך שלחברה יעמדו האמצעים הכספיים הנדרשים לה לצורך ביצוע כל הבדיקות והמבחנים הנדרשים וכן כפופות הן, בין היתר, להצלחת הניסויים, לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשם כך ולהשקעה מוצלחת של אותם יישומים. כמו כן, תחזיות החברה כפופות לכך כי לא יימצאו ויושקו בין לבין טכנולוגיות אחרות או דומות, זולות ופשוטות יותר באמצעותן ניתן יהיה להשיג תוצאות דומות בעיקרן. כמו כן, אין ביטחון שהפיתוח הקליני של כל האפליקציות יסתיים בהצלחה.

5.8.5 להלן פרטים אודות המוצרים הרפואיים שכיום בפיתוח:

שם המוצר הרפואי שבפיתוח	ההתוויה לה מיועד המוצר הרפואי בפיתוח	שלב הפיתוח של המוצר הרפואי נכון למועד הד"ח	אבני דרך צפויות ב-12 חודשים קרובים	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליו	אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי	הערכת התאגיד מועד תחילת שיווק המוצר הרפואי שבפיתוח	הערכת ביחס לנתח שוק צפוי בהנחה של קבלת אישור לשיווק
מעקב אחרי חולים בכבד שומני (NAFLD) ו-NASH.	אבחון מצב באוכלוסיית חולי כבד למטופלים במחקר קליני הנוטלים תרופת מחקר בעזרת בדיקת הנשיפה של החברה	ניסויים רב מרכזיים בשיתוף פעולה עם BMS	המשך שיתוף פעולה עם BMS	סיום הניסוי בדצמבר 2020	שיתוף הפעולה מממן על ידי BMS	כרבע מהאוכלוסייה בארה"ב (להערכת החברה) שיעורים דומים בישראל ובאירופה) סובלים מכבד שומני, וכ-20% מחולי הכבד השומני מהאוכלוסייה (כ-16.5 מיליון איש בארה"ב) סובלים מ-NASH.	לחברה כרגע אין הערכה ביחס לנתח השוק הצפוי	לחברה כרגע אין הערכה ביחס לנתח השוק הצפוי
BreathID Liver Test	זיהוי SPH בחולי NASH	הכנת הגשת PMA	הגשה במחצית הראשונה של שנת 2020 קבלת תגובה ראשונית מה-FDA	הגשה במחצית הראשונה של שנת 2020	450~ אלפי דולר	כארבעה מיליוני איש בארה"ב	לחברה כרגע אין הערכה לתחילת שיווק	לחברה כרגע אין הערכה ביחס לנתח השוק הצפוי

5.8.6 שיפוי

למיטב ידיעת החברה קיים שיפוי בישראל עבור כלל הנבדקים בקרב כל קופות החולים לבדיקת נשיפה לגילוי חיידק ה- *H. pylori*. בארה"ב קיים קוד שיפוי בחברות הביטוח לבדיקת הנשיפה לאבחון חיידק ה- *H. pylori*. Medicare, שהינה המבטחת הממשלתית בעיקר לאזרחים מעל גיל 65, משפה כיום את הבדיקה בכ-75 דולר במוצע. תעריף השיפוי בחברות הביטוח הפרטיות משתנה עפ"י כל חברת ביטוח ובהתאם למדינה (State) שבה התבצעה הבדיקה וכן על פי הסכמים בין המעבדות לחברות הביטוח.

5.9 היישומים שהחברה מייצעת ומוכרת למערכת ה-BID, וריכוז תחזיות החברה לגבי השקות של בדיקות שיבוצעו באמצעות מכשירי ומערכות ה-BID

המפורט בטבלה מטה הוא מידע צופה פני עתיד ותחזיות החברה המבוססות, בין היתר, על הטכנולוגיה הקיימת היום בשוק ועל סוג הבדיקות הקיימות והמוצעות כיום בשוק. לא מן הנמנע כי מסיבות שונות, כדוגמת שינויים או פיתוחים טכנולוגיים, השקה של טכנולוגיות ומוצרים חדשים או קיום צורך ליתן מענה בתחומים אחרים, תשנה החברה את האסטרטגיה השיווקית שלה, תפעל לשנות (או אף לבטל) השקות של בדיקות שונות המפורטות מטה או תפעל להכניס לסל הבדיקות המוצע על ידי מערכת ה-BID, BreathID® Hp Lab, BID Hp, BreathID® Smart בדיקות אחרות או נוספות. לא מן הנמנע הוא כי גם טעמים אחרים כדוגמת אי הצלחת הניסויים הקליניים, מציאה כי היישומים אינם מסחריים או אי קבלת אישורים רגולטוריים נדרשים או קודי שיפוי מחברות הביטוח, יביאו לשינוי במדיניות ובתחזיות החברה המפורטות. אין כל ודאות כי תחזיות החברה יתממשו בכלל, ותוך פרקי הזמן המפורטים מטה בפרט.

להלן טבלה המרכזת את תחזית מדיניות השקות והבדיקות על ידי החברה:

שוג הבדיקה	מצב נוכחי	2020	השקה
בדיקה לאבחון הימצאו של חיידק <i>H. pylori</i> ב-BreathID® Smart בארה"ב ובאירופה	קבלת אישור לשיווק על ידי ה-FDA. באירופה – self declaration CE	המוצר ישווק במקביל למוצרים המקומיים באותם ערוצי השיווק	סוף מחצית הראשונה של שנת 2020

5.9.1 יישום לבדיקה לאיבחון הימצאו של חיידק ה-H. pylori

5.9.1.1 בהתאם לנתונים שהתקבלו אצל החברה והערכות שונות, מבוצעות כיום בארה"ב בלבד, כשישה מיליון בדיקות לא פולשניות לאבחון חיידק ה-H. pylori. מספר זה נמצא בגידול מתמיד ועשוי לגדול עד לכ-8 מיליון בדיקות במהלך השנים הקרובות.

5.9.1.2 ארגון רופאי הגסטרואונטולוגיה בארה"ב פירסם בעבר Guidelines שהגדיר את בדיקות הנשיפה מהסוג שפותח על ידי החברה, כבדיקה הלא פולשנית המועדפת לאבחון החיידק לאוכלוסייה מתחת לגיל 55 ללא סימני אזהרה (וזאת במקום בדיקות דם ובנוסף לבדיקות צואה). לאחרונה עדכן הארגון את הגיל המומלץ ל-60. עוד המליץ הארגון לבצע בדיקות לאבחון חיידק ה-H. pylori לפני רישום מרשם ללקיחת כדורים למניעת צרבת (PPI). עדכונים אלו מרחיבים את השוק הפוטנציאלי לבדיקות בארה"ב.

5.9.1.3 החברה השיקה את היישום האמור בארה"ב בשנת 2010, ומאותו מועד פועלת להחדרת והגדלת היקף המכירות בארה"ב. בנוסף, לחברה פעילות מסחרית בתחום היישום האמור (שאינן מהותיות למכלול פעילות החברה בתחום), כמפורט להלן, בטריטוריות נוספות.

5.9.2 לצורך ייצור, פיתוח ושיווק היישום, חתמה החברה על מספר הסכמים עם חברות שיווק, יצרני החומר הייעודי המשמש את הבדיקה, מפיצים ומעבדות. להלן פירוט ההסכמים העיקריים:

5.9.2.1 הסכם עם חברת CIL לאספקת חומר ייעודי (^{13}C Urea):

א. בחודש ינואר 2009 התקשרה החברה בהסכם עם CIL לצורך אספקת החומר הייעודי (^{13}C Urea) בצורת אבקה, שבו נעשה שימוש באמצעות מערכת ה-BID לצורך זיהוי הימצאו של חיידק ה-H. pylori.

ב. במסגרת ההסכם נקבע כי CIL תייצר, תארוז ותספק לחברה את החומר הייעודי בהתאם למאפייני החומר הייעודי שנקבעו בהסכם. CIL התחייבה כי החומר הייעודי יעמוד בדרישות ה-FDA בדבר אופן ייצורו (GMP).

ג. החברה התחייבה כי תרכוש מ-CIL את כל התצורות הנדרשת לה מהחומר הייעודי לצורך שימושיה בכל רחבי העולם. מבלי לגרוע מהתחייבות החברה כלפי CIL כאמור, סוכם בין הצדדים כי החברה תהיה רשאית להתקשר עם ספק משני ולרכוש ממנו עד 3.25 ק"ג מהחומר הייעודי, וזאת לצורך פיתוח וקבלת אישור מה-FDA של יצרן חלופי לשיווק מערכת ה-BID יחד עם החומר הייעודי של אותו ספק משנה. למועד הדיווח, החברה טרם התקשרה עם ספק משני.

ד. נכון למועד הדו"ח, אורך חיי המדף של החומר הייעודי לצורך הפיכתו לטבילות עומד על שלוש שנים.

ה. החברה התחייבה להשיג כל רישיון יבוא, ככל שיידרש, לייבוא החומר הייעודי למדינת היעד אליה מיועד החומר הייעודי.

ו. מתחילתו של ההסכם, CIL העניקה לחברה רישיון לשימוש בידע (לא בלעדי ופטור מחובת תשלום תמלוגים), להפיכת החומר הייעודי מתצורה של אבקה לתצורה של טבילות, בהן משתמשת ואותן מוכרת ומשווקת החברה לצורך ביצוע בדיקות נשיפה באמצעות מכשיריה. החברה רשאית, בהתאם לתנאי הרישיון, לייצר את הטבילות בשימוש עם ידע זה, הן בעצמה והן באמצעות מי מטעמה, ובכל מקום בעולם. החברה אינה רשאית להעניק רישיונות משנה מכוח הרישיון שקיבלה כאמור, וזאת למעט במידה והדבר נדרש לצורך ייצור הטבילות עבור החברה המיוצרות תוך שימוש בחומר הייעודי שיירכש על ידי החברה מ-CIL בהתאם להוראות ההסכם.

ז. במסגרת תיקון להסכם מחודש פברואר 2019 נקבע כי ההסכם יעמוד בתוקפו עד ליום 31 בדצמבר 2023 (עם אופציית הארכה של עד שנתיים בכל פעם). בהארכת ההסכם סוכם על כמויות שיסופקו לחברה מידי שנה ומחירים עד סוף שנת 2023. ההסכם לא ניתן לביטול או לקיצור באופן חד צדדי על ידי מי מהצדדים, למעט במקרה של הפרה מהותית של הוראות ההסכם אשר לא תוקנה בתוך 90 יום ממתן ההודעה אודות ההפרה. CIL רשאית לעכב הספקת מוצרים לחברה, אם הפרתה של החברה קשורה לאי תשלום התמורה ל-CIL כמפורט בהסכם. חברת CIL היא, חברת בת של חברת Otsuka Pharmaceutical – המתחרה העיקרית של החברה בארה"ב. על אף שבין הצדדים נחתם הסכם, רואה החברה בהתקשרות זו כגורם סיכון בהתנהלות העסקית והיא פועלת להכשרת ספקים חלופיים בכל מקרה בו, מכל סיבה שהיא, לא יקויים ההסכם עם CIL כסדרו.

במידה וההסכם עם CIL יופסק מסיבה כלשהיא בטרם אישור של ספק חליפי לאספקת החומר הייעודי (^{13}C Urea), החברה מעריכה כי הכשרת ספק חלופי תארך עד כשנה – כולל איתור ספק חלופי והכשרתו, בעלות של כמאה אלף דולר.

נכון למועד הדוח CIL הינה הספק היחיד של החומר הייעודי המשמש לאבחון חיידק H. pylori. CIL אינה זכאית לתגמולים עתידיים עבור מכירות החברה.

5.9.2.2 הסכם בין החברה לבין תרו תעשייה רוקחית בע"מ לייצור ואריזת טבליות:

א. בחודש דצמבר 2008 נחתם הסכם בין החברה לבין תרו תעשייה רוקחית בע"מ (להלן – "תרו"), במסגרתו התחייבה תרו לייצר ולארוז עבור החברה את הטבליה שבתוכה יכלל החומר הייעודי הנדרש, לצורך ביצוע הבדיקה להימצאו של חיידק H. pylori באמצעות מכשירי החברה. נכון למועד הדוח, אורך חיי המדף של טבליות שיוצרו עבור החברה על ידי תרו כאמור בסעיף זה, עומד על שלוש שנים. כמו כן, התחייבה תרו לבצע בדיקות שונות עבור החברה הנדרשות לצורך קבלת האישור לשיווק החומר הייעודי לבדיקות כבד.

ב. ההסכם נקבע לתקופה של 5 שנים עם חידוש אוטומטי לתקופה של שנה כל פעם (אלא אם מי מהצדדים יודיע מראש על אי הסכמתו לחידושו כאמור). בהתאם להסכם, לחברה נתונה הזכות להודיע לתרו על ביטול ההסכם, מכל סיבה שהיא, באמצעות מתן הודעה בכתב בת 3 חודשים מראש. במקרה של מתן הודעה שכזו, התחייבה החברה לשלם לתרו את התשלומים בגין שירותים שבוצעו וכן החזר בגין התחייבויות בלתי ניתנות לביטול שתרו נטלה בגין ההסכם עם החברה. לתרו נתונה הזכות לבטל את ההסכם בהודעה של 12 חודשים מראש במקרה שבו ההסכם הוארך באופן אוטומטי כאמור לעיל. לכל אחד מהצדדים הזכות לבטל את ההסכם במקרים נוספים שפורטו בהסכם (הפרה שלא תוקנה; מינוי כונס, מפרק וכד'). נכון למועד הדוח ההסכם עם חברת תרו הוארך עד ליום 30 באפריל 2020.

ג. למועד הדוח תרו הינה הספק היחיד לייצור החומר הייעודי. החברה מעריכה כי הכשרת ספק חלופי תארך עד כשנה וחצי – כולל איתור ספק חלופי והכשרתו, בעלות של כחמש מאות אלפי דולר.

5.9.2.3 הסכמי הפצה בתחום אבחון הימצאו של חיידק H. pylori:

החברה התקשרה בשני הסכמי הפצה בישראל בתחום אבחון הימצאו של חיידק H. pylori:

א. בחודש מרץ 2010 נחתם הסכם בין החברה לבין חברת שיווק גדולה בישראל בתחום הפארמה, לשיווק בישראל של הערכות המיוצרות על ידי החברה לצורך זיהוי הימצאו של חיידק H. pylori. החברה המשווקת קיבלה בלעדיות מסוימת למכירת הערכות בשלמותן בישראל (מבלי שקיימת מניעה למכור את הטבליות בנפרד בישראל). בהתאם להסכם שנחתם בין הצדדים, הבלעדיות הנ"ל כפופה לכך שהחברה תעמוד

ביעד מכירות מינימלי החל מתום 12 חודשים ממועד ההסכם. במהלך השנים מאז חתימת ההסכם עמדה חברת השיווק בציפיות המכירה. ההסכם בין הצדדים נקבע לתקופה של 5 שנים עם אפשרות הארכה לתקופה של 3 שנים נוספות. בין היתר, לכל צד זכות להביא את ההסכם לכדי סיום, מכל סיבה שהיא, אחרי השנה השלישית בהודעה בכתב של 90 ימים מראש. במהלך שנת 2015 העבירה חברת השיווק את זכויותיה בחוזה לחברת שיווק אחרת איתה נחתם הסכם הדומה להסכם שהיה קיים עם החברה הראשונה. נכון למועד הדוח, תוקפו של ההסכם החדש הינו עד ליום 16 בפברואר, 2021 עם אורכה אוטומטית של שנה בתום ההסכם.

ב. בחודש פברואר 2010 נחתם הסכם שיווק בין החברה לבין יצרנית של ערכות דיאגנוסטיות בישראל ("החברה המשווקת"), במסגרתו התחייבה החברה לספק לחברה משווקת, טבליות המיוצרות על ידי החברה, בהן נכלל החומר הפעיל המשמש לצורך זיהוי הימצאו של חיידק ה-H. pylori. החברה המשווקת התחייבה לרכוש מהחברה, לכל הפחות, כ-50,000 טבליות בשנה לצורך שילובן במערכות שישווקו על ידי אותה חברה משווקת בישראל. החברה המשווקת עמדה עד היום ביעד המכירות. כן התחייבה אותה חברה כי שיווקן, מכירתן או שילובן של הטבליות בערכות, יעשה אך ורק כחלק מערכה ייעודית לצורך אבחון הימצאו של חיידק ה-H. pylori באמצעות מכשיר המודד מידת ריכוז של C13. בחודש פברואר 2019 נחתם הסכם שיווק חדש בין הצדדים, לפיו הכמות השנתית המינימאלית של הערכות או הטבליות שהחברה המשווקת התחייבה לרכוש מהחברה תעמוד על 65,000 לשנת 2019 ו-75,000 החל משנת 2020. תקופת ההסכם הינה לחמש שנים עם אופציה לשלוש אורכות של שנתיים כל אחת (סה"כ שש שנים).

5.9.2.4 הסכם עם לאבקורפ:

בחודש פברואר 2017 הודיעה החברה כי התקשרה בהסכם עם לאבקורפ לאספקה של מערכת המעבדה לצורך ביצוע בדיקות נשיפה לזיהוי חיידק ה-H. pylori בארה"ב. לאבקורפ הינה חברה מובילה בארה"ב המספקת קשת רחבה של בדיקות ושירותי מעבדה מתקדמים לתחומים רפואיים רבים ובהם גם פענוח בדיקות לגילוי הימצאותו של חיידק ה-H. pylori בעזרת דגימות דם, צואה ונשיפה. למיטב ידיעת החברה, לאבקורפ הינה אחת משתי המעבדות בארה"ב המבצעות את המספר הגדול ביותר של בדיקות לאבחון חיידק ה-H. pylori בכלל, ובבדיקת נשיפה בפרט. עיקרי ההסכם שנחתם קובעים: [א] תוקף ההסכם נקבע עד לחודש מאי 2020, עם אפשרות למתן הודעת ביטול של 90 ימים מראש ואפשרות להארכה בכל פעם לתקופה של שנתיים נוספות בהסכמת הצדדים; נכון למועד הדוח, פועלת החברה לצורך הארכת ההסכם עם לאבקורפ; [ב] החברה תספק את המכשירים ואת הערכות ללאבקורפ בארה"ב; [ג] נקבעו מחירים בהם לאבקורפ תרכוש את הערכות מהחברה, באופן בו נקבעו מדרגות מחיר בהתאם לכמויות בדיקות הצפויות להתבצע על ידי לאבקורפ על בסיס חישוב חצי שנתי החל מהשנה השניה; [ד] נקבעו מחירים לרכישת המכשירים שיותקנו במעבדות לאבקורפ; [ה] לאבקורפ התחייבה לתקופת בלעדיות של 12 חודשים שתתחיל 45 ימים אחרי התקנת המכשירים והכשרת הצוות, באופן בו במהלך תקופת הבלעדיות לאבקורפ תרכוש את מכשירי המעבדה וערכות הבדיקה מהחברה בלבד; [ו] החברה התחייבה לבלעדיות מסוימת לתקופה של 12 חודשים כך שתימנע מלמכור את מערכת המעבדה למספר מצומצם של מעבדות בארה"ב. לחברה תהיה אפשרות מכירה לשאר שוק המעבדות ולכל המרכזים הרפואיים; [ז] נקבעו יעדי מכירות (מבלי שהדבר מהווה משום התחייבות לרכישות מינימום); [ח] הוסכם כי הדין הקובע ומקום השיפוט בכל מחלוקת בין הצדדים בקשר עם ההסכם, יהיה במדינת צפון קרוליינה בארה"ב. למכירות שבוצעו על ידי החברה ללאבקורפ בשנת הדוח ולהיות לאבקורפ לקוח מהותי של החברה – ראו סעיף 5.11.7

5.9.2.5 הסכם עם המפיץ הסיני:

בחודש אוגוסט 2019, התקשרה החברה בהסכם הפצה בלעדי עם חברה סינית ציבורית – *Yantai Dongcheng Pharmaceutical Group Co., Ltd* (SHE:002675) (להלן –

"Dongcheng", להפצה של מערכת המעבדה (מכשיר המעבדה וערכות חד פעמיות) לגילוי חיידק ה-*H. pylori* בסין (*Mainland China*).

עיקרי ההסכם שנחתם בין החברה לבין *Dongcheng* קובעים כדלקמן:

1. אקסלנז תהיה הספקית היחידה של *Dongcheng* לבדיקות נשיפה המבוססות על איזוטופ לא רדיואקטיבי ^{13}C , לרבות, מתן שירות למכשירים וכל פעילות אחרת הקשורה בביצוע בדיקה זו.
 2. ההסכם נקבע לתקופה של 5 שנים עם מנגנון של הארכה אוטומטית לתקופה של שנתיים נוספות במידה שהצדדים יגיעו להסכמות על היקפי הרכישה המינימליים בתקופה הנוספת. ההסכם כולל מנגנונים סטנדרטיים לקיצור תקופת ההסכם לפי רצון הצדדים או במקרים של הפרות שלא רופאו והכל כמפורט בהסכם.
 3. ההסכם קובע מחירים בגין הערכות ובגין מכשירי החברה. התשלום יהיה מראש (לפני האספקה) כאשר מחיר הערכות נקוב במטבע המקומי (*Chinese Renminbi*) ומחיר המכשיר נקוב בדולר ארה"ב. בהתבסס על כמות הערכות ש-*Dongcheng* רוכשת עבור לקוחות קצה חדשים, והתחייבות לקוחות הקצה לרכוש ערכות של החברה בכמות שנקבעה, תספק אקסלנז את מכשיר המעבדה ללא עלות נוספת.
 4. הספקת מערכות המעבדה תעשה על ידי החברה. החברה תהיה אחראית על ההתקנה ובנוסף נציגים של המפיץ יעברו גם הדרכה. בתוך סין, *Dongcheng* תהא אחראית לבצע את ההפצה של הערכות החד-פעמיות ללקוחות הקצה.
 5. הוסכם כי הדין הקובע בכל מחלוקת בין הצדדים, יהיה בהונג קונג. ככל והצדדים לא יצליחו להכריע במחלוקת בהסכמה, סוכם כי המחלוקת תיושב בבוררות במוסד הבינלאומי לבוררות בהונג קונג והכל כמפורט בהסכם.
- להערכת החברה בהנחה ש-*Dongcheng* תעמוד בכמויות המינימום הקבועות בהסכם, הכנסותיה הצפויות בשנה הראשונה להסכם יסתכמו בסך של כ-700 אלפי דולר ארה"ב ויעלו עד לכ - 7 מליון דולר ארה"ב בשנה הרביעית והחמישית להסכם. למצב השורר כיום בסין עשויה להיות השפעה שלילית על מצב עסקיה בסין ובכלל זה על מכירותיה. למועד זה סבורה החברה כי עוד מוקדם להעריך את אופן ההשפעה והיקפה. ראה גם סעיף 5.30.

5.9.3 יישומים בתחום הכבד (כללי)

א. בהמשך להודעת החברה מחודש נובמבר, 2018 על תוצאות קליניות שחלקן אינן מובהקות סטטיסטית שהתקבלו אצלה בניסוי לאבחון CSPH (Clinically Significant Portal Hypertension), יתר לחץ דם בווריד הכבד, בחולי NASH המעמידות בספק את סיכוייה של החברה לקבל אישור FDA על סמך הנתונים הקיימים (לפרטים נוספים ראו דוח מידי מיום 22.11.2018 מס' אסמכתא: 2018-01-112287), נערכה פגישה בחודש מרץ 2019 בין החברה לרשות המזון והתרופות האמריקאית (ה-FDA) במסגרתה ביקשה החברה מה-FDA לשקול את האפשרות לקבל לבחינה בקשה לאישור שיווק של התכשיר הדיאגנוסטי לאבחון לחץ דם תוך כבדי חמור (Severe Portal Hypertension) בחולי NASH מתקדמים על סמך התוצאות המובהקות סטטיסטית שהתקבלו בניסוי הכבד הנדון ב- Secondary Endpoint. זאת, חרף העובדה שהתוצאות הקליניות ב- Primary Endpoint שנבחנו בניסוי הקליני הנדון לא הגיעו למובהקות סטטיסטית. ה-FDA השיב בחיוב לפניית החברה (לעצם הגשת הבקשה), וזאת להערכת החברה בשל ההכרה בצורך החיוני לפיתוח תכשירים לא פולשניים לניטור מחלות כבד. ה-FDA הביע נכונות לבחון את הבקשה ללא כל הבעת דיעה על ההסתברות לקבלה. ראה בהרחבה על היישום בסעיף 5.9.3.1.

לאור האמור החברה החלה בהיערכות להגשת בקשה לשיווק (PMA) ליישום הנ"ל. החברה מעריכה שהבקשה תוגש במחצית הראשונה של שנת 2020 בעלות של עד כ-450 אלפי דולר שתמומן ממקורות עצמיים של החברה. במידה והבקשה לאישור שיווק תתקבל – והחברה

מבקשת להדגיש כי אין כל ודאות שכך יעשה - תהיה זו להערכת החברה אבן דרך משמעותית ביותר במאמץ להפוך את מוצר הכבד של החברה ליישום לא פולשני מוביל לניטור מחלות כבד.

לאור מגוון הניסויים המבוצעים על ידי חברות תרופות למחלת הכבד (NASH) ולאפשרות שבשנים הקרובות תמצאנה תרופות בהמשך לאותם ניסויים, מעריכה החברה שהדרישה למוצרי אבחון וניטור של מחלות כבד תגדל במידה משמעותית ובהתאם עשויה להיות לכך השפעה מהותית על החברה ועסקיה.

ב. בחודש נובמבר 2018, הסתיים שיתוף הפעולה עם Conatus Pharmaceuticals Inc. ("Conatus") בניסוי קליני שלב IIb בפיתוח תרופה (emricasan) למחלת השחמת הנובעת מ-NASH עבור חולים קשים שכבר חוו אירוע של אי ספיקת כבד בעבר אשר בוצע על ידי במימון חברת נוברטיס. הניסוי (ENCORE LF) היה רב מרכזי בארה"ב, כפול סמיות ומבוקר פלצבו. בניסוי השתתפו 138 חולי NASH ב-54 אתרים שביצעו את בדיקת הנשיפה במכשיר ה-BreathID® של החברה ונשארו במעקב רפואי במשך כשנה במוצע כאשר כל האירועים הקליניים נאספו ונרשמו. תוצאות בדיקות הנשיפה שימשו את החברה להערכת היעילות הקלינית של מערכת החברה בחיזוי אותם אירועים קליניים. המדד של בדיקת הנשיפה בפרוטוקול הניסוי נקבע מראש על סמך ניסויים קליניים ושיתופי פעולה קודמים שביצעה החברה בחולי NASH. ראה בהרחבה סעיף 5.9.3.1.

על פי ניתוח של התוצאות הקליניות אשר הושלם בחודש נובמבר 2019, החברה עמדה ביעד הניסוי העיקרי (Primary End Point) - חיזוי אירועים קליניים הקשורים להחמרה במחלתם של חולי כבד שומני דלקתי (NASH) עם שחמת מתקדמת. כמו כן מרבית היעדים המשניים (Secondary End Points) הושגו אף הם במובהקות סטטיסטית.

היות שיעדי הניסוי, המדדים והתוכנית הסטטיסטית לקביעת העמידה ביעדי הניסוי נקבעו מראש, החברה בוחנת עם יועציה את האפשרות להשתמש בתוצאות הניסוי להגשה לרשויות רגולטוריות במטרה לקבל אישור שיווק בארה"ב, ובכלל זה האם להגיש את הבקשה לאישור שיווק בנפרד או כחלק מההגשה שנמצאת בתהליך הכנה לאישור שיווק של היישום לאבחון לחץ דם תוך כבדי חמור (Severe Portal Hypertension) בחולי NASH מתקדמים.

להלן עדכון עבור הניסוי המבוצע כיום בתחום הכבד:

שם הניסוי	שלב הפיתוח שבו נמצא הניסוי (ככל שרלבנטי)	האם הניסוי בוצע במסגרת IND או IDE	מסרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי למועד הדוח	אופי הניסוי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
בדיקת נשיפה לתפקודי כבד כפרוטוקול נלווה למחקר של חברת BMS לבדיקת תרופת המחקר - BCC (PEG-FGF21) למטופלים בעלי כבד שומני, תחת פרוטוקולים MB130-068 ו-MB130-069	Phase II	IDE	אבחון מצב הכבד באוכלוסיית חולי כבד למטופלים במחקר קליני הנוטלים תרופת מחקר בעזרת בדיקת הנשיפה של החברה	~60	ארה"ב	250	119	ניסוי בשיתוף פעולה עם חברת פארמה - לטיפול חדשני לכבד שומני	דצמבר 2020	שיתוף הפעולה ממומן ע"י BMS	שיתוף הפעולה ממומן ע"י BMS	אין תוצאות ביניים

במהלך שנת 2019 הניסוי בשיתוף פעולה עם גוף מחקרי לצורך ניטור ומעקב אחר חולי (Acute ALF Liver Failure) הסתיים. סך הכול גויסו במסגרת הניסוי כ-76 מטופלים. תוצאות הניסוי מנותחות על ידי הגוף החוקר וצפויות להגיע לחברה במהלך המחצית הראשונה שנת 2020. ראה בהרחבה על היישום בסעיף 5.9.3.15.9.3.1.

5.9.3.1 פירוט היישומים בהם פועלת החברה בתחום הכבד:

א. **Significant Portal Hypertension (SPH) יתר לחץ דם בוריד הכבדי בחולי NASH**

מערכת כלי הדם מנקזת את הוורידים ממספר מקורות (המעיים, הטחול, וכו') אשר מתנקזים לתוך הווריד הפורטלי שמהווה את אחד ממקורות אספקת הדם המרכזיים לכבד. במחלת כבד כרונית עלולה להופיע עליית לחץ בכבד ו/או חסימות ושינויים פיזיולוגיים כמו במקרה של שחמת הכבד. זרימת הדם נהיית קשה יותר ונוצר לחץ גבוה במערכת הפורטלית אשר מתנקזת לתוך הכבד שיכול ליצור סיבוכים כגון דימומים מסכני חיים.

עליית לחץ הדם בורידים הפורטלים המתנקזים לתוך הכבד הוא סיבוך של מחלות כבד כרונית בעיקר אצל חולים הסובלים משחמת הכבד. יתר לחץ דם פורטלי אחראי על רבים מן הסיבוכים הקליניים. עליה משמעותית בלחץ הדם הפורטלי, מעל לרמה מסוימת, מהווה מדד אמיין ומקובל כיום לסיכוי להיווצרות סיבוכים אלה.

HVPG (Hepatic Venous Pressure Gradient) הוא מדד כמותי מקובל למדידת רמת יתר לחץ הדם הפורטלי. מדובר בבדיקה חודרנית אשר מודדת את הפרש הלחצים בין הלחץ שנמדד בוריד הפורטלי המוביל דם אל הכבד לבין הלחצים הנמדדים בורידים המנקזים את הכבד. יתר לחץ דם משמעותי מוגדר כגידול HVPG לרמה של מעל ל-10 מ"מ כספית (mmHg). מעל לסף זה ייתכן כי יתחילו להופיע הסיבוכים של יתר לחץ הדם הפורטלי המוזכרים לעיל.

מדידת HVPG יכולה לשמש ככלי עזר בניהול חולים במחלות כבד כרוניות. היישומים הקליניים העיקריים כוללים אבחון, הערכת הסיכוי לסיבוכים, ניטור של היעילות של טיפול רפואי ועוד.

למרות הצורך הקליני הברור שהחברה סבורה שקיים, אבחון רמת SPH איננו שכיח כיוון שהבדיקה הקיימת היום למדידת SPH (בדיקת HVPG) הינה פולשנית בדומה לצנתור, עלות הבדיקה גבוהה, והיא מצריכה הרדמה מקומית, שימוש בחומרי ניגוד היכולים לפגוע בכליות, מחייבת מומחיות רפואית וכן חושפת את החולה לקרינה. החברה מעריכה כי כיום רק מיעוטם של חולי שחמת וחולים שמגיעים לבתי חולים עם חשד ללחץ ווריד גבוה, יעברו בפועל את בדיקת ה-HVPG הפולשנית.

בהתאם למאמרים חדשים¹⁰ שהתפרסמו אודות מספר החולים במחלת כבד מתקדמת הנובעת מ-NASH בארה"ב (חולים אשר המערכת של החברה נועדה לתת כלי לצורך אבחון מצבם, ולאחר מכן מתן טיפול רפואי מתאים), מעריכה החברה שמספר החולים הפוטנציאלי אליו פונה היישום בארה"ב בלבד הינו כיום כארבעה מיליוני אנשים ומספר זה גדל מידי שנה.

ב. **NAFLD/NASH – כבד שומני תחלואתי ודלקת כבד שומני שאינם קשורים באלכוהול**

כבד שומני הוא מצב בו שומן מצטבר בתאי הכבד. אדם נחשב כלוקה ב"כבד שומני" כאשר תכולת השומן מהווה 10% או יותר מנפח הכבד. כאשר תופעה זו נגרמת, שלא כתוצאה מירוס (כדוגמת הפטיטיס C), שתיית אלכוהול או גורמים ידועים אחרים (כגון מחלות של מערכת החיסון או מחלות מטבוליות), היא נקראת NAFLD (Non-Alcoholic Fatty Liver Disease). הגורמים הידועים העיקריים הקשורים ל-NAFLD הם השמנת יתר ומחלות כדוגמת סוכרת. שכיחות תופעות אלה הפכה את מחלת ה-NAFLD לאחת הסיבות המרכזיות למחלות כבד כרוניות.

בכ-20% מחולי הכבד השומני קיימת או מתפתחת דלקת בכבד ו/או פגיעה ברקמה של הכבד-NASH (Non-Alcoholic Steatohepatitis). מחלת NASH עשויה להביא להרס של תאי הכבד ולהתפתחות שחמת כבד (צירוזיס) והיא מהווה גם גורם סיכון לסרטן הכבד.

בהתאם למאמרים רפואיים שפורסמו בשנים האחרונות, כרבע מהאוכלוסייה בארה"ב (להערכת החברה-שיעורים דומים בישראל ובאירופה) סובלים מכבד שומני, וכ-20% מחולי הכבד השומני

מהאוכלוסייה (כ-16.5 מיליון איש בארה"ב) סובלים מ-NASH. להערכת החברה ובהתאם למאמרים רפואיים בנדון, הגידול הצפוי בתחלואת NASH נמצא ביחס ישיר לבעיית ההשמנה. בקבוצה זו של הסובלים מ-NASH, מתפתחת מחלה חמורה (שחמת של הכבד) בכ-9%-25% מהחולים, הגורמת לסיבוכים העלולים להיות קטלניים בחלק לא מבוטל מהחולים, תוך תקופה של עשר שנים מהופעת השחמת.

הדרך העיקרית הקיימת היום, למיטב ידיעת החברה, לאבחון מדויק של NASH היא ביופסית כבד שהינה בדיקה פולשנית במסגרתה לוקח הרופא דגימה (ביופסיה) של הכבד מן המטופל. בדיקה זו היא יקרה, חודרנית ובעלת סיכון מסוים למטופל.

שכיחות המחלה הביאה להקמת צוות משימה מיוחד (Task Force) על ידי מכון הבריאות הלאומי (National Institutes of Health) של משרד הבריאות האמריקאי, ששם לעצמו למטרה למצוא דרכים לטיפול ולאבחון לא פולשני של המחלה. לראש הצוות שהוקם לשם כך מונה פרופ' ארון סניאל, לשעבר נשיא איגוד הכבד האמריקאי. פרופ' סניאל הוא גם חוקר ראשי בחלק מהניסויים הקליניים אשר בוצעו על ידי החברה בעבר בתחום ה-NASH, והוא חבר בוועדה המדעית המייעצת לדירקטוריון החברה.

החברה ביצעה ניסויים קליניים של מספר בדיקות אשר יאפשרו לעקוב, באופן לא חודרני, אחרי ההשפעה של תרופות למחלה. בהתאם לניסויים הקליניים שביצעה החברה, החליטה החברה על התמקדות בשני יישומים עיקריים בטווח הבינוני והארוך בהתאם למשאביה הכספיים העתידיים (זאת בנוסף ליישום ה-SPH שהנו היישום המרכזי בו מתמקדת החברה), תוצאות של ניסויים קליניים:

i. מעקב אחרי תרופות למחלת NASH - מרבית חברות התרופות הגדולות בעולם מפתחות

כיום תרופה למחלת ה-NASH. למועד הדוח לא קיים פתרון לא חודרני לבצוע מעקב אחרי השפעת התרופה. החברה מפתחת פתרון פשוט, לא יקר, שאינו חודרני וללא סיכון הפונה, להערכתה החברה לשוק אבחון פוטנציאלי של כ-1.5 מיליארד דולר בארה"ב.

ii. חיזוי מראש של אירועים קליניים כולל מוות וסיבוכים (prognosis) בחולי NASH -

בהתאם לבדיקות מעקב שיתבצעו על ידי חברות הפארמה בניסויים שבהם משתתפת ותשתתף החברה, תיבחן יכולת הבדיקה שפותחה על ידי החברה לניבוי מוות ואירועי כשל כבדיים כתוצאה מהתפתחות מחלת ה-NASH בקרב האוכלוסייה הפוטנציאלית ועל ידי כך לקבוע סדרי עדיפויות לחולים הזקוקים לטיפול תרופתי או לבדיקות נוספות.

יצוין כי למיטב ידיעת החברה, גם בדיקות המבוצעות באמצעות הוצאות דגימה (ביופסיה) מן הכבד (בדיקה, שכאמור מוכרת כיום כ-Standard Gold לאבחון NASH), אינן נותנות תמונה אמיתית על המתרחש בכבד לפחות בכ-10% מהמקרים. מחקרים¹¹ הראו טעויות של עד 25% בביופסיה בחולים עם מחלת כבד שומני. להערכת החברה, הטעויות בבדיקות הביופסיה נובעות בעיקר בשל העובדה כי הרופא המבצע את הביופסיה דוגם רק דגימה קטנה של מספר מ"מ מתוך איבר גדול, ולכן ישנו סיכוי של דגימה מאזור שאינו מייצג (Sampling Error). בניגוד לבדיקת הביופסיה, לבדיקת הנשיפה יתרון בכך שהיא דוגמת למעשה את סך היכולת המטבולית של כל הכבד. כמו כן, שיטת הביופסיה רגישה לטעויות של הפתולוג או להבדלים באינטרפרטציה של הבדיקה (Analysis Error).

האמור הוא בבחינת מידע צופה פני עתיד שיכול ולא יתממש, במלואו או בחלקו, בין היתר מכל אחד מהטעמים הבאים: השלמת הבדיקות והניסויים בהצלחה; קבלת אישורים רגולטוריים לצורך שיווק היישום; פיתוחים טכנולוגיים מקבילים שיכול ויתנו כלי בדיקה יעיל מקביל אחר ויהוו חסם כניסה אפקטיבי מפני כניסת החברה ליישום האמור וקבלת קוד שיפוי.

¹¹ Histologic variation of grade and stage of non-alcoholic fatty liver disease in liver biopsies (Janiec DJ1, Jacobson ER, Freeth A, Spaulding L, Blaszyk H.)

ג. Acute Liver Failure (מחלת כבד חריפה)

מחלת כבד חריפה היא מצב בו מתפתחת אי ספיקת כבד קשה בחולה שאין לו מחלת כבד קודמת. סיבות אפשריות למחלה זו הינה צריכת יתר של משככי כאבים, כמו אקמול, ותרופות נוספות וכן זיהומים ויראליים ומצבים נוספים. חולים אלו מתדרדרים באופן מהיר בתוך שעות או ימים, חלקם יחלים וחלקם ימות ללא השתלת כבד דחופה.

כיום, המעקב אחרי חולים אלו באמצעות שימוש במדדים קליניים ומעבדתיים מוגבל וקיים קושי לעיתים לקבל החלטה בזמן אמת האם לבצע השתלה או להמתין.

מחקר קליני ראשוני שבוצע על ידי החברה במרכז הרפואי של בית החולים Kings College בלונדון, שהוא אחד המרכזים המובילים בעולם במחלה זו, ובבית החולים הדסה בירושלים, הראה שייטכן וניתן באמצעות בדיקת הנשיפה להוסיף מדד חשוב אשר יכול לסייע לרופאים בהחלטה על הטיפול בחולים קשים אלו.

גוף מחקרי מוביל בתחום בארה"ב הנתמך על ידי ה-NIH (National Institutes of Health) קיבל אישור מה-FDA לביצוע ניסוי קליני ב-12 מרכזים רפואיים ו-200 חולים לאבחון מצב הכבד באוכלוסיית חולי כבד אקוטיים בעזרת בדיקת הנשיפה של החברה. נכון למועד הדוח הניסוי הסתיים. סך הכל גויסו במסגרת הניסוי כ-76 מטופלים. תוצאות הניסוי מנותחות על ידי הגוף החוקר וצפויות להגיע לחברה במהלך המחצית הראשונה לשנת 2020.

החברה מעריכה כי במידה ויתקבל אישור לאינדיקציה זו, יאפשר הדבר להכניס את השימוש במכשיר לבתי החולים הגדולים בארה"ב המטפלים בחולים אלו ולהגביר את המודעות לאפשרות של שימוש במכשיר ככלי חשוב נוסף בתהליך קבלת ההחלטות בחולי כבד קשים, כך שלמרות שמדובר במספר חולים קטן יחסית, (בהתאם למידע המצוי בידי החברה, מספר מקרי ה-Acute Liver Failure בארה"ב נאמד בכ-2,500 מקרים חדשים בשנה) צפויה להיות לאישור זה השלכה על פיתוח הבדיקות בתחום הכבד בכלל.

האמור הוא בבחינת מידע צופה פני עתיד הכפוף, בין היתר, לכך שהניסויים יבוצעו בהצלחה, יתקבלו האישורים הרגולטוריים הנדרשים ויתקבל אישור לשיפוי ביטוחי לבדיקה זו, כך שמדובר יהיה בבדיקה שתהיה בעלת כדאיות שיווק מסחרית.

5.10 הכנסות החברה ונכסים בלתי שוטפים

5.10.1 מכירות החברה לשנים 2017-2019 היו כדלקמן (הסכומים באלפי דולר):

2019		2018		2017		
יחידות	סכום	יחידות	סכום	יחידות	סכום	
כ-402 אלף	9,850	כ-372 אלף	8,654	כ-272 אלף	5,537	ערכות למעבדות בארה"ב ¹²
12	46	13	97	27	388	מכשירי מעבדה ושירותים ¹²
כ-24 מכשירים כ-31 אלף ערכות	1,378	כ-19 מכשירים כ-40 אלף ערכות	1,797	כ-34 מכשירים כ-35 אלף ערכות	1,657	מכשירים וערכות לשוק ה-POC ¹³
19	300	15	258	12	174	מכשירים מחוץ לארה"ב ¹⁴
כ-228 אלף ערכות	1,962	כ-283 אלף ערכות	2,338	כ-210 אלף ערכות	1,778	ערכות בדיקה מחוץ לארה"ב
-	504	-	-	-	-	אחר
כ-47 מכשירים ו-695 אלף ערכות	14,040	כ-47 מכשירים ו-695 אלף ערכות	13,144	כ-73 מכשירים ו-517 אלף ערכות	9,534	סה"כ

¹² כולל מכשירי המעבדה אשר ניתנו במסגרת עסקת "Reagent Agreement" (ללא תמורה בגינם)

¹³ עסקאות במסגרתן החברה מציעה "חבילה" של מכשיר לשוק ה-POC יחד עם רכישה של כמות מינימלית של ערכות בדיקה או רכישת מכשיר במחיר מלא ללא התחייבות ראשונית לקניית כמות מינימלית של ערכות או רכישת ערכות שלא במסגרת "חבילה"

¹⁴ כולל מכשירי המעבדה אשר ניתנו במסגרת עסקת "Reagent Agreement" (ללא תמורה בגינם)

לפירוט והסבר השינויים בהכנסות ומדיניות ההכרה בהכנסה ראה סעיף א' ו-ה' לדוח הדירקטוריון.

5.10.2 חלוקת הכנסות החברה לפי טריטוריות היא כדלקמן (באלפי דולר):

2017	2018	2019	
7,582	10,548	11,782	ארה"ב
1,429	2,068	1,606	ישראל
523	528	656	שאר העולם
9,534	13,144	14,044	סה"כ

5.10.3 להלן טבלה המפרטת את יתרת הנכסים הלא שוטפים בישראל ובארה"ב (באלפי דולר):

2017	2018	2019	
1,046	2,239	3,493	ישראל
37	16	296	ארה"ב
-	-	188	סין

לאסטרטגיה השיווקית של החברה ולתחזיות החברה לגבי פעילותה, ראו סעיף 5.28.

5.11 לקוחות ומפיצים

5.11.1 לקוחותיה של החברה כיום בתחום ה-H. pylori הם: מעבדות מרכזיות ואזוריות, מרפאות פרטיות, משרדי רופאים, מרפאות חוץ, בתי חולים, מעבדות חוץ, ולמעשה בכל הנקודות בהן ניתן טיפול רפואי. יצוין כי על-פי מדיניות החזרת המוצרים של החברה, המפיצים ולקוחות החברה אינם רשאים לבצע החזרה של מוצרים.

5.11.2 למיטב ידיעתה של החברה, לחברה מתחרה מרכזית אחת בארה"ב - Otsuka America Pharmaceutical, Inc ("Otsuka") (ראה סעיף 5.13.35.13.3). שוק המעבדות בארה"ב, שהינו השוק המרכזי אליו פונה החברה היום, מחולק לשלושה חלקים עיקריים:

- שתי מעבדות מרכזיות (Quest Diagnostics ו-Labcorp) המהוות יחדיו כ-45% מהשוק.
- עשרות מעבדות גדולות המבצעות כ-25% מהבדיקות בארה"ב.
- מאות מעבדות אזוריות (להערכת החברה כ-700 מעבדות) המבצעות כ-30% מהבדיקות בארה"ב.
- החברה התקשרה כאמור עם לאבקורפ וכן עם מעבדות נוספות בשני הרבדים הנוספים בכדי להגדיל את חלקה בשוק מול המתחרה בארה"ב. כמו כן, החברה מנהלת משאים ומתנים עם מעבדות נוספות לשיווק היישום הנדון ולהרחבת בסיס הלקוחות שלה

5.11.3 בישראל מוכרת החברה טבליות וערכות בדיקה לארבעת קופות החולים דרך שני מפיצים. לתיאור הסכמי ההפצה בתחום יישום ה-H. pylori - ראו סעיף 5.9.2.3 לדוח.

5.11.4 ביום 14 באוגוסט 2019, הודיעה החברה כי חתמה על הסכם הפצה בלעדי עם חברה סינית ציבורית Yantai Dongcheng Pharmaceutical Group Co., Ltd (SHE:002675) (להלן - "Dongcheng"), להפצה של מערכת המעבדה (מכשיר המעבדה וערכות חד פעמיות) לגילוי חיידק ה-H. pylori בסין (Mainland China).

עיקרי ההסכם שנחתם בין החברה לבין Dongcheng קובעים כדלקמן:

אקסלנז תהיה הספקית היחידה של Dongcheng לבדיקות נשיפה המבוססות על איזוטופ לא רדיואקטיבי ¹³C, לרבות, מתן שירות למכשירים וכל פעילות אחרת הקשורה בביצוע בדיקה זו.

ההסכם נקבע לתקופה של 5 שנים עם מנגנון של הארכה אוטומטית לתקופה של שנתיים נוספות במידה שהצדדים יגיעו להסכמות על היקפי הרכישה המינימליים בתקופה הנוספת. ההסכם כולל מנגנונים סטנדרטיים לקיצור תקופת ההסכם לפי רצון הצדדים או במקרים של הפרות שלא רופאו והכל כמפורט בהסכם.

ההסכם קובע מחירים בגין הערכות ובגין מכשירי החברה. התשלום יהיה מראש (לפני האספקה) כאשר מחיר הערכות נקוב במטבע המקומי (Chinese Renminbi) ומחיר המכשיר נקוב בדולר ארה"ב. בהתבסס על כמות הערכות ש-Dongcheng רוכשת עבור לקוחות קצה חדשים, והתחייבות לקוחות הקצה לרכוש ערכות של החברה בכמות שנקבעה, תספק אקסלנו את מכשיר המעבדה ללא עלות נוספת.

הספקת מערכות המעבדה תעשה על ידי החברה. החברה תהיה אחראית על ההתקנה ובנוסף נציגים של המפיץ יעברו גם הדרכה. בתוך סין, Dongcheng תהא אחראית לבצע את ההפצה של הערכות החד-פעמיות ללקוחות הקצה.

הוסכם כי הדין הקובע בכל מחלוקת בין הצדדים, יהיה בהונג קונג. ככל והצדדים לא יצליחו להכריע במחלוקת בהסכמה, סוכם כי המחלוקת תיושב בבוררות במוסד הבינלאומי לבוררות בהונג קונג והכל כמפורט בהסכם.

להערכת החברה בהנחה ש-Dongcheng תעמוד בכמויות המינימום הקבועות בהסכם, הכנסותיה הצפויות בשנה הראשונה להסכם יסתכמו בסך של כ-700 אלפי דולר ארה"ב ויעלו עד לכ - 7 מליון דולר ארה"ב בשנה הרביעית והחמישית להסכם.

ביום 14 באוגוסט 2019, הודיעה החברה כי חתמה על הסכם הפצה בלעדי עם חברה סינית ציבורית (SHE:002675) Yantai Dongcheng Pharmaceutical Group Co., Ltd (להלן – "Dongcheng"), להפצה של מערכת המעבדה (מכשיר המעבדה וערכות חד פעמיות) לגילוי חיידק H. pylori בסין (Mainland China).

5.11.5 בנוסף, החברה חתומה על הסכמי הפצה באסיה ובאירופה.

5.11.6 ממוצע ימי לקוחות ליום 31 בדצמבר, 2019 עמד על 69 ימים, לעומת 74 ימים נכון ליום 31 בדצמבר, 2018 ולעומת 89 ימים נכון ליום 31 בדצמבר, 2017.

5.11.7 להלן פילוח הכנסות החברה בגין לקוחות החברה ששיעור ההכנסות בגינם בתקופות הרלוונטיות היו 10% ומעלה מסך הכנסות החברה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר (אלפי דולר)						שם הלקוח
2017		2018		2019		
סך הכנסה	שיעור הכנסה	סך הכנסה	שיעור הכנסה	סך הכנסה	שיעור הכנסה	
5,589	59%	8,046	61%	8,770	62%	לאבקורפ
883	9%	1,348	10%	1,172	8%	גאמידור בע"מ
546	6%	720	5%	504	4%	לקוח עיקרי ב'

לחברה תלות בלאבקורפ כלקוח מרכזי. ההסכם של החברה עם לאבקורפ הוא מהותי ביותר מבחינתה, ולהערכת החברה המשך מימושו של ההסכם וקימו, הוא בעל השפעה מהותית על פעילות החברה.

5.12 צבר הזמנות

5.12.1 צבר ההזמנות של החברה לתאריכים הנקובים בטבלה, הוא כדלקמן:

ליום 31 בדצמבר 2018		ליום 31 בדצמבר 2019		מוצרים
אלפי דולר	יח'	אלפי דולר	יח'	
383	8,725	191	6,475	ערכות בעסקת חבילה

מכשירים	5	25	-	-
ערכות בדיקה	174,050	1,306	262,582	2,073
ערכות מתכלות מכשיר מעבדה	80,585	1,545	62,060	1,479
אחר	-	464	-	-
סה"כ	261,115	3,531	333,367	3,935

ביחס לשנים האמורות לא התקבלו בחברה ביטולים או שינויים מהותיים בגין מכירות בפועל ביחס לצבר ההזמנות שניתן במועדים הרלבנטיים.

5.12.2 להלן פירוט צבר ההזמנות של החברה (באלפי דולר) בפילוח לפי תקופת ההכרה בהכנסה הצפויה ליום 31 בדצמבר 2019:

מוצרים	רבעון 1 - 2019		רבעון 2 - 2019		רבעון 3 - 2019		רבעון 4 - 2019	
	יח'	אלפי דולר	יח'	אלפי דולר	יח'	אלפי דולר	יח'	אלפי דולר
ערכות בעסקת חבילה	1,650	55	1,725	60	825	29	1,525	47
ערכות בדיקה	39,050	295	39,000	283	48,000	368	48,000	360
ערכות מתכלות מכשיר מעבדה	7,870	213	36,765	409	5,915	182	11,215	159
מכשירים	5	25	-	-	-	-	-	-
אחר	-	116	-	116	-	116	-	116
סה"כ	48,575	704	77,490	868	54,740	695	60,740	682

מוצרים	שנת 2020		שנת 2021	
	יח'	אלפי דולר	יח'	אלפי דולר
ערכות בעסקת חבילה	750	23	-	-
ערכות מתכלות מכשיר מעבדה	15,280	480	3,540	102
סה"כ	16,030	503	3,540	102

יובהר כי הבסיס לצבר ההזמנות המופיע בטבלה בסעיף קטן זה הינו על פי ההזמנות שבידי החברה ליום 31 בדצמבר, 2019. בישראל המפיצים נוהגים לבצע הזמנות של הערכות לתקופה של עד שנה מראש. בארצות הברית ובסין צבר ההזמנות מורכב בעיקרו מהסכמי שכירות (Reagent Agreement) או עסקאות חבילה שחלק מהערכות טרם סופק עבורם.

המידע הכלול בסעיף זה ביחס לצבר ההזמנות של החברה, הינו מידע הצופה פני עתיד ואין כל וודאות כי הצבר יתממש ויהפוך למכירות אשר יוכרו בדוחות הכספיים של החברה, הן מבחינת כמות היחידות והן מבחינת מחירן. כמו כן, החברה מבקשת להבהיר כי עיקר מכירותיה צפויות במהלך הפעילות הרגילה של התאגיד ובהתאם לאופי ההתקשרות עם לקוחותיה כמפורט בדוח עסקי התאגיד (ובכלל זה ראו התייחסות ליישום המעבדה), וכי עיקר ההכנסות הצפויות עתידות להתקבל מהזמנות שוטפות שאינן כלולות בצבר נכון למועד המאזן.

5.13 מתחרים ותחרות

[א] דרכים מרכזיות לאבחון ומעקב אחר מחלות בתחום העיכול והכבד:

5.13.1 מחלות בדרכי העיכול והכבד הן שכיחות, רבות ומגוונות. בשל סימפטומים דומים למחלות שונות, קיימת חשיבות לבצע אבחון נכון של המחלה. כמו כן, קיימת חשיבות כי האבחון הנכון יהיה מהיר, שכן גילוי מוקדם מאפשר ברוב המקרים טיפול יעיל וזול יחסית ומניעת סיבוכים והחמרה.

5.13.2 למיטב ידיעת החברה, הטכנולוגיות האבחוניות הן רבות ומגוונות, ונחלקות למספר קטגוריות כלליות, כגון: (1) "הדמייה" או "צילום", כגון רנטגן, טומוגרפיה ממוחשבת (CT), תהודה מגנטית (MRI), אולטרה-סאונד, הדמייה גרעינית (סינטיגרפי) ועוד. בדרך-כלל הדמיות אלו מבוצעות תוך שימוש בחומר ניגוד העוזר להדגיש את האיבר או האזור נשוא הבדיקה; (2) נטילת דם, שתן או צואה לבדיקת מעבדה; (3) בדיקות אנדוסקופיות (מצלמה המוחדרת לגוף) באמצעות צינור (פולשני) או קפסולה (לא-פולשני); (4) נטילת דגימה מהרקמה החולה (ביופסיה) לשם בדיקת מעבדה; (5) במקרה של בדיקות בכבד - ביופסיה באמצעות מחט.

5.13.3 בתחום אבחון חיידק ה-H. pylori ישנם מספר יצרנים המספקים מערכות בדיקה ייעודיות לבדיקה זו באירופה ואסיה, כולל בדיקות נשיפה, לרבות מספר יצרנים המספקים מערכות לביצוע בדיקה בנקודות טיפול - Point of Care.

להערכת החברה, השוק הכולל בארה"ב לבדיקת אבחון חיידק ה-H. pylori, עומד על כשישה מיליון בדיקות בשנה מתוכן, להערכת החברה, נעשות כיום כשני מיליון בדיקות נשיפה ויתר הבדיקות מתחלקות בין בדיקות דם ובדיקות צואה. השוק בכללו (במונחי שיפוי ביטוחי) של בדיקת האבחון להמצאותו של חיידק ה-H. pylori בבדיקות הנשיפה מוערך בכ-500 מיליון דולר.

בארה"ב מתמודדת החברה בתחרות בעיקר מול אבחון הימצאו של החיידק באמצעות בדיקות הדם המסורתיות, בדיקות הצואה ומול Otsuka המשווקת בדיקות המבוססות על איסוף דגימות של נשיפה בשקיות איסוף מיוחדות למעבדות וכן בשוק ה-POC.

למיטב ידיעת החברה, Otsuka היא המתחרה היחידה כיום בתחום בדיקות הנשיפה המבוססות ¹³C בארה"ב.

בתחום התחרות מול בדיקות הדם ניכרת הכרה של שחקנים מרכזיים בתחום, לעובדה שעדיפה בדיקת הנשיפה על בדיקת הדם הן מהבחינה הרפואית-מקצועית והן מבחינה כספית. לפיכך, חברות ביטוח מרכזיות הודיעו למבוטחיהן כי לא יינתן על ידה שיפוי לבדיקות דם (CPT code 86677) לצורך אבחון הימצאותו של החיידק.

כמו כן, למיטב ידיעתה של החברה, חברת Quest Diagnostics, שהינה אחת משתי המעבדות המרכזיות הגדולות ביותר בארה"ב אליה נשלחות בדיקות דם, צואה ונשיפה לאבחון חיידק *H. pylori*, מסרה הודעות לרופאים ששולחים אליה את הבדיקות לפענוח, על הפסקת ביצוע איבחון ע"י דגימות דם לגילוי חיידק *H. pylori* במעבדותיה. למיטב ידיעת החברה, מעבדות נוספות החלו בגישה דומה. כמו כן, להערכת החברה, בלאבקורפ החלה המרת בדיקות הדם לבדיקות נשיפה במהלך שנת 2018, אם כי למיטב ידיעת החברה לאבקורפ עדיין מקבלת בדיקות דם מלקוחותיה.

קיימת בדיקת אבחון נוספת רדיואקטיבית מבוססת ^{14}C המיוצרת ומשווקת על ידי חברת Haylard Health (PYtest), אולם, להערכת החברה, השימוש בבדיקה זו נמצא בדעיכה עקב שימוש בחומרים רדיואקטיביים. לחברה ידוע על מוצרים נוספים ועל מתחרים נוספים הקיימים מחוץ לגבולות ארצות הברית. תחרות זו אינה מהותית בשלב זה לחברה, וזאת בשל העובדה שהשווקים המרכזיים של החברה בתחום *H. pylori*, למועד הדוח, הם השווקים בארה"ב ובישראל.

למיטב ידיעת החברה, בסין מבוצעות כיום כ-10 מיליון בדיקות לגילוי *H. pylori* באמצעות בדיקות נשיפה, כ-5 מיליון באמצעות בדיקה רדיואקטיבית מבוססת ^{14}C וכ-5 מיליון באמצעות בדיקה באמצעות ^{13}C . השוק הסיני נשלט כיום ע"י שתי חברות מקומיות, אחת ממשלתית (Headway) ואחת פרטית (Richen). למיטב הבנת החברה, לפתרון שהחברה מציעה יתרונות על פני הפתרונות של החברות המקומיות הן באיכות ובדיוק הבדיקה והן במשך הזמן עד מתן התשובה.

בישראל לא ידוע לחברה על גורם נוסף שלו אישור מאת אגף הרוקחות במשרד הבריאות לצורך שיווק החומר הייעודי בו נעשה שימוש לצורך בדיקת הימצאו של חיידק *H. pylori* באמצעות בדיקות נשיפה.

היתרונות בבדיקת הנשיפה נחלקים לבדיקות לפני מתן טיפול ולאחר מתן הטיפול:

לפני מתן הטיפול - מספר ארגונים מקצועיים מובילים, בכלל זה ארגון הגסטרו-אנטרולוגיה האמריקאי, AGA, ממליצים על בדיקות נשיפה ובדיקות צואה כשיטה המומלצת לבדיקת נוכחות החיידק בחולים שמתחת לגיל 60 (לאחרונה הועלה הגיל מ-55 ל-60) וללא סימני אזהרה למחלות נלוות.

לאחר מתן הטיפול - לבדיקת הצלחת הטיפול בהכחדת החיידק, נעשה כיום שימוש, בדרך כלל, בבדיקות נשיפה ובבדיקות צואה. בדיקות אנדוסקופיה אינן מקובלות לצורך מעקב אחר טיפול. גם בתחום זה יש צורך בחינוך הרופאים לשימוש בבדיקת נשיפה כאשר בשוק האמריקאי רוב הרופאים נכון להיום, כאמור, משתמשים בבדיקות דם.

5.13.4 תחרות הניצבת בפני החברה בתחום מכשיר האבחון באמצעות מערכת הנשיפה:

קיימים מוצרים שונים בשוק המציעים ביצוע אבחון של מחלות בתחום על ידי מבחני נשיפה באמצעות סימון חומר באיזוטופ הלא רדיואקטיבי ^{13}C ומדידת השינוי ביחס הטבעי: $^{13}\text{C}/^{12}\text{C}$.

5.13.4.1 ככלל, ניתן לחלק את הטכנולוגיות המתחרות לשתי קבוצות עיקריות:

א. מכשירים בהם מבוצעת מדידה אופטית של דוגמאות נשימה - טכנולוגיה שנקראת NDIR ומבוססת על מקור אור שנקרא גוף שחור (בשונה ממכשיר ה-BID וה-BID Hp בהם יש מקור אור בעל ספקטרום ספציפי לשני האיזוטופים של פחמן דו חמצני ^{13}C ו- ^{12}C). במרבית המכשירים הללו מבוצע איסוף של דגימות נשיפה בשקיות (במכשירים מסוימים מבוצע גם איסוף במבחנות). גם את הטכנולוגיה הזו נהוג לחלק לשניים: מכשירים קטנים לאנליזה של שתי דוגמאות בלבד (שפותחו בעיקר לצורך אבחון הימצאותו של חיידק *H. pylori*) ומכשירים גדולים יותר המשמשים, ככלל, לבדיקות מעבדתיות, בעלי רמות דיוק גבוהות יותר ובעלי יכולת לביצוע בדיקות נוספות. המכשיר של חברת Otsuka מבוסס על טכנולוגית ה-NDIR.

ב. מכשור המס-ספקטרומטר (Mass Spectrometer) – מדובר במכשירים מעבדתיים מורכבים ויקרים, המופעלים על ידי טכנאי מיומן ובהם מבוצעת אנליזה של דוגמאות נשימה שנאספו במבחנות. בין החברות המרכזיות המשווקות את המוצרים הללו ניתן למנות את SerCon וחברה קוראנית המציעה מכשיר חדש המיועד בעיקר לצורך זיהוי חיידק ה-H. pylori בשם Medichems.

5.13.4.2 הטבלה להלן היא טבלת השוואה מרכזת של המאפיינים המרכזיים של טכנולוגיות הבדיקות הקיימות עבור יישום ה-H. pylori ויישומים אחרים:

מכשיר ה-BreathID® Hp Lab	מכשיר ה-BreathID® Hp Smart	מכשיר ה-BID בבדיקה רציפה	מכשיר ספקטרומטר מסות לאנליזה נשימה - IRMS	מכשיר אנליזה נשימה מבוססי אינפרא אדום NDIR	בדיקת צואה	בדיקת דם	ביופסיה
מותאמת לשימוש מחוץ למרכזים רפואיים (POC)	כן	כן	לא	רק המכשירים הקטנים	כן, אם המרפאה מוסמכת לבצע את הבדיקה	כן, אם המרפאה מוסמכת לבצע את הבדיקה	לא
בדיקה מתמשכת	לא	לא	כן	לא	לא	לא	לא
בדיקה אוטומטית	כן	כן	כן	לא	לא	לא	לא
תוצאות מיידיות	ניתן למדוד לאחר סיום האיסוף	ניתן למדוד לאחר סיום האיסוף	כן	לא	ניתן למדוד לאחר סיום האיסוף	לא	לא
עלות (בארה"ב)	אלפי דולרים למכשיר עשרות דולרים לערכה	אלפי דולרים למכשיר עשרות דולרים לערכה	אלפי דולרים למכשיר עשרות דולרים לערכה	אלפי דולרים למכשיר עשרות דולרים לערכה	עשרות דולרים לבדיקה	דולרים בודדים לבדיקה	ערכת אבחון בעלות של דולרים בודדים כחלק מבדיקה ביופסיה כוללת שעלותה אלפי דולרים
תלות בטעויות אנוש בביצוע הבדיקות	אין	אין	אין	קיימת	קיימת	קיימת	קיימת
ניידות	לא	כן	כן	רק במכשירים הקטנים	לא רלוונטי	לא רלוונטי	לא רלוונטי
מאפשרת מגוון בדיקות בתחום מערכת העיכול והכבד	לא	לא	כן	רק במכשירים גדולים	כן	כן	כן
צורך בהכשרה מיוחדת למתפעל	לא	לא	לא	כן (טכנאי)	הכשרה קצרה	כן	כן
תופעות לוואי ומסוכנות השימוש	מסוכנות ללא תופעות לוואי ידועות	מסוכנות ללא תופעות לוואי ידועות	מסוכנות ללא תופעות לוואי ידועות	מסוכנות ללא תופעות לוואי ידועות	מסוכנות ללא תופעות לוואי ידועות	מסוכנות ללא תופעות לוואי ידועות	מסוכנות מסויימת בקבוצות סיכון. ללא תופעות לוואי ידועות

להערכת החברה, למערכת ה-BID הפונה לשוק ה-POC יתרון על פני יתר המוצרים הקיימים כיום בשוק, בהיותה המערכת היחידה המעניקה חמישה אפיונים אשר, למיטב ידיעתה, ייחודיים לה בלבד: (1) מדובר במערכת שהבדיקה הנעשית באמצעותה היא אוטומטית לחלוטין; (2) הבדיקה המיועדת היא רציפה ומספקת מידע לגבי תהליכים מטבוליים הדורשים מדידה רציפה (ככלל מדובר באינדיקציות הניתנות בפערי זמן של כ-2-3 דקות); (3) האנליזה נעשית בזמן אמת, תוך כדי הבדיקה וכן מיד עם סיומה (אז מונפקת תוצאת הבדיקה בכללותה); (4) לא נדרשת מומחיות או מיומנות מיוחדת לביצוע הבדיקה באמצעות המערכת ולא נדרשת מיומנות לפענוח תוצאות הבדיקה; (5) עלות נמוכה יחסית

5.13.5 היתרונות הנובעים מכך שהבדיקה מבוצעת באופן רציף (עבור בדיקות לכבד):

בדיקה רציפה במסגרתה מבוצעת דגימה רציפה של הנשיפה מעניקה רמת דיוק גבוהה יותר. העובדה שהמכשיר אוסף אינדיקציות אחת לכל 3 דקות לערך במהלך ביצוע הבדיקה, מאפשרת מעקב אחר שינויים פיזיולוגיים שהתרחשו במהלך ביצוע הבדיקה ואשר יכולים להיות בעלי משמעות לאבחון ולהחלטה על שיטת ואינטנסיביות הטיפול המוצע עקב כך, כגון בבדיקות בתחום הכבד ובדיקת תפקודו. מבדיקות שבוצעו נמצא כי מתן אינדיקציות בפרקי זמן של 3 דקות, מאפשר, בין היתר, איתור נקודות קיצון שיכולות שלא להיראות ולהיבלע בבדיקות בהן האינדיקציות ניתנות בפרקי זמן ממושכים יותר ובוודאי בבדיקות לא רציפות המנפיקות תוצאות סופיות בלבד.

1. רגישות מופחתת ל"רעשים" פיזיולוגיים, זאת כיוון שבדיקה רציפה מאפשרת ניטור, בחינה וניקוי רעשים אלו (להבדיל מבדיקה בנקודות זמן מסוימת, אז לא ניתן לאבחן תופעות שכאלו או לזהות המגמה המדויקת).
2. הבדיקה הרציפה מעניקה מידע נוסף על תהליכים פיזיולוגיים (כגון קצב התהליכים או תהליכים המתרחשים במספר שלבים).
3. קיצור התדירות בין הדגימות ואנליזה בזמן אמת מאפשר גם לקצר את משך הבדיקה הכולל.

5.13.6 היתרונות הנובעים מכך שהבדיקה היא אוטומטית:

1. חשופה פחות לטעויות אנוש.
2. ניתנת לביצוע מחוץ לבתי חולים.
3. מותאמת בפשטות ובקלות למטופלים מבוגרים, ילדים וחולים באשפוז שיכול ויתקשו לעמוד בדרישות איסוף הדגימות הנדרשות במכשירים שאינם אוטומטיים (בהם הבדיקה אינה מבוצעת תוך נשימה רגילה וסדירה של הנבדק).
4. המטופל מצוי במצב מנוחה במהלך כל הבדיקה, דבר שמונע שינויים פיזיולוגיים במהלך הבדיקה.
5. לא מחייב הפעלה על ידי רופא או מפעיל מיומן ובעל הכשרה מיוחדת. הרופא אף אינו נדרש להכשרה מיוחדת כדי לפענח את תוצאות הבדיקה.

5.13.7 למיטב ידיעת החברה, למכשיר המעבדה ומכשיר המוקטן שאושר לשיווק קיימים יתרונות מול מכשירי מעבדה מקבילים בפרמטרים המרכזיים הבאים:

1. לבדיקת החברה רגישות וסגוליות טובים בהרבה מהמתחרה ומשיטות הבדיקה הלא פולשניות האחרות.
2. הבדיקה הינה אוטומטית, דבר המפחית את הסיכוי לטעויות אנוש.
3. מערכת המעבדה של החברה משתלבת עם מערכת המידע של המעבדה.
4. לצורך הפעלת המכשיר נדרשת מעורבות מפעיל מופחתת.
5. אפשרות לבצע 10 בדיקות (4 בדיקות במכשיר המוקטן) ברצף ללא התערבות המפעיל במעבדה.
6. המערכת עובדת עם ברקודים, דבר הממבטל צורך בהקלדה ידנית ומפחית אפשרות לטעויות.
7. מגוון דו"חות מופקים ישירות מהמערכת.
8. אפשר לבדוק את הדגימות עד 14 יום מאיסופן.

5.13.8 היתרונות הנובעים מכך שהמכשיר מנפיק תוצאות בזמן אמת ובנקודות טיפול חיצוניות (דהיינו, מחוץ למרכזים רפואיים). יצוין כי למיטב ידיעת החברה למכשיר ה-IRMS תכונות דומות למכשיר החברה ביישום ה-H. pylori:

1. תוצאות מיידיות המאפשרות התאמת טיפול לחולה במקום, וחוסך ביקור נוסף לחולה.
2. משך בדיקה קצר יותר.
3. חסכון בעלויות ושיפור השירות שניתן למטופל בנקודות הטיפול החיצוניות.
4. מתן תוצאות מיידיות והימנעות מהצורך להגיע להמשך טיפול/מעקב או הצורך להגיע למרכז רפואי פעם נוספת לצורך פגישה עם רופא (לאחר קבלת התוצאות).

5. חוסך הפניות לבתי חולים.
6. מגביר המודעות ונכונות המטופלים לבצע בדיקות מומלצות.

5.14 עונתיות

פעילותה של החברה בשלב זה לא מושפעת מהותית מעונתיות.

5.15 ייצור, חומרי גלם וספקים עיקריים למערכת ה-BID

- 5.15.1 בחודש נובמבר 2016 החברה התקשרה בהסכם עם חברת מדימור בע"מ לייצור המכשירים.
- 5.15.2 בהסכם רכישת הנכסים, המחלתה אורידיון לחברה הסכם אספקה בינה לבין Oridion Medical Ltd. (כיום חלק מחברת מטדרוניק). בהתאם להסכם שהומחה, אורידיון מדיקל התחייבה להמשיך ולייצר עבור החברה (במחירי הייצור שנקבעו בינה לבין אורידיון) חלקים חשובים הנדרשים לצורך ייצור המכשיר. ההסכם נקבע לתקופה של 5 שנים החל מחודש מאי 2006, ובתום התקופה הוא מתחדש באופן אוטומטי לתקופה של שנה. חידוש ההסכם הוא אוטומטי לשנה כל פעם, אלא אם 90 יום לפני מועד החידוש נתן מי מהצדדים הודעה על סיום ההסכם. בהתאם להסכם אורידיון מדיקל התחייבה ליצר עבור החברה את החלקים במשך כל תקופת ההסכם, ולגבי חלקי חילוף לתקופה נוספת של 12 חודשים לאחר מכן. נקבע בהסכם כי על אורידיון מדיקל לספק את הזמנות המוצרים תוך 3 חודשים ממועד ההזמנה. אחריות אורידיון מדיקל לטיב המוצרים נקבעה לפרק זמן של 12 חודשים ממועד מכירת המוצר על ידי החברה ללקוח סופי או 15 חודשים מאספקת המוצר מאורידיון מדיקל לחברה, לפי המוקדם. ביום 20 בפברואר 2007, 11 בפברואר 2008 וב-21 בספטמבר 2011 (להלן – "התיקון") תוקן ההסכם בין הצדדים. במסגרת התיקון התחייבה אורידיון מדיקל לספק לחברה רכיבים למכשיר ולערכות בהתאם למחיר ותנאי התשלום שסוכמו בין הצדדים. למועד הדוח, החוזה הוארך אוטומטית עד מאי 2021.
- 5.15.3 ערכות מתכלות (ללא החומר הייעודי) – בחודש אוקטובר 2009 חתמה החברה על הסכם אספקה בלעדי עם ניאופארם-קיוור (2005) בע"מ להרכבת הערכות המתכלות. בחודש נובמבר 2011 ההסכם הומחה לטובת חברת פרומדיקו בע"מ (חברת בת של ניאופארם) ובחודש יולי 2018 תוקן ההסכם. בהתאם לתיקון, הסכם בתוקף עד ליום 31 בדצמבר 2020 עם אפשרות הארכה אוטומטית של שנתיים בכל פעם, ואפשרות להרכיב עד 15% מסך הערכות (כפי שהוגדר בתיקון) אצל ספק חלופי. החברה מספקת לפרומדיקו את הרכיבים העיקריים המרכיבים את הערכה.
- 5.15.4 חומר ייעודי מסומן לצורך בדיקת H.pylori – החברה רוכשת את החומרים הייעודיים לבדיקות H.pylori מחברת CIL. לחברה תלות בחברת CIL המייצרת עבור החברה את החומר הייעודי לבדיקת הימצאו של חיידק ה-H.pylori. כמפורט לעיל, CIL היא גם חברת בת של חברת Otuska – המתחרה המרכזית של החברה בארה"ב בתחום זיהוי הימצאו של חיידק ה-H.pylori. למועד הד"ח ההסכם עם CIL מבוצע כסדרו. להרחבה ראו סעיף 5.9.2.1 לדוח.
- 5.15.5 בנוסף, בחודש דצמבר 2008 התקשרה החברה עם חברת תרו בהסכם במסגרתו תרו תייצר עבור החברה את הטבליות בהן נעשה שימוש ביחד עם מכשירי החברה לצורך יישום זיהוי הימצאו של חיידק ה-H. pylori. להרחבה ראו סעיף 5.9.2.2 לדוח.
- 5.15.6 משנת 2010 החלה החברה לשלם ל-FDA סכום שנתי עבור Prescription Drug User Fee Act ("PDUFA") לאישור תרופת המרשם של החברה (UREA 13C ו- CITRIC ACID) בארה"ב. תשלום ה-PDUFA הינו תשלום הנובע מכח החוק בארה"ב, המאפשר ל-FDA לגבות תשלום מכל יצרני התרופות המשווקות בארה"ב, וזאת בכדי לממן תהליך אישור של תרופות חדשות. התשלום הינו תשלום חובה לכל החברות המשווקות תרופות מרשם בארה"ב. סכום ה-PDUFA השנתי הכולל נקבע על ידי ה-FDA ומתחלק בין החברות המחזיקות בתיקי רישום תרופות מרשם (NDA) ועלותו לחברה משתנה מידי שנה בהתאם למספר קריטריונים הקבועים בד"ח.

החברה מגישה מדי שנה ל-FDA בקשה לפטור או הקלה מהתשלום האמור, והחזר כספים לגבי תשלומים שבוצעו, וזאת בהתאם לקריטריונים שנקבעו על ידי ה-FDA לבקשות שכאלה.

עד שנת 2019 ה-FDA קיבל את בקשות החברה להחזר מלא של תשלומי ה-PDUFA אותם שילמה מראש.

החברה הגישה בקשה לפטור מתשלום PDUFA לשנת 2020 בסך של כ-310 אלף דולר.

5.15.7 מלאי ערכות מתכלות ומכשירים - החברה קונה מלאי ערכות מתכלות ומכשירים לפי הזמנת לקוחות ולפי תחזיות מכירה, ומחזיקה מלאי ביטחון בארה"ב עבור השוק האמריקאי.

5.15.8 ממוצע ימי אשראי ספקים, נכון ליום 31 בדצמבר לשנת 2019 עמד על כ-60 ימים.

5.16 רכוש קבוע ומתקנים

5.16.1 משרדי החברה בישראל, בשטח של כ-713 מ"ר, מצויים באזור התעשייה של מודיעין. החברה שוכרת את משרדה מצד שלישי. לחברה חוזה שכירות שהוארך עד ליום 6 בפברואר 2022. דמי השכירות עומדים על סך של כ-53 אלף ש"ח לחודש כולל מחסנים וחניות, וכן תשלום בסך של 16.9 ש"ח למ"ר בגין דמי ניהול ואחזקה של הבניין. לצורך הבטחת מילוי כל התחייבויותיה של החברה תמסור לשוכרת ערבות בנקאית.

5.16.2 בארה"ב שכרה החברה שטח המשמש אותה הן למשרדים והן למעבדת תיקונים למכשירים בניו-ג'רסי אליה נשלחים מכשירים מלקוחות לצורך החלפה ותיקון. דמי השכירות החודשיים הינם כ-2 אלפי דולר לחודש.

5.16.3 בסין שכרה החברה שטח המשמש אותה למשרדים, אחסון ומעבדת תיקונים למכשירים לצורך החלפה, תיקון וטיפול שגרתיים. דמי השכירות החודשיים הינם כ-1 אלפי דולר לחודש.

5.16.4 לחברה רכוש קבוע הכולל בעיקר מכשירים המיועדים לפיתוח, מכשירים בניסויים קליניים, מחשבים ותוכנות. מכשירים המשמשים אותה לצורך ניסויים רשומים בספרי החברה כרכוש קבוע, ואילו מכשירים שאינם משמשים לייעוד זה ומצויים אצל החברה, רשומים כמלאי.

5.17 מחקר ופיתוח

5.17.1 עיקר פועלה של החברה הוא בתחום המחקר הקליני ושיווק תוצרי המחקר לאחר קבלת אישורים רגולטוריים. כאמור, פיתוחם של מכשיר ה-BID וה-BID Hp ומכשיר המעבדה הושלמו בהשקעה של למעלה מ-25 מיליון דולר.

5.17.2 לפירוט היישומים בהם פועלת החברה בתחום הכבד – ראו סעיף 5.9.3.

5.17.3 לטבלה המרכזת את הפרויקטים המבוצעים על ידי החברה כיום בתחום הכבד, ראה סעיף 5.9.3.1.

5.18 התחייבויות כלפי הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית (לשכת המדען הראשי)

5.18.1 בחודש מאי 2006 רכשה החברה את מלוא זכויות אורידיון במערכת ה-BID ובפיתוחים הקשורים בה.

5.18.2 במסגרת זו קיבלה על עצמה החברה את ההתחייבויות של אורידיון כלפי מדינת ישראל - לשכת המדען הראשי (כיום הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית ("רשות החדשנות")), בקשר עם פיתוח מערכת ה-BID, בהתאם לכתבי האישור שנמסרו לאורידיון מרשות החדשנות וכמפורט בתמצית להלן.

5.18.3 במהלך פעילות הפיתוח של אורידיון של מערכת ה-BID (משנת 1996), קיבלה אורידיון מרשות החדשנות סכום כולל של כ-3.3 מיליון דולר ארה"ב. בנוסף, לאחר רכישת הפעילות מאורידיון קיבלה החברה, כמפורט להלן, אישורים ומענקים נוספים מרשות החדשנות.

5.18.4 החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, תשמ"ד-1984 ("חוק המו"פ") קובע כי מי שניתן לו אישור מרשות החדשנות, ישלם לאוצר המדינה תמלוגים מכל הכנסה הנובעת מהמוצר שפותח במסגרת התכניות או הנובע מהן, לרבות שירותים הנלווים למוצר או הכרוכים בו, והכל בין אם ההכנסה

נוצרה אצל מי שניתן לו האישור או אצל אדם או תאגיד קשור. חוק המ"פ קובע הוראות שונות בדבר העברת ידע או העברת יצור אל מחוץ לשטחי מדינת ישראל, ואת המשמעויות הנובעות מפעולות שכאלה.

5.18.5 שיעור התמלוגים בהתאם לחוק המ"פ נקבע בתקנות שהותקנו מכוחו. בהתאם לתקנות לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה (שיעור התמלוגים וכללים לתשלום), התשנ"ו-1996, מקבל האישור ישלם לאוצר המדינה תמלוגים עד סכום מצטבר השווה לסכום המענק הצמוד שקיבל בתוספת ריבית שנתית בהתאם לשיעור הריבית השנתית שהיה בתוקף במועד האישור (ריבית שלא משתנה בהתאם לשינוי בשערי ריביות מפורסמות אלא נקבעת בהתאם לשיעור הריבית במועד האישור) (להלן - "תקרת ההחזר"), כאשר תקרת ההחזר גדלה במקרה של העברת הייצור של המוצר אל מחוץ לישראל. בהתאם לתקנות האמורות במקרה של העברת זכויות הייצור של המוצר או חלק מהן אל מחוץ לישראל תגדל תקרת ההחזר.

5.18.6 כאמור, במסגרת הסכם רכישת הנכסים, קיבלה על עצמה החברה התחייבויות מסוימות כלפי רשות החדשנות. החברה ואורידיון חתמו על מסמך העברת חובות וזכויות בנוסח המקובל ברשות החדשנות (טופס ייעודי), לפיו הועברו לחברה התחייבויות אורידיון טכנולוגיות בע"מ לגבי תיקים 32956 ו-32574 (במסגרת תוכנית 8821) והחברה ואורידיון מדיקל 1987 בע"מ חתמו על מסמך כאמור לפיו הועברו לחברה התחייבויות אורידיון מדיקל 1987 בע"מ לגבי תיקים 21067, 21638, 23566, 24802, 26054 ו-27206 (במסגרת תוכנית 8821). המסמכים החתומים על ידי הצדדים הועברו לרשות החדשנות. תוכנית 8821 היא תוכנית במסגרתה פותחו על ידי קבוצת אורידיון החל מאמצע שנות ה-80, מוצרי הקפנוגראפיה המיוצרים על ידי הקבוצה האמורה וכן פותחה על ידי החל משנת 1996 מערכת ה-BID. במסגרת תוכנית 8821 הוגשו בקשות שונות, כאשר על-פי חוק המ"פ והתקנות מכוחו כל בקשה נפרדת מהווה "תיק" נפרד.

5.18.7 החברה קיבלה תמיכה מהמדינה הראשי לתוכניות הפיתוח החל משנת 2009 עד שנת 2017.

5.18.8 סך ההתחייבויות הנומנאלית כלפי רשות החדשנות לתשלום תמלוגים ליום 31 בדצמבר 2019 הינו כ-11.2 מיליון דולר ארה"ב, בקירוב.

5.18.9 מענקים שהתקבלו מהמדינה הראשי עד ליום 1 בינואר, 2009, אשר מוכרים כהתחייבויות, מטופלים כהלוואות הניתנות למחילה בהתאם להוראות IAS 20 לפי התנאים המקוריים של ההלוואה. בהתאם, היוון תזרימי המזומנים נעשה תוך שימוש בריבית חסרת סיכון, זאת בהתחשב בעובדה כי בבניית זרם ההכנסות החזוי, על כל מרכיביו, הונח מרכיב הסתברותי בטווח של כ-100%-25%. ההתחייבויות בגין מענקים אלו ליום 31 בדצמבר, 2019 הינה בסך של כ-5,899 אלפי דולר.

5.18.10 מענקים שהתקבלו מהמדינה הראשי החל מיום 1 בינואר, 2009 ואילך, אשר מוכרים כהתחייבויות, מטופלים כהלוואות לפי IAS 20 המתוקן וזאת בהתאם להוראות IAS 39. לפיכך, כאשר מוכרת התחייבות בגין ההלוואה, זו מוכרת לראשונה לפי שווי הוגן תוך היוון לפי ריבית השוק שנקבעה, בטווח של כ- 22.2%-23.6%. ההפרש בין סכום המענק שהתקבל לבין השווי הוגן של ההתחייבות מטופל מיום ההכרה בהתחייבות כמענק ממשלתי, ולפיכך מוכר כקיטון בהוצאות המחקר והפיתוח. לאחר הכרה לראשונה, התחייבויות כאמור נמדדת בעלותה המופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית. שינויים באומדן תזרימי המזומנים החזויים מהוונים תוך שימוש בשיעור הריבית האפקטיבית המקורית ונזקפים לרווח או הפסד בהתאם להוראות IAS 39. ההתחייבויות בגין מענקים אלו ליום 31 בדצמבר, 2019 הינה בסך של כ-175 אלפי דולר.

5.18.11 להלן הרכב יתרת ההתחייבויות בגין מענקים ממשלתיים ליום 31 בדצמבר, 2019:

קרנות שונות

התחייבויות כפי שהוכרה בדוחות הכספיים (אלפי דולר)	יתרת מענק (אלפי דולר)	שנה בה התקבל המענק	

92	159	2019-2016	כסף חכם (סין)
----	-----	-----------	---------------

מענקים מהרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית (לשעבר המדען הראשי)

השנה בגינה התקבל המענק	יתרת מענק כולל ריבית (אלפי דולר)	התחייבות כפי שהוכרה בדוחות הכספיים (אלפי דולר)
1999	419	419
2000	2,771	2,815
2001	2,308	2,516
2003	220	149
2009	764	48
2010	904	38
2011	578	19
2012	546	16
2013	435	11
2014	551	11
2015	492	9
2016	712	12
2017	485	10

מענקי המדען הראשי צפויים, להערכת החברה (נכון להיום), להיות מושבים עד לשנת 2040 בהתאם לתחזיות המכירות והתמלוגים בשיעור של 3% מסך המכירות העתידיות.

במידה והחברה תעביר בעתיד חלק מהייצור לחו"ל, ייתכן שיהיה גידול בתקרת ההחזר וכן בשיעור התמלוגים השוטף בהתאם להסכמות שיהיו עם הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית, ככל שהדבר יהיה רלוונטי.

5.19 שלבי פיתוח ואישורים רגולטוריים נדרשים למוצרים רפואיים ולתרופות

(לרבות החומרים בהם עושה החברה שימוש יחד עם מכשיר ה-BID)

האמור בחלק זה להלן הינו תיאור כללי של שלבי המחקר והפיתוח ונועד לצורך ההבנה של תחום הפעילות. האמור מטה אינו עוסק במכלול העיסוקים והדרישות הרגולטוריות בפניהן ניצבת החברה, אינו בגדר ייעוץ משפטי או התחייבות לתיאור מלא של התחום הרגולטורי (הסבוך) הנדון ואין באמור כדי למצות את תיאור הרגולציה הרחבה והקפדנית הקיימת בתחום.

[א] מבוא

- 5.19.1 לחברה ניתנו האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק מערכת ה-BID בארה"ב (FDA), באירופה (CE), בסין (CFDA), במכסיקו, ובישראל (אמ"ר ואגף הרוקחות). על-מנת שתוכל החברה לשווק גם את החומר הייעודי, עליה לקבל אישורים רגולטוריים ספציפיים לחומר ולבדיקה הספציפית (Labeling). למועד הדו"ח, לחברה אישור לשיווק בדיקה ייעודית לצורך זיהוי הימצאו של חיידק ה-H. pylori בארה"ב, במכסיקו ובישראל והיא משתמשת בחומרים מאושרים על-ידי צדדים שלישיים בטרטוריות אחרות. להרחבה אודות האישורים שניתנו ראו סעיף 5.19.18 לדוח.
- 5.19.2 אישור מוצרים רפואיים לשיווק כפוף לרגולציה (תקינה) מחמירה. הרגולציה מחמירה יחסית בארה"ב (על ידי ה-FDA) במערב אירופה (על ידי ה-European Medicines Agency (להלן – "EMA") ובסין (על ידי ה-China Food and Drug Administration- (להלן – "CFDA").
- 5.19.3 הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת אינו מחייב בהכרח אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, אישור שניתן על ידי ה-FDA, הנחשב מחמיר יותר, יקל, על-פי רוב, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. כמו כן, האישור שניתן על ידי ה-EMEA תקף בכל המדינות החברות בו. אם כי בתרופה קיימת אופציה לאישור בכל מדינה בנפרד, דבר שעשוי להפחית את העלויות.
- 5.19.4 הליכי קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים בכל אחת מהמדינות, גורמים להוצאות משמעותיות, כולל לצורך ביצוע הניסויים הקליניים, מינוי נציג מקומי והשקעה בכוח אדם מיומן ומקצועי, ומתמשכים על פני תקופה ארוכה יחסית העשויה להגיע עד כדי מספר שנים, וזאת בעיקר במדינות בעלות תקינה מחמירה. לעומת זאת, במדינות בעלות תקינה מקלה, התהליך עשוי להמשך פרק זמן קצר באופן משמעותי.
- ההליך הרגולטורי בארה"ב, ככל שנוגע למוצרי החברה, התחלק בעבר לשני מסלולים עיקריים: אישור של מכשירים רפואיים (Devices) לגביו ניתן לחברה כבר אישור למכשיר על-ידי האגף המטפל במכשור רפואי CDRH; ואישור לעשות שימוש בחומרים שונים הניתנים למטופל לצורך קבלת האינדיקציות באורגן שאותו מבקשים לבחון (Drugs), על-ידי האגף המטפל בתרופות CDER.
- לפני מספר שנים בוצע שינוי בארה"ב, כאשר האישור לעשיית שימוש במכשיר ובחומר ייעודי הינו אישור הניתן במשולב (Combination Product) על ידי אחד האגפים. אם בעבר נדרש היה לקבל אישור כפול (הן למכשיר והן לחומר המסומן שהוגדר כתרופה), הרי שביישומים (אפליקציות) העתידיים, המערכת תיבדק כמקשה אחת. שינוי זה במדיניות (שינוי שהחברה רואה בו משום שינוי חיובי) נובע, להערכת החברה, מההכרה בכמות ההולכת וגדלה של מערכות בהן יש שילוב של מכשור רפואי ותרופות/חומרים כימיים, ולכן גם הוקמה ב-FDA יחידה שמטפלת במערכות בהן יש שילוב בין המכשיר הרפואי לבין החומר שניתן לצורך השימוש בו (Office of Combination Products). יצוין שאין הקלה בדרישות המהותיות והשינוי הוא בפרוצדורה.
- 5.19.5 בנוסף הוחלט על ידי ה-FDA, כי במקרה של בדיקות נשיפה, האחריות לטיפול הרגולטורי תהיה של האגף המטפל במכשור רפואי (CDRH) והאגף שמטפל בתרופות (CDER) ישמש כיועץ במידת הצורך. בפועל, המכשיר הרפואי המשמש לבדיקה, נדרש לעמוד בכל הדרישות החלות על תרופות ובכלל זה DMF לחומר הפעיל (API), CMC לייצור התרופה ובדיקה מלאה של התיק על ידי ה-CDER. מסלול האישור למערכת לבדיקות נשיפה הכוללת בתוכה חומר ייעודי העובר פירוק בגוף נקבע להיות PMA.

[ב] ועדת הלסינקי (IRB)

- 5.19.6 תנאי לעריכת ניסויים בבני אדם, בכל המדינות החתומות על הצהרת הלסינקי (וישראל ביניהן), הוא קבלת אישור מוקדם מהגורמים המוסמכים לאשר ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם.

5.19.7 על הניסויים לעמוד בעקרונות הצהרת הלסינקי ולקבל את אישור ועדת האתיקה בכל מוסד רפואי בו הם נערכים (להלן - "ועדת הלסינקי המוסדית" או "הוועדה האתית") ולעיתים גם אישור נוסף של גורם רפואי לאומי (כגון משרד הבריאות). הרופא ו/או ועדת הרופאים עמם החברה משתפת פעולה, מגישים את פרוטוקול הניסוי לוועדת האתיקה של המוסד הרפואי.

5.19.8 לאחר דיון במהלכו בוחנת הוועדה, בין היתר, האם עומד פרוטוקול הניסוי בכללי האתיקה, מוחלט על ידי הוועדה האם הפרוטוקול מאושר לניסוי. כל שינוי בפרוטוקול הניסוי מחייב עדכון והגשה מחודשת לאישור ועדת האתיקה.

5.19.9 אישור ועדת הלסינקי הוא התנאי לאישור השימוש בתרופות ו/או במכשור רפואי על ידי רשויות הבריאות המערביות, ובכללן משרד הבריאות הישראלי.

5.19.10 על מנת לערוך בישראל ניסויים קליניים אשר נכללים בהם בני אדם, נדרש לקבל היתר על-פי תוכנית המחקר (פרוטוקול) (להלן - "ההיתר") מאת ועדה (המכונה, כאמור, ועדת הלסינקי), ואשר פועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א - 1980 (להלן - "תקנות בריאות העם") ולעיתים גם מגורם רפואי לאומי (כגון משרד הבריאות). ההיתר ניתן בכפוף לכך שהבקשה לאישור תוגש על ידי רופא מורשה שיהיה החוקר הראשי האחראי לניסוי. החוקר המשתתף בניסוי הרפואי בבני אדם יהיה בעל המיומנות והניסיון בתחומו, לעריכת אותו ניסוי וכן לעמידת הניסוי בתנאים נוספים, ובכלל זה היתרונות הצפויים למשתתף בניסוי ולחברה בכללותה המצדיקים את הסיכון ואי הנוחות הכרוכים בניסוי למשתתף בו; המידע הרפואי והמדעי הקיים שמצדיק את עריכת הניסוי הרפואי המבוקש; האופן בו תוכנן הניסוי הרפואי מבחינה מדעית; הסיכון למשתתף בניסוי ועוד.

5.19.11 הליך רישוי דומה קיים בארה"ב ובמדינות נוספות. בארה"ב ישנן ועדות מקומיות שנקראות IRB (Institutional Review Board) שבוחנות בקשות לניסוי. במידה שהוועדה קובעת כי קיים סיכון שאיננו זניח בביצוע הניסוי המבוקש, היא דורשת מהחוקר או החברה המממנת את הניסוי לפנות ל-FDA לצורך קבלת אישור לביצוע הניסוי קודם נתינת האישור על ידה.

ג] נוהל קבלת אישורים רגולטוריים לשיווק מכשור רפואי:

5.19.12 כאמור, לחברה אישורים רגולטוריים לשיווק מכשיר ה-BID באירופה, בסין ובסינגפור. בארה"ב, במכסיקו, ובישראל לחברה אישור לשווק של המכשיר יחד עם ערכה לבדיקת הימצאותו של חיידק ה-H. pylori. להרחבה אודות האישורים שניתנו ראו סעיף 5.19.8 לדוח.

5.19.13 פעילות החברה בתחום המכשור הרפואי כפופה להוראות חקיקה שונות, ביניהן, הנחיות המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים (אמ"ר) ואגף הרוקחות במשרד הבריאות. במישור הבינלאומי, כפופה פעילות החברה לסטנדרטים של תקינה בינלאומית, לרבות תקני ה-FDA בארה"ב, ה-CE באירופה, ה-CFDA בסין ותקני ISO ו-GMP להבטחת איכות מוצריה.

5.19.14 נהלי קבלת אישור ה-FDA לשיווק מכשור רפואי בארה"ב:

חברות זרות, המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות ליצאם לארה"ב, מחויבות לענות לדרישות הרגולטוריות של ה-FDA קודם ליצוא המכשירים הרפואיים. זאת 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 הבטחת האיכות, קיום דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל ורישום החברה והמכשיר הרפואי ב-FDA.

אישור ה-FDA למכשיר רפואי ניתן לפי עמידה במספר תנאים לפי ההליך הרלוונטי. הליך Pre Market Notification 510(k) הינו הליך קצר יחסית במהלכו מודגם ל-FDA כי המכשירים הרפואיים, להם מתבקש האישור, הם בטוחים ויעילים וכי הם שקולים למוצרים אחרים המשווקים באופן חוקי בארה"ב ואינם כפופים להליך של PMA (Pre Market Approval).

במסגרת הליך ה-Pre Market Approval נדרשים, בין היתר, ניסויים קליניים בהיקף גדול יותר, אשר עשויים להאריך את משך הזמן עד לקבל אישורים רגולטוריים ולהגדיל את העלויות הנדרשות לשם כך.

5.19.15 תקן CE (CE Marking):

תקן CE הוא תקן אירופי למוצרים, המהווה הצהרה של יצרן לפיה המוצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון, בריאות, בטיחות ואיכות סביבה ולעיתים אישור חיצוני על ידי Notified Body באחת ממדינות האיחוד האירופאי. התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופי ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין ונורבגיה), ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה, שלא לאשר לשווק מוצרים דומים שאינם נושאים את תקן ה-CE בהתאם להנחיית ה-European Medical Device Directives. החל מיום 14 ביוני 1998, חייבים יצרני מכשור רפואי לנהוג על-פי הוראות ה-European Medical Devices Directives.

מכשור רפואי מוגדר כמתקן או חומר אשר משמש לטיפול בבני אדם, לרבות למטרות דיאגנוזה. במהלך בדיקת מכשיר רפואי (מ-Class I ומעלה), נבחנים מאפייני המוצר ע"י Notified Body שמעניק למוצר אישור CE במידה ועמד בדרישות. במקביל, מדי שנה נבחנת מערכת האיכות של החברה היצרנית לעמידה בתקן ISO 13485 להבטיח בין היתר את איכות תהליכי בקרת האיכות בייצור.

5.19.16 נוהל קבלת אישור משרד הבריאות לשיווק מכשור רפואי בישראל:

פעילות החברה בישראל כפופה לאישור ועדת הלסינקי מוסדית, להיתר מאת משרד הבריאות עבור ניסויים בבני אדם ואישור המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים ("אמ"ר") ואגף הרוקחות של משרד הבריאות עבור המרכיב התרופתי, כמפורט לעיל ולהלן:

1. אביזרים ומכשירים רפואיים - אמ"ר:

אמ"ר מוגדר כמכשיר, אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או טכנולוגי, המשמש לטיפול רפואי, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי. המחלקה 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.

2. מרכיב תרופתי – אגף הרוקחות:

על-פי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, תרופה תירשם בפנקס התרופות הממלכתי רק לאחר שהוכחה בטיחותה, יעילותה ואיכותה. ההחלטה על רישום תרופה מתקבלת לאחר שהמידע המוגש אודות התרופה נבחן ביסודיות ובביקורתיות הראויה. החברה קיבלה אישור אגף הרוקחות בתהליך של רישום מחדש של המרכיב התרופתי לאחר העברת הייצור לתרו.

3. תקנות בריאות העם ונוהל מס' 14 של אגף הרוקחות במשרד הבריאות- ניסויים רפואיים בבני אדם ("הנוהל"):

תקנות בריאות העם והנוהל קובעים את ההסדרים לאישור ביצוע ניסוי רפואי וניסוי בציד רפואי, המוגדר כניסוי רפואי מיוחד בבני אדם. על-פי הנוהל, כל ניסוי רפואי כפוף לתקנות בריאות העם, הוראות הנוהל, הוראות הנוהל ההרמוני הבינלאומי העדכני להליכים קליניים נאותים (מוצרי מחקר) והוראות התקן העדכני למחקרים רפואיים בבני אדם, באביזרים ובמכשור רפואי (אמ"ר). התקנות קובעות, כי ניסוי רפואי בבן אדם לא יאושר, אלא לאחר ש"ועדת הלסינקי" 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" ואינו בניגוד לתקנות. במקרים ספציפיים המפורטים

בתקנות, נדרשת גם חוות דעת מ"ועדת הלסינקי העליונה לניסויים רפואיים בבני אדם" במשרד הבריאות, על מנת לאשר עריכת הניסוי.

5.19.17 נוהל קבלת אישור רשות התרופות והמזון הסיני (CFDA) לשיווק מכשור רפואי בסין:

חברות זרות, המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות ליצאם לסין, מחויבות לענות לדרישות הרגולטוריות של ה-CFDA קודם ליצוא המכשירים הרפואיים, זאת מאחר וה-CFDA אינו מכיר באישורים רגולטוריים הניתנים על ידי מוסדות של מדינות אחרות. דרישות ה-CFDA כוללות, בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של הבטחת האיכות, קיום דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, אישור שווק במדינת המקור ואישור יצוא ממדינת המקור. במקרים מסויימים ה-CFDA דורש בדיקות מעבדה מסויימות במעבדות יעודיות בסין.

5.19.18 פרטים אודות אישורי שיווק שהתקבלו:

אישורים רגולטורים שהתקבלו מה-FDA					
שם המכשיר/תכשיר הרפואי אשר קיבל אישור	ההתוויה	הליך קבלת האישור	מספר האישור	מועד קבלת האישור	מוצר מקביל (Predicate) (Device)
BreathID Hp System	¹³ C UREA breath test for the presence of H. Pylori (including pediatric) (בדיקת נשיפה בזמן אמת לגילוי H. pylori של חיידק ה- Kולל ילדים)	510K	K173772	08/03/2018	Exalenz BreathID System Exalenz BreathID Hp System (ללא ילדים)
BreathID® Hp Lab System	¹³ C UREA breath test for the presence of H. Pylori (including pediatric) (בדיקת נשיפה לגילוי המצאותו של חיידק ה- H. pylori Kולל ילדים)	510K	K173777	08/03/2018	Exalenz BreathID Hp System Exalenz BreathID® Hp Lab System (ללא ילדים)
BreathID® Smart System	¹³ C UREA breath test for the presence of H. Pylori (בדיקת נשיפה לגילוי המצאותו של חיידק ה- H. pylori Kולל ילדים)	510K	K193610	06/02/2020	Exalenz BreathID® Hp Lab System
IDkit: Hp (containing C13-Urea and Citrica (ערכה לבדיקת H.pylori המכילה אוראה וציטריקה)	Provides for use in kit containing C13-Urea and Citrica as an aid for initial diagnosis and post treatment H. pylori monitoring of infection מסופק לשימוש בערכה המכילה אוראה וציטריקה לצורך אבחנה ראשונית ומעקב בטיפול המשך של חיידק ה- H. pylori	NDA	21-314	17/12/2002	לא רלוונטי (NDA)

אישור שיווק באיחוד האירופאי:

שם המכשיר הרפואי אשר קיבל אישור	ההתוויה	מועד קבלת אישור	תקופת האישור
BreathID Hp	גסטרואנטרולוגיה- מכשור לבדיקות נשימה רציפות, בדיקות נשימה לאבחון נוכחות חיידק ה- <i>H. pylori</i>	09/04/2013	09/04/2023
BreathID Gastro	מכשיר למדידת שינויים ביחס בין שני האיזוטופים ^{13}C ו- ^{12}C של פחמן בנשימה	13/03/2016	09/04/2023
BreathID MCS	מכשיר למדידת שינויים ביחס בין שני האיזוטופים ^{13}C ו- ^{12}C של פחמן בנשימה	13/03/2015	09/04/2023
BreathID Hp Lab System	גסטרואנטרולוגיה- מכשור לבדיקות נשימה בשקיות, בדיקות נשימה לאבחון נוכחות חיידק ה- <i>H. pylori</i>	08/10/2015	09/04/2023
BreathID® Smart System	גסטרואנטרולוגיה- מכשור לבדיקות נשימה בשקיות, בדיקות נשימה לאבחון נוכחות חיידק ה- <i>H. pylori</i>	06/02/2020	09/04/2023
ערכות לביצוע בדיקות נשימה (ללא התרופה)	גסטרואנטרולוגיה- מכשור לבדיקות נשימה רציפות, בדיקות נשימה רציפות להערכת ריקון קיבה, להערכת תפקודי כבד ולאבחון נוכחות ה- <i>H. pylori</i>	04/01/2010	09/04/2023

* Diagnostic monitor for the digestive system and liver

אישור שיווק בסין:

שם המכשיר הרפואי אשר קיבל אישור	ההתוויה	מועד קבלת אישור	תקופת האישור
BreathID Hp Lab System	גסטרואנטרולוגיה- מכשור לבדיקות נשימה בשקיות, בדיקות נשימה לאבחון נוכחות חיידק ה- <i>H. pylori</i>	22/02/2019	18/02/2024
BreathID Hp System	גסטרואנטרולוגיה- מכשור לבדיקות נשימה רציפות, בדיקות נשימה רציפות להערכת ריקון קיבה, להערכת תפקודי כבד ולאבחון נוכחות חיידק ה- <i>H. pylori</i>	02/02/2015	01/02/2020
ערכות לביצוע בדיקות נשימה (ללא התרופה)	גסטרואנטרולוגיה - ערכה לבדיקות נשימה רציפות, בדיקות נשימה רציפות לאבחון נוכחות חיידק ה- <i>H. pylori</i>	27/05/2015	26/05/2020

אישור שיווק במכסיקו:

שם המכשיר הרפואי אשר קיבל אישור	ההתוויה	מועד קבלת אישור	תקופת האישור
BreathID Hp System	גסטרואנטרולוגיה - מכשור לאבחון נוכחות חיידק ה- H. pylori באמצעות בדיקת נשיפה	30/06/2017	30/06/2022
ערכות לביצוע בדיקות נשימה	גסטרואנטרולוגיה - ערכה לאבחון נוכחות חיידק ה- H. pylori באמצעות איסוף דגימת נשימה.	06/07/2017	06/07/2022

אישור שיווק בסינגפור:

שם המכשיר הרפואי אשר קיבל אישור	ההתוויה	מועד קבלת אישור	תקופת האישור
BreathID Hp System	גסטרואנטרולוגיה - מכשור לאבחון נוכחות חיידק ה- H. pylori באמצעות בדיקת נשיפה	29/04/2016	אינו מוגבל בזמן

אישור שיווק בישראל:

שם המכשיר הרפואי אשר קיבל אישור	ההתוויה	מספר אישור אמ"ר	מועד קבלת אישור אמ"ר	תקופת האישור*
BreathID Hp System BreathID MCS BreathID Hp Lab System	גסטרואנטרולוגיה - מכשור לבדיקות נשימה רציפות, בדיקות נשימה רציפות להערכת ריקון קיבה, להערכת תפקודי כבד ולאבחון נוכחות חיידק ה- H. pylori	15190000	01/09/2013	30/04/2020
ערכות לזיהוי החיידק הליקובקטר פילורי באמצעות נשיפה	גסטרואנטרולוגיה - זיהוי החיידק ה- H. pylori באמצעות נשיפה במכשיר מדידה	15190401	23/06/2011	31/12/2020
C13 UREA breath test for the presence of H. pylori (החומר היעודי)	גסטרואנטרולוגיה - חומר ייעודי המשמש לבדיקות נשימה לאבחון נוכחות חיידק ה- H. pylori	אישור אגף הרוקחות 130453094 202	24/03/2010	28/02/2025

(* הוגשו בקשות להארכת האישורים בישראל.

5.20 נכסים לא מוחשיים של החברה

5.20.1 למועד הדו"ח, בבעלות החברה 16 פטנטים מאושרים שהוגשו על ידי החברה או התקבלו מאורידיון ברישיון בלעדי, מלא ולא מוגבל במקום ובזמן (ראה סעיף 5.3 בדבר ההסכם עם אורידיון). בנוסף, בבעלות החברה 4 בקשות לפטנטים המצויות בהליכי בדיקה. להלן טבלה הסוקרת את הטריטוריות בהן יש לחברה פטנטים מאושרים ובהן הוגשו בקשות נוספות המצויות בהליכי בדיקה:

הטריטוריה	בקשות בתהליך	פטנטים מאושרים
ארצות הברית	2	8

הטריטוריה	בקשות בתהליך	פטנטים מאושרים
אירופה (גרמניה, צרפת, אנגליה ואיטליה ¹⁵)	1	1
יפן	-	3
ישראל	-	2
סין	1	1
אוסטרליה	-	1
סה"כ	4	16

5.20.2 הפטנטים מוגנים, ככלל, לתקופה של 20 שנה לכל פטנט ממועד הגשתו, כך שהפטנטים של החברה, שהראשונים שבהם נרשמו בשנת 1997, החלו לפקוע משנת 2017 ואילך.

הפטנטים והבקשות לפטנטים של החברה, מיועדים להגן על שיטה ייחודית המאפשרת ביצוע בדיקת נשיפה בזמן אמת כשהמטופל מחובר למכשיר, כך שהמדידה נעשית באופן אוטומטי ותוך פרק זמן קצר. הפטנטים מיועדים להגן הן על החומרה של מכשיר המדידה, הן על מקור האור הייחודי של המכשיר, הן על החומרים והאביזרים המתכלים (consumables) בהם נעשה שימוש יחד עם המכשיר והן על מערכת לכיול ובדיקת יציבות אוטומטית של המכשיר הנדרשת לפחות אחת לכל 25 בדיקות. מעבר לאמור, לחברה פטנטים ובקשות לרישום פטנטים המיועדים להגן על אפליקציות שונות שלהן המכשיר מיועד (בדיקות בתחום דרכי העיכול והכבד).

5.20.3 למועד הדו"ח, הפטנטים הרשומים העיקריים של החברה הם כדלקמן:

מספר פטנט	תיאור פטנט	הזכות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר
US-6656127 JP-4860879	שיטות ומכשור לאנליזת נשימה און-ליין	בעלות	ארה"ב- 04/04/2020 יפן- 04/04/2021	ארה"ב, יפן
US-8469899	בדיקות נשימה לזיהוי מחלה בדרכי העיכול הקשורה לתפקוד הקיבה - Gastric Accommodation	בעלות	+14/06/2026 הארכה של 1,196 יום	ארה"ב
US-7867171	בדיקת נשימה הבודקת בו זמנית שני תפקודים/בעיות של הקיבה (כגון תנועתיות וגידול יתר של חיידקים)	בעלות	27/02/2027	ארה"ב
IL-148468 EP-1480557 US-8485984	מערכת לאיסוף נשימה אוטומטית בעזרת קפנוגרף לניתוח במעבדה, הדומה לקונספט של "Holter"	בעלות	ישראל- 03/03/2023 אירופה- 03/03/2023 ארה"ב- 09/10/25	ישראל אירופה ארה"ב
US-8512258	שיטה לבדיקת כבד העושה שימוש	בעלות	ישראל, אוסטרליה, סין	ארה"ב, סין, יפן, אוסטרליה

¹⁵ רישום במדינות שונות בתוך ארופה ניספר כפטנט יחיד

מספר פטנט	תיאור פטנט	הזכות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר
AUS-2009277947 CN-102176863 JP-5732391 IL-210931	במידע ממדידה רציפה ותנודתיות פיזיולוגית חריגה במהלך הבדיקה		ויפן 27/07/2029 ארה"ב 26/10/2026	וישראל
US-8622920	שיטה לבדיקת כבד המבוססת על שימוש בתמיסת מתאצטין המיוצרת בשיטות פרמצבטיות לצורך בדיקה כמותית של תפקוד הכבד	בעלות	20/09/2027	ארה"ב
US – 9629616 US – 10307140	שיטות לאבחון, ניטור וטיפול HCC	בעלות	24/11/2033 6/01/2033	ארה"ב
JP - 2014504448	שיטות לאבחון, ניטור וטיפול HCC	בעלות	05/04/2022	יפן

5.20.4 למועד הדו"ח, בקשות הפטנטים העיקריות של החברה הן כדלקמן:

מדינות בהן הוגשה בקשה	מועד הגשת בקשה	מועד קדימות	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שירשם)	תיאור הפטנט המבוקש	שם בקשת הפטנט
ארה"ב	19/11/2019		בעלות	ניבוי אירועי כשל בחולי NASH Decompensation events	METHOD FOR PREDICTING DECOMPENSATION EVENTS IN NASH PATIENTS
ארה"ב, סין (בקשות המשך) אירופה	27/07/2009	29/07/2008	בעלות	בדיקות וחומרים לבדיקות נשימה לאבחון בעיות בכבד	BREATH TEST DEVICE AND METHOD (LIVER)

5.20.5 עיקר הטכנולוגיה של החברה מוגנת בפטנטים. סיווג הפטנטים שבבעלות וברשות החברה על פי תחום ההגנה (ישנם פטנטים המגנים על יותר מתחום אחד) הינו כדלקמן:

תחום	פטנטים מאושרים	בקשות
מכשיר המדידה (חומרה ואלגוריתמים)	3	-
המתכלים המחברים את המטופל למכשיר	2	-
אפליקציות ספציפיות	11	4

בנוסף, הזכויות לעשות שימוש בשם "BreathID", הרשום כסימן מסחר בארה"ב, אירופה, יפן, ישראל וסין, הומחו באופן בלתי חוזר מאורידיון לחברה. בנוסף, לחברה מספר סימנים רשומים ובתהליכי רישום.

5.21 הון אנושי

5.21.1 מספר המועסקים (במונחי היקפי משרה) על ידי החברה וחברת הבת לסוף כל תקופה הוא כדלקמן:

2017	2018	2019	
6	7	6	הנהלה ומנהלה
13	17	19	שיווק, תמיכה בלקוחות, מכירות ופיתוח עסקי
19	19	12	מחקר ופיתוח
6	6	6	תפעול וייצור
2	3	2	בקרת איכות
46	53	45	סה"כ

יצויין כי הירידה במספר המועסקים על ידי החברה בתחילת שנת 2019 נובעת בעיקר מהקפאת תוכנית הכבד כמפורט בסעיף 5.9.3 לדוח.

5.21.2 כל העובדים של החברה ושל חברת הבת בארה"ב מועסקים על-פי הסכמי עבודה אישיים. בהסכמי ההעסקה נקבע כי ניתן יהיה לסיים את ההתקשרות בהסכם ההעסקה בהודעה מוקדמת של 14-90 ימים.

5.21.3 בנוסף, החברה קשורה בהסכמי ייעוץ עם גורמים שונים המעניקים לה שירותים. במרבית הסכמי הייעוץ נקבע כי ניתן להביאם לכדי סיום בהודעה מראש של 30-60 ימים.

5.21.4 פיתוחי החברה ויישומיה נעשים בליווי ועדה מדעית מייעצת המורכבת משבעה רופאים בעלי שם עולמי ומומחיות בתחום מחלות הכבד ודרכי העיכול. חברי הועדה המייעצת מלווים את החברה ומפקחים על ביצוע הניסויים הקליניים במוצרי החברה. תפקיד הועדה המייעצת הוא לייעץ בלבד להנהלת החברה, מבלי שהדבר יוצר אצל דירקטוריון החברה כל מחויבות לפעול בהתאם לייעוץ. למיטב ידיעת החברה, אין בין עניינו של מי מחברי הועדה המייעצת לבין החברה ניגוד עניינים בכל הקשור בתחום פעילותה של החברה.

למועד הדו"ח, הועדה המייעצת של החברה מורכבת מ-7 חברים כדלקמן:

שם	ניסיון מקצועי רלבנטי
פרופ' ג'והן וירלינג (John M. Vierling)	מנהל מחלקת הכבד ב-Baylor Liver Health, שביוסטון טקסס. הנשיא לשעבר של האיגוד האמריקאי לחקר מחלות הכבד (AASLD).
פרופ' סקוט פרידמן (Scott Friedman)	מנהל מחלקת הכבד ב-Mt. Sinai School of Medicine שבניו-יורק. הנשיא לשעבר של האיגוד האמריקאי לחקר מחלות הכבד (AASLD).
פרופ' ארון סניאל (Arun Sanyal)	מנהל תחום גאסטרואנטרולוגיה וכבד ב-Virginia Commonwealth University. הנשיא לשעבר של האיגוד האמריקאי לחקר מחלות הכבד (AASLD).

שם	ניסיון מקצועי רלבנטי
	ראש צוות המשימה של איגוד הבריאות האמריקאי (NIH) בנושא מחלת הכבד השומני.
פרופ' מיטשל שיפמן (Mitchell L. Shiffman)	מומחה למחלות כבד וטיפוליים לכבד ברשת בתי חולים Bon Secours בוורגיניה ארה"ב. חבר הוועד המנהל ב-American College of Gastroenterology.
פרופ' חיימה בוש (Jaime Bosch)	מומחה עולמי בתחום הכבד ב-Hospital Clínic באוניברסיטת ברצלונה בספרד. פרופסור אורח במרכז הכבד באוניברסיטת ברן בשווייץ.
ד"ר ג'וליה וונדון (Julia Wendon)	מנהלת רפואית, Kings College Hospital, London
פרופ' ידיה סמואל	מנהל יחידת טיפול נמרץ כבד ומנהל רפואי של יחידת השתלות כבד, Paul Brousse Hospital, Paris, France

5.21.5 המבנה הארגוני של החברה ומחלקות החברה

5.21.5

להלן פרטים אודות מחלקות החברה והפעילות המבוצעת במסגרתן:

- א. מחלקת שיווק ומכירות – מטרת מחלקה זו היא לנהל את מוצרי החברה, לאפיין את דרישות השוק, לייצר את הביקושים, לקבוע את האסטרטגיה השיווקית של החברה, את מיצוב החברה בשוק ולנהל את תקשורת השוק שלה, למכור ולהפיץ את מוצרי החברה, לתמוך בלקוחותיה הקיימים ולקדם את קשרי החברה עם הקהילה הרפואית והמדעית. בנוסף, מרכזת המחלקה את העבודה בנושא השגת כיסוי ביטוחי (Reimbursement) לפעילותה. פעילות השיווק בארה"ב מבוצעת באמצעות עובדי ויועצי חברת הבת. הפעילות בשאר העולם מבוצעת באמצעות עובדי ויועצי החברה.
- ב. מחלקת מחקר ופיתוח – מטרת המחלקה היא לעקוב ולנהל את הניסויים הקליניים של החברה (או אלו אשר בשיתוף פעולה), פיקוח על ניסויים אלו, הגשת בקשות ופרוטוקולים עבודה מול הרשויות הרגולטוריות. כמו כן, אחראית מחלקת הפיתוח על תמיכה וניתוחי תוכנה וחומרה של מכשירי החברה והתאמתם לצרכי שוק נוספים על פי אסטרטגיית הפיתוח של החברה.
- ג. מחלקת ייצור - מחלקת הייצור אחראית על ניהול הייצור הנעשה באמצעות קבלני משנה.
- ד. מחלקת כספים – המחלקה אחראית, בין היתר, לניהול הכספים והסיכונים בחברה ובכללם, הנהלת החשבונות, הכנת דוחות כספיים, תשלומים וגבייה, מערך הביטוחים וניהול סיכונים, גיוסי הון, מיסוי וניהול כספי החברה וחברות הבנות.
- ה. מחלקת שרשרת אספקה – המחלקה האחראית על רכש חומרי גלם, יבוא, יצוא ועבודה מול קבלני משנה.
- ו. מחלקת רגולציה ואבטחת איכות – אחראית על הובלת התהליכים הרגולטורים והתקינה הדרושים לצורך פעילות בארצות היעד ולתפקוד החברה על פי התקנות ונהלים הנבדקים על ידי גופים מוסמכים או רשויות הבריאות באופן שוטף.
- ז. החברה מנוהלת ע"י מר רפי ורנר שהחל בתפקידו זה ב-1 ביולי, 2015.
- ח. למידע על קבוצת נושאי המשרה בחברה ראו דוח פרטים נוספים.

5.22 הון חוזר, אחריות מוצרים וביטוח

- 5.22.1 ככלל, כל הייצור של החברה הוא לפי תחזית הזמנות לקוחות. לאור הגידול הצפוי במכירות בשנת 2019 ובתקופות שלאחר מכן, נערכת החברה בהצטיידות במלאי חומרי גלם, בעיקר החומר היעודי.
- 5.22.2 המכשירים נמצאים בחלקם בחברה, חלקם מושכר ללקוחות, חלקם נמצאים באתרים השונים שבהם מבוצעים הניסויים הקליניים ובחלקם נעשה שימוש לצורך הדגמות.

5.22.3 ליום 31 בדצמבר, 2019, לחברה הון חוזר בסך של כ-7,184 אלפי דולר וגרעון בהון עצמי בסך של כ-4,390 אלפי דולר, לעומת הון חוזר בסך של כ-5,468 אלפי דולר וגרעון בהון העצמי בסך של כ-3,251 אלפי דולר ליום 31 בדצמבר 2018.

ליום 31 בדצמבר 2018	ליום 31 בדצמבר 2019	
13,177	11,749	נכסים שוטפים
7,709	4,565	התחייבויות שוטפות
5,468	7,184	עודף הנכסים השוטפים על ההתחייבויות השוטפות

5.22.4 החברה נושאת באחריות לטיב מוצריה ולפגמים בהם מכוח הדין וכן מעניקה אחריות מלאה לתקינות מוצריה. ככלל, תקופת האחריות בגין המוצרים החדשים של החברה הינה 12-24 חודשים ממועד הספקת המוצר ללקוח של החברה. החברה מציעה ללקוחותיה תוכניות המשך לתקופת האחריות בתשלום.

5.22.5 לחברה ביטוח בגין חבות המוצר וביטוח ניסויים קליניים. הכיסוי הביטוחי לשנת 2020 עומד על 15,000,000 דולר לאירוע ו-15,000,000 דולר במצטבר.

5.23 השקעות

לחברה אין פעילויות השקעה מהותיות בחברות הבת, או בשותפויות או במיזמים שאינם חברות הבת.

5.24 מימון

החברה ממומנת על ידי השקעות שהתקבלו מבעלי מניותיה, הלוואות מתאגידים בנקאיים, מימון מרשות החדשנות ותוכניות שיווק וממכירות מוצריה. לעניין תנאי ההלוואה וקווי האשראי מתאגידים בנקאיים ראה הרחבה בפרק ג' לדוח הדירקטוריון.

5.25 מיסוי

לפירוט אודות דיני המס החלים על החברה ראו ביאור 17 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2018.

5.26 הסכמים מהותיים

- 5.26.1 הסכם לייצור חומרים עם חברת CIL (ראו סעיף 5.9.2.1, 5.15.4).
- 5.26.2 הסכם אספקה שנחתם בין החברה לבין אורידיון (ראה סעיף 5.15.2).
- 5.26.3 הסכם שנחתם בין החברה לבין תרו לייצור החומר הייעודי בתצורה מסחרית (ראו סעיף 5.9.2.2).
- 5.26.4 הסכם שיווק ומכירות עם לאבקורפ בקשר למכירה של מכשירים וערכות למעבדה (ראו סעיף 5.9.2.4).

5.27 הליכים משפטיים

למועד הדו"ח לא מתנהלים כנגד החברה הליכים משפטיים.

5.28 יעדים ואסטרטגיה עסקית

לפירוט יעדיה האסטרטגיים של החברה ראה פרק ה, תחרות ויעדים אסטרטגיים, בדו"ח הדירקטוריון צפי התפתחות בשנה הקרובה ובשנה שלאחר מכן.

סעיף זה כולל תחזיות ומידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך. כמפורט להלן, אין כל ודאות כי צפי החברה לשנה הקרובה אכן יושלם, במלואו או בחלקו, או כי החברה לא תמצא כי יש צורך בשינוי תכניותיה. בין היתר, יכול וצפי ותחזיות החברה לא יתקיימו עקב עיכובים בהקמת מערך השיווק, קשיים בחדירת מוצרי החברה לשוק, פעולות לא צפויות של מתחרים בשוק, עיכוב באספקת חומרים ייעודיים

ברמת הייצור הדרושה, מניעה רגולטורית משיווק מוצרי החברה. בכפוף לכך, להלן טבלה המרכזת את היעדים והאסטרטגיה של החברה לשנתיים הקרוב:

2021	2020	מצב נוכחי	המוצר
שיווק ומכירות: המשך חדירה לשוק המעבדות בארה"ב ובסין.	שיווק ומכירות: הגברת החדירה לתחום המעבדות בארה"ב, הן המרכזיות הן האזוריות, בעזרת מכשיר ה-BreathID Hp Lab System וה-BreathID® Smart System. החברה רואה כמשימה מרכזית לצורך העמידה ביעד את קיומו וחזקתו של ההסכם עם לאבקורפ, כמו גם עידוד הפוטנציאל להמרת בדיקות הדם לבדיקות נשיפה במהלך השנים הקרובות. כן פועלת החברה לצורך חדירה למעבדות גדולות ואיזוריות נוספות. חדירה לטריטוריות נוספות על ידי רישום רגולטורי של מערכת ה-BreathID Hp Lab System במדינות נוספות באסיה, צפון אמריקה ובדרום אמריקה. גהגברת החדירה לשוק הסיני בעזרת מערכת ה-BreathID® Hp Lab. המשך פעילות המכירות של מכשיר ה-BreathID Hp המיועד לקליניקות הפרטיות (שוק ה-POC) בכל העולם, תוך כדי מכירה לשווקים נוספים על אלה שלהם מוכרת החברה כיום.	שיווק: הסכם מהותי עם לאבקורפ למכירות מכשיר וערכות המעבדה. הרחבת החדירה לשוק המעבדות בארה"ב תוך כדי המרת בדיקות דם לבדיקות נשיפה. המשך מכירות מכשירים וערכות בדיקה בארה"ב, סין, אירופה (ערכה ללא המרכיב התרופתי), ויטנאם, ברזיל, קמבודיה, אנגולה ועוד ומכירות ערכות בישראל. פיתוח: קבלת אישור לשיווק של BreathID Hp System	אבחון הימצאות של חיידק ה- H. pylori
טרם נקבע	בקשת שיווק (PMA) ליישום SPH בחולי NASH עד המחצית הראשונה של שנת 2020.	היערכות להגשת בקשת שיווק (PMA)	יישום SPH בחולי NASH (יתר לחץ דם בווריד הכבדי)
טרם נקבע	טרם נקבע	החברה בוחנת את האפשרויות הרגולטוריות העומדות בפניה, ובכלל זה האם להגיש את הבקשה לאישור שיווק בנפרד או כחלק מההגשה שנמצאת בתהליך הכנה לאישור שיווק של היישום לאבחון לחץ דם תוך כבדי חמור (Severe Portal Hypertension) בחולי NASH מתקדמים	יישומי NASH
טרם נקבע	טרם נקבע	תוצאות הניסוי מנותחות על ידי הגוף החוקר וצפויות להגיע לחברה במהלך המחצית הראשונה של השנה	זיהוי מוקדם של מגמות בחולי כבד אקוטיים

5.29 שינויים חריגים בעסקי החברה

ביום 19 בפברואר 2020, הודיעה החברה, כי התקשרה בהסכם מיזוג עם חברה אמריקאית. לפרטים בדבר הסכם המיזוג ראה דוחות מיידיים שפרסמה החברה ב-19.2.2020.

למעט כמפורט בפרק זה, לחברה לא ידוע על שינויים חריגים נוספים בעסקיה בתקופה שלאחר מועד אישור הדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר, 2019.

5.30 גורמי סיכון

א. מימון: לחברה הלוואה וקווי אשראי מתאגידים בנקאיים והיא ממומנת מהשקעות של בעלי מניות, הון חוזר ותמיכה מקרנות מדינה. בשנת 2019 החברה הגיעה לתזרים חיובי מפעילות שוטפת.

ב. עיצוב או שינוי ברגולציה תקינה והיתרים: יישומי החברה כפופים לרגולציות של רשויות הבריאות במדינות היעד. כל עיצוב או שינוי באישורים הרגולטורים הנדרשים בשווקים העיקריים עלול להביא לפגיעה קשה ביכולת החברה להתקיים ללא גיוס מקורות כספיים חיצוניים בהיקפים משמעותיים.

ג. צמצום ההגנה על זכויות הקניין הרוחני: שינוי בחקיקה או במדיניות בנוגע לאישורי פטנטים ולהיקף ההגנה הניתנת להם עלולים לפגוע ביכולתה של החברה להתחרות בשווקים הרלבנטיים ולהגן על קניינה הרוחני. כמו כן חשופה החברה בפני סכנה לתקיפת הקניין הרוחני שלה על ידי צדדים שלישיים הפועלים או אשר יפעלו גם הם בתחום.

ד. "חינוך" שוק וחדירה לשוק המעבדות: החברה פועלת בארה"ב בתחום יישום ה-H. pylori בשוק שבו קיימים מוצרים קודמים. על החברה לשכנע את השוק, ובכלל זה את הרופאים, המעבדות וחברות הביטוח כי קיים ערך מוסף בשימוש במוצרי החברה ובמעבר לשימוש במוצרי החברה ממוצרים עמם עבדו לפני כן (בדיקות דם ובדיקות צואה). ככלל, רופאים הם שמרניים והם דורשים הוכחות קליניות ברורות, שהתקבלו במחקרים אובייקטיביים, על-ידי חוקרים בעלי מוניטין ופורסמו בכתבי-עת.

ה. הסתמכות על לקוח עיקרי (LabCorp): כמפורט בסעיף ג' בדו"ח הדירקטוריון לחברה תלות בלקוח מהותי. הפסקת ההסכם או אי מימושו או קיטון במשלוחים ו/או בבדיקות יכולים לפגוע באופן מהותי בפעילות החברה בתחום (כמו גם להשפיע השפעה מהותית על גובה ההכנסות העתידיות של החברה ומצבה הפיננסי).

ו. הפחתה מהותית בגובה השיפוי הביטוחי בארה"ב עבור הבדיקות שהחברה מבצעת: לבדיקה שהחברה מבצעת לאבחון חיידק ה-H. pylori ישנו כיום כיסוי ביטוחי (קוד) בחברות הביטוח. הפחתה מהותית בגובה השיפוי הביטוחי המוצע על ידי חברות הביטוח עלול לפגוע בהכנסות הפוטנציאליות של החברה עקב הפחתת הרווחיות הפוטנציאלית של הרופאים והמעבדות בבדיקות שהחברה מבצעת.

ז. אחריות לאיכות המוצר: לחברה חשיפה לתביעות אזרחיות ופליליות מצד מטופלים בגין איכות מוצריה, במידה ויתגלו פגמים ו/או יתגלה בעתיד כי הם מזיקים.

ח. התפתחויות טכנולוגיות: החברה חשופה להתפתחויות טכנולוגיות נוספות בתחום אשר עלולות לבטל את היתרונות של מוצרי החברה. שינויים טכנולוגיים עלולים להביא לכך כי לא יהיה טעם או לא יהיה כדאי מבחינה כלכלית או טכנולוגית להשלים את פיתוח המוצרים, או שהשינויים הטכנולוגיים עלולים להביא לכך כי הפיתוחים יהפכו ארכאיים. הפיתוחים בתחום המוצרים הרפואיים והביו-טכנולוגיים אינם צפויים, אך קיימת וודאות כי נכון למועד הדו"ח מנסים גורמים שונים בעולם לפתח מענה למחלות ולחוסרים שהחברה מבקשת לתת להם מענה.

ט. כוח אדם מיומן: לחברה תלות בכך שכוח האדם שיעמוד לרשותה הן לצורך המחקר והפיתוח של מוצרי החברה והן לצורך שיווק מוצריה, יהיה ברמה גבוהה שיאפשר הן את השלמת מוצרי החברה והן את החדרתם לשוק בו קיימים מתחרים המציעים מוצרים תחליפיים (להערכת החברה, מוצרים נחותים).

י. הסכמים מהותיים עם ספקים: החברה קשורה בהסכמים מהותיים לפעילותה ולהמשך פיתוחה (ראו סעיף 5.26). ביטול הסכמים מהותיים עלול להביא לכך שלחברה ייקח זמן למצוא חלופה מתאימה להסכם שבוטל או לא תוכל בכלל למצוא תחליפים, ויכול להביא להגדלת עלויותיה, בפרט לאור

העובדה שחברת Otuska, שהיא המתחרה העיקרית של החברה בארה"ב, מחזיקה בשליטה בחברת CIL עמה התקשרה החברה בהסכם לאספקת חומר ייעודי לצורך זיהוי הימצאו של חיידק ה-H.pylori ונמצא בערכות שהחברה משווקת.

יא. חשיפה לשינויים בשערי חליפין: עיקר מכירות החברה (הקיימות ובעיקר הצפויות) הן לשווקים זרים. שינויים בשערי חליפין עלולים להביא לפגיעה בתוצאות הכספיות של החברה, בפרט לאור העובדה כי לחברה התחייבויות במטבעות שונים, ובכלל זה בשקלים.

יב. הרעת המצב המדיני והביטחוני: הרעת המצב המדיני יכול ותביא לכך כי התקשרויות של גורמי חוץ עם החברה יפחתו בשל חוסר וודאות או בשל חוסר רצון או נכונות להתקשר עם חברה ישראלית.

יג. תחרות והאופן בו ינהגו מתחרי החברה בשווקי היעד: עם חדירת יישומי החברה לשווקי היעד ובמהלך חדירת מוצרי החברה לשווקי היעד, לא מן הנמנע שמתחרי החברה יפעלו בדרכים שינסו לסכל או להקשות על חדירה מוצלחת של מוצרי החברה.

יד. אי וודאות בסין: לאור המצב השורר כיום בסין (נגיף הקורונה) ישנה אי וודאות לגבי יכולת המפיץ בסין וקבלני המשנה האחרים לעמוד בתנאי ההסכם ובדרישות החברה. למצב בסין עשויה להיות השפעה שלילית על החברה רק על מכירותיה בסין.

טו. בהינתן שאישור רגולטורי יינתן לשיווק יישומי הכבד בארה"ב, החברה תידרש להשקעה בהקמת מערך ייצור ושיווק ובהשגת שיפוי ביטוחי.

5.30.1 להלן גורמי הסיכון בטבלה על-פי מידת השפעתם:

סיכון	השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה
<u>מקרו כלכליים</u>			
האטה כלכלית		X	
הרעת המצב המדיני והביטחוני			X
תנודתיות בשערי מטבע זר		X	
האטה בשווקי ההון			X
אי וודאות בסין			X
<u>ענפיים</u>			
צמצום ההגנה על זכויות הקניין הרוחני	X		
התפתחויות טכנולוגיות		X	
עיכוב או שינוי ברגולציה תקינה והיתרים	X		
תחרות והאופן בו ינהגו מתחרי החברה בשווקי היעד		X	
<u>ספציפי לחברה</u>			
מימון מספיק לצורך פעילות החברה ומימוש תוכניותיה העסקיות (כולל פעילות הכבד)		X	
כוח אדם מיומן			X
הסתמכות על לקוח עיקרי	X		
הפחתה מהותית בגובה התשלום בכיסוי הביטוחי שניתן לבדיקת הנשיפה לאבחון חיידק ההליקובקטור פיילורי בארה"ב	X		
"חינוך" שוק וחדירה לשוק המעבדות	X		
תביעות בגין אחריות מוצרים		X	
תלות בהסכמים מהותיים עם ספקים	X		

דוח הדירקטוריון לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019

במסגרת תיאור עסקי החברה כלול מידע צופה פני עתיד ותחזיות, אשר התממשותן אינה וודאית וכרוכה, בין היתר, בכך שיתקבלו אצל החברה האישורים הנדרשים לצורך שיווק של מוצריה, שלחברה יעמדו המקורות הכספיים לצורך ביצוע הניסויים והפעילויות הדרושות לשם כך (כמו גם להחזרת המוצרים לשווקים הרלבנטיים והמשך שיווקם) וכי החברה תוכל לקיים את תוכניותיה העסקיות ובכלל זה המשך מכירות בהיקפים החזויים ללקוח מהותי שיש לה. מימוש תוכניותיה העסקיות של החברה כרוך, בין היתר, בקבלת אישורים רגולטוריים נדרשים; יעמדו לרשותה מקורות כספיים נדרשים; וכי החברה תצליח לחדור לשווקי היעד ולהתבסס בהם בהתאם.

א. תמצית תיאור החברה

החברה עוסקת בפיתוח ובמכירה של מכשור רפואי לביצוע בדיקות נשיפה לצורך אבחון וניהול מחלות בדרכי העיכול והכבד. החברה מוכרת מכשיר יחד עם ערכות חד פעמיות הנדרשות לצורך ביצוע הבדיקה. המכשיר והערכות מהווים יחדיו את מערכת ה-BreathID (BID). המכשיר שפיתחה החברה הוכיח יעילות קלינית באבחון הימצאו של חיידק ה-H. pylori בקיבה.

למועד הדוח עיקר פעילות החברה הוא בתחום השיווק ומכירה של בדיקות נשיפה לאבחון המצאותו של חיידק ה-H. pylori בקיבה. למועד הדוח עיקר הכנסותיה של החברה הוא מהשוק בארה"ב. לחברה אישורים רגולטוריים רלבנטיים בארה"ב, אירופה, סין, מלזיה, סינגפור וישראל. לפעילות החברה בתחום יישומי הכבד - ראו סעיף ג' להלן.

מכירות בתחום ה-H. pylori לשנת 2019

בחודש פברואר 2017 התקשרה החברה עם Laboratory Corporation of America Holdings (להלן - "לאבקורפ") לאספקה של מערכת המעבדה וערכות בדיקה לצורך ביצוע בדיקות נשיפה לזיהוי חיידק ה-H. pylori בארה"ב והחל מחודש מרץ 2017 החלה החברה במכירות ללאבקורפ (המהווה לקוח מהותי ביותר של החברה).

להערכת החברה, שוק המעבדות מהווה שוק עיקרי לבדיקות לאבחון החיידק בארה"ב ולאבקורפ הינה אחת משתי המעבדות המבצעות את המספר הגדול ביותר של בדיקות לאבחון המצאותו של החיידק האמור בארה"ב.

סה"כ מכירות החברה בשנת 2019 עמדו על כ-14,044 אלפי דולר לעומת כ-13,144 אלפי דולר בשנת 2018 (גידול של כ-7% לעומת שנה קודמת). ביום 15 באוקטובר, 2019, הודיעה החברה על עדכון תחזית המכירות לשנת 2019 מ-16.25 מיליון דולר לטווח של 14-15 מיליון דולר. תחזית המכירות של החברה, כפי שפורסמה בדוחותיה הכספיים לרבעון הראשון הייתה 16.25-17.5 מיליון דולר. עדכון התחזיות נבע בעיקרו מקצב גידול איטי במכירותיה ללקוח מהותי וחדירה למעבדות אזוריות נוספות. מכירות החברה לשנת 2019 עמדו בתחזית המכירות המעודכנת של החברה שפורסמה בחודש אוקטובר 2019.

בהתאם למודל העסקי של החברה, עיקר מכירותיה הינן מכירות חוזרות (Recurring Revenues) (ראו סעיף ג' להלן).

במקביל להסכם עם לאבקורפ, החברה מוכרת למעבדות נוספות וכן מנהלת משאים ומתנים עם מעבדות נוספות לשיווק היישום הנדון ולהרחבת בסיס הלקוחות שלה. למועד הדוח בוחנת החברה אפשרות להתקשרות עם מעבדה מרכזית גדולה נוספת בארה"ב. למועד הדוח לא קיימת וודאות כי הדבר יבשיל לכדי הסכם והדבר כרוך, בין היתר, ביכולת הצדדים להגיע לכדי הסכמות על מגוון נושאים מסחריים.

ב. תיאור ההתפתחויות המרכזיות בחברה בשנת 2019 ובתקופה שעד למועד הדוח:

ג'1] תחום ה-H.pylori:

1. השוק בארה"ב

עיקר מכירותיה של החברה בארה"ב בשנת 2019 היו בגין מכירות לשוק המעבדות, בעיקר ללאבקורפ. בנוסף ללאבקורפ, לחברה מכירות מכוח התקשרויות עם מעבדות נוספות.

במקביל, ממשיכה החברה למכור את המכשירים והערכות לשוק ה-Point Of Care (מכירה ישירה ללקוחותיה שהינם בעיקר מרפאות רופאים).

בהתאם להסכם שנחתם עם לאבקורפ (שלמועד זה תוקפו הוא עד לחודש מאי 2020), החברה מחייבת את לאבקורפ בגין הערכות בשני שלבים. עם משלוח הערכות מהחברה למחסניה, מחויבת לאבקורפ בחיוב ראשון (שאינו ניתן להחזרה). לאבקורפ מפיצה את הערכות למרפאות השונות ברחבי ארה"ב לצורך עריכת הבדיקות והחזרתן לאחר מכן למעבדותיה לצורך פיענוח התוצאות. השלב השני של החיוב ללאבקורפ נעשה על פי מספר בדיקות הפיענוח שנעשות בפועל במעבדות על ידי לאבקורפ ("השלב השני"). שיעור הרווח הגולמי בשלב השני גבוה משיעורו בשלב הראשון.

החברה מכירה בהכנסות בהתאם לתקן דיווח בינלאומי 15. עד לתום שנת 2019, החברה הכירה בהכנסה ממכירות ללאבקורפ בגין השלב השני לפי מספר הבדיקות שבוצעו בפועל במעבדות לאבקורפ. כל אחד משלבי החיוב הוא בשיעור מהותי מסך מחיר ערכה שנמכרת על ידי החברה.

מכירות החברה לשוק המעבדות בארה"ב בשנת 2019 עמדו על כ-9,895 אלפי דולר לעומת כ-8,751 אלפי דולר בשנת 2018. הגידול נובע בעיקר מגידול במספר הבדיקות בפועל בלאבקורפ (השלב השני) בשנת 2019 (גידול של כ-27% במספר הבדיקות וכ-18% בהכנסות לעומת שנה קודמת) וכן מגידול בהיקף המכירות לשוק המעבדות שאינן ללאבקורפ (גידול של כ-59% במכירות לעומת שנה קודמת).

מכירות החברה לשוק ה-Point Of Care בשנת 2019 היו כ-1,378 אלפי דולר לעומת כ-1,797 אלפי דולר בשנת 2018. להערכת החברה, עיקר הירידה בשנת 2019 נבעה מירידה בביקוש ה-Point Of Care עקב מעבר למשלוח בדיקות נשיפה למעבדות.

לאחר מועד הדוח (7 בפברואר, 2020), הודיעה החברה על קבלת אישור מרשות המזון והתרופות האמריקאית לשיווק בארה"ב של מערכת **BreathID® Smart** (להלן – "מערכת המעבדה המוקטנת") לבדיקת הימצאותו של חיידק ה-*H. pylori*. מערכת המעבדה המוקטנת מאפשרת פיענוח של 4 בדיקות נשיפה בסבב אחד (להבדיל מ-10 במערכת המעבדה) באופן אוטומטי ורציף וללא התערבות אנושית. דגימות הנשימה של הנבדק נאספות בשתי שקיות אליהן הנבדק נושף, והשקיות נשלחות ונבדקות מאוחר יותר באמצעות המערכת. מערכת המעבדה המוקטנת משתמשת באותן ערכות בדיקה של מערכת המעבדה ומיועדת למבוגרים וילדים מגיל 3.

החברה מעריכה כי המערכת תושק בארה"ב תוך מספר חודשים ונערכת לשיווק והפצתו לשווקים הרלבנטיים. החברה צופה כי למערכת המעבדה המוקטנת יהיה ביקוש בקרב לקוחות שאינם מעבדות גדולות (לקוחות המהווים חלק לא מבוטל מהשוק) ומעריכה כי לחדירה לשוק צפויה להיות השפעה חיובית על הכנסות החברה ותוצאותיה הכספיות.

למועד הדיווח אין לחברה הערכה לגבי היקף ההכנסות הצפויות כתוצאה מקבלת האישור ותחילת שיווק מערכת המעבדה המוקטנת.

2. השוק הסיני

בחודש פברואר 2019 הודיעה החברה על קבלת אישור לשיווק מערכת ה-**BreathID® Hp Lab** (להלן – "מכשיר המעבדה") שלה בסין לצורך זיהוי ואבחון חיידק ה-*H. pylori*. למיטב ידיעת החברה, ובהתבסס על נתונים שנמסרו לחברה מיועציה מקומיים בסין, מבוצעות כיום בסין מידי שנה קרוב ל-10 מיליון בדיקות נשיפה לזיהוי חיידק *H. pylori*. כ-5 מיליון מהן הינן בדיקות מבוססות ¹³C, בדיקות המבוססות על אותו חומר פעיל שמשווקת החברה, תוך גידול משמעותי מידי שנה. בנוסף לבדיקות אלה, מבוצעות בסין כיום כ-5 מיליון בדיקות נשיפה מבוססות ¹⁴C, בדיקת אבחון הנעשת תוך שימוש בחומרים רדיואקטיביים – בדיקה שהשימוש בה ברחבי העולם כמעט ונפסק בשל היותה רדיואקטיבית.

ביום 14 באוגוסט 2019, הודיעה החברה כי חתמה על הסכם הפצה בלעדי עם חברה סינית ציבורית Yantai Dongcheng Pharmaceutical Group Co., Ltd (SHE:002675) (להלן – "Dongcheng"), להפצה של מערכת המעבדה (מכשיר המעבדה וערכות חד פעמיות) לגילוי חיידק ה-H. pylori (Mainland China) בסין.

עיקרי ההסכם שנחתם בין החברה לבין Dongcheng קובעים כדלקמן:

1. אקסלנוז תהיה הספקית היחידה של Dongcheng לבדיקות נשיפה המבוססות על איזוטופ לא רדיואקטיבי ¹³C, לרבות, מתן שירות למכשירים וכל פעילות אחרת הקשורה בביצוע בדיקה זו.
 2. ההסכם נקבע לתקופה של 5 שנים עם מנגנון של הארכה אוטומטית לתקופה של שנתיים נוספות במידה שהצדדים יגיעו להסכמות על היקפי הרכישה המינימליים בתקופה הנוספת. ההסכם כולל מנגנונים סטנדרטיים לקיצור תקופת ההסכם לפי רצון הצדדים או במקרים של הפרות שלא רופאו והכל כמפורט בהסכם.
 3. ההסכם קובע מחירים בגין הערכות ובגין מכשירי החברה. התשלום יהיה מראש (לפני האספקה) כאשר מחיר הערכות נקוב במטבע המקומי (Chinese Renminbi) ומחיר המכשיר נקוב בדולר ארה"ב. בהתבסס על כמות הערכות ש-Dongcheng רוכשת עבור לקוחות קצה חדשים, והתחייבות לקוחות הקצה לרכוש ערכות של החברה בכמות שנקבעה, תספק אקסלנוז את מכשיר המעבדה ללא עלות נוספת.
 4. הספקת מערכות המעבדה תעשה על ידי החברה. החברה תהיה אחראית על ההתקנה ובנוסף נציגים של המפיץ יעברו גם הדרכה. בתוך סין, Dongcheng תהא אחראית לבצע את ההפצה של הערכות החד-פעמיות ללקוחות הקצה.
 5. הוסכם כי הדין הקובע בכל מחלוקת בין הצדדים, יהיה בהונג קונג. ככל והצדדים לא יצליחו להכריע במחלוקת בהסכמה, סוכם כי המחלוקת תיושב בבוררות במוסד הבינלאומי לבוררות בהונג קונג והכל כמפורט בהסכם.
- להערכת החברה בהנחה ש-Dongcheng תעמוד בכמות המינימום הקבועות בהסכם, הכנסותיה הצפויות בשנה הראשונה להסכם יסתכמו בסך של כ-700 אלפי דולר ארה"ב ויעלו עד לכ- 7 מליון דולר ארה"ב בשנה הרביעית והחמישית להסכם.
- החברה נמצאת בתהליך של ייעול שרשרת האספקה בסין בכדי לעמוד בגידול השנתי הצפוי באספקת הערכות. בתוך כשנתיים, להערכת החברה, שיעור הרווח הגולמי הצפוי ממכירת ערכות בסין יעמוד על כ-35%-40% בדומה לשיעור הרווח הגולמי במכירות החברה באמצעות מפיצים בשאר העולם.
- ראה גם סעיף 5.30 (גורמי סיכון) בדוח תיאור עסקי התאגיד.
- האמור לעיל כולל מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך שאין כל וודאות בדבר התקיימותו ואשר לא מצוי בשליטת החברה. מבלי לגרוע מכלליות האמור, אין בחתימה על ההסכם כדי להבטיח, כי Dongcheng, אכן תרכוש את הכמות המינימלית לה התחייבה כדי לשמור על הבלעדיות על פי ההסכם, תתקשר עם לקוחות קצה בכמות מספקת, ותצליח ב"חינוך" השוק למעבר לבדיקות המוצעות על ידי החברה תחת הבדיקות הקיימות כיום. בנוסף, הכנסות החברה על פי ההסכם, צפויות להיות ברובן במטבע המקומי, בעוד מטבע הפעילות של החברה וחלק מעלות המכירות, למועד זה, הינו דולר ארה"ב. כך שהיקף הכנסות החברה ותוצאותיה העסקיות על פי ההסכם, תלויות, בין היתר, ביחס שערי המטבע ובחשיפות נוספות הכרוכות ביחסי המסחר בין ישראל-סין או ארה"ב-לסין שהחברה אינה יכולה להעריך את השפעתן (ככל שקיימות) במועד זה.

3. מכירות בישראל לאבחון חיידק ה- H. pylori

החברה מוכרת ערכות (ללא המכשיר) לצורך ביצוע הבדיקה לקופות החולים בארץ באמצעות מפיצים. בשנת 2019 מכרה החברה כ-197 אלף ערכות בדיקה למפיצה בישראל וזאת בהשוואה לכ-265 אלף ערכות בשנת 2018. היקף המכירות למפיצים בישראל בשנת 2019 עמד על כ-1,606 אלפי דולר, לעומת כ-2,068 אלפי דולר בשנת 2018.

הירידה ביחס לשנת 2018 נבעה בעיקר מהצטיידות חריגה של אחד המפיצים במהלך שנת 2018. להערכת החברה, לא חל שינוי בכמות הבדיקות המבוצעות בקופות החולים בישראל.

4. מכירות בשאר העולם

בנוסף לשווקים הקיימים, החברה עסוקה גם בפיתוח וחדירה לשווקים נוספים מעבר לשווקי העיקריים. בשנת 2019, מכרה החברה מכשירים וערכות בסך של כ-654 אלפי דולר בשאר העולם לעומת כ-528 אלפי דולר בשנת 2018.

ג'2] תחום הכבד:

5. בהמשך להודעת החברה מיום 22 בנובמבר, 2018 כמפורט בביאור 5.9.3 בדוח תיאור עסקי התאגיד, בחודש מרץ 2019 נערכה פגישה בין החברה לרשות המזון והתרופות האמריקאית (ה-FDA) במסגרתה ביקשה החברה מה-FDA לשקול את האפשרות לקבל לבחינה בקשה לאישור שיווק של התכשיר הדיאגנוסטי לאבחון לחץ דם תוך כבדי חמור (Severe Portal Hypertension) בחולי NASH מתקדמים על סמך התוצאות המובהקות סטטיסטית שהתקבלו בניסוי הכבד הנדון ב- Secondary Endpoint. זאת, חרף העובדה שהתוצאות הקליניות ב- Primary Endpoint שנבחנו בניסוי הקליני הנדון לא הגיעו למובהקות סטטיסטית.

ה-FDA השיב בחיוב לפניית החברה (לעצם הגשת הבקשה), וזאת להערכת החברה בשל ההכרה בצורך החיוני לפיתוח תכשירים לא פולשניים לניטור מחלות כבד. ה-FDA הביע נכונות לבחון את הבקשה ללא כל הבעת דיעה על ההסתברות לקבלה.

לאור האמור החברה החלה בהיערכות להגשת בקשה לשיווק (PMA) ליישום הנ"ל. החברה מעריכה שהבקשה תוגש במחצית הראשונה של שנת 2020 בעלות של עד חצי מיליון דולר שתמומן ממקורותיה הפנימיים של החברה ללא צורך במימון חיצוני. במידה והבקשה לאישור שיווק תתקבל – והחברה מבקשת להדגיש כי אין כל ודאות שכך יעשה – תהיה זו אבן דרך משמעותית ביותר במאמץ להפוך את מוצר הכבד של החברה ליישום לא פולשני מוביל לניטור מחלות כבד בארה"ב ובעולם.

לאור הניסויים הרבים המבוצעים על ידי חברות תרופות למחלת הכבד (NASH) ולאפשרות שבשנים הקרובות תמצאנה תרופות בהמשך לאותם ניסויים, מעריכה החברה שהדרישה למוצרי אבחון וניטור של מחלות כבד תגדל במידה משמעותית ובהתאם עשויה להיות לכך השפעה מהותית על החברה ועסקיה.

6. שיתופי פעולה עם חברות פארמה

א. בחודש יולי 2018 הודיעה החברה על התקשרותה עם חברת הפארמה הבינלאומית Bristol-Myers Squibb ("BMS") בהסכם במסגרתו המכשיר של החברה ישתתף בשני ניסויים קליניים שלב IIb שנערכים וממומנים על ידי חברת BMS. הניסויים מתוכננים לאמוד את הבטיחות והיעילות של הטיפול המחקרי BMS-986036 (PEG-FGF21) בחולים הסובלים ממחלת NASH ומשחמת הכבד (NCT03486912) או בהצטלקות הכבד שלב 3 (NCT03486899).

שני הניסויים של חברת BMS מבוצעים בארצות הברית וביפן. למשתתפים בניסוי באתרים נבחרים בארה"ב תינתן האפשרות להשתתף בתת ניסוי בו ישמש המכשיר של החברה לצורך הערכת תגובת המטופלים לטיפול במחלת ה-NASH. גיוס לשני ניסויים אלו החל במהלך הרבעון השלישי של 2018.

בחודש מרץ 2019, עודכן ההסכם עם חברת BMS, לפיו המשיך השיתוף החברה בניסוי ימומן על ידי חברת BMS לתקופה של 25 חודשים (רטרואקטיבית מ-1 בדצמבר 2018).

ב. נכון למועד פרסום הדוח, הסתיים שיתוף הפעולה עם Conatus Pharmaceuticals Inc. ("Conatus") בניסוי קליני שלב IIb בפיתוח תרופה (emricasan) למחלת השחמת הנובעת מ-NASH עבור חולים קשים שכבר חוו אירוע של אי ספיקת כבד בעבר אשר בוצע על ידה במימון חברת נוברטיס. הניסוי (ENCORE LF) היה רב מרכזי בארה"ב, כפול סמיות ומבווקר פלצבו. בניסוי השתתפו 138 חולי NASH ב-54 אתרים שביצעו את בדיקת הנשיפה במכשיר ה-BreathID® של החברה ונשארו במעקב רפואי במשך כשנה במוצע כאשר כל האירועים הקליניים נאספו ונרשמו. תוצאות בדיקות הנשיפה שימשו את החברה להערכת היעילות הקלינית של מערכת החברה בחיזוי אותם אירועים קליניים. המדד של בדיקת הנשיפה בפרוטוקול הניסוי נקבע מראש על סמך ניסויים קליניים ושיתופי פעולה קודמים שביצעה החברה בחולי NASH.

על פי ניתוח של התוצאות הקליניות, החברה עמדה ביעד הניסוי העיקרי (Primary End Point) - חיזוי אירועים קליניים הקשורים להחמרה במחלתם של חולי כבד שומני דלקתי (NASH) עם שחמת מתקדמת. כמו כן מרבית היעדים המשניים (Secondary End Points) הושגו אף הם במובהקות סטטיסטית.

היות שיעדי הניסוי, המדדים והתוכנית הסטטיסטית לקביעת העמידה ביעדי הניסוי נקבעו מראש, החברה בוחנת עם יועציה את האפשרות להשתמש בתוצאות הניסוי להגשה לרשויות רגולטוריות במטרה לקבל אישור שיווק בארה"ב, ובכלל זה האם להגיש את הבקשה לאישור שיווק בנפרד או כחלק מההגשה שנמצאת בתהליך הכנה לאישור שיווק של היישום לאבחון לחץ דם תוך כבדי חמור (Severe Portal Hypertension) בחולי NASH מתקדמים (ראה גם סעיף 5 לעיל).

כמו כן ולאור החשיבות של פיתוח בדיקה לא פולשנית לכבד בתחום ה-NASH, החברה מחפשת שיתופי פעולה נוספים אשר ימומנו על ידי החברות השותפות ואשר יאפשרו איסוף מידע קליני על הבדיקה ללא צורך במימון על ידי החברה.

אסטרטגיית החברה ותוכניתיה בתחום יישומי הכבד כוללת תחזיות, הערכות ומידע צופה פני עתיד. כך, לא קיים בטחון כי הניסויים בהם החברה החליטה להתמקד אכן יושלמו בהצלחה, וכי ככל שיושלמו בהצלחה יתקבל אישור לשיווק מתאים. בנוסף, לצורך מימוש האסטרטגיה שהותוותה לחברה נדרשים מקורות כספים מספיקים.

חולי כבד אקוטיים (ALF)

לתאור היישום והרחבה בנושא אבחון חולי כבד אקוטיים, ראה תיאור עסקי התאגיד לשנת 2019.

נכון למועד פרסום הד"ח, הניסוי בשיתוף פעולה עם גוף מחקרי לצורך ניטור ומעקב אחר חולי (Acute ALF Liver Failure) הסתיים. סך הכול גויסו במסגרת הניסוי כ-76 מטופלים. תוצאות הניסוי מנותחות על ידי הגוף החוקר וצפויות להגיע לחברה במהלך המחצית הראשונה של השנה.

מובהר, כי המפורט לעיל הוא בבחינת מידע צופה פני עתיד ואין ודאות בשלב זה לגבי היקף והצלחת הניסוי הנדרש, הצלחת שיתוף הפעולה המדובר ואישור היישום לשיווק ככל שיאושר.

ג'3] שונות:

7. הלוואות

ביום 10 בספטמבר 2019 החברה הודיעה כי התקשרה בהסכם הלוואות עם בנק מזרחי טפחות בע"מ (להלן בהתאמה – "ההסכם" ו"הבנק"). מטרת ההתקשרות בהסכם הייתה שיפור התנאים והחלפת המימון הבנקאי, של החברה ושל חברת הבת, בהלוואות מסחריות מיטביות עם החברה.

על פי הוראות ההסכם העמיד הבנק לחברה את ההלוואות הבאות, שלהלן מפורטים עיקר תנאיהן:

א. הלוואה שקלית:

בהתאם להסכם העמיד הבנק לחברה הלוואה שקלית בסך של 18,000,000 ש"ח אשר נושאת ריבית שנתית בשיעור של פריים מינוס 0.25% (P-0.25%) אשר תפרע מדי חודש, החל מתום 30 יום ממועד העמדת ההלוואה השקלית. קרן ההלוואה תיפרע בתום שנתיים ממועד העמדתה.

ב. הלוואה לזמן ארוך:

בהתאם להסכם העמיד הבנק לחברה הלוואה לזמן ארוך בסך של 3,000,000 דולר ארה"ב אשר נושאת ריבית שנתית בשיעור ליבור חודשי + 5.25%, אשר תפרע מדי חודש, החל מתום 30 יום ממועד העמדת ההלוואה. קרן ההלוואה תיפרע ב-30 תשלומים חודשיים, רצופים ושווים החל מתום שישה חודשים ממועד העמדתה.

על אף האמור לעיל, נקבע בהסכם כי אם החברה תציג EBITDA (כהגדרתו בהסכם) שלילית במשך ארבעה רבעונים רצופים, אזי שיעור הריבית השנתית בגין ההלוואה לזמן ארוך יעלה כדלקמן:

1. EBITDA שלילית עד 1,000,000 דולר ארה"ב – לייבור חודשי + 6%.

2. EBITDA שלילית עולה על 1,000,000 דולר ארה"ב – לייבור חודשי + 7.25%.

בחינת ה-EBITDA תבוצע מידי רבעון החל מדוחותיה הכספיים השנתיים של החברה לשנת 2019. בשנת 2019 הציגה החברה EBITDA חיובית ולפיכך לא היה שינוי בשיעור הריבית.

בטחונות עיקריים כתנאי להעמדת ההלוואות:

1. שעבוד צף ראשון ללא הגבלה בסכום להבטחת מלוא חובותיה והתחייבויותיה של החברה לבנק, על כל הרכוש, הכספים, הנכסים והזכויות מכל מין וסוג שהם של הלווה ושעבוד קבוע ראשון בדרגה ללא

- הגבלה בסכום, על המוניטין של החברה, הרכוש הקבוע שלה, זכויותיה לקבלת כספים מלקוחותיה, קניינה הרוחני, דוקומנטים ומסמכים סחירים ועל חשבון הבנק שלה.
2. ההלוואה השקלית בלבד מובטחת בערבות של בעל השליטה בחברה, מר משה (מורי) ארקין (להלן - "הערבות"). בעל השליטה לא יהיה זכאי לקבל מהחברה כל תמורה בגין הערבות, ובהתאם קבע דירקטוריון החברה, לאחר שהתקבל אישורה של ועדת הביקורת, שמדובר בעסקה עם בעל השליטה שאין בה אלא כדי לזכות את החברה בהתאם להוראות תקנה 1(2) לתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי ענין), התש"ס-2000 ומשכך לא נדרש אישורם של בעלי המניות.
3. Exalenz Bioscience Inc. (להלן - "חברת הבת") תערוך ללא הגבלה בסכום לכל חובותיה והתחייבויותיה של החברה ותחתום על כתב ערבות ללא הגבלה בסכום. בנוסף, חברת הבת תחתום על כתב התחייבות בקשר עם שעבוד שלילי והתחייבות לאי מינוף כמפורט בהסכם.
4. סך הכספים המופקדים בפקדון בחשבון החברה, לא יפחת מ-25% מסך יתרת ההלוואה לזמן ארוך, לרבות הריבית בגינה, ובכל מקרה הסכום המופקד בפקדון לא יפחת מ-500,000 דולר ארה"ב.
5. החברה התחייבה כי כל תשלומי לקוחותיה יבוצעו אך ורק לחשבונה בבנק.

פירעון מוקדם:

החברה רשאית לפרוע את ההלוואה השקלית, כולה או חלקה, ללא עמלת פירעון מוקדם. החברה רשאית לפרוע את ההלוואה לזמן ארוך בפרעון מוקדם כנגד תשלום עמלת פרעון מוקדם שלא תעלה על 1.5% מיתרת ההלוואה לסילוק.

מגבלות על שינוי שליטה:

החברה התחייבה בהסכם כי לא יהא שינוי בשליטה (כמשמעותו של מונח זה בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968) בחברה, במישרין או בעקיפין, לעומת המצב הקיים במועד חתימת הסכם זה – היינו שינוי שליטה שלאחריו מר משה ארקין לא ישלוט בחברה במישרין או בעקיפין, ללא הסכמת הבנק בכתב ומראש.

מגבלות על חלוקת דיבידנד ורכישה עצמית:

בהתאם להסכם, התחייבה החברה לא לרכוש את מניותיה ולא לשלם דיבידנד כלשהו ללא הסכמת הבנק מראש ובכתב.

8. אסיפת בעלי מניות

ביום 10 ביוני 2019, אישרה האסיפה הכללית של החברה את חידוש מינויים ותנאי כהונתם של הדירקטורים שאינם דירקטורים חיצוניים (מר משה ארקין, ד"ר אורי גייגר, מר שמואל רובינשטיין, גב' חנה לרמן ומר איתי ארקין). כמו כן, אישרה האסיפה הכללית את חידוש מינויים ותנאי כהונתם של הדירקטורים החיצוניים בחברה (מר אבי זיגלמן, שרון כוחן ופרופ' גד קרן).

ביום 20 באוגוסט 2019, אישרה האסיפה הכללית של החברה את מדיניות התגמול של החברה וכן את תכנית המענקים השנתית של מנכ"ל החברה לשנת 2019.

9. תשלום PDUFA

בחודש אוקטובר 2019, שילמה החברה סך של כ-310 אלפי דולר בגין PDUFA לשנת 2020. בחודש ינואר 2020 הגישה החברה בקשה לפטור מתשלום PDUFA לשנת 2020.

10. הסכם מיזוג

ביום 19 בפברואר 2020 הודיעה החברה, כי התקשרה בהסכם מיזוג עם חברה אמריקאית. לפרטים בדבר הסכם המיזוג ראה דוחות מיידיים שפרסמה החברה ב-19.2.2020.

11. הקמת חברת בת בסין

בחודש אוקטובר 2019 הקימה החברה חברת בת פרטית בבעלות מלאה בסין בשם Jiangsu Exalenz Medical Device Co. Ltd. (להלן - "החברה בסין"). החברה בסין עוסקת בשיווק, מכירה ומתן תמיכה טכנית למוצרי החברה בסין.

12. סיווג החברה כ"תאגיד קטן" לצורך הקלות בדיווח

לאור העליה בשווי החברה בשנת 2017 הודיעה החברה כי נכון למועד הקובע בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים) התש"ל - 1970 (להלן - "התקנות"), חדלה החברה להיות "תאגיד קטן" כהגדרתו בתקנות.

בהתאם לתקנה 5(ג) לתקנות, החברה המשיכה לדווח לפי תקנה 5ד לתקנות תוך יישום ההקלות ל"תאגיד קטן", כפי שאלו אומצו על ידי הדיקטוריון וזאת עד וכולל הדוח הרבעוני של החברה ליום 30 בספטמבר, 2018.

ביום 1.1.2019 חזרה החברה לעמוד בהגדרת המונח "תאגיד קטן" כמשמעותו בתקנות. לאור האמור, עד להחלטה אחרת של דירקטוריון החברה, ממשיכה החברה ליישם את ההקלות אותן יישמה עד אותו מועד, בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה מיום 13.3.2014 (לפרטים נוספים ראו דיווחים מדיניים מיום 13.3.2014, מס' אסמכתא: 2014-01-014014; מיום 1.1.2018, מס' אסמכתא 2018-01-000433; ומיום 1.1.2019 מס' אסמכתא: 2019-01-000369).

ג. תלות בלקוח מהותי

למועד הדוח, עיקר מכירות החברה מבוצעות ללקוח אחד (לאבקורפ). דירקטוריון החברה מצא כי לחברה תלות בלקוח זה וכי עתיד להמשיך להיות לה תלות בלקוח זה לאור היקפי המכירות הצפויים. המשך המכירות ללקוח ובהיקפים החזויים, מהווה תנאי הכרחי לעמידת החברה ביעדיה. החברה מקדישה מאמצים רבים כדי לשמר את ההתקשרות וכן לעמוד בדרישות בה היא מחויבת לעמוד בהתאם למערכת ההסכמית שלה עם לאבקורפ. עם זאת, החברה מדגישה שבארה"ב קיימים רק שתי בדיקות נשיפה מאושרות לאבחון ההמצאות של חיידק ההליקובקטור פיילורי, של החברה וזו של חברת Otsuka Pharmaceutical ולאור החסם הרגולטורי המשמעותי (ראה דו"ח עסקי תאגיד לשנת 2018 סעיף 5.7.7 בדבר החסמים העומדים בפני תחרות) לא צפויים להערכתה לחדור בשנים הקרובות לשוק בארה"ב מתחרים נוספים. להערכת החברה שתי המעבדות הגדולות, Quest ולאבקורפ, מהוות כ-45% משוק המעבדות בארה"ב.

ד. תחרות ויעדים אסטרטגיים

בתמצית, יעדיה האסטרטגיים של החברה מחולקים, כיום, לשני תחומים מרכזיים:

1. המשך חדירה לשוק המעבדות בארה"ב בתחום אבחון הימצאו של חיידק H. pylori בקיבה לאור קבלת אישור לשיווק של מערכת החברה על ידי ה-FDA.
2. קידום אסטרטגיית החברה בתחום הכבד.

היעדים המרכזיים של החברה בתחום אבחון של חיידק ה-H. pylori בקיבה הם כדלקמן:

- א. הגברת החדירה לתחום המעבדות בארה"ב, הן המרכזיות הן האזוריות, בעזרת מכשיר ה-BreathID Hp Lab System וה-BreathID® Smart System. החברה רואה כמשימה מרכזית לצורך העמידה ביעד את קיומו וחזוקו של ההסכם עם לאבקורפ, כמו גם עידוד הפוטנציאל להמרת בדיקות הדם לבדיקות נשיפה במהלך השנים הקרובות. כן פועלת החברה לצורך חדירה למעבדות גדולות ואיזוריות נוספות.
 - ב. חדירה לטריטוריות נוספות על ידי רישום רגולטורי של מערכת ה-BreathID Hp Lab System במדינות נוספות באסיה, צפון אמריקה ובדרום אמריקה.
 - ג. הגברת החדירה לשוק הסיני בעזרת מערכת ה-BreathID® Hp Lab.
 - ד. המשך פעילות המכירות של מכשיר ה-BreathID Hp המיועד לקליניקות הפרטיות (שוק ה-POC) בכל העולם, תוך כדי מכירה לשווקים נוספים על אלה שלהם מוכרת החברה כיום.
- כל זאת בדגש על היתרונות הקיימים במערכת החברה הן בבדיקה הבטוחה והלא פולשנית הן בייצור הכנסה נוספת למעבדה המפענחת ולמרפאת הרופא.

היעדים המרכזיים בתחום מעקב ואבחון של מחלות כבד שונות:

- א. גיוס מקורות מימון לא מדללים לפעילות הכבד. ראה גם חלק ג' לעיל.
- ב. הערכות להגשת בקשה לאישור שיווק (PMA) לאבחון SPH. ראה חלק ג' לעיל.

ה. נתונים כספיים

1. מקורות מימון:

מקורות המימון העיקריים של החברה, נכון למועד דוח זה, הינם מגיוסי הון שבוצעו על ידי החברה, הלוואות מתאגידים בנקאיים, מכירות מוצרי החברה, תקבולים מהרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית במשרד הכלכלה והתעשייה ותוכניות לעידוד היצוא והשיווק של משרד הכלכלה והתעשייה.

2. מצב כספי

נכסים (באלפי דולר):

הסבר הדירקטוריון	31 בדצמבר, 2018	31 בדצמבר, 2019	
מזומנים ושווי מזומנים	4,816	3,576	ראה סעיף 6 להלן
לקוחות	2,649	2,664	
חייבים ויתרות חובה	921	855	בעיקר קיטון בהוצאות מראש (PDUFA)
מלאי	3,363	6,082	התייעלות בהצטיידות מלאי ובשרשרת האספקה בהתאם לתחזיות המעודכנות של החברה.
סה"כ נכסים שוטפים	11,749	13,177	
פקדונות וחייבים	130	66	
מזומנים מוגבלים	119	112	
נכס בגין זכות שימוש	186	-	יישום לראשונה של תקן חשבונאות בינלאומי (IFRS-16). ראה גם ביאור 2 לדוחות הכספיים המאוחדים.
רכוש קבוע, נטו	440	504	
סה"כ נכסים לא שוטפים	875	682	

התחייבויות (באלפי דולר):

הסבר הדירקטוריון	31 בדצמבר, 2018	31 בדצמבר, 2019	
חלויות שוטפות של הלוואה וקו אשראי מתאגיד בנקאי	900	2,537	החלפת המימון הבנקאי בחודש ספטמבר 2019. ראה סעיף 7 בפרק שונות לעיל
ספקים ונותני שירותים	1,325	2,742	התייעלות בהצטיידות מלאי ובשרשרת האספקה בהתאם לתחזיות המעודכנות של החברה.
זכאים ויתרות זכות	1,614	1,758	בעיקר קיטון בהוצאות לשלם עבור היערכות להנפקה בארה"ב ומר"פ וכן קיטון במקדמות מלקוחות לאור שינוי באופי העסקאות.
התחייבויות בגין חכירה	79	-	יישום לראשונה של תקן חשבונאות בינלאומי (IFRS-16). ראה גם ביאור 2 לדוחות הכספיים המאוחדים.

הסבר הדירקטוריון	31 בדצמבר, 2018	31 בדצמבר, 2019	
התחייבויות מענקים ממשלתיים בגין	647	672	בשנת 2018 היתרה כוללת תמלוגים למשרד הכלכלה (מלבד רשות החדשנות)
סה"כ התחייבויות שוטפות	7,709	4,565	
הלוואה וקו אשראי מתאגידים בנקאיים	6,832	3,966	החלפת המימון הבנקאי בחודש ספטמבר 2019. ראה סעיף 7 בפרק שונות לעיל
התחייבויות לז"א בגין חכירה	98	-	יישום לראשונה של תקן חשבונאות בינלאומי (IFRS-16). ראה גם ביאור 2 לדוחות הכספיים המאוחדים.
התחייבויות מענקים ממשלתיים בגין	5,519	5,435	
סה"כ התחייבויות לא שוטפות	12,449	9,401	

הון עצמי (באלפי דולר):

הסבר הדירקטוריון	31 בדצמבר, 2018	31 בדצמבר, 2019	
הון מניות	7,035	7,079	מימוש אופציות בשנת 2019
פרמיה על מניות	69,616	69,987	מימוש ופקיעת אופציות בשנת 2019
קרן בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	2,553	2,208	עיקר הגידול נובע מהוצאות בגין הענקת אופציות בחציון הראשון של שנת 2018
קרן הון בגין עסקה עם בעל שליטה	2,259	2,224	הגידול בגין רכיב ההטבה בהלוואה השקלית שהתקבלה בחודש ספטמבר 2019. ראה סעיף 7 בפרק שונות לעיל
קרן הון מתרגום דוחות	1,735	1,729	
יתרת הפסד	(88,003)	(86,063)	
סה"כ הון עצמי	(4,390)	(3,251)	

יתרת החוב (בקירוב) של החברה לרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית במשרד הכלכלה (כולל ריבית ליבור) הינו כמפורט להלן (באלפי דולר):

31 בדצמבר, 2019	11,186
31 בדצמבר, 2018	11,200

3. תוצאות הפעילות לשנים 2019 ו-2018 (באלפי דולר)

הסבר הדירקטוריון	שיעור השינוי	לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018	לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019	
בעיקר גידול במכירות ללא בקורפ	7%	13,144	14,044	הכנסות ממכירות
	(5%)	7,398	7,030	עלות ההכנסות
סיום הפחתה ביום 31 בדצמבר 2018.		693	-	הפחתת נכס בלתי מוחשי
ראה סעיף א'	39%	5,053	7,014	רווח גולמי
ראה סעיף א'		38%	50%	שיעור רווח גולמי
עיקר הקיטון נובע מצמצום הפעילות בתחום הכבד בהתאם להחלטת הדירקטוריון מחודש נובמבר 2018.	(41%)	3,770	2,242	הוצאות מחקר ופיתוח
ראה סעיף ב'	2%	3,158	3,226	הוצאות מכירה ושיווק
עיקר הקיטון מיוחס לתשלום מבוסס מניות	(23%)	2,320	1,777	הוצאות הנהלה וכלליות
הוצאות שהתהוו לחברה כתוצאה מהיערכות להנפקה בארה"ב שלא יצא לפועל		1,144	-	הוצאות אחרות
		(76)	(77)	החזר PDUFA
	(97%)	5,260	154	הפסד תפעולי
		40%	1%	שיעור הפסד תפעולי

א. הרווח הגולמי של החברה בשנת 2019 הסתכם בכ-7,014 אלפי דולר (כ-50%) לעומת כ-5,053 אלפי דולר אשתקד (כ-38%).

הגידול בשיעור הרווח הגולמי וברווח הגולמי בשנת 2019 לעומת שנת 2018 נבע בעיקר מסיום הפחתת הנכס הבלתי מוחשי בתום שנת 2018, מגידול משמעותי במספר הבדיקות שבוצעו על ידי לאבקורפ, משינוי בתמהיל המכירות וכן מקיטון בעלויות שילוח ועלויות נוספות בשרשרת האספקה בתקופת הדיווח.

ב. הוצאות המכירה והשיווק בשנת 2019 היו 3,226 אלפי דולר לעומת הוצאות מכירה ושיווק בסך 3,158 אלפי דולר בשנת 2018. הוצאות המכירה והשיווק בשנת 2019 היו כ-23% מסך מכירותיה של החברה לעומת כ-24% בתקופה המקבילה אשתקד. התמקדות החברה במכירה ללקוחות גדולים בתחום המעבדות והגידול בסך המכירות שהחברה צופה בשנים הקרובות אם יתממש צפוי להביא, להערכת החברה, להקטנה נוספת ביחס בין הוצאות המכירה והשיווק לסך המכירות.

4. הוצאות מימון, נטו (באלפי דולר)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019	
		<u>הוצאות (הכנסות) מימון (Non IFRS)</u>
(211)	366	הוצאות (הכנסות) נטו משינוי בשערי חליפין
271	312	ריבית ועמלות הלוואה בנקאית
(1)	(1)	ריבית מפקדונות בנקאיים
59	680	<u>סה"כ מימון, נטו (Non IFRS)</u>
		<u>הוצאות מימון (IFRS)</u>
266	1,055	שערוך התחייבות בגין חכירה, מענקים ממשלתיים והלוואה בערבות בעל שליטה, נטו
325	1,735	<u>סה"כ הוצאות מימון, נטו</u>

התנודתיות בסכום ההתחייבות המהוונת למענקים ממשלתיים המשפיעה על הוצאות המימון נובעת, בין היתר, משינוי בתחזית המכירות של החברה, מצבירת ריבית ליבור על יתרת ההתחייבות שנותרה, ושינויים בין השנים בריבית ליבור וריבית בגין אג"ח ממשלתי בארה"ב.

5. הפסד כולל

ההפסד הכולל של החברה לשנת 2019, הסתכם בכ-1,940 אלפי דולר, לעומת הפסד בסך של כ-5,498 אלפי דולר בתקופה המקבילה אשתקד.

6. דוח על הרווח (הפסד) הכולל EBITDA מתואם¹ (באלפי דולר)

להלן דוח על הרווח (הפסד) הכולל EBITDA מתואם של החברה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019	
13,144	14,044	הכנסות ממכירות
7,351	6,978	עלות ההכנסות
5,793	7,066	רווח גולמי
44%	50%	% רווח גולמי
3,305	1,859	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
3,020	3,112	הוצאות מכירה ושיווק

1 ה-EBITDA המתואם כפי שמוצג בדוח זה שונה מהגדרת ה-Adjusted EBITDA במדיניות התגמול של החברה, אשר הינו לצרכי תגמול, בכך שבדוח לעיל ה-EBITDA המתואם אינו כולל הוצאה בגין תמלוגים ששולמו או שנצברו לרשות החדשנות וקרנות מדינה אחרות.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019	
1,812	1,215	הוצאות הנהלה וכלליות
(2,344)	880	רווח (הפסד) תפעולי (EBITDA) (מתואם)

להלן טבלה המסבירה את ההפרשים בין הרווח (הפסד) התפעולי על בסיס IFRS להפסד התפעולי EBITDA מתואם:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019	
(5,260)	(154)	רווח (הפסד) תפעולי (IFRS)
		בניכוי סכומים שנכללו לפי כללי חשבונאות מקובלים (IFRS):
900	239	פחת
-	266	פחת (IFRS 16)
964	579	תשלום מבוסס מניות
1	-	החזר (הוצאה) בגין PDUFA (*)
(90)	(50)	מענקים ממשלתיים שהוכרו בדוחות הכספיים
(1,141)	-	הוצאות אחרות
(2,344)	880	רווח (הפסד) תפעולי (EBITDA) (מתואם)

(*) על פי כללי חשבונאות מקובלים, תשלום מראש לשנה עבור PDUFA מוכר כהוצאה על פני שנה. במידה ומתקבל החזר מה-FDA אחרי התשלום מבוטלת ההוצאה שנרשמה רטרואקטיבית. עקב תשלום ולאחר מכן החזר מידי שנה החברה מנטרלת את השפעת התשלום והתקבול של ה-PDUFA.

7. נזילות (באלפי דולר)

הסבר הדירקטוריון	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2018	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2019	
בעיקר קיטון בהפסד לתקופה וכן קיטון בהצטיידות במלאי לעומת תקופה מקבילה אשתקד.	(6,852)	1,602	מזומנים נטו שנבעו (שימוש) לפעילות שוטפת

נכון למועד אישור הדו"ח על ידי הדירקטוריון בקופת החברה כ-5 מיליון דולר. לאור הגידול בהיקף הפעילות המרכזית של החברה להערכת ההנהלה יהיו לחברה מקורות להמשך מימון פעולותיה בתחום פעילותה בעתיד הנראה לעין.

ו. דיווח בדבר חשיפה לסיכונים שוק ודרכי ניהולם

החברה לא מחזיקה בהשקעות או מכשירים פיננסיים אשר להם רגישות גבוהה לסיכונים השוק. האחראי לניהול סיכונים השוק בחברה החל ממועד מינויו הינו מר משה דורי, סמנכ"ל הכספים של החברה.

החברה בוחנת באופן שוטף את החשיפות נטו בכל בסיסי ההצמדה.

למועד הדוח, הסיכונים הפיננסיים הפוטנציאליים הגלומים בחברה הינם:

סיכונים שינויים בשער החליפין

1. עיקר הכנסותיה של החברה הינם בדולר ארה"ב (או נקובות בדולר ארה"ב). לחברה חשיפה מטבעית בגין ההכנסות ממכירת מוצריה אשר משולמים במטבע חוץ (אירו, ש"ח ויואן סיני) והוצאות אשר הינם במטבע ש"ח, אירו ויואן סיני.

2. נכון לסוף התקופה, יתרות המזומנים של החברה מופקדות ב-2 בנקים גדולים בישראל בנק בארה"ב ובנק נוסף בסין. דירקטוריון החברה הנחה את הנהלת החברה להשקיע את מקורותיה בחלוקה דומה למקור ההוצאות נטו של החברה (ש"ח/ש"ח צמוד דולר/דולר). מפעם לפעם, דן דירקטוריון החברה בהנחיה שניתנה ולמועד דוח זה נותרה ההנחיה בעינה. החברה פועלת למימוש ההחלטה בכפוף לתנאי השוק. חלק מרכש החברה, קרי ייצור מכשירים וערכות - הינו בדולר, באירו או בש"ח צמוד דולר. שכר העבודה בחברה הישראלית הינו שקלי ואינו צמוד מדד. הוצאות הנהלה וכלליות בחברה הינן ברובן הגדול שקליות.

סיכון שיעור הריבית של החברה

סיכון שיעור הריבית של החברה נובע בעיקר מהלוואות מתאגידים בנקאיים התלויה בשינוי בשער ריבית הפריים או הליבור. הלוואה ופיקדונות מתחדשים הנושאים שיעורי ריבית משתנים, חושפים את החברה לסיכון של ירידה או עלייה בשיעור ריבית ואלו הנושאים שיעורי ריבית קבועה, חושפים את החברה לסיכון שיעור ריבית בגין שווי הוגן.

סיכון שינויים במדד המחירים לצרכן

הסכם השכירות בגין משרדי החברה בישראל, פיקדונות בגין רכבי החברה לחברות ההשכרה והתחייבות לתוכנית כסף חכם של משרד הכלכלה הינם צמודים למדד המחירים לצרכן.

מדיניות החברה בניהול סיכונים שוק

לעניין סיכונים שערי חליפין והצמדה למדד ראו לעיל. כמו כן, דירקטוריון החברה הנחה את החברה לבצע השקעות בנכסים פיננסיים בדירוג AA (או דירוג מקביל) ומעלה בלבד ופיקדונות בנקאיים בבנקים הגדולים בישראל.

מבחני רגישות

החברה ביצעה מבחני רגישות לגבי מכשירים פיננסיים בגין שינויים בטווח עליון ותחתון של 5% ו-10% בגורמי השוק הרלוונטיים. ההתחייבויות או הנכסים להן בצעה החברה מבחני רגישות הם:

1. התחייבות שכר דירה - לחברה הסכם שכר דירה צמוד למדד המחירים לצרכן עד ליום 6 בפברואר 2022.
2. לחברה לקוחות במטבעות שונים, ביניהם שקל ואירו, להם נעשתה בדיקת רגישות.
3. מזומנים ושווי מזומנים.

4. לחברה הלוואה בש"ח ובדולר, מתאגיד בנקאי בריבית משתנה התלויה בריבית פריים וריבית ליבור.

טבלת רגישות ליום 31 בדצמבר 2019 בהתאם לשינויים בגורמי השוק השונים:

כאמור לעיל, מטבע הפעילות של החברה החל מיום 1 בינואר 2017 הינו דולר, לפיכך שינוי בשער חליפין שקל/דולר עשוי להשפיע בעיקר על היתרות המאזניות השקליות.

רגישות לשינויים בשער ש"ח/דולר (באלפי דולר)					
רווח (הפסד) משינויים		0.29	רווח (הפסד) משינויים		
10%	5%	שווי הוגן	5%	10%	מכשיר רגיש
(207)	(104)	2,072	104	207	מזומנים ושווי מזומנים
(43)	(21)	425	21	43	לקוחות וחייבים
(8)	(4)	78	4	8	מזומן מוגבל
147	74	(1,472)	(74)	(147)	ספקים וזכאים
473	237	(4,732)	(237)	(473)	הלוואה מתאגיד בנקאי ²
362	182	(3,629)	(182)	(362)	

רגישות לשינויים במדד המחירים לצרכן (באלפי דולר)					
רווח (הפסד) משינויים			רווח (הפסד) משינויים		
10%	5%	שווי הוגן	5%	10%	מכשיר רגיש
(8)	(4)	78	4	8	מזומן מוגבל

רגישות לשינויים בשער אירו/דולר (באלפי דולר)					
רווח (הפסד) משינויים		1.12	רווח (הפסד) משינויים		
10%	5%	שווי הוגן	5%	10%	מכשיר רגיש
(6)	(3)	63	3	6	מזומנים
(4)	(2)	36	2	4	לקוחות
2	1	(19)	(1)	(2)	ספקים וזכאים
(8)	(4)	80	4	8	

² הערך הנקוב של הלוואה

רגישות לשינויים בשער פאונד/דולר (באלפי דולר)					
רווח (הפסד) משינויים		1.32	רווח (הפסד) משינויים		
-10%	-5%	שווי הוגן	5%	10%	מכשיר רגיש
(7)	(4)	71	4	7	מזומנים

רגישות לשינויים בשער יואן סיני/דולר (באלפי דולר)					
רווח (הפסד) משינויים		0.14	רווח (הפסד) משינויים		
-10%	-5%	שווי הוגן	5%	10%	מכשיר רגיש
(33)	(16)	328	16	33	מזומנים

רגישות לשינויים בשיעור ריבית הליבור (באלפי דולר)					
רווח משינויים			הפסד משינויים		
-5%	-1%	שווי הוגן	1%	5%	מכשיר רגיש
219	44	(342)	(44)	(219)	הלוואה מתאגיד בנקאי בישראל

רגישות לשינויים בשיעור ריבית הפריים (באלפי דולר)					
רווח משינויים			הפסד משינויים		
-5%	-1%	שווי הוגן	1%	5%	מכשיר רגיש
453	91	(136)	(91)	(453)	הלוואה מתאגיד בנקאי בישראל

דוח בסיסי הצמדה ליום 31 בדצמבר, 2019 (באלפי דולר)

מכשיר רגיש	בהצמדה לשקל	בהצמדה למדד המחירים לצרכן	בהצמדה לאירו	בהצמדה ליואן הסיני	הצמדה אחר	ללא הצמדה	הצמדה לריבית פריים/ליבור	סה"כ
מזומנים ושווי מזומנים	2,072	-	63	328	71	2,282	-	4,816
לקוחות וחייבים	425	-	36		3	2,206	-	2,670
מזומן מוגבל	78	-	-	-	-	41	-	119
	5,575	-	99	328	74	4,529	-	7,605
ספקים וזכאים	(1,472)	-	(19)	(57)	-	(836)	-	(2,384)
הלוואות מתאגיד בנקאי	(4,732)	-	-	-	-	(3,000)	-	(7,732)
התחייבות בגין מענקים ממשלתיים	-	-	-	-	-	(5,519)	-	(5,519)
	(6,204)	-	(19)	(57)	-	(9,355)	-	(15,635)

(* המזומן המוגבל בתאגיד בנקאי בישראל צמוד לשקל ולמדד המחירים לצרכן.

(**) ההלוואה הדולרית מתאגיד בנקאי צמודה לריבית הליבור וההלוואה השיקלית צמודה לריבית הפריים.

ז. גילוי בדבר אומדנים חשבונאיים קריטיים

החברה עורכת שימוש באומדנים והערכות לגבי מכירות עתידיות לצורך הערכת התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים.

להלן טבלאות סיכום הכוללות פערים בין תחזיות ההכנסות שהיוו בסיס להערכת ההתחייבות למשרד הכלכלה ובין תוצאות החברה בפועל והסבר לפער:

דוח כספי ליום 31 בדצמבר, 2018 (באלפי דולר)

שנה	תחזית מכירות	הסתברות תחזית המכירות	מכירות בפועל	הפרש ביחס לתחזית מכירות	הפרש ביחס לתחזית מכירות תוחלתית
2019	16,314	86%	14,044	(2,270)	21

דוח כספי ליום 31 בדצמבר, 2017 (באלפי דולר)

שנה	תחזית מכירות	הסתברות תחזית המכירות	מכירות בפועל	הפרש ביחס לתחזית מכירות	הפרש ביחס לתחזית מכירות תוחלתית
2019	27,617	65%	14,044	(13,573)	(3,880)

2018	18,408	80%	13,144	(5,264)	(1,578)
------	--------	-----	--------	---------	---------

דוח כספי ליום 31 בדצמבר, 2016 (באלפי דולר)

שנה	תחזית מכירות	הסתברות תחזית המכירות	מכירות בפועל	הפרש ביחס לתחזית מכירות	הפרש ביחס לתחזית מכירות תוחלתית
2019	12,386	50%	14,044	1,658	(17,765)
2018	12,025	75%	13,144	1,119	(21,533)
2017	8,875	80%	9,534	659	(9,767)

הסיבות העיקריות להיווצרות הפערים בין התחזיות לבין המכירות בפועל, הינן הערכות בחסר של החברה בדוחות הכספיים לשנים 2016-2018 לגבי התפתחות וקצב החדירה לשוק המעבדות. במכירות לשווקי אירופה, אסיה, ישראל והשכרת מכשירים, לא היו פערים משמעותיים בין התחזיות לבין המכירות בפועל.

להלן טבלה המרכזת את השפעת הפערים על גובה ההתחייבות לרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית במשרד הכלכלה בדוחות הכספיים (אלפי דולר):

2016	2017	2018	
6,199	6,351	6,030	התחייבות בדוחות הכספיים
6,197	6,420	6,030	התחייבות על בסיס מכירות בפועל
2	(69)	-	הפרש

ח. ממשל תאגידי

1. דיווח על דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

בהתאם להוראות סעיף 92(א)(12) לחוק החברות, קבעה החברה, כי המספר המזערי של דירקטורים בחברה שהם בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, יעמוד על דירקטור אחד לפחות וזאת בנוסף לדירקטורים החיצוניים, שיהיו בעלי כשירות מקצועית או בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית ובלבד שלפחות אחד הדירקטורים החיצוניים יהיה בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית. להערכת החברה, מספר זה יאפשר לדירקטוריון לעמוד בחובות המוטלות עליו בהתאם לחוק ולמסמכי ההתאגדות של החברה.

למועד חתימת דוח הדירקטוריון כל הדירקטורים עומדים בקריטריונים של כשירות מקצועית ורוב מקרב חברי הדירקטוריון עומדים בקריטריונים שנקבעו בדבר מומחיות חשבונאית ופיננסית, וזאת מכוח ניסיונם בניהול חברות או בשל השכלתם.

2. דירקטורים בלתי תלויים

למועד הדוח, בדירקטוריון החברה מכהנים שלושה דירקטורים בלתי תלויים (שלושתם ד"ר צים), מר אבי זיגלמן, מר שרון כוחן ופרופ' גד קרן.

3. פרטים בדבר תהליך אישור הדוחות הכספיים של התאגיד

האחראים המופקדים על בקרת העל הינם: יו"ר הדירקטוריון - ד"ר אורי גייגר, מנכ"ל החברה - מר רפי ורנר וסמנכ"ל הכספים של החברה - מר משה דורי.

הדוחות הכספיים נערכים ונסקרים על ידי חשבת החברה, סמנכ"ל הכספים ומנכ"ל החברה. לאחר סקירת רואה החשבון המבקר וטרם אישורם ע"י דירקטוריון החברה, עוברת טיטוט הדוחות לעיון מוקדם של הוועדה לבחינת דוחות כספיים של החברה, אשר בוחנת את הדוחות ומעבירה את הערותיה והמלצותיה לדירקטוריון מספר

ימים לפני המועד שנקבע לשיבת הדירקטוריון, בהתאם להוראות תקנות החברות (הוראות ותנאים לעניין הליך אישור הדוחות הכספיים), התש"ע-2010 (להלן – "תקנות הליך אישור").

כל חברי הועדה נקבעו על ידי דירקטוריון החברה כבעלי כשירות מקצועית ורוב חברי הועדה נקבעו על ידי הדירקטוריון כבעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, וממילא הם בעלי יכולת לקרוא ולהבין דוחות כספיים. כל חברי הועדה מסרו הצהרה כאמור בסעיף 1(1) לתקנות הליך אישור.

הליך האישור בוועדה לבחינת דוחות כספיים

הדוחות הכספיים של החברה לשנת 2019 נדונו בישיבת הועדה לבחינת דוחות כספיים שהתקיימה ביום 16 בפברואר 2019. בדיוני הועדה לבחינת דוחות כספיים השתתפו כל חברי הועדה.

כמו כן, בישיבת הועדה לבחינת דוחות כספיים השתתפו רואה החשבון המבקר של החברה, מנכ"ל החברה, סמנכ"ל הכספים והיועץ המשפטי של החברה.

פירוט התהליכים שננקטו על ידי הועדה לבחינת הד"חות הכספיים לצורך גיבוש המלצתה לדירקטוריון

עובר לשיבה נשלחו לעיון חברי הועדה טיוטת הדוחות הכספיים וד"ח הדירקטוריון.

במסגרת הישיבה סקר סמנכ"ל הכספים בפני חברי הועדה את העניינים הנוגעים לדוחות הכספיים לרבות הערכות ואומדנים שנעשו בקשר עם הדוחות הכספיים, לרבות הנחת העסק החי, ההתחייבות לרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית במשרד הכלכלה, מדיניות ההכרה בהכנסה, הליכי הבקרה הפנימית הקשורים בדיווח הכספי, שלמות ונאותות הדוחות הכספיים, המדיניות החשבונאית והטיפול החשבונאי שיושם בעניינים מהותיים ונתוני הדוחות הכספיים של החברה.

על בסיס הסקירה התקיים דיון, נשאלו שאלות, עלו הערות וניתנו תשובות והסברים על ידי סמנכ"ל הכספים ורואי החשבון המבקרים. בהסתמך על האמור לעיל הועדה המליצה לדירקטוריון בכפוף לתיקונים והשלמות ככל שדרוש לרבות אלה שעלו בישיבה, לאשר את הדוחות הכספיים.

בהתבסס על הסקירה שניתנה על ידי הנהלת החברה בכל הנוגע לדוחות הכספיים, התקיים דיון, עלו הערות, נשאלו שאלות והתקבלו תשובות והסברים מהנהלת החברה ור"ח המבקר של החברה, לרבות ביחס להערכות והאומדנים שנעשו בקשר עם הדוחות הכספיים; הבקורות הפנימיות הקשורות בדיווח הכספי; שלמות ונאותות הגילוי בדוחות הכספיים; המדיניות החשבונאית שאומצה; הערכות שווי לרבות ההנחות והאומדנים בבסיסן. לאור זאת המליצה הועדה לדירקטוריון לאשר את הדוחות הכספיים של החברה, כשמלצתה הועברה לעיונו של הדירקטוריון יום קודם לשיבת הדירקטוריון, שהינו פרק זמן סביר להערכת דירקטוריון החברה.

הדוחות הכספיים של החברה לשנת 2019 נדונו בישיבת הדירקטוריון של החברה מיום 18 בפברואר, 2020 בישיבת הדירקטוריון הובאו בפני חברי הדירקטוריון המלצותיה של הועדה לבחינת דוחות כספיים וכן בוצעה סקירה וניתוח על ידי המנכ"ל וסמנכ"ל הכספים של החברה לגבי עיקרי הדוחות הכספיים, עיקרי התפתחויות בפעילות החברה, לרבות תוצאות הפעילות, המצב הכספי, תזרים המזומנים, מדיניות ההכרה בהכנסה וכו'. כמו כן, פורטו עסקאות מרכזיות לתקופת הדוח. בישיבת הדירקטוריון השתתפו כל חברי הדירקטוריון ורואה החשבון המבקר.

מבקר פנימי

שם המבקר: אילן חייקין.

תאריך תחילת כהונה: 13 באפריל, 2010.

כישורי המבקר: המבקר מחזיק ברישיון לשמש כרואה חשבון משנת 1981 ובעל תואר בכלכלה וחשבונאות מאוניברסיטת תל אביב. המבקר עבר השתלמויות מקצועיות כדלהלן: השתלמות ראשונה: הממשל התאגידי בחברה, לרבות החוקים והדינים החלים עליה; השתלמות שנייה: הבטחת איכות של מערך הביקורת הפנימית; השתלמות שלישית: יחסי גומלין בין המבקר הפנימי ומנהל הכספים בעידן הממשל התאגידי. למבקר, שמשמש כשותף מנהל של משרד רו"ח חייקין כהן רובין ושות', ולצוותו ניסיון רב שנים בביקורת פנים בגופים רבים, ולמיטב ידיעת החברה המבקר עומד בהוראות סעיף 146(ב) לחוק החברות, תשנ"ט-1999 ובהוראות סעיף 8 לחוק הביקורת הפנימית, תשנ"ב-1992. המבקר מעניק את השירותים כמינוי אישי באמצעות משרד רו"ח חייקין כהן רובין ושות'.

היקף העסקה: המבקר הפנימי הועסק בשנת 2019 בהיקף של כ-250 שעות. היקף העסקת המבקר נקבע בכל שנה עם אישור תוכנית העבודה, בין היתר בשים לב להיקף תוכנית העבודה, מורכבותה ומידת רגישותה.

2019	2018 (*)	
250	360	השעות שהושקעו בביקורת פנימית בתאגיד עצמו ובתאגידים מוחזקים לגבי פעילותם בארץ
-	50	השעות שהושקעו בביקורת פנימית בתאגיד עצמו ובתאגידים מוחזקים לגבי פעילותם בחו"ל

(*) מתוך השעות המפורטות בטבלה בגין שנת 2018, העניק מבקר הפנים לחברה במהלך שנת 2018 שירותים בהיקף של כ-160 שעות לצורך בדיקת עמידת החברה באפקטיביות הבקורות שהוגדרו על ידה.

תוכנית הביקורת: תוכנית הביקורת היא תוכנית שנתיית ונגזרת מתוכנית רב שנתית שנדונה בועדת הביקורת של החברה. תוכנית הביקורת נקבעת על ידי ועדת הביקורת של החברה.

התכנון השנתי של מטלות הביקורת, קביעת העדיפויות ותדירות הביקורת מושפעים, בין היתר, מהגורמים הבאים: נושאי הביקורת ומידת חשיפת הפעילות הנבחנת לסיכונים; הסתברות לקיומם של ליקויים תפעוליים, ניהוליים ומנהליים; נושאים המתחייבים על פי דין; הצורך בשמירה על מחזוריות; צרכים העולים מתוך הפעילות השוטפת ואשר בהם נדרשת מערכת בקרה ועוד.

ועדת הביקורת של החברה דנה ומאשרת את תוכנית העבודה השנתית ואת הנושאים שיבדקו על ידי מבקר הפנים. במסגרת הפגישות העיתיות של הדירקטוריון, מוצגים בפני הדירקטוריון עיקרי ממצאי דוחות הביקורת.

מועדי הגשת דוחות הביקורת: בשנת 2019 הציג מבקר הפנים בפני ועדת הביקורת את הדוחות הבאים (התאריכים הנקובים הם התאריכים בהם נערך דיון בועדת הביקורת):

8.2019- ביקורת מכירות.

בנוסף בשנת 2019 הסתיימה ביקורת בנושא ניהול המלאי ובדיקת מעקב בנושא השכר וסקר הונאות ומעילות אשר יוצגו בתחילת שנת 2020.

הממונה הארגוני על מבקר הפנים: יו"ר דירקטוריון החברה – ד"ר אורי גייגר.

עריכת הביקורת: עבודת הביקורת הפנימית נערכת על-פי תקנים מקצועיים ומקובלים לביקורת פנימית, הנחיות מקצועיות ותדריכים כפי שאושרו ופורסמו על-ידי לשכת המבקרים הפנימיים. התקנים המקצועיים המקובלים על פיהם מתבצע הליך הביקורת הפנימית בחברה כוללים תקני תכונות, כגון: אי-תלות ואובייקטיביות, מקצועיות וזהירות מקצועית ראויה וסמכות ואחריות ותקני ביצוע, כגון: תכנון הביקורת, ביצוע הביקורת, דיווח על תוצאות ומעקב אחר תיקון ליקויים. לדעת הדירקטוריון, המבקר עומד בדרישות שנקבעו בתקנים הנ"ל. בתקופת הדיווח לא נבחו על ידי מבקר הפנים עסקאות מהותיות כהגדרתן בסעיף 5 (א) בתוספת הרביעית לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970.

פרטים בדבר רואי החשבון המבקרים של החברה

רואה החשבון המבקר של החברה הוא משרד קוסט פורר גבאי את קסירר (E&Y).

בשנים 2019 ו-2018 הסתכם שכר רואי החשבון כדלהלן:

בגין שירותים אחרים		בגין שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת, שירותים נוספים ושירותי מס		
שעות	תשלום (אלפי דולר)	שעות	תשלום (אלפי דולר)	
-	-	57	1,985	ש"ע / סכום לשנת 2019
4	30	183	2,970	ש"ע / סכום לשנת 2018 *

(* כולל כ-795 שעות עבודה וכ-125 אלפי דולר כחלק מהיערכות החברה לקראת הנפקה בארה"ב. ראה גם סעיף ג'8.ד. לעיל.

מדיניות תרומות

למועד הדוח לא חל שינוי במדיניות התרומות של החברה.

מדיניות חשבונאית והתאמה לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS)

ראו באור 2 לדוחות הכספיים לשנת 2019.

18 בפברואר, 2020

ד"ר אורי גייגר, י"ר	רפאל ורנר, מנכ"ל
---------------------	------------------

EXALENZ BIOSCIENCE LTD. AND ITS SUBSIDIARIES

CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

AS OF DECEMBER 31, 2019

INDEX

	<u>Page</u>
Auditor's Report – Annual Financial Statements	2
Consolidated Statements of Financial Position	3
Consolidated Statements of Comprehensive Loss	4
Consolidated Statements of Changes in Equity	5
Consolidated Statements of Cash Flows	6-7
Notes to the Consolidated Financial Statements	8-60

AUDITORS' REPORT

TO THE SHAREHOLDERS OF

EXALENZ BIOSCIENCE LTD.

We have audited the accompanying consolidated statements of financial position of Exalenz Bioscience Ltd. and its subsidiaries (the Company) as of December 31, 2019 and 2018, and the related consolidated statements of comprehensive loss, changes in equity and cash flows for each of the three years in the period ended on December 31, 2019. These financial statements are the responsibility of the Company's board of directors and management. Our responsibility is to express an opinion on these financial statements based on our audits.

We conducted our audits in accordance with generally accepted auditing standards in Israel, including standards prescribed by the Auditor's Regulations (Auditor's Mode of Performance), 1973. Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the financial statements are free of material misstatement. An audit includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the financial statements. An audit also includes assessing the accounting principles used and significant estimates made by the board of directors and management, as well as evaluating the overall financial statement presentation. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, the consolidated financial statements present fairly, in all material respects, the financial position of the Company as of December 31, 2019 and 2018, and the results of its operations, changes in equity and its cash flows for each of the three years in the period ended December 31, 2019, in conformity with International Financial Reporting Standards ("IFRS") and with the provisions of the Israeli Securities Regulations (Annual Financial Statements), 2010.

Without qualifying our above opinion, we draw attention to the matter discussed in Note 1a to the consolidated financial statements regarding management's plans to adjust the Company's expense structure to its income structure. The Company's ability to continue operating in the foreseeable future is subject to the realization of management's said plans.

Tel-Aviv, Israel
February 18, 2020

KOST FORER GABBAY & KASIERER
A Member of Ernst & Young Global

CONSOLIDATED STATEMENTS OF FINANCIAL POSITION

		December 31,	
	Note	2019	2018
		USD in thousands	
ASSETS			
CURRENT ASSETS:			
Cash and cash equivalents	4	4,816	3,576
Trade receivables, net	5	2,649	2,664
Other accounts receivable	6	921	855
Inventories	7	3,363	6,082
		11,749	13,177
NON-CURRENT ASSETS:			
Long-term deposits and other assets		130	66
Restricted cash		119	112
Right of use assets		186	-
Property and equipment, net	8	440	504
		875	682
		12,624	13,859
LIABILITIES AND EQUITY			
CURRENT LIABILITIES:			
Current maturities on line of credit and loans from bank	14	900	2,537
Trade payables	10	1,325	2,742
Other accounts payable	11	1,614	1,758
Current maturities of lease liability	12	79	-
Liabilities in respect of government grants	13	647	672
		4,565	7,709
NON-CURRENT LIABILITIES:			
Loans from bank	14	6,832	-
Lease liability	12	98	-
Line of Credit	14	-	3,966
Liabilities in respect of government grants	13	5,519	5,435
		12,449	9,401
SHAREHOLDER'S EQUITY:			
Share capital	19	7,079	7,035
Share premium	19	69,987	69,616
Reserve from share-based payment transactions	20	2,553	2,208
Reserve from transaction with controlling shareholder		2,259	2,224
Foreign currency translation reserve		1,735	1,729
Accumulated deficit		(88,003)	(86,063)
		(4,390)	(3,251)
		12,624	13,859

The accompanying notes are an integral part of the consolidated financial statements.

February 18, 2020			
Date of approval of the financial statements	Dr. Uri Geiger Chairman of the Board	Raphael Werner CEO	Moshe Dori VP Finance

CONSOLIDATED STATEMENTS OF COMPREHENSIVE LOSS

		Year ended December 31,		
		2019	2018	2017
		USD in thousands		
Revenues from sales	22b	14,044	13,144	9,534
Cost of revenues	22c	7,030	7,398	5,958
Amortization of intangible asset	9	-	693	693
Total cost of revenues		7,030	8,091	6,651
Gross profit		7,014	5,053	2,883
Operation expenses				
Research and development expenses, net	22d	2,242	3,770	3,888
Selling and marketing expenses, net	23e	3,226	3,158	2,417
General and administrative expenses	22f	1,777	2,320	1,700
Other expenses	22h	-	1,141	-
Prior year's fee refund by the FDA	18f	(77)	(76)	(88)
Operating loss		154	5,260	5,034
Financial income	22g	87	212	38
Financial expenses	22g	1,822	537	467
Financial expenses, net		1,735	325	429
Loss before taxes on income		1,889	5,585	5,463
Taxes on income (tax benefit)	17	51	(87)	(25)
Net loss		1,940	5,498	5,438
Other comprehensive loss:				
Amounts that will be or that have been reclassified to profit or loss when specific conditions are met:				
Adjustments arising from translating financial statements of foreign operations		(6)	-	-
Total other comprehensive income		(6)	-	-
Total comprehensive loss		1,934	5,498	5,438
Basic and diluted loss per share	21	(0.07)	(0.21)	(0.21)

The accompanying notes are an integral part of the consolidated financial statements.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CHANGES IN EQUITY

	Share capital	Share premium	Reserve from share- based payment transactions	Reserve from transaction with controlling shareholder USD in thousands	Foreign currency translation reserve	Accumulated deficit	Total
<u>Balance at January 1, 2017*)</u>	6,638	65,632	803	1,284	1,729	(75,127)	959
Total comprehensive loss	-	-	-	-	-	(5,438)	(5,438)
Exercise of options	14	68	(26)	-	-	-	56
Transaction with controlling shareholder **)	-	-	-	283	-	-	283
Cost of share-based payment	-	-	494	-	-	-	494
Expiration of options	-	7	(7)	-	-	-	-
<u>Balance at December 31, 2017</u>	6,652	65,707	1,264	1,567	1,729	(80,565)	(3,646)
Total comprehensive loss	-	-	-	-	-	(5,498)	(5,498)
Issue of share capital, net	372	3,843	-	-	-	-	4,215
Exercise of options	11	66	(20)	-	-	-	57
Transaction with controlling shareholder **)	-	-	-	657	-	-	657
Cost of share-based payment	-	-	964	-	-	-	964
<u>Balance at December 31, 2018</u>	7,035	69,616	2,208	2,224	1,729	(86,063)	(3,251)
Loss	-	-	-	-	-	(1,940)	(1,940)
Total other comprehensive income	-	-	-	-	6	-	6
Total comprehensive loss	-	-	-	-	6	(1,940)	(1,934)
Issue of share capital, net	-	-	-	-	-	-	-
Exercise of options	44	264	(127)	-	-	-	181
Transaction with controlling shareholder *) (Loan receipt)	-	-	-	416	-	-	416
Transaction with controlling shareholder*) (Loan repayment)	-	-	-	(381)	-	-	(381)
Expiration of options	-	107	(107)	-	-	-	-
Cost of share-based payment	-	-	579	-	-	-	579
<u>Balance at December 31, 2019</u>	<u>7,079</u>	<u>69,987</u>	<u>2,553</u>	<u>2,259</u>	<u>1,735</u>	<u>(88,003)</u>	<u>(4,390)</u>

*) Were translated to US dollars (the new functional and reporting currency since January 1, 2017).

**) Net of tax influence.

The accompanying notes are an integral part of the consolidated financial statements.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Year ended December 31,		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
<u>Cash flows from operating activities:</u>			
Loss	(1,940)	(5,498)	(5,438)
Adjustments to reconcile net loss to net cash provided by (used in) operating activities:			
Adjustments to the profit or loss items:			
Gain from sale of property and equipment	-	-	-
Depreciation of right of use of assets	266	-	-
Depreciation and amortization	239	900	888
Cost of share-based payment	579	964	494
Finance expenses, net	1,735	325	429
	2,819	2,189	1,811
Changes in asset and liability items:			
Increase in trade receivables	(1)	(387)	(1,614)
Decrease (increase) in other accounts receivable	81	322	*) (141)
Decrease (increase) in inventories	2,543	(3,532)	(1,355)
Increase (decrease) in trade payables	(1,356)	500	1,330
Increase (decrease) in other accounts payable	(175)	(112)	165
	1,092	(3,209)	(1,615)
Cash received (paid) during the year for:			
Tax paid	(48)	(83)	(5)
Interest paid	(322)	(252)	(34)
Interest received	1	1	4
	(369)	(334)	(35)
Net cash provided by (used in) operating activities	1,602	(6,852)	(5,277)

*) Reclassified.

The accompanying notes are an integral part of the consolidated financial statements.

CONSOLIDATED STATEMENTS OF CASH FLOWS

	Year ended December 31,		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
<u>Cash flows from investing activities:</u>			
Purchase of property, plant and equipment	(181)	(178)	(30)
Withdrawal of (investment in) Long-term deposits	-	(2)	(7)
Withdrawal of (investment in) bank deposits	-	(35)	2,794
Net cash provided by (used in) investing activities	(181)	(215)	2,757
<u>Cash flows from financing activities:</u>			
Receipt of long-term loan and line of credit	8,119	5,761	2,264
Repayment of loan and credit lines from banks	(7,678)	(463)	(311)
Exercise of options	181	57	56
Issuance of share capital, net	-	4,215	-
Prepaid issuance expenses	-	-	*) (59)
Receipt of government grants	-	-	**) -
Repayment of lease liability	(270)	-	-
Repayment of liability in respect of government grants	(490)	(450)	(239)
Net cash provided by (used in) financing activities	(138)	9,120	1,711
Exchange differences on balances of cash and cash equivalents	(43)	(108)	56
Increase (decrease) in cash and cash equivalents	1,240	1,945	(753)
Cash and cash equivalents at the beginning of the year	3,576	1,631	2,384
Cash and cash equivalents at the end of the year	4,816	3,576	1,631
<u>Significant non-cash transactions:</u>			
Reclassification inventory to (from) property and equipment	(6)	287	144
Right-of-use asset recognized with corresponding lease liability	143	-	-

*) Reclassified.

**) Represents an amount lower than USD 1.

The accompanying notes are an integral part of the consolidated financial statements.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 1:- GENERAL

a. Description of the Company and its operations:

1. Exalenz Bioscience Ltd. together with its subsidiaries (the "Company") engages in the development and marketing of a device for the diagnosis and post-treatment monitoring of gastrointestinal and liver diseases using exhaled breath analysis.
2. Exalenz Bioscience Ltd. was incorporated under the laws of the State of Israel in April 2006.
3. Exalenz Bioscience Ltd. shares have been trading on the Tel Aviv Stock Exchange (the "TASE") since 2007.
4. Exalenz Bioscience Ltd. has a fully owned active subsidiaries:
 - Exalenz Bioscience Inc. ("Exalenz Inc").
 - Exalenz Bioscience Changzhou Ltd ("Exalenz China")
5. Exalenz Inc was incorporated in Delaware, United States. Since 2006, the Subsidiary has been engaged in marketing, sales and the provision of technical support for the Company's products in the United States.
6. In February 2019 the Company announced that it received a Chinese CFDA approval for its BreathID® Hp Lab System.

Following the receipt of the Chinese CFDA approval at the beginning of 2019, the Company established a wholly owned subsidiary in China in October 2019, which will provide Pre and Post sale services to the customers in China Mainland.
7. On November 1, 2016, the Company announced the receipt of approval from the U.S. Food and Drug Administration (the "FDA") to market its lab system for H. pylori detection in the United States. In the first quarter of 2017, the Company entered into a marketing agreement with Laboratory Corporation of America Holding ("LabCorp") for the supply of lab devices and kits. LabCorp is one of the two largest labs in the United States for H. pylori diagnostic testing and is a material customer of the Company.
8. On March 12, 2018, the Company announced the receipt of approval from the FDA to market its lab system and its point of care device for H. pylori detection in the United States for a pediatric usage.
9. In November 2019, the Company reported that it met its Primary End Point in a study conducted in collaboration with Conatus Pharmaceuticals Inc. (NASDAQ: CNAT) - predicting clinical events related to disease worsening of patients with Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH) and advanced cirrhosis. The Company is reviewing its regulatory alternatives, including whether to submit this data separately or as part of a pre-marketing approval submission already in preparation for diagnosing Severe Portal Hypertension in advanced NASH patients.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 1:- GENERAL (Cont.)

10. The Company has a positive cash flow from operating activities totaling USD 1,602 thousand and a loss totaling USD 1,934 thousand, including net research and development expenses amounting to USD 2,242 thousand for the year ended December 31, 2019 and has a deficit equity in an amount of USD 4,390 and an accumulated deficit of USD 88,003 thousand as of December 31, 2019.

The Company intends to act to match the total of fund applications to the sum of fund sources to the extent this will be necessary. In view of the foregoing, management estimates that it is likely that the Company will be able to meet its obligations on time in the foreseeable future.

b. Definitions:

In these financial statements –

The Company	- Exalenz Bioscience Ltd.
Exalenz Inc	- Exalenz Bioscience Inc. (wholly owned investee).
Exalenz China	Jiangsu Exalenz Medical Device Co. LTD (wholly owned investee).
The Group	- The Company and its Subsidiaries.
Interested parties and controlling shareholder	- As defined in the Israeli Securities Regulations (Annual Financial Statements), 2010.
Related parties	- As defined in IAS 24.

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES

The following accounting policies have been applied consistently in the financial statements for all periods presented, unless otherwise stated.

a. Basis of presentation of the financial statements:

These financial statements have been prepared in accordance with International Financial Reporting Standards ("IFRS"). Furthermore, the financial statements have been prepared in conformity with the provisions of the Israeli Securities Regulations (Annual Financial Statements), 2010.

The Company's financial statements have been prepared on a cost basis.

b. The Operating cycle:

The operating cycle of the Company is one year.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

c. Consolidated financial statements:

The consolidated financial statements comprise the financial statements of companies that are controlled by the Company (subsidiaries). Control is achieved when the Company is exposed, or has rights, to variable returns from its involvement with the investee and has the ability to affect those returns through its power over the investee. Potential voting rights are considered when assessing whether an entity has control. The consolidation of the financial statements commences on the date on which control is obtained and ends when such control ceases.

The financial statements of the Company and of the subsidiaries are prepared as of the same dates and periods. The consolidated financial statements are prepared using uniform accounting policies by all companies in the Group. Significant intragroup balances and transactions and gains or losses resulting from intragroup transactions are eliminated in full in the consolidated financial statements.

d. Functional currency, presentation currency and foreign currency:

1. Functional currency and presentation currency:

The presentation currency of the financial statements is the USD.

The Group determines the functional currency of each Group entity.

Until December 31, 2016, the functional and presentation currency of the Company was the New Israeli Shekel ("NIS"). As of January 1, 2017, the U.S. dollar is the Company's functional currency. The functional currency of Exalenz Bioscience Changzhou is Chinese Yuan (RMB).

Assets, including fair value adjustments upon acquisition, and liabilities of an investee which is a foreign operation, are translated at the closing rate at each reporting date. Profit or loss items are translated at average exchange rates for all periods presented. The resulting translation differences are recognized in other comprehensive income (loss).

2. Transactions, assets and liabilities in foreign currency:

Transactions denominated in foreign currency are recorded upon initial recognition at the exchange rate at the date of the transaction. After initial recognition, monetary assets and liabilities denominated in foreign currency are translated at each reporting date into the functional currency at the exchange rate at that date. Exchange rate differences, other than those capitalized to qualifying assets or accounted for as hedging transactions in equity, are recognized in profit or loss. Non-monetary assets and liabilities denominated in foreign currency and measured at cost are translated at the exchange rate at the date of the transaction. Non-monetary assets and liabilities denominated in foreign currency and measured at fair value are translated into the functional currency using the exchange rate prevailing at the date when the fair value was determined.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

3. Index-linked monetary items:

Monetary assets and liabilities linked to the changes in the Israeli Consumer Price Index ("Israeli CPI") are adjusted at the relevant index at each reporting date according to the terms of the agreement.

e. Cash equivalents:

Cash equivalents are considered as highly liquid investments, including unrestricted short-term bank deposits with an original maturity of three months or less from the date of investment or with a maturity of more than three months, but which are redeemable on demand without penalty and which form part of the Group's cash management.

f. Allowance for doubtful accounts (accounting policy applied until December 31, 2017):

The allowance for doubtful accounts is determined in respect of specific trade receivables whose collection, in the opinion of the Company's management, is doubtful. Impaired receivables are derecognized when they are assessed as uncollectible.

g. Inventories:

Inventories are measured at the lower of cost and net realizable value. The cost of inventories comprises costs of purchase and costs incurred in bringing the inventories to their present location and condition. Net realizable value is the estimated selling price in the ordinary course of business less estimated costs of completion and estimated costs necessary to make the sale. The Company periodically evaluates the condition and age of inventories and makes provisions for slow moving inventories accordingly.

Cost of inventories is determined as follows:

Raw materials - at cost of purchase using the "first-in, first-out" method.

Finished goods - on the basis of average costs including materials, labor and other direct and indirect manufacturing costs based on normal capacity.

h. Revenue recognition:

On January 1, 2018, the Company initially adopted IFRS 15, "Revenue from Contracts with Customers" ("the Standard"), the Company elected to adopt the provisions of the Standard using the modified retrospective method with the application of certain practical expedients and without restatement of comparative data.

The accounting policy for revenue recognition applied until December 31, 2017, is as follows:

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)*Revenue recognition:*

Revenues are recognized in profit or loss when the revenues can be measured reliably, it is probable that the economic benefits associated with the transaction will flow to the Company and the costs incurred or to be incurred in respect of the transaction can be measured reliably. When the Company acts as a principal and is exposed to the risks associated with the transaction, revenues are presented on a gross basis. When the Company acts as an agent and is not exposed to the risks and rewards associated with the transaction, revenues are presented on a net basis. Revenues are measured at the fair value of the consideration less any trade discounts, volume rebates and returns.

Following are the specific revenue recognition criteria which must be met before revenue is recognized:

Revenues from the sale of goods:

Revenues from the sale of goods are recognized when all the significant risks and rewards of ownership of the goods have passed to the buyer and the seller no longer retains continuing managerial involvement. The delivery date is usually the date on which ownership passes.

Revenues from the rendering of services:

Revenues from the rendering of system installation services are recognized by reference to the stage of completion at the reporting date. The stage of completion is measured based on the proportion of actual labor hours incurred to the estimated total labor hours for the entire service contract. Where the contract outcome cannot be measured reliably, revenue is recognized only to the extent that the expenses incurred are recoverable.

The accounting policy for revenue recognition applied from January 1, 2018, is as follows:

Revenue recognition:

Revenue from contracts with customers is recognized when the control over the goods or services is transferred to the customer. The transaction price is the amount of the consideration that is expected to be received based on the contract terms, excluding amounts collected on behalf of third parties (such as taxes).

Revenue from the sale of goods:

Revenue from sale of goods is recognized in profit or loss at the point in time when the control of the goods is transferred to the customer, generally upon delivery of the goods to the customer.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)*Allocating the transaction price:*

For contracts that consist of more than one performance obligation, at contract inception the Company allocates the contract transaction price to each performance obligation identified in the contract on a relative stand-alone selling price basis. The stand-alone selling price is the price at which the Company would sell the promised goods or services separately to a customer. When the stand-alone selling price is not directly observable by reference to similar transactions with similar customers, the Company applies suitable methods for estimating the stand-alone selling price including: the adjusted market assessment approach, the expected cost plus a margin approach and the residual approach. The Company may also use a combination of these approaches to allocate the transaction price in the contract.

Revenues that include warranty services:

In the context of its contracts, the Company provides warranty services to customers based on applicable laws or as customary in the relevant market. In most of its contracts, the Company renders warranty services to guarantee the quality of the work performed and not as an additional service to the customer. Accordingly, the warranty does not represent a separate performance obligation, and the Company recognizes a provision for warranty in its financial statements pursuant to the provisions of IAS 37.

Revenues from the rendering of services:

Recognized based on straight line Method

i. Government grants:

Government grants are recognized when there is reasonable assurance that the grants will be received, and the Company will comply with the attached conditions.

A liability for the loan is first measured at fair value using a discount rate that reflects a market rate of interest. The difference between the amount of the grant received and the fair value of the liability is accounted for as a Government grant and recognized as a reduction of research and development expenses. After initial recognition, the liability is measured at amortized cost using the effective interest method. Royalty payments are treated as a reduction of the liability

In each reporting date, the Company evaluates whether there is reasonable assurance that the liability recognized, in whole or in part, will not be repaid (since the Company will not be required to pay royalties) based on the best estimate of future sales and using the original effective interest method, and if so, the appropriate amount of the liability is derecognized against a corresponding reduction in research and development expenses.

Amounts paid as royalties are recognized as settlement of the liability.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

Government grants received from the Israel Innovation Authority before January 1, 2009, which are recognized as a liability, are accounted for as forgivable loans, in accordance with the provisions of IAS 20, under the original loan terms. The amounts paid as royalties are recognized as settlement of the liability.

For government grants received from the Israel Innovation Authority after January 1, 2009, a liability for the loan is first measured at fair value using a discount rate that reflects a market rate of interest. The difference between the amount of the grant received and the fair value of the liability is accounted for as a Government grant and recognized as a reduction of research and development expenses. After initial recognition, the liability is measured at amortized cost using the effective interest method. Royalty payments are treated as a reduction of the liability. If no economic benefits are expected from the research activity, the grant receipts are recognized as a reduction of the related research and development expenses. In that event, the royalty obligation is treated as a contingent liability in accordance with IAS 37.

j. Taxes on income:

Current or deferred taxes are recognized in profit or loss, except to the extent that they relate to items which are recognized in other comprehensive income or equity.

1. Current taxes:

The current tax liability is measured using the tax rates and tax laws that have been enacted or substantively enacted by the reporting date as well as adjustments required in connection with the tax liability in respect of previous years.

2. Deferred taxes:

Deferred taxes are computed in respect of temporary differences between the carrying amounts in the financial statements and the amounts attributed for tax purposes.

Deferred taxes are measured at the tax rate that is expected to apply when the asset is realized or the liability is settled, based on tax laws that have been enacted or substantively enacted by the reporting date.

Deferred tax assets are reviewed at each reporting date and reduced to the extent that it is not probable that they will be utilized. Deductible carryforward losses and temporary differences for which deferred tax assets had not been recognized are reviewed at each reporting date and a respective deferred tax asset is recognized to the extent that their utilization is probable.

Taxes that would apply in the event of the disposal of investments in investees have not been taken into account in computing deferred taxes, as long as the disposal of the investments in investees is not probable in the foreseeable future. Also, deferred taxes that would apply in the event of distribution of earnings by investees as

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

dividends have not been taken into account in computing deferred taxes, since the distribution of dividends does not involve an additional tax liability or since it is the Company's policy not to initiate distribution of dividends from a subsidiary that would trigger an additional tax liability.

Taxes on income that relate to distributions of an equity instrument and to transaction costs of an equity transaction are accounted for pursuant to IAS 12.

Deferred taxes are offset if there is a legally enforceable right to offset a current tax asset against a current tax liability and the deferred taxes relate to the same taxpayer and the same taxation authority.

k. Leases:

As described in Note 12 regarding the initial adoption of IFRS 16, "Leases" ("the Standard"), the Company elected to apply the provisions of the Standard using the modified retrospective method (without restatement of comparative data).

The accounting policy for leases applied effective from January 1, 2019, is as follows:

The Company accounts for a contract as a lease when the contract terms convey the right to control the use of an identified asset for a period of time in exchange for consideration.

1. The Group as a lessee:

For leases in which the Company is the lessee, the Company recognizes on the commencement date of the lease a right-of-use asset and a lease liability, excluding leases whose term is up to 12 months and leases for which the underlying asset is of low value. For these excluded leases, the Company has elected to recognize the lease payments as an expense in profit or loss on a straight-line basis over the lease term. In measuring the lease liability, the Company has elected to apply the practical expedient in the Standard and does not separate the lease components from the non-lease components (such as management and maintenance services, etc.) included in a single contract.

Leases which entitle employees to a company car as part of their employment terms are accounted for as employee benefits in accordance with the provisions of IAS 19 and not as subleases.

On the commencement date, the lease liability includes all unpaid lease payments discounted at the interest rate implicit in the lease, if that rate can be readily determined, or otherwise using the Company's incremental borrowing rate. After the commencement date, the Company measures the lease liability using the effective interest rate method.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

On the commencement date, the right-of-use asset is recognized in an amount equal to the lease liability plus lease payments already made on or before the commencement date and initial direct costs incurred. The right-of-use asset is measured applying the cost model and depreciated over the shorter of its useful life and the lease term.

Following are the amortization periods of the right-of-use assets by class of underlying asset:

	<u>Years</u>	<u>Mainly</u>
Offices	2-6	4
Motor vehicles	2-3	3

The Company tests for impairment of the right-of-use asset whenever there are indications of impairment pursuant to the provisions of IAS 36.

2. Variable lease payments that depend on an index:

On the commencement date, the Company uses the index rate prevailing on the commencement date to calculate the future lease payments.

For leases in which the Company is the lessee, the aggregate changes in future lease payments resulting from a change in the index are discounted (without a change in the discount rate applicable to the lease liability) and recorded as an adjustment of the lease liability and the right-of-use asset, only when there is a change in the cash flows resulting from the change in the index (that is, when the adjustment to the lease payments takes effect).

3. Lease extension and termination options:

A non-cancelable lease term includes both the periods covered by an option to extend the lease when it is reasonably certain that the extension option will be exercised and the periods covered by a lease termination option when it is reasonably certain that the termination option will not be exercised.

In the event of any change in the expected exercise of the lease extension option or in the expected non-exercise of the lease termination option, the Company remeasures the lease liability based on the revised lease term using a revised discount rate as of the date of the change in expectations. The total change is recognized in the carrying amount of the right-of-use asset until it is reduced to zero, and any further reductions are recognized in profit or loss.

4. Lease modifications:

If a lease modification does not reduce the scope of the lease and does not result in a separate lease, the Company remeasures the lease liability based on the modified lease terms using a revised discount rate as of the modification date and records the change in the lease liability as an adjustment to the right-of-use asset.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

If a lease modification reduces the scope of the lease, the Company recognizes a gain or loss arising from the partial or full reduction of the carrying amount of the right-of-use asset and the lease liability. The Company subsequently remeasures the carrying amount of the lease liability according to the revised lease terms, at the revised discount rate as of the modification date and records the change in the lease liability as an adjustment to the right-of-use asset.

The accounting policy for leases applied until December 31, 2018, is as follows:

The criteria for classifying leases as finance or operating leases depend on the substance of the agreements and are made at the inception of the lease in accordance with the following principles as set out in IAS 17.

The Group as lessee:

Operating leases:

Leases in which substantially all the risks and rewards of ownership of the leased asset are not transferred to the Group are classified as operating leases. Lease payments are recognized as an expense in profit or loss on a straight-line basis over the lease term.

1. Property, plant and equipment:

Property, plant and equipment are measured at cost, including directly attributable costs, less accumulated depreciation, accumulated impairment losses and any related investment grants and excluding day-to-day servicing expenses. Cost includes spare parts and auxiliary equipment that are used in connection with plant and equipment.

A part of an item of property, plant and equipment with a cost that is significant in relation to the total cost of the item is depreciated separately using the component method.

Depreciation is calculated on a straight-line basis over the useful life of the assets at annual rates as follows:

	<u>%</u>	<u>Mainly %</u>
Lab equipment	15-33	33
BreathID ("BID") systems	20-50	50
Office furniture and equipment	6-15	15
Computers and peripheral equipment	33	
Leasehold improvements	See below	

Leasehold improvements are depreciated on a straight-line basis over the shorter of the lease term (including the extension option held by the Group and intended to be exercised) and the useful life of the improvement.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

The useful life, depreciation method and residual value of an asset are reviewed at least each year-end and any changes are accounted for prospectively as a change in accounting estimate. Depreciation of an asset ceases at the earlier of the date that the asset is classified as held for sale and the date that the asset is derecognized.

m. Intangible assets:

Separately acquired intangible assets are measured on initial recognition at cost including directly attributable costs. Intangible assets acquired in a business combination are measured at fair value at the acquisition date. Expenditures relating to internally generated intangible assets, excluding capitalized development costs, are recognized in profit or loss when incurred.

Intangible assets with a finite useful life are amortized over their useful life and reviewed for impairment whenever there is an indication that the asset may be impaired. The amortization period and the amortization method for an intangible asset are reviewed at least at each year end.

Intangible assets with indefinite useful lives are not systematically amortized and are tested for impairment annually or whenever there is an indication that the intangible asset may be impaired. The useful life of these assets is reviewed annually to determine whether their indefinite life assessment continues to be supportable. If the events and circumstances do not continue to support the assessment, the change in the useful life assessment from indefinite to finite is accounted for prospectively as a change in accounting estimate and on that date the asset is tested for impairment. Commencing from that date, the asset is amortized systematically over its useful life.

Research and development expenditures:

Research expenditures are recognized in profit or loss when incurred.

Software:

The Group's assets include computer systems comprising hardware and software. Software forming an integral part of the hardware to the extent that the hardware cannot function without the programs installed on it is classified as property, plant and equipment. In contrast, stand-alone software that adds functionality to the hardware is classified as an intangible asset.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)**n. Impairment of non-financial assets:**

The Company evaluates the need to record an impairment of non-financial assets whenever events or changes in circumstances indicate that the carrying amount is not recoverable. If the carrying amount of non-financial assets exceeds their recoverable amount, the assets are reduced to their recoverable amount. The recoverable amount is the higher of fair value less costs of sale and value in use. In measuring value in use, the expected future cash flows are discounted using a pre-tax discount rate that reflects the risks specific to the asset. The recoverable amount of an asset that does not generate independent cash flows is determined for the cash-generating unit to which the asset belongs. Impairment losses are recognized in profit or loss.

An impairment loss of an asset, other than goodwill, is reversed only if there have been changes in the estimates used to determine the asset's recoverable amount since the last impairment loss was recognized. Reversal of an impairment loss, as above, shall not be increased above the lower of the carrying amount that would have been determined (net of depreciation or amortization) had no impairment loss been recognized for the asset in prior years and its recoverable amount. The reversal of impairment loss of an asset presented at cost is recognized in profit or loss.

o. Financial instruments:

On January 1, 2018, the Company initially adopted IFRS 9, "Financial Instruments" ("the Standard"). The Company elected to apply the provisions of the Standard retrospectively without restatement of comparative data.

The accounting policy for financial instruments applied commencing from January 1, 2018, is as follows:

1. Financial assets:

Financial assets are measured upon initial recognition at fair value plus transaction costs that are directly attributable to the acquisition of the financial assets.

The Company classifies and measures debt instruments in the financial statements based on the following criteria:

- The Company's business model for managing financial assets; and
- The contractual cash flow terms of the financial asset.

2. Impairment of financial assets:

The Company evaluates at the end of each reporting period the loss allowance for financial debt instruments which are not measured at fair value through profit or loss. The Company distinguishes between two types of loss allowances:

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

- a) Debt instruments whose credit risk has not increased significantly since initial recognition, or whose credit risk is low - the loss allowance recognized in respect of this debt instrument is measured at an amount equal to the expected credit losses within 12 months from the reporting date (12-month ECLs); or
- b) Debt instruments whose credit risk has increased significantly since initial recognition, and whose credit risk is not low - the loss allowance recognized is measured at an amount equal to the expected credit losses over the instrument's remaining term (lifetime ECLs).

3. Derecognition of financial assets:

A financial asset is derecognized only when:

- The contractual rights to the cash flows from the financial asset has expired; or
- The Company has transferred substantially all the risks and rewards deriving from the contractual rights to receive cash flows from the financial asset or has neither transferred nor retained substantially all the risks and rewards of the asset, but has transferred control of the asset; or
- The Company has retained its contractual rights to receive cash flows from the financial asset but has assumed a contractual obligation to pay the cash flows in full without material delay to a third party.

4. Financial liabilities:

Financial liabilities measured at amortized cost:

Financial liabilities are initially recognized at fair value less transaction costs that are directly attributable to the issue of the financial liability.

After initial recognition, the Company measures all financial liabilities at amortized cost using the effective interest rate method.

5. Derecognition of financial liabilities:

A financial liability is derecognized only when it is extinguished, that is when the obligation specified in the contract is discharged or canceled or expires. A financial liability is extinguished when the debtor discharges the liability by paying in cash, other financial assets, goods or services; or is legally released from the liability.

When there is a modification in the terms of an existing financial liability, the Company evaluates whether the modification is substantial, taking into account qualitative and quantitative information.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

If the terms of an existing financial liability are substantially modified or a liability is exchanged for another liability from the same lender with substantially different terms, the modification or exchange is accounted for as an extinguishment of the original liability and the recognition of a new liability. The difference between the carrying amounts of the above liabilities is recognized in profit or loss.

If the modification in the terms of an existing liability is not substantial or if a liability is exchanged for another liability from the same lender whose terms are not substantially different, the Company recalculates the carrying amount of the liability by discounting the revised cash flows at the original effective interest rate and any resulting difference is recognized in profit or loss.

6. Offsetting financial instruments:

Financial assets and financial liabilities are offset and the net amount is presented in the statement of financial position if there is a legally enforceable right to set off the recognized amounts and there is an intention either to settle on a net basis or to realize the asset and settle the liability simultaneously. The right of set-off must be legally enforceable not only during the ordinary course of business of the parties to the contract but also in the event of bankruptcy or insolvency of one of the parties. In order for the right of set-off to be currently available, it must not be contingent on a future event, there may not be periods during which the right is not available, or there may not be any events that will cause the right to expire.

The accounting policy for financial instruments applied until December 31, 2017, is as follows:

1. Financial assets:

Financial assets within the scope of IAS 39 are initially recognized at fair value plus directly attributable transaction costs, except for financial assets measured at fair value through profit or loss in respect of which transaction costs are recorded in profit or loss.

After initial recognition, the accounting treatment of financial assets is based on their classification as follows:

Receivables:

Receivables are investments with fixed or determinable payments that are not quoted in an active market. After initial recognition, loans are measured based on their terms at amortized cost plus directly attributable transaction costs using the effective interest method and less any impairment losses. Short-term borrowings are measured based on their terms, normally at face value.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)**2. Financial liabilities:**

Financial liabilities are initially recognized at fair value. Loans and other liabilities measured at amortized cost are presented less direct transaction costs.

After initial recognition, the accounting treatment of financial liabilities is based on their classification as follows:

Financial liabilities at amortized cost:

After initial recognition, loans and other liabilities are measured based on their terms at amortized cost less directly attributable transaction costs using the effective interest method.

3. Offsetting financial instruments:

Financial assets and financial liabilities are offset and the net amount is presented in the statement of financial position if there is a legally enforceable right to set off the recognized amounts and there is an intention either to settle on a net basis or to realize the asset and settle the liability simultaneously.

The right of set-off must be legally enforceable not only during the ordinary course of business of the parties to the contract but also in the event of bankruptcy or insolvency of one of the parties. In order for the right of set-off to be currently available, it must not be contingent on a future event, there may not be periods during which the right is not available, or there may not be any events that will cause the right to expire.

4. Derecognition of financial instruments:**a) Financial assets:**

A financial asset is derecognized when the contractual rights to the cash flows from the financial asset expire or the Company has transferred its contractual rights to receive cash flows from the financial asset or assumes an obligation to pay the cash flows in full without material delay to a third party and has transferred substantially all the risks and rewards of the asset, or has neither transferred nor retained substantially all the risks and rewards of the asset, but has transferred control of the asset.

A transaction involving factoring of accounts receivable and credit card vouchers is derecognized when the abovementioned conditions are met.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

If the Company transfers its rights to receive cash flows from an asset and neither transfers nor retains substantially all the risks and rewards of the asset nor transfers control of the asset, a new asset is recognized to the extent of the Company's continuing involvement in the asset. When continuing involvement takes the form of guaranteeing the transferred asset, the extent of the continuing involvement is the lower of the original carrying amount of the asset and the maximum amount of consideration received that the Company could be required to repay.

b) Financial liabilities:

A financial liability is derecognized when it is extinguished, that is when the obligation is discharged or canceled or expires. A financial liability is extinguished when the debtor (the Group) discharges the liability by paying in cash, other financial assets, goods or services; or is legally released from the liability.

When an existing financial liability is exchanged with another liability from the same lender on substantially different terms, or the terms of an existing liability are substantially modified, such an exchange or modification is accounted for as an extinguishment of the original liability and the recognition

of a new liability. The difference between the carrying amounts of the above liabilities is recognized in profit or loss. If the exchange or modification is not substantial, it is accounted for as a change in the terms of the original liability and no gain or loss is recognized on the exchange. When evaluating whether the change in the terms of an existing liability is substantial, the Company takes into account both quantitative and qualitative considerations.

5. Impairment of financial assets:

The Group assesses at the end of each reporting period whether there is any objective evidence of impairment of a financial asset or group of financial assets as follows:

Financial assets carried at amortized cost:

Objective evidence of impairment exists when one or more events that have occurred after initial recognition of the asset have a negative impact on the estimated future cash flows. The amount of the loss recorded in profit or loss is measured as the difference between the asset's carrying amount and the present value of estimated future cash flows (excluding future credit losses that have not yet been incurred) discounted at the financial asset's original effective interest rate. If the financial asset has a variable interest rate, the discount rate is the current effective interest rate. In a subsequent period, the amount of the impairment loss is reversed if the recovery of the asset can be related objectively to an event occurring after the impairment was recognized. The amount of the reversal, up to the amount of any previous impairment, is recorded in profit or loss.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)**p. Fair value measurement:**

Fair value is the price that would be received to sell an asset or paid to transfer a liability in an orderly transaction between market participants at the measurement date.

Fair value measurement is based on the assumption that the transaction will take place in the asset's or the liability's principal market, or in the absence of a principal market, in the most advantageous market.

The fair value of an asset or a liability is measured using the assumptions that market participants would use when pricing the asset or liability, assuming that market participants act in their economic best interest.

Fair value measurement of a non-financial asset takes into account a market participant's ability to generate economic benefits by using the asset in its highest and best use or by selling it to another market participant that would use the asset in its highest and best use.

The Group uses valuation techniques that are appropriate in the circumstances and for which sufficient data are available to measure fair value, maximizing the use of relevant observable inputs and minimizing the use of unobservable inputs.

All assets and liabilities measured at fair value or for which fair value is disclosed are categorized into levels within the fair value hierarchy based on the lowest level input that is significant to the entire fair value measurement:

- Level 1 - quoted prices (unadjusted) in active markets for identical assets or liabilities.
- Level 2 - inputs other than quoted prices included within Level 1 that are observable directly or indirectly.
- Level 3 - inputs that are not based on observable market data (valuation techniques which use inputs that are not based on observable market data).

q. Provisions:

A provision in accordance with IAS 37 is recognized when the Group has a present obligation (legal or constructive) as a result of a past event, it is probable that an outflow of resources embodying economic benefits will be required to settle the obligation and a reliable estimate can be made of the amount of the obligation. When the Group expects part or all of the expense to be reimbursed, for example under an insurance contract, the reimbursement is recognized as a separate asset but only when the reimbursement is virtually certain. The expense is recognized in the statement of profit or loss net of any reimbursement.

Following are the types of provisions included in the financial statements:

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)*Warranty:*

The Group recognizes a provision for warranty when the product is sold or service provided to the customer.

Legal claims:

A provision for claims is recognized when the Group has a present legal or constructive obligation as a result of a past event, it is more likely than not that an outflow of resources embodying economic benefits will be required by the Group to settle the obligation and a reliable estimate can be made of the amount of the obligation.

r. Employee benefit liabilities:

The Group has several employee benefit plans:

1. Short-term employee benefits:

Short-term employee benefits are benefits that are expected to be settled wholly before twelve months after the end of the annual reporting period in which the employees render the related services. These benefits include salaries, paid annual leave, paid sick leave, recreation and social security contributions and are recognized as expenses as the services are rendered. A liability in respect of a cash bonus or a profit-sharing plan is recognized when the Group has a legal or constructive obligation to make such payment as a result of past service rendered by an employee and a reliable estimate of the amount can be made.

2. Post-employment benefits:

The plans are normally financed by contributions to insurance companies and classified as defined contribution plans or as defined benefit plans.

The Group has defined contribution plans pursuant to section 14 to the Severance Pay Law under which the Group pays fixed contributions and will have no legal or constructive obligation to pay further contributions if the fund does not hold sufficient amounts to pay all employee benefits relating to employee service in the current and prior periods.

Contributions to the defined contribution plan in respect of severance or retirement pay are recognized as an expense when contributed concurrently with performance of the employee's services.

s. Share-based payment transactions:

The Company's employees / other service providers are entitled to remuneration in the form of equity-settled share-based payment transactions.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)*Equity-settled transactions:*

The cost of equity-settled transactions with employees is measured at the fair value of the equity instruments granted at grant date. The fair value is determined using an acceptable option pricing model.

As for other service providers, the cost of the transactions is measured at the fair value of the goods or services received as consideration for equity instruments granted.

The cost of equity-settled transactions is recognized in profit or loss together with a corresponding increase in equity during the period which the performance and/or service conditions are to be satisfied ending on the date on which the relevant employees become entitled to the award ("the vesting period"). The cumulative expense recognized for equity-settled transactions at the end of each reporting period until the vesting date reflects the extent to which the vesting period has expired and the Group's best estimate of the number of equity instruments that will ultimately vest.

No expense is recognized for awards that do not ultimately vest, except for awards where vesting is conditional upon a market condition, which are treated as vesting irrespective of whether the market condition is satisfied, provided that all other vesting conditions (service and/or performance) are satisfied.

- t. Transactions between the Company and its controlling shareholder:

Assets and liabilities in respect of which a transaction was made between the Company and its controlling shareholder or between companies under the same control are recognized at fair value on the transaction date. The difference between the fair value and the consideration set in the transaction is carried to equity. A credit difference has been created in favor of the Company due to deposits and guarantees of the Company's controlling shareholder that were given as collateral for the credit line received by the Company from a bank. A credit difference essentially constitutes a shareholders' investment and thus is presented under a separate equity item "capital reserve for transaction with controlling shareholder. See also Note 14.

- u. Loss per share:

Loss per share are calculated by dividing the net income attributable to equity holders of the Company by the weighted number of Ordinary shares outstanding during the period.

- v. Changes in accounting policies - initial application of new financial reporting and accounting standards and amendments to existing financial reporting and accounting standards:

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

1. Initial application of IFRS 16, "Leases":

In January 2016, the IASB issued IFRS 16, "Leases" ("the Standard"), which provides guidance on the recognition, measurement, presentation and disclosure of leases and supersedes IAS 17, "Leases" ("the old Standard"), IFRIC 4, "Determining Whether an Arrangement Contains a Lease", and SIC-15, "Operating Leases - Incentives". According to the Standard, a lease is a contract, or part of a contract, that conveys the right to use an asset for a period of time in exchange for consideration.

The Standard has been applied for the first time in these financial statements. As permitted by the Standard, the Company elected to apply the provisions of the Standard using the modified retrospective method. The Company recognized lease liabilities on the initial application date of the Standard in respect of leases previously classified as operating leases according to IAS 17. The amount of the liability as of the date of initial application of the Standard was measured using the Company's incremental borrowing rate of interest on the date of initial application of the Standard.

The carrying amount of the right-of-use assets was identical to the carrying amount of the lease liability.

According to this approach, comparative data have not been restated.

For details of the accounting policy applied from the date of initial application of the Standard, see Note 12.

The main effect of the initial application of the Standard relates to existing leases in which the Company is the lessee. According to the Standard, as explained in Note 12 the Company recognizes a lease liability and a corresponding right-of-use asset for each lease in which it is the lessee, excluding certain exceptions. This accounting treatment is different than the accounting treatment applied under the old Standard according to which the lease payments in respect of leases for which substantially all the risks and rewards incidental to ownership of the leased asset were not transferred to the lessee were recognized as an expense in profit or loss on a straight-line basis over the lease term.

Following are data relating to the initial application of the Standard as of January 1, 2019, in respect of leases existing as of that date:

- a) Effects of the initial application of the Standard on the Company's financial statements as of January 1, 2019:

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

	As previously reported	The change USD in thousands	As presented according to IFRS 16
As of January 1, 2019:			
Current assets:			
Other receivables	855	(2)	853
Non-current assets:			
Other receivables	66	(12)	54
Right-of-use assets	-	309	309
Current liabilities:			
Current maturities of lease liabilities	-	248	248
Non-current liabilities:			
Lease liabilities	-	47	47
b) The Group was assisted by an external valuation expert in determining the appropriate interest rate for discounting its leases based on credit risk, the weighted average term of the leases and other economic variables. A weighted average incremental borrowing rate of 4% was used to discount future lease payments in the calculation of the lease liability on the date of initial application of the Standard.			
c) Reconciliation of total commitment for future minimum lease payments as disclosed in Note 18 to the annual financial statements as of December 31, 2018, to the lease liability as of January 1, 2019:			
			January 1, 2019
			USD in thousands
Total future minimum lease payments for non-cancelable leases as per IAS 17 according to the financial statements as of December 31, 2018			315
Total undiscounted lease liabilities as per IFRS 16			315
Effect of discount of future lease payments at the Company's incremental borrowing rate on initial date of adoption			(20)
Total lease liabilities as per IFRS 16 as of January 1, 2019			295
Finance lease liabilities as per IAS 17 as of December 31, 2018			-
Total lease liabilities resulting from initial application of IFRS 16 as of January 1, 2019			295

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 2:- SIGNIFICANT ACCOUNTING POLICIES (Cont.)

- d) Practical expedients applied in the initial application of the Standard:
- (1) The Company elected not to reassess based on the principles in the Standard whether contracts are or contain a lease, and instead continued to classify contracts as leases that were previously identified as leases under IAS 17.
 - (2) The Company elected to apply a single discount rate to a portfolio of leases with reasonably similar characteristics.
 - (3) The Company elected to rely on its assessment of whether leases are onerous by applying IAS 37, as an alternative to performing an impairment review of the right-of-use asset on the date of initial application.
 - (4) The Company elected not to recognize a lease liability and right-of-use asset for leases whose term ends within 12 months of the date of initial application, and instead accounted for such leases as short-term leases.

NOTE 3:- SIGNIFICANT ACCOUNTING JUDGMENTS, ESTIMATES AND ASSUMPTIONS USED IN THE PREPARATION OF THE FINANCIAL STATEMENTS

In the process of applying the significant accounting policies, the Group has made the following judgments which have the most significant effect on the amounts recognized in the financial statements:

a. Judgments:

- Determining the fair value of share-based payment transactions:

The fair value of share-based payment transactions is determined upon initial recognition by an acceptable option pricing model. The inputs to the model include share price, exercise price and assumptions regarding expected volatility, expected life of share option and expected dividend yield.

- Determining the timing of satisfaction of performance obligations:

In order to determine the timing of recognizing revenues from contracts with customers at a point in time or over time, the Company evaluates the date of transfer of control over the assets or services promised in the contracts. Among others, the Company evaluates whether the customer obtains control of the asset at a specific point in time or consumes the economic benefits associated with the contract simultaneously with the Company's performance. In determining the timing of revenue recognition, the Company also considers the provisions of applicable laws and regulations.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 3:- SIGNIFICANT ACCOUNTING JUDGMENTS, ESTIMATES AND ASSUMPTIONS USED IN THE PREPARATION OF THE FINANCIAL STATEMENTS (Cont.)

b. Estimates and assumptions:

The preparation of the financial statements requires management to make estimates and assumptions that have an effect on the application of the accounting policies and on the reported amounts of assets, liabilities, revenues and expenses. Changes in accounting estimates are reported in the period of the change in estimate.

The key assumptions made in the financial statements concerning uncertainties at the reporting date and the critical estimates computed by the Group that may result in a material adjustment to the carrying amounts of assets and liabilities within the next financial year are discussed below.

- Grants from the Israel Innovation Authority ("the IIA"):

Government grants received from the IIA at the Ministry of Industry, Trade and Labor are recognized as a liability if future economic benefits are expected from the research and development activity that will result in royalty-bearing sales. There is uncertainty regarding the estimated future cash flows used to measure the amount of the liability.

- Legal claims:

In estimating the likelihood of outcome of legal claims filed against the Company and its investees, the companies rely on the opinion of their legal counsel. These estimates are based on the legal counsel's best professional judgment, taking into account the stage of proceedings and legal precedents in respect of the different issues. Since the outcome of the claims will be determined in courts, the results could differ from these estimates.

- Deferred tax assets:

Deferred tax assets are recognized for unused carryforward tax losses and deductible temporary differences to the extent that it is probable that taxable profit will be available against which the losses can be utilized. Significant management judgment is required to determine the amount of deferred tax assets that can be recognized, based upon the timing and level of future taxable profits, its source and the tax planning strategy.

- Determining the transaction price and amounts allocated to the performance obligations:

In transactions with customers that include variable consideration, the Company assesses, based on past experience, business forecasts and current economic conditions, whether it is highly probable that a significant reversal in the amount of revenue recognized will not occur when the uncertainty associated with the variable consideration is subsequently resolved.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 3:- SIGNIFICANT ACCOUNTING JUDGMENTS, ESTIMATES AND ASSUMPTIONS USED IN THE PREPARATION OF THE FINANCIAL STATEMENTS (Cont.)

In determining the transaction price for each contract with a customer, the Company considers the effects of all variable consideration in the contract, including discounts, penalties, incentives, the existence of a significant financing component and non-cash consideration.

The Company also assesses for each transaction with variable consideration the approach that will best reflect the amount of the consideration to which the Company will be entitled, using either the "expected value" method or the "most likely amount" method.

- Measuring the progress toward satisfaction of a performance obligation:

For each transaction in which the performance obligation is satisfied over time, the Company applies an appropriate method of measuring progress toward satisfaction of the performance obligation using either an input or output method. In determining the appropriate method, the Company considers the nature of the goods or services transferred to the customer. In calculating the rate of progress toward satisfaction of a performance obligation in each period, the Company will make various estimates, such as expected volume of outputs from the contract, expected volume of inputs used in fulfilling the contract, etc. The Company exercises judgement in establishing the relevant estimates and relies, among others, on market data, the Company's past experience and other facts and assumptions based on the relevant circumstances of each estimate.

- Lease extension and/or termination options:

In evaluating whether it is reasonably certain that the Company will exercise an option to extend a lease or not exercise an option to terminate a lease, the Company considers all relevant facts and circumstances that create an economic incentive for the Company to exercise the option to extend or not exercise the option to terminate such as: significant amounts invested in leasehold improvements, the significance of the underlying asset to the Company's operation and whether it is a specialized asset, the Company's past experience with similar leases, etc.

After the commencement date, the Company reassesses the term of the lease upon the occurrence of a significant event or a significant change in circumstances that affects whether the Company is reasonably certain to exercise an option or not exercise an option previously included in the determination of the lease term, such as significant leasehold improvements that had not been anticipated on the lease commencement date, sublease of the underlying asset for a period that exceeds the end of the previously determined lease period, etc.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 4:- CASH AND CASH EQUIVALENTS

	December 31	
	2019	2018
	USD in thousands	
Cash for immediate withdrawal	4,816	2,242
Cash equivalents – short-term deposits (1)	-	1,334
	<u>4,816</u>	<u>3,576</u>

(1) Short-term daily deposits with a bank, bearing an annual interest rate of 1.57%-1.59% in 2018.

NOTE 5:- TRADE RECEIVABLES, NET

a. Trade receivables, net:

	December 31	
	2019	2018
	USD in thousands	
Open accounts	2,649	2,665
Less - allowance for doubtful accounts	-	(1)
Trade receivables, net	<u>2,649</u>	<u>2,664</u>

Impaired debts are accounted for through recording an allowance for doubtful accounts.

b. Movement in allowance for doubtful accounts:

	USD in thousands
Balance as of January 1, 2018	(6)
Provision for the year	(1)
Derecognition of bad debts	<u>6</u>
Balance as of December 31, 2018	(1)
Derecognition of bad debts	<u>1</u>
Balance as of December 31, 2019	<u>-</u>

The Company grants its customers interest-free credit for an average period of 45 days.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS**NOTE 5:- TRADE RECEIVABLES, NET (Cont.)**

- c. Following is an analysis as of the reporting date of past due but not impaired trade receivables (net of allowance for doubtful accounts):

	Past due trade receivables				Total
	Not past due	< 30 days	30-60 days	60-120 days	
	USD in thousands				
December 31, 2019	1,795	847	6	1	2,649
December 31, 2018	1,338	1,084	135	107	2,664

- d. The Company has elected to apply the practical expedient in IFRS 15 and does not provide disclosure of the remaining unsatisfied performance obligations which are part of contracts that have a term of up to one year.

NOTE 6:- OTHER ACCOUNTS RECEIVABLE

	December 31	
	2019	2018
	USD in thousands	
Government authorities	186	133
Prepaid expenses	341	303
Raw material for clinical trials *)	176	242
Advances to suppliers	-	2
Government grants receivable	13	42
Other receivables	205	133
	<u>921</u>	<u>855</u>

*) In the Company's estimation, the raw material for clinical trials will be utilized in the coming year.

In 2018, the impairment of raw material for clinical trials was in an amount of USD 40.

NOTE 7:- INVENTORIES

	December 31		Inventory (month)	Expiry (months)
	2019	2018		
	USD in thousands			
Expendable kits and components	2,165	3,911	Up to 6	18-36
Finished products – systems	359	747	Up to 12	
Raw materials – API	674	918	Up to 12	36
Other raw materials & spare parts	165	506	Up to 12	
	<u>3,363</u>	<u>6,082</u>		

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 8:- **PROPERTY AND EQUIPMENT, NET**

Composition and movement:

2019:

	Lab equipment and BID systems	Office equipment and furniture	Computers and Peripheral Equipment	Spare parts	Leasehold improve- ments	Equipment for Production	Total
	USD in thousands						
<u>Cost</u>							
Balance at January 1, 2019	1,037	174	371	33	64	144	1,823
Disposals	(254)	-	-	-	-	-	(254)
Reclassification to inventory	(189)**)	-	-	-	-	-	(189)
Additions in the year, net	53*	29	35	-	38	79	234
Balance at December 31, 2019	647	203	406	33	102	223	1,614
<u>Accumulated depreciation</u>							
Balance at January 1, 2019	773	128	324	33	57	4	1,319
Disposals	(254)	-	-	-	-	-	(254)
Reclassification to inventory	(130)**)	-	-	-	-	-	(130)
Additions in the year, net	183	16	18	-	4	18	239
Balance at December 31, 2019	572	144	342	33	61	22	1,174
<u>Net book value at December 31,</u>							
2019	75	59	64	-	41	201	440

*) Transfers from inventory to property and equipment.

**) Transfer from property and equipment to inventory.

2018:

2018.

	Lab equipment and BID systems	Office equipment and furniture	Computers and Peripheral Equipment	Spare parts	Leasehold improve- ments	Equipment for Production	Total
	USD in thousands						
<u>Cost</u>							
Balance at January 1, 2018	750	164	352	33	59	-	1,358
Additions in the year	287*)	10	19	-	5	144	465
Balance at December 31, 2018	1,037	174	371	33	64	144	1,823
<u>Accumulated depreciation</u>							
Balance at January 1, 2018	607	113	304	33	55	-	1,112
Additions in the year	166	15	20	-	2	4	207
Balance at December 31, 2018	773	128	324	33	57	4	1,319
<u>Net book value at December 31, 2018</u>	264	46	47	-	7	140	504

*) Transfers from inventory to property and equipment.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS**NOTE 9:- INTANGIBLE ASSETS DEPRECIATION**

- a. The Knowhow (intellectual property and patents) was conveyed to the Company under the asset acquisition agreement signed between the Company and Oridion Technologies Ltd. in May 2006.

- b. Amortization expenses:

Amortization expenses of intangible assets are classified in the comprehensive income (loss) statement under "cost of goods sold."

- c. Impairment of intangible assets:

To test for possible impairment of intangible assets, the Company as a whole was identified as the smallest cash-generating unit to which the intangible assets arising from the transaction can be allocated. The recoverable amount of the Company is determined based on fair value less selling costs according to the Company's market capitalization.

NOTE 10:- TRADE PAYABLES

	December 31	
	2019	2018
	USD in thousands	
Open debts	<u>1,325</u>	<u>2,742</u>

Debts to suppliers do not bear interest. The average supplier credit period is end of month (EOM) plus 30 days.

NOTE 11:- OTHER ACCOUNTS PAYABLE

	December 31	
	2019	2018
	USD in thousands	
Employees and payroll accruals	606	717
Accrued expenses	409	646
Advances from customers	216	274
Deferred revenue	341	97
Warranty provision	12	12
Other payables	<u>30</u>	<u>12</u>
	<u>1,614</u>	<u>1,758</u>

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 12:- LEASES

Disclosures for leases in which the Company acts as lessee:

The Company has entered into leases of buildings, and motor vehicles which are used for the Company's operations and for purposes of rental income from subleasing activities.

Leases of buildings have lease terms of between 2 and 3 years whereas leases motor vehicles have lease terms of 2-3 years.

Some of the leases entered into by the Company include extension and/or termination options and variable lease payments.

a. Information on leases:

Year ended December 31, 2019
USD in thousands

Interest expense on lease liabilities	9
Total cash outflow for leases	279

b. Lease extension and termination options:

The Company has leases that include extension and termination options. These options provide flexibility in managing the leased assets and align with the Company's business needs.

The Company exercises significant judgement in deciding whether it is reasonably certain that the extension and termination options will be exercised.

Lease terms that include termination options will include the period covered by the termination option when it is reasonably certain that the termination option will not be exercised.

- c. The Company has a lease agreement for an office building that was renewed on February 16, 2016 up to February 15, 2018 and includes two option periods of one year each. The monthly rent is USD 10 thousands linked to the CPI of January 2016.
- d. In February 2019 the Company exercised the option for a further year at the same terms. Future minimum rent under the lease agreement as of December 31, 2019 is USD 20 thousands.
- e. On December 1, 2019 Exalenz Inc. lease agreement was renewed for a period of two years, including option for additional period of one year. The monthly rent during the lease period is 2 USD thousand.
- f. In October 2019, Exalenz China entered into a lease agreement of offices in Jiangsu in China, for a period of 3 years including an option for additional period of three years. The monthly rent during the lease period is 0.9 USD thousand.
- g. In January 2020 the Company renewed its lease agreement for the Offices in Modiin. The lease period is for 2 years with an option for extension of additional 2 years.
- h. The monthly rent according to the new agreement is USD 20 thousands linked to the CPI of January 2020.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 12:- LEASES (Cont.)

- c. Disclosures in respect of right-of-use assets:

	<u>Land and buildings</u>	<u>Motor vehicles</u>	<u>Total</u>
Cost:			
Balance as of January 1, 2019	255	54	309
Additions during the year:			
New leases	116	27	143
Balance as of December 31, 2019	371	81	452
Accumulated depreciation:			
Balance as of January 1, 2019	-	-	-
Additions during the year:			
Depreciation and amortization	218	48	266
Balance as of December 31, 2019	218	48	266
Depreciated cost at December 31, 2019	153	33	186

- d. For an analysis of maturity dates of lease liabilities, see Note 15.

NOTE 13:- LIABILITY IN RESPECT OF GOVERNMENT GRANTS

	<u>2019</u>	<u>2018</u>
	<u>USD in thousands</u>	
Balance as of January 1,	6,107	6,528
Royalties paid during the year	(490)	(450)
Amounts carried to the comprehensive loss	549	29
Balance as of December 31,	6,166	6,107

- a. Under the Encouragement of Industrial Research and Development Law, the Company is required to pay royalties to the State of Israel in respect of grants it received, calculated at 3.5% of the revenues from sales of the products developed with the State's participation, up to 100% of the amount of the grants received by the Company, linked to the dollar and subject to interest at the LIBOR rate.

In 2017, new directives came into effect ("the directives") regarding the rate and rules for payment of royalties on grants received from the Israel Innovation Authority for research and development programs. The directives include two main changes in relation to the Company (which meets the definition in the directives for a "small corporation"): (a) the rate of repayment starting from the second half of 2017 will be 3% (instead of 3.5%); (b) the grant will be linked to a floating LIBOR rate.

As of December 31, 2019, the balance of the debt for active projects, including foreign exchange differences and interest at the LIBOR rate, totals approximately USD 11.2 million.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 13:- LIABILITY IN RESPECT OF GOVERNMENT GRANTS (Cont.)

- b. In October 2016, the Company received approval from the Ministry of Economy and Industry for budget support of the Company's marketing program in the Chinese market. The approval is for a three-year marketing program (with a possibility for a 12-month extension) in the amount of NIS 1.66 million and with a 50% participation rate (with a total expected grant of NIS 0.83 million). In return for these grants the Company has undertaken to pay future royalties at the rate of 3% of the increase in exports to the Chinese market starting the first calendar year after the end of the program in 2020.

As of December 31, 2019, the Company received grants in total amount of USD 0.16 million and recognized a liability in an amount of USD 0.09 million.

- c. The fluctuation in the amount of the discounted liability for government grants stems primarily from a revision of estimated future sales by the Company's management, from US dollar exchange rate fluctuations and accrual of LIBOR interest on the debt.

NOTE 14: - LINE OF CREDIT AND LOANS FROM BANK

- a. On July 31, 2017, the Company had contracted with a bank for a credit line totaling NIS 10.5 million (approximately USD 3 million) (the "Credit Line").

Under the terms of the contract, the Credit Line is subject to annual interest at prime + 0.06%. The annual interest rate on the unused balance of the Credit Line (interest rate on the books) stands at 0.5%. The Credit Line is available until December 31, 2019, and the Company may repay it, wholly or partly, before the maturity date or notify the bank at any time of its termination, without any charge.

The Credit Line is secured by an irrevocable guarantee ("the guarantee") and a lien on a deposit of the Company's controlling shareholder.

On February 1, 2018, the Company utilized the last NIS 2.5 million (approximately USD 0.7 million) from the Credit Line. The value of the benefit (provision of guarantee and lien on deposit) received from the controlling shareholder for the aforementioned use, amounting to USD 145 thousand (net of tax of USD 27 thousand), was recognized in equity under "reserve for transaction with controlling shareholder".

On March 8, 2018, the bank agreed to extend the Credit Line's due date until June 30, 2021. Accordingly, the Company recognized an additional transaction with controlling shareholder in the amount of USD 179 thousand (net of tax of USD 34 thousand) in equity under "reserve for transaction with controlling shareholder".

In August 2018, the Company had contracted with a bank for additional Credit Line totaling NIS 7.5 million (approximately USD 2 million) at the same terms of the Credit Line. On August 15, 2018, the Company received the Credit Line. The value of the benefit (provision of guarantee and lien on deposit) received from the controlling shareholder for the aforementioned use, amounting to USD 333 thousand (net of tax of USD 63 thousand), was recognized in equity under "reserve for transaction with controlling shareholder".

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 14: - LINE OF CREDIT AND LOANS FROM BANK (Cont.)

b. In March 2018, the Subsidiary had entered with a Bank into a Credit Line Agreement and a Loan Agreement ("the Agreements") not guaranteed by the controlling shareholder. Under the provisions of the Agreements, the Bank is to extend to the Subsidiary a Credit Line for a total of USD 1.5 million as well as a loan of USD 1.5 million, at the following terms:

1. Line of Credit – at an annual interest rate of US prime plus 1.4% (and with secured minimum interest at an annual rate of 4.5%). The credit line is available until March 12, 2019 and will be subject to renewal on that date.
2. Loan – at an annual interest rate of US prime plus 2.7% (and with secured minimum interest at an annual rate of 5.8%). The loan is repayable in 21 equal installments starting October 1, 2018, while the interest is payable in monthly installments starting from the loan receipt date.
3. The Company is guarantor for the repayment of the loan and the credit line to the bank. Additionally, the Company and the Subsidiary are to place a floating charge on all their assets in favor of the bank.
4. Key financial covenants – The Agreements stipulate that the Company and the Subsidiary must comply with the following key financial covenants:
 - a) The Company may not have a negative EBITDA in excess of USD 1 million for the first quarter of 2018; in excess of USD 2 million for the first half of 2018; in excess of USD 2.6 million for the first nine months of 2018; in excess of USD 3 million for 2018; and in excess of USD 300 thousand in the first quarter of 2019.

Starting from the second quarter of 2019, the Company must present a positive EBITDA. However, if the proceeds of the Company's capital issue exceed USD 10 million, the Company will be exempt from complying with the above financial covenants.

- b) The Company must maintain minimum liquidity of USD 500 thousand (i.e. unrestricted and unappropriated cash). However, if the Company presents a positive EBITDA during two consecutive quarters, it will be exempt from complying with this financial covenant.
- c) The Company must maintain a current ratio (ratio of current assets to current liabilities in the balance sheet) of at least 1.35 to 1 (1.35:1).
- d) The Company must have minimum quarterly sales. Due to the Company's updated income forecasts for the years 2018-2019 given August 9, 2018, On November 13, 2018 the Bank set an updated minimum quarterly sales covenant of USD 3.15 million for the third quarter of 2018 and a minimum of USD 3.5 million for each calendar quarter thereafter.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 14: - LINE OF CREDIT AND LOANS FROM BANK (Cont.)

In September 2019, the Company repaid the balance of the loan and credit lines taken by it and its subsidiary in the amount of USD 6,862 thousand, as part of a new loan agreement as described in paragraph c. below. Accordingly, the Company recorded amount of USD 381 thousand, net from tax, as a reduction to the beneficial component.

- c. In September 2019, the Company entered into Loan Agreement ("Agreement") with a new bank for receiving two loans which will replace the Company's former bank funding, with improved financial terms, as follows:

- (ii) NIS 18 million Loan ("NIS Loan") for a period of two years – under the terms of the Agreement, the NIS Loan is subject to an annual interest at Israeli Prime rate minus 0.25% which will be paid on a monthly basis, and the principal will be paid in one payment at the end of the period.

The NIS Loan is secured by an Irrevocable Guarantee ("Guarantee") by the Company's controlling shareholder. Accordingly, the Company increased its reserve from transaction with shareholder for a beneficial component in the amount of USD 416 thousand, net from tax

The value of the benefit (provision of Guarantee) received from the controlling shareholder for the aforementioned use, amounting to USD 416 thousand (net of tax of USD 79 thousand), was recognized in equity under "reserve for transaction with controlling shareholder".

- (iii) USD 3 million Loan ("USD Loan") for a period of three years - under the terms of the Agreement, the USD Loan is subject to an annual interest at monthly Libor rate + 5.25% which will be paid on a monthly basis. The principal will be paid by thirty equal monthly payments starting on April 1, 2020.

- (iv) Key financial covenants – The Agreement with the new bank stipulates that the Company must comply with the following key financial covenants:

- Positive accumulated EBITDA, as defined in the Agreement, for the last four quarters which will be examined on quarterly basis starting December 31, 2019.
- The Company must maintain minimum liquidity (i.e. unrestricted and unappropriated cash) 25% of the outstanding USD Loan and not less than USD 500 thousands.

According to the agreement if the Company presents negative EBITDA for four consecutive quarters, the annual interest rate for the USD 3 million loan will increase by 0.75% - 2%.

As of December 31, 2019 the Company complied with the key financial covenants.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 14: - LINE OF CREDIT AND LOANS FROM BANK (Cont.)

(v) Loans guarantees:

- Unlimited floating charge to secure all of the Company's debts and liabilities to the Bank.
- The NIS18M loan is guaranteed by the controlling shareholder of the company, Mr. Moshe (Mori) (Arakin). The controlling shareholder will not be entitled to receive any compensation from the Company for the guarantee.
- The US subsidiary Exalenz Bioscience Inc. has signed an unlimited guarantee for Exalenz Bioscience LTD Debt. In addition, Exalenz Bioscience Inc will sign a pledge in connection with a negative lien and a liability for non-leverage as set forth in the agreement.

The following table details the composition of the loan and Credit Lines:

	Effective interest rate	Maturity date	December 31	
			2019	2018
			USD in thousands	
<u>Interest-bearing current maturities:</u>				
Bank loan (previous bank)	7.2%-8.2% (1)	June 1, 2020	-	1,286
Line of Credit	5.9%-6.9% (2)	March 12, 2019	-	1,251
Bank loan (USD 3M)	7%-8%(5)	September 1, 2022	900	-
<u>Interest-bearing long-term loans:</u>				
Bank loan USD 3M	7%-8%(5)	September 1, 2022	2,100	-
Bank loan NIS18M	7.04%(4)	October 1, 2021	4,732	-
Credit Line	9.6%-9.7% (3)	June 30, 2021	-	3,966
			<u>7,732</u>	<u>6,503</u>
(1)US prime plus 2.7%				
(2)US prime plus 1.4%				
(3)IL prime plus 8%				
(4)IL prime minus 0.25%				
(5)Monthly Libor plus 5.25%				

NOTE 15: - FINANCIAL INSTRUMENTS

a. Financial risk management objectives and policies:

The Company's activities expose it to various financial risks such as market risk (foreign currency risk, CPI risk, interest rate risk and price risk), credit risk and liquidity risk. The Company's risk management plan focuses on activities that minimize any possible adverse effects on the Company's financial performance.

Risk management is performed by the Company's VP Finance.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 15: - FINANCIAL INSTRUMENTS (Cont.)

1. Market risk:

Market risk is the risk that the fair value of future cash flows of a financial instrument will fluctuate because of changes in market prices. Market risk comprises three types of risk: interest rate risk, currency risk and other price risk, such as share price risk and commodity risk. Financial instruments affected by market risk include, among others, loans and borrowings and deposits.

2. Interest rate risk:

Interest rate risk is the risk that the fair value or future cash flows of a financial instrument will fluctuate because of changes in market interest rates.

3. Foreign currency risk:

Foreign currency risk is the risk that the fair value or future cash flows of a financial instrument will fluctuate as a result of changes in foreign currency exchange rates.

The Company has suppliers and employees in Israel who are paid for the goods or services provided by them in amounts denominated in shekels or in euros. Foreign exchange risk arises from recognized assets and liabilities denominated in a currency other than the functional currency.

As of December 31, 2019, the Company has excess financial liabilities over financial assets in foreign currency in relation to the USD totaling approximately USD 3,629 thousand (December 31, 2018: approximately USD 4,364 thousand).

4. Credit risk:

Credit risk is the risk that a counterparty will not meet its obligations as a customer or under a financial instrument leading to a loss to the Company. The Company is exposed to credit risk from its operating activity and from its financing activity, including deposits with banks and other financial institutions, foreign currency transactions and other financial instruments.

The Company has policies in place to ensure that sales of the Company's products are made to customers with an appropriate credit history.

Sales to customers are made in cash or on 30 to 90-day credit terms. The Company regularly monitors the credit extended to its customers and their general financial condition, but does not require collateral as security for these debts.

Cash and cash equivalents of the Company are deposited with two of the most highly rated financial institutions in Israel and with a financial institution in the United States.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 15: - FINANCIAL INSTRUMENTS (Cont.)

5. Liquidity risk:

The table below summarizes the maturity profile of the Group's financial liabilities based on contractual undiscounted payments (including interest payments):

December 31, 2019:

	<u>Less than one year</u>	<u>1-2 years</u>	<u>2-3 years</u>	<u>3-4 years</u>	<u>4-5 years</u>	<u>> 5 years</u>	<u>Total</u>
	<u>USD in thousands</u>						
Bank loan and Line of Credit	1,184	6,586	923				8,693
Trade payables	1,325						1,325
Accounts payable	1,614						1,614
Lease liability	80	44	35	10	10	10	189
Liabilities for government grants *	<u>673</u>	<u>506</u>	<u>558</u>	<u>575</u>	<u>592</u>	<u>8,281</u>	<u>11,185</u>
	<u>4,876</u>	<u>7,136</u>	<u>1,516</u>	<u>585</u>	<u>602</u>	<u>8,291</u>	<u>22,006</u>

December 31, 2018:

	<u>Less than one year</u>	<u>1-2 years</u>	<u>2-3 years</u>	<u>3-4 years</u>	<u>4-5 years</u>	<u>> 5 years</u>	<u>Total</u>
	<u>USD in thousands</u>						
Bank loan and Line of Credit	2,289	526	4,803	-	-	-	7,618
Trade payables	2,742	-	-	-	-	-	2,742
Accounts payable	1,360	-	-	-	-	-	1,360
Liabilities for government grants *	<u>695</u>	<u>433</u>	<u>446</u>	<u>460</u>	<u>473</u>	<u>14,249</u>	<u>16,756</u>
	<u>7,086</u>	<u>959</u>	<u>5,249</u>	<u>460</u>	<u>473</u>	<u>14,249</u>	<u>28,476</u>

*) Liabilities for government grants are presented in an undiscounted amount including the LIBOR rate prescribed at the time of receipt of the grant up to full repayment of the grant according to its terms. The Company estimates that the grants will be paid and accumulate interest up to 2040 (in 2018 up to 2045).

b. Fair value:

Management believes that the carrying amount of cash and cash equivalents, short-term deposits, trade receivables, trade payables, liabilities in respect of government grants, other accounts payable, and credit line and loan from bank approximate their fair value due to the short-term maturities of these instruments.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 15: - FINANCIAL INSTRUMENTS (Cont.)

c. Sensitivity tests for changes in market factors:

The changes selected in the relevant risk variables were determined based on management's estimations regarding reasonably possible changes in these risk variables.

	December 31	
	2019	2018
	USD in thousands	
<u>Sensitivity test for changes in the shekel exchange rate</u>		
Gain (loss) from the change		
5% increase in exchange rate	(181)	(220)
5% decrease in exchange rate	181	220
	December 31	
	2019	2018
	USD in thousands	
<u>Sensitivity test for changes in the prime rate</u>		
Gain (loss) from the change		
1% increase in exchange rate	(91)	(1)
1% decrease in exchange rate	91	1

Sensitivity tests and principal work assumptions:

The changes selected in the relevant risk variables were determined based on management's estimations regarding reasonably possible changes in these risk variables.

The Company performed sensitivity tests on principal market risk factors that could affect its reported operating results or financial position. The sensitivity tests present the gain or loss on each financial instrument in respect of the relevant risk variable chosen for that instrument as of each reporting date. Assessment of risk factors was based on the materiality of the exposure of operating results or financial position for each risk factor, taking into consideration the functional currency and assuming that all other variables are constant.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 16: - EMPLOYEE BENEFIT ASSETS AND LIABILITIES

Post-employment benefits:

According to the labor laws and Severance Pay Law in Israel, the Company is required to pay compensation to an employee upon dismissal or retirement or to make current contributions in defined contribution plans pursuant to section 14 to the Severance Pay Law, as specified below. The Company's liability is accounted for as a post-employment benefit. The computation of the Company's employee benefit liability is made according to the current employment contract based on the employee's salary and employment term which establish the entitlement to receive the compensation.

Defined contribution plans:

Section 14 to the Severance Pay Law, 1963 applies to part of the compensation payments, pursuant to which the fixed contributions paid by the Company into pension funds and/or policies of insurance companies release the Company from any additional liability to employees for whom said contributions were made. These contributions and contributions for benefits represent defined contribution plans.

	Year ended December 31		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
Expenses in respect of defined contribution plans	144	220	186
The expenses were presented in the statement of comprehensive loss as follows:			
Cost of revenues	19	16	21
Research and development expenses	59	129	115
Selling and marketing expenses	33	30	23
General and administrative expenses	33	45	27
	144	220	186

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 17: - TAXES ON INCOME

- a. Tax laws applicable to the Company:

Income Tax (Inflationary Adjustments) Law, 1985:

According to the law, until 2007, the results for tax purposes were adjusted for the changes in the Israeli CPI.

In February 2008, the Israeli parliament passed an amendment to the Income Tax (Inflationary Adjustments) Law, 1985, which limits the scope of the law starting 2008 and thereafter. Since 2008, the results for tax purposes are measured in nominal values, excluding certain adjustments for changes in the Israeli CPI carried out in the period up to December 31, 2007. Adjustments relating to capital gains such as for sale of property (betterment) and securities continue to apply until disposal. Since 2008, the amendment to the law includes, among others, the cancellation of the inflationary additions and deductions and the additional deduction for depreciation (in respect of depreciable assets purchased after the 2007 tax year).

The Law for the Encouragement of Capital Investments, 1959:

According to the Law, the companies are entitled to various tax benefits by virtue of the "approved enterprise" and/or "beneficiary enterprise" status granted to part of their enterprises, as implied by this Law.

In April 2011 the Company submitted an advance application to receive benefited enterprise status under the alternative track and to set 2008 as the year of choice under Section 51D in Amendment 60 to the Law. The estimated benefit period is until 2020. In 2013 the Company submitted an application to set 2012 as an additional year of choice.

*Tax benefits and reduced tax rates:**Tax benefits track:*

Under this track, the Company is tax exempt in the first two years of the benefit period and subject to tax at the reduced rate of 25% for a period of five years for the remaining benefit period (dependent on the level of foreign investment).

If a dividend is distributed out of tax exempt profits, as above, the Company will become liable for tax at the rate applicable to its profits from the approved beneficiary enterprise in the year in which the income was earned, as if it was not under the tax benefits track. The Company's policy is not to distribute such a dividend.

As for programs under the grants track which were approved after April 1, 2005 and beneficiary enterprises in the context of Amendment No. 60 to the Law, the basic condition for receiving the benefits under this track is that the enterprise contributes to the country's economic growth and makes a competitive contribution to the Gross Domestic Product ("a competitive enterprise").

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 17: - TAXES ON INCOME (Cont.)

In order for industrial enterprises to comply with this condition, in each tax year during the benefit period, one of the following conditions must be met:

1. The industrial enterprise's main field of activity is biotechnology or nanotechnology as approved by the Head of the Administration of Industrial Research and Development, prior to the approval of the relevant program.
2. The industrial enterprise's sales revenues in a specific market during the tax year do not exceed 75% of its total sales for that tax year. A "market" is defined as a separate country or customs territory.
3. At least 25% of the industrial enterprise's overall revenues during the tax year were generated from the enterprise's sales in a specific market with a population of at least 14 million.

Conditions for the entitlement to the benefits:

The above benefits are conditional upon the fulfillment of the conditions stipulated by the Law, regulations published thereunder and the letters of approval for the investments in the approved enterprises, as above. Non-compliance with the conditions may cancel all or part of the benefits and refund of the amount of the benefits, including interest. The managements believe that the companies are meeting the aforementioned conditions.

Amendment to the Law for the Encouragement of Capital Investments, 1959 (Amendment 73):

In December 2016, the Economic Efficiency Law (Legislative Amendments for Applying the Economic Policy for the 2017 and 2018 Budget Years), 2016 which includes Amendment 73 to the Law for the Encouragement of Capital Investments ("the Amendment") was published. According to the Amendment, a preferred enterprise located in development area A will be subject to a tax rate of 7.5% instead of 9% effective from January 1, 2017 and thereafter (the tax rate applicable to preferred enterprises located in other areas remains at 16%).

b. Tax rates applicable to the Company:

1. In December 2016, the Israeli Parliament approved the Economic Efficiency Law (Legislative Amendments for Applying the Economic Policy for the 2017 and 2018 Budget Years), 2017 which reduces the corporate income tax rate to 24% (instead of 25%) effective from January 1, 2017 and to 23% effective from January 1, 2018.

The Israeli corporate income tax rate was 23% in 2019 and 2018 and 24% in 2017.

A company is taxable on its real capital gains at the corporate income tax rate in the year of sale.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 17: - TAXES ON INCOME (Cont.)

In August 2013, the Law for Changing National Priorities (Legislative Amendments for Achieving Budget Targets for 2013 and 2014), 2013 ("the Budget Law") was enacted. The Law includes, among others, provisions for the taxation of revaluation gains effective from August 1, 2013. The provisions regarding revaluation gains will become effective only after the publication of regulations defining what should be considered as "retained earnings not subject to corporate tax" and regulations that set forth provisions for avoiding double taxation of foreign assets. As of the date of approval of these financial statements, these regulations have not been published.

2. The principal tax rates applicable to the subsidiaries whose place of incorporation is outside Israel are:

A company incorporated in the U.S. - weighted tax rate of about 30% (Federal tax, State tax and City tax of the city where the company operates).

- c. Tax assessments:

The Company received final tax assessments through the 2014 tax year.
The subsidiary has not received final tax assessments since its incorporation.

- d. Tax losses carried forward:

Carryforward operating tax losses and capital losses of the Group total approximately NIS 275,000 thousand as of December 31, 2019.

Since the Company is not expected to have taxable income in the foreseeable future, no deferred taxes were recorded as an asset in the Company's financial statements.

- e. Taxes on income relating to items recorded in other comprehensive loss:

	Year ended December 31		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
Current taxes	57	37	32
Deferred taxes	(6)	(124)	(57)
	<u>51</u>	<u>(87)</u>	<u>(25)</u>

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 17: - TAXES ON INCOME (Cont.)

- f. Deferred taxes:

Composition:

	Statements of financial position		Statements of profit or loss		
	December 31,		Year ended December 31,		
	2019	2018	2019	2018	2017
	USD in thousands				
Deferred tax liabilities:					
Line of Credit	79	181			
Deferred tax assets:					
Carryforward tax losses	(79)	(181)	(6)	(124)	(57)
Deferred tax income (expenses)			(6)	(124)	(57)
Deferred tax assets (liabilities), net	-	-			

- g. Theoretical tax:

The difference between the tax expense, assuming that all the income, expenses, gains and losses in profit or loss were taxed at the statutory tax rate and the taxes on income recorded in profit or loss is primarily due to unrecognized deferred tax relating operating loss carryforward and deductions.

NOTE 18: - CONTINGENT LIABILITIES, COMMITMENTS AND CHARGES

- As security for its obligations under the current lease agreement (see note 12c) the Company provided to the lessor a bank guarantee for USD 0.06 million.
- As security for its obligations under the new lease agreement signed in January 2020 (see note 12) the Company provided to the lessor a bank guarantee for USD 0.06 million as well.
- As security for the bank guarantee and for commitments in respect of a credit facility granted to the Subsidiary, the Company and the Subsidiary placed a charge on cash in the amount of USD 0.1 million.
- In November 2019, The Company received a one-time grant from the Chinese government, in the amount of USD 43 thousand, as part of the CIP initiative (China Israel Innovation Park), that is aimed at facilitating Israeli companies in setting up an operation in China. The grant was recorded as a decrease in operation expense.

In case the Chinese subsidiary will not continue operating in the Innovation park in Changzhou for at least 5 years, the grant received will need to be repaid by the Company.

- Regarding Liabilities in respect of government grants, see note 13a.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 18: - CONTINGENT LIABILITIES, COMMITMENTS AND CHARGES (Cont.)

- f. In May 2019, the FDA notified the Company that it is exempt from payment of the PDUFA fee for 2019 in the amount of USD 0.3 million, which was fully paid by the Company in September 2018. In accordance, USD 0.22 million was recognized in the "R&D expenses" item and the balance of USD 0.08 million was recognized in the "prior year's fee refund by the FDA" item.
- g. In September 2019, the Company received from the US Food and Drug Administration (the "FDA") a demand for payment of the PDUFA (Prescription Drug User Fee Act) fee for 2020 in the amount of USD 0.3 million. The Company submitted a request for waiver of the fee for 2020.
- h. Regarding Liabilities in respect of government grants, see note 13.

NOTE 19: - EQUITY

- a. Composition of share capital:

	<u>December 31, 2019</u>		<u>December 31, 2018</u>	
	<u>Authorized</u>	<u>Issued and outstanding</u>	<u>Authorized</u>	<u>Issued and outstanding</u>
	<u>Number of shares</u>		<u>Number of shares</u>	
Ordinary shares of NIS 1 par value each	35,000,000	27,081,506	35,000,000	26,917,095

- b. Movement in share capital:

	<u>Issued and paid-up share capital</u>	
	<u>Number of shares</u>	<u>Par value (NIS)</u>
<u>Balance at December 31, 2017</u>	25,540,392	25,540,392
Issuance of Shares	1,335,620	1,335,620
Exercise of options	41,083	41,083
<u>Balance at December 31, 2018</u>	26,917,095	26,917,095
Exercise of options	164,411	164,411
<u>Balance at December 31, 2019</u>	<u>27,081,506</u>	<u>27,081,506</u>

- c. Rights attached to shares:

1. Voting rights at the general meeting, right to dividend, rights upon liquidation of the Company and right to nominate the directors in the Company.
2. Quoted on the Tel-Aviv Stock Exchange.

- d. On September 4, 2018, the Company published a Shelf Offering report pursuant to a Shelf Prospectus. In the Shelf Offering report the Company offered to purchase 153,936 units (each unit consisting 10 ordinary shares of NIS 1 par value) at a price of NIS 117 per unit. On September 5, 2018, 133,562 units were exercised (1,335,620 shares of NIS 1 par value), and a total of NIS 15.6 million (USD 4.4 million) was received (gross before deduction of issue costs).

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS**NOTE 19: - EQUITY (Cont.)**

- e. Capital management in the Company:

The Company's capital management objectives are:

1. To preserve the Group's ability to ensure business continuity thereby creating a return for the shareholders, investors and other interested parties.
2. To ensure adequate return for the shareholders by pricing of products and services that is adjusted to the level of risk in the Group's business activity.
3. To maintain a strong credit rating and healthy capital ratios in order to support business activity and maximize shareholders value.

NOTE 20: - SHARE-BASED PAYMENT TRANSACTIONS

- a. Expense recognized in the financial statements:

The expense recognized in the financial statements for services received from employees and service providers is shown in the following table:

	Year ended December 31		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
Equity-settled share-based payment to employees	594	918	255
Equity-settled share-based payment to service providers	(15)	46	239
Total expense recognized from share-based payment transactions	<u>579</u>	<u>964</u>	<u>494</u>

The share-based payment transactions entered into between the Company and its employees are described below.

- b. Share option profile:

1. On November 28, 2017, the Company's Board of Directors approved the grant of up to 93,000 share options to employees and consultants, exercisable into up to 93,000 shares and expiring seven years after the grant date. The share option scheme for employees in Israel was effected in accordance with Section 102 of the Income Tax Ordinance.
2. On May 15, 2018, the Company's Board of Directors approved the grant of up to 410,000 share options to employees and consultants, exercisable into up to 410,000 shares and expiring seven years after the grant date. The share option scheme for employees in Israel was effected in accordance with Section 102 of the Income Tax Ordinance.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 20: - SHARE-BASED PAYMENT TRANSACTIONS (Cont.)

- c. Share options to employees and directors:
1. On November 28, 2017, the Company's Board of Directors passed a resolution for the grant of 33,000 share options, exercisable into 33,000 shares. The vesting terms of the options are one-third after a year and the remainder over two years according to a quarterly calculation. The options are exercisable over a period of seven years. The exercise price of the options is the average share price in the 30 days prior to the grant date, for Israeli employees, and the share price on the grant date, for non-Israeli employees. The estimated fair value of the options as of the date of the Board of Directors' approval is USD 0.09 million.
 2. On February 12, 2018 and March 27, 2018, the Company's Board of Directors and the Company's General Meeting, respectively, approved (following the approval of the Compensation Committee on November 28, 2017 and on December 26, 2017) the grant of 375,000 non-tradable options of the Company, exercisable into 375,000 shares NIS 1 Par value each, to the Chairman of the Board of Directors, the CEO and to an officer of the Company (225,000, 100,000 and 50,000 options, respectively). The vesting terms of 375,000 of the granted options are one-third after a year and the remainder over two years according to a quarterly calculation (for 50% of the 375,000 options there is an acceleration condition upon successful completion of an issue in the US). The options are exercisable over a period of seven years. The exercise price is NIS 14.25 (USD 4.08), the average share price in the 30 days prior to the grant date. The estimated fair value of the options as of March 27, 2018 is USD 0.9 million.
 3. On March 22, 2018 and May 1, 2018, the Company's Board of Directors and the General Meeting, respectively, approved the grant of 20,000 non-tradable options of the Company, exercisable into 20,000 shares NIS 1 Par value each, to a new directorate member. The vesting terms of the granted options are one-third after a year and the remainder over two years according to a quarterly calculation. The options are exercisable over a period of seven years. The exercise price is NIS 14.03 (USD 3.88). The estimated fair value of the options as of May 1, 2018 is USD 0.04 million.
 4. On April 23, 2018, the Company's Board of Directors approved the grant of 25,000 non-tradable options of the Company, exercisable into 25,000 shares NIS 1 Par value each, to a new officer. The vesting terms of the granted options are one-third after a year and the remainder over two years according to a quarterly calculation. The options are exercisable over a period of seven years. The exercise price is NIS 14.05 (USD 3.96). The estimated fair value of the options as of March 23, 2018 is USD 0.06 million.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 20: - SHARE-BASED PAYMENT TRANSACTIONS (Cont.)

5. On May 15, 2018, the Company's Board of Directors approved the grant of 400,000 non-tradable options of the Company, exercisable into 400,000 shares NIS 1 Par value each, to certain employees. The vesting terms of the granted options are one-third after a year and the remainder over two years according to a quarterly calculation. The options are exercisable over a period of seven years. The exercise price of the options is the average share price in the 30 days prior to the grant date, for Israeli employees, which is NIS 13.504 (USD 3.75) , and the share price on the grant date, for non-Israeli employees, which is NIS 13.82 (USD 3.84). The estimated fair value of the options as of May 15, 2018 is USD 0.89 million.
 6. On April 23, 2018 and June 26, 2018, the Company's Board of Directors and the General Meeting, respectively, approved the grant of 342,000 non-tradable options of the Company, exercisable into 342,000 shares NIS 1 Par value each, and the payment of a special success bonus of NIS 450 thousands (approximately USD 124 thousands), contingent on the successful completion of an issue in the US (which is to be completed by April 2019 according to a company value of at least USD 120 million pre- money) to a new officer. The vesting terms of the granted options are one-third after a year and the remainder over two years according to a quarterly calculation. If a Successful Initial Public Offering- at least USD 120 million Market Value in the US market ("IPO") and will occur prior to April 30, 2019, the first 114,000 Options will vest at the IPO date ("IPO Date") immediately. The remaining 228,000 Options will vest in eight equal quarters starting on the IPO Date. In addition, in case that the Company terminates his employment subsequent to a "change of control" event (double trigger), the remaining unvested options shall vest at that time (acceleration). The options are exercisable over a period of seven years. The exercise price is NIS 14.05 (USD 3.87). The estimated fair value of the options as of June 26, 2018 is USD 0.7 million.
- d. Share options to service providers:
1. On November 28, 2017, the Company's Board of Directors approved the grant of 60,000 share options to consultants, exercisable into 60,000 ordinary shares. The vesting terms of the options are one-third after a year and the remainder over two years according to a quarterly calculation. Forty thousand of the options are subject to accelerated vesting of up to 50% of the number of options granted (up to 20,000 options), if the Company holds a successful capital issue in the US. The options are exercisable over a period of seven years. The exercise price of the options is the average share price in the 30 days prior to the grant date. The estimated fair value of the options as of the balance sheet date is USD 0.14 million.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 20: - SHARE-BASED PAYMENT TRANSACTIONS (Cont.)

2. On February 12, 2018 and March 27, 2018, the Company's Board of Directors and the Company's General Meeting, respectively, approved (following the approval of the Compensation Committee on November 28, 2017 and on December 26, 2017) the grant of 35,000 non-tradable options of the Company, exercisable into 35,000 shares NIS 1 Par value each, to a consultant. The vesting terms of 35,000 of the granted options are one-third after a year and the remainder over two years according to a quarterly calculation. The options are exercisable over a period of seven years. The exercise price is NIS 14.25 (USD 4.08), the average share price in the 30 days prior to the grant date. The estimated fair value of the options as of March 27, 2018 is USD 0.08 million.
3. On May 15, 2018, the Company's Board of Directors approved the grant of 10,000 non-tradable options of the Company, exercisable into 10,000 shares NIS 1 Par value each, to a consultant. The vesting terms of the granted options are one-third after a year and the remainder over two years according to a quarterly calculation. The options are exercisable over a period of seven years. The exercise price of the options the share price on the grant date, which is NIS 13.82 (USD 3.84). The estimated fair value of the options as of May 15, 2018 is USD 0.03 million.

e. Movement during the year:

The following table presents the changes in the number of share options and the weighted average exercise prices of share options:

	2019		2018	
	Number of options	Weighted average exercise price	Number of options	Weighted average exercise price
	NIS	USD	NIS	USD
Share options outstanding at beginning of year	2,714,079	2.22	1,667,247	1.29
Share options granted during the year	-	-	1,207,000	3.91
Share options exercised during the year	(164,411)	1.18	(41,083)	1.34
Share options forfeited/expired during the year	(545,351)	3.36	(119,083)	3.49
Share options outstanding at end of year	2,004,317	2.16	2,714,079	2.22
Share options exercisable at end of year	1,668,177	1.78	1,281,757	1.15

The weighted average remaining contractual life of the share options as of December 31, 2019 is 4 years (as of December 31, 2018 – 5.03 years).

The range of exercise prices for the share options as of December 31, 2019 is NIS 7.372-NIS 13.504, and for December 31, 2018 is NIS 2.31-NIS 16.

Measurement of the fair value of equity-settled share options:

The Company uses the binomial model to measure the fair value of equity-settled share options. The measurement is made on the grant date of the equity-settled share options, as these are options granted to employees. For options granted to service providers, the fair value is remeasured upon receipt of the service.

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 20: - SHARE-BASED PAYMENT TRANSACTIONS (Cont.)

The following table shows the data used to measure the fair value of the share options granted to employees and directors, as stated, according to the binomial option pricing model:

	<u>2019</u>	<u>2018</u>
Dividend yield (%)	-	-
Expected share price volatility (%)	-	67.03-84.06
Risk-free interest rate (%)	-	0.15-1.87
Share price (NIS)	-	13.25-14.11

The following table shows the data used to measure the fair value of the share options granted to service providers as of December 31, 2018, as stated, according to the binomial option pricing model

	<u>2019</u>	<u>2018</u>
Dividend yield (%)	-	-
Expected share price volatility (%)	-	74.3-42.1
Risk-free interest rate (%)	-	2.03-0.55
Share price (NIS)	-	7.316

NOTE 21: - NET LOSS PER SHARE

Details of the number of shares and loss used in the computation of net loss per share:

	<u>Year ended December 31</u>					
	<u>2019</u>		<u>2018</u>		<u>2017</u>	
	<u>Weighted number of shares</u>		<u>Weighted number of shares</u>		<u>Weighted number of shares</u>	
		<u>Loss</u>		<u>Loss</u>		<u>Loss</u>
Number of shares and net loss for the computation of basic and diluted net loss per share	<u>27,077,385</u>	<u>1,940</u>	<u>25,987,630</u>	<u>5,498</u>	<u>25,504,006</u>	<u>5,438</u>

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS**NOTE 22: - ADDITIONAL INFORMATION ON STATEMENT OF COMPREHENSIVE LOSS ITEMS**

a. Additional information on revenues:

Revenues from major customers each of which accounts for 10% or more of total revenues reported in the financial statements:

	Year ended December 31		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
Customer A	-	1,348	-
Customer B	8,770	8,046	5,589
	<u>8,770</u>	<u>9,394</u>	<u>5,589</u>

b. Geographic information:

Revenues reported in the financial statements derive from the Company's country of domicile (Israel) and foreign countries based on the location of the customers, are as follows:

	Year ended December 31		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
United States Lab Market	9,895	8,751	5,925
United States Point of Care Market	1,385	1,797	1,657
United states - Other	504	-	-
Israel	1,606	2,068	1,429
Rest of the world	654	528	523
	<u>14,044</u>	<u>13,144</u>	<u>9,534</u>

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 22: - ADDITIONAL INFORMATION ON STATEMENT OF COMPREHENSIVE LOSS ITEMS (Cont.)

	Year ended		
	December 31		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
c. <u>Cost of revenues</u>			
Salaries and related benefits	307	414	404
Purchases	3,381	9,166	5,908
Share-based payment	44	47	14
Changes in inventory	2,656	(3,120)	(1,137)
Shipment	307	579	502
Storage and freight services	326	310	262
Other	9	2	5
	<u>7,030</u>	<u>7,398</u>	<u>5,958</u>
d. <u>Research and development expenses, net</u>			
Salaries and related benefits	1,492	2,292	2,148
Clinical trials and product development	247	517	963
Subcontractors and consultants	424	739	1,017
Share-based payment	96	271	297
Other	211	226	221
Less – expenses reimbursement by the FDA	(228)	(228)	(266)
Less – Chief Scientist's participation	-	(47)	(492)
	<u>2,242</u>	<u>3,770</u>	<u>3,888</u>
e. <u>Selling and marketing expenses</u>			
Salaries and related benefits	2,223	1,919	1,466
Share-based payment	155	173	51
Marketing and advertising	277	417	370
Duty trips	249	242	234
Customer support	123	103	* 110
Other *)	293	346	* 232
Less government grants	(94)	(42)	(46)
	<u>3,226</u>	<u>3,158</u>	<u>2,417</u>
*) including the subsidiaries operational expenses			
f. <u>General and administrative expenses</u>			
Salaries and related benefits	504	758	626
Share-based payment	284	473	132
Professional services	280	400	308
Management services	80	83	83
Rent, maintenance and office expenses**)	76	300	287
Right of use asset depreciation**)	239	-	-
Other	314	306	264
	<u>1,777</u>	<u>2,320</u>	<u>1,700</u>
***) see note 12 regarding IFRS 16 implementation			

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

NOTE 22: - ADDITIONAL INFORMATION ON STATEMENT OF COMPREHENSIVE LOSS ITEMS (Cont.)

	Year ended December 31		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
g. <u>Financing income and expenses</u>			
<u>Financing income</u>			
Interest income from bank deposits	1	1	5
Net gain on foreign exchange fluctuations	86	211	33
	87	212	38
<u>Financing expenses</u>			
Net loss on foreign exchange fluctuations	454	-	-
Interest and fees to banks	313	271	50
Revaluation of liability for government grants and interest on loans guaranteed by a controlling shareholder	1,055	266	417
	1,822	537	467

h. Other expenses:

Expenses due to the Company's preparation for IPO in the US market during the years 2017 and 2018. Since the uncertainty of the IPO's occurrence, the Company recognized the balance as a loss during the fourth quarter of 2018.

NOTE 23: - BALANCES AND TRANSACTIONS WITH INTERESTED AND RELATED PARTIES

a. Balances with interested and related parties:

December 31, 2019:

	Key management personnel (CEO and directors)
	USD in thousands
Accounts payable	84

December 31, 2018:

	Key management personnel (CEO and directors)
	USD in thousands
Accounts payable	107

NOTES TO CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS**NOTE 23: - BALANCES AND TRANSACTIONS WITH INTERESTED AND RELATED PARTIES**
(Cont.)

- b. Benefits to directors not employed by the company:

	Year ended	
	December 31	
	2019	2018
	USD in thousands	
Remuneration of directors not employed by or on behalf of the Company	174	209
Share-based payment	178	352
	<u>352</u>	<u>561</u>
Number of directors	<u>8</u>	<u>9</u>

- c. Benefits to key management personnel:

	Year ended	
	December 31	
	2019	2018
	USD in thousands	
Salary and related benefits	376	491
Share-based payment	104	172
	<u>480</u>	<u>663</u>
Number of key management employees	<u>2</u>	<u>2</u>

NOTE 24: - SUBSEQUENT EVENTS

- a. In January 2020, the Company renewed its lease agreement for the Offices in Modiin. The lease period is for 2 years with an option for extension of additional 2 years. The monthly rent according to the new agreement is USD 0.02M linked to the CPI of January 2020.
- b. On February 19 2020, the Company announced that it had entered into a merger agreement with an American company. For details regarding the merger agreement, see immediate reports issued by the Company on February 19, 2020.

EXALENZ BIOSCIENCE LTD.

FINANCIAL INFORMATION FROM THE

CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

ATTRIBUTABLE TO THE COMPANY

AS OF DECEMBER 31, 2019

INDEX

	Page
Special Report in accordance with Regulation 9C	2
Financial Information from the Consolidated Statements of Financial Position Attributable to the Company	4
Financial Information from the Consolidated Statements of Comprehensive Loss Attributable to the Company	5
Financial Information from the Consolidated Statements of Cash Flows Attributable to the Company	6 – 7
Additional Information	8

**Re: Special auditors' report on the separate financial information in accordance with
Regulation 9c of the Israeli Securities Regulations (Periodic and Immediate Reports), 1970**

We have audited the separate financial information presented in accordance with Regulation 9c of the Israeli Securities Regulations (Periodic and Immediate Reports), 1970 of Exalenz Bioscience Ltd. ("the Company") as of December 31, 2019 and 2018 and for each of the three years the last of which ended on December 31, 2019. The Company's board of directors and management are responsible for the separate financial information. Our responsibility is to express an opinion on the separate financial information based on our audits.

We conducted our audits in accordance with generally accepted auditing standards in Israel. Those standards require that we plan and perform the audit to obtain reasonable assurance about whether the separate financial information is free of material misstatement. An audit includes examining, on a test basis, evidence supporting the amounts and disclosures in the separate financial information. An audit also includes assessing the accounting principles used and significant estimates made by the board of directors and management, as well as evaluating the overall separate financial information presentation. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinion.

In our opinion, based on our audits, the separate financial information referred to above is prepared, in all material respects, in conformity with Regulation 9c of the Israeli Securities Regulations (Periodic and Immediate Reports), 1970.

Without qualifying our above opinion, we draw attention to that stated in Note 1 to the financial statements regarding management's plans to adjust the Company's expense structure to its income structure. The Company's ability to continue operating in the foreseeable future is subject to the realization of management's said plans.

Tel-Aviv, Israel
February 18, 2020

KOST FORER GABBAY & KASIERER
A Member of Ernst & Young Global

EXALENZ BIOSCIENCE LTD.

Special Report in accordance with Regulation 9C

Financial Information and Financial Data from the

Consolidated Financial Statements Attributable to the Company

Below is separate financial information and financial data attributable to the Company from the Group's consolidated financial statements as of December 31, 2019, published as part of the periodic reports ("consolidated financial statements"), presented in accordance with Regulation 9C to the Israeli Securities Regulations (Periodic and Immediate Reports), 1970.

The significant accounting policies applied in presenting this financial information is elaborated in Note 2 to the consolidated financial statements.

"Investees" - as defined in Note 1b to the consolidated financial statements.

Financial Information from the Consolidated Statements of Financial Position Attributable to the Company

	December 31,	
	2019	2018
	USD in thousands	
ASSETS		
CURRENT ASSETS:		
Cash and cash equivalents	3,666	2,201
Trade receivables, net	536	613
Other accounts receivable	820	804
Inventories	2,180	4,843
	7,202	8,461
NON-CURRENT ASSETS:		
Long-term deposits and other receivables	92	66
Restricted cash	88	82
Right of use asset	55	-
Net assets attributed to the Parent Company	3,888	1,604
Property and equipment, net	349	488
	4,472	2,240
	11,674	10,701
LIABILITIES AND EQUITY		
CURRENT LIABILITIES:		
Current maturities of loan from bank	900	-
Trade payables	1,273	2,698
Other accounts payable	842	1,181
Current maturity of lease liability	45	-
Liabilities in respect of government grants	647	672
	3,707	4,551
NON-CURRENT LIABILITIES:		
Loans from bank	6,832	3,966
Liabilities in respect of government grants	5,519	5,435
Long term lease liability	6	-
	12,357	9,401
EQUITY:		
Share capital	7,079	7,035
Share premium	69,987	69,616
Reserve from share-based payment transactions	2,553	2,208
Reserve from transaction with controlling shareholder	2,259	2,224
Foreign currency translation reserve	1,735	1,729
Accumulated deficit	(88,003)	(86,063)
	(4,390)	(3,251)
	11,674	10,701

*) Reclassified

The additional information attached to the separate financial information forms an integral part thereof.

February 18, 2020			
Date of approval of the financial statements	Dr. Uri Geiger Chairman of the Board	Raphael Werner CEO	Moshe Dori VP Finance

EXALENZ BIOSCIENCE LTD.

Financial Information from the Consolidated Statements of Comprehensive Loss Attributable to the Company

	Year ended December 31,		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
Revenues	12,538	12,084	8,720
Cost of revenues	6,659	7,000	5,910
Amortization of intangible asset	-	693	693
Total cost of revenues	6,659	7,693	6,603
Gross profit	5,879	4,391	2,117
Research and development expenses, net	2,242	3,770	3,888
Selling and marketing expenses, net	2,339	2,763	1,785
General and administrative expenses	1,777	2,275	1,700
Other expenses	-	1,141	-
Prior years fee refund by the FDA	(77)	(76)	(88)
Operating loss	402	5,482	5,168
Financial income	87	212	38
Financial expenses	1,684	356	461
Financial income expenses, net	1,597	144	423
Loss before company's share	1,999	5,626	5,591
Taxes on income (tax benefit)	(7)	(124)	(57)
Equity profits	52	4	96
Net loss	1,940	5,498	5,438
Other comprehensive income:			
Amounts that will be or that have been reclassified to profit or loss when specific conditions are met:			
Adjustments arising from translating financial statements of foreign operations	(6)	-	-
Total other comprehensive income	(6)	-	-
Total comprehensive income	1,934	5,498	5,438

The additional information attached to the separate financial information forms an integral part thereof.

Financial Information from the Consolidated Statements of Cash Flows Attributable to the Company

	Year ended December 31,		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
<u>Cash flows from operating activities:</u>			
Loss	(1,940)	(5,498)	(5,438)
Adjustments to reconcile net loss to net cash used in operating activities:			
Adjustments to the profit or loss items:			
Company's share in equity profit	(52)	(4)	(96)
Depreciation and amortization	230	895	880
Depreciation of right of use asset	238	-	-
Cost of share-based payment	498	878	474
Finance expenses, net	1,597	144	423
	2,511	1,913	1,681
Changes in asset and liability items:			
Decrease (increase) in trade receivables	61	(175)	91
Decrease (increase) in other accounts receivable	125	348	*) (127)
Increase in inventories	2,488	(3,144)	(1,092)
Increase (decrease) in net assets attributed to the parent company	(2,169)	846	(1,477)
Increase (decrease) in trade payables	(1,359)	502	1,357
Increase (decrease) in other accounts payable	(371)	(285)	155
	(1,225)	(1,908)	(1,093)
Cash paid and received during the year for:			
Interest paid	(162)	(87)	(26)
Interest received	-	1	4
	(162)	(86)	(22)
Net cash used in operating activities	(816)	(5,579)	(4,872)

*) Reclassified

The additional information attached to the separate financial information forms an integral part thereof.

Financial Information from the Consolidated Statements of Cash Flows Attributable to the Company

	Year ended December 31,		
	2019	2018	2017
	USD in thousands		
<u>Cash flows from investing activities:</u>			
Purchase of fixed assets	(96)	(169)	(30)
Investment in Long-term deposits	-	(2)	(7)
Withdrawal of (investment in) bank deposits	-	(30)	2,794
Net cash provided by (used in) investing activities	(96)	(201)	2,757
<u>Cash flows from financing activities:</u>			
Repayment of loan and credit lines from banks	(5,141)	-	(311)
Issuance of share capital, net	-	4,215	-
Receipt of long-term loan and line of credit	8,119	2,761	2,264
Exercise of options	181	57	56
Prepaid issuance expenses	-	-	*) (59)
Repayment of lease liability	(244)	-	-
Receipt of government grants	-	-	**) -
Repayment of liability in respect of government grants	(490)	(450)	(239)
Net cash provided by financing activities	2,425	6,583	1,711
Exchange differences on balances of cash and cash equivalents	(48)	(108)	56
Increase (decrease) in cash and cash equivalents	1,465	695	(348)
Cash and cash equivalents at the beginning of the year	2,201	1,506	1,854
Cash and cash equivalents at the end of the year	3,666	2,201	1,506
<u>Significant non-cash transactions:</u>			
Reclassification inventory to (from) property and equipment	(6)	287	144

*) Reclassified

**) Represents an amount lower than USD 1.

The additional information attached to the separate financial information forms an integral part thereof.

Additional Information

NOTE 1:- GENERAL

- a. This separate financial information has been prepared in a format as of December 31, 2019 should be read in conjunction with the financial information attributable to the Company's annual consolidated financial statements as of December 31, 2019 and for the year then ended and accompanying notes.
- b. The Company has a negative cash flow from operating activities totaling \$816 thousand and a loss totaling \$1,940 thousand, including net R&D expenses amounting to \$2,242 thousand for the year ended on December 31, 2019, and has a deficit equity in an amount of \$4,390 and an accumulated deficit of \$88,003 thousand as of December 31, 2019.

The Company intends to act to match the total of fund applications to the sum of fund sources to the extent this will be necessary. In view of the foregoing, management estimates that it is likely that the Company will be able to meet its obligations on time in the foreseeable future.

F:\W2000\w2000\5889\M\19\EC12-EXALENZ-IFRS-SOLO.docx

1. פרטים נוספים על התאגיד

פרטים כלליים

שם החברה : אקסלנז ביוסיינס בע"מ
מספר חברה : 513821504
כתובת : רח' המעיין 4, מודיעין
טלפון : 08-9737500
פקסימיליה : 08-9737501
דואר אלקטרוני : moshed@exalenz.com
תאריך המאזן : 31 בדצמבר, 2019
תאריך הדוח : 18 בפברואר, 2020

תקנה **תיאור עסקי התאגיד**

א8 תיאור עסקי התאגיד מצורף לדוח תקופתי זה.

תקנה **הערכת שווי**

ב8(ט)

בהתאם להבהרה לעמדה המשפטית של רשות ניירות ערך מיום 12.12.2016 בדבר "פרמטרים לבחינת מהותיות הערכות שווי", מצאה החברה כי אומדן התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים מרשות החדשנות איננה בבחינת הערכת שווי מהותית מאוד. להערכת השווי המהותית, כהגדרת מונח זה בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 (להלן – "התקנות"), אשר שימשה כבסיס לקביעת ערכם של נתונים בדוחות הכספיים לתקופת הדוח, ראו טבלה להלן:

זיהוי נושא ההערכה	עיתוי ההערכה	שווי נושא ההערכה בהתאם לסעיף ב8(ט)(3) לתקנות	שווי נושא ההערכה בהתאם להערכה	מודל ההערכה	ההנחות לפיהן בוצעה ההערכה	זיהוי המעריך ואפיוניו בהתאם לסעיף ב8(ט)(5) לתקנות
התחייבות בגין מענקים ממשלתיים מרשות החדשנות	31/12/2019	11.2 מיליון דולר	6 מיליון דולר	DCF	עד לשנת 2024 תחזית מכירות בהתאם להערכת הנהלת החברה. הנחת גידול של 3% החל משנת 2025 מדי שנה ב-3%. שיעור היות 23%-22%	פנימי

דוחות כספיים**תקנה****9**

הדוחות הכספיים השנתיים המבוקרים של החברה, מלווים בחוות דעת רואה החשבון המבקר מצורפים לדוח תקופתי זה.

דוח בדבר אפקטיביות הבקרה**תקנה****9ב**

ביום 1.1.2019 חזרה החברה לעמוד בהגדרת המונח "תאגיד קטן" כמשמעותו בתקנות נירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970. לאור האמור, עד להחלטה אחרת של דירקטוריון החברה, ממשיכה החברה ליישם את ההקלות אותן יישמה עד אותו מועד, בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה מיום 13.3.2014 לרבות ההקלה בדבר דוח בדבר אפקטיביות הבקרה.

דוח כספי נפרד של החברה**תקנה****9ג**

דוח כספי מבוקר נפרד של החברה מלווה בחוות דעת רואה החשבון המבקר, מצורף לדוח תקופתי זה.

דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון**תקנה****9ד**

להתחייבויות החברה לרשות לחדשנות, ראו פירוט בדוח הכספי של החברה.

להתחייבויות החברה בגין הלוואות מתאגיד בנקאי, ראו פירוט בדוח הכספי של החברה וטופס הדיווח בדבר התחייבויות החברה לפי מועדי פירעון.

דוח דירקטוריון על מצב ענייני התאגיד**תקנה****10**

מצורף לדוח תקופתי זה.

תמצית דו"ח רווח והפסד (באלפי דולר ארה"ב)**תקנה****10א'**

רבעון 1 2019	רבעון 2 2019	רבעון 3 2019	רבעון 4 2019	שנת 2019	
3,369	3,814	3,231	3,630	14,044	הכנסות ממכירות
1,583	2,052	1,806	1,589	7,030	עלות ההכנסות
1,786	1,762	1,425	2,041	7,014	רווח גולמי
710	425	526	581	2,242	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
812	875	775	764	3,226	הוצאות מכירה ושיווק
521	443	429	384	1,777	הוצאות הנהלה וכלליות
-	(77)	-	-	(77)	החזר הוצאות מה-FDA בגין שנים קודמות
257	(96)	65	(72)	154	הפסד (רווח) תפעולי
392	296	595	452	1,735	מימון, נטו
649	200	660	380	1,889	הפסד לפני מיסים על הכנסה
17	22	14	(2)	51	מיסים על הכנסה
666	222	674	378	1,940	סה"כ הפסד כולל

שימוש בתמורת ניירות ערך**תקנה****10ג'**

לא היו גיוסי הון בשנת 2019

תקנה
11

רשימת השקעות בחברות בת ובחברות קשורות

בחודש אוקטובר 2019 הקימה החברה חברת בת פרטית בבעלות מלאה בסין בשם Jiangsu Exalenz Medical Device Co. Ltd. ("החברה בסין"). החברה בסין עוסקת בשיווק, מכירה ומתן תמיכה טכנית למוצרי החברה בסין. סך ההשקעה בהון מניות החברה בסין היה 218 אלפי דולר. יתרת ההשקעה בחברה בסין כפי שמוצג בדוח הכספי הנפרד הינה כ-320 אלפי ש"ח.

בשנת 2019 לא היו השקעות או שינויים בשיעורי ההחזקה בחברת הבת בארה"ב שהינה בבעלות מלאה של החברה ("החברה בארה"ב"). יתרת ההשקעה בחברה בארה"ב כפי שמוצג בדוח הכספי הנפרד הינה כ-3.6 מיליון ש"ח.

תקנה
12

שינויים בהשקעות בחברות בת ובחברות קשורות

ראו תקנה 11 לעיל.

תקנה
13

הכנסות של חברות בנות וחברות קשורות והכנסות מהן

החברה בארה"ב הינה מפיץ חסר סיכון ועוסקת בשיווק, מכירה ומתן תמיכה טכנית למוצרי החברה בארה"ב, כאשר המכירות הסופיות נעשות באופן ישיר מחברת הבת ללקוחותיה הסופיים. הכנסות החברה בארה"ב מתקבלות בחברה הבת.

הרווח הנקי של החברה בארה"ב בשנת 2019 הינו כ-48 אלפי דולר ובשנת 2018 היה כ-4 אלפי דולר. חברת הבת לא שילמה דמי ניהול, דיווידנד או ריבית לחברה בשנים 2018 ו-2019.

הרווח הנקי של החברה בסין בשנת 2019 הינו כ-5 אלפי דולר.

תקנה
14

רשימת הלוואות

מתן הלוואות איננו אחד מעיסוקיה העיקריים של החברה.

לאשראים הבנקאיים (הלוואה וקווי אשראי) שניתנו לחברה ולחברת הבת מתאגידים בנקאיים – ראו תיאור עסקי תאגיד ופרק ג'3 לדוח הדירקטוריון.

תקנה
20

מסחר בבורסה

לא נרשמו ניירות ערך בשנת 2019 או לא היו ניירות ערך שהמסחר בהן הופסק.

יתרת האופציות (לא סחירות) של החברה ליום 31.12.19 הינה 2,004,317 לעומת 2,714,079 ליום 31.12.18 (קיטון של 709,762). יתרת האופציות (לא סחירות) למועד דוח זה הינה 2,000,817.

להלן פירוט התשלומים וההתחייבויות שנצברו, בשנת הדיווח, לרבות לעניין תנאי פרישה, לכל אחד מחמשת מקבלי התמלוגים הגבוהים ביותר בחברה או בתאגיד בשליטתה וכן של ד"ר גייגר, יו"ר הדירקטוריון של החברה:

תגמולים בעבור שירותים (באלפי דולר)					פרטי מקבל התגמולים			
שם	תפקיד	היקף משרה	שיעור החזקה בהון החברה (בדילול מלא)	שכר (עלות מעביד, לרבות כל התנאים הסוציאליים ואחרות בהתאם לדוחות הכספיים)	מענק כפי שהוכר בדוחות הכספיים	סה"כ ללא תשלום מבוסס מניות כפי שהוכר בדוחות הכספיים	תשלום מבוסס מניות כפי שהוכר בדוחות הכספיים	סה"כ
אורי גייגר	יו"ר דירקטוריון	20%	0.77%	99	-	99	172	271
רפאל ורנר	מנכ"ל	100%	1.74%	226	12	238	93	331
גווינ דורי	סמנכ"ל שיווק ומכירות	100%	0.39%	272	-	272	30	302
איתן בלנק	סמנכ"ל תפעול גלובלי	100%	0.01%	187	-	187	40	227
עופר שלזינגר	סמנכ"ל מחקר ופיתוח	100%	0.44%	182	8	190	30	220
ארי סואיה	סמנכ"ל שרשרת אספקה	100%	0.32%	134	5	139	30	169

להלן פרטים נוספים בדבר תנאי העסקה של בעלי התגמולים הגבוהים ביותר בחברה או בתאגיד בשליטתה וכן של ד"ר גייגר, יו"ר הדירקטוריון, כמפורט לעיל:

א. **ד"ר אורי גייגר, יו"ר הדירקטוריון** - ביום 1 במאי, 2018 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה את תנאי כהונתו של ד"ר גייגר כיו"ר דירקטוריון פעיל של החברה לתקופה של שלוש שנים. כמו כן כתב השיפוי הקיים בחברה ופוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה שרוכשת החברה חלים גם על ד"ר גייגר. עבור כהונתו כאמור, בהיקף של כ-20% משרה, זכאי ד"ר גייגר לתשלום חודשי קבוע בסך של 25,000 ש"ח בתוספת מע"מ והחזר הוצאות. ההוצאות משולמות בהתאם לחשבונות שיגיש ד"ר גייגר לחברה בגין ההוצאות. להחזקותיו של ד"ר גייגר בניירות ערך של החברה ראו תקנה 24 להלן.

ב. **מר רפאל ורנר, מנכ"ל** - מר ורנר שימש בחברה, עד למינויו כמנכ"ל החברה, כמנהל פעילות החברה בישראל. החל מיום 1.7.2015 מכהן מר ורנר כמנכ"ל החברה. מר ורנר מחזיק (למועד הדוח) ב-2,500 מניות ו-502,875 אופציות (לא סחירות) של החברה. תקופת העסקתו של מר ורנר אינה קצובה וכל צד רשאי להביא את ההסכם לסימום בהודעה מוקדמת של 60 ימים. שכרו החודשי (ברוטו) של מר ורנר נקבע על 55,000 ש"ח (ברוטו). ביום 20 באוגוסט 2019 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה (לאחר קבלת אישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה) תכנית מענקים שנתית למנכ"ל החברה המבוססת על מדדי חברה ויעדים מדידים אחרים כדלהלן:

1. תנאי סף – עמידה ביעד הכנסות בשיעור של לפחות 80% מתקציב ההכנסות שנקבע לאותה שנה (בפועל החברה עמדה ב-86% מתקציב ההכנסות), וכן רווח תפעולי (Adjusted EBITDA¹) בשנת 2019 (בפועל 459 אלפי דולר).

מדדי חברה:

2. בונוס של עד 3 משכורות חודשיות - עמידה ביעד הכנסות של לפחות 90% מתקציב ההכנסות שנקבע לאותה שנה.
3. בונוס של עד 1.5 משכורות חודשיות - Adjusted EBITDA – 100% בונוס, Adjusted EBITDA מעל 500 אלפי דולר - 120% בונוס.

מדד אישי:

4. בונוס של עד 1.5 משכורות חודשיות – לפחות 40% מהכנסות החברה יהיו מלקוחות שאינם Laboratory Corporation of America Holdings.

בהתייחס למדדי החברה, המנכ"ל עמד ביעד המפורט בסעיף (ג) לעיל בלבד – בשנת 2019 הציגה החברה EBITDA Adjusted בסך של כ-459 אלפי דולר. הבונוס לו היה זכאי מר ורנר בשנת 2019 הסתכם לסך של כ-41 אלפי ש"ח.

לענין תנאי הבהנה והעסקה של מר ורנר ראה דוח זימון אסיפה מיום 17.8.2015 (מס' אסמכתא: 01-098514-2015). לענין תוכנית המענקים למנכ"ל החברה לשנת 2019 ראו דוח משלים בדבר זימון האסיפה מיום 14 ביולי 2019 (מס' אסמכתא: 01-071641-2019).

ג. **מר גווינ דורי, סמנכ"ל מכירות** - בין החברה בארה"ב לבין מר דורי נחתם ביום 29 ביולי, 2013 הסכם העסקה. שכרו השנתי של מר דורי הינו 300 אלפי דולר המחולק ל-180 אלפי דולר שכר בסיס ותוספת של 120 אלפי דולר עמלות מכירות ע"פ תוכנית הנקבעת מראש. בשנת הדוח לא היה שינוי בתוספות הסוציאליות האחרות (זכויות לביטוח בריאות, שיניים, אובדן כשר עבודה ופנסיה (K 401) כנהוג בארה"ב). למועד הדוח מר דורי מחזיק ב-117,000 אופציות (לא סחירות) של החברה. תקופת העסקתו של מר דורי אינה קצובה וכל צד רשאי להביא את ההסכם לסיומו בהודעה מוקדמת של 14 ימים.

ד. **מר איתן בלנק, סמנכ"ל תפעול גלובלי** - בין החברה לבין מר בלנק נחתם הסכם העסקה ביום 4 בספטמבר 2007. תקופת העסקתו של מר בלנק אינה קצובה וכל צד רשאי להביא את ההסכם לסיומו בהודעה מוקדמת של 60 יום. שכר החודשי של מר בלנק עודכן במהלך שנת 2017 ועומד כיום על 35,500 (ברוטו). כמו כן, בשנת 2019 זכאי מר בלנק לעמלות בגין מכירות בסך של כ-70 אלפי ש"ח. מר בלנק מחזיק למועד הדוח 13,156 מניות ו-107,250 אופציות (לא סחירות) של החברה.

ה. **מר עופר שלזינגר, סמנכ"ל פיתוח** - בין החברה לבין מר שלזינגר נחתם ביום 7 בנובמבר, 2007 הסכם העסקה. תקופת העסקתו של מר שלזינגר אינה קצובה וכל צד רשאי להביא את ההסכם לסיומו בהודעה מוקדמת של 60 ימים. שכרו החודשי של מר שלזינגר עודכן במהלך שנת 2017 ועומד כיום על 45,000 ש"ח (ברוטו). מר שלזינגר מחזיק למועד הדוח ב-14,837 מניות ו-107,500 אופציות של החברה. ביום 3.4.2019 אישר דירקטוריון החברה (לאחר שהתקבל אישורה של ועדת התגמול) תכנית מענקים שנתית למר שלזינגר המבוססת על מדדי חברה ויעדים מדידים אחרים כדלהלן:

1. תנאי סף כמפורט בסעיף ב(1) לעיל

מדדי חברה:

2. בונוס של עד 0.4 משכורות חודשיות - עמידה ביעד הכנסות של לפחות 90% מתקציב ההכנסות שנקבע לאותה שנה.
3. בונוס של עד 0.4 משכורות חודשיות – EBITDA חיובי (100% בונוס), EBITDA חיובי מעל 500 אלפי דולר (120% בונוס).

מדדים אישיים:

4. בונוס של עד 0.5 משכורות חודשיות – קבלת אישור שיווק למערכת המיניאלב החדשה שפיתחה החברה בשנת 2019 (שיעור הבונוס יקבע בהתאם למועד קבלת האישור).
5. בונוס של עד 0.3 משכורות חודשיות – עמידה בהצלחה בקריטריונים שנקבעו לעניין פיתוח תחום הכבד.
6. הערכת מנכ"ל - בונוס של עד 0.4 משכורות חודשיות.

מר שלזינגר עמד במדדים המפורטים בסעיפים ג', ד' ו-ו'. הבונוס לו היה זכאי מר שלזינגר בשנת 2019 הסתכם לסך של כ-28

¹ כפי שהוגדר במדיניות התגמול של החברה מחודש אוגוסט 2019

אלפי ש"ח.

ו. **מר ארי סואיה, סמנכ"ל שרשרת האספקה** - בין החברה לבין מר סואיה נחתם ביום 10 במאי, 2006 הסכם העסקה. תקופת העסקתו של מר סואיה אינה קצובה וכל צד רשאי להביא את ההסכם לסיומו בהודעה מוקדמת של 30 ימים. שכרו החודשי של מר סואיה עודכן במהלך שנת 2017 ועומד כיום על 30,000 ש"ח (ברוטו). מר סואיה מחזיק למועד הדוח ב-94,000 אופציות של החברה. ביום 3.4.2019 אישרה ועדת התגמול של החברה תכנית מענקים שנתית להנהלת החברה המבוססת על מדדי חברה ויעדים מדידים אחרים כדלהלן:

1. תנאי סף כמפורט לעיל (מנכ"ל החברה)

מדדי חברה:

2. בונוס של עד 0.4 משכורות חודשיות - עמידה ביעד הכנסות של לפחות 90% מתקציב הכנסות שנקבע לאותה שנה.

3. בונוס של עד 0.4 משכורות חודשיות – EBITDA חיובי (100% בונוס), EBITDA חיובי מעל 500 אלפי דולר (120% בונוס).

מדדים אישיים:

4. בונוס של עד 0.2 משכורות חודשיות – ייצור מערכות בהתאם לתכנית רבעונית

5. בונוס של עד 0.2 משכורות חודשיות – ייצור קיטים בהתאם לתכנית רבעונית

6. בונוס של עד 0.4 משכורות חודשיות – התחלת ייצור מערכת מעבדה מוקטנת.

7. הערכת מנכ"ל - בונוס של עד 0.4 משכורות חודשיות.

מר סואיה עמד במדדים המפורטים בסעיפים ג', ד', ה' ו-ז' (סעיפים ד' ו-ה' עמידה חלקית). בונוס לו היה זכאי מר סואיה בשנת 2019 הסתכם לסך של כ-17 אלפי ש"ח.

כל המענקים לנושאי המשרה בחברה עמדו במדיניות התגמול של החברה.

סך כל הוצאות שכר של הדיקטורים, לרבות יו"ר הדיקטוריון כמפורט בס"ק א' לעיל, והוצאות נלוות אליהן הסתכמו בתקופת הדוח בכ-352 אלפי דולר (סכום זה כולל סך של כ-178 אלפי דולר בגין עלות אופציות שהוקצו לדיקטורים).

לא חלו שינויים מהותיים ביחס לתגמולים שניתנו לנושאי המשרה הבכירה המפורטים לעיל לאחר מועד המאזן ועד למועד הדוח, בקשר עם כהונתם או העסקתם בשנת הדיווח ואשר לא הוכרו בדוחות הכספיים לשנת הדיווח.

קבוצת השליטה ועסקאות עם קבוצת שליטה

תקנה

21א

קבוצת השליטה בחברה מונה את מר משה (מורי) ארקין (כ-74.81%); ד"ר אורי גייגר (כ-0.01%) וא.מ. אקסלמד (ש.ר.) (0.94%). סך הכל למועד הדוח קבוצת השליטה בחברה מחזיקה בכ-75.76% מההון המונפק והנפרע של החברה (כ-71.3% בדילול מלא).

עסקאות עם קבוצת השליטה

תקנה

22

למועד הדוח, אין עסקאות נוספות שהינן בתוקף בין החברה, לבין קבוצת השליטה, למעט תנאי כהונתו של ד"ר גייגר כמפורט בסעיף 21 לעיל, ולמעט כתבי השיפוי שהעניקה החברה לדיקטורים בחברה, לרבות למר משה (מורי) ארקין, לד"ר גייגר וגב' חנה לרמן ותחולת פוליסת ביטוח דירקטורים ונושאי משרה על הדיקטורים בחברה, לרבות מר משה (מורי) ארקין, לד"ר גייגר, מר איתי ארקין וגב' חנה לרמן, והכל כמפורט בתקנה 29א' להלן.

ביום 10 בספטמבר 2019, הודיעה החברה על התקשרות עם תאגיד בנקאי לקבלת הלוואה שקלית בסך של 18 מיליון ש"ח (חלף ההלוואה שהתקבלה בעבר מתאגיד בנקאי אחר). ההלוואה השקלית מובטחת בערבות בלתי חוזרת של בעל השליטה בחברה מר משה (מורי) ארקין. בעל השליטה בחברה לא זכאי לקבל מהחברה כל תמורה בגין ערבותו והעסקה אושרה כעסקה מזכה על ידי ועדת הביקורת ודיקטוריון החברה שאינה דורשת את אישור אסיפת בעלי המניות. להרחבה ראו סעיף ג'3 לדוח הדיקטוריון.

למעט כמפורט לעיל, במהלך שנת הדיווח ועד למועד הדוח לא נעשו עסקאות נוספות בין החברה לקבוצת השליטה.

שם המחזיק	שם ני"ע	כמות ניירות ערך	שיעור החזקה		שיעור החזקה (בדילול מלא)	
			% בהון	% הצבעה	% בהון	% הצבעה
משה ארקין	מניות רגילות	20,258,607	74.81	74.81	69.65	69.65
א.מ. אקסלמד	מניות רגילות	253,216	0.94	0.94	0.87	0.87
ד"ר אורי גייגר*	מניות רגילות אופציות	1,827 225,000	0.01	0.01	0.78	0.78
מגדל אחזקות ביטוח ופיננסים בע"מ	מניות רגילות	7,771	0.03	0.03	0.03	0.03
דירקטורים שאינם נמנים על קבוצת השליטה	מניות רגילות אופציות	8,343 205,600	0.03	0.03	0.72	0.72
רפאל ורנר	מניות רגילות אופציות	2,500 511,625	0.01	0.01	1.74	1.74

* מר משה ארקין העניק לד"ר אורי גייגר אופציה לרכוש ממנו 271,200 מניות במחיר של 7.01 ש"ח לכל מניה. האופציה פקעה ביום 31 בדצמבר 2019.

להחזקות נושאי בכירה בחברה וכן לחלוקת האחזקות בתוך "קבוצת מגדל" (משתתפות ברווחים; פנסיה וגמל; נוסטרו וקרנות נאמנות) - ראו דוח מצבת אחזקות בעלי ענין מיום 6 בינואר, 2020 (אסמכתא: 2020-01-002016).

הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים (למועד הדוח)

תקנה

24א'

הון רשום: 35,000,000 מניות רגילות בנות 1 ש"ח ע.ג. כ"א;
הון מונפק: 27,081,506 מניות רגילות בנות 1 ש"ח ע.ג. כ"א;
מניות רדומות: אין;

אופציות (לא סחירות): 2,004,317.

מרשם בעלי המניות

תקנה

24ב

מרשם בעלי המניות של החברה ראו דוח בדבר מצבת הון, הענקת זכויות לרכישת מניות ומרשמי ניירות הערך של התאגיד והשינויים בה מיום 17.2.2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-016560).

דירקטורים ונושאי משרה בכירה של התאגיד

תקנות

26 ו-

ראו להלן בסוף חלק זה של הדוח.

26א'

מורשי החתימה העצמאיים של התאגיד

תקנה

ביום 10.01.2019 קבע דירקטוריון החברה את זכויות החתימה בחברה. בין היתר נקבע על ידי הדירקטוריון, כי בעניינים המפורטים להלן די יהיה בחתימת אחד מבין ד"ר אורי גייגר (יו"ר דירקטוריון החברה) או מר רפי ורנר (מנכ"ל החברה) או מר איתן בלנק (סמנכ"ל תפעול גלובלי) או מר משה דורי (סמנכ"ל כספים), בצירוף חותמת החברה או שמה המודפס: (i) העברת כספים בין חשבונות בנק של החברה; (ii) ביצוע תשלום לרשות המיסים, מע"מ, רשות ניירות ערך וכד'; (iii) תשלום משכורות לעובדים ויועצים בהתאם להסכמי ההעסקה ובאמצעות ביצוע העברה בנקאית.

תקנה

רואה החשבון של התאגיד

27

קוסט פורר גבאי את קסירר (Ernst & Young)

תקנה

שינוי בתקנון

28

לא בוצעו תיקונים בתקנון החברה במהלך תקופת הדוח.

תקנה

המלצות והחלטות הדירקטורים

29

כמפורט בתקנה 22 לעיל ובסעיף ג'3 לדוח הדירקטוריון, ביום 29.8.2019 אישר הדירקטוריון (לאחר קבלת אישור ועדת הביקורת) כעסקה מזכה העמדת ערבות ללא תמורה על ידי בעל השליטה בחברה לטובת תאגיד בנקאי בגין החלפת קו האשראי לחברה.

להלן פירוט החלטות אסיפות בעלי מניות מיוחדות שהתקבלו במהלך תקופת הדוח:

ביום 10.6.2019 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה מינוי מחדש של הדירקטורים בחברה (לרבות הדירקטורים החיצוניים) וכן את המינוי מחדש של רואה החשבון המבקר של החברה.

ביום 20.8.2019 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה (1) את מדיניות התגמול של החברה (2) את תוכנית המענקים השנתית למנכ"ל החברה

תקנה

החלטות החברה

29א'

ר' תקנה 29 לעיל.

הסדרי ביטוח, שיפוי ופטור

ביטוח: בהתאם לתקנון החברה ומדיניות התגמול שאמצה החברה (מדיניות התגמול המתוקנת שאושרה על ידי בעלי המניות של החברה ביום 20 באוגוסט, 2019 תקרא להלן: "מדיניות התגמול"), החברה רשאית לרכוש פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה ("ביטוח אחריות דירקטורים").

ביום 27.4.2017 אשרה אסיפת בעלי המניות של החברה את התקשרות החברה ב"עסקת מסגרת" לתקופה של 3 שנים, בפוליסת ביטוח עתידיות, לכיסוי אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה ובחברת בת, כפי שיהיו מעת לעת, לרבות דירקטורים ונושאי משרה שהינם או עשויים להיחשב בעלי שליטה בחברה, והכל בדרך של "עסקת מסגרת" כמשמעותה בתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי עניין), התש"ס-2000. על פי תנאי "עסקת המסגרת" החברה רשאית לרכוש פוליסה בגבול אחריות של עד 15 מיליון דולר למקרה ולכל שנת ביטוח. סכום הפרמיה השנתית שתשלם החברה לא יעלה על סך של 15 אלף דולר ארה"ב. הפוליסה שרכשה החברה ושהיתה בתוקף בשנת 2019 עמדה בתנאי "עסקת המסגרת". לפרטים נוספים ראו בדוח משלים בקשר עם זימון אסיפת בעלי מניות מיום 16.4.2017 (מס' אסמכתא: 2017-01-040251).

לאחר מועד המאזן החברה התקשרה ברכישת פוליסת ביטוח אחריות חדשה בגבול אחריות של עד 40 מיליון ש"ח בסכום פרמיה שנתית של 70 אלפי ש"ח לתקופה שהחל מ-1.1.2020 ועד ל-31.12.2020. אישור ואשרור ההתקשרות כאמור תובא לאישור

אסיפת בעלי המניות של החברה לאחר מועד פירסום הדוח.

שיפוי: בהתאם לתקנון החברה ומדיניות התגמול, החברה רשאית להעניק כתבי שיפוי לנושאי משרה ודירקטורים של החברה. לנוסח כתב השיפוי הקיים בחברה ראו דוח מתקן בקשר עם זימון אסיפת בעלי המניות שפרסמה החברה ביום 2 באפריל, 2015 (מס' אסמכתא: 2015-01-072934).

פטור: תקנון החברה ומדיניות התגמול, מאפשרים לחברה להעניק כתבי פטור לדירקטורים ולנושאי משרה בה. למועד הדוח לא העניקה החברה כתבי פטור כאמור.

תקנה 26 הדירקטורים של החברה (המכהנים למועד הגשת הדיווח)

ד"ר אורי גייגר – יו"ר דירקטוריון:	
מספר ת.ז.:	23561293
תאריך לידה:	5 בינואר, 1968
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רח' המעיין 4, מודיעין
נתינות:	ישראלית
עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:	שותף עם מר משה (מורי) ארקין, בעל עניין בחברה, בקרן השקעות אקסלמד
מכהן כדירקטור מתאריך:	11.4.2006. חידוש מינוי (בפעם האחרונה) לדירקטוריון החברה אושר ביום 10.06.2019
השכלה:	תואר ראשון במשפטים, המכללה למינהל (1994); תואר שני במשפטים, אוניברסיטת קולומביה (1996); תואר שלישי במשפטים, אוניברסיטת קולומביה (1998).
התעסקותו בחמש השנים האחרונות: יו"ר דירקטוריון החברה; קרן אקסלמד- שותף-מנהל.	
משמש כדירקטור בחברות: Corvia Medical Inc. ; Digma Medical Ltd.; Valcare Ltd. ; Valcare Inc. ; Accelmed Management (US) Inc. ; Keystone Dental Holdings ; Strata Skin Science ; EndoGastric Solutions גייגר ניהול השקעות בע"מ; א.מ. אקסלמד ניהול (2009) בע"מ; אקסלמד גרות' פרטנרס ניהול בע"מ, ואקסלמד מדיקל פרטנרס ניהול בע"מ.	
קרוב משפחה של בעל עניין אחר בחברה:	לא
האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:	כן
האם החברה רואה בדירקטור כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:	כן
חברות בוועדות הדירקטוריון:	לא

מר משה (מורי) ארקין – דירקטור:

מס' ת.ז.:	051643062
תאריך לידה:	23 באוקטובר, 1952
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רח' החושלים 6, הרצליה, ת.ד. 2157, מיקוד 46120
נתינות:	ישראלית
עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:	שותף עם ד"ר אורי גייגר, בעל עניין בחברה, בקרן השקעות א.מ. אקסלמד
מכהן כדירקטור מתאריך:	11.9.2007. חידוש מינוי (בפעם האחרונה) לדירקטוריון החברה אושר ביום 10.06.2019.
השכלה	תואר ראשון בפסיכולוגיה – אוניברסיטת ת"א
התעסקותו בחמש השנים האחרונות: ארקין הולדינגס בע"מ - יו"ר	
משמש כדירקטור בחברות:	
ארקין תקשורת בע"מ; מ. ארקין (1999) בע"מ; נכסי ארקין בע"מ; ארקין קרן גידור ש.כ. בע"מ, סולג'ל בע"מ; Valcare; Sonivie	
קרוב משפחה של בעל עניין אחר בחברה:	כן, אביו של הדירקטור איתי ארקין.
האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:	כן
האם החברה רואה בדירקטור כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:	כן

גב' חנה לרמן - דירקטורית:	
מס' ת.ז.	025096702
תאריך לידה:	19 בדצמבר, 1972
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רח' החושלים 6, הרצליה
נתינות:	ישראלית
עובדת של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:	כן. סמנכ"לית כספים במ. ארקין בע"מ
מכהנת כדירקטור מתאריך:	16.4.2015. חידוש מינוי (בפעם האחרונה) לדירקטוריון החברה אושר ביום 10.06.2019
השכלה:	בוגר – כלכלה וחשבונאות, אוניברסיטת ת"א מוסמך – כלכלה ומנהל עסקים, אוניברסיטת ת"א
התעסקותו בחמש השנים האחרונות: סמנכ"לית כספים במ. ארקין (1999) בע"מ; סמנכ"לית כספים, דיסקרטיקס טכנולוג'יס בע"מ.	
משמשת כדירקטורית בחברות: סולג'ל בע"מ	
קרובת משפחה של בעל עניין	לא

	<u>אחר בחברה:</u>
כן	<u>האם בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית</u>
כן	<u>האם החברה רואה בדירקטורית כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית</u>
לא	<u>חברות בוועדות הדירקטוריון</u>

<u>מר שמואל רובינשטיין - דירקטור:</u>	
06034573	<u>מס' ת.ז.:</u>
1 ביוני, 1939	<u>תאריך לידה:</u>
רח' דוד המלך 106, הרצליה	<u>מען להמצאת כתב' בי-דין:</u>
ישראלית	<u>נתינות:</u>
לא	<u>עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:</u>
11.9.2007. חידוש מינוי (בפעם האחרונה) לדירקטוריון החברה אושר ביום 10.06.2019	<u>מכהן כדירקטור מתאריך:</u>
וורטון קורס שיווק בינ"ל במסגרת התנועה הקיבוצית קורסים כלכליים	<u>השכלה:</u>
<u>התעסקותו בחמש השנים האחרונות:</u> יועץ ל- BDO, חבר בדירקטוריונים שונים ויועץ לחברות ביו טכנולוגיה.	
<u>משמש כדירקטור בחברות:</u> תרימה, סטרטהסקין, יוניבו, מדיסון, כתב, תאגיד הבריאות של איכילוב	
לא.	<u>קרוב משפחה של בעל עניין אחר בחברה:</u>
כן	<u>האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:</u>
כן	<u>האם החברה רואה בדירקטור כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:</u>
דוחות כספיים, ביקורת, תגמול	<u>חברות בוועדות הדירקטוריון:</u>

<u>מר שרון כוחן – דירקטור חיצוני (דח"צ):</u>	
023902950	<u>מס' ת.ז.:</u>

תאריך לידה:	11/07/1968
מען להמצאת כתבי בי-דין:	דניאל 1, רמת גן
נתינות:	ישראל
עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:	לא
מכהן כדירקטור מתאריך:	4.7.2016
השכלה:	תואר ראשון בהנדסת תעשייה – אוניברסיטת תל אביב תואר שני במדעי הניהול -חקר ביצועים – אוניברסיטת קולומביה, ניו-יורק
התעסקותו בחמש השנים האחרונות: חברת פריגו - נשיא חטיבת תרופות המרשם, מאוקטובר 2018, נשיא החטיבה הבין לאומית בארבע השנים לפני.	
משמש כדירקטור בחברות: מדיוונד בע"מ (MediWound Ltd.).	
קרוב משפחה של בעל עניין אחר בחברה:	לא
האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:	כן
האם החברה רואה בדירקטור כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:	כן
חברות בוועדות הדירקטוריון:	דוחות כספיים, ביקורת, תגמול

מר איתי ארקין - דירקטור:	
מס' ת.ז.:	200414555
תאריך לידה:	7 ביולי, 1988.
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רח' החושלים 6, הרצליה.
נתינות:	ישראלית
עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:	מנהל השקעות מ. ארקין (1999) בע"מ; חבר ועדת השקעות בא.מ. אקסלמד, חבר ועדת השקעות בקרן ספרה גלובל הלת'קר.
מכהן כדירקטור מתאריך:	16.4.2015. חידוש מינוי (בפעם האחרונה) לדירקטוריון החברה אושר ביום 10.0.2019
השכלה	בוגר מנהל עסקים, המרכז הבינתחומי בהרצליה; בוגר MBA, אוניברסיטת תל אביב
התעסקותו בחמש השנים האחרונות: מנהל השקעות (מ. ארקין (1999) בע"מ; אנליסט (מ. ארקין (1999) בע"מ; חבר ועדת השקעות (א.מ. אקסלמד); חבר ועדת השקעות בקרן ספרה גלובל הלת'קר; מחקר שוק בסול גל';	

<u>משמש כדירקטור בחברות:</u> סול-ג'ל טכנולוגיות בע"מ	
<u>קרוב משפחה של בעל עניין אחר בחברה:</u>	כן – בנו של מר משה ארקין
<u>האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:</u>	כן
<u>האם החברה רואה בדירקטור כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:</u>	לא
<u>חברות בוועדות הדירקטוריון:</u>	לא

פרופ' גד קרן – דירקטור חיצוני (דח"צ):	
מס' ת.ז.:	5026403-5
תאריך לידה:	17/09/1950
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רחוב שמחה הולצברג 11, קריית אונו.
נתינות:	ישראל
עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:	לא
מכהן כדירקטור מתאריך:	17.11.2016
השכלה:	ד"ר לרפואה, BA בפילוסופיה
התעסקותו בחמש השנים האחרונות: מנהל מערך קרדיולוגי בבית החולים איכילוב – פרש ב-2018	
משמש כדירקטור בחברות: תרימה	
קרוב משפחה של בעל עניין אחר בחברה:	לא
האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:	כן
האם החברה רואה בדירקטור כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:	לא
חברות בוועדות הדירקטוריון:	ביקורת, תגמול

מר אבי זיגלמן – דירקטור חיצוני (דח"צ):	
מס' ת.ז.:	054082581
תאריך לידה:	18.6.1956

מען להמצאת כתבי בי-דין:	רח' דב כרמי 2 דירה 5 תל-אביב.
נתינות:	ישראלית
עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:	לא
מכהן כדירקטור מתאריך:	4.7.2016
השכלה:	תואר ראשון בחשבונאות ובכלכלה (כלכלה בהצטיינות) – אוניברסיטת תל אביב. תואר שני (M.A.) בכלכלת עסקים עם התמחות במימון בהצטיינות – אוניברסיטת תל אביב רואה חשבון מוסמך
התעסקותו בחמש השנים האחרונות: יועץ פיננסי ודירקטור במגוון חברות במשק. ובהם בנק מזרחי טפחות, אולטרה אקוויטי השקעות בע"מ, כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ, תפרון בע"מ, אורמת תעשיות בע"מ, גינדי השקעות 1 בע"מ.	
משמש כדירקטור בחברות: B.S.D Crown Ltd., כלל תעשיות ומשקאות בע"מ, 1 G פתרונות אבטחה בע"מ, אידיאו גרופ בע"מ	
קרוב משפחה של בעל עניין אחר בחברה:	לא
האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:	כן
האם החברה רואה בדירקטור כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:	כן
חברות בוועדות הדירקטוריון:	ביקורת, תגמול, דוחות כספיים

תקנה 26א' – נושאי משרה בכירה של החברה (למועד הגשת הדיווח)

מר רפאל ורנר	
מס' ת.ז.:	012676102
תאריך לידה:	3.6.1958
עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:	מנכ"ל
מכהן בתפקידו מתאריך:	החל מיום 1.7.2015 (לפני כן כיהן כמנהל פעילות ישראל)
השכלה:	בוגר – הנדסת תעשייה וניהול – אוניברסיטת ת"א מוסמך – מנהל עסקים – אוניברסיטת ת"א
התעסקותו בחמש השנים האחרונות: מנכ"ל, מנהל פעילות החברה בישראל	
בעל עניין או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל עניין: לא.	

ד"ר סוזאן הלפרט

מס' דרכון:	488538744
תאריך לידה:	4.2.1946
עובדת של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניקה שירותים לחברה:	סמנכ"לית בכירה לענייני רגולציה
מכהנת בתפקיד מתאריך:	נובמבר 2011
השכלה:	M.D University of Miami, Miami, Florida; Master of Science and PhD in Medical Microbiology, New York University, New York, NY
התעסקותה בחמש השנים האחרונות: סמנכ"לית בכירה לענייני רגולציה בחברה; Principal, SFA Regulatory, LLC	
בעלת עניין או בת משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל עניין: לא.	

מר גאונין דורי	
מס' דרכון (אמריקאי)	553352277
תאריך לידה:	3.2.1977
עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:	סמנכ"ל מכירות ארה"ב
מכהן בתפקידו מתאריך:	29.7.2013
השכלה:	University of Washington; Bachelor of Arts; Political Science Whitworth University; Masters in Teaching
התעסקותו בחמש השנים האחרונות: סמנכ"ל מכירות ארה"ב של החברה	
בעל עניין או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל עניין: לא.	

מר עופר שלזינגר	
מס' ת.ז.	058909466
תאריך לידה:	10.7.1964
עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:	סמנכ"ל מחקר ופיתוח
מכהן בתפקידו מתאריך:	23.7.2014
השכלה:	BSc הנדסת מחשבים הטכניון חיפה MBA מנהל עסקים אוניברסיטת תל-אביב

<u>התעסקותו בחמש השנים האחרונות:</u> סמנכ"ל מחקר ופיתוח בחברה; מנהל מחקר ופיתוח בחברה	
<u>בעל עניין או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל עניין:</u> לא.	

מר איתן בלנק	
מס' ת.ז.	27782119
תאריך לידה:	19.5.1970
<u>עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:</u>	סמנכ"ל תפעול גלובלי
מכהן בתפקידו מתאריך:	23.7.2014
השכלה:	B.Sc. in Mechanical Engineering – University of TLV MBA – University of TLV
<u>התעסקותו בחמש השנים האחרונות:</u> סמנכ"ל תפעול גלובלי בחברה	
<u>בעל עניין או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל עניין:</u> לא.	

מר ארי סואיה	
מס' ת.ז.	015576978
תאריך לידה:	9.6.1977
<u>עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:</u>	סמנכ"ל שרשרת אספקה
מכהן בתפקידו מתאריך:	7.3.2017
השכלה:	בוגר BA מנהל עסקים, האוניברסיטה הפתוחה בוגר P.E. אלקטרוניקה, מכללת אורט ירושלים
<u>התעסקותו בחמש השנים האחרונות:</u> סמנכ"ל שרשרת אספקה, דירקטור ייצור בחברה	
<u>בעל עניין או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל עניין:</u> לא.	

מר משה דורי	
מס' ת.ז.	040332850
תאריך לידה:	18.11.1980

סמנכ"ל כספים	<u>עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין או מעניק שירותים לחברה:</u>
01.03.2019	<u>מכהן בתפקידו מתאריך:</u>
בוגר - חשבונאות ומנהל עסקים – המכללה למינהל מוסמך – מנהל עסקים – האוניברסיטה העברית רואה חשבון	<u>השכלה:</u>
<u>התעסקותו בחמש השנים האחרונות:</u> חשב החברה, מנהל ביקורת בדלויט	
<u>בעל עניין או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל עניין:</u> לא	
אילן חייקין, מבקר פנים	
052724432	<u>מס' ת.ז.:</u>
20.11.1954	<u>תאריך לידה:</u>
-	<u>עובד של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעלי עניין:</u>
2010	<u>מכהן בתפקידו מתאריך:</u>
תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות, אוניברסיטת תל-אביב הסמכה על ידי מוסד ביקורת פנים הבינלאומי לפיקוח ובקרה על מחלקות בקורות פנים	<u>השכלה:</u>
<u>התעסקותו בחמש השנים האחרונות:</u> מנהל שותף במשרד חייקין כהן רובין רואי חשבון, מבקר פנים בחברות ציבוריות ופרטיות	
<u>בעל עניין או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל עניין:</u> לא	

הצהרת מנהל כללי לפי תקנה 9ב(ד)(1)

הצהרת מנהלים

הצהרת מנהל כללי

אני, רפאל ורנר, מצהיר כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של אקסלנז ביוסיינס בע"מ (להלן: "התאגיד") לשנת 2019 (להלן: "הדוחות").
 2. לפי ידיעתי הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות.
 3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות.
 4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת והדוחות הכספיים של התאגיד, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי הגילוי ובבקרה עליהם.
- אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אחד אחר, על פי כל דין.

רפאל ורנר
מנהל כללי

תאריך חתימה: 18 בפברואר, 2019

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים לפי תקנה 9ב(ד)(2)

הצהרת מנהלים

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

אני, משה דורי, מצהיר כי:

1. בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של אקסלנז ביוסיינס בע"מ (להלן: "התאגיד") לשנת 2019 (להלן: "הדוחות").
 2. לפי ידיעתי הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות.
 3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות.
 4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת והדוחות הכספיים של התאגיד, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי הגילויי ובבקרה עליהם.
- אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אחד אחר, על פי כל דין.

משה דורי
סמנכ"ל כספים

תאריך חתימה: 18 בפברואר, 2019