



אייסקיור מדיקל בע"מ
("החברה")

דו"ח תקופתי לשנת 2020
(להלן: "הדו"ח התקופתי")

תוכן עניינים :

פרק א': תיאור עסקי החברה

פרק ב': דו"ח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה

פרק ג': דו"חות כספיים ליום 31 בדצמבר 2020

פרק ד': פרטים נוספים על החברה

פרק ה': דו"ח בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל

הגילוי

פרק א': תיאור עסקי החברה

תיאור עסקי החברה - תוכן עניינים

<u>עמוד</u>	<u>נושא</u>
5	<u>תיאור החברה ותיאור התפתחות עסקיה</u>
7	פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו
9	השקעות בהון התאגיד ועסקאות במניותיו
12	חלוקת דיבידנד
13	<u>מידע אחר</u>
13	מידע כספי לגביי תחום הפעילות של התאגיד
13	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות התאגיד
20	<u>תיאור עסקי התאגיד</u>
20	מידע כללי על תחום הפעילות
24	מוצרים ושירותים
27	פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים
24	מוצרים חדשים
28	לקוחות
29	הסכמי שיווק והפצה
38	צבר הזמנות
39	תחרות
39	עונתיות
39	כושר ייצור
39	רכוש קבוע, מקרקעין ומתקנים
40	מחקר ופיתוח
41	נכסים לא מוחשיים
45	הון אנושי
49	חומרי גלם וספקים
49	הון חוזר

<u>נושא</u>	<u>עמוד</u>
השקעות	49
מימון	49
מיסוי	50
מגבלות ופיקוח על פעילות התאגיד	50
הסכמים מהותיים	57
הסכמי שיתופי פעולה	58
הליכים משפטיים	58
יעדים, אסטרטגיה עסקית והתפתחות בשנה הקרובה	58
דיון בגורמי סיכון	63

לאור אופייה של החברה כחברת מחקר ופיתוח ועל רקע אי-הוודאות בהצלחת פיתוח מוצריה הרפואיים השונים ו/או החדרתם לשוק הרלבנטי, במקרה של כישלון בפיתוח הטכנולוגי של מוצריה הרפואיים של החברה ו/או כישלון בהשגת האישורים הנדרשים מהרשויות הרגולטוריות המוסמכות לשם שיווק ומכירת מוצריה הרפואיים ו/או החדרתם לשוק הרלבנטי, עלולה השקעת החברה בפיתוח מוצריה הרפואיים לרדת לטמיון. כמו כן, כחברת מחקר ופיתוח נדרשת החברה לגיוסי הון עד ליצירת תזרים מזומנים חיובי פרמננטי ממכירת מוצריה הרפואיים לשם מימון הוצאותיה השוטפות.

ביום 17 בפברואר 2014, החליט דירקטוריון החברה על אימוץ וולונטרי של כל ההקלות ל"תאגיד קטן" הנכללות בתיקון לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970, ככל שהן רלבנטיות (או תהיינה רלבנטיות) לחברה החל מהדו"ח התקופתי לשנת 2013.

ביום 20 במאי 2017 החליט דירקטוריון החברה כי החל מתקופת הדיווח שתחילתה ביום 1 בינואר 2017, תדווח החברה לפי מתכונת דיווח חצי שנתית, זאת בהתאם לתקנה 15 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 20 במאי 2017 (מס' אסמכתא: 050994-01-2017).

עדכון בקשר עם התפשטות נגיף הקורונה

כתוצאה מהתפשטות נגיף הקורונה (COVID-19), במדינות רבות בעולם וביניהן ישראל, ננקטו במהלך תקופת הדו"ח ולאחריה, מכלול צעדים על מנת להכיל ולצמצם את התפשטות נגיף הקורונה, הכוללים, בין היתר, הטלת מגבלות שונות על פעילות המסחר, סגירת גבולות, הגבלות על התקהלויות, הגבלת תנועת אזרחים, סגירת מקומות תעסוקה וכד'.

יש לציין כי החברה, בהיותה מעניקה שירותים חיוניים (בהתאם לתוספת לתקנות שעת חירום (הגבלת מספר העובדים במקום העבודה לשם צמצום התפשטות נגיף הקורונה החדש), התש"ף-

2000), המשיכה את פעילותה העסקית מאז פרוץ התפשטות הנגיף וגם בתקופת ההסגר, אך עם מגבלות נסיעות אשר מנעו נוכחות פיזית בתערוכות, בהדרכות ובשירותי התמיכה.

עקב העומס על מערכות הבריאות והחשש מהדבקה, מוסדות רפואיים בטרטוריות מסוימות הגבילו פרוצדורות אלקטיביות, בין היתר, כאלו הקשורות לתחום פעילותה של החברה.

יחד עם זאת, למרות העיכובים שנגרמו ביישום תוכניות ההנהלה בטרטוריות ובתחומים מסוימים, במהלך תקופת הדו"ח, למגבלות ולהגבלות כאמור לא היתה השפעה מהותית על הכנסות החברה, זאת בין היתר, לאור הרחבת מקורות ההכנסה של החברה, לרבות באמצעות חדירה לשוקי פעילות חדשים על אלו שהיו קיימים וכן פיתוח יכולות תמיכה מרחוק בלקוחות.

מיד עם פרוץ המשבר הוקדשה תשומת לב ניהולית יתרה להתמודדות עם ההשלכות של התפשטות הנגיף על החברה ופעילותה העסקית. בתוך כך, החברה בחנה וממשיכה לבחון כל העת, את השלכות המשבר ומבצעת הערכת סיכונים וחיפוט הנובעות מההגבלות כאמור ומיישמת פתרונות אופרטיביים להתמודדות עם המשבר, לרבות ביצוע התקנות מרחוק של המערכות שנמכרו, הדרכה ותמיכה מרחוק לרופאים משתמשי המערכות, ותחזוקה של המערכות באמצעות נציגיה בטרטוריות השונות.

א. תיאור החברה ותיאור התפתחות עסקיה

1. הגדרות ומקרא

למען הנוחות, בדו"ח תקופתי זה תהיה לקיצורים הבאים המשמעות הרשומה לצידם:

דולר ארה"ב;	"דולר"
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ;	"הבורסה"
הדו"ח התקופתי שפרסמה החברה ביום 7 באפריל 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-033046).	"הדוח התקופתי של החברה לשנת 2019"
הדו"ח התקופתי שפרסמה החברה ביום 28 במרץ 2019 (מס' אסמכתא: 2019-01-028765).	"הדוח התקופתי של החברה לשנת 2018"
הדו"ח התקופתי שפרסמה החברה ביום 28 במרץ 2018 (מס' אסמכתא: 2018-01-026031).	"הדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2017"
הדו"ח התקופתי שפרסמה החברה ביום 14 במרץ 2017 (מס' אסמכתא: 2017-01-021205);	"הדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2016"
אייסקיור מדיקל בע"מ;	"החברה"
IceCure Medical Inc. חברה שהתאגדה בארה"ב (דלאוור) בבעלות מלאה של החברה; IceCure Medical HK Limited חברה בבעלות מלאה של החברה המאוגדת בהונג קונג;	"חברות הבת"
חוק החברות, התשנ"ט-1999;	"חוק החברות"
חוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968;	"חוק ניירות ערך"
חברת Terumo Corporation Ltd., קבוצה גלובלית, המעסיקה כ- 25,000 עובדים ברחבי העולם, אשר בסיסה הינו ביפן, ונסחרת בבורסה לניירות ערך בטוקיו (Tokyo Stock Exchange). טרומו עוסקת במחקר ופיתוח, ייצור ומכירה של מכשור רפואי, לרבות ציוד זעיר פולשני, מערכות להובלת תרופות ועוד, עם מחזור מכירות של מיליארדי דולרים בשנה.	"טרומו"
חברת Terumo (Thailand) Co., Ltd., שהינה חברה בקבוצת טרומו.	"טרומו תיאלנד"
25 במרץ 2021	"מועד פרסום הדו"ח התקופתי"/ "מועד הדו"ח"

מוצרי החברה	מערכת ה- IceSense3® ומערכת ה- ProSense®
מנייה רגילה	מנייה רגילה של החברה, ללא ע.נ.
"IceSense3®"	מוצר מסחרי של החברה המשמש בעיקר לטיפול בגידולים בשד.
"Single Probe" או "סינגל פרוב"	מוצר בפיתוח של החברה, המיועד להקפאת גידולים באמצעות מחט אחת.
"MultiSense" או "מולטי סנס"	מוצר בפיתוח של החברה, המיועד להקפאת גידולים באמצעות מספר מחטים (Probes) בו זמנית.
"ProSense®"	מוצר מסחרי של החברה המשמש בעיקר לטיפול באינדיקציות קליניות אחרות בנוסף לגידולים בשד.
"פרוב"	מחט מתכלה חד פעמית שפותחה על ידי החברה דרכה המערכת מזרימה חנקן נוזלי במעגל סגור, ומקפיאה את הגידול תוך שמירה על הרקמות הבריאות בסביבת הגידול
"תשקיף מדף"	תשקיף המדף של החברה מיום 8 במאי 2019 כפי שפרסמה החברה ביום 7 במאי 2019 (מס' אסמכתא : 2019-01-044491);

- 2.1. החברה הוקמה והתאגדה בישראל בשנת 2006, לפי חוק החברות, התשנ"ט-1999 (להלן: "חוק החברות"), כחברה פרטית מוגבלת במניות וביום 2 בפברואר 2011 הפכה החברה לחברה ציבורית כהגדרת מונח זה בחוק החברות, וניירות הערך שלה החלו להיסחר בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ (להלן: "הבורסה").
- 2.2. החל מיום היווסדה ונכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי, החברה עוסקת במחקר, פיתוח, שיווק ומכירה של מכשור רפואי (Medical Device) לטיפול בגידולים המופיעים בגוף האדם, באמצעות טכנולוגיית הקפאה (Cryoablation) של הגידול, כחלופה להתערבות ניתוחית להסרת הגידול.
- 2.3. הפיתוח הטכנולוגי הייחודי של החברה כולל מערכת המזרימה חנקן נוזלי במעגל סגור ומקפיאה את הגידול באמצעות מחט מתכלה (חד פעמית) (להלן: "פרוב"), פרי פיתוחה של החברה, תוך שמירה על הרקמות הבריאות בסביבת הגידול. לחברה שני מוצרים מסחריים, ה- IceSense3[®] המשמש בעיקר לטיפול בגידולים בשד ומוצר ה- ProSense[®] המשמש בעיקר לטיפול באינדיקציות קליניות אחרות בנוסף לסרטן השד (להלן: "טכנולוגיות החברה" או "מוצרי החברה").
- נכון למועד פרסום הדו"ח ולאור העובדה שמוצר ה- ProSense[®] מתאים גם לטיפול בסרטן השד (בכפוף לאישורים הרגולטוריים הקיימים בחברה) וגם לאינדיקציות קליניות אחרות, החברה משווקת בעיקר מוצר זה.
- 2.4. מיום היווסדה ונכון למועד פרסום הדו"ח החברה ממקדת את עיקר פעילותה בטיפול בגידולים (סרטניים ושפירים) בשד, היות ולהערכתה קיים לה יתרון יחסי בשוק זה לאור היקף השוק מחד והיתרון הטכנולוגי אל מול המתחרים מאידך.
- 2.5. יחד עם זאת, החברה זיהתה מספר יישומים אפשריים לטכנולוגיית ההקפאה המצויה בשימושה בנוסף על טיפול בגידולים שפירים וממאירים בשד, הכוללים: טיפול בגידולים שפירים וממאירים בריאות, בכליות, בכבד, בעצמות ויישומים נוספים אפשריים.
- 2.6. החברה מחזיקה באישורים רגולטוריים הנדרשים לשיווק ומכירה של מוצריה בארה"ב (FDA), באירופה (CE), בסין NMPA (לשעבר CFDA)¹, בסינגפור (HSA), הונג קונג, במקסיקו (COFEPRIS), באוסטרליה (TGA), בתאילנד, הודו, דרום אפריקה, רוסיה, טיאוואן ואמ"ר (ישראל) עם התוויות רחבות, המאפשרות את מכירת מוצרי החברה ליישומים הנזכרים לעיל וכן, במדינות מסוימות, לטובת טיפול בהפרעות קצב לב (Atrial Fibrillation) וליישומים נוספים. לפרטים נוספים אודות האישורים הרגולטוריים של החברה ראה סעיף 25.1 להלן.
- 2.7. במהלך שנת 2020 ועד למועד פרסום הדו"ח התקופתי, החברה התקשרה בהסכמי הפצה בלעדיים בסך כולל של כ- 23.6 מיליוני דולר (תמורה מינימאלית), להפצת מוצרי החברה בתיאילנד, גרמניה, איחוד האמירויות וחלק ממדינות המפרץ הפרסי. הסכמי הפצה אלו מצטרפים להסכמי ההפצה

¹ נכון למועד פרסום הדו"ח, החברה קיבלה אישור CFDA לשיווק מוצר ה- IceSense3[®] בסין ללא המחטים. נכון למועד פרסום הדו"ח, אין ביכולת החברה להעריך מתי ואם בכלל יתקבל אישור לשיווק המחטים. לפרטים נוספים ראה ס' 25.2 בפרק א' לדו"ח התקופתי.

הבלעדיים בהם התקשרה החברה במהלך שנת 2019, אשר המהותי מבניהם היה הסכם ההפצה בסך של 13.2 מיליון דולר (תמורה מינימאלית) עם קבוצת טרומו, להפצת מוצרי החברה ביפן וסינגפור.

המידע האמור לעיל ביחס לתמורה המינימאלית כאמור, מהווה מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים אשר אינם בשליטת החברה, לרבות עמידת החברה בתנאים הנדרשים לקבלת האישורים הרגולטוריים ועמידת המפיצים בהזמנות המינימאליות כפי שנקבעו בהסכמי ההפצה וביחס לאיחוד האמירויות ומדינות המפרץ הפרסי, יכולת שיווק ומכירת המוצרים אשר יוצרו בישראל בטריטוריות כאמור. לאור האמור, ייתכן שהתמורה אשר תתקבל בפועל בחברה, תהיה בסכום נמוך מהותית מהאמור לעיל.

לפרטים נוספים אודות הסכמי ההפצה ראה סעיף 11.2 להלן.

2.8. לצד פעילות השיווק והמכירה אותן מבצעת החברה בטריטוריות שונות בעולם על מנת להגדיל את הכנסותיה ממכירות, בשנים 2016 עד המחצית השנייה של 2018 החברה מיקדה את מירב משאביה בניסוי הקליני המתקיים בארה"ב (ICE 3) לטיפול בסרטן שד בשלבים מוקדמים באמצעות מוצר ה- IceSense3® (להלן: "הניסוי הקליני").

להערכת החברה, צבירת המידע הקליני המופק מהניסוי הקליני תשפיע על מדיניות אימוץ מוצרים חדשניים בין היתר, במדינות אחרות בעולם ובייחוד באסיה (שהופכת מוקד משיכה בעולם למוצרים רפואיים חדשניים).

בהקשר זה יצויין כי, בשנת 2018, במסגרת הכנס השנתי של האגודה האמריקאית של מנתחי השד (American Society of Breast Surgeons-ASBrS), הוצגה סקירה אודות התוצאות הראשוניות שהתקבלו עד כה בניסוי הקליני. המסקנה אשר הוצגה בכנס מציינת כי, טיפול באמצעות הקפאת גידולים סרטניים בסיכון נמוך בשד, בשלבים מוקדמים, הינה אלטרנטיבה זעיר פולשנית בטוחה ואפקטיבית חלף ניתוח, ללא הסיבוכים וחוסר הנוחות שבניתוח.

יובהר כי האמור בסעיף זה בקשר עם הערכות החברה ביחס לצבירת המידע הקליני ופרסום תוצאות הניסוי הינו מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התלוי, בין היתר, במועד סיום הניסוי, המידע הקליני שיתקבל בניסוי הקליני וכן בהשפעת תוצאות הניסוי הקליני על אימוץ מוצרי החברה. לאור האמור הערכת החברה כאמור יכולה שלא להתממש ו/או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל.

ביום 24 במרץ 2021, עדכנה החברה כי נודע לה שביום 30 באפריל 2021, תוצג מצגת בנוגע לניסוי ה-ICE3, במסגרת כנס ה-ASBrS לשנת 2021², אשר תוצג על ידי ד"ר ריצ'רד פיינ. יובהר כי נכון למועד זה, אין בידי החברה תוצאות ביניים של הניסוי.

המידע כאמור בדבר מועד המצגת ותוכנה במסגרת כנס ה-ASBrS, מבוסס על מידע אשר נמסר לחברה וכפי שפורסם באתר ה-ASBrS נכון למועד זה. על כן, מועד המצגת יכול להשתנות, תוכנה יכול שלא להתממש, או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל.

2.9. במהלך תקופת הדו"ח החברה גייסה הון בדרך של הנפקה לציבור של מניות בסך כולל של 20,700 אלפי ש"ח ברוטו. כמו כן, לאחר תקופת הדו"ח, החברה התקשרה בהסכם לגיוס הון בדרך של הנפקה

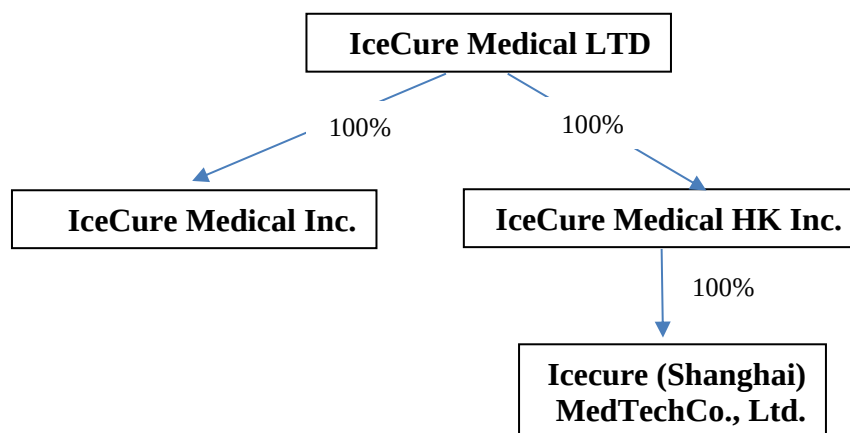
² https://www.breastsurgeons.org/meeting/2021/scientific_program

פרטית בסך של 15 מיליון דולר, משלוש קרנות ובעל השליטה בחברה. גיוס ההון כאמור יאפשר לחברה להרחיב את מאמצי מסחר מוצריה בשווקים קיימים וחדשים, במקביל להאצת תוכניות הפיתוח של מוצרי החברה וקבלת אישורים רגולטוריים נוספים, במהלך תקופה של 12 החודשים הקרובים לפחות, בהתאם לתקציב החברה כפי שאושר על ידי הדירקטוריון וכן יאפשר לחברה לרשום את ניירות הערך שלה למסחר בנאסד"ק (ברישום כפול) מבלי לגייס הון נוסף מהציבור. לפרטים נוספים ראה סעיף 3 להלן.

לאור האמור, נכון למועד פרסום הדו"ח, החברה פועלת לצורך הגשת המסמכים הנדרשים לרישום ניירות הערך של החברה למסחר בנאסד"ק.

2.10. החל מחודש מרץ 2015 ונכון למועד פרסום הדו"ח תקופתי זה, מר Li Haixiang (להלן: "מר לי"), הינו בעל השליטה בחברה באמצעות חברת Epoch Partner Investments Limited (להלן: "בעל השליטה"). נכון למועד פרסום הדו"ח, מחזיק מר לי, באמצעות חברת Epoch Partner Investments Limited, בשיעור של 54.33% מזכויות ההצבעה בחברה.

2.11. תרשים מבנה אחזקות של החברה



2.11.1. **IceCure Medical Inc.** – חברת בת בארה"ב בבעלות מלאה (100%) של החברה, העוסקת בפיתוח עסקי, שיווק, ניהול ניסוי קליני ומכירת מוצרי החברה בארה"ב (להלן: "חברת הבת בארה"ב").

2.11.2. **IceCure Medical HK Limited** – חברת בת בהונג קונג בבעלות מלאה (100%) של החברה, אשר תשמש כחברת אחזקות של חברה סינית שבכוונת החברה להקים (להלן: "חברת הבת בהונג קונג"). נכון למועד הדו"ח התקופתי חברה זו אינה פעילה.

2.11.3. **Icecure (Shanghai) MedTech Co., Ltd.** – ביום 14 ביולי 2020, הוקמה חברה בסין, בבעלות מלאה של חברת הבת בהונג קונג (להלן: "החברה בסין"). החברה תשמש לאחזקת האישורים הרגולטוריים של מוצרי החברה בסין ולפיתוח עסקי החברה בסין.

3. השקעות בהון התאגיד ועסקאות במניותיו

3.1. להלן פרטים אודות השקעות שבוצעו בהון החברה וכן גיוסי הון אחרים, למעט הקצאות פרטיות של כתבי אופציה לא סחירים הניתנים למימוש למניות החברה, שביצעה החברה החל מחודש ינואר 2019 ועד ליום 31 במרץ 2021 :

תאריך	מהות השינוי	מניות רגילות של החברה (להלן: "מניות") שהונפקו	היקף התמורה במיידית שנתקבלה בגין הקצאת ניירות הערך (באלפי ש"ח)	סה"כ הון מונפק ונפרע (במניות)
יתרת פתיחה ליום 31.12.2018		101,600,445		101,600,445
פברואר 2019 (לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.1 להלן)	גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור	4,224,000	3,548	105,824,445
אוקטובר 2019 (לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.1 להלן)	גיוס הון בדרך של הצעת זכויות	14,411,309	8,503	120,235,754
יוני 2020 (לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.2 להלן)	מימוש כתבי אופציה לא סחירים	50,000	18	120,285,754
יולי 2020 (לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.3 להלן)	מימוש כתבי אופציה לא סחירים	50,000	18	120,335,754
אוגוסט 2020 (לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.4 להלן)	גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור	41,400,000	20,700	161,735,754
ספטמבר 2020 (לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.5 להלן)	מימוש כתבי אופציה לא סחירים	10,000	3	161,745,754
ינואר 2021 (לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.6 להלן)	מימוש כתבי אופציה לא סחירים	94,038	30	161,839,792
פברואר 2021 (לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.7 להלן)	מימוש כתבי אופציה לא סחירים	436,348	139	162,276,140
מרץ 2021 (לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.8 להלן)	גיוס הון בדרך של הנפקה פרטית	12,863,978	6,856	175,140,118
סה"כ למועד פרסום הדו"ח התקופתי		175,140,118	39,815	³ 175,140,118

- 3.1.1. לפרטים אודות גיוסי ההון ומימוש האופציות בשנת 2019 ראה סעיפים 3.1.1 עד 3.1.3 בפרק א' לדו"ח התקופתי של שנת 2019.
- 3.1.2. ביום 24 ביוני 2020 מומשו 50,000 כתבי אופציה לא סחירים של החברה בתמורה לסך של 18 אלפי ש"ח שהתקבלו בחברה.
- 3.1.3. ביום 20 ביולי 2020 מומשו 50,000 כתבי אופציה לא סחירים של החברה בתמורה לסך של 18 אלפי ש"ח שהתקבלה בחברה.
- 3.1.4. ביום 4 באוגוסט 2020, פרסמה החברה דו"ח הצעת מדף, על פי תשקיף המדף של החברה, לגיוס הון בציבור. על פי דוח הצעת המדף, הציעה החברה לבעלי המניות מהציבור עד 36,000,000 מניות רגילות של החברה, בדרך של הצעה אחידה אשר הוצעו ב- 360,000 יחידות, וכן 5,400,000 מניות רגילות של החברה אשר הוצעו ב- 5,400 יחידות, היה ותבצע הקצאה נוספת לכלל המזמינים, במחיר מינימאלי של 0.5 ש"ח למניה. התמורה ברוטו שהתקבלה החברה מכוח ההצעה כאמור, הסתכמה לסך של כ- 20,700 אלפי ש"ח בתמורה להקצאת 41,400,000 מניות רגילות של החברה (כולל ההקצאה הנוספת). לפרטים נוספים אודות דוח הצעת המדף ותוצאות הנפקה ראו דיווחים מידיים של החברה מימים 4 באוגוסט 2020 ו- 5 באוגוסט 2020 (מספרי אסמכתא: 2020-01-075583 ו- 2020-01-075718, בהתאמה).
- 3.1.5. ביום 1 בספטמבר 2020 מומשו 10,000 כתבי אופציה לא סחירים של החברה בתמורה לסך של 3 אלפי ש"ח שהתקבלה בחברה.
- 3.1.6. ביום 20 בינואר 2021 מומשו 94,038 כתבי אופציה לא סחירים של החברה בתמורה לסך של 30 אלפי ש"ח שהתקבלה בחברה.
- 3.1.7. במהלך חודש פברואר 2021 מומשו 436,348 כתבי אופציה לא סחירים של החברה בתמורה לסך של כולל של 139 אלפי ש"ח שהתקבלה בחברה.
- 3.1.8. ביום 7 במרץ 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה (לאחר שביום 24 בינואר 2021 וביום 26 בינואר 2021, התקבל אישור ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה, בהתאמה), גיוס הון לחברה בדרך של הקצאה פרטית, בסך של 15 מיליון דולר (להלן: "ההשקעה"), משלושה משקיעים: קרן ההשקעות האירופית Alpha Capital Anstalt (להלן: "אלפא"), וקרנות הגידור קלובר וולף וקלובר אלפא (להלן ביחד: "קלובר"), ומבעל השליטה בחברה מר Li Haixiang, באמצעות חברת Epoch Partner Investments Limited (להלן ביחד: "המשקיעים" ו- "הסכם ההשקעה") במחיר מניה של 0.533 ש"ח המשקף הנחה של 20% על מחיר הממוצע של מניית החברה בשבעת ימי המסחר שקדמו למועד אישור הדירקטוריון את העסקה.
- בהתאם להסכם ההשקעה, סך של 9 מיליון דולר (4.5 מיליון דולר על ידי בעל השליטה, 2.4 מיליון דולר על ידי אלפא ו- 2.1 מיליון דולר על ידי קלובר) (להלן: "התשלום הראשון"), יושקעו בחברה במועד אישור אסיפת בעלי המניות את העסקה וסך נוסף של 6 מיליון דולר (3 מיליון דולר על ידי בעל השליטה, 1.6 מיליון דולר על ידי אלפא ו- 1.4 מיליון דולר על ידי קלובר), יושקעו בחברה במועד קבלת אישור רישום ניירות הערך של החברה למסחר

בנאסד"ק, מכוח מסמך רישום שיאושר על ידי רשות ניירות הערך האמריקאית, תוך 120 ימים ממועד קבלת אישור האסיפה הכללית את העסקה, ובכפוף לכך. לפרטים אודות הסכם ההשקעה ראה דיווח מיידי של החברה מיום 21 בפברואר 2021 (מס' אסמכתא: 2021-02-020535).

בהתאם לאמור לעיל, ולאחר קבלת אישור האסיפה להסכם ההשקעה כאמור, ביום 9 במרץ 2021, התקבל כלל התשלום הראשון מהמשקיעים אצל החברה ובהתאם, נכון למועד זה, החברה פעלה להקצות למשקיעים אשר העבירו את התמורה במסגרת ההסכם, כמות של 12,863,978, מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מיום 7 במרץ 2021 ומיום 10 במרץ 2021 (מספרי אסמכתא: 2021-01-027753 ו- 2021-01-030339).

3.2. להלן פירוט ההקצאות הפרטיות של כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות, אותן ביצעה החברה החל מחודש ינואר 2019 ועד ליום 31 במרץ 2021:

סוג הניצעים	מועד הקצאה	מספר ניצעים	סה"כ כמות אופציות	מחיר מימוש (ש"ח לכתב אופציה)	התמורה		פרטים נוספים
					תמורה במזומן	תמורה אחרת	
נושאי משרה בחברה	מרץ 2019	5	583,018	0.88	ללא תמורה	-	ראה דיווח מיידי מיום 28 במרץ 2019 (מס' אסמכתא: 2019-01-028159)
עובדים ונושאי משרה בחברה	יולי 2019	24	1,559,000	0.692	ללא תמורה	-	ראה דיווחים מיידיים מימים 28 במאי 2019 ו- 2 ביולי 2019 (מספרי אסמכתא: 2019-01-052228 ו- 2019-01-067309, בהתאמה).
עובדים בחברה	יוני 2020	27	1,140,746	0.688	ללא תמורה	-	ראה דיווחים מיידיים מימים 7 ביוני 2020 ו- 24 ביוני 2020 (מספרי אסמכתא: 2020-01-057867 ו- 2020-01-057517, בהתאמה).
נושא משרה בחברה	ספטמבר 2020	6	1,362,061	0.605	ללא תמורה	-	ראה דיווח מיידי של החברה מיום 2 בספטמבר 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-097773).
נושאי משרה בחברה	דצמבר 2020	2	460,000	0.652	ללא תמורה	-	ראה דיווחים מיידיים מימים 28 באוקטובר 2020 ו- 2 בדצמבר 2020 (מספרי אסמכתא: 2020-01-117138 ו- 2020-01-131604, בהתאמה).
נושא משרה	ינואר 2021	1	800,000	0.657	ללא תמורה	-	ראה דיווחים מיידיים מימים 14 בדצמבר 2020 ו- 18 בינואר 2021 (מספרי אסמכתא: 2020-01-135387 ו- 2021-01-007642, בהתאמה).

4. חלוקת דיבידנדים

החל ממועד הקמתה, החברה לא הכריזה ולא חילקה כל דיבידנד לבעלי מניותיה. נכון למועד דו"ח זה, לחברה אין רווחים ראויים לחלוקה. כמו כן, נכון למועד דו"ח זה לא אימץ דירקטוריון החברה מדיניות חלוקת דיבידנד.

מעבר למגבלות הקיימות על פי דין, לא חלות על החברה כל מגבלות בנוגע לחלוקת דיבידנד.

ב. מידע אחר

5. מידע כספי לגבי תחום הפעילות של התאגיד

למידע כספי אודות פעילות החברה, ראה דוחות כספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2020, המוצגים בפרק ג' לדו"ח התקופתי.

לפרטים אודות ניתוח עיקרי תוצאות פעילות החברה ראה דו"ח הדירקטוריון של החברה כמוצג בפרק ב' לדו"ח זה.

6. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות התאגיד

6.1. היסטוריה רפואית לשימוש בטכנולוגיית ההקפאה לצרכי טיפול (Cryoablation)

טכנולוגיית הקפאה (cryo) לצורך הרס רקמות (להלן: "קריואבלציה"), נמצאת בשימוש רפואי מזה עשרות שנים. טכנולוגיית ההקפאה אושרה ונמצאה על ידי גופים רגולטורים כבטוחה ויעילה לטיפול בגידולים שפירים וממאירים באיברים שונים, באמצעות שימוש במחטים וכן טיפולים באי סדירות קצב הלב באמצעות קטטרים גמישים.

כמו כן, טכנולוגיית ההקפאה לצורכי בריאות האשה, לרבות לצורך הרס גידולי פיברואדנומה (גידולים שפירים) בשד, נמצאת בשימוש במחקרים רפואיים משנת 2002 ומוכרת לצרכי כיסוי רפואי ביטוחי בארה"ב החל משנת 2007.

המגמה של מעבר מפרוצדורות ניתוחיות תחת הרדמה מלאה (עם כל הסיכונים הכרוכים בניתוח) לפרוצדורות מהירות בהרדמה מקומית הן במרכזים רפואיים והן במרפאת הרופא המטפל באה לידי ביטוי בשימוש, בין היתר, בטכנולוגיית ההקפאה במקום ביצוע פרוצדורות ניתוחיות.

עד היום בוצעו מחקרים רפואיים רבים, המשמשים גופים מקצועיים בתחום, לרבות האגודה האמריקאית למנתחי שד, בהם נאסף מידע קליני המבוסס על אלפי טיפולים בנשים, בדבר יעילות ובטיחות הטיפול בפרוצדורה בפיברואדנומה בשד באמצעות הקפאה⁵. לאור קיומם של מחקרים רבים וניסיון קליני נרחב, הפרוצדורה קיבלה הכרה מסוג Statement Consensus מאת האגודה האמריקאית למנתחי השד (American Society of Breast Surgeons) כפרוצדורה בטוחה ויעילה והחל משנת 2008 הכרה זו קיבלה חיזוק משמעותי ביחס לבחירה בפרוצדורה זו כחלופה לניתוח, בעיני קהיליית מנתחי השד⁶.

⁵ Kaufman, CS et. al: Office-Based Cryoablation of Breast Fibroadenomas with Long-Term Follow-.The Breast Journal, Volume 11 Number 5, 2005 344–350. – up למיטב ידיעת החברה, כתב עת זה הינו מוביל בתחום רפואת השד

⁶ http://www.breastsurgeons.org/statements/PDF_Statements/Fibroadenoma.pdf - למיטב ידיעת החברה, ארגון זה מאגד כ-2,500 מנתחי שד בארה"ב

בחודש אפריל 2014 פרסמה האגודה האמריקאית של מנתחי שד תוצאות ממחקר ראשוני קליני⁷ שמומן ע"י ACOSOG (American College Of Surgery) במחקר זה נבדקה יעילות השימוש בטכנולוגיית ההקפאה לטיפול בגידולים סרטניים עד 2 ס"מ בשד. הנשים שהשתתפו במחקר עברו טיפול בהקפאה ומיד לאחר מכן הוצא הגידול המטופל בניתוח ונשלח לבדיקה היסטו-פאתולוגית. בעקבות מחקר זה יזמה החברה מחקר רב-אתרי בארה"ב לטיפול בנשים בנות 65 ומעלה, שלהן גידול סרטני בשד בקוטר של עד 1.5 ס"מ ללא הוצאת הגידול בניתוח. מטרת המחקר לעודד רופאים להשתמש במערכת ה- IceSense3® לטיפולים בגידולים סרטניים בשד הן במסגרת המחקר המפורט לעיל והן מחוצה לו, שכן האישורים הרגולטוריים של החברה מכסים גידולים שפירים וגידולים סרטניים.

נכון למועד פרסום הדו"ח, החברה גייסה לניסוי הקליני- 211 מטופלות, מתוכן, 206 מטופלות עברו את פרוצדורת ההקפאה בגידול הסרטני בשד באמצעות מוצר החברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 17.3.1 להלן.

בהקשר זה יצוין כי, לאחר פרסום התוצאות הראשוניות של ניסוי ה- ICE3 של החברה, בחודש אוקטובר 2018, האגודה האמריקאית למנתחי השד (להלן: "ASBrS"), אשר, בין היתר, מגדיר כללים מנחים (guidelines) לעניין כירורגיית השד, עדכנה את הכללים המנחים, ופרסמה המלצה להשתתפות בניסויים קליניים ומחקר רשומות (Registries), לטיפול בטכנולוגיית ההקפאה בגידולים ממאירים בשד בשלב מוקדם⁸.

מחקר רשומות (Registries), הינו מחקר בדרך של איסוף מידע שנערך בסביבה לא מבוקרת, על ידי משתמשים רבים (רופאים), שחלקם אינם חוקרים בתחומם, ועל מספר רב של חולים. פעמים רבות שימוש ברשומות מהווה שלב חשוב בדרך למסחור הטכנולוגיה, ומהווה חלק מהתהליך הנדרש לקבלת קוד רפואי מסוג CPT1 אשר לאחריו ניתן לקבל שיפוי (בנוסף לתהליכים נוספים הנדרשים לקבל השיפוי) (להלן: "מחקר רשומות").

החברה רואה חשיבות רבה בעדכון קווי הטיפול המנחים מהטעמים הבאים:

- לראשונה בעולם ה- ASBrS הכירה ביעילות טכנולוגיית ההקפאה (הקריואבלציה) לטיפול בגידולים ממאירים בשלב מוקדם בשד ודיווחה על קבלת מידע ראשוני לגבי היעילות הקריואבלציה.
- בניגוד לעבר, אז דובר על שימוש בטכנולוגיית הקריואבלציה במסגרת ניסויים קליניים בלבד, האגודה מציינת כי התוצאות הראשוניות של שימוש בקריואבלציה מומלץ לא רק במסגרת הניסויים הקליניים אלא גם במסגרת מחקר "רשומות" (Registries).

6.2 מעבר לטיפולים זעיר-פולשניים חלף ניתוחים

⁷ <https://www.breastsurgeons.org/docs2014/press/Cryoablation%20-%20Simmons%20-10%20ASBrS%2014%20Press%20Release.pdf>

⁸ לפרטים נוספים אודות תוצאות הניסוי, הגדרת הכללים על ידי ה- ASBS וניסוי הרשומות ראה סעיף 6.7 בפרק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2018, כפי שפורסם ביום 28.3.2018 (מס' אסמכתא: 2019-01-028765) (להלן: "הדוח התקופתי").

ההשקעה ברפואה במדינות נמצאת במגמה של מעבר לטיפולים זעיר פולשניים המחליפים ניתוחים, בעיקר לשם צמצום סיכונים הכרוכים בניתוחים וצמצום עלויות הטיפול. העברת פרוצדורות מחדרי ניתוח למרכזים אמבולטוריים, מרכזים רדיולוגיים ולמרפאות פרטיות מגבירה את רמת הזמינות של הטיפול מבחינת מורכבותו, נגישות גיאוגרפית וכן בכל האמור בזמני טיפול והמתנה ובכך, מקטינה את עלויות הטיפול. בפעילותה מתמקדת החברה בפינוי מכשור רפואי זעיר פולשני המהווה חלופה לניתוח ומאפשר טיפול בנוסף על בתי חולים גם במרכזים רפואיים, מרכזים רדיולוגיים וכן במרפאות פרטיות מחוץ לכותלי בית החולים.

החברה מעריכה כי האלטרנטיבה הזעיר-פולשנית צפויה לעודד רופאים ומטופלים, לבחור בפרוצדורה שמציעה החברה, כדי להימנע מהאלטרנטיבה של ניתוח והקשיים הכרוכים בו, היות בדומה לתחומים רבים בכירורגיה, גם בתחום הגידולים הסרטניים בשד, בריאות ובכליות, קיימת מגמה של מציאת חלופות זעיר פולשניות לביצוע ניתוחים.

המידע בדבר הערכת החברה אודות העדפת הרופאים והמטופלים לבחירה בטיפול החברה חלף הימנעות מניתוח, הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, ומבוסס על המידע הקיים בחברה נכון למועד הדו"ח ותלויה בגורמים שאינם בשליטת החברה לרבות איסוף המידע הקליני ביחס לפרוצדורות הזעיר פולשניות אל מול ניתוחים. לאור האמור, ייתכן כי הערכת החברה כאמור תתמש באופן השונה מהותית מהאמור לעיל.

6.3. מדיניות אישור מוצרי החברה על ידי גופים רגולטוריים

פעילות החברה מושפעת ממדיניות הגופים הרגולטוריים, בנוגע לאישור מוצריה בשווקי היעד. לפרטים אודות אישור מוצרי החברה על ידי גופים רגולטורים ראה סעיף 25.2 להלן.

6.4. מדיניות החזר הוצאות (reimbursement) של מבטחים רפואיים

6.4.1. במרבית המדינות המפותחות, ובכללן בשווקי היעד העיקריים של החברה נכון למועד הדו"ח, קיימת מדיניות של החזר הוצאות חלקי או מלא בעבור טיפולים רפואיים, על ידי המבטחים הרפואיים השונים. זכאות המבוטחים בפוליסות הביטוח הרפואיות השונות להחזר הוצאות רפואיות (Reimbursement), נקבעת מזמן לזמן על ידי חברות ביטוח פרטיות וציבוריות (ביחס למבוטחים בפוליסות ביטוחי בריאות פרטיות או ציבוריות) וכן על ידי מדיניות ממשלתית (ביחס למבוטחים בפוליסות בריאות ממשלתיות).

6.4.2. לפרטים אודות הארגונים העיקריים בארה"ב המאשרים את הקודים הרפואיים ומשמשים בסיס לקביעת קיום כיסוי ביטוחי בגין טיפול וכן את היקף הכיסוי כאמור ראה סעיף 6.3.2 בפרק א' לדו"ח התקופתי של שנת 2018.

6.4.3. **פרוצדורה רפואית של הקפאת גידולים שפירים בשד** - לפרטים אודות הכיסוי הביטוחי לפרוצדורה רפואית של הקפאת גידולים שפירים מסוג פיבראדנומה בשד, מונחית אולטרה סאונד, ראה סעיפים 6.3.3 ו- 6.3.4 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018.

6.4.4. **פרוצדורה רפואית של הקפאת גידולים ממאירים בשד** - לפרוצדורה הרפואית של טיפול בסרטן בשד באמצעות הקפאת הגידול, אותה ניתן לבצע באמצעות מוצר החברה, לא קיים עדיין קוד שיפוי ספציפי.

CPT

בחודש יולי 2019 קיבלה החברה את האישור ל- CPT Code בקטגוריה 3 (להלן: "CPT3") עבור פרוצדורת ההקפאה של גידולים סרטניים בשד.

CPT3 הינו קוד שניתן עבור טכנולוגיות חדשות על מנת לאפשר איסוף מידע אודות פרוצדורות המבוצעות באמצעות אותן טכנולוגיות חדשות, וכן מאפשר הגשת בקשה לשיפוי על ידי חברות הביטוח. הערכת החברה היתה כי, קבלת קוד CPT3, תאפשר לחברה להרחיב את השימוש בטכנולוגיה שפיתחה לצורך הקפאת גידולים סרטניים בשד במסגרת מחקר "רשומות" (registry) בשיתוף ה- ASBrS (למידע נוסף בנוגע למחקר "רשומות", ראה סעיף 25.2 להלן).

למיטב ידיעת החברה, כאשר התקבל CPT3 עבור קריואבלציה בסוגים אחרים של סרטן כדוגמת סרטן ריאות, הדבר היווה בהמשך בסיס לקבלת CPT מקטגוריה 1. קבלת CPT מקטגוריה 1 (להלן: "CPT1") הינה אבן דרך משמעותית במסחור הטכנולוגיה מכיוון שהיא מאפשרת הרחבת השיפוי הרפואי מחברות הביטוח השונות.

עד מועד קבלת ה- CPT3 לפרוצדורה כאמור, בקשות לשיפוי עבור פרוצדורות להקפאת גידולים ממאירים בשד, הוגשו תחת קוד שאינו ייחודי לפרוצדורה הספציפית, נוהל מורכב אשר מנע, בין היתר, איסוף מידע אודות כמות הפרוצדורות⁹.

בקשת החברה שבגינה ניתן האישור לקבלת ה- CPT3 נתמכה על ידי חמישה ארגונים רפואיים, ביניהם נכללו, בין היתר, ארגון ה- American College of Surgeons ואגודת מנתחי השד האמריקאי, ה- American Society of Breast Surgeons (להלן: "ASBrS"), עובדה המעידה על הכרה של הארגונים הרפואיים כאמור בשימוש בטכנולוגיית הקפאת הגידולים (קריואבלציה) כטיפול בגידולים ממאירים בשד.

בנוסף, להערכת החברה, לתמיכת חמשת הארגונים הרפואיים, הכוללת גם את שני הארגונים האמריקאים המובילים לרדיולוגיה פולשנית צפויה להיות השפעה חיובית על אימוץ טכנולוגיית ההקפאה של החברה על ידי הקהילה הרפואית האמריקאית ומסחורה, אשר לרוב מתבססת על איסוף של מידע קליני נרחב, וכן מהיקף הכיסוי הביטוחי (השיפוי) בגין הקפאת הגידול הממאיר בשד.

Pre-Submission FDA

ב-31 בדצמבר 2020 הגישה החברה ב- Pre-Submission ל- FDA בקשה לאישור מסלול לאינדיקציה לסרטן השד למערכות ProSense ו- MultiSense.

ה- Pre-Submission, נועד לצורך דיון מקדמי עם ה- FDA ביחס לשאלת מסלול ההגשה הנדרש, וכן ביחס לנתונים אשר ידרשו על ידי ה- FDA לצורך דיון באישור כאמור. כחלק מההגשה, החברה ביקשה מה- FDA את אישורו להגשת בקשה לקבלת אינדיקציה לטיפול

⁹ לפרטים נוספים אודות הגשת הבקשה על ידי החברה ל- AMA (American Medical Association), CPT1, CPT3 ועדכון הקווים המנחים של ה- ASBS ראה סעיפים 6.3 ו- 6.7 לדוח התקופתי.

בסרטן שד על בסיס תוצאות הביניים של ניסוי ה-ICE3, אשר, למיטב ידיעת החברה, אמורות להתפרסם במהלך הכנס השנתי של ה-ASBrS ביום 30 באפריל 2021 (ראה פרטים בסעיף 2.8 לעיל), באמצעות אחד ממסלולי ההגשה הבאים: (1) 510(k); או (2) DE-NOVO. ההבדל בין המסלולים תלוי בהחלטת ה-FDA ביחס לשאלה האם קיים מוצר שעליו ניתן "להתבסס" לטובת ההגשה או לא (Predicate Device).

המידע כאמור בדבר הצגת תוצאות ביניים ומועד המצגת שתוצג במסגרת כנס ה-ASBrS, מבוסס על מידע אשר נמסר לחברה וכפי שפורסם באתר ה-ASBrS נכון למועד זה. על כן, מועד המצגת יכול להשתנות, ותוכנה יכול שלא להתממש, או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל.

להלן יתואר אופן קבלת האישור בכל אחד מבין המסלולים השונים:

(1) **מסלול 510(k)** - תהליך בו ה-FDA קובע כי קיים מוצר שעליו ניתן להתבסס לצורך אישור המוצר של החברה לאינדיקציה המבוקשת. קבלת האישור הרגולטורי בתהליך זה אורכת כחצי שנה ממועד הגשת הבקשה על ידי החברה, אשר לאחריה מתקבל אישור ה-FDA. לפרטים נוספים ראה סעיף 25.2 להלן.

(2) **מסלול De Novo** - תהליך אשר בו ה-FDA קובע כי לא ניתן לבסס את ההגשה לקבלת אישור למוצר החברה לאינדיקציה המבוקשת על מוצר קיים. קבלת האישור הרגולטורי בתהליך זה אורכת כחצי שנה ממועד הגשת הבקשה על ידי החברה. עם זאת, במקרה זה, ה-FDA יכול לדרוש עוד מידע כגון בקורות על תהליכי יצור המוצר, משובים מפעילות המוצר באתרים וכדומה, דבר אשר יכול לעכב את קבלת האישור עד למועד המצאת הנתונים כאמור ל-FDA.

יובהר כי בכל אחד מהמסלולים כאמור, החברה לא תידרש למשאבים מהותיים נוספים לצורך ההגשה וקבלת האישור.

נכון למועד הדוח, החברה אינה יכולה להעריך מה תהיה החלטת ה-FDA בנוגע למסלול בו החברה תידרש להגיש את הבקשה לאישור המוצר לאינדיקציה המבוקשת.

מסלול PMA (Premarket Approval) - יתכן מצב בו ה-FDA לא יקבל את בקשת החברה להגשת המוצר לאישור באחד מהמסלולים האמורים לעיל. במקרה כאמור החברה תצטרך להגיש את הבקשה לאישור המוצר לאינדיקציה המבוקשת במסלול ה-PMA. במסלול זה, ה-FDA יכול לבקש שהחברה תספק לו מידע קליני נוסף, ואף יכול לדרוש בקורות משמעותיות יותר (לרבות מבדק FDA), דבר אשר ישית על החברה הוצאות גבוהות וכן יעכב את קבלת אישור ה-FDA.

להערכת החברה ויועציה הרגולטורים, על בסיס הדיונים שנערכו עד כה מול ה-FDA, המוצר ידרש לאישור באחד מהמסלולים 510(k) או מסלול De Novo. מובהר כי מדובר בהערכת החברה בלבד ובפועל יתכן כי ה-FDA יחליט אחרת. לאחר תאריך הדו"ח החברה הגישה ל-FDA בקשה להכיר במוצרי החברה כמיכשור רפואי פורץ דרך תחת תוכנית מיוחדת של ה-FDA. ככל שבקשת החברה תאושר ומוצריה יוכרו על ידי ה-FDA כמכשור פורץ דרך, הדבר יהווה אבן דרך משמעותית במסחור הטכנולוגיה, בין היתר, מכיוון שהאישור יאפשר דיון מזורז מול ה-FDA ביחס למסלול הנדרש לצורך בחינת דרכי הפעולה

האפשרויות להגשת בקשה לקבלת אישור FDA ספציפי לאינדיקציה של סרטן השד, וכן יאפשר קבלת שיפוי רפואי באופן מיידי מסוכנות שירותי הבריאות, הפדרלית CMS, אשר מבטחת מטופלים מעל גיל 65 ו/או מעוטי יכולת (ללא צורך בקבלה של CPT1), מיידי לאחר קבלת אישור ספציפי של ה-FDA לשיווק ומכירת מוצרי החברה לאינדיקציה של סרטן השד. שיפוי מיוחד זה ניתן למשך 4 שנים בלבד, וככל ויתקבל, החברה עדיין תידרש לפעול לקבלת CPT1 בהליך שיפוי רגיל.

החברה מעריכה כי סיכויי אישור הבקשה אינם גבוהים. יחד עם זאת, החברה בחרה להגיש בקשה זו, לאור העובדה שההגשה לא היתה כרוכה בהשקעת משאבים משמעותיים, מצד החברה. יש לציין כי ההחלטה שתתקבל, בין אם מוצרי החברה יוכרו כמכשור פורץ דרך, ובין אם לא, אינה משפיעה על תהליך האישור הרגולטורי הקיים אשר בו פועלת החברה.

מובהר כי הערכות החברה ביחס לגורמים המשפיעים לטובה על אימוץ טכנולוגית ההקפאה על ידי הקהילה הרפואית ומסחור טכנולוגיית החברה, הינן מידע צופה פני עתיד, כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ויתכן כי הערכות כאמור לא יתממשו ו/או יתממשו באופן שונה מהותית מהאמור והמוצג לעיל, בין היתר, לאור גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה והעשויים להשפיע על עמדת הקהילה הרפואית וכן על מסחור הטכנולוגיה, לרבות היקף השיפוי הביטוחי, עלות הפרוצדורה, יעילותה וכו'. לאור האמור מובהר כי אין ביכולת החברה להעריך את השפעת קבלת קוד השיפוי כאמור על מספר הפרוצדורות שיבוצעו על ידי מוצר החברה ובהתאם על מכירות החברה.

6.4.5. **פרוצדורה רפואית של הקפאת גידולים ביחס לאינדיקציות נוספות** - בסוף שנת 2019 החברה קיבלה את אישור ה-FDA במסלול 510(k) לשיווק ומכירה של מערכות החברה לטיפול בגידולים בכליות, בכבד ובתחומים נוספים. לפרוצדורה רפואית של טיפול בגידולים בכליות באמצעות הקפאה, קיים בין היתר, קוד רפואי מסוג CPT בקטגוריה 1 (50593 CPT), המאפשר קבלת שיפוי ביטוחי לבית החולים בו מבוצעת הפרוצדורה הרפואית בסך של כ- 9,300 דולר.

לפרוצדורה רפואית של טיפול בגידולים בכבד באמצעות הקפאה, קיים בין היתר קוד רפואי מסוג CPT בקטגוריה 1 (47383 CPT), המאפשר קבלת שיפוי ביטוחי לבית החולים בו מבוצעת הפרוצדורה הרפואית בסך של כ- 5,500 דולר.

כמו כן בתחום הנזירולוגיה, במסגרת פרוצדורה רפואית של הפחתת כאב באמצעות טיפול בהקפאה בגרורות בעצמות, ניתן להשתמש בקוד רפואי מסוג CPT בקטגוריה 2 (20983 CPT), המאפשר קבלת שיפוי ביטוחי לבית החולים בו מבוצעת הפרוצדורה הרפואית בסך של כ- 5,500 דולר.

לאור האמור לעיל, החברה שוקלת את הרחבת מאמצי השיווק שלה בארצות הברית במטרה לממש את אישורים אלו.

6.4.6. **מדיניות החברה לגבי מכירות מוצריה לטיפול בגידולים שפירים וסרטניים בכל אחת מהאינדיקציות בהם פועלת החברה וכתוצאה מכך תוצאותיה העסקיות, עשויות להיות**

מושפעות לטובה או לרעה משינויים שעשויים לחול במדיניות ובהיקף הכיסוי הביטוחי שיקבע על ידי המבטחים השונים, אם בכלל.

6.5. מודעות ציבורית

בשנים האחרונות ניכרת מגמה של גידול במודעות הציבורית במדינות המערביות בהן פועלת החברה, לחשיבות גילוי מוקדם של סרטן השד, דבר המתבטא בהכללת בדיקות ממוגרפיה לגילוי מוקדם (screening) של סרטן השד בסל הבריאות והמלצה מטעם המוסדות הרפואיים, לכל אישה מגיל מסוים להיבדק במגוון בדיקות לצורך גילוי של גידולים ממאירים ושפירים כאחד. גילוי מוקדם עשוי להעלות את היקף הטיפול בגידולים אלו.

6.6. מודעות הקהילה הרפואית

מודעות הקהילה הרפואית לביצוע טיפול באמצעות טכנולוגיית ההקפאה ואימוץ הקהילה הרפואית את טכנולוגיית החברה כחלופה לניתוח הינה משמעותית ומהותית מבחינת הצלחת החברה. לאור האמור, החברה פועלת על מנת להעלות את מודעות בקרב הקהילה הרפואית בטרטוריות השונות בהן היא פעילה, בין היתר באמצעות הניסוי הקליני, כאמור בסעיף 2.8 לעיל.

כחלק מאסטרטגיית העלאת מודעות הקהילה הרפואית, החברה פועלת מול גורמים רפואיים במגוון טריטוריות בין היתר, בארה"ב בשיתוף עם הנהלת ה-ASBrS, אשר הינה הגורם הקובע קווים מנחים בתחום כירורגיית השד, על מנת לקבל את תמיכתה.

כמו כן, החברה פועלת מול רדיולוגים התערבותיים מובילים בארה"ב, אשר הינם בעלי ידע ונסיון בפרוצדורות רפואיות כגון ביופסיה של גידולים בשד לצורך יצירת שיתופי פעולה בתחום הקפאת גידולים בשד. רדיולוגים התערבותיים ורדיולוגים המתמחים בשד פועלים גם הם בתחום הקפאת גידולים ממאירים ושפירים בשד (לצד כירורגים המתמחים בשד).

בכנס הרדיולוגי האמריקאי החשוב ביותר, ה-RSNA אשר התקיים בשנת 2018, הוכתרה טכנולוגיית ההקפאה של החברה כאחד מ-15 פתרונות פורצי דרך בתחום זה.

כמו כן, ביום 10 בנובמבר 2020, נודע לחברה כי הניסוי הקליני להקפאת גידולים סרטניים בריאות אשר נערך באופן עצמאי על ידי ד"ר אירוהיקי נומורי (להלן: "ד"ר נומורי") מהמרכז הרפואי "קאשיוואה" המצוי בסמוך לטוקיו, יפן, עבר בהצלחה הליך של סקר עמיתים (Peer Review) ופורסם לראשונה בכתב העת הרפואי המכובד European Journal Of Radiology. לפרטים אודות תוצאות הניסוי הקליני של ד"ר נומורי ראה סעיף 17.3 להלן.

החברה סבורה כי פרסום תוצאות הניסוי הקליני במסגרת מאמר בכתב העת, מעלה את תקפות יעילות השימוש במוצרי החברה לטיפול בגידולי ריאה, זאת מאחר שהמאמר עבר סקר עמיתים, וכן בשל החשיפה הנרחבת שיוצר הפרסום כאמור בקרב מומחים בתחום הרדיולוגיה ההתערבותית.

התפתחות נוספת בשוק הפעילות של החברה אשר להערכת החברה עשויות להיות לה השפעה על פעילותה, היא השימוש הגובר ברשת אינטרנט, על ידי רופאים ומטופלות, לשם קבלת מידע על טכנולוגיות חדשות ואלטרנטיבות טיפול. בכוונת החברה לנצל מגמה זו לשם העמקת המודעות הציבורית ביחס לשימוש בטכנולוגיית החברה כחלופה לניתוח. **המידע האמור לעיל ביחס לגורמים המשפיעים על אימוץ טכנולוגיית החברה, הכל כאמור לעיל, מהווה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו**

בחוק ניירות ערך. בפועל, יתכן והאמור לא יתממש כלל או יתממש באופן שונה מהותית מהערכת החברה.

ג. תיאור עסקי התאגיד

7. מידע כללי על תחום הפעילות

7.1. מידע כללי על תחום הפעילות ושינויים החלים בו

7.1.1. כללי:

תחום פעילות החברה הינו קריואבלציה (Cryoablation) של גידולים, כחלופה להתערבות ניתוחית להסרת הגידולים.

7.1.2. טכנולוגיית ומוצרי החברה

הפיתוח הטכנולוגי הייחודי של החברה בתחום הקריואבלציה כולל מערכת המזרימה חנקן נוזלי, במעגל סגור המקפיאה את הגידול באמצעות פרוב (מחט מתכלה לשימוש חד פעמי), פרי פיתוחה של החברה, תוך שמירה על הרקמות הבריאות בסביבת הגידול. הפרוב שמוחדר למרכז הגידול בתהליך זעיר-פולשני (Minimally invasive) תחת אולטרה סאונד (לגידולים בשד) או CT (לגידולים באינדיקציות נוספות), גורמים להקפאת תאי הגידול והריגתם, תוך שימוש באלחוש מקומי ללא צורך בהרדמה. לאחר הטיפול, הרקמות מתות באופן מיידי ונספגות בגוף בתהליך טבעי.

לחברה שני מוצרים מסחריים, מוצר ה- IceSense3®, מיועד לטיפול בגידולים (שפירים וסרטניים) בשד ומוצר ה- ProSense® מאפשר שימוש בטכנולוגיית החברה לטובת טיפול באינדיקציות נוספות לגידולים בשד כגון, גידולים שפירים וסרטניים בכליה, סרטן ריאות, כבד ועצמות. לאור העובדה שמוצר ה- ProSense® מתאים גם לטיפול בסרטן השד וגם לאינדיקציות קליניות אחרות, החברה משווקת בעיקר את מוצר זה.

כמו כן, החברה פועלת לשידרוג הטכנולוגייה ופיתוח מוצר המולטי-פרוב (MultiSense), המיועד להקפאת גידולים באמצעות מספר מחטים (Probes) בו זמנית.

לפרטים נוספים אודות מוצרי החברה ראה סעיף 8 להלן.

7.1.3. גידולים שפירים וממאירים בשד

עיקר פעילות החברה הינה בתחום גידולים השפירים והסרטניים בשד.

גידולים שפירים בשד

על מנת ליצור את המודעות וההכרה ביתרונות שבשימוש בטכנולוגיית ההקפאה, החברה בחרה להתמקד בתחילת תהליך המחקר והפיתוח בתחום הטיפול בגידולים שפירים בשד, כאשר עיקר ההתמקדות הינו בגידול שפיר בשד מסוג פיברואדנומה (Fibroadenoma).

לפרטים נוספים אודות פיברואדנומה ראה סעיף 7.1.2 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018.

גידולים ממאירים בשד

המוצר הראשון של החברה, IceSense3®, מיועד לטיפול בגידולים בשד, הן לגידולים שפירים מסוג פיברואדנומה והן לגידולים קטנים של סרטן שד בשלבים מוקדמים.

לפי פרסומי האגודה האמריקאית לסרטן שד¹⁰, סרטן השד הינו הסרטן הנפוץ ביותר אצל נשים אמריקאיות אחרי סרטן עור. ההערכה שהיתה לגבי שנת 2015 הינה כי כמעט 30% ממקרי הסרטן שיתגלו יהיה מסוג סרטן שד וכי 1 מכל 8 נשים (כ-12%) תפתח סרטן שד במהלך חייה. ה-American Breast Cancer Foundation העריך כי בשנת 2021¹⁴ יאובחנו אצל נשים כ- 281,550 מקרים חדשים של סרטן שד. כמו כן, ה-American Breast Cancer Foundation העריך כי שיעור התמותה בשנת 2021 יעמוד על כ- 43,600 נשים¹¹.

בעוד פיברואדנומה הוא גידול שפיר שאינו מסכן את חיי האישה והפרוצדורה להסרתו ע"י ניתוח או הקפאתו היא אלקטיבית (איננה מחויבת הסרה מבחינה קלינית), הגידול הסרטני בשד מסכן את חיי האישה ולכן הטיפול בו הכרחי. עובדה זו מגדירה פוטנציאל שוק ברור והשאלה היחידה היא לא אם יטופל הגידול אלא, כיצד יטופל.

במחקר ה- ICE3 שעורכת החברה בארצות הברית (פרטים אודות המחקר בארה"ב ראה סעיף 17.3 להלן), מטופלות נשים, עם גידול בגודל של עד כ-1.5 ס"מ, בעזרת מערכת ה-IceSense3® המהווה אלטרנטיבה לניתוח ובעלת כל היתרונות שצוינו בהקשר לטיפול בפיברואדנומה. למחקר זה חשיבות יתירה לאור מחקר שנערך ע"י ה-American¹² Association for Cancer Research הטוען כי מספר החולים בסרטן שד עשוי לגדול ב-50% עד שנת 2030, דבר המלמד על פוטנציאל גידול שוק בצורה משמעותית לאורך זמן.

ביום 16 באוקטובר 2018, ה-ASBS, אשר בין היתר קובעת כללים מנחים (guidelines) לעניין כירורגיית השד, עדכנה את הקווים המנחים בנוגע לביצוע קריואבלציה) גידולים ממאירים בשד בשלב מוקדם. לפרטים נוספים אודות הקווים המנחים של ה-ASBrS, ראה סעיף 7.1.3 לעיל.

7.1.4. אינדיקציות נוספות

מוצר ה-ProSense® של החברה מאפשר שימוש בטכנולוגיית החברה לטובת טיפול באינדיקציות נוספות לסרטן השד כגון, גידולים שפירים וסרטניים בכליה, סרטן ריאות, כבד, עצמות ואיברים אחרים.

לפרטים נוספים ראה סעיף 7.1.4 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018.

¹⁰ http://www.breastcancer.org/symptoms/understand_bc/statistics

¹¹ https://cancerstatisticscenter.cancer.org/?_ga=2.106748099.1136739785.1580930925-225740596.1580930925#!/cancer-site/Breast

¹² AACR Annual Meeting 2015, April 18-22

למיטב ידיעת החברה, מוצר ה- ProSense® משמש, בנוסף לפרוצדורות בסרטן השד, לפרוצדורות באינדיקציות הנוספות הבאות:

(1) החל משנת 2011 מתבצע מחקר קליני אשר הגיוס אליו הסתיים, בבית החולים בני ציון במסגרתו טופלו חולים **בעלי גידולים ממאירים ושפירים בכליות** (לפרטים אודות המחקר הקליני בבית החולים בני ציון בחיפה ראה סעיף 17.3 להלן).

(2) החל משנת 2013 מבוצעות פרוצדורות במסגרת מחקר עצמאי של ד"ר נומורי במרכז הרפואי קמדה ביפן והחל משנת 2019 בבית החולים קאשיווה, להקפאת **גידולים סרטניים בריאות**. ביום 22 באוקטובר 2020, פורסמו תוצאות הניסוי הקליני לטיפול בגידולים סרטניים קטנים בריאות מסוג: Non-small cell carcinoma (NSCLC) באמצעות מוצרי החברה (ביצוע קריואבלציה באמצעות חנקן נוזלי) של 101 מטופלים, במסגרת כתב העת European Journal Of Radiology. לפרטים אודות המחקר כאמור ותוצאות הניסוי הקליני כאמור שפורסמו במסגרת כתב העת ראה סעיף 17.3 להלן.

(3) במקסיקו מבוצעות פרוצדורות להקפאת **גידולים סרטניים מסוגים שונים** בשילוב עם תרופות הפועלות על המערכת החיסונית.

(4) בטריטוריות מרכזיות באירופה, (איטליה, גרמניה, ספרד וצרפת) מבוצעות פרוצדורות להקפאת **גידולים סרטניים בשד, בעצמות, בכליה ובכבד**.

(5) בישראל בבית חולים זיו, מבוצעות פרוצדורות כליה. בבית חולים אלישע מבוצעות פרוצדורות **בכליה ובפיברואדנומה בשד**. בבית חולים אסותא, רמת החייל, מבוצעות פרוצדורות בכליה ובעצמות.

מובהר כי הנתונים אודות ביצוע הפרוצדורות באינדיקציות נוספות המפורטים לעיל, נמסרו לחברה על ידי מבצעי הפרוצדורות הרפואיות ו/או על ידי מפיצים עימם עובדת החברה, ו/או באמצעות פרסומים שונים ואשר לא אומתו על ידי החברה.

לפי פרסומי ה- AMERICAN CANCER SOCIETY, הערכה הינה כי בשנת 2021 בארה"ב יהיו כ- 76,080 חולים חדשים בסרטן הכליה והתמותה תעמוד על כ- 13,780 חולים, כ- 235,760 חולים חדשים בסרטן הריאות והתמותה תעמוד על כ- 131,880 חולים, כ- 42,230 חולים חדשים בסרטן הכבד והתמותה תעמוד על כ- 30,230 חולים.

7.2. מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות

לפירוט בדבר התקנים והמגבלות אשר בהתאם ובכפוף להם פועלת החברה, ראו סעיף 25 להלן.

7.3. התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות ושינויים במאפייני הלקוחות שלו

לפרטים ראה סעיף 7.3 לפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018. מידע כאמור מובא על דרך הפניה.

7.4. שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות

בשנים האחרונות חל מעבר משימוש בגז בלחץ גבוה לצורך טיפול בהקפאה בבתי חולים, המחייב תשתית להחזקת מיכלי גז, לשימוש בחנקן נוזלי בלחץ נמוך ובמיכלים קטנים, המתאים לסביבת עבודה במרפאות. התפתחות משמעותית זו מאפשרת מעבר לטיפול במרפאות פרטיות, מקצרת את משך הטיפול ומקטינה את הסיכונים הכרוכים בשימוש במיכלי גז בלחץ גבוה.

7.5. גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

7.5.1. הקמת מערך שיווק, מכירות והפצה יעיל של מוצרי החברה בטריטוריות שונות בעולם, לרבות בדרך של יצירת שיתופי פעולה אסטרטגיים בכלל ובפרט שיתפו פעולה ומערכי שיווק והפצה יעילים ואסטרטגיים. לפרטים נוספים אודות מערך השיווק של החברה ראו סעיף 28.2 להלן.

7.5.2. החדרה והטמעה של מוצרי החברה בטריטוריות שונות בעולם, בין היתר על ידי קבלת אישורים רגולטוריים לשיווק ומכירת מוצרי החברה. לרבות השגת הכרה של המנתחים באלטרנטיבה של טיפולים זעיר פולשניים והיתרונות הגלומים בכך.

7.5.3. מימון בהיקפים הנדרשים לפעילות החברה, ובפרט עבור הרחבת פעילות השווק וההפצה של מוצרי החברה.

7.5.4. הרחבת מתן החזרים כספיים (Reimbursement) למבוטחים על-ידי חברות ביטוח נוספות לאלו המכסות עתה את הפרוצדורה תוך שימוש במוצר החברה, בהיקף כספי המאפשר השגת רווחים לחברה. לפרטים נוספים אודות מצב הכיסוי הביטוחי נכון למועד דוח זה, ראו סעיף 6.4 לעיל.

7.5.5. קיומם של פרסומים מדעיים הממחישים את יעילות הפרוצדורה, יש בהם כדי להועיל להגדלת מודעות הרופאים לפרוצדורה וליתרונותיה וכן עשויים לגרום למנותחות פוטנציאליות לבקש טיפול באמצעות מוצר החברה. לפרטים אודות הניסויים הקליניים בטכנולוגיה של החברה ראו סעיף 17.3 להלן.

7.6. חסמי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

חסמי הכניסה העיקריים, המשפיעים על יכולת הכניסה לתחום פעילותה של החברה, הינם כדלקמן:

7.6.1. קבלה והרחבת האישורים הרגולטוריים בטריטוריות השונות בהם בכוונת החברה לפעול וכן בטריטוריות בהם פועלת החברה.

7.6.2. השגת הכרה ותמיכה בקרב הקהילה הרפואית הבינלאומית לטכנולוגיה ולמוצר. הרחבת ההכרה לצורך מתן החזרים כספיים למבוטחים על-ידי חברות הביטוח (reimbursement) בהיקף כספי המאפשר השגת רווחים.

7.6.3. הצורך בפיתוח ידע ותשתית טכנולוגית בתחום הפעילות, בשוק טכנולוגי עתיר פיתוחים.

7.6.4. השקעת משאבים כלכליים רבים בשלבי הפיתוח, השיווק והמכירות של המוצרים.

7.6.5. פרקי זמן ארוכים ממועד תחילת הפיתוח ועד למועד השיווק המסחרי של המוצרים. פרקי זמן המחייבים מימון חיצוני בהיקפים נרחבים.

7.6.6. הצורך בהגנה על פיתוחי החברה באמצעות רישום פטנטים. הליכי אישור פטנטים והאפשרות להתנגדות לרישום פטנט, הינם חסם לפיתוח מוצרי טכנולוגיה. כמו כן, קיומם של פטנטים בתחום עשויים לחסום מתחרים מכניסה לתחומים אלו;

7.6.7. איתור ושימור כוח אדם מנוסה ובעל ידע והתמחות בתחום הפעילות.

7.6.8. הקמת מערך שיווק, הפצה ומכירות למוצרים ברחבי העולם, בין אם מערך עצמי או מערכים המבוססים על שיתופי פעולה עם ערוצי שיווק הפצה ומכירות קיימים, לרבות מימון מתאים לכך.

להערכת החברה, אין לה חסמי יציאה מהותיים מתחום הפעילות, למעט מוצרים שהתחייבה לספק במסגרת הזמנות הרכש שקיבלה ואשר הועברו כספים בגינם.

7.7. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

מוצרי החברה משמשים באופן מסחרי להשמדת גידולים באינדיקציות שונות, כאלטרנטיבה להתערבות ניתוחית. לפרטים נוספים ראו סעיף 8 להלן.

7.8. מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפרטים ראו סעיף 13 להלן.

8. מוצרים ושירותים

8.1. טכנולוגיית החברה

החברה עוסקת, מאז הקמתה, במחקר ופיתוח של מכשור רפואי לטיפול בגידולים, באמצעות קריואבלציה. הפיתוחים הטכנולוגיים הייחודיים של החברה כוללים מערכת ופרובים.

8.2. ProSense®\IceSense3®

8.2.1. תיאור המוצר

מוצר ה- IceSense3® שווק לטיפול בגידולים שפירים וסרטניים בשד. מוצר ה- ProSense® מבוסס על ה- IceSense3® ותוכנן ופותח לאחר שהחברה קבלה מרדיוֹלוגים פולשניים בארה"ב ובאירופה משובים אודות צרכיהם, אשר סייעו בהתאמתו לשוק ה- Interventional Oncology. באמצעות יכולת הקפאה כאמור, ניתן לטפל בסוגי גידולים שונים, נוסף על גידולים בשד, כדוגמת סרטן כליה, סרטן ריאות, סרטן עצמות וכן אינדיקציות קליניות נוספות. נכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי, החברה משווקת בעיקר את המוצר ה- ProSense® אשר משמש, לטיפול בגידולים בשד, ולטיפולים בשאר האינדיקציות.

המוצר מורכב ממספר חלקים עיקריים הכוללים את (א) גוף המערכת, (ב) צינור גמיש וידית, (ג) מחשב (בקר) ו-(ד) פרוב (המחט המתכלה):

8.2.1.1. גוף המערכת - גוף המערכת כולל את מיכלי הקיבול השונים לחנקן, ברזים פנאומטיים (המופעלים באמצעות גז המבקרים זרימת גז וחנקן), מדי



טמפרטורה, לחץ וזרימה וכן משאבה, ומשמש לדחוס ולהזרים את החנקן לכיוון הפרוב, לאגור את החנקן החוזר לאחר קירור הפרוב, ולחממו טרם החזרתו להפשרת הרקמה הקפואה.

8.2.1.2. הצינור הגמיש והידית - הצינור הגמיש והידית מבודדים טרמית ומאפשרים לרופא המטפל להחדיר את הפרוב ולכוונו למרכז הגידול. הפרוב מתחבר לידית בחיבור מהיר. קיימות שתי קונפיגורציות לידית, ידית שהפרוב מתחבר אליה בזווית ישרה וידית שהפרוב מתחבר אליה בזווית 90 מעלות.

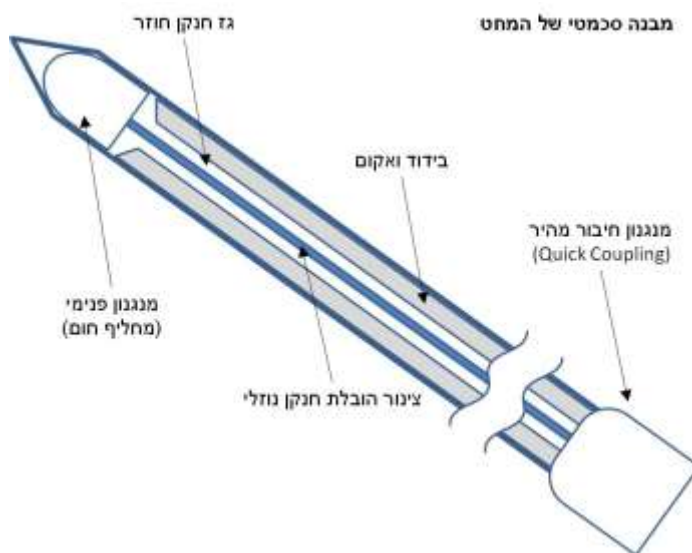
8.2.1.3. מחשב (בקר) - המחשב (בקר) משמש לתזמון ובקרה של התהליכים השונים במהלך הטיפול (בכללם הזרמת החנקן, זמני הפרוצדורה, בדיקת תקינות המערכת והפרוב טרם הטיפול ועוד). המחשב מאפשר לרופא המטפל להגדיר את משך הטיפול ואופיו, ובכלל זאת מספר מחזורי ההקפאה של הגידול ומשך הזמן של כל אחד מהם. בחירת מאפיינים אלו נעשית באמצעות ממשק משתמש ידידותי שפיתחה החברה, ומופעל באמצעות מסך מגע. כל תהליך הטיפול (לאחר בחירת המאפיינים) נשלט באופן אוטומטי על ידי הבקר או באופן ידני על ידי שימוש במסך המגע, או לחילופין לחיצה על דוושה המחוברת לגוף המערכת. דרכי הפעלה אלו מאפשרות לרופא לשמור על סטריליות במהלך הטיפול. הנתונים אודות משך זמני ההפעלה והשלב בו נמצא הטיפול מוצגים על המסך לנוחיות הרופא במהלך הטיפול בכדי לקבל במהירות את המידע הרלוונטי על השלב בו נמצא הטיפול.

מוצר ה- ProSense® משווק תחת אישורים רגולטוריים דומים לאלה הקיימים עבור מוצר ה- IceSense3®, קרי אישור ה- FDA לשיווק ומכירות בארה"ב, אישור CE לשיווק ומכירות באירופה, אישור HSA (סינגפור), TGA (אוסטרליה), COFEPRIS (מקסיקו), הונג קונג, תאילנד, רוסיה, טיאוואן, דרום אפריקה, הודו¹³ ואישור אמ"ר לשיווק ומכירות בישראל. לאור האמור, החברה אינה נדרשת לקבל אישור רגולטורי נפרד לצורך שיווק והפצת מוצר ה- ProSense® במקומות בהם קיימים לחברה אישורים רגולטוריים ביחס למוצר ה- IceSense3® של החברה, למעט בסין, שם נדרש להוסיף את ה- ProSense® לאישור ה- NMPA (לשעבר CFDA) וכן לקבל אישור רגולטורי נפרד לפרובים. לפרטים נוספים אודות אישור ה- FDA הקיימים בחברה וכן לגבי יתר האישורים הרגולטוריים, ראה סעיף 25.2 להלן.

8.3. פרובים (מחטים מתכלות חד פעמיות):

קוטר הפרובים אשר באמצעותם מוקפא הגידול נע בין 24 מ"מ ל-34 מ"מ, מבנה הפרוב מאפשר חיבור פשוט של פרוב חדש בכל פרוצדורה, לתוך ידית קבועה שמחוברת למכונה.

¹³ למיטב ידיעת החברה, בחודש אוקטובר 2021, יכנסו לתוקף תקנות חדשות בהודו. לאור האמור החברה תדרש לקבל אישור למכירת ה- ProSense®.



הטמפרטורה הנמוכה בקצה הפרוב מושגת באמצעות העברת החנקן דרך מחליף חום ייחודי שפותח על ידי החברה, הממוקם באזור זה של הפרוב, בו הופך החנקן מנוזל לגז. גוף הפרוב מבודד באמצעות ואקום המאפשר שמירה על הטמפרטורה באיזורים עליהם רוצים להגן. בנוסף פיתחה החברה מחטים קואקסיאליות המסייעות לניווט בתוך הרקמה - Introducers.



8.3.1. אופן הטיפול באמצעות המוצר

קצה המחט מוחדר למרכז הגידול על ידי הרופא המטפל, בתהליך זעיר-פולשני (Minimally invasive) תחת אולטרה סאונד או CT, תוך שימוש באלחוש מקומי או סדציה, ללא צורך בהרדמה מלאה. לעיתים הרופא נעזר ב- Introducer על מנת לנווט לגידול ביתר קלות. הטמפרטורה הנמוכה בקצה הפרוב, עד מינוס 170 מעלות צלזיוס, מקפיאה והורגת את הגידול. הרקמות הבריאות שמסביב לגוף הפרוב אינן נפגעות מכיוון שגוף הפרוב נשמר בטמפרטורת הגוף. הרקמות המתות נספגות בגוף בתהליך טבעי. קצב הקירור המהיר המתאפשר באמצעות פיתוחיה של החברה, מאפשר ביצוע הפרוצדורה בשלמותה תוך 15 עד 40 דקות, כתלות בגודל הגידול וסוגו. לאחר תום הטיפול, שולף הרופא את הפרוב מגוף המטופל. התהליך אינו כואב ואינו מותיר צלקת. ההליך מבוקר באמצעות מחשב השולט על השלבים שונים במהלך הטיפול.

יצוין, כי באמצעות הפרוב הייחודי של החברה ניתן לטפל בגידולים בקוטר של עד 4 סנטימטרים, בכפוף למרווח הבטיחות מסביב לגידול עליו מחליט הרופא המטפל.

להלן איור המדגים את מהלך הפרוצדורה בשד:



החדרת הפרוב לגידול במסלול שנבחר, תחת הדמיית אולטרה סאונד בזמן אמת.

איתור הגידול בהדמיית אולטרה סאונד ותכנון מסלול החדרת המחט.



לאחר הטיפול נותרת המטופלת ללא צלקת, והרקמות המתות נספגות בגוף.



ההקפאה גורמת להשמדה מיידית של רקמות הגידול. לאחר הטיפול, נספגות הרקמות המתות בגוף בתהליך טבעי.



הקפאת הגידול תוך יצירת כדור קרח ולאחר מכן חימום המחט לשליפה נוחה החוצה.

9. פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים

9.1. להלן פירוט הכנסות החברה בשלוש שנים האחרונות (באלפי ש"ח):

שנת 2018		שנת 2019		שנת 2020		
שכר שיעור מסך	סכום	שכר שיעור מסך	סכום	שכר שיעור מסך	סכום	
ההכנסות (אם מהווה מעל 10% מההכנסות)		ההכנסות (אם מהווה מעל 10% מההכנסות)		ההכנסות (אם מהווה מעל 10% מההכנסות)		
42.3	1,707	48.7%	2,796	46.3%	6,085	הכנסות ממכירת מכונות ושירותים
57.7%	2,330	30.3%	1,741	26.3%	3,453	הכנסות ממכירת מחטים
-	-	21%	1,203	27.4%	3,596	הכנסות אחרות*
-	4,037	-	5,740	-	13,134	סך ההכנסות
-	2,347	-	3,744	-	4,586	עלות ההכנסות
-	1,690	-	1,996	-	8,548	רווח (הפסד גולמי)
-	41.9%	-	34.8%	-	65.1%	שיעור הרווח הגולמי

* הכנסות אחרות בשנת 2019 ובשנת 2020 כוללות הכנסות שנרשמו בגין העסקה עם טרומו עבור שיתוף בידע והענקת זכות בלעדית לטרומו לשיווק והפצת מוצרי החברה בטריטוריות כפי שנקבעו בהסכם עם טרומו.

9.2. להלן פירוט טבלאי אודות פילוח הכנסות החברה ממכירות לפי חלוקה לאזורים גיאוגרפיים בתקופה של שלוש שנים שקדמו למועד הדו"ח:

שנה	ארה"ב	תאילנד	יפן	אירופה	מדינות אחרות	סה"כ הכנסות
2018	533	-	1,670	753	1,081	4,037
2019	815	-	1,804	2,002	1,119	5,740
2020	954	1,802	7,079	1,918	1,381	13,134

החברה פועלת להגדיל את הכנסותיה באמצעות הרחבת בסיס לקוחותיה ובהגדלת המכירות ללקוחותיה הקיימים, באיסוף מידע קליני, בהמשך פיתוח הטכנולוגיה ומוצרי החברה ופועלת בתחום הרגולטורי בטריטוריות השונות.

10. לקוחות

הלקוחות העיקריים של החברה הינם מפיצים המוכרים מוצרים רפואיים ושירותים (פרוצדורות) בתחומי הפעילות של החברה וכן בתי חולים, מרכזים רדיולוגיים, מרכזים אמבולטוריים וקליניקות פרטיות אשר רוכשים/שוכרים/משאילים את המוצרים ישירות מהחברה. המשתמשים העיקריים במוצרי החברה באותם מקומות הם מנתחי שד ורדיולוגים פולשניים.

להלן שיעור מכירות החברה ללקוחות מהווים 10% או יותר מסך המכירות ללקוחות החברה:

2020	2019	2018	
*	*	24%	לקוח א' (Kameda Medical Center)
47%	21%	-	לקוח ב' (Terumo corp.)
-	13%	-	לקוח ג'
-	13%	-	לקוח ד'
14%	-	-	לקוח ה'

* פחות מ 10%.

ההתקשרות עם לקוח א', ד' ו- ה' נעשית אד- הוק בהתאם להזמנת הלקוח. מעת לעת, הלקוח מפיק הזמנה לחברה, ובהתאם לכך החברה מקבלת את התשלום מראש ושולחת את המוצרים.

ההתקשרות עם לקוח ב' נעשית בהתאם להזמנת הלקוח. ההזמנה מבוססת על הסכם הפצה שנחתם בין הצדדים, תנאי התשלום הם 50% מראש ו-50% לאחר אספקת המוצרים.

ההתקשרות עם לקוח ג' נעשתה במסגרת הסכם הפצה, אשר נחתם במהלך שנת 2018, לאור אי עמידת הלקוח בכמויות המינימום שנקבעו בהסכם בשנת 2019, החברה הודיעה ללקוח ג' על סיום ההסכם.

11. שיווק והפצה

11.1. מבוא

ביום 6 באפריל 2011, הקימה החברה חברת בת בבעלות מלאה בשם IceCure Medical Inc, אשר נרשמה במדינת דלוור בארה"ב (להלן: "**חברת הבת**"). חברת הבת עוסקת בעיקר בפיתוח השוק, תמיכה קלינית ושיווק ומכירה בארה"ב.

ביום 30 באוגוסט 2019, הודיעה החברה על התקשרות אסטרטגית עם חברת טרומו להפצת מוצרי החברה ביפן ובסינגפור. לפרטים נוספים ראה סעיף 11.2.1 להלן.

ביום 27 בדצמבר 2020, הודיעה החברה על התקשרות נוספת בהסכם הסכם הפצה בלעדי עם טרומו תאילנד, שהינה חברה בקבוצת טרומו, להפצת מוצרי החברה בתאילנד. לפרטים נוספים ראה סעיף 11.2.2 להלן.

ביום 17 בפברואר 2021, הודיעה החברה על התקשרות בהסכם הפצה בלעדי עם חברת Rise General Trading LLC, למכירת מוצרי החברה באיחוד האמירויות ובחלק ממדינות המפרץ הפרסי. חברת Rise General Trading LLC, הינה חברה המאוגדת באבו-דאבי העוסקת, בין היתר, בשיווק והפצה של מוצרים וטכנולוגיות בטריטוריות. לפרטים נוספים ראה סעיף 11.2.3 להלן.

בכוונת החברה להמשיך ולהעמיק את החדירה בשווקים בהם היא פועלת, בארה"ב, אסיה למעט סין (באמצעות טרומו), אירופה וסין, על ידי קבלת אישורים רגולטוריים הרחבת מערך ההפצה באמצעות מפיצים ישירים ומפיצי משנה וכן חבירה לשותפים אסטרטגיים פוטנציאליים הפועלים בשווקי היעד של החברה.

הערכות החברה ביחס למימוש תכנית העבודה בדבר פעילויות שיווק וההפצה שלה הינם בגדר מידע הצופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך המבוסס על הערכות של הנהלת החברה במועד פרסום דיווח זה, ואשר אין כל וודאות בהתממשותם. בפועל, אין כל וודאות כי הערכות אלו תתממשנה, בין היתר, בגין תלות בגורמים שלישיים בתהליך ההפצה וקבלת אישורים רגולטוריים מחוץ לארה"ב, ויכולות המימון של החברה.

11.2. הסכמי שיווק והפצה

מדיניות דיווחי החברה ביחס להסכמי הפצה:

במקרה בו החברה תתקשר בהסכם הפצה, החברה מכריעה בסוגיית הצורך בגילוי לאחר בחינת מהותיות ההתקשרות, הכוללת בין היתר, בחינת הפוטנציאל המסחרי של ההתקשרות. במקרה של שינוי תנאי ההתקשרות, לרבות סיום ההתקשרות, אין הכרח כי החברה תיתן גילוי במסגרת דיווח מיידי נפרד, והצורך במתן דיווח כאמור מתבסס על בחינת מהותיות השינוי כאמור, לאור מהותיות

ההסכם במועד השינוי. עם זאת, החברה מעדכנת בדוחותיה הרבעוניים / התקופתיים, לפי העניין, אודות שינויים כאמור.

11.2.1. הסכם הפצה עם Terumo יפן וסינגפור

ביום 30 באוגוסט 2019, התקשרה החברה בהסכם הפצה בלעדי עם חברת Terumo Corporation (להלן: "טרומו"), לרישוי ורישום, לייבוא, שיווק, מכירה קידום והפצת מערכת ה-ProSense® והמוצרים הנלווים לה, לרבות פרובים (להלן בסעיף זה: "המוצרים") ביפן ובסינגפור (להלן: "טריטוריות"), לצורך ביצוע פרוצדורות של הקפאת גידולים ממאירים בשד (להלן בסעיף זה: "ההסכם").

החברה העניקה לטרומו בלעדיות לרישוי ורישום, לייבוא, שיווק, מכירה, קידום והפצה של המוצרים, לשימוש בהתוויה הרפואית ולגביה בטרטוריות בלבד. בנוסף, החברה העניקה לטרומו את זכות הראשונים למשא ומתן בנוגע להפצה בתאילנד במקרה שבו החברה תפעל למכור את מוצריה בתאילנד. במהלך תקופת הדו"ח, החברה קיבלה אישור רגולטורי מאת משרד הבריאות בתאילנד, בהתאם להסכם עם טרומו, החברה פנתה לטרומו לצורך ניהול משא ומתן ביחס להענקת זכות הפצה בלעדית לטרומו בתאילנד וביום 25 בדצמבר 2020 התקשרו החברה וחברת Terumo (Thailand) Co., Ltd. שהינה חברה בקבוצת טרומו בהסכם הפצה בלעדי להפצת מוצרי החברה בתאילנד כמפורט בסעיף 11.2.2 להלן.

ביחס ליפן, תקופת הבלעדיות החלה במועד החתימה על ההסכם ותסתיים בתום חמש שנים מיום קבלת אישור רגולטורי למכירת המוצרים ביפן (להלן: "האישור הרגולטורי", "זכות ההפצה הבלעדית" ו-"תקופת הבלעדיות הראשונה"). החברה מעריכה כי פרק הזמן להשגת האישור הרגולטורי ביפן יהיה כשנתיים עד ארבע שנים ממועד החתימה על ההסכם ונכון למועד זה, אין ביכולת החברה להעריך את הדרישות הנדרשות לצורך קבלת האישור הרגולטורי.

זכות ההפצה הבלעדית כפופה לרכישת כמויות מינימום של המוצרים על ידי טרומו כמפורט בהסכם. על אף האמור, עד למועד קבלת האישור הרגולטורי, החברה תהא רשאית להמשיך למכור את מוצריה ביפן שלא דרך טרומו, לרופאים לצרכי ניסוי ובדיקה בהליך ייבוא פרטי המאושר ביפן, כפי שנעשה כיום.

ביחס לסינגפור, תקופת הבלעדיות החלה חצי שנה לאחר מועד החתימה על ההסכם ותסתיים במועד סיום תקופת הבלעדיות הראשונה ביפן.

במסגרת ההסכם הוסכם בין טרומו לחברה כי טרומו תהא אחראית ותשא בעלויות לביצוע הפעולות הנדרשות, לרבות מחקרים קליניים, ככל שידרשו, לצורך קבלת האישורים הרגולטוריים ביפן.

החברה תהא אחראית ותישא בעלויות לקבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים כאמור בסינגפור, האישורים הרגולטוריים ביפן יהיו בבעלות טרומו ואילו האישורים הרגולטוריים בסינגפור יהיה בבעלותה של החברה. לאחר חתימת ההסכם, העבירה החברה את האישורים הרגולטוריים מהמפיץ הקודם של החברה אליה. אישורים אלו מוחזקים באמצעות סוכנות רגולציה מקומית.

ההסכם נכנס לתוקף במועד החתימה ויסיים בתום חמש שנים שלאחר קבלת האישור הרגולטורי. להערכת החברה, פרק הזמן לקבלת האישור הרגולטורי יעמוד על שנתיים עד ארבע שנים כאשר נכון למועד זה אין ביכולת החברה להעריך את התנאים הנדרשים לצורך קבלת האישור הרגולטורי. תקופת ההסכם תוארך אוטומטית לתקופות נוספות של חמש שנים כל אחת, אלא אם כן הודיע אחד הצדדים על רצונו לסיים את ההסכם לפחות שנה אחת לפני סוף תקופת ההסכם. כמו כן, ההסכם ניתן לביטול על ידי מי מהצדדים בתנאים הקבועים בהסכם, לרבות אפשרות ביטול על ידי החברה במקרה בו טרומו לא תרכוש לפחות 60% מכמויות המינימום לרכישת המוצרים שהוגדרו בהסכם וכן, במקרה בו טרומו לא תצליח להשיג את האישורים הרגולטוריים במועדים כפי שנקבעו בהסכם וזאת, מבלי שהחברה תצטרך להחזיר לטרומו את התשלומים ששולמו לה בגין זכות ההפצה הבלעדית ושיתוף המידע כאמור לעיל. כמו כן, בכפוף לתשלום פיצוי מוסכם לטרומו, החברה תהיה רשאית לסיים את ההסכם בהודעה מוקדמת של 36 חודשים. במקרים מסויימים בביטול ההסכם או בסיומו, החברה תוכל לרכוש מטרומו את האישורים הרגולטוריים ביפן, במחיר כפי שיוסכם על ידי הצדדים.

התמורה המינימאלית הכוללת אליה התחייבה טרומו במהלך כל תקופת ההסכם, מסתכמת לסך של כ-13.2 מיליון דולר (להלן בסעיף זה: "**התמורה הכוללת**"), וכפופה, בין היתר, לקבלת האישור הרגולטורי הנדרש לשיווק והפצה ביפן, וכן לאישור השיפוי הביטוחי ולעמידה של טרומו בהתחייבויותיה לרכישת כמויות המינימום.

מתוך התמורה הכוללת, טרומו התחייבה להעביר לחברה סך של 2.5 מיליון דולר כ-30 יום לאחר החתימה על ההסכם, וכן, סכום נוסף של כ-1.5 מיליון דולר שישולמו לחברה לאחר אספקת הזמנת הרכש הראשונה.

ביום 10 בספטמבר 2019, התקבלה הזמנת רכש למוצרי החברה מטרומו בסך כולל של 3 מיליון דולר, והכל בהתאם לתנאי ההסכם (להלן בסעיף זה: "**הזמנת הרכש**").

ביום 2 באוקטובר 2019, התקבל בידי החברה סך של כ-2.5 מיליון דולר מטרומו, כחלק מאבני הדרך, המועדים והתשלומים שנקבעו במסגרת ההסכם. מתוך הסכום האמור, סך של 1.5 מיליון דולר הועבר לחברה כתשלום ראשון (מתוך שני תשלומים שווים) בעבור הזמנת הרכש, וסך של 1 מיליון דולר בעבור זכויות הפצה ושיתוף בידע שניתן לטרומו לצורך פעילותה לקבלת אישור רגולטורי. התשלום השני, בגין הזמנת הרכש כאמור, בסך של 1.5 מיליון דולר, אשר אותו התחייבה טרומו להעביר לחברה 30 ימים לאחר מועד האספקה של המוצרים, התקבל בחברה כבר, בחודש מאי 2020, זאת על אף שהחברה התבקשה על ידי טרומו לדחות את אספקת המוצרים עקב התפשטות נגיף הקורונה ביפן.

בנוסף על האמור לעיל, ביום 17 באפריל 2020, קיבלה החברה מטרומו סינגפור, חברה בקבוצת טרומו, הזמנת רכש למוצרי החברה למכירה ראשונה בסינגפור, אשר סופקה על ידי החברה.

נכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי, כלל המוצרים בגין הזמנות הרכש כאמור סופקו לטרומו.

מובהר כי אין ביכולת החברה להעריך בשלב זה האם יתקבל האישור הרגולטורי ו/או האישור לשיפוי ביטוחי ו/או כל אישור רגולטורי נדרש אחר, כאמור לעיל ובמקרה שכן, האם טרומו תעמוד בהתחייבויותיה להזמנת כמויות המינימום לרכישה.

המידע האמור בדיווח מיידי זה ביחס להערכות החברה את התמורה הכוללת, פרק הזמן הנדרש לקבלת האישור הרגולטורי ביפן, עלויות קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים בסינגפור, קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים ביפן לשיווק ומכירה, קבלת האישור לשיפוי ביטוחי והזמנת כמויות המינימום על ידי טרומו, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, אשר התממשותו תלויה, בין היתר, בגורמים שאינם בשליטת החברה, לרבות התנאים הנדרשים לצורך קבלת כלל האישורים הרגולטוריים ביפן ובסינגפור, התנאים הנדרשים לצורך קבלת האישור לשיפוי הביטוחי, עמידת החברה בתנאים כאמור, הפעולות הנדרשות לביצוע על ידי החברה ו/או טרומו לצורך עמידה בתנאים כאמור, פרק הזמן הנדרש לקבלת האישורים ביפן ו/או בסינגפור, ועמידת טרומו בכמויות המינימליות לרכישת המוצרים. לאור האמור, המידע המתואר לעיל עשוי שלא להתממש כלל ו/או להתממש באופן השונה מהותית מהאמור לעיל.

11.2.2. הסכם הפצה עם Terumo תיאלנד

ביום 25 בדצמבר 2020, התקשרה החברה בהסכם הפצה בלעדי עם Terumo (Thailand) Co., Ltd. (להלן: "טרומו תיאלנד"), שהינה חברה בקבוצת Terumo, זאת לאחר ובהמשך לאישור הרגולטורי שקיבלה החברה להפצת מוצריה בתיאלנד.

במסגרת ההסכם, נקבע כי טרומו תיאלנד תהא המפיצה הבלעדית של מוצרי החברה בתיאלנד, לתקופה של 6 שנים (להלן: "תקופת ההסכם הראשונה"), עם אופציה להארכה ב- 6 שנים נוספות.

התמורה המינימאלית המצטברת במסגרת ההסכם הינה סך של כ- 7.2 מיליון דולר, אשר תשולם לחברה על ידי טרומו תיאלנד במהלך תקופת ההסכם, בגין זכות ההפצה הבלעדית ושיתוף הידע על ידי החברה, הזמנת הרכש הראשונה ורכישת כמויות המינימום.

התמורה כאמור תשולם לחברה באופן הבא:

- (1) סך של 450 אלפי דולר ישולמו בשלושה תשלומים שווים בסך 150 אלפי דולר כל אחד בגין זכות ההפצה הבלעדית ושיתוף ידע. התשלום הראשון יבוצע במועד החתימה על ההסכם, התשלום השני ביום 1 ביוני 2021 ותשלום השלישי ביום 1 ביוני 2022.
 - (2) תשלום נוסף בסך של 329 אלפי דולר, ישולם על ידי טרומו תיאלנד במועד החתימה על ההסכם עבור הזמנת רכש ראשונה של מכונות ופרובים (להלן: "הזמנת הרכש הראשונה").
 - (3) במהלך תקופת ההסכם הראשונה, טרומו תיאלנד התחייבה לרכוש כמויות מינימום של מוצרים בסך כולל של כ- 6.77 מיליון דולר, כולל הזמנת הרכש הראשונה.
- יצוין כי במסגרת ההסכם נקבע מנגנון לביטול הבלעדיות לטרומו תיאלנד או לביטול ההסכם על ידי החברה, ככל שטרומו תיאלנד לא תעמוד בכמויות המינימום. כמו כן, כל אחד מהצדדים יוכל לסיים את ההסכם בהודעה מראש של עשרים וארבעה (24) חודשים.

במסגרת ההסכם נקבעו סעיפי אחריות, שיפוי, קניין רוחני וסודיות כמקובל בהסכמים מסוג זה.

המידע האמור בדיווח מיידי זה ביחס להערכות החברה את התמורה הכוללת, והזמנת כמויות המינימום על ידי טרומו, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה, בין היתר, בגורמים שאינם בשליטת החברה, עמידת טרומו תאילנד בכמויות המינימליות לרכישת המוצרים. לאור האמור, המידע המתואר לעיל עשוי שלא להתממש כלל ו/או להתממש באופן השונה מהותית מהאמור לעיל.

11.2.3. הסכם עם חברת Rise General Trading LLC

ביום 16 בפברואר 2021, התקשרה בהסכם הפצה בלעדי עם חברת Rise General Trading LLC, למכירת מוצרי החברה באיחוד האמירויות ובחלק ממדינות המפרץ הפרסי (להלן בס"ק זה: **"הטריטוריות"**). חברת Rise General Trading LLC, הינה חברה המאוגדת באבו-דאבי העוסקת, בין היתר, בשיווק והפצה של מוצרים וטכנולוגיות בטריטוריות (להלן בס"ק זה: **"המפיץ"** ו- **"ההסכם"**, בהתאמה).

במסגרת ההסכם, התחייב המפיץ לרכישת מוצרים בהיקף מינימלי של כ- 16 מיליון דולר במשך 3 שנים (להלן: **"כמות המינימום"**).

עוד התחייב המפיץ לבצע הזמנת רכש הראשונה, שלושה (3) חודשים לאחר שיתקבלו כל האישורים הרגולטוריים (כהגדרתם (להלן) למכירת מוצרי החברה בטריטוריה הראשונה.

מכירת מוצרי החברה בטריטוריה הרלבנטית כפופה לקבלת האישורים הנדרשים על ידי המפיץ, לרבות אישור ייבוא שיווק ומכירת מוצרי החברה, המיוצרים במדינת ישראל, לטריטוריה זו (להלן: **"האישורים הרגולטוריים"**).

למיטב ידיעת החברה נכון למועד זה, ניתן למכור מוצרים אשר יוצרו בישראל, רק בחלק ממדינות הטריטוריה. להערכת החברה, עמידת המפיץ ברכישת כמות המינימום תלויה בקבלת האישורים הרגולטוריים בכלל מדינות הטריטוריה.

ההסכם הינו לתקופה של שלוש (3) שנים, אשר תוארך אוטומטית לתקופות נוספות של 12 חודשים, אלא במקרה בו מי מהצדדים יודיע על סיום ההסכם תשעים (90) יום קודם לכן.

ההסכם כולל תנאים נוספים, כמקובל בהתקשרויות מסוג זה, כגון ביטול הבלעדיות ו/או ההסכם במקרה של אי עמידת המפיץ ברכישת כמויות המינימום, תנאי תשלום, שיפוי, ביטוח וכדומה.

המידע האמור לעיל ביחס לקבלת הזמנת רכש ראשונה ורכישת כמויות מינימום, מהווה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה, בין היתר, בגורמים שאינם בשליטת החברה, לרבות יכולת שיווק ומכירת מוצרים אשר יוצרו בישראל בטריטוריות, הצלחת המפיץ בקבלת אישורים רגולטוריים לשיווק ומכירת מוצרי החברה, השפעות נגיף הקורונה ועוד. לאור האמור לעיל, המידע יכול שלא להתממש כלל ו/או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל.

11.2.4. הסכם עם MTS Medical Technology Service

ביום 22 באפריל 2020, התקשרה החברה בהסכם הפצה בלעדי, להפצת מוצרי החברה בגרמניה, עם חברת MTS Medical Technology Service (להלן בס"ק זה: **"המפיץ"** ו-**"ההסכם"**, בהתאמה), שהינה חברה גרמנית העוסקת בשיווק הפצה ומתן שירות למכשור רפואי בגרמניה מעל ל- 30 שנה ונחשבת כמפיצה מובילה למכשור הדמיה רפואית.

במסגרת ההסכם, המפיץ התחייב לרכישת מוצרים בהיקף כולל של כ- 375 אלפי יורו בתקופה של 18 חודשים שתחילתה במועד החתימה על ההסכם.

במועד החתימה על ההסכם המפיץ ביצע הזמנת רכש בסך של 110 אלפי יורו.

ההסכם כולל תנאים נוספים, כמקובל בהתקשרויות מסוג זה, כגון תנאים לסיום ההסכם במקרה של הפרת ההסכם על ידי מי מהצדדים, תנאי תשלום, שיפוי, ביטוח וכדומה.

הצדדים סיכמו כי בכפוף לעמידת המפיץ בהזמנת כמות המינימום במהלך תקופת ההסכם, יתנהל משא ומתן לחתימה על הסכם לתקופה נוספת של 3 שנים.

11.2.5. הסכם עם WKK

לפרטים אודות התקשרות החברה עם חברת WKK Distribution Ltd. (להלן: **"WKK"**), להפצת מוצרי החברה בהונג קונג ראה סעיף 12.2.4 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2016. מידע כאמור מובא על דרך ההפניה.

במהלך תקופת הדו"ח, החברה לא מכרה ל- WKK מוצרים. עם זאת, נכון למועד זה, המפיץ ממשיך את פעילותו בהונג קונג ומקאו.

11.2.6. הסכם עם חברת VER SAN & Dafne m.d. S.R.L.

חברת VER SAN & Dafne m.d. S.R.L. האיטלקית (להלן: **"VERSAN"**) עוסקת בהפצת מכשור רפואי לבתי חולים בתחומי האונקולוגיה, קרדיולוגיה, אורטופדיה כולל רדיולוגיה התערבותית. לחברה יש פעילות בתחום האבלציה הן בחום והן בהקפאה.

לפרטים אודות ההסכם עם VERSAN ראה סעיף 12.2.5 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2016. מידע כאמור מובא על דרך ההפניה.

החל משנת 2019 החברה מיקדה את פעילות VER SAN לאיזור צפון איטליה בלבד והעבירה את פעילות ההפצה במרכז ודרום איטליה למפיץ אחר.

11.2.7. הסכם עם חברת Pes Med S.C.A.R.L.

בחודש אוגוסט 2018, חתמה החברה עם Pes Med S.C.A.R.L. (להלן: **"PESMED"**) על הסכם הפצה, לפיו, בכפוף לרכישת כמות מינימום רבעונית, כפי שתוגדר על ידי הצדדים 30 ימים טרם תחילתה של כל שנה קלנדרית, וכן רכישת כמות מינימום עד ליום 31 בדצמבר 2018 (להלן: **"התנאים המוקדמים"**), תינתן ל- PESMED זכות להפצה בלעדית של מוצרי החברה בטרטוריה של דרום ומרכז איטליה (להלן בס"ק זה: **"ההסכם ההפצה"**).

לפרטים נוספים ראה סעיף 12.2.3 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018.

11.2.8. L.H.I עם הסכם

לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכם הפצה עם חברת Latin Health international SA (להלן: "LHI") ראה סעיף 12.2.4 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018.

ביום 28 במאי 2018, קיבלה החברה אישור מאת משרד הבריאות במקסיקו (Secretariat of Health) למכירת מוצר Prosense® של החברה, וכן נלווים למוצר, לרבות פרובים. תוקף האישור למוצר ה- Prosense® הינו עד לחודש ספטמבר 2022, ותוקף הנלווים למוצר הינו עד לחודש מאי 2023.

נכון למועד הדו"ח התקופתי החברה נמצאת במשא ומתן מול LHI להעברת פעילות ההפצה ביחס למדינות קוסטה ריקה ומקסיקו למפיץ אחר.

11.2.9. חברת Premier G. Med Onko Ltd (להלן: "Premier")

חברת Premier הינה חברה הונגרית העוסקת ביבוא של ציוד רפואי ובהפעלת מרפאות. ביום 23 באוגוסט 2017, חתמה החברה עם Premier על הסכם להפצת מוצרי החברה בהונגריה. לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכם הפצה עם Premier ראה סעיף 12.2.7 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018. נכון למועד הדו"ח התקופתי, ההסכם הינו בתוקף.

11.2.10. חברת Uromed M Llc

חברת Uromed M Llc הינה חברה רוסית העוסקת בשיווק והפצה של ציוד רפואי. ביום 14 בפברואר 2018, חתמה החברה עם Uromed M Llc על הסכם, לפיו, בכפוף לעמידה בתנאי ההסכם, בין היתר, רכישת כמות מינימום שהוגדרה בהסכם, תינתן ל-Uromed M Llc זכות להפצה בלעדית של מוצרי החברה בטריטוריה של רוסיה, בלרוס וקזחסטן (להלן בס"ק זה: "הסכם ההפצה").

לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכם הפצה עם Uromed ראה סעיף 12.2.8 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018.

בשנת 2019 החברה סיפקה את מוצרים לצורך ביצוע בדיקות רגולטוריות וביום 14 באוקטובר 2020, התקבלו האישורים הרגולטורים הנדרשים לצורך שיווק והפצת מוצר ה-ProSense™ של החברה ברוסיה. לאור האמור, נכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי המפיץ פועל לתחילת הפצת מוצרי החברה ברוסיה.

לפרטים אודות הליך הרישום הרגולטורי בקזחסטן, ראה סעיף 25.1 להלן.

11.2.11. חברת Surgeons Choice Australia Pty Ltd.

חברת Surgeons Choice Australia Pty Ltd. (להלן: "SCA Pty") הינה חברה אוסטרלית הפועלת משנת 1996 ומתמחה בהפצת מוצרים רפואיים ייחודיים לתחום הכירורגיה. ביום

14 באוגוסט 2018, החברה חתמה על מזכר הבנות עם חברת SCA Pty במסגרתו התחייבה לרכוש מוצרים של החברה בסך של 190,000 דולר אמריקאי.

לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכם הפצה עם SCA ראה סעיף 12.2.9 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018.

11.2.12. מזכר הבנות עם Izasa Hospital S.L.U.

בתאריך 16 בפברואר 2021, התקשרה החברה בהסכם הפצה בלעדי להפצת מוצרי החברה בספרד, עם חברת Izasa Hospital, S.L.U (להלן – "Izasa") מקבוצת Werfen להפצה לא בלעדית של מוצרי החברה בספרד ובאנדורה.

Werfen הינה קבוצת חברות פרטית הפועלת בארבע יבשות בתחום הדיאגנוסטיקה ומכשור רפואי, בעלת מחזור מכירות לשנת 2018 של כ – 1.36 מיליארד יורו המעסיקה מעל 5,000 עובדים.

במסגרת ההסכם התחייבה Izasa לרכישת כמויות מינימליות בהיקף של כ-308 אלפי יורו במשך תקופה של 12 חודשים שתחילתה במועד תחילת ההסכם.

ההסכם בתוקף עד ליום 16 בפברואר 2025, עם הארכה אוטומטית לתקופה נוספת של 12 חודשים, אלא אם אחד מהצדדים יסיים את ההסכם בהודעה מוקדמת של 90 ימים.

מובהר כי נכון למועד פרסום דוח זה, אין ביכולת החברה להעריך האם Izasa תרכוש את כמות המינימום עליה הוסכם.

11.2.13. הסכם הפצה עם SONY IMPEX PVT LTD (להלן: "SONY")

חברת SONY עוסקת בהפצת ציוד רפואי בהודו.

ביום 23 במאי 2019, התקשרה החברה עם חברת SONY מהודו, לצורך הפצת מוצרי החברה במספר מחוזות בהודו (להלן בס"ק זה: "הטריטוריה").

במסגרת ההסכמות אליהן הגיעו החברה ו-Sony, Sony תשמש כמפיצה בלעדית של המוצרים בטריטוריה, ותפעל להפצת ומכירת המוצרים, לתקופה של 12 חודשים, שתוארך אוטומטית לתקופה נוספת של ארבע (4) שנים, בין היתר, בכפוף לרכישת כמות המינימום כפי שהוגדרה בהסכם. כמו כן, ההסכם יוארך אוטומטית לתקופות של 12 חודשים כל פעם, אלא אם התקבלה הודעה מראש על ידי מי מהצדדים 90 יום לפני תום כל תקופה.

החברה תוכל לסיים את ההסכם ההפצה במקרה בו Sony לא תעמוד בדרישות רכישת כמות מינימום, וכן בהתקיים אירועים מסוימים כפי שהוגדרו בהסכם.

במסגרת הסכם ההפצה כאמור התחייבה Sony להזמנת מוצרים בסך של כ-187 אלפי דולר. והסכם ההפצה הוארך לתקופה נוספת.

11.2.14. הסכם הפצה עם Cosysmed

ביום 17 ביולי 2019, התקשרה החברה עם חברת Cosysmed מצרפת (להלן: "Cosysmed"), לצורך הפצת מוצרי החברה IceSense3®/ProSense® ומתכלים (להלן בס"ק זה: "המוצרים") בצרפת (להלן בס"ק זה: "ההסכם").
Cosysmed עוסקת בהפצה וביעוץ בתחום הרפואי.

במסגרת ההסכמות אליהן הגיעו החברה ו-Cosysmed, Cosysmed תשמש כמפיצה בלעדית של המוצרים בצרפת, לתקופה של ארבע (4) שנים, בין היתר, בכפוף לרכישת כמות המינימום כפי שהוגדרה בהסכם. ההסכם יוארך אוטומטית לתקופות של 12 חודשים כל פעם, אלא אם התקבלה הודעה מראש על ידי מי מהצדדים 90 יום לפני תום כל תקופה.

החברה תוכל לסיים את הסכם ההפצה במקרה בו Cosysmed לא תעמוד בדרישות רכישת כמות מינימום, כפי שהוגדרה בהסכם, וכן בהתקיים אירועים מסוימים כפי שהוגדרו בהסכם.

נכון למועד פרסום דוח זה, החברה סיימה את רישום מוצרי החברה בטריטוריה ו-Cosysmed ועמדה בהתחייבויותיה לרכישת מוצרי החברה לפי ההסכם.

11.2.15. הסכם הפצה עם WOH Medical co Ltd.

ביום 15 בנובמבר 2018, התקשרה החברה בהסכם הפצה בלעדי להפצת מוצרי החברה בטאיוואן, עם חברת WOH medical co Ltd, שהינה חברת הפצה למכשור רפואי בטאיוואן ובמדינות נוספות.

ההסכם קובע כי בכפוף לקבלת אישורים רגולטוריים המאפשרים שימוש במוצרי החברה בטאיוואן, והזמנת רכש ראשונה, אשר חלקה שולמה כמקדמה, החברה תעניק זכות הפצה בלעדית למפיץ בטאיוואן. בהסכם נקבע כי כמויות מינימום יקבעו לפני תחילת שנה קלנדרית במשא ומתן בין הצדדים.

ביום 13 באוקטובר 2020, התקבלו האישורים הרגולטוריים הנדרשים לצורך שיווק והפצת מוצרי החברה בטאיוואן.

ההסכם בתוקף עד ליום 31 בדצמבר 2021, עם הארכה אוטומטית לתקופה נוספת של 12 חודשים, אלא אם אחד מהצדדים יסיים את ההסכם בהודעה מוקדמת של 90 ימים.

לפרטים נוספים אודות הסכם ההפצה וקבלת האישורים הרגולטוריים להפצת מוצרי החברה בטאיוואן, ראה דיווח מיידי מיום 18 באוקטובר 2020 (מספר אסמכתא: 2020-01-112980).

11.2.16. מזכר הבנות עם חברת Tecmed Africa

בחודש נובמבר 2019 התקשרה החברה עם חברת Tecmed Africa (להלן בס"ק זה: "המפיצה"), הפעילה מעל ל- 25 שנה כמפיצה מובילה לציוד הדמיה וטיפול בתחום האונקולוגיה בדרום אפריקה, במזכר הבנות להפצה בלעדית של מוצרי החברה בדרום אפריקה.

במסגרת מזכר ההבנות נקבע, בין היתר, כי הצדדים יפעלו עד לחודש יוני 2020 לחתימה על הסכם הפצה בלעדי סופי ומחייב שיהיה בתוקף לתקופה של 3 שנים, בכפוף, בין היתר, לעמידת המפיצה בהתחייבויותיה לרכישת מוצרים ראשונית כוללת בסך כולל של 195 אלף דולר ובלוחות הזמנים כפי שנקבעו, במהלך תקופה זו. לאור מגפת הקורונה, הוסכם עם המפיץ על הארכת תוקף מסמך ההבנות עד לתאריך 30.06.2021 ואחריו ייבחן המשך שיתוף הפעולה. ביום 18 במאי 2020, קיבלה החברה באמצעות המפיצה, רישיון לייבוא ומכירה של מוצר ה-ProSenseTM והמוצרים הנלווים בדרום אפריקה.

נכון למועד הדו"ח התקופתי, המפיצה עמדה בהתחייבויותיה בהתאם ללוחות הזמנים והכמויות שנקבעו. המוצרים שנרכשו על ידי המפיצה סופקו על ידי החברה והותקנו מרחוק באמצעות הדרכת נציגי המפיצה על ידי הצוות המקצועי של החברה.

המידע האמור לעיל ביחס לחתימה על הסכם הפצה מחייב בין החברה לבין המפיצה הינו מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, אשר התממשותו תלויה בגורמים שאינם בשליטת החברה, לרבות עמידת המפיצה בהתחייבויותיה לרכישת מוצרים בכמות ובלוחות הזמנים כפי שנקבעו במזכר ההבנות וחתימת הצדדים על הסכם סופי מחייב. לאור האמור, יתכן כי מידע זה יתממש באופן שונה מהאמור לעיל ו/או לא התממש כלל.

11.2.17. מזכר הבנות עם חברת NOVOMED הודו

בחודש פברואר 2021 התקשרה החברה עם חברת מ Novomed (להלן בס"ק זה: **המפיצה**), הפעילה מעל ל- 15 שנה כמפיצה מובילה לציוד הדמיה וטיפול בתחום האונקולוגיה בטריטוריות מסוימות בהודו, במזכר הבנות להפצה בלעדית של מוצרי החברה בטריטוריות מסוימות בהודו.

במסגרת מזכר ההבנות נקבע, בין היתר, כי הצדדים יפעלו עד לחודש מרץ 2022 לחתימה על הסכם הפצה בלעדי סופי ומחייב שיהיה בתוקף לתקופה של 3 שנים, בכפוף, בין היתר, לעמידת המפיצה בהתחייבויותיה לרכישת מוצרים ראשונית כוללת בסך כולל של 203 אלפי דולר ובלוחות הזמנים כפי שנקבעו, במהלך תקופה זו. נכון למועד הדוח המפיצה ביצעה הזמנה ראשונה.

12. צבר הזמנות

12.1. צבר הזמנות לשנת 2019 :

נכון למועד פרסום הדוח לשנת 2019, צבר ההזמנות של החברה הסתכם לסך של כ-10,756 אלפי ש"ח (להלן: **"ההזמנות הפתוחות"**). ההזמנות הפתוחות סופקו במלואן במהלך שנת 2020, ובתחילת שנת 2021, ללא שינוי מהותי מהערכת החברה כפי שהוצגה בסעיף 12 בדו"ח התקופתי לשנת 2019.

12.2. צבר הזמנות לשנת 2020 :

נכון למועד הדו"ח, צבר ההזמנות של החברה הסתכם לסך של כ-1,352 אלפי ש"ח (להלן: **"ההזמנות הפתוחות"**).

להערכת החברה ההזמנות הפתוחות יסופקו במהלך החציון הראשון של שנת 2021.

נכון למועד הסמוך למועד הדו"ח, צבר ההזמנות של החברה הסתכם לסך של כ- 462 אלפי ש"ח.

להערכת החברה ההזמנות בסך של 293 אלפי ש"ח יסופקו במהלך החציון הראשון של שנת 2021, יתר ההזמנות בסך של 133 אלפי ש"ח יסופקו במהלך החציון השני של שנת 2021.

המידע האמור לעיל ביחס למועד הספקת ההזמנות הפתוחות מהווה מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך התלוי בין היתר, במועד קבלת אישור רגולטורי במדינת היעד. לאור האמור אין כל וודאות כי המידע יתממש במועדים המפורטים לעיל בסעיף זה.

תחרות 13.

לפרטים אודות התחרות ראה סעיף 14 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2016, וכן מתחרים נוספים המפורטים בסעיף 14 בפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2017. מידע כאמור מובא על דרך ההפניה. נכון למועד זה המתחרות העיקריות של החברה הן: (א) חברת Galil Medical, המוחזקת על ידי חברת Galil Medical. Boston Scientific Corporation עוסקת בהקפאת גידולים באמצעות טכנולוגיה המבוססת על גז ארגון; (ב) חברת Endocare Inc, המוחזקת על ידי חברת Siemens Healthineers AG. Endocare עוסקת בהקפאת גידולים באמצעות טכנולוגיה המבוססת על גז ארגון.

נכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי, אין לחברה מידע נוסף ביחס לתחרות על האמור לעיל.

עונתיות 14.

נכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי, לא מתקיימת עונתיות או עשויה להתקיים עונתיות בתחומי הפעילות של החברה.

כושר ייצור 15.

נכון למועד הדו"ח אין לחברה מגבלת כושר ייצור.

רכוש קבוע, מקרקעין ומיתקנים 16.

החברה שוכרת חלק ממבנה באיזור התעשייה קיסריה בשטח של 494 מ"ר, הכולל משרדים, מעבדות, שטח הרכבה ומחסן. במהלך חודש ינואר 2020 החברה שכרה משרדים נוספים בשטח של 87 מ"ר. עלות השכירות החודשית של סך השטחים מסתכמת בסכום לא מהותי לחברה.

17. מחקר ופיתוח

17.1. תיאור פעילות הפיתוח של החברה

שם המוצר שבפיתוח	ההתוויה לה מיועד המוצר הרפואי נכון למועד הדו"ח	שלב הפיתוח של המוצר הרפואי נכון למועד הדו"ח	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי (מס' חולים, מטופלים או פרוצדורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי של המוצר הרפואי שבפיתוח נכון למועד הדו"ח	הערכת החברה ביחס לנתח שוק צפוי למוצר הרפואי שבפיתוח, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
MultiSense	הקפאת מספר גידולים בו זמנית, או גידולים גדולים יותר מאשר הגידולים בהם ניתן לטפל באמצעות המערכת הקיימת על ידי שימוש במספר מחטים (Probes) בו זמנית	תחילת פיתוח המוצר (על בסיס טכנולוגיה שפיתוחה החל בשנת 2018).	בניית חלק מבין תתי המכלולים המכניים לצורך בדיקת ביצועים	תכנון המכלול הקריוגני של המערכת, עד לסוף רבעון שלישי של שנת 2021	כ- 100 אלפי דולר	כהיקף שוק היעד של מערכת ה-ProSense של החברה, לרבות לגידולים של מעל 4 ס"מ, כתלות בסוג הגידול ובאיבר המטופל. או לטיפול במספר גידולים בו זמנית באמצעות מספר מחטים. ראה סעיף 7.1.4 להלן.
SingelProbe המערכת תכלול מחט אחת	הקפאת גידול אחד בכל הקפאה האמצעות מחט אחת או מספר גידולים, אחד לאחר השני	הקפאת תכן ובדיקות תיקוף ואימות	ייצור מערכות ובדיקתן במעבדות חיצוניות לצורך בדיקת עמידה בתקנים רפואיים	ייצור מערכות ראשוניות לטובת אימות ותיקוף, עד לסוף רבעון שני של שנת 2021	כ- 120 אלפי דולר	כהיקף שוק היעד של מערכת ה-ProSense של החברה, לגידולים בגודל דומה, כתלות בסוג הגידול ובאיבר המטופל. ראה סעיף 7.1.3 להלן.

במהלך שנת 2018 ו- 2019 החברה ערכה שיפורים במערכת, בין היתר, על בסיס הנסיון שנצבר על ידי משתמשים שונים בטריטוריות שונות.

מערכת מולטיסנס (MultiSense):

מערכת הדור הבא של המולטיסנס נועדה לאפשר טיפול במספר גידולים במקביל באמצעות מספר מחטים ו/או לטפל בגידולים גדולים יותר מאשר הגידולים בהם ניתן לטפל באמצעות המערכת הקיימת (ה-ProSense®). החברה החלה את פיתוח הטכנולוגיה שעליה תתבסס מערכת המולטיסנס (ומערכת הסינגל פרוב) במהלך הרבעון השלישי של שנת 2018. להערכת החברה הפיתוח צפוי להסתיים ברבעון האחרון של שנת 2023.

מערכת סינגל פרוב: במסגרת פיתוח מערכת ה-MultiSense (ותוך כדי פיתוח המערכת), הוחלט על ידי החברה לפעול לפיתוח מערכת מתקדמת בעלת פרוב יחיד, אשר תהווה את הדור הבא של מערכת ה-ProSense®. כמו כן, הטכנולוגיה של מערכת הסינגלפרוב מהווה את הבסיס לפיתוח מערכת המולטיסנס. להערכת החברה, השלמת הפיתוח צפויה להסתיים ברבעון הראשון של שנת 2022.

המידע האמור לעיל ביחס למועד סיום פיתוח המולטיסנס והסינגל פרוב, ואומדן עלות אבני הדרך הקרובות, מהווה מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך התלוי בין היתר, בשל שינויים בתכנית הפיתוח ו/או אי גיוס המשאבים הנדרשים. לאור האמור אין כל וודאות כי המידע יתממש במועדים המפורטים לעיל בסעיף זה.

17.2. מענקי הרשות לחדשנות

17.2.1. במהלך שנות פעילותה החברה קיבלה מענקים מהרשות לחדשנות במשרד הכלכלה בסך כולל

של כ- 1,882 אלפי דולר בגין פרוייקטי פיתוח של המוצרים הבאים: IceSense3® IceSense UF¹⁴, IceSense UF

בשנים 2018-2020 החברה לא קיבלה מענקים. המענקים יוחזרו כתמלוגים מכל הכנסות החברה ממוצרים המבוססים על קריאוגניקה, אביזריהם, נגזרותיהם, חומרים מתכלים, חלקי חילוף ומתן שירות.

עד למועד פרסום הדוח החברה החזירה סך של 330 אלפי דולר.

17.2.2. להלן יפורטו הסכומים שהוכרו כהוצאה בגין מחקר ופיתוח בדוחותיה הכספיים של החברה, לפי שנה, ללא שינוי בהתחייבות בגין מענקים ממשלתיים:

2010 עד 2017 (אלפי ש"ח)	2018 (אלפי ש"ח)	2019 (אלפי ש"ח)	2020 (אלפי ש"ח)
49,476	7,784	10,660	12,813

17.2.3. להלן יובא פירוט ההתחייבויות לתשלום התמלוגים בגין הרשות לחדשנות החלות על החברה:

בהתאם להוראות שנכנסו לתוקפן החל מהחצי השנה השניה של שנת 2017, שיעור התמלוגים שהחברה מחויבת לשלם לרשות לחדשנות עומד על 3%, ובכל מקרה עד גובה המענק, כאשר סכום התמלוגים צמוד לשער הדולר של ארה"ב ונושא ריבית ליבור. סכומי ההתחייבויות שהוכרו בדוחות הכספיים בגין המענקים שנתקבלו נכון ליום 31 בדצמבר 2018, ליום 31 בדצמבר 2019 וליום 31 בדצמבר 2020 הסתכמו לסך של כ-2,902 אלפי ש"ח, כ-2,571 אלפי ש"ח וכ-3,279 אלפי ש"ח, בהתאמה.

סך התמלוגים הכולל שהחברה נדרשת להשיב לרשות לחדשנות, נכון ליום 31 בדצמבר 2020 הינו כ-2,186 אלפי דולר, נטו לאחר ניכוי של הסכומים ששילמה החברה כתמלוגים בסך של 269 אלפי דולר.

17.3. ניסויים קליניים

החל משנת 2009 החברה ביצעה ומבצעת ניסויים קליניים במוצריה בגרמניה, צ'כיה, ארה"ב וישראל. בנוסף, בוצעו ומתבצעים מחקרים קליניים עצמאיים במוצרי החברה בטריטוריות שונות. יובהר, כי החברה קיבלה אישורי CE, FDA, ¹⁵CFDA, HSA (סינגפור), COFEPRIS (מקסיקו), TGA (אוסטרליה), הונג קונג, תאילנד, הודו, רוסיה וטאיוואן ואמ"ר לשיווק המוצר בהתוויות קליניות רחבות, וזאת ללא דרישה לביצוע ניסויים קליניים. לפרטים נוספים אודות האישורים הרגולטוריים ה-FDA הקיימים בחברה ומידע נוסף לגבי אישור כאמור ראה סעיף 25.2 להלן.

¹⁴ שם זמני לשימוש בתוכנית הפיתוח בלבד.
¹⁵ ראה הערת שוליים מס' 1 לעיל.

17.3.1. להלן טבלה המסכמת את הניסויים המתקיימים בפועל הממומנים ע"י החברה :

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם התבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר פרוצדורות מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד הדו"ח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (באלפי דולר)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד למועד הדו"ח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
ICE3 (סרטן השד)	פיתוח המוצר הסתיים, וכן הגיוס והטיפול הסתיימו. החברה בשלב המעקב אחר המטופלות שטופלו.	אישור ועדה אתית במקומות בהם התבצע הניסוי.	הערכת יעילות ובטיחות של מכשיר ה-IceSense3™ לטיפול בגידול סרטני בשד.	19	ארה"ב	עד 200	גויסו 211 חולות, מתוכן 206 עברו את הפרוצדורה.	ניסוי קליני מבוקר לא אקראי ופתוח.	הניסוי התחיל בשנת 2014. גיוס המשתתפות בניסוי הסתיים ברבעון הראשון של שנת 2019. מעקב כ-5 שנים מתום ביצוע הפרוצדורה של כל מטופלת.	עד כ- 1.2 מיליון דולר.	כ-993 אלפי דולר.	תוצאות ראשוניות פורסמו בשנת 2018. החברה מעריכה כי תוצאות הביניים יפורסמו במהלך שנת 2021. לפרטים אודות הצגת מצגת ביום 30 באפריל 2021 במסגרת כנס ASBrS 2021, ראה סעיף 2.8 לעיל. תוצאות סופיות- צפויות בתחילת שנת 2024.
כליות בבני ציון	הסתיים פיתוח המוצר, וכן הגיוס והטיפול הסתיימו. החברה בשלב המעקב אחר המטופלים שטופלו.	אישור ועדה אתית במקומות בהם יתבצע הניסוי	הערכת יעילות ובטיחות של מכשיר ה-ProSense לטיפול בגידול סרטני בכליה.	2	ישראל	עד 120	120	ניסוי קליני מבוקר לא אקראי ופתוח.	הניסוי החל בשנת 2014 גיוס המשתתפים בניסוי הסתיים בתחילת שנת 2021. מעקב של 5 שנים מתום הפרוצדורה של כל מטופל.	עד 250 אלפי דולר	כ-197 אלפי דולר	תוצאות ראשוניות פורסמו בשנת 2018. תוצאות ביניים יפורסמו במהלך 2021 ותוצאות סופיות עתידות להתפרסם באמצע שנת 2024.

המידע הכלול בטבלה שלעיל כולל מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך. ביצוע הניסוי הקליני כרוך באי וודאות גבוהה, ולפיכך יתכן ולוחות הזמנים ו/או מהות הניסוי ישונו באופן ניכר מהערכות לעיל.

17.3.2. להלן טבלה המסכמת את הניסויים הקליניים שאינם מתבצעים בידי החברה :

שם ניסוי	גורם מבצע	מקום הניסוי	תוצאות שהתקבלו עד כה	הערות נוספות
ניסוי במערכת IceSense3® במסגרת מחקר קליני עצמאי בסרטן השד	ד"ר איצ'וקה פוקומה	מרכז רפואי "קמדה" בעיר קמוגוואה ביפן	בחודש ספטמבר 2019 במסגרת הכנס ה-20 של האגודה הבינלאומית לקרייורוגיה שנערך בחיפה, הציג ד"ר פוקומה מידע על 304 חולות שטופלו בין השנים 2006 עד 2019 בשיטת הקריואבלציה (הקפאת גידולים). גיל החולות נע בין 31 שנים לבין 83 שנים, (הגיל הממוצע הינו 57 שנים. לשלוש חולות מתוך סך 304 החולות נמצאה הישנות (חזרתיות) של הגידול, כלומר, שיעור הישנות נמוך מ- 1%.	מובהר כי המחקר האמור לעיל הינו מחקר עצמאי הנערך על ידי ד"ר פוקומה. בהתאם, הנתונים עליהם מתבססת החברה והאמורים לעיל, הינם נתונים אשר נמסרו לה על ידי ד"ר פוקומה ואשר לא אומתו על ידי החברה.
מחקר קליני עצמאי בהונג קונג בסרטן השד	פרופ' אווה קוואנג	במרכז רפואי "קווין מרי" שבהונג קונג ; ובבית החולים האוניברסיטאי הונג קונג-שנון, סין.	נכון למועד הדוח, אין מידע נוסף בידי החברה	מובהר כי המידע האמור לעיל ביחס אודות המחקר והנתונים הינו מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך אשר התממשותו תלויה בגורמים שאינם בשליטת החברה היות והמחקר הינו עצמאי. לאור האמור המחקר האמור לעיל יתכן ויתממש באופן שונה ו/או לא יתממש כלל.
ניסוי במערכת ה-ProSense במסגרת מחקר קליני עצמאי בסרטן השד		בית החולים האוניברסיטאי סנט מריאנה ביפן, החל מחודש מאי 2018.	שבעה חולות בעלות גידולים של עד 1.5 ס"מ טופלו באמצעות מערכת הפרוסנס. בהמשך, בוצעה בדיקה פתולוגית בכל החולות ולא נמצאו תאים סרטניים. לאחר תקופת מעקב של שנתיים, כל החולות נמצאו ללא חזרתיות.	בהתבסס על תוצאות הניסוי המוצלחות, בית החולים מציע טיפול באמצעות הפרוסנס על בסיס מסחרי

ניסוי קליני עצמאי הנערך ע"י ד"ר אירהוקי נומורי בסרטן ריאות	ד"ר אירהוקי נומורי	עד שנת 2019 במרכז רפואי "קמדה" בעיר קמוגוואה ביפן. במהלך שנת 2019 עבר ד"ר נומורי למרכז הרפואי "קאשיוואה" שבסמוך לטוקיו והמשיך את הניסוי משם.	ביום 10 בנובמבר 2020, נודע לחברה כי הניסוי הקליני כאמור, עבר בהצלחה הליך של סקר עמיתים (Peer Review)¹⁶ ופורסם לראשונה בכתב העת הרפואי המכובד European Journal Of Radiology (להלן: "כתב העת")¹⁷. בכתב העת פורסמו תוצאות הניסוי הקליני לטיפול בגידולים סרטניים קטנים בריאות מסוג: Non-small cell carcinoma (NSCLC) באמצעות מוצרי החברה (ביצוע קריואבלציה באמצעות חנקן נוזלי) של 101 מטופלים (להלן: "המטופלים"), בין השנים 2013-2019, כדלקמן: המטופלים בניסוי הקליני חולקו ל-4 קבוצות בהתאם לגודל הגידול: (1) קטן מ-0.9 ס"מ; (2) בין 1-1.2 ס"מ; (3) בין 1.3-1.7 ס"מ; ו- (4) גדול מ-1.8 ס"מ, כאשר מסקנת הניסוי הקליני כפי שהוצגה בכתב העת הייתה כי שימוש בקריואבלציה באמצעות חנקן נוזלי, וכן השליטה המקומית בגידול וחוסר התקדמות מקומית של המחלה, הינו יעיל יותר בגידולי ריאה מקבוצות (1) ו- (2). במסגרת הניסוי הקליני, גידולים מקבוצות (1) ו- (2) נצפו 100% ללא התקדמות מקומית של המחלה. מתוך הגידולים בקבוצה (3), 4% נצפו עם התקדמות מקומית של המחלה. מתוך הגידולים בקבוצה (4), 33% נצפו עם התקדמות מקומית של המחלה. כמו כן, תוצאות מדד חוסר הישנות מקומית של המחלה לאחר שלוש (3) שנות מעקב היו: 86% לגידולים מקבוצה (1); 97% לגידולים מקבוצה (2); 92% לגידולים מקבוצה (3); 53% לגידולים מקבוצה (4); דבר המעיד על חוסר התקדמות מקומית של המחלה במטופלים בעלי גידולים קטנים יותר. כמו כן, לא נגרם מוות בקשר עם הניסוי הקליני לאף אחד מהמטופלים, סיבוכי "חזה אוויר", שהינם סיבוכים שכיחים לאחר התערבויות בניתוחי חזה, נצפו אצל 24% מהמטופלים שעברו טיפול	תוצאות הניסויים הקליניים המוזכרים בסעיף זה, והשפעתם על החברה, לרבות קיומם של הניסויים הקליניים בסרטן השד, ובסרטן ריאות באמצעות מוצר החברה, הינם מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך המבוסס על הערכת החברה במועד הדו"ח ואשר אין כל וודאות בהתממשותו. בפועל, כוונות החברה כאמור לעיל, עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה באופן מהותי מכפי שנצפה, ייתכנו שינויים בתכנית הפיתוח ובכלל כן, הניסוי לא יושלם כמתוכנן ו/או יידרשו ניסויים נוספים ו/או המועדים לביצוע פעולות אלו יהיו שונים מהאמור לעיל, וזאת בין היתר, בשל שינויים כאמור בתכנית הפיתוח ו/או בשל שינויים רגולטורים ו/או אי גיוס המשאבים הנדרשים. כמו כן יובהר, כי אין כל וודאות כי פיתוחו של המוצר אכן יושלם. מובהר כי המחקר האמור לעיל הינו מחקר עצמאי הנערך על ידי ד"ר נומורי. בהתאם, כמות החולים הכוללת שטופלו עליהם מתבססת החברה ושאר הנתונים עליהם מתבססת החברה והאמורים לעיל, הינם נתונים אשר נמסרו לה על ידי ד"ר נומורי ואשר לא אומתו על ידי החברה.
---	---------------------------	---	---	---

הליך שיפוטי חיצוני ובלתי תלוי לבחינת חיבורים אקדמיים, המורכב מסוקרים מקצועיים בתחומם.
[https://www.ejradiology.com/article/S0720-048X\(20\)30523-4/fulltext](https://www.ejradiology.com/article/S0720-048X(20)30523-4/fulltext)

	בקריואבלציה, וכן הירידה בתפקוד הריאתי הייתה זניחה (3% מכלל הקבוצה). בנוסף, בפרסום כתב העת מוזכר כי השימוש בקריואבלציה בחנקן נוזלי במחט אחת בלבד, עבור רוב המטופלים במסגרת ניסוי הקליני, מהווה יתרון לעומת מתחרים המשתמשים בגז ארגון, שבהם נעשה לרוב שימוש ב- 2-3 מחטים לפרוצדורה בגידולים בגדלים דומים.			
מחקר קליני עצמאי בהולנד- בסרטן השד	בית חולים ברוטרדם, Franciscus Gasthuis & Vlietland דר אלס וורט	להלן הנתונים כפי שנמסרו עי חוקרת הראשית: זהו מחקר עצמאי, רנדומלי המשווה את יעילות ובטיחות השימוש בשלוש טכנולוגיות אבולציה: בקריואבלציה, MWA ו-RFA בטיפול בסרטן שד ראשוני שאינו גדול מ-2 סמ. השימוש בקריואבלציה יעשה עם טכנולוגיית אייסקיור. לפי פרוטוקול הניסוי יגויסו 350 חולות לאחד מהטיפולים ביחס: 1:1:1 כמו כן יבחנו שיעור הצלחת האבולציה (כאשר שיעור הרג מעל 85% יחשב כהצלחה) בכל טכנולוגיה, כמו גם נוחות השימוש (יוזביליטי). גיוס החולות מתועד להתחיל בקרוב. נכון למועד עריכת הדוח, הניסוי טרם החל.		

מובהר כי המידע האמור לעיל ביחס אודות המחקרים והנתונים הינו מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך אשר התממשותם תלויה בגורמים שאינם בשליטת החברה היות והמחקרים הינם עצמאיים. לאור האמור המחקרים האמורים לעיל יתכן ויתממשו באופן שונה ו/או לא יתממשו כלל. כמו כן, מובהר כי המחקרים האמורים לעיל הינם מחקרים עצמאיים הנערכים על ידי גורמים חיצוניים לחברה. בהתאם, כמות החולים הכוללת שטופלו עליהם מתבססת החברה ושאר הנתונים עליהם מתבססת החברה והאמורים לעיל, הינם נתונים אשר נמסרו לה על ידי גורמים אלו ואשר לא אומתו על ידי החברה.

18. נכסים לא מוחשיים

נכון למועד דו"ח זה, לחברה 28 פטנטים רשומים מאושרים (17 בארה"ב, 5 באירופה, 5 בסין, ו-1 בהונג קונג). הקניין הרוחני של החברה מכסה את הפלטפורמה הטכנולוגית של החברה, כמו גם פיתוחים חדשניים שישמשו את מוצריה העתידיים של החברה. במהלך השנים 2018, 2019 ו-2020 השקיעה החברה כ- 202 אלפי ש"ח, 159 אלפי ש"ח וכ- 188 אלפי ש"ח, בהתאמה, בנושאים הקשורים לפטנטים. להלן פירוט בטבלה אודות זכויות החברה בפטנטים המהותיים שלה, כמו גם בקשות פטנט מהותיות שהוגשו על ידה (המהותיות נבחנת הן מבחינת חשיבות הפטנט להגנה על המוצר והן מבחינת הטריטוריה בה נרשם הפטנט):

18.1. פטנטים מהותיים רשומים¹⁸

מספר הפטנט	תיאור הפטנט	הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר	בהן
US 7,137,978	Cryosurgical Instrument And Its Accessory System מכשיר קריוגני ומערכת התומכת בו זרימה בצורת פולסים אוטומטיים של נוזל קריוגני ע"י שימוש בשסתום מסוג check valve .	בעלות	2.12.2023	ארה"ב	
US 7,481,806	Cryosurgical Instrument And Its Accessory System מכשיר קריוגני ומערכת התומכת בו זרימה בצורת פולסים אוטומטיים של נוזל קריוגני ע"י שימוש בשסתום מסוג check valve הוגש בהמשך ל-US 7,137,978.	בעלות	11.8.2023	ארה"ב	
US 7,731,711	Cryosurgical Instrument And Its Accessory System מכשיר קריוגני ומערכת התומכת בו זרימה בצורת פולסים אוטומטיים של נוזל קריוגני ע"י שימוש בשסתום מסוג check valve אשר הוגש בהמשך ל-US 7,137,978.	בעלות	11.8.2023	ארה"ב	

¹⁸ ביום 13 בספטמבר 2018, הודיעה החברה כי קיבלה הודעה ממשרד הפטנטים בסין כי הם דוחים את בקשת החברה משנת 2016 לאישור פטנט משלים לפטנט קיים של החברה אשר רשום הן בארה"ב (כולל הפטנט המשלים) והן בסין, שכותרתו: Phase Separation of Cryogen in Cryosurgical Instrument ועניינו הפרדת פאזה בחומר קריוגני המשמש במכשיר קריוגני, זאת מכיוון שאינו מחדש על הפטנט הקיים של החברה. להערכת החברה, אין לדחיית הבקשה כאמור השלכה מהותית על פעילותה העסקית.

ארה"ב	24.11.2026	בעלות	Cryogenic Probe for Treating Enlarged Volume of Tissue מכשיר קריוגני ומערכת תומכת בה החלק המוקפא יכול להתפשט ולהגיע למגע עם שטח רקמה גדול יותר.	US 7,425,211
ארה"ב	24.11.2026	בעלות	Cryogenic Probe for Treating Enlarged Volume of Tissue מכשיר קריוגני ומערכת תומכת בה החלק המוקפא יכול להתפשט ולהגיע למגע עם שטח רקמה גדול יותר. הוגש כהמשך ל US 7,425,211.	US 7,803,154
ארה"ב	12.5.2030	בעלות	Heating and Cooling of Cryosurgical Instrument Using A Single Cryogen מערכת קריוגנית המאפשרת קירור וחימום בשימוש בחנקן בלבד. המערכת מיושמת ב IceSense3®.	US 7,938,822
בריטניה, צרפת, גרמניה, איטליה	8.4.2031	בעלות		EP 2533716
סין	8.4.2031	בעלות		103079487
ארה"ב	5.2.2029	בעלות	Cryoprobe With Vibrating Mechanism המאפשרת הרעדת המחט הקריוגנית תוך החדרתה לריקמה.	US 7,967,814
ארה"ב	25.3.2030	בעלות	Cryosurgical Instrument with Enhanced Heat Transfer מחט לביצוע התערבות קריוגנית עם מחליף חום מיוחד המותאם לשימוש בחנקן נוזלי. המערכת מיושמת במערכת IceSense3®.	US 7,967,815
סין	22.2.2031	בעלות		102378600
ארה"ב	10.6.2030	בעלות	Closed loop Cryosurgical pressure and flow regulated system מערכת קריוגנית המופעלת במעגל סגור הנשלט על ידי הלחץ והזרימה במערכת. המערכת מיושמת במערכת IceSense3®.	US 8,080,005

ארה"ב	16.4.2028	בעלות	Cryosurgical instrument with enhanced heat exchange לביצוע התערבות קריוגנית עם מחליף חום מיוחד בצורת סליל, המותאם לשימוש בחנקן נוזלי.	US 8,083,733
ארה"ב	12.3.2029	בעלות	Combined Cryotherapy and Brachytherapy Device and Method מכשיר ותהליך לביצוע שילוב של התערבות רדיואקטיבית והקפאה עמוקה בעזרת קנולה מוחדרת לריקמה.	US 8,162,812
ארה"ב	19.5.2031	בעלות	Cryosurgical Instrument with Redirected Flow מחט קריוגנית בה הזורם המקרר במגע עם פני השטח לפני שמוצא ממרכז המחט.	US 8,591,505
בריטניה, צרפת, גרמניה, איטליה	29.12.2031	בעלות		EP 2683315
סין	29.12.2031	בעלות		103402449
ארה"ב	11.5.2031	בעלות	Phase Separation of Cryogen in Cryosurgical Instrument מכשיר קריוגני לטיפול בנפח ריקמה גדול	US 9,808,302
ארה"ב	9.12.2031	בעלות	Coiled Heat Exchanger for Cryosurgical Instrument מחליף חום סלילי עבור מכשיר קריוגני	US 8,906,004
ארה"ב	28.1.2026	בעלות	Phase Separation of Cryogen in Cryosurgical Instrument הפרדת פאזה בחומר קריוגני המשמש במכשיר קריוגני	US 9,039,689
ארה"ב	10.12.2031	בעלות	Coiled Heat Exchanger for Cryosurgical Instrument	US 8,709,005

מחליף חום סלילי עבור מכשיר קריוגני	14.9.2031	בעלות	בריטניה, צרפת, גרמניה, איטליה	EP 2696785
	14.9.2031	בעלות	סין	103442657
	14.9.2031	בעלות	הונג קונג	1190057
	11.5.2031	בעלות	ארה"ב	US 9,050,075
Cryosurgical Instrument for Treating Large Volume of Tissue	1.9.2031	בעלות	סין	103096824
מכשיר קריוגני לטיפול בנפח ריקמה גדול	1.9.2031	בעלות	בריטניה, צרפת, גרמניה, איטליה	EP 2593028
Cryosurgical Instrument with Enhanced Heat Transfer	22.2.2031	בעלות	בריטניה, צרפת, גרמניה, איטליה	EP 2549941
מחט לביצוע התערבות קריוגנית עם מחליף חום מיוחד המותאם לשימוש בחנקן נוזלי. המערכת מיושמת במערכת IceSense3®.				

18.2. בקשות רישום בגין פטנטים מהותיים

Application No.	Filing Date	Projected publication Date	Country	Title
16/785,686	10-Feb-20	12-Aug-20	US	Cryogenic Pump

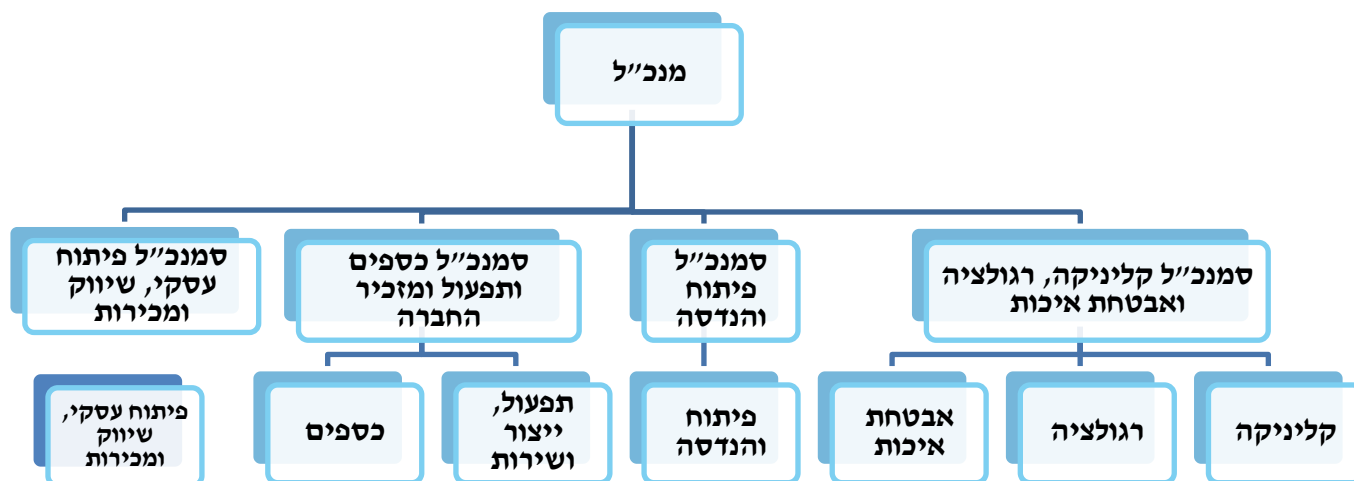
18.3. סימני מסחר

18.3.1. רשומים

Registration no.	Country	Mark	Renewal Due Dates
4063706	US	ICECURE®	29/11/2021 (10 years)
4146269	US	ICECURE LOGO	22/05/2022 (10 years)
017884253	Europe	ICECURE LOGO	04/04/2027 (10 years)
5251758	US	PROSENSE®	25/07/2023 (5 years)
017884265	Europe	PROSENSE®	04/04/2028 (year 10)
4029030	US	ICESENSE®	20/09/2021 (10 years)
27566823	China	PROSENSE (CHINESE)	13/11/2027 (10 years)
010241263	Europe	ICESENSE	05/09/2021 (10 years)
010241297	Europe	ICESENSE3	05/09/2021 (10 years)
010241305	Europe	ICECURE	05/09/2021 (10 years)
018042365	Europe	ICECURE (NEW LOGO)	28/03/2029 (10 years)
27566828	China	PROSENSE (ENGLISH)	02/06/2029 (10 years)
6301784	Japan	PROSENSE	08/10/2030 (10 years)
6301783	Japan	ICECURE (ENGLISH)	08/10/2030 (10 years)
6301782	Japan	ICECURE (Logo)	08/10/2030 (10 years)

19. הון אנושי

19.1. תיאור המבנה הארגוני נכון למועד פרסום הדוח התקופתי



19.2. מצבת העובדים בחברה

להלן פירוט אודות מצבת העובדים המועסקים בחברה בהתאם למבנה הארגוני שלה נכון ליום ליום 31 בדצמבר 2019 וליום 31 בדצמבר 2020 :

תחום עיסוק	31.12.2019	31.12.2020
הנהלה, ומנהלה	3	5
שיווק	2	3
מחקר ופיתוח	7	14
מחקר קליני, אבטחת איכות ורגולציה	8	12
תפעול וייצור	9	12
קליניקה, שיווק ומכירות (ארה"ב)	2	1
סך הכל ¹⁹	31	47

**נכון למועד הדו"ח לחברה אין כל תלות בעובד מסוים.

19.3. הטבות וטיבם של הסכמי העסקה

19.3.1. החברה מתקשרת עם עובדיה ועם נושאי המשרה הבכירה שלה בהסכמי העסקה אישיים סטנדרטיים הקובעים את תנאי שכרם והעסקתם. הסכמים אלה כוללים הטבות שונות בהתאם למעמדם של העובדים כגון, העמדת רכב לשימוש העובד, קרן השתלמות, ביטוח מנהלים תנאים סוציאליים אחרים וכדומה. הסכמי העסקה כוללים גם תניות לאי תחרות והתחייבות העובד לשמירת סודיות.

נכון למועד הדו"ח התקופתי, ביום 2 באפריל 2020, אושר חידוש מדיניות התגמול לעניין תנאי כהונה והעסקה של נושאי משרה בחברה על ידי האסיפה הכללית. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מיום 27 בינואר 2020, מיום 25 במרץ 2020 ו-4 באפריל 2020 (מספרי אסמכתא: 2020-01-020313, 2020-01-0298062, ו-2020-01-035550 בהתאמה). מידע כאמור מובא על דרך ההפניה.

19.3.2. לפירוט אודות תנאי העסקתם של נושאי המשרה הבכירה בחברה, ראה תקנה 21 בפרק ד' לדו"ח תקופתי זה.

19.4. תכנית תגמול לעובדים בחברה - תכנית אופציות שנת 2006

לחברה תוכנית אופציות בתוקף החל מיום 13 ביוני 2017. תוכנית האופציות חלה על עובדים ולנושאי משרה שאינם בעלי שליטה וכן על יועצים, נותני שירותים ובעלי שליטה בחברה, בחברה ובחברה הבת ארה"ב. על פי התכנית, אשר תוקפה ל-10 שנים, יוקצו כתבי אופציה לעובדים באמצעות נאמן במסלול רווח הון או במסלול רווח פירותי, או שלא באמצעות נאמן, לפי הוראת סעיף 102 לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש], התשכ"א-1961 והכללים מכוחו (להלן: "**הפקודה**"). נכון למועד דוח זה מקצה החברה אופציות לעובדים לפי סעיף 102 במסלול רווח הון עם נאמן. כתבי אופציה לניצעים שאינם עובדים מוצעים, על פי תכנית האופציות, לפי הוראות סעיף 3(ט). בשנת 2017 קיבל דירקטוריון החברה החלטה על הארכת תוכנית האופציות לעשר שנים נוספות עד לשנת 2027.

להלן ריכוז נתונים אודות כתבי האופציות לעובדים שהוקצו על ידי החברה למועד דו"ח זה:

17,797,823	כתבי האופציה שהוקצו עד למועד דו"ח זה
5,774,458	כתבי האופציה שהבשילו וטרם מומשו או פקעו
6,022,251	כתבי האופציה שטרם הבשילו ולא פקעו
1,378,398	כתבי אופציה שמומשו עד למועד הדו"ח
4,622,716	כתבי אופציה שפקעו עד למועד הדו"ח

19.5. הסכמי ייעוץ

החברה מתקשרת מעת לעת בהסכמי ייעוץ עם יועצים אשר הינם מומחים בתחומים רפואיים שונים בתחום פעילותה של החברה.

היועצים כאמור מספקים לחברה שירותים שונים ובכללם ייעוץ בפעילות המחקר והפיתוח, פרסום ועריכת פרסומים מדעיים על בסיס המידע שבידי החברה ו/או שבידם, וכן חיבור למשקיעים פוטנציאליים וגופים מסחריים. לרוב התקשרות זו אינה מוגבלת בזמן, וסיומה כפוף להודעה מוקדמת של מי מהצדדים ללא צורך בהתקיימות עילה מסוימת.

בתמורה לשירותים אלו משלמת החברה לחלק מיועצים אלה דמי ייעוץ חודשיים והחזר הוצאות, בסכומים שאינם מהותיים לחברה. חלק מהם זכאי לתמורה במקרה של קיומה של עסקה.

להלן פרטים אודות יועצי החברה:

19.5.1. **ד"ר אנדרו קנלר** - משמש כדירקטור רפואי. מועסק באוניברסיטת ייל ובפארק אבניו סרגייקל, קונטיקט, בארה"ב. ד"ר קנלר בעל ניסיון רב שנים בתחום הקפאת הגידולים בשד, ומראשוני העוסקים בתחום זה בעולם.

19.5.2. **ד"ר איצ'וקה פוקומה** - מועסק בבית החולים קמדה ביפן כמנהל מחלקת סרטן שד. ד"ר פוקומה בעל ניסיון רב שנים בתחום הקפאת הגידולים בשד.

כמו כן, לחברה מספר חוקרים, מובילי דעה, בעלי שם עולמי בתחום פעילותה של החברה המסייעים בחיזוק ההכרה בפרוצדורת החברה בקהילה הרפואית, ובשיווקה. להלן פרטים אודות החוקרים:

19.5.3. **ד"ר סוזן בולבול** - מועסקת כמנתחת בכירה, מנהלת היחידה לניתוחי שד בבית החולים בית-ישראל, ניו יורק, ארה"ב והינה חברה באגודת מנתחי השד האמריקאי (ASBS).

19.5.4. **ד"ר קנת טומקוביץ'** - מועסק Freehold, New Jersey, כדירקטור היחידה לרדיולוגיה, והינו אחראי על כל הפעילות הדיאגנוסטית של השד במרכז הרפואי.

19.5.5. **ד"ר ריקי פיין** - מועסק בבית החולים west clinic Memphis, Tennessee כראש מחלקת סרטן שד. ד"ר פיין שימש בעבר כיו"ר אגודת מנתחי השד האמריקאי (ASBS).

19.6. **ד"ר אדגר ד. שטרן** – מועסק בבית החולים Arizona Oncology, Phoenix, Arizona כראש מערך התפעול, אונקולוגיה כירורגית של השד ואונקולוגיה כירורגית כללית. בעבר שימש כמנהל רפואי ראשי, מנכ"ל המרכז הרפואי האזורי המערבי וכמנכ"ל הרפואה והמדע במרכזים לטיפול בסרטן באמריקה; פרופסור לכירורגיה, סגן נשיא ומנהל בכיר לשירותי סרטן במרכז הרפואי הבפטיסטי של אוניברסיטת ווייק פורסט; ופרופסור, יו"ר כירורגיה ומנהל רפואי של מכון הסרטן במכללה לרפואה באוהיו. לשעבר נשיא ה-ASBrS.

19.7. כתבי פטור ושיפוי וביטוח

לפרטים אודות כתבי הפטור והשיפוי שמעניקה החברה לדירקטורים ונושאי משרה בחברה ראו תקנה 29 לחלק ד' לדו"ח זה. לפרטים אודות התקשרות החברה בפוליסת ביטוח לדירקטורים ונושאי משרה בחברה ראו תקנה 29 לחלק ד' לדו"ח זה.

20. חומרי גלם וספקים

להלן פירוט שיעור רכישות החברה מספקי חומרי הגלם העיקריים של החברה ומקבלני המשנה:

2018	2019	2020	
שיעור			ספק
17%	23%	24%	ספק א' (י.ח. אבידן)

10%	19%	*	ספק ב' (National Instruments)
*	*	18%	ספק ג' סיני טכנולוגיות זיווד בע"מ
*	*	10%	ספק ד' קונספט גרופ

*פחות מ 10%

ההתקשרות עם ספקים נעשית אד- הוק בהתאם להצעות המחיר שהחברה קיבלה. מעת לעת, החברה בוחנת ספקים חדשים. לחברה תלות בספקים א', ב', ג' ו- ד'. ספק ב' מספק לחברה כרטיסים אלקטרוניים, ספק א' מבצע לחברה עבודות עיבוד שבבי, ספק ג' מבצע עבודות מתכת, ספק ד' מספק חלקים לפרובים. יחד עם זאת, מובהר כי, במקרה של הפסקת פעילות עם ספקים אלו, החברה תוכל להתקשר עם ספקים אחרים.

לפרטים ראה סעיף 29.3.6 להלן.

21. הון חוזר

הסכום בדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2020 (אלפי ש"ח)	
31,123	נכסים שוטפים
12,570	התחייבויות שוטפות
18,553	עודף הנכסים השוטפים על ההתחייבויות השוטפות

המרכיב העיקרי המשפיע על ההון החוזר הינו יתרות המזומנים ושווי מזומנים והפקדונות של החברה. לפרטים ראו פרק ב' בדו"ח הדירקטוריון.

22. השקעות

למעט השקעות בפיתוח מוצר החברה, אין לחברה פעילות השקעה נוספת.

23. מימון

23.1. החברה מממנת את פעילותה בעיקר באמצעות הון עצמי, הנובע מגיוסי ההון שביצעה החברה במהלך שנות פעילותה וכן באמצעות מכירת מוצרי החברה. לפרטים אודות גיוסי ההון שביצעה החברה במהלך שנתיים שקדמו למועד פרסום הדו"ח ראה סעיף 3 לעיל.

23.2. נכון ליום 31 בדצמבר 2020, היו לחברה אמצעים נזילים (מזומנים ושווי מזומנים) בסך של כ- 11,260 אלפי ש"ח ופקדונות לזמן קצר בסך של 15,010, בהשוואה ליום 31 בדצמבר 2019 וליום 31 בדצמבר 2019 בו עמדו לרשותה של החברה אמצעים נזילים (מזומנים ושווי מזומנים) בהיקף של כ- 20,007 אלפי ש"ח וכ- 15,793 אלפי ש"ח, ללא פקדונות לזמן קצר, בהתאמה.

23.3. החברה מעריכה כי ב- 12 החודשים הקרובים לא תידרש לגייס מקורות כספיים נוספים ליישום יעדי החברה כמפורט בסעיף 28 להלן.

הערכת החברה בעניין העדר הצורך בגיוס מקורות כספיים נוספים במהלך התקופה של 12 החודשים הקרובים, המובאת בסעיף זה לעיל, הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. שינויים בהשקעות הצפויות במחקר והפיתוח כמפורט לעיל, שיתופי פעולה בין החברה לגורמים חיצוניים לרבות עם מפיצים פוטנציאליים, שינוי בצפי החברה להתפתחות בשנה הקרובה, החלטת הדירקטוריון כפי שתהייה מעת לעת, עשויים לשנות את התוכניות המפורטות לעיל ואת המידע האמור. בהקשר זה יצויין כי בהתאם להסכם הקצאה הפרטית מיום 26 בינואר 2021, לגיוס הון בדרך של הנפקה פרטית בסך של 15 מיליון דולר משלוש קרנות ובעל השליטה בחברה, התחייבה החברה שלא להנפיק ניירות ערך במהלך תקופה של 60 ימים שתחל במועד קבלת אישור לרישום ניירות הערך של החברה למסחר בנאסד"ק. לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.8 לעיל.

24. מיסוי

לפרטים אודות דיני המס החלים על החברה, ראו ביאור 13 לדוחות הכספיים של החברה הכלולים בפרק ג' לדו"ח זה.

25. מגבלות ופיקוח על פעילות התאגיד

25.1. כפיפות הפעילות לחוקים ספציפיים

פעילות החברה כפופה לעמידה בחוקים שונים של מדינת ישראל מתוקף כך שמרכז הפיתוח וההרכבה של מוצרי החברה הינו בישראל, וכן לעמידה בתקינה ובהנחיות הרשויות החלים על מוצרים אותם משווקת החברה בארה"ב, באירופה ובשווקים נוספים בהם עשויה לפעול החברה בעתיד. הדרישות לצורך קבלת האישור למכירת מוצרי החברה שונות ממדינה למדינה, וכך גם משך הזמן לביצוע בדיקותיהן של הרשויות והעלויות הכרוכות בכך. העדר רישוי במדינה מסוימת למוצרי החברה או לשירותיה ימנע את מכירתם בה, ובהתאם עלול לפגוע בהכנסות החברה.

25.2. אישור לשיווק מוצרי החברה במדינות השונות

להלן פירוט אודות האישורים הרגולטוריים הקיימים לחברה לצורך שיווק ומכירת מוצריה בטרטוריות שונות בעולם:

האישור שהתקבל	טריטוריה	מהות האישור	תוקף האישור	פרטים נוספים
אישור FDA 510K	ארה"ב	1. אישור לשיווק ומכירה של מערכות החברה לטיפול בגידולים (סרטניים ושפירים) בהתוויות ספציפיות של כליה וכבד (להלן: "האינדיקציות הספציפיות החדשות") וכן לטיפול בתחומים רפואיים של נוירולוגיה ואף אוזן גרון. למיטב ידיעת החברה, אישור כאמור, מתווסף לאישור ה-FDA הכללי הקיים בחברה, ומאפשר לחברה לפעול לשיווק ופרסום (ולא רק למכירה) של מוצרי החברה לטיפול באינדיקציות הספציפיות החדשות, וכן מאפשר קבלת שיפוי ביטוחי. 2. אישור של מערכת ה-MultiSense החדשה של החברה²⁰ (המתווסף לאישור שניתן בעבר למערכת ה-IceSense3). מערכת ה-MultySense תאפשר טיפול באמצעות 3 מחטים בו זמנית (בניגוד לאישור שניתן למערכת ה-IceSense3 המאפשרת טיפול במחט אחת), דבר המאפשר לטפל במספר גידולים בו זמנית, מאפשר טיפול בגידולים גדולים יותר, וכן מקצר משמעותית את משך זמן הטיפול. 3. הכרה במערכות החברה (IceSense3®, ProSense® ו-MultiSense®) כ- "משפחת מוצרים אחת" קרי, כל אישור נוסף שיינתן על ידי ה-FDA ביחס למשפחת המוצרים כאמור יחול באופן אוטומטי על כלל המערכות במשפחת המוצרים ללא צורך באישור ה-FDA ביחס לכל מערכת בנפרד, למעט במקרה בו החברה ביקשה אישור לאינדיקציה חדשה ולמערכת ספציפית.	האישור נכנס לתוקף ביום 20 בדצמבר 2019.	יצויין כי האישור שניתן הינו ביחס לכלל מערכות החברה (IceSense3®, ProSense® ו-MultiSense®) לרבות המוצרים הנלווים אליהן (מחטים ואביזרים נלווים) ועדכוני תוכנה. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים מיום 22 בדצמבר 2019 ומיום 29 בדצמבר 2019 (מס' אסכתא: 2019-01-111912 ו- 2019-01-114522 בהתאמה).
אישור CE	אירופה	אישור CE למוצר ה-IceSense® מהגוף הממונה MEDCERT. אישור זה מעיד על עמידת מוצר ה-ProSense® ו-IceSense3® בתקינה האירופאית, בין היתר, בדרישות הבטיחות, דרישות בריאותיות ודרישות איכות.	אישור ה-CE נכנס לתוקף ביום 31 בדצמבר 2020 והינו בתוקף עד ליום 27 במאי 2024	
אישור למכירת מוצרים רפואיים בסינגפור	סינגפור	אישור למכירת מוצר ה-ProSense® של החברה בסינגפור.	האישור נכנס לתוקף ביום 7 ביוני 2017 והינו בתוקף עד ליום 6 ביוני בשנת 2022.	לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 8 ביוני 2017 (מס' אסמכתא: 2017-01-048211).
אישור אמ"ר (אביזרים ומכשירים רפואיים) ספציפי בישראל	ישראל	האישור כאמור מאפשר לחברה לשווק את מוצריה לביצוע פרוצדורות של הקפאת גידולים שפירים וממאירים בין היתר, בשד, בריאות, בעצמות, בכבד, ברקמה לימפטית, בבלוטות הלימפה ובבלוטות אנדוקריניות.	האישור נכנס לתוקף ביום באוגוסט 2011 והינו בתוקף עד לחודש פברואר בשנת 2022.	האישור הספציפי, להבדיל מאישור האמ"ר שניתן לחברה בעבר (וכבר לא בתוקף), יאפשר לרופאים בישראל לבצע, באמצעות מוצרי החברה, הקפאה של גידולים בהתוויות רפואיות ספציפיות בהן פועלת החברה בטריטוריות שונות בעולם ובכללן סרטן השד וסרטן הריאות. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 5 באוגוסט 2019 (מס' אסמכתא: 2019-01-080950).

²⁰ שמה המסחרי של מערכת ה-MultiProbe. מובהר כי נכון למועד זה החברה טרם החלה לייצר את מערכת ה-MultiSense® לשיווק ומכירה מסחריים. לפרטים נוספים אודות הערכת החברה בדבר מועד תחילת שיווק המוצר הרפואי ראה סעיף 10 בדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018, כפי שפורסם ביום 28 במרץ 2019 (מס' אסמכתא: 2019-01-028765).

אישור CFDA למערכת ה-IceSense3® בסין	סין	אישור CFDA מאפשר לחברה לשווק את מוצר ה-IceSense3® בסין ללא המחטים. האישור מאפשר שימוש קליני בהקפאה בכל סוגי הרקמות, דבר המאפשר מכירה לשווקים השונים וטיפול בכל סוגי הגידולים.	האישור נכנס לתוקף באפריל 2016 והינו בתוקף עד ליום 28 בפברואר בשנת 2021.	ביום 9 ביולי 2017, הודיעה החברה כי לאחר שבחנה את הדרישות הרגולטוריות של ה-CFDA, כפי שנמסרו לחברה על ידי יועציה המקצועיים, ביחס לאישור שיווק המחטים, לרבות ביחס לעלויות הכרוכות בעמידה בדרישות הרגולטוריות כאמור, ומכיוון שביום 10 ביולי 2017, תסתיים התקופה להגשת הבקשה הקיימת לאישור שיווק של המחטים כפי שהוגשה ל-CFDA, דירקטוריון החברה החליט לדון ולהמשיך ולבחון, בשיתוף עם יועציה המקצועיים, את הדרך הנכונה לחברה לצורך הגשת בקשת רישום חדשה ל-NMPA לצורך קבלת אישור לשיווק המחטים. ביום 15 בדצמבר 2019, הודיעה החברה כי כחלק מאסטרטגיית החברה להדירה לשוק הסיני, החברה התקשרה בהסכם עם חברה סינית העוסקת בייעוץ רגולטורי לחברות המייצרות מכשור רפואי ברחבי העולם, לקבלת שירותי ייעוץ רגולטורי ורישום המחטים לצורך שיווק ומכירה לצרכים מסחריים של מוצרי החברה בסין. נכון למועד פרסום הדו"ח, החברה עדיין בוחנת את אשר נדרש לצורך הגשת בקשת רישום חדשה ל-NMPA, ואין ביכולת החברה להעריך מתי ואם בכלל יתקבל אישור לשיווק המחטים וכן פועלת למציאת שותף אסטרטגי להפצת מוצריה בסין, וכן לביצוע תהליך קבלת רישיון למחטים כאמור. יובהר, כי בהתאם למידע שהועבר לחברה על ידי יועציה המקצועיים, החברה רשאית לספק את המחטים בסין ללא עלות, יחד עם מערכת ה-IceSense3® שמכירתה אושרה על ידי הרשויות הרגולטוריות בסין, ה-NMPA, לצרכים לא מסחריים בלבד כגון מחקר והדרכת צוותים רפואיים. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 9 ביולי 2017 (מס' אסמכתא: 2017-01-058720). כמו כן, במהלך שנת 2018, קיבלה החברה אישור מה-CFDA להוספת שם סיני לחברה.
אישור TGA (Therapeutic Goods Administration) אוסטרליה.	אוסטרליה	אישור למכירת מוצרים רפואיים באוסטרליה, למכירת מוצר ה-ProSense® של החברה, לרבות למכירת המחטים הנלוות למוצר, באוסטרליה.	האישור נכנס לתוקף ביום 26 בספטמבר 2018 והינו בתוקף עד ליום 25 בשנת 2023.	
אישור COFEPRIS מקסיקו	מקסיקו	ביום 28 במאי 2018 קיבלה החברה אישור מאת משרד הבריאות במקסיקו למכירות מוצר ה-ProSense® של החברה, וכן נלווים למוצר, לרבות ביחס למחטים	תוקף האישור למוצר ה-ProSense® הינו עד לחודש ספטמבר 2022, ותוקף הנלווים למוצר הינו עד לחודש מאי 2023.	

אישור רגולטורי למכירת מוצרי החברה בקוסטה ריקה	קוסטה ריקה	אישור רגולטורי לשיווק והפצת מוצר ה-ProSense® , והמחטים (פרובים) הנלווים לו בקוסטה ריקה	16 בספטמבר 2016 והינו בתוקף עד ליום 15 בספטמבר 2021	
אישור רגולטורי למכירת מוצרי החברה בקולומביה	קולומביה	אישור רגולטורי לשיווק והפצת מוצר ה-ProSense® , והמחטים (פרובים) הנלווים לו בקולומביה	1 ביולי 2015 והינו בתוקף עד ליום 24 ביולי 2024	
אישור מכירת מוצרים ונלווים בהונג קונג	הונג קונג	אישורים למכירת ה-IceSense® וה-ProSense® בהונג קונג לרבות למחטים, בהתאמה.	תוקף האישורים הינו עד לאפריל 2020 ונובמבר 2022 בהתאמה.	
אישור רגולטורי בתאילנד	תאילנד	אישור רגולטורי מאת משרד הבריאות בתאילנד (FDA Thailand,) (Ministry of Public Health) למכירת מוצרי החברה.	האישור התקבל ביום 2 בספטמבר 2019 והינו בתוקף עד ליום 13 בספטמבר 2022	למיטב ידיעת החברה, תאילנד הינה מדינה משמעותית באסיה, לה אוכלוסייה המונה כ-70 מיליון בני אדם.
אישור רגולטורי למכירת מוצרי החברה בהודו	הודו	כיום, אין דרישה לרישיון לייבוא ומכירה של מוצר ה-ProSense® לחברה רישיון ליבוא ולמכירה של המוצרים המתכלים הנלווים לפרוסנס, להרס רקמות באמצעות הקפאה (Cryoablation) , בהתוויות רחבות, ובין היתר, בשד, ריאות, כליות, עצמות ועוד. למיטב ידיעת החברה, בחודש אוקטובר 2021, יכנסו לתוקף תקנות חדשות בהודו. לאור האמור החברה תדרש לקבל אישור למכירת ה-ProSense®.	23 באפריל 2020 והינו בתוקף עד ליום 22 באפריל 2025	לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 26 באפריל 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-041406)
אישור רגולטורי למכירת מוצרי החברה בדרום אפריקה	דרום אפריקה	רישיון לייבוא ומכירה של מוצר ה-ProSense® והמוצרים הנלווים לו בדרום אפריקה.	1 במאי 2020 והינו בתוקף עד ליום 27 במאי 2024	לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 19 במאי 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-049749)
אישור רגולטורי למכירת מוצרי החברה ברוסיה	רוסיה	אישור רגולטורי מאת Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor), שהינו הגוף הרגולטורי המפקח על מערכת הבריאות ברוסיה והאחראי על רישום מכשור רפואי ברוסיה לשיווק והפצת מוצר ה-ProSenseTM, המחטים (פרובים) הנלווים לו ברוסיה	14 באוקטובר 2020	לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 18 באוקטובר 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-112980)
אישור רגולטורי למכירת מוצרי החברה בטייוואן	טייוואן	אישור רגולטורי מאת Ministry of Health and Welfare משרד הבריאות והרווחה בטייוואן, שהינו הגוף הרגולטורי המפקח על מערכת הבריאות בטייוואן לשיווק והפצת מוצר ה-ProSenseTM, המחטים (פרובים) הנלווים לו בטייוואן	13 באוקטובר 2020 והינו בתוקף עד ליום 12 באוקטובר 2025	

להלן פירוט אודות הליכים לקבלת אישורים הרגולטוריים הקיימים לחברה לצורך שיווק ומכירת מוצריה בטריטוריות שונות בעולם:

שם האישור	טריטוריה	מהות האישור	פרטים נוספים
אישור רגולטורי בקזחסטן	קזחסטן	במהלך שנת 2018, החברה החלה בהליכים לקבלת אישור רגולטורי למכירת מוצריה בקזחסטן.	האישור טרם התקבל, להערכת החברה, אישור זה צפוי להתקבל במהלך שנת 2021.
אישור רגולטורי למכירת מוצרי החברה בקוריאה	קוריאה	במהלך שנת 2018, החברה החלה בהליכים לקבלת אישור רגולטורי למכירת מוצריה בקוריאה.	האישור טרם התקבל, להערכת החברה, אישור זה צפוי להתקבל במהלך שנת 2022.
אישור להכרה במוצרי החברה כמכשור רפואי פורץ דרך	ארה"ב	לאחר תאריך הדו"ח, ביום 4 במרץ 2021, החברה הגישה בקשה ל FDA להכיר במוצרי החברה כמכשור רפואי פורץ דרך תחת תוכנית מיוחדת של ה FDA. ככל שבקשת החברה תאושר ומוצריה יוכרו על ידי ה-FDA כמכשור פורץ דרך, הדבר יהווה אבן דרך משמעותית במסחור הטכנולוגיה, בין היתר, מכיוון שהאישור יאפשר דיון מזורז מול ה FDA ביחס למסלול הנדרש לצורך בחינת דרכי הפעולה האפשריות להגשת בקשה לקבלת אישור FDA ספציפי לאינדיקציה של סרטן השד וקבלת שיפוי הרפואי באופן מיידי מגופים ממשלתיים לאחר קבלת אישור ספציפי של ה-FDA לשיווק ומכירת מוצרי החברה לאינדיקציה של סרטן השד.	לפרטים נוספים ראה סעיף 6.4.4 לעיל.

הערכת החברה ביחס לקבלת אישור רגולטוריים בקזחסטן, וקוריאה כאמור לעיל מהווה מידע צופה פני עתיד, כמשמעותו בחוק ניירות ערך ואין כל וודאות כי אכן יתקבל אישור רגולטורי בטריטוריות כאמור וכי הערכה זו תתממש.

25.3. קוד רפואי מסוג CPT:

קבלת קוד רפואי מסוג CPT מאפשרת קבלת שיפוי בגין הפרוצדורות הרפואיות השונות המבוצעות (בנוסף לתהליכים נוספים הנדרשים לקבלת השיפוי כאמור). נכון למועד הדו"ח התקופתי, לחברה ישנם קוד רפואי מסוג CPT מקטגוריה 1 (CPT50593), CPT בקטגוריה 2 (CPT20983) וכן CPT בקטגוריה 3 (T0581).

לפרוצדורה רפואית של טיפול בגידולים בכליות באמצעות הקפאה, קיים בין היתר, קוד רפואי מסוג CPT בקטגוריה 1 (CPT 50593), המאפשר קבלת שיפוי ביטוחי לבית החולים בו מבוצעת הפרוצדורה הרפואית בסך של כ- 9,300 דולר.

לפרוצדורה רפואית של טיפול בגידולים בכבד באמצעות הקפאה, קיים בין היתר קוד רפואי מסוג CPT בקטגוריה 1 (CPT 47383), המאפשר קבלת שיפוי ביטוחי לבית החולים בו מבוצעת הפרוצדורה הרפואית בסך של כ- 5,500 דולר.

כמו כן בתחום הנירולוגיה, במסגרת פרוצדורה רפואית של הפחתת כאב באמצעות טיפול בהקפאה בגרורות בעצמות, ניתן להשתמש בקוד רפואי מסוג CPT בקטגוריה 2 (CPT20983), המאפשר קבלת שיפוי ביטוחי לבית החולים בו מבוצעת הפרוצדורה הרפואית בסך של כ- 5,500 דולר.

קוד CPT בקטגוריה 3, הינו קוד שניתן עבור טכנולוגיות חדשות עבור פרוצדורת הקפאת גידולים ממאירים בשד, על מנת לאפשר איסוף מידע אודות פרוצדורות המבוצעות באמצעות אותן טכנולוגיות חדשות, וכן מאפשר הגשת בקשה לשיפוי על ידי חברות הביטוח, היקף השיפוי הביטוחי כאמור, נקבע על ידי המבטחים השונים. עד למועד קבלת ה-CPT3 לפרוצדורה כאמור, בקשות לשיפוי עבור פרוצדורת להקפאת גידולים ממאירים בשד, הוגשו תחת קוד שאינו ייחודי לפרוצדורה הספציפית, נוהל מורכב אשר מנע, בין היתר, איסוף מידע אודות כמות הפרוצדורות. בקשת החברה שבגינה ניתן האישור לקבלת ה-CPT3 נתמכה בידי חמישה ארגונים רפואיים, ביניהם נכללו, בין היתר, ארגון ה-American College of Surgeons ואגודת מנתחי השד האמריקאי (ASBS), עובדה המעידה על הכרה של הארגונים הרפואיים כאמור בשימוש בטכנולוגיות הקפאת הגידולים (קריואבלציה) כטיפול בגידולים ממאירים בשד. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 2 ביולי 2019 (מס' אסמכתא: 2019-01-066850).

25.4. אישורים לעריכת ניסויים קליניים בבני אדם

במסגרת פיתוח מוצריה, החברה מבצעת, במדינות שונות, ניסויים רפואיים בבני אדם. לשם כך נדרשים אישורי ועדות אתיקה (הלסינקי) ולפעמים אף אישורים ממשרד הבריאות של המדינה בה מתבצעים הניסויים. לשם קבלת האישור יש לערוך פרוטוקול ניסוי ולהגישו לאישור ועדת האתיקה במוסד בו ייערכו הניסויים, ובחלק מהמקרים לאישור ועדת אתיקה עליונה. יזם המחקר והרופאים המשתתפים וצוותיהם מחויבים לפעול על פי ה-GCP (Good Clinical Practice).

25.5.1. חוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, התשמ"ד-1984 (להלן: "חוק המו"פ")

הרשות לחדשנות מעניקה לחברות העוסקות בפעילות של מו"פ שקיבלו אישור בהתאם לחוק המו"פ (להלן בסעיף זה: "חברות מו"פ"), מענק בשיעור של 20%-50% מהוצאות המחקר והפיתוח של תכניות מחקר ופיתוח המאושרות על ידה. קבלת מענקים מהרשות לחדשנות מטילה על חברת המו"פ מגבלות שונות בהתאם לחוק המו"פ, ובכללם בין היתר, (א) קיימת דרישה כי פעילות המחקר והפיתוח של חברת המו"פ תעשה בישראל על ידי תושב ישראל וכי המוצרים שיפותחו באמצעות מימון הרשות לחדשנות ייוצרו בישראל בלבד; (ב) חברת המו"פ מחויבת בתשלום תמלוגים ממכירת מוצרים ו/או ממתן שירותים הקשורים למוצרים, המבוססים (במלואם או בחלקם) על טכנולוגיה וידע שפותחו על בסיס מענקים שהתקבלו מהרשות לחדשנות, בשיעורים הקבועים בחוק המו"פ ובתקנות שהותקנו מכוחו ועד לתשלום בהיקף כולל השווה למלוא סכום המענקים שהתקבלו על ידי חברת מו"פ בתוספת ריבית שנתית (כהגדרת מונח זה בתקנות שהותקנו מכוח חוק המו"פ), בהתאם למדרג הקבוע בתקנות שהותקנו מכוח חוק המו"פ; (ג) חוק המו"פ מאפשר בתנאים מסוימים הקבועים בו הוצאת ידע שפותח באמצעות מימון הרשות לחדשנות אל מחוץ לישראל, וזאת בכפוף, בין היתר, לקבלת אישור מועדת המחקר של הרשות לחדשנות להעברה כאמור ולתשלום סכום פדיון למדינה המחושב על-פי נוסחאות הקבועות בחוק, או בהכנסת ידע חלופי לישראל בתמורה, ובכפוף לתנאים נוספים המפורטים בחוק המו"פ; (ד) חוק המו"פ מאפשר את העברת זכויות הייצור של המוצרים שיפותחו באמצעות מימון הרשות לחדשנות אל מחוץ לישראל בתנאים מסוימים כקבוע בחוק המו"פ, הכוללים, בין היתר, קבלת אישור מועדת המחקר של הרשות לחדשנות להעברה כאמור (למעט, העברת ייצור בשיעור של פחות מ-10% משיעור הייצור המקורי בישראל אשר אינה מחייבת קבלת אישור כאמור) ותשלום תמלוגים מוגדלים לרשות לחדשנות בשיעורים הקבועים בחוק (הנעים בין 120% ל-300% מסכום המענק, בהתאם לגובה האחוזים של פעילות הייצור אשר עתידה להתבצע מחוץ לישראל, בניכוי תמלוגים שכבר שולמו לרשות לחדשנות);

המגבלות המופיעות בחוק המו"פ (לרבות, בעניין העברת ידע נתמך רשות לחדשנות מחוץ לישראל) ימשיכו לחול על החברה אף לאחר שתסיים לשלם לרשות לחדשנות את כל סכום התמלוגים המגיע לה על פי חוק המו"פ. החל משנת 2008 ועד למועד הדוח, אושרה לחברה תכנית רשות לחדשנות לפיתוח מערכת לטיפול לריאוכירורגים בטכנולוגיה בלתי רציפה, שתי תוכניות רשות לחדשנות בנוגע לפיתוח טכנולוגיות הקפאה (cryo) לצורך טיפול בגידולים בשד ושתי תוכניות רשות לחדשנות בנוגע לפיתוח טכנולוגיות טיפול בהקפאה למיומות ברחם ואפליקציות נוספות. בכתבי האישור השונים שניתנו לחברה על ידי הרשות לחדשנות, נקבעו תנאים שונים שעל החברה לעמוד בהם, בהתאם להוראות חוק המו"פ והתקנות שהותקנו מכוחו.

כפועל יוצא מהוראות חוק המו"פ, במקרה שהחברה תבקש לבצע ייצור של המוצרים אשר יפותחו באמצעות כספי הרשות לחדשנות מחוץ לישראל או למכור או להעביר את הידע (או חלקו) שפותח באמצעות כספי הרשות לחדשנות לגורם מחוץ לישראל, לרבות

במסגרת של מכירת החברה או נכסיה, יחייב הדבר אישור של ועדת המחקר בלשכת הרשות לחדשנות ועשוי להיות כרוך בתשלומים נוספים למדינה (תשלום תמלוגים מוגדלים במקרה של העברת ייצור לחו"ל או תשלום סכום פדיון למדינה המחושב על-פי נוסחאות הקבועות בחוק המו"פ וזאת במקרה של העברת ידע לחו"ל). בנוסף, ממשלת ישראל עשויה לבחון בעתיד מכירות של מוצרים נוספים של החברה ולטעון כי מוצרים אלה כוללים טכנולוגיות שפותחו על ידי כספי הרשות לחדשנות, דבר שעשוי לגרום תשלומי תמלוגים עבור מוצרים נוספים.

יש לציין עוד כי קבלת מענקים מהרשות לחדשנות מחייבת את החברה בהגשת דיווחים שוטפים ותקופתיים לרשות לחדשנות, לרבות דיווח על שינויים בזהותם של בעלי שליטה ועל בעלי עניין זרים בה.

אם החברה לא תקיים את דרישות חוק המו"פ, היא עשויה להידרש להחזיר לרשות לחדשנות מיידיית את המענק שניתן לה (בניגוד לדרך של תשלום תמלוגים). חוק המו"פ אף מטיל סנקציות כספיות ופליליות במקרים של העברה אל מחוץ לישראל של ידע או זכויות קניין רוחני שפותחו במימון מענקי הרשות לחדשנות, ללא קבלת אישור מועדת המחקר ברשות לחדשנות או בניגוד לתנאי האישור.

25.6. רישיון עסק

לחברה רישיון עסק בתוקף עד לתום שנת 2021.

25.7. רישיון ייצוא

פעילות החברה אינה כרוכה בקבלת רישיון ייצוא.

25.8. תקינה

לשם שיווק מוצרי החברה בארה"ב באירופה ובטריטוריות נוספות, מחויבת החברה גם לעמידה בתקן האיכות הבינלאומי לייצור מוצרים רפואיים: EN ISO13485:2016012 (להלן: "התקן"). החברה קיבלה את התקן בתאריך 15 בינואר 2020 (אישור מס' 6555445200115GB), אישור מכירה באירופה (CE) לפי Annex II of the council Directive 93/42/EEC for Medical Device היה בתוקף עד ליום 14 בינואר 2020 ונכון למועד הדו"ח התקופתי, החברה עברה ביקורת כמקובל וממתינה לאישור הגוף המאשר.

25.9. בקרת איכות

מוצרי החברה מורכבים בהתאם לתיעוד הנדסי, ואיכותם נבדקת על ידי עובדים שעברו הדרכה מקצועית ושהוסמכו לכך על ידי החברה. קבלני המשנה של החברה מספקים את המוצרים השלמים ו/או מכלולים/רכיבים המיוצרים על ידם לחברה, תוך הקפדה על האיכות הנדרשת. למוצרי החברה מבוצעות בדיקות איכות בהיקף של 100%.

26. הסכמים מהותיים

26.1. הסכם הפצה אסטרטגי עם חברת Terumo Corporation להפצה בלעדית של מערכת ה-

ProSense של החברה ביפן ובסינגפור

לפרטים אודות הסכם ההפצה ראה סעיף 11.2.1 לעיל.

26.2. הסכם השקעה עם קרנות השקעה ובעל השליטה

לפרטים ראה סעיף 3.1.8 לעיל.

27. הליכים משפטיים

נכון למועד דו"ח זה, החברה אינה צד להליך משפטי כלשהו.

28. יעדים, אסטרטגיה עסקית והתפתחות בשנה הקרובה

28.1. יעדים עיקריים של החברה

החברה הציבה לעצמה כיעד להיות מובילה בשוק במחקר, פיתוח, ייצור ושיווק מכשור רפואי לטיפול בהקפאה (Cryoablation) בתחומים שונים בכלל ובתחום בריאות האישה בפרט, ובכך עוסקת החברה מאז הקמתה. יעדיה העיקריים של החברה, הינם כדלקמן:

28.1.1. פעילות מול ה-FDA לצורך קבלת אישור רגולטורי בארה"ב לאינדיקציה בתחום סרטן השד.

28.1.2. המשך שיווק ומכירה של מוצר ה-ProSense® לטיפול בגידולים בשד, בכליה, בריאות, בעצמות ובאינדיקציות נוספות.

28.1.3. השתתפות בניסויים קליניים בתחום סרטן השד במטרה להרחיב את מגוון הטיפולים האפשריים באמצעות מוצר ה-ProSense® במטרה להיות פורצת דרך ומובילה בטיפולים מחליפי ניתוח בגידולים מסוימים של סרטן שד. לפרטים נוספים ראו סעיף 17.3 לעיל.

28.1.4. העלאת נצילות המערכות המותקנות אצל לקוחות החברה.

28.1.5. המשך פיתוח טכנולוגיית הליבה של החברה ופיתוח הדור הבא של המערכת בעלת הפרוב היחיד ומוצר המולטיסנס.

28.1.6. המשך השתתפות בניסויים קליניים באינדיקציות של ריאות, כליה, עצמות ועוד.

28.1.7. חדירה לשווקים עיקריים באסיה ע"י שימוש במפיצים ומפיצי משנה.

28.1.8. שיתופי פעולה והסכמים עם גופים אסטרטגיים הפועלים בשווקים הקשורים לפעילות החברה.

28.2. אסטרטגיה עיקרית של החברה

החברה נוהגת לבחון את האסטרטגיה העסקית לפיה מנוהלים עסקיה בהתאם לשינויים בשווקים הרלבנטיים בפורום ההנהלה הבכיר ובדירקטוריון. בחינת האסטרטגיה נעשית על בסיס שיקולים של טובת החברה, מגמת השוק, ושיקולים נוספים אחרים.

להלן תיאור אסטרטגיית החברה בתחום מוצריה, בתחום השיווק והמכירות ובתחום הפיתוח העסקי:

28.2.1. אסטרטגיית המוצר

אסטרטגיית המוצר של החברה כוללת את הדברים הבאים:

- העלאת הנצילות והשימוש במערכות החברה לטיפול בגידולים בשד באמצעות מכירות מסחריות וניסויים קליניים ברחבי העולם.
 - פעילות מול ה-FDA לצורך קבלת אישור רגולטורי בארה"ב לאינדיקציה בתחום סרטן השד.
 - יישום תוכנית המאפשרת קבלת שיפוי ביטוחי חריג בארה"ב לפרוצדורות בסרטן שד באמצעות קוד כללי 19499.
 - הרחבת השימוש במוצרי החברה בארה"ב כחלק מאיסוף המידע הקליני, הטכני, המדעי והשיווקי על מנת לקבל קוד CPT1.
 - המשך הפעילות מול ה-FDA לצורך קבלת אישור FDA ספציפי לטיפול בסרטן השד).
 - חדירה לשווקים חדשים באירופה, אסיה וגיאוגרפיות נוספות.
 - יצירת שיתופי פעולה אסטרטגיים עם חברות הפעילות בתחום השד ובתחום האונקולוגיה ההתערבותית (Interventional Oncology) באינדיקציות שונות כגון כליה, ריאות, כבד, עצם ועוד.
 - המשך פיתוח טכנולוגית ההקפאה של החברה לצורך פיתוח מוצר הסינגל פרוב והמולטי סנס ושיפור ושדרוג מערכות ה-ProSense®\IceSense®.
 - שיתוף פעולה עם גורמים שונים בתחום ה-CryoImmunology – שילוב של טכנולוגית ההקפאה של החברה עם תרופות חדשניות לטיפול בסרטן.
 - חדירה לשוק הסיני (בכפוף לקבלת אישור רגולטורי מה-NMPA).
 - המשך שיתוף פעולה עם טרומבו ביפן וסינגפור ובתאילנד.
 - שיתוף פעולה עם רופאים מובילי דיעה בארץ ובטריטוריות נוספות לצורך החדרת מוצרי וטכנולוגית החברה.
- אסטרטגיה זו נועדה לאפשר לחברה להרחיב את היקף מכירותיה באמצעות המוצר הקיים, לטיפול באזורים שונים בגוף, תוך שימוש באישורים רגולטוריים קיימים ובו זמנית לקדם פיתוח אפליקציות נוספות וקבלת אישורים נוספים כולל ביצוע ניסויים קליניים שיאפשרו מכירה לשווקים ומשתמשים חדשים.

28.2.2. אסטרטגיית השיווק והמכירות

החברה פועלת, בין היתר, לאיסוף מידע קליני שיתמוך בהרחבת השימוש במוצר החברה לטיפול בסרטן שד בשלבים מוקדמים ובאינדיקציות נוספות בטריטוריות שונות ובד ובד ממשכה ולהעמיק את החדירה לשווקים בעלי חשיבות אסטרטגית בארה"ב, אסיה, באירופה ובמדינות נוספות על ידי הרחבת מערך ההפצה באמצעות מפיצים ישירים ומפיצי משנה וכן לחבור לשותפים אסטרטגיים פוטנציאליים הפועלים בשוקי היעד של החברה.

הערכת החברה ביחס להרחבת השימוש במוצר הינו מידע הצופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התלוי בין היתר, בהחלטת המטופלים לביצוע הפרוצדורות באמצעות מוצר החברה וגובה השיפוי הביטוחי, ולכן אין כל וודאות כי הערכה זו תתממש.

המודל העסקי של החברה כיום הוא מעורב ומתבסס על מספר מודלים מסחריים:

מכירת מערכות ומחטים לצורך ביצוע פרוצדורות מסחריות.

מכירת המערכות והמחטים למפיצים אשר מוכרים את הציוד (מערכת ומחטים) למרכזים רפואיים או לחילופין, מפעילים מודל של מכירת פרוצדורה באמצעות שינוע המערכת לצורך פרוצדורה ספציפית במרכז הרפואי.

השאלת המערכת תמורת התחייבות המרכז הרפואי או הקליניקה לרכישת מספר קבוע של מחטים בחודש לתקופה ארוכה שבסופה יכול המרכז הרפואי לרכוש את המכונה במחיר סמלי.

השאלת מערכות לשימוש במרכזים רפואיים גדולים המשתתפים בניסויים הקליניים כאשר בנוסף, מחטים נמכרות לצורך ביצוע פרוצדורות מסחריות.

לפרטים אודות הליכי השיווק וההפצה של החברה ראו סעיף 11 לעיל.

28.2.3. אסטרטגיית פיתוח עסקי

מרבית חברות המכשור הרפואי המובילות בעולם פעילות בתחום בריאות האישה, ועימן מתחרות מספר חברות המתמקדות בתחום זה בלבד. המוצר אותו פיתחה החברה לטיפול זעיר-פולשני לגידולים בשד, מהווה מוצר משלים עבור חברות אלו והחברה שואפת למצוא שיתופי פעולה אסטרטגיים, מבין החברות המובילות בתחום.

החברה זיהתה את תחום הביופסיה של גידולים בשד כאחד התחומים המשלימים לתחום הטיפול, שכן הפרוצדורות דומות באופיין ומבוצעות במקרים רבים על ידי אותם רופאים. לכן, רואה החברה בין השאר בחברות המובילות בתחום הביופסיה מועמדות לשיתופי פעולה, בין אם בשיווק והפצה, ובין אם במיזוג או רכישה. תחום נוסף המשק לתחום הפעילות של החברה הינו תחום הדמיית השד והחברה בוחנת הזדמנויות לשיתופי פעולה עם חברות הדמייה, במיוחד בנושא החדרת המחט אל תוך הגידול באופן מהיר ומדויק.

בנוסף, בוחנת החברה הזדמנויות לשיתופי פעולה או הסכמי רישיון עם גופים הפועלים בתחומים אחרים. במסגרת הרדיולוגיה הפולשנית, החברה פועלת לשיתוף פעולה ולפיתוח עסקי בתחום הטיפול בגידולים ממאירים באיברים אחרים כגון כלייה, ריאות, כבד ועצמות.

28.2.4. הרחבת הכיסוי הביטוחי

החברה מתכננת להשתמש במידע הקליני אותו היא אוספת, הן כחלק ממעקב אחרי מטופלות שעברו פרוצדורות מסחריות והן מהניסויים הקליניים המבוצעים בארה"ב, על מנת ליצור תשתית שתאפשר לה לקבל כיסוי ביטוחי גם לפרוצדורות של טיפול בסרטן שד. אין כל וודאות באשר להיקף הכיסוי הביטוחי שיקבע על ידי המבטחים השונים, אם וככל שיקבע. למידע נוסף על הכיסוי הביטוחי ראו סעיף 6.4.5 לעיל.

28.2.5. העמקת המודעות למוצר

אחד הגורמים שיכולים להאיץ את קצב חדירת המוצר לשוק הינו העמקת המודעות הן של הרופאים והן של המטופלים לאפשרות הטיפול החדשה העומדת בפניהם, ויצירת ביקוש מצידם שיגדיל את הביקוש בקרב הרופאים. החברה מתכוונת להמשיך ולעודד פרסומים מדעיים הקשורים בניסיון של רופאים מובילי דעה בשימוש במוצר במסגרת ניסויים קליניים בהם תשתתף. כמו כן, החברה מתכננת לנצל את האינטרנט כמקור מידע עיקרי למטופלים ולצורך מטרה זו מתכוונת החברה לשדרג את אתרי האינטרנט שלה ולהגביר נוכחות במדיה החברתית. כמו כן, מתכננת החברה להמשיך ולהשתתף בכנסים מקצועיים ובתערוכות רלוונטיות וכן לפרסם בעיתונים מקצועיים, על מנת להגביר את מודעות הרופאים לפיתוחיה.

28.2.6. פיתוח יישומים חדשים

החברה ממשיכה לפתח ולשפר את טכנולוגיית הליבה שלה על מנת לשמר את מעמדה התחרותי בשוק, ולאפשר להשתמש בטכנולוגיה שלה ליישומים חדשים.

28.2.7. צפי להתפתחות בשנה הקרובה

בשנה הקרובה בכוונת החברה, לצד גיוס מקורות מימון נוספים, להתמקד בנושאים הבאים:

א. המשך פיתוח טכנולוגיית הליבה של החברה לצורך שיפור ושדרוג המערכות הקיימות ופיתוח מערכת מולטי פרוב אשר נועדה לאפשר טיפול בסוגים ובגדלים שונים של גידולים במקומות אחרים בגוף והגשת פטנטים נוספים, רלבנטיים לצורך הגנה על פיתוחים אלה;

ב. בחינת אפשרויות לשיתוף פעולה אסטרטגי עם חברות מובילות בתחומים המשיקים לפעילויות החברה כיום;

ג. יצירת שיתופי פעולה עם מפיצים לצורך התקדמות בעניין רישום המחסים ב-NMPA (לשעבר CFDA) לשם חדירה לשוק הסיני;

ד. המשך שיתוף הפעולה עם המפיץ ביפן על מנת לבחון את דרכי הפעולה האפשריות לקבלת אישור PMDA (אישור רגולטורי למכירת מוצרי החברה ביפן) ולהעמיק את חדירתה לשוק היפני ללקוחות נוספים;

ה. נוכחות והצגה בתערוכות בינלאומיות וקיום כנסי משתמשים;

ו. ביצוע הדרכות למשתמשים וללקוחות פוטנציאליים ושהללו יוכרו כהשתלמות מקצועית (CME);

ז. שיתוף פעולה עם רופאים ומרכזים מובילים בארץ ובעולם בביצוע ניסויים עצמאיים באינדיקציות שונות.

ח. שיתוף פעולה, ליווי ועידוד רופאים מובילי דעה בארץ ובעולם לדווח על השימוש במוצרי החברה בכנסים ובפרסומים מדעיים, לשם הרחבת ההכרה והמודעות בקרב הקהילה הרפואית אודות המוצר והפרוצדורה;

ט. רישום ניירות ערך החברה למסחר בבורסת הנאסד"ק בארה"ב.

י. ניצול היותו של האינטרנט ובפרט המדיה החברתית מקורות מידע עיקריים למטופלים לצורך הגברת המודעות בקרב המטופלים ועידוד הביקוש לפרוצדורה.

יא. החברה תמשיך לחדד את המסרים השיווקיים ותמשיך את הפנייה לקהלי היעד השונים בעזרת קמפיינים בערוצי המדיה השונים – אתר החברה, רשתות חברתיות- פייסבוק לינקדאין וטוויטר- בפנייה ישירה בדיוור ישיר וכן דרך דפי החברה הייעודיים.

לסיכום חלק זה, יובאו יעדי החברה בתחומים השונים, במהלך שלוש שנות הדיווח הקרובות:

התוויה (תחום)	מצב נוכחי	2021	2022	2023	2024
------------------	-----------	------	------	------	------

טיפול בגידולים בשד	קיים אישור FDA לטיפול בגידולים שפירים בשד אישור CE ואישורים במדינות אחרות לטיפולים בגידולים שפירים וממאירים.	המשך הפעילות מול ה-FDA לצורך הבנת התהליך הנדרש לקבלת אישור ספציפי לאינדיקציה.	המשך איסוף מידע קליני מניסויים עצמאיים.	הגשת בקשה ל-CPT1 והתחלת טיפול לקבלת Reimbursement.	קבלת הנחיית האגודה האמריקאית לכירורגיה שד ASBrS לטיפול בסרטן שד לנשים מעל גיל 65.
	חברת הבת בארה"ב מפעילה צוות מצומצם העוסק בפיתוח שוק, תמיכה קלינית וכן מספר מפיצים שלהם אנשי מכירות באיזורים שונים בארה"ב.	פרסום תוצאות ביניים של ניסוי ה-ICE3 (לפרטים אודות המועד בו צופה החברה שיוצג, ראה סעיף 2.8 לעיל) ובחינת הצגתו בדיונים משותפים עם ה-FDA.	פרסומי מאמרים אקדמאיים וכן תוצאות ניסויים, ככל שיהיו.	הכללת הטיפול בהנחיות האגודה האמריקאית לכירורגית שד בארה"ב.	סיכום תוצאות מעקב חמש (5) שנים- במחצית השניה של שנת 2024.
	המשך ניסוי עצמאי בטיפול בגידולים קטנים של סרטן השד ביפן, בהונג קונג, בשנזן אשר בסין ובצפון איטליה.	החברה הגישה בקשה ל-FDA להחשיב את מוצר הפרוסנס כ"מוצר פורץ דרך" בתחום הקפאת הגידולים סרטניים בשד.	אישור FDA להתוית קריואבלציה לטיפול בסרטן שד.	מו"מ עם אגודות בעולם להכללת הטיפול בסרטן שד והתחלת פעילות לקבלת שיפוי ביטוחי.	
	בנוסף פנתה החברה ל-FDA בהגשה מקדמית (Pre Submission) לצורך קביעת המסלול הרגולטורי הנדרש לצורך קבלת אישור לטיפול בסרטן השד על בסיס נתוני הביניים של ניסוי ה-ICE3 - כפי שצפויים להתפרסם במהלך שנת 2021.	המשך הרחבת הגדלת נצילות המכונות המותקנות אצל הלקוחות (הגדלת מספר הפרוצדורות המבוצעות במכונה ביחידת זמן).	המשך איסוף מידע קליני מניסויים עצמאיים.		
		המשך מעקב אחר חולות בניסוי ה-ICE3.	פרסומי מאמרים אקדמאיים וכן תוצאות ניסויים, ככל שיהיו.		
		הרחבת פעילות בשווקים נוספים.	הרחבת פעילות בשווקים נוספים.		
		החברה תבחן עם האגודה האמריקאית קיום של מחקר רשומות (Registry) בכפוף לגיוס המשאבים עבורו.	החברה תבחן עם האגודה האמריקאית קיום של מחקר רשומות (Registry) בכפוף לגיוס המשאבים עבורו.		
		שיתוף פעולה עם מרכזים רפואיים	שיתוף פעולה עם מרכזים רפואיים		

			מובילים לצורך ניסויים עצמאיים בסרטן השד בטריטוריות שונות.		
התחלת שיווק מערכת מרובת מחטים והרחבת פעילות שיווקית ומכירתית להתוויות נוספות הרדיולוגיה הפולשנית.	המשך פיתוח מערכת מרובת מחטים והרחבת פעילות שיווקית ומכירתית להתוויות נוספות בתחום הרדיולוגיה הפולשנית.	המשך פיתוח מערכת מרובת מחטים והרחבת פעילות שיווקית ומכירתית להתוויות נוספות בתחום הרדיולוגיה הפולשנית. השקת המערכת החדשה סינגל פרוג	המשך פעילות לצורך קבלת אישורים. שיתוף פעולה עם רופאים מובילים בניסויים עצמאיים שאינם ממומנים על ידי החברה. המשך פיתוח הדור החדש של המערכת עם המחט הבודדת והמערכת מרובת מחטים והרחבת פעילות שיווקית ומכירתית להתוויות נוספות בתחום הרדיולוגיה הפולשנית.	ניסויים קליניים שממומנים על ידי החברה בשימוש בטכנולוגית החברה לטיפול בסרטן כליה בישראל. המשך ניסויים קליניים שאינם ממומנים על ידי החברה בשימוש בטכנולוגיית החברה לטיפול בסרטן ריאות ביפן. שיתוף פעולה עם רופאים מובילים בניסויים עצמאיים שאינם ממומנים על ידי החברה.	אינדיקציות נוספות

29. דיון בגורמי סיכון

29.1. גורמי סיכון מאקרו-כלכליים :

29.1.1. **תלות בשערי חליפין** - תוצאותיה הכספיות של החברה עשויות להיות מושפעות משינויים בשערי החליפין של המדינות בהן תפעל החברה, באופן, שנכון למועד דו"ח זה, אין ביכולת החברה להעריך.

29.1.2. **התפתחות מאקרו כלכלית** - שינויים ואי יציבות בשווקים הפיננסיים בארה"ב, אירופה ואסיה, עלולים להשפיע לרעה על סיכויי חדירה בשווקים בהן תפעל החברה, וכן להביא לשינויים אפשריים במערכות הבריאות בשוקי היעד בהן פועלת החברה, אשר עשויים להשפיע על הביקוש למוצרי החברה, או המימון הציבורי או הפרטי המוענק לשם טיפול במוצריה וכן על יכולת החברה לגייס מימון נדרש.

29.1.3. **זהות ישראלית** - מכירת מוצרי החברה יכולה להיות מושפעת ממעמדה הבינלאומי של מדינת ישראל. זהות ישראלית משמשת במקרים מסוימים כמקדם מכירות (לאור ההכרה ביתרונות הטכנולוגיים הקיימים בישראל) ואילו במקרים אחרים מהווה חיסרון ואף עלולה להביא לביטול עסקאות (כגון במסגרת "חרם ערבי" וכדומה).

29.1.4. **מגפות (לרבות נגיף הקורונה) ואסונות עולמיים ומקומיים** - מגיפות עלולות לגרום לממשלות לנקוט בצעדים המגבילים את המגזרים העסקיים בכל רבדי הפעילות, וכן לפגוע בגישת מטופלים ולקוחות למוצרים ובכך לשבש ואף לשתק פעילות עסקית של חברות. כמו כן, מגיפות עלולות לשבש את הפעילות הרפואית ולשנות את סדרי העדיפויות של מערכות הבריאות הציבוריות ובכך להקטין את הדרישה למוצרי החברה. בנוסף לכך, מהלכים רוחביים הנגרמים מהגבלה, הצרה או השבתה של פעילות משק כלכלי עלולים להוביל למיתון אשר בעקבותיו יהיה שינוי בהכנסה הפנויה של לקוחות אשר תביא לקיטון בביקושים למוצרי החברה.

29.2. גורמי סיכון ענפיים:

29.2.1. **אישורים רגולטורים וכיסוי ביטוחי** - שיווק ומכירת מוצרי החברה הקיימים והעתידיים, כרוכים בקבלת אישורים רגולטורים במדינות בהם תפעל החברה. השגת אישורים רגולטוריים למוצרים עתידיים של החברה וליישומים עתידיים של מוצריה, וכן השגת כיסוי ביטוחי בשוקי היעד שלה עשויים להיות כרוכים בביצוע ניסויים קליניים. ייתכן והחברה לא תקבל את האישורים הדרושים או שקבלתם תארך זמן ותהא כרוכה בהוצאות נוספות. כל אלה עלולים לגרום לדחייה או מניעה של מכירות.

29.2.2. **מענקים ממשלתיים** - אין וודאות כי החברה תעמוד בהתחייבויות הנובעות מתוכניות הרשות לחדשנות ומכוח חוק עידוד המו"פ. אם החברה לא תקיים את דרישות חוק המו"פ לרבות תנאי תוכניות המאפשרות, היא עשויה להידרש להחזיר לרשות לחדשנות מיידית את המענקים שניתנו לה. חוק המו"פ אף מטיל סנקציות פליליות במקרים של העברה אל מחוץ לישראל של ידע או זכויות קניין רוחני שפותחו במימון מענקי הרשות לחדשנות ללא קבלת אישור או בניגוד לתנאיה.

29.2.3. **שינויים רגולטורים** - שינויים בחוק או בתקינה הקשורים לפעילות החברה ולהשגת האישורים הרגולטוריים הנדרשים, עלול לגרום להוצאות כבדות לחברה או להפסקת פיתוח מוצר או מוצרים ממוצריה.

29.2.4. **אימוץ מוצרי החברה וקבלתם בקהילה הרפואית הבינלאומית** - אין כל וודאות שהחברה תצליח להביא להכרה בצורך במוצריה בשוק ובקהילה הרפואית, הכרה הנדרשת להצלחת פעילות החברה.

29.2.5. **מדיניות החזר הוצאות של מבטחים רפואיים** - החברה תושפע, לטובה או לרעה, משינויים שעשויים לחול במדיניות ובהיקף הכיסוי הביטוחי שיקבעו על ידי המבטחים השונים במדינות שונות בשוקי היעד על פי שיקול דעתם, אם בכלל. בנוסף, היקף כיסוי ביטוחי נמוך עלול לפגוע ברווחיות החברה או בכדאיות השוק של מוצריה.

29.2.6. **ביקוש למוצרי החברה** - אין וודאות בדבר רמת הביקוש למוצר החברה, אשר תלוי בקבלת המוצר והטכנולוגיה עליו הוא מתבסס כמוצר בעל ערך מוסף לעומת מתודולוגיות מסורתיות הקיימות בשוק.

29.2.7. **סיכוני סייבר ומערכות מידע** - פעילות החברה מבוססת, בין היתר, על מערכות מידע ועל מידע דיגיטלי מסוגים שונים, לרבות של עובדים, ספקים ולקוחות. במהלך השנים האחרונות חל גידול בתכיפות ובחומרת אירועי סייבר. מגמה זו צפויה להימשך גם בעתיד ואף להחמיר, על אף כל מנגנוני ההגנה המופעלים כנגדה. אירועי סייבר עלולים להוביל לגישה בלתי מורשית, חשיפה בלתי מורשית, ניצול לרעה, שיבוש, מחיקה או שינוי של המידע של החברה ולקוחותיה, וכן להפריע לפעילות השוטפת, לפגוע בשירותי המחשוב, להאט אותם באופן משמעותי ואף להשבית מערכות מידע. ככל ופגיעה כאמור תתרחש, עלולה החברה לחוות השלכות שליליות כגון גניבת מידע של החברה ופגיעה במוניטין של החברה.

29.2.8. **חשיפה לתביעות אפשריות בגין נזקים שנגרמו עקב השימוש במוצר (Adverse Event)** - תקלה או שימוש לא זהיר או שימוש לא נכון במוצר או כתוצאה מפגמים בייצור המוצר, עלולים לגרום נזק לעור או לאיברים סמוכים אחרים, ולחשוף את החברה לתביעות מצד המטופלים.

29.3. גורמי סיכון ייחודיים לחברה:

29.3.1. **העדר מקורות מימון** - העדר מקורות מימון נוספים להשלמת המו"פ, להשגת האישורים הרגולטוריים, לייצור ולשיווק- מקורות המימון העומדים לרשות החברה, עלולים שלא להספיק לצורך החדרת מוצריה לשוק ומימון השלמת המחקר והפיתוח של מוצריה החדשים של החברה והעלויות הכרוכות בקבלת ההיתרים והאישורים הנדרשים לשיווק מוצרי החברה. צרכי המימון של החברה עשויים להשתנות וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח, הניסויים הקליניים, תחרותיות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלויות כתוצאה מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. לא ניתן להבטיח כי החברה תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת פעילותה העסקית של החברה.

29.3.2. **שינויים טכנולוגיים ותחרות בשוק** - פיתוח טכנולוגיות רפואיות ומכשירים רפואיים המתחרים במוצרי החברה עלול לפגוע בביקוש למוצריה. בהתאם, החברה נדרשת לפיתוח מוצרים חדשים לשימור המעמד התחרותי ודרישות השוק. אין וודאות כי

המחקר והפיתוח של החברה יהיו מספקים לשם קיום תחרות מוצלחת עם מוצרים מתחרים. כמו כן, כניסת חברות ענק לתחום הקריואבלציה באמצעות רכישת חברות בעלות טכנולוגית להקפאה של גידולים עשויה להחריף את התחרות בשוק ולהקשות על חדירה לשווקים.

29.3.3. **אי-וודאות לגבי מכירות** - נכון למועד הדו"ח התקופתי היקף המכירות של החברה קטן וקיימת אי-וודאות לגבי הביקוש ותמחור השוק למוצרי החברה, לרבות בקשר לחדירת החברה לשוק.

29.3.4. **מידע לגבי כיסוי ביטוחי** - המידע לגבי הכיסוי הביטוחי המוענק על ידי המבטחים השונים בשווקי היעד לשימוש במוצר החברה הינו לעיתים מידע חסוי. ייתכן כי היקף המבטחים המעניקים כיסוי, נמוך מהערכת החברה, דבר העלול לפגוע בהכנסותיה.

29.3.5. **תוצאות לא מספקות בניסויים** - החברה אוספת מידע קליני בנוגע ליעילות ובטיחות מוצריה והטיפוליים אותם היא מציעה באמצעות ניסויים קליניים. תוצאות לא מספקות עשויות לפגוע באימוץ הטכנולוגיה על ידי הקהילה הרפואית, וכן לפגוע בקבלת אישורים גולטוריים ובקבלת אישורים לשיפוי.

29.3.6. **תלות בספקים** - המחט המתכלה והמערכת מיוצרים מרכיבים אשר בעיקרם הינם רכיבי מדף או רכיבים שתוכננו על ידי החברה ומיוצרים כיום בעיבוד שבבי. אחד הרכיבים במחט וכן אחד מהרכיבים במערכת מיוצרים על ידי ספק יחיד. ככל שהחברה לא תוכל לרכוש רכיבים אלו מאותם הספקים, תידרש החברה לפיתוח שיאפשר שימוש ברכיבים חלופיים. משך הפיתוח להחלפת רכיבים אלו עשוי להיות יקר ולארוך מספר חודשים.

29.3.7. **זכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים** - אין כל וודאות שקניין רוחני של צד שלישי לא יאלץ את החברה לשלם תמלוגים בגין רישיונות, להשקיע משאבים במחקר ופיתוח של מוצרים או אופני שימוש אלטרנטיביים אשר יעקפו פטנטים של צדדים שלישיים, או להפסיק פיתוח כזה או אחר ו/או שיווק של מוצרים בהווה ובעתיד. החברה עלולה להיתבע בגין הפרת זכויות בעלות בקניין רוחני של צד שלישי. הדבר עלול לפגוע ביכולתה של החברה למכור, לייצר ולפתח את מוצריה בטרטוריות בהן קיימות זכויות הקניין הרוחני כאמור ולגרום לחברה להוצאות משמעותיות לצורך הגנה כנגד תביעות אלה או עבור design around.

29.3.8. **זרישות מצד עובדי החברה לתמורה עבור המצאות שפיתחו במסגרת עבודתם בחברה** - קיים סיכון מסוים כי עובדים ו/או עובדי העבר של החברה יעלו טענות כלפי החברה לקבלת תמורה עבור המצאות.

29.3.9. **היקף הכיסוי הביטוחי של החברה** - היקף הכיסוי הביטוחי של החברה עלול להיות לא מספק והכיסוי הביטוחי עלול שלא לכסות תביעות מסוימות.

29.3.10. **חוסר וודאות בנוגע לאישור פטנטים** - אין ודאות כי בקשות לרישום פטנט, אשר הוגשו ויוגשו בעתיד על ידי החברה יסתיימו ברישום פטנט. היה ולא יושלם רישום פטנט בקשר עם בקשות לרישום, כאמור, אזי לא יזכו פיתוחי החברה שעבורם טרם אושר הפטנט

להגנה קניינית. בהיעדר הגנה כאמור לא תעמודנה לחברה זכויות בלעדיות בפיתוח, שימוש, ייצור ומכירה של מוצריה ולפיכך, עלולה הטכנולוגיה להפוך לנחלת הכלל, דבר אשר עשוי לאפשר לגורמים נוספים להתחרות בה. במקרה זה יכולתה של החברה למסחר את מוצריה תפגע באופן מהותי.

29.3.11. **שינויים טכנולוגיים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט** - יתכן שלאחר השלמת רישום פטנט על מוצרי החברה יעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים חלופיים בהם יוכנס שינוי טכנולוגי אשר יאפשר עקיפה של זכויות החברה המוגנות בפטנט. במקרה כזה יתכן ויעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים מתחרים לחברה תוך שהם אינם מפרים את הזכויות המוגנות בפטנט, דבר אשר עשוי להגביר את התחרות במוצרי החברה ולהקטין את הרווח הצפוי שלה.

29.3.12. **הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים** - יצור של מוצרי החברה, תוך הפרת זכויותיה המוגנות בפטנט, או אי הצלחתה להפסיק הפרות של זכויותיה המוגנות בפטנטים או להגן על תוקפם של הפטנטים הרשומים על-שמה עשוי להסב לה נזק ולהביא לירידה במחירי מוצריה, כך שהדבר יקטין את רווחיה הצפויים.

29.3.13. **אי קבלת אישור רגולטורי למכירות ביפן ו/או בסין** – מדינות סין ויפן הינן מרכזיות לפעילות החברה. אי קבלת אישור רגולטורי בטריטוריות אלו, תקשה על החברה לחדור באופן משמעותי לשוק. כמו כן, אי קבלת אישור רגולטורי ביפן תקשה על החברה להגדיל משמעותית את היקף המכירות.

29.3.14. **אי קבלת אישור ספציפי מה-FDA לאינדיקציות נוספות ולסרטן השד בפרט** - על מנת לעסוק בפעולות נוספות, כגון: פרסום המוצר כטיפול, יש לקבל אישור ספציפי מה-FDA לכל אינדיקציה. אישור FDA ספציפי לכל התוויה עשוי לסייע גם בקבלת קוד רפואי וכיסוי ביטוחי לטיפולים השונים. קבלת אישור ספציפי כאמור כרוכה בהגשת בקשה ביחס לאינדיקציה הספציפית. עיכוב או אי קבלת אישור הספציפי מה-FDA יכול לפגוע ביכולות החברה למסחר את מוצריה ביחס לאינדיקציות נוספות והגעה למכירות משמעותיות.

29.4. מידת ההשפעה של גורמי הסיכון על פעילות החברה בכללותה:

השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
גורמי סיכון מאקרו-כלכליים			
	X		תלות בשערי חליפין
	X		התפתחות מאקרו כלכלית
X			זהות ישראלית
	X		מגפות (לרבות נגיף הקורונה) ואסונות עולמיים ומקומיים [בינוניים]
סיכונים ענפיים			
		X	אישורים רגולטורים וכיסוי ביטוחי
X			מענקים ממשלתיים

השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה	
X			שינויים רגולטורים
X			אימוץ מוצרי החברה וקבלתם בקהילה הרפואית הבינלאומית
X			מדיניות החזר הוצאות של מבטחים רפואיים
X			ביקוש למוצרי החברה
	X		סיכוני סייבר ומערכות מידע
	X		תביעות אפשריות בגין שימוש במוצר (Adverse Event)
סיכונים מיוחדים לחברה			
X			העדר מקורות מימון
X			שינויים טכנולוגיים ותחרות בשוק
X			אי-וודאות לגבי מכירות
	X		מידע לגבי כיסוי ביטוחי
X			תוצאות לא מספקות בניסויים
	X		תלות בספקים
X			זכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים
		X	דרישות מצד עובדי החברה לתמורה עבור המצאות שפיתחו במסגרת עבודתם בחברה
	X		היקף הכיסוי הביטוחי של החברה
		X	חוסר וודאות בנוגע לאישור פטנטים
	X		שינויים טכנולוגיים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט
	X		הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים
X			אי קבלת אישור רגולטורי למכירות ביפן ו/או בסין
X			אי קבלת אישור ספציפי מה-FDA לאינדיקציות נוספות ולסרטן השד בפרט

אייסקיור מדיקל בע"מ

דו"ח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה
לתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020

דירקטוריון אייסקיור מדיקל בע"מ (להלן: "החברה" או "התאגיד") מתכבד להגיש את סקירת הדירקטוריון על מצב עסקי החברה, לרבות מצב עסקי חברת IceCure Medical, Inc., IceCure Medical HK Limited ו-Icecure (Shanghai) MedTech Co., Ltd (להלן: "החברות הבנות"), והתוצאות הכספיות המאוחדות של החברה, לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020 (להלן: "תקופת הביניים"), ולתקופה מצטברת של שנים עשר חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020 (להלן: "מועד דוח הדירקטוריון").

במסגרת דו"ח הדירקטוריון לא נכללה התייחסות לעניינים שאינם נוגעים לחברה או שלדעת החברה אינם מהותיים או שאין בהעדרם כדי לפגוע בהבנת מצב ענייני החברה.

ביום 17 בפברואר 2014, החליט דירקטוריון החברה על אימוץ וולונטרי של כל ההקלות ל"תאגיד קטן" הנכללות בתיקון לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970, ככל שהן רלבנטיות (או תהיינה רלבנטיות) לחברה החל מהדו"ח התקופתי לשנת 2013.

ביום 20 במאי 2017 החליט דירקטוריון החברה כי החל מתקופת הדיווח שתחילתה ביום 1 בינואר 2017, תדווח החברה לפי מתכונת דיווח חצי שנתית, זאת בהתאם לתקנה 15 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970. לפרטים נוספים ראה דיווח מידי מיום 20 במאי 2017 (מס' אסמכתא: 050994-01-2017).

עדכון בקשר עם התפשטות נגיף הקורונה

כתוצאה מהתפשטות נגיף הקורונה (COVID-19), במדינות רבות בעולם וביניהן ישראל, ננקטו במהלך תקופת הדו"ח ולאחריה, מכלול צעדים על מנת להכיל ולצמצם את התפשטות נגיף הקורונה, הכוללים, בין היתר, הטלת מגבלות שונות על פעילות המסחר, סגירת גבולות, הגבלות על התקהלויות, הגבלת תנועת אזרחים, סגירת מקומות תעסוקה וכו'.

יש לציין כי החברה, בהיותה מעניקה שירותים חיוניים (בהתאם לתוספת לתקנות שעת חירום) (הגבלת מספר העובדים במקום העבודה לשם צמצום התפשטות נגיף הקורונה החדש), התש"ף-2000, המשיכה את פעילותה העסקית מאז פרוץ התפשטות הנגיף וגם בתקופת ההסגר, אך עם מגבלות נסיעות אשר מנעו נוכחות פיזית בתערוכות, בהדרכות ובשירותי התמיכה.

עקב העומס על מערכות הבריאות והחשש מהדבקה, מוסדות רפואיים בטרטוריות מסוימות הגבילו פרוצדורות אלקטיביות, בין היתר, כאלו הקשורות לתחום פעילותה של החברה.

יחד עם זאת, למרות העיכובים שנגרמו ביישום תוכניות ההנהלה בטרטוריות ובתחומים מסוימים, במהלך תקופת הדו"ח, למגבלות ולהגבלות כאמור לא הייתה השפעה מהותית על הכנסות החברה, זאת בין היתר, לאור הרחבת מקורות ההכנסה של החברה, לרבות באמצעות חדירה לשוקי פעילות חדשים על אלו שהיו קיימים וכן פיתוח יכולות תמיכה מרחוק בלקוחות.

מיד עם פרוץ המשבר הוקדשה תשומת לב ניהולית יתרה להתמודדות עם השלכות של התפשטות הנגיף על החברה ופעילותה העסקית. בתוך כך, החברה בחנה וממשיכה לבחון כל העת, את השלכות המשבר ומבצעת הערכת סיכונים וחשיפות הנובעות מההגבלות כאמור ומיישמת פתרונות אופרטיביים להתמודדות עם המשבר, לרבות ביצוע התקנות מרחוק של המערכות שנמכרו, הדרכה ותמיכה מרחוק לרופאים משתמשי המערכות, ותחזוקה של המערכות באמצעות נציגי בטרטוריות השונות.

א. הסברי הדירקטוריון ביחס למצב עסקי החברה

1. תיאור תמציתי של החברה וסביבתה העסקית

1.1. החברה הוקמה והתאגדה בישראל בשנת 2006, לפי חוק החברות, התשנ"ט-1999 (להלן: "חוק החברות"), כחברה פרטית מוגבלת במניות, וביום 2 בפברואר 2011 הפכה החברה לחברה ציבורית כהגדרת מונח זה בחוק החברות, וניירות הערך שלה החלו להיסחר בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ.

1.2. החל מיום היווסדה ונכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי, החברה עוסקת במחקר, פיתוח, שיווק ומכירה של מכשור רפואי (Medical Device) לטיפול בגידולים המופיעים בגוף האדם, באמצעות טכנולוגיית הקפאה (Cryoablation) (להלן: "קריואבלציה") של הגידול, כחלופה להתערבות ניתוחית להסרת הגידול. לחברה שני מוצרים מסחריים, ה- IceSense3™ המשמש בעיקר לטיפול בגידולים בשד ומוצר ה- ProSense™ – אשר משמש בעיקר לטיפול באינדיקציות קליניות אחרות בנוסף לגידולים בשד (להלן: "טכנולוגיות החברה" או "מוצרי החברה"). נכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי ולאור העובדה שמוצר ה- ProSense™ מתאים גם לטיפול בסרטן השד וגם לאינדיקציות קליניות אחרות, החברה משווקת בעיקר את מוצר זה. לפרטים נוספים בדבר תיאור התפתחות עסקי החברה וטכנולוגיות החברה ראו סעיף 2 בפרק א' לדו"ח התקופתי.

1.3. החברה מייצגת את עיקר פעילותה הקלינית לטיפול בגידולים (סרטניים ושפירים) בשד, היות ולהערכתה קיים לה יתרון יחסי בשוק זה לאור היקף השוק מחד והיתרון הטכנולוגי אל מול המתחרים מאידך.

1.4. יחד עם זאת, החברה זיהתה מספר יישומים אפשריים לטכנולוגיית ההקפאה המצויה בשימוש בנוסף על טיפול בגידולים שפירים וממאירים בשד, הכוללים: טיפול בגידולים שפירים וממאירים בריאות, בכליות, בכבד, בעצמות ויישומים נוספים אפשריים.

1.5. החברה מחזיקה באישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק ומכירה של מוצריה בארה"ב (FDA), באירופה (CE), בסין (NMPA) לשעבר CFDA¹, אמ"ר (ישראל), ובטריטוריות נוספות, המאפשרות את מכירת מוצרי החברה ליישומים הנזכרים לעיל וליישומים נוספים.

במהלך שנת 2019, בנוסף על האישורים הרגולטוריים הקיימים, החברה קיבלה, בין היתר, את אישור ה-FDA במסלול 510k לשיווק ומכירה של מערכות החברה לטיפול בגידולים בכליות, בכבד ובתחומים נוספים, לגביהם קיים, בין היתר, קוד רפואי CPT בקטגוריה 1 המאפשר קבלת שיפוי ביטוחי לבית החולים בו מבוצעת הפרוצדורה. החברה טרם החלה את מאמצי השיווק באינדיקציות אלו.

במהלך תקופת הדוח, קיבלה אישורים רגולטוריים למכירת מוצרי החברה בדרום אפריקה, תאילנד, הודו, רוסיה וטייוואן. לפרטים נוספים אודות האישורים הרגולטוריים של החברה ראה סעיף 25.2 בפרק א' לדו"ח התקופתי.

¹ נכון למועד פרסום הדו"ח, החברה קיבלה אישור CFDA לשיווק מוצר ה- IceSense3™ בסין ללא המחטים. נכון למועד פרסום הדו"ח, אין ביכולת החברה להעריך מתי ואם בכלל יתקבל אישור לשיווק המחטים. לפרטים נוספים ראה סי' 24.7 בפרק א' לדוח התקופתי.

- 1.6. בנוסף, החברה התקשרה בהסכם הפצה בלעדי עם Terumo (Thailand) Co. Ltd. (להלן: "טרומו תאילנד"), שהינה חברה בקבוצת Terumo Corporation Ltd., בתמורה מינימאלית של כ- 7.2 מיליון ש"ח לתקופה של 6 שנים, אשר תשולם לחברה בתמורה בגין זכות ההפצה הבלעדית ושיתוף הידע על ידי החברה, הזמנת הרכש הראשונה ורכישת כמויות מינימום. נכון למועד זה, הועבר סך של כ- 150 אלפי דולר עבור התשלום הראשון מתוך שלושה בגין ההפצה הבלעדית וחלק מהתשלום בגין הזמנת הרכש הראשונה מטרומו תאילנד לחברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 11.2.2 בפרק א' לדוח התקופתי.
- המידע האמור ביחס לתמורה המינימאלית אשר תתקבל בחברה בעקבות ההסכם עם טרומו תאילנד, הינו מידע צופה פני עתיד, כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 (להלן: "חוק ניירות ערך"), אשר התממשותו תלויה, בין היתר, בגורמים שאינם בשליטת החברה, עמידת טרומו תאילנד בכמויות המינימום להם התחייבה. לאור האמור, יתכן והאמור לעיל לא יתממש ו/או יתממש באופן שונה מהאמור לעיל.**
- 1.7. כמו כן, במהלך תקופת הדוח החברה התקשרה בהסכם מחייב להפצה בלעדית בגרמניה בהיקף מינימלי של כ- 375 אלפי יורו ב - 18 חודשים הראשונים עם חברת MTS Medical Technology Service. לפרטים נוספים ראה סעיף 11.2.4 בפרק א' לדוח התקופתי.
- 1.8. החל מיום 25 במרץ 2015 ונכון למועד דו"ח זה, מר Li Haixiang, באמצעות חברת Epoch Partner Investments Limited, הינו בעל השליטה בחברה (להלן: "בעל השליטה"). נכון למועד פרסום הדו"ח, מחזיק בעל השליטה בשיעור של 56.33% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה.
- 1.9. **לאחר תאריך הדוח, ביום 7 במרץ 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה גיוס הון בדרך של הקצאה פרטית בסך של 15 מיליון דולר, משלושה משקיעים כשירים ומבעל השליטה בחברה (להלן: "הסכם הקצאה פרטית"). נכון למועד זה, הועבר סך של 9 מיליון דולר מהמשקיעים כאמור לחברה.**
- כמו כן, במסגרת אישור ההתקשרות בהסכם ההקצאה הפרטית, אישר דירקטוריון החברה את הליך רישום כפול למסחר של ניירות ערך החברה בנאסד"ק. לפרטים נוספים ראה סעיף 2.2 להלן.
- 1.10. נכון למועד פרסום הדוח, לחברה יתרות מזומנים ופיקדונות בסך של כ- 49.5 מיליון ש"ח.
- 1.11. להערכת הנהלת החברה, לחברה יתרות מזומנים ופיקדונות, לרבות כספי הגיוס אשר התקבלו לאחר תאריך המאזן אשר תומכים בצרכי החברה לשנה הקרובה. יחד עם זאת, לאור אי הוודאות בדבר יכולת החברה להגדיל את הכנסותיה באופן שיביא לרווחיות מפעילותה העסקית, קיימים ספקות משמעותיים בדבר יכולת החברה להמשיך ולהתקיים כ"עסק חי" בעתיד הנראה לעין.
- החל מהדוחות הכספיים של הרבעון הראשון לשנת 2012 נכללת הערת "עסק חי" בדוחותיה הכספיים של החברה.

2. אירועים לאחר תאריך המאזן ועד למועד פרסום הדו"ח התקופתי - מידע כאמור מובא על דרך ההפניה

- 2.1. ביום 18 בינואר 2021, אישרה האסיפה כללית של בעלי המניות בחברה את הענקת כתבי אופציה לא סחירים לדירקטור בחברה, מר יאנג הואנג. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מימים 14 בדצמבר 2020 ו- 18 בינואר 2021 (מספרי אסמכתא: 2020-01-135387 ו- 2021-01-007642, בהתאמה).
- 2.2. ביום 28 בינואר 2021, פרסמה החברה דיווח מיידי אודות התקשרות בהסכם הקצאה פרטית לצורך

גיוס הון בדרך של הקצאה פרטית בסך של 15 מיליון דולר משלושה משקיעים כשירים ובעל השליטה בחברה, וכן אודות אישור דירקטוריון החברה לפעול לצורך רישום החברה למסחר כפול בנאסד"ק. ביום 7 במרץ 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה הקצאה פרטית חריגה של מניות ל-3 משקיעים כשירים ובעל השליטה בחברה, ומעבר למתכונת דיווח בהתאם להוראות ה'3 לחוק ניירות ערך בכפוף לרישום ניירות ערך החברה בנאסד"ק. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מימים 28 בינואר 2021, 31 בינואר 2021, 21 בפברואר 2021 ו- 7 במרץ 2021 (מספרי אסמכתא: 2021-01-012228, 2021-01-013317, 2021-01-020535 ו- 2021-01-027753, בהתאמה).

2.3. ביום 17 בפברואר 2021, הודיעה החברה כי ביום 16 בפברואר 2021 התקשרה בהסכם הפצה בלעדי עם חברת Rise General Trading LLC, למכירת מוצרי החברה באיחוד האמירויות ובחלק ממדינות המפרץ הפרסי. במסגרת ההסכם, התחייב המפיץ לרכישת מוצרים בהיקף מינימלי של כ- 16 מיליון דולר במשך 3 שנים. לפרטים נוספים ראה סעיף 11.2.3 בפרק א' לדוח התקופתי ודיווח מיידי של החברה מיום 17 בפברואר 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-018783).

2.4. ביום 1 במרץ 2021, פרסמה החברה מצגת משקיעים ומכתב מנכ"ל לבעלי המניות. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 1 במרץ 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-024304 ו- 2021-01-024319, בהתאמה).

2.5. ביום 24 במרץ 2021, עדכנה החברה כי ביום 30 באפריל 2021, תוצג מצגת בנוגע לניסוי ה-ICE3 של החברה (להלן: "הניסוי") במסגרת הכנס השנתי של האגודה האמריקאית למנתחי שד (ASBrS) לשנת 2021. המצגת שתוצג על ידי ד"ר פיין יהיה Cryoablation Without Excision for Early-Stage Breast Cancer- ICE3 Trial Update on Ipsilateral Breast Tumor Recurrence, ולמיטב ידיעת החברה, צפויה להציג את תוצאות הביניים של הניסוי.

לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 24 במרץ 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-042357).

2.6. לפרטים אודות מצבת הון ומרשם ניירות הערך של החברה, ראה דיווח מיידי של החברה מיום 18 במרץ 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-038388).

2.7. לפרטים אודות מצבת החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה ראה דיווח מיידי של החברה מיום 21 במרץ 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-040365).

2.8. לפרטים אודות מצבת נושאי משרה בכירה ראה דיווח מיידי של החברה מיום 4 באוקטובר 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-099169).

ב.

המצב הכספי של החברה

תמצית דוחות רווח והפסד לתקופת הדו"ח - באלפי ש"ח:

2020			
סה"כ	חציון 2 (לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020)	חציון 1 (לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2020)	
13,134	6,710	6,424	מכירות
4,586	2,299	2,287	עלות המכירות
8,548	4,411	4,137	רווח (הפסד) גולמי
13,116	8,002	5,114	הוצאות מחקר ופיתוח
3,634	2,108	1,526	הוצאות מכירה ושיווק
5,823	2,898	2,925	הוצאות הנהלה וכלליות
14,025	8,597	5,428	הפסד מפעולות רגילות
13	(44)	57	הכנסות מימון
1,071	410	661	הוצאות מימון
1,058	454	604	הוצאות מימון, נטו
15,082	9,050	6,032	הפסד כולל לתקופה
0.11	0.06	0.05	הפסד למניה בסיסי ומדולל (ש"ח)

הסברי החברה	31 בדצמבר 2019 (באלפי ש"ח) % מסך המאזן	31 בדצמבר 2020 (באלפי ש"ח) % מסך המאזן	
נכסים			
הנכסים השוטפים מורכבים מיתרות המזומנים ושווי מזומנים, פיקדונות בנקאיים נושאי ריבית, לקוחות, חייבים ויתרות חובה וכן מלאי. הגידול בהיקף הנכסים השוטפים במועד הדו"ח לעומת יום 31 בדצמבר 2019, נובע בעיקרו מגידול ביתרת המזומנים ושווי המזומנים של החברה עקב גיוס הון בתקופת הדו"ח (לפרטים ראה סעיף 3.1 בפרק א' לדו"ח התקופתי), גידול ביתרת הלקוחות וכן גידול ביתרת המלאי. בקיזון קיטון ביתרת החייבים הנובע מהוצאות שנצברו ליום 31 בדצמבר 2019 בשל הכנת מסמכים לביצוע רישום כפול בבורסה בארה"ב (נאסד"ק).	23,893 94%	31,123 94%	נכסים שוטפים
הנכסים הלא שוטפים מורכבים בעיקרם מרכוש קבוע ונכסי זכות שימוש. הגידול במועד הדו"ח לעומת יום 31 בדצמבר 2019, נובע בעיקרו מגידול ברכוש הקבוע ונכסי זכות שימוש. הגידול ברכוש הקבוע הינו כתוצאה משיפורים במושכר בשטח משרדים חדש, מבניית מערכות אשר הועמדו לשימוש לקוחות ומרכישות מחשבים, תוכנות וציוד בתקופה, בניכוי פחת שוטף לתקופה. גידול בנכסי זכות שימוש נובע בעיקר משכירת משרדים נוספים וכן עליה במספר רכבים בחברה.	1,446 6%	2,117 6%	נכסים לא שוטפים
	25,339	33,240	סה"כ נכסים
התחייבויות			
ההתחייבויות השוטפות מורכבות מיתרות ספקים ונותני שירותים, חלויות שוטפות בגין התחייבויות חכירה, זכאים ויתרות זכות וכן מהתחייבויות בגין הטבות לעובדים. השינוי בהרכב ההתחייבויות השוטפות במועד הדו"ח לעומת יום 31 בדצמבר 2019, נובע בעיקרו מחד, מגידול בהתחייבות בגין הטבות עובדים בתקופה הנובעת מגידול במצבת עובדי החברה, גידול בחלויות שוטפות עקב גידול חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה וכן גידול ביתרת הספקים, ומאידך, קיטון בזכאים ויתרות זכות הנובע בעיקר מקיטון במקדמות מלקוחות.	12,559 49%	12,570 37%	התחייבויות שוטפות
למועד הדו"ח, ההתחייבויות הלא שוטפות מורכבות ממקדמות לזמן ארוך מלקוחות, התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים והתחייבויות בגין חכירה. הגידול במועד הדו"ח לעומת יום 31 בדצמבר 2019, נובע בעיקרו מגידול במקדמות לזמן ארוך מלקוחות ובהתחייבות בגין מענקים ממשלתיים. הגידול כאמור קוון בחלקו כתוצאה מקיטון בהתחייבות בגין חכירה.	3,686 15%	5,933 18%	התחייבויות לא שוטפות
	16,245	18,503	סה"כ התחייבויות
הון עצמי			
הגידול בהון העצמי במועד הדו"ח לעומת יום 31 בדצמבר 2019, נובע בעיקרו מגיוס ההון בתקופת הדו"ח בניכוי ההפסד לתקופת הדו"ח. לפרטים אודות גיוסי הון שביצעה החברה בתקופת הדו"ח רק סעיף 3.1 בפרק א' לדו"ח התקופתי.	9,094 36%	14,737 44%	הון עצמי
הגידול בהון החוזר במועד הדו"ח לעומת יום 31 בדצמבר 2019, נובע בעיקר מגידול בנכסים השוטפים כתוצאה מעליה ביתרת המזומנים ושווי המזומנים של החברה, ביתרת הלקוחות וביתרת המלאי, אשר קוון בחלקה כתוצאה מקיטון ביתרת החייבים ויתרות החובה, כפי שהוסבר לעיל.	11,334	18,553	הון חוזר

ג. תוצאות הפעילות העסקית של החברה

הסברי החברה	2018	2019	2020	הסברי החברה
הגידול במכירות החברה בתקופת הדו"ח לעומת התקופה המקבילה אשתקד ולעומת שנת 2018 נובעת מעליה בהכנסות ממכירת מערכות של כ- 117% לסך של כ- 6,085 אלפי ש"ח (בהשוואה לסך של כ- 2,796 אלפי ש"ח בשנת 2019 ולסך של 1,707 אלפי ש"ח בשנת 2018), מעליה בהכנסות ממכירת מחטים בשיעור של 98% לסך של כ- 3,452 אלפי ש"ח (בהשוואה לסך של כ- 1,741 אלפי ש"ח בשנת 2019 ולסך של 2,330 בשנת 2018) ועליה בהכנסות אחרות כתוצאה מהכרה בהכנסה מעסקת טרומו בסך של כ- 3,596 אלפי ש"ח (בהשוואה לסך של כ- 1,203 אלפי ש"ח בשנת 2019).	4,037	5,740	13,134	מכירות
עלות המכירות בתקופת הדו"ח כוללת בעיקר את עלות החומרים וקבלני המשנה, עלויות שכר, ועלויות אחרות בגין המערכות והמתכלים שנמכרו. הגידול בעלות המכירות בתקופת הדו"ח לעומת התקופה המקבילה אשתקד ולעומת שנת 2018 נובע בעיקרו מגידול במכירות, הבא לידי ביטוי בעליה בצריכת החומרים וקבלני משנה (2020 – 1,729 אלפי ש"ח, 2019 – 1,396 אלפי ש"ח, 2018 – 1,046 אלפי ש"ח) וכן מגידול בעלויות השכר (2020 – 2,175 אלפי ש"ח, 2019 – 1,580 אלפי ש"ח, 2018 – 874 אלפי ש"ח), בניכוי קיטון בהוצאות אחרות.	2,347	3,744	4,586	עלות המכירות
עלייה בשיעור של כ- 330% ברווח הגולמי בתקופת הדו"ח לעומת התקופות המקבילות נובעת מגידול במכירות החברה, מהתייעלות וכן מעליה בשיעור הרווחיות הגולמית כתוצאה מעסקת טרומו.	1,690 41.9%	1,996 34.8%	8,584 65.4%	רווח גולמי
הוצאות המו"פ בתקופת הדו"ח משקפות את אסטרטגיית החברה בדבר התמקדות בצבירת מידע קליני מניסויים, בפעילות רגולטורית על מנת להרחיב את השווקים בהם החברה פועלת ובפיתוח מוצריה החדשים של החברה. הגידול בהוצאות המו"פ נובע בעיקרו מעלייה בהוצאות שכר ונלוות בעקבות גידול במצבת עובדי החברה בתחום הפיתוח, הקליניקה והרגולציה (2020 – 7,592 אלפי ש"ח, 2019 – 5,954 אלפי ש"ח, 2018 – 4,753 אלפי ש"ח), עליה בהוצאות לקבלני משנה (2020 – 2,807 אלפי ש"ח, 2019 – 2,649 אלפי ש"ח, 2018 – 1,985 אלפי ש"ח), גידול בהתחייבות בגין מענקים ממשלתיים כתוצאה משינוי תחזית הכנסות (2020 – 248 אלפי ש"ח, 2019 – קיטון של 800 אלפי ש"ח, 2018 – קיטון של 474 אלפי ש"ח) וכן, גידול בהוצאות הפחת.	7,310	9,860	13,060	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו

הוצאות מכירה ושיווק	3,690	3,533	2,307	העליה בהוצאות המכירה והשיווק בתקופת הדו"ח לעומת שנת 2019 ובעיקר לעומת שנת 2018, משקפת את אסטרטגיית החברה בנוגע להרחבת הפעילות השיווקית, אשר הוגבלה בחלקה כתוצאה ממגבלות שהוטלו בגין נגיף הקורונה. הגידול בתקופת הדוח לעומת התקופות המקבילות, נובעת מעלייה בהוצאות שכר ונלוות (2020 – 1,916 אלפי ש"ח, 2019 – 1,301 אלפי ש"ח, 2018 – 565 אלפי ש"ח), ועלייה בהוצאות עבור עמלות מכירה. הגידול קוֹזַז בחלקו בקיטון בהוצאות נסיעה לחו"ל בעקבות התפשטות נגיף הקורונה (COVID-19), (2020 – 160 אלפי ש"ח, 2019 – 575 אלפי ש"ח, 2018 – 523 אלפי ש"ח), וקיטון בהוצאות ייעוץ שיווקי ואחרות.
הוצאות הנהלה וכלליות	5,823	4,562	4,013	הגידול בהוצאות הנהלה וכלליות בתקופת הדו"ח לעומת התקופה המקבילה אשתקד, נובע בעיקר מגידול בהוצאות שכר ונלוות (2020 – 3,227 אלפי ש"ח, 2019 – 2,934 אלפי ש"ח, 2018 – 2,689 אלפי ש"ח), וגידול בהוצאות שירותים מקצועיים הנובע בעיקר בשל גידול בהוצאות הקשורות בהכנת מסמכים לרישום לבורסה בחו"ל (2020 – 2,071 אלפי ש"ח, 2019 – 1,218 אלפי ש"ח, 2018 – 1,118 אלפי ש"ח).
הפסד מפעולות רגילות	14,025	15,959	11,940	
הכנסות מימון	13	126	2	הכנסות המימון בתקופת הדו"ח וכן בשנת 2018, נובעות מהכנסות ריבית מפקידונות. בשנת 2019, הכנסות המימון כללו הכנסות מהפרשי שער.
הוצאות מימון	1,071	698	1,372	הוצאות המימון בתקופת הדו"ח כוללות שערך ההתחייבות למענקים ממשלתיים, שערך יתרות מט"ח, הוצאות בנק והוצאות ריבית בגין התחייבות לחכירה. הגידול בהוצאות המימון בתקופת הדו"ח לעומת התקופה המקבילה אשתקד והקיטון לעומת שנת 2018, נובע בעיקר מגידול בשערך ההתחייבות למענקים ממשלתיים לעומת שנת 2019 וקיטון לעומת שנת 2018 (2020 – 760 אלפי ש"ח, 2019 – 594 אלפי ש"ח, 2018 – 1,042 אלפי ש"ח), גידול בהוצאות ריבית בגין התחייבויות חכירה (2020 – 102 אלפי ש"ח, 2019 – 79 אלפי ש"ח, 2018 – 0, טרם יושם IFRS 16) וכן הוצאות בגין הפרשי שער לעומת הכנסות מהפרשי שער בשנת 2019.
הוצאות מימון, נטו	1,058	572	1,370	
הפסד כולל לתקופה	15,082	16,531	13,310	הקיטון בהפסד הכולל בתקופת הדו"ח לעומת התקופה המקבילה אשתקד, והגידול בהפסד לעומת שנת 2018 נובע בעיקר מעליה בהכנסות בשנת 2020 אשר הביאה לעליה ברווח גולמי של החברה לעומת שנת 2019 ושנת 2018, אשר קוֹזַזו בחלקה כתוצאה מגידול התפעול בשנת 2019 לעומת שנים קודמות וגידול בהוצאות מימון נטו לעומת שנת 2019.
הפסד למניה בסיסי ומדולל (ש"ח)	0.11	0.15	0.14	הקיטון בהפסד למניה לעומת התקופה המקבילה אשתקד ושנת 2018, נובע בעיקר מגידול במספר המניות המשוקלל עקב הנפקת מניות במסגרת גיוס ההון שבוצע בתקופת הדו"ח וכמו כן קיטון בהפסד הכולל לתקופה. לפרטים אודות גיוס ההון שביצעה החברה בתקופת הדו"ח ראה סעיף 3.1 בפרק א' לדו"ח התקופתי.
ממוצע משוקלל של הון המניות ששימש בחישוב ההפסד למניה בסיסי ומדולל	137,031,221	108,970,277	93,343,383	

ד. מקורות מימון ותזרים המזומנים

הסברי החברה	2018	2019	2020	
הגידול בתזרים המזומנים השלילי לפעילות שוטפת לעומת שנת 2019, נובע מקיטון בהתאמות לרווח הדרושות להצגת תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת אשר הושפעו בעיקר מהגידול ביתרות הזכאים, ספקים ונותני השירות בסך של כ- 7,897 אלפי ש"ח, הכולל בתוכו מקדמות בגין עסקת טרומי שהתקבלו בשנת 2019, מהתאמה של הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות נטו בסך של כ- 751 אלפי ש"ח לעומת 1,259 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד, מהתאמה בגין גידול בסך של כ- 1,189 אלפי ש"ח במלאי, ומהתאמה בגין גידול בסך של כ- 245 אלפי ש"ח ביתרת לקוחות, בקיזוז גידול בהתחייבות בגין מענקים ממשלתיים, גידול בהוצאות פחת וגידול בהתחייבות בגין הטבות לעובדים, נטו.	(11,539)	(6,032)	(11,955)	תזרים מזומנים לפעילות שוטפת
הגידול בתקופת הדו"ח לעומת התקופה המקבילה אשתקד ושנת 2018, נובע בעיקר בגין הפקדה לפיקדון בסך של כ- 15 מיליון ש"ח וכן מגידול בסך של כ- 765 אלפי ש"ח בהשקעות ברכוש קבוע בתקופת הדו"ח, לעומת 354 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד.	(242)	(354)	(15,813)	תזרים מזומנים לפעילות השקעה
הגידול בתזרים המזומנים מפעילות מימון בתקופת הדו"ח לעומת התקופה המקבילה אשתקד נובע בעיקר מגידול בתמורה מגיוס הון, נטו בתקופת הדו"ח בסך של כ- 19,935 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 11,686 אלפי ש"ח.	22,537	10,609	19,121	תזרים מזומנים מפעילות מימון
הקיטון ביתרות מזומנים ושווי מזומנים בתקופת הדו"ח לעומת יתרת המזומנים בתקופות המקבילות נובע מהגידול בתזרימי המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת לעומת שנת 2019, מהגידול בתזרימי המזומנים ששימשו לפעילות השקעה לעומת שנת 2019 ושנת 2018 אשר קוזזו בחלקם מתזרימי המזומנים מפעילות מימון בשנת 2019.	15,793	20,007	11,260	יתרות מזומנים, שווי מזומנים

3. מקורות מימון

מקורות המימון העיקריים של הקבוצה הינם גיוסי הון, מכירות ומקדמות מלקוחות. במהלך תקופת הדו"ח ועד למועד פרסום הדו"ח התקופתי, החברה מימנה את פעילותה, בין היתר, באמצעות גיוסי הון בדרך של הנפקה לציבור מיום 5 באוגוסט 2020 כמפורט בסעיף 3.1 בפרק א' לדו"ח התקופתי, וכן באמצעות תמורה שהתקבלה ממכירות ומהסכמי הפצה בהם התקשרה החברה, כמפורט בסעיף 11.2 בפרק א' לדוח התקופתי.

כמו כן, לאחר תקופת הדוח, גייסה החברה הון בדרך של הקצאה פרטית ממשקיעים כשירים ומבעל השליטה בסך של 15 מיליון דולר, בין היתר, לצורך הליך רישום כפול של ניירות ערך החברה בנאסד"ק. לפרטים נוספים ראה סעיף 2.2 לעיל.

4. הפניית רואה החשבון המבקר בחוות הדעת

בדו"ח רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של החברה מיום 25 במרץ 2021, ציין רואה החשבון כדלהלן:

מבלי לסייג את חוות דעתנו, הרינו להפנות את תשומת הלב לאמור בביאור 1' בדבר מצבה הכספי של החברה. כמפורט בביאור האמור, הפסדיה המצטברים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2020 הינם בסך של כ- 183.2 מיליון ש"ח, בשנה שנתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020, לחברה הפסד מפעילות בסך של כ- 15.1 מיליון ש"ח, תזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 12 מיליון ש"ח וליום 31 בדצמבר, 2020 לחברה יתרות מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות בסך של כ- 26.3 מיליון ש"ח. תנאים אלו מעלים ספקות משמעותיים באשר ליכולתה של החברה להמשיך ולהתקיים כ"עסק חי" בעתיד הנראה לעין. תכניות הנהלת החברה באשר לעניינים אלו מתוארות גם הן בביאור 1'. בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייתכן שתהיינה דרושות במידה והחברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חי".

ה. היבטי ממשל תאגידי

1. גמול נושאי משרה בכירה

ביום 2 באפריל 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה את מדיניות התגמול של החברה (להלן: "מדיניות תגמול"). לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מיום 27 בפברואר 2020 ו- 4 באפריל 2020 (מספרי אסמכתא: 2020-01-020313 ו- 2020-01-035550, בהתאמה).

בישיבת דירקטוריון החברה מיום 25 במרץ 2021, בה אושר הדו"ח התקופתי, בחן דירקטוריון החברה את תנאי התגמול של נושאי המשרה הבכירה בחברה בשנת 2020, לרבות סבירותם של תנאי התגמול האמורים והקשר בינם לבין תרומתו של כל אחד מנושאי המשרה בחברה בשנת 2020, והגיע למסקנה כי תנאי התגמול של אותם נושאי משרה בכירה בשנת 2020 תואמים את מדיניות התגמול של החברה, למעט כמפורט בתקנה 21 בפרק ד' לדו"ח התקופתי.

נכון למועד פרסום הדוח התקופתי, הנהלת החברה החליטה בשיתוף עם יו"ר ועדת תגמול ויו"ר הדירקטוריון, לדחות את ישיבות ועדת התגמול ודירקטוריון החברה בדבר עמידת נושאי המשרה ביעדי התגמול לשנת 2020 ולכנסם במהלך הרבעון השני של שנת 2021, וזאת לצורך שקלול הנתונים ומיצוי הדיונים ביחס לעמידת נושאי המשרה ביעדי התגמול. מובהר כי העמידה ביעדים כאמור והזכאות למענק בהתאם, נדרשת לאישור על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה. לפרטים אודות יעדי התגמול אשר נקבעו לנושאי המשרה לשנת 2020, ראו סעיף ה'1 בדוח הדירקטוריון החציוני לשנת 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-095856).

ביום 22 במרץ 2021 וביום 25 במרץ 2021, אישרו ועדת תגמול ודירקטוריון החברה, את יעדי תגמול לנושאי המשרה לשנת 2021. לפרטים נוספים אודות יעדי התגמול המדידים שנקבעו לנושאי המשרה לשנת 2021, ראה תקנה 21 בפרק ד' לדו"ח התקופתי. מובהר כי העמידה ביעדים כאמור והזכאות למענק בהתאם, נדרשת לאישור על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה.

2. תרומות

נכון למועד דו"ח זה לא אימצה החברה מדיניות תרומות.

3. דיווח בדבר דירקטורים בעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית

לאחר שדירקטוריון החברה בחן את החובות, הסמכויות והתפקידים המוטלים על דירקטוריון החברה בהתאם לדין, בהתחשב בין היתר, בגודל החברה, היקף פעילותה ומורכבותה קבע כי המספר המזערי הנדרש של דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינו אחד. יחד עם זאת, נכון למועד דו"ח הדירקטוריון מכהנים בחברה שלושה חברי דירקטוריון בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, הגב' שרון לויטה, מר עודד טמיר ומר דורון בירגר. לפרטים אודות חברי הדירקטוריון שהינם בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית ראה תקנה 26 בפרק ד' לדו"ח התקופתי.

4. דיווח בדבר דירקטורים בלתי תלויים

נכון למועד דו"ח הדירקטוריון, החברה לא אימצה בתקנונה הוראה בדבר שיעור דירקטורים בלתי תלויים (כהגדרת מונח זה בסעיף 1 לחוק החברות). יחד עם זאת, נוסף על הדירקטורים החיצוניים בחברה, מכהן דירקטור בלתי תלוי אחד (שאינו דח"צ), מר דורון בירגר.

5. גילוי בדבר המבקר הפנימי בחברה

5.1. **שם** – רו"ח דורון כהן ממושרד פאהן קנה ניהול בקרה בע"מ. המבקר הפנימי מונה לאור ניסיונו הנרחב בביקורת פנים ובהתאם להמלצת וועדת הביקורת ואישור הדירקטוריון מיום 31 במרץ 2011.

5.2. **תאריך תחילת כהונה** – 1 באפריל 2011.

5.3. **האם עובד החברה** – המבקר הפנימי אינו עובד של החברה, אלא מעניק לה שירותי ביקורת פנים במיקור חוץ.

5.4. **האם בעל עניין** – למיטב ידיעת החברה, המבקר הפנימי עומד בהוראות סעיף 146(ב) לחוק החברות ולכן אינו בעל עניין בחברה, אינו קרוב של מי מבעלי העניין בחברה או של רואה החשבון המבקר או מי מטעמו. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, המבקר הפנימי עומד בהוראות סעיף 8 לחוק הביקורת הפנימית, התשנ"ב-1992 (להלן: "**חוק הביקורת הפנימית**") ולכן אינו ממלא מחוץ לחברה תפקיד היוצר או עלול ליצור ניגוד עניינים עם תפקידו כמבקר פנימי של החברה. המבקר הפנימי אינו נושא משרה בחברה (מעבר לתפקידו כמבקר פנימי).

- 5.5. **תכנית הביקורת לשנת 2020 והיקפה** - תכנית הביקורת השנתית מכילה מגבלות על סטייה מהאמור בה ובהתאם לכך המבקר הפנימי רשאי להציע להחליף ו/או להוסיף נושא בכפוף לקבלת אישור ועדת הביקורת. תכנית הביקורת השנתית על פיה פעל המבקר הפנימי במהלך שנת 2020 נקבעה ואושרה על ידי ועדת הביקורת תוך התחשבות במצבה של החברה. היקף הביקורת לתקופת הדו"ח הסתכם בכ- 135 שעות. על פי הודעת המבקר הפנימי, מתבצעת הביקורת הפנימית בהתאם לחוק הביקורת הפנימית ועל פי התקנים המקובלים שהוצאו על ידי לשכת המבקרים הפנימיים בישראל. הדירקטוריון הניח את דעתו כי המבקר הפנימי עמד בכל הדרישות שנקבעו בתקנים כאמור לעיל, וזאת בשים לב למקצועיותו של המבקר הפנימי, כישוריו, ניסיונו, היכרותו עם החברה והאופן בו הוא עורך, מגיש ומציג את ממצאי הביקורת הנערכים על ידו.
- דוחות הביקורת הפנימית מוגשים בכתב ליו"ר הדירקטוריון, למנהל הכללי וליו"ר ועדת הביקורת. ביום 22 במרץ 2021, הוגש ונדון בוועדת הביקורת דוח ביקורת בנושא תהליך סגירת תקופה כחלק מהכנת הדוחות הכספיים. דוח הביקורת אושר והמלצות המבקר הפנימי הוטמעו על ידי ועדת הביקורת של החברה ועל ידי דירקטוריון החברה.
- 5.6. **תכנית הביקורת לשנת 2021** - תכנית הביקורת לשנת 2021 הוגשה על ידי המבקר הפנימי לוועדת הביקורת של החברה שאישרה אותה ביום 22 במרץ 2021.
- תגמול המבקר הפנימי** – תגמול המבקר הפנימי נקבע כשכר מוסכם מראש לשעת עבודה והוא אינו מתוגמל על ידי הענקת ניירות ערך של החברה. להערכת דירקטוריון החברה, מבנה התגמול כאמור אינו משפיע על שיקול דעתו המקצועי. למיטב ידיעת החברה, המבקר הפנימי אינו מחזיק בניירות ערך של החברה. שכרו של המבקר הפנימי בגין שירותיו לתקופת הדו"ח הסתכם בכ- 25 אלפי ש"ח.
- 5.7. **תקנים מקצועיים לפיהם נערכה הביקורת** – על פי הודעתו, המבקר הפנימי עורך את הביקורת הפנימית בהתאם לתקנים מקצועיים המקובלים כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת הפנימית.
- 5.8. **הממונה הארגוני על המבקר הפנימי** – יו"ר דירקטוריון החברה.
- 5.9. **גישה למידע** – למבקר הפנימי ניתנה גישה חופשית, כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, ובכלל זה גישה מתמדת למערכות המידע של החברה וחברת הבת, לרבות לנתונים הכספיים.
- 5.10. **דין וחשבון המבקר הפנימי** – דין וחשבון המבקר הפנימי לתקופת הדו"ח, אשר הוגש בכתב, הועלה לדיון בישיבת ועדת הביקורת ביום 22 במרץ 2021 ואושר על ידי דירקטוריון החברה ביום 25 במרץ 2021.
- 5.1. **הערכת הדירקטוריון את פעילות המבקר הפנימי** – דירקטוריון החברה סבור כי אופי ורציפות פעילות המבקר הפנימי ותכנית עבודתו סבירים בהתחשב בגודלה של החברה, היקף ומורכבות פעילות החברה ועסקיה, ויש בפעילות המבקר הפנימי

ותכנית עבודתו כדי להגשים את מטרות הביקורת הפנימית חברה. כמו כן, היקף עבודתו של המבקר הפנימי במהלך תקופת הדיווח לא צומצם ביחס לתקופת הדיווח הקודמת. בתמורה לעבודתו של מר כהן בתקופת הדו"ח, שילמה החברה שכר טרחה בהתאם לשעות שהושקעו בפועל על ידו, כמפורט לעיל. לדעת דירקטוריון החברה, התגמול הינו סביר ולא יהיה בו כדי להשפיע על שיקול דעתו המקצועי של המבקר הפנימי בבואו לבקר את החברה.

6. גילוי בדבר שכר רו"ח מבקר

שם- רו"ח דן לבקוביץ', ממשרד רואי החשבון ברייטמן אלמגור זהר ושות'.

שנת 2019		שנת 2020		
שכר טרחה (באלפי ש"ח)	שעות העבודה	שכר טרחה (באלפי ש"ח)	שעות העבודה	
⁵ 339.8	⁴ 1,575	³ 429	² 2,020	סה"כ בגין שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת ושירותי מס שוטפים
-	-	30	35	סה"כ בגין שירותים נלווים
339.8	1,575	762	2,055	סה"כ

שכר רואה החשבון המבקר נקבע בהתאם לשווי השירות הניתן כמקובל בשוק בו פועלת החברה ובהתאם להיקף השרות הניתן. שכר רואה החשבון המבקר אושר על ידי דירקטוריון החברה.

7. גילוי בדבר הליך אישור הדו"חות הכספיים

הנהלת החברה ערכה והכינה את הדוחות הכספיים, ורואה החשבון המבקר, סקר את הדוחות הכספיים. האורגן בחברה המופקד על אישור הדוחות הכספיים הינו הדירקטוריון, המונה נכון לתאריך הדו"ח שישה (6) חברים: מר רון מירון (יו"ר הדירקטוריון), מר אייל שמיר (דירקטור), הגב' שרון לויטה (דח"צ), מר עודד טמיר (דח"צ), מר דורון בירגר (דירקטור בלתי תלוי) ומר יאנג הואנג (Yang Huang). לפרטים אודות הדירקטורים של החברה ראו תקנה 26 לחלק ד' לדו"ח התקופתי.

2 כולל שעות ביקורת דוח כספי לשנת 2019 על פי US GAAP עבור הליך רישום למסחר בנאסד"ק.
3 כולל שכר טרחה בגין ביקורת דוח כספי לשנת 2019 על פי US GAAP עבור הליך רישום למסחר בנאסד"ק.
4 כולל שעות ביקורת דוח כספי לשנת 2019 על פי US GAAP עבור הליך רישום למסחר בנאסד"ק.
5 כולל שכר טרחה בגין ביקורת דוח כספי לשנת 2019 על פי US GAAP עבור הליך רישום למסחר בנאסד"ק.

דירקטוריון החברה מינה ועדה בת שלושה חברים לבחינת הדוחות הכספיים (להלן: **"הועדה"**), אשר תפקידה הינם כקבוע בתקנות החברה (הוראות ותנאים לעניין הליך אישור הדוחות הכספיים), התשי"א – 2010 (להלן: **"תקנות החברות הליך אישור הדוחות הכספיים"**), ביניהם דיון בדוחות הכספיים, גיבוש המלצותיה בקשר עם אישור הדוחות הכספיים והעברתן זמן סביר מראש לדירקטוריון. הרכב חברי הועדה לבחינת הדוחות הכספיים של החברה זהה להרכב ועדת הביקורת.

נכון למועד הדוח, חברי הועדה הינם הגב' שרון לויטה דח"צ בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית, מר עודד טמיר, דח"צ בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית, ומר דורון בירגר, דירקטור בלתי תלוי בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית.

ביום 22 במרץ 2021 קיימה הועדה ישיבה בה השתתפו חברי הועדה: הגב' שרון לויטה (דח"צ ויו"ר הועדה), מר דורון בירגר (דירקטור בלתי תלוי) ומר עודד טמיר (דירקטור חיצוני), מר אייל שמיר, מנכ"ל החברה ורו"ח רונן צימרמן, סמנכ"ל הכספים של החברה, רוה"ח המבקר של החברה ויועציה המשפטיים ממשד Sullivan & Worcester Tel Aviv (הר אבן ושות').

הועדה בחנה את האומדנים והערכות השווי שנעשו בקשר עם הכנת הדוחות הכספיים ובחנה את הבקורות הפנימיות הקשורות בדיווח הכספי, שלמות ונאותות הגילוי אשר ניתן במסגרת הדוחות הכספיים. רואה החשבון של החברה סקר בפני הועדה את המדיניות החשבונאית שאומצה והטיפול החשבונאי שיושם במסגרת עריכת הדוחות הכספיים של החברה.

הועדה סקרה את ההערכות השווי והאומדנים המשמעותיים שנעשו בקשר עם הדוחות הכספיים, לרבות התחייבות החברה בגין תמלוגים עתידיים למשרד הכלכלה בגין מענקי הרשות לחדשנות והלוואות שהתקבלו מבעל השליטה.

כמו כן התקיים דיון בוועדה בעניין המדיניות החשבונאית ואופן ההצגה והגילוי בדוחות הכספיים.

לאחר הצגת הדוחות והדיון שנערך בוועדה, קיימו חברי הועדה דיון שבסופו החליטה הועדה להמליץ לדירקטוריון לאשר את הדוחות הכספיים. בתאריך 19 במרץ 2021 נשלחו הדוחות הכספיים לחברי הדירקטוריון ובתאריך 22 במרץ 2021 העבירה הועדה לבחינת דוחות כספיים את המלצותיה לעניין אישור הדוחות הכספיים לדירקטוריון.

ביום 25 במרץ 2021, התקיימה ישיבת דירקטוריון של החברה במהלכה נסקרו התוצאות הכספיות של החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020, מצבה הכספי ותזרים המזומנים של החברה והוצגו נתונים על פעילות החברה בהשוואה לתקופות קודמות. כמו כן, דן הדירקטוריון בהמלצות הועדה שנמסרו לו לעניין אישור הדוחות הכספיים. המלצות הועדה הועברו לדירקטוריון כ- יום עסקים לפני הדיון בדירקטוריון. לאור היקף ומורכבות ההמלצות, דירקטוריון החברה קבע כי יום עסקים הינם זמן סביר בנסיבות העניין. בישיבת הדירקטוריון האמורה השתתפו חברי הדירקטוריון הבאים: מר רון מירון (יו"ר הדירקטוריון), הגב' שרון לויטה (דירקטורית חיצונית), מר דורון בירגר (דירקטור בלתי תלוי), מר אייל שמיר (דירקטור ומנכ"ל החברה), מר עודד טמיר (דירקטור חיצוני) ומר יאנג

הואנג (דירקטור). כמו כן, נכחו בישיבה רו"ח רונן צימרמן, סמנכ"ל הכספים, נציגי רואי החשבון המבקר ויועציה המשפטיים של החברה ממשרד Sullivan & Worcester Tel Aviv (הר אבן ושות').

בתאריך 25 במרץ 2021, אימץ הדירקטוריון, באמצעות הצבעה, את המלצות הועדה והחליט לאשר את הדוחות הכספיים.

ו. הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של החברה

1. גילוי בדבר אומדנים חשבונאיים קריטיים

לפרטים אודות אומדנים ושיקול דעת ביישום המדיניות החשבונאית ראה ביאור 3 בדוחות הכספיים של החברה בפרק ג'.

ביישום המדיניות החשבונאית של החברה, המתוארת בביאור 2 לדוחות הכספיים, נדרשת הנהלת החברה, במקרים מסוימים, להפעיל שיקול דעת חשבונאי נרחב בנוגע לאומדנים והנחות בקשר לערכם הפנסוני של נכסים והתחייבויות שאינם בהכרח בנמצא ממקורות אחרים. האומדנים וההנחות הקשורות, מבוססים על ניסיון העבר וגורמים אחרים הנחשבים כרלוונטיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מאומדנים אלה.

האומדנים וההנחות שבבסיסם, נבחנים בידי ההנהלה באופן שוטף. שינויים באומדנים החשבונאיים מוכרים רק בתקופה בה בוצע שינוי באומדן במידה והשינוי משפיע רק על אותה תקופה או מוכרים בתקופה האמורה ובתקופות עתידיות במקרים בהם השינוי משפיע הן על התקופה הנוכחית והן על התקופות העתידיות.

2. הלוואה/מענק מהרשות לחדשנות- בהתאם לטיפול החשבונאי בביאור 2 לדוחות הכספיים, על הנהלת החברה לבחון האם קיים ביטחון סביר שהמענקים שהתקבלו מהרשות לחדשנות יוחזרו. הערך הנוכחי של התחייבויות לתשלום תמלוגים לרשות לחדשנות ולמשרד הכלכלה (ראה באור 12 א') תלוי בתחזיות ובהנחות של הנהלת החברה לגבי הכנסותיה העתידיות של החברה ושיעור הריבית להיוון.

לצורך אמידת הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים להידרש לכיסוי ההתחייבות לרשות לחדשנות ולמשרד הכלכלה החברה השתמשה בשיעור היוון של 60% בגין מענקים שנתקבלו בשנת 2006, שיעור היוון של 40% בגין מענקים שנתקבלו בשנת 2007, שיעור היוון של 30% בגין מענקים שנתקבלו בשנים 2009 ו- 2008 ובשיעור היוון של 25% בגין מענקים שנתקבלו בשנים 2010-2014.

3. היוון הוצאות מחקר ופיתוח- בהתאם לטיפול החשבונאי בביאור 2 סעיף יד' לדוחות הכספיים על הנהלת החברה לבחון האם מתקיימים התנאים להכרת עלויות בגין פרויקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. להערכת החברה נכון ליום 31 בדצמבר 2020 לא מתקיימים התנאים להכרה בעלויות בגין פרויקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים.

4. אורך חיים שימושיים של רכוש קבוע- הנהלת החברה בוחנת בכל תקופת דיווח שנתית את אומדן אורך החיים השימושיים של המכונות המושאלות לרופאים ומרכזים רפואיים ושל הרכוש הקבוע במצוי בחברה. במהלך שנת 2020, קבעה ההנהלה כי אורך החיים השימושיים שנקבע בשנים קודמות נותר ללא שינוי.
5. גילוי אודות הערכת שווי מהותית בתקופת הדו"ח- לפרטים ראה תקנה 8ב(ט) בפרק ד' לדו"ח התקופתי.

אייל שמיר
מנכ"ל החברה

רון מירון
יו"ר הדירקטוריון

תאריך : 25 במרץ 2021

אייסקיור מדיקל בע"מ

**דוחות כספיים מאוחדים
לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020**

אייסקיור מדיקל בע"מ

**דוחות כספיים מאוחדים
לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020**

תוכן העניינים

ע מ ד

2	דוח רואה חשבון המבקר
	הדוחות הכספיים:
3	דוחות מאוחדים על המצב הכספי
4	דוחות מאוחדים על ההפסד הכולל
5	דוחות מאוחדים על השינויים בהון העצמי
6-7	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
8-39	ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

דוח רואי החשבון המבקרים לבעלי המניות של אייסקיור מדיקל בע"מ

ביקרנו את הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המצורפים של אייסקיור מדיקל בע"מ (להלן – "החברה") לימים 31 בדצמבר, 2020 ו-2019, ואת הדוחות המאוחדים על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שישומו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, הדוחות הכספיים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה וחברת הבת שלה לימים 31 בדצמבר, 2020 ו-2019, ואת תוצאות פעילותיהן, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020 בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

מבלי לסייג את חוות דעתנו, הרינו להפנות את תשומת הלב לאמור בביאור 1ב' בדבר מצבה הכספי של החברה. כמפורט בביאור האמור, הפסדיה המצטברים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2020 הינם בסך של כ- 183.2 מיליון ש"ח, בשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020, לחברה הפסד מפעילות בסך של כ- 15.1 מיליון ש"ח, תזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 12 מיליון ש"ח וליום 31 בדצמבר, 2020 לחברה יתרות מזומנים, שווי מזומנים ופקדונות בסך של כ- 26.3 מיליון ש"ח. תנאים אלו מעלים ספקות משמעותיים באשר ליכולתה של החברה להמשיך ולהתקיים כ"עסק חי" בעתיד הנראה לעין. תכניות הנהלת החברה באשר לעניינים אלו מתוארות גם הן בביאור 1ב'. בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייתכן שתהיינה דרושות במידה והחברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חי".

בריטמן אלמגור זהר ושות'

רואי חשבון

A Firm in the Deloitte Global Network

תל אביב, 25 במרץ, 2021

תל אביב - משרד ראשי

מרכז עזריאלי 1 תל אביב, 6701101, ת.ד. 16593 תל אביב 6116402 | טלפון: 03-6085555 | info@deloitte.co.il

משרד נצרת
מרני אבן עאמר 9
נצרת, 16100

טלפון: 073-3994455
פקס: 073-3994455
info-nazareth@deloitte.co.il

משרד אילת
המרכז העירוני
583, ת.ד.
אילת, 8810402

טלפון: 08-6375676
פקס: 08-6371628
info-ailat@deloitte.co.il

משרד חיפה
מעלה השחרור 5
5648, ת.ד.
חיפה, 3105502

טלפון: 04-8607333
פקס: 04-8672528
info-haifa@deloitte.co.il

משרד ירושלים
קרית המדע 3
מגדל הר חוצבים
ירושלים, 914510
ת.ח. 45396

טלפון: 02-5018888
פקס: 02-5374173
info-jer@deloitte.co.il

אייסקיור מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר				
2019	2020		אלפי ש"ח	ביאור
נכסים				
נכסים שוטפים				
20,007	11,260	4		מזומנים ושווי מזומנים
-	15,011			פקדונות
58	303			לקוחות
1,344	876	5		חייבים ויתרות חובה
2,484	3,673	6		מלאי
23,893	31,123			סה"כ נכסים שוטפים
נכסים לא שוטפים				
69	-			הוצאות מראש
70	118	13ב'		פקדונות מוגבלים בשימוש
778	944	7		נכסי זכות שימוש, נטו
529	1,055	8		רכוש קבוע, נטו
1,446	2,117			סה"כ נכסים לא שוטפים
25,339	33,240			סה"כ נכסים
התחייבויות והון				
התחייבויות שוטפות				
1,474	2,073			ספקים ונותני שירותים אחרים
466	687			חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
8,335	6,430	9		זכאים ויתרות זכות
2,284	3,380	11		התחייבויות בגין הטבות עובדים
12,559	12,570			סה"כ התחייבויות שוטפות
התחייבויות לא שוטפות				
1,201	2,722	9		זכאים ויתרות זכות
383	281			התחייבויות בגין חכירה
2,102	2,930	13א'		התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים מהרשות לחדשנות
3,686	5,933			סה"כ התחייבויות לא שוטפות
9,094	14,737	14,15		הון
25,339	33,240			סה"כ התחייבויות והון

25 במרץ, 2021			
תאריך אישור הדוחות הכספיים	רון מירון יו"ר דירקטוריון	אייל שמיר מנכ"ל ודירקטור	רון צימרמן סמנכ"ל כספים

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אייסקיור מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על ההפסד הכולל

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר			ביאור	
2018	2019	2020		
	אלפי ש"ח			
4,037	5,740	13,134	16	מכירות
2,347	3,744	4,586	17	עלות המכירות
1,690	1,996	8,548		רווח גולמי
7,310	9,860	13,116	18	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
2,307	3,533	3,634	19	הוצאות מכירה ושיווק
4,013	4,562	5,823	20	הוצאות הנהלה וכלליות
11,940	15,959	14,025		הפסד מפעולות רגילות
2	126	13		הכנסות מימון
1,372	698	1,070		הוצאות מימון
1,370	572	1,057	21	הוצאות מימון, נטו
13,310	16,531	15,082		הפסד לשנה (*)
(0.14)	(0.15)	(0.11)	22	הפסד למניה רגילה אחת (בש"ח) ללא ע.נ., בסיסי ומדולל
93,343,383	108,970,277	137,031,221		ממוצע משוקלל של הון המניות ששימש בחישוב ההפסד למניה בסיסי ומדולל

(*) לחברה אין פריטי רווח כולל אחר.

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אייסקיור מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על השינויים בהון

הון מניות רגילות	מניות באוצר	פרמיה	תקבולים על חשבון כתבי אופציה לא סחירה	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	קרן הון בגין עסקאות עם בעל שליטה	יתרת הפסד	סה"כ
אלפי ש"ח							
12,024	(174)	157,412	1,900	5,603	424	(168,095)	9,094
4,140	-	15,795	-	-	-	-	19,935
11	-	54	-	(26)	-	-	39
-	-	-	-	751	-	-	751
-	-	36	-	(36)	-	-	-
-	-	-	-	-	-	(15,082)	(15,082)
16,175	(174)	173,297	1,900	6,292	424	(183,177)	14,737
10,160	(174)	147,562	1,900	4,372	424	(151,564)	12,680
1,864	-	9,822	-	-	-	-	11,686
-	-	-	-	1,259	-	-	1,259
-	-	28	-	(28)	-	-	-
-	-	-	-	-	-	(16,531)	(16,531)
12,024	(174)	157,412	1,900	5,603	424	(168,095)	9,094
4,393	(174)	126,551	1,900	4,267	424	(138,254)	(893)
-	-	-	-	790	-	-	790
19	-	93	-	(52)	-	-	60
-	-	633	-	(633)	-	-	-
5,748	-	20,285	-	-	-	-	26,033
-	-	-	-	-	-	(13,310)	(13,310)
10,160	(174)	147,562	1,900	4,372	424	(151,564)	12,680

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020

יתרה ליום 1 בינואר 2020
הנפקת מניות (ראה ביאור 14 ג' (3))
מימוש אופציות למניות
תשלום מבוסס מניות
פקיעת כתבי אופציות
הפסד לשנה

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2020

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019

יתרה ליום 1 בינואר 2019
הנפקת מניות (ראה ביאור 14 ג' (1) + (2))
תשלום מבוסס מניות
פקיעת כתבי אופציות
הפסד לשנה

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2019

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018

יתרה ליום 1 בינואר 2018
תשלום מבוסס מניות
מימוש אופציות למניות
פקיעת כתבי אופציות
הנפקת מניות (ראה ביאור 15 ג' (1) + (2))
הפסד לשנה

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2018

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אייסקיור מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
(13,310)	(16,531)	(15,082)
1,771	10,499	3,127
<u>(11,539)</u>	<u>(6,032)</u>	<u>(11,955)</u>

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

הפסד לשנה
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת (נספח א')
מזומנים נטו לפעילות שוטפת

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

הפקדה לפיקדון
הפקדה לפיקדון מוגבל בשימוש
השקעה ברכוש קבוע
מזומנים נטו לפעילות השקעה

(15,000)	-	-
(48)	-	-
(765)	(354)	(242)
<u>(15,813)</u>	<u>(354)</u>	<u>(242)</u>

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

פרעון הלוואות מבעל שליטה
פרעון התחייבות בגין מענקים ממשלתיים מהרשות לחדשנות
מימוש כתבי אופציות למניות
הוצאות מראש בגין הנפקה
פרעון התחייבויות חכירה
תמורה מהנפקת מניות בניכוי הוצאות הנפקה
מזומנים נטו מפעילות מימון

-	-	(3,486)
(300)	(125)	(70)
39	-	60
-	(588)	-
(553)	(364)	-
19,935	11,686	26,033
<u>19,121</u>	<u>10,609</u>	<u>22,537</u>

עלייה (ירידה) נטו במזומנים ושווי מזומנים

השפעת שינויים בשערי חליפין בגין יתרות מזומנים המוחזקות במט"ח

מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

10,756	4,223	(8,647)
(28)	(9)	(100)
<u>5,065</u>	<u>15,793</u>	<u>20,007</u>
<u>15,793</u>	<u>20,007</u>	<u>11,260</u>

מידע נוסף:

13	-	2
102	79	-
26	167	7

תקבולי ריבית
תשלומי ריבית
תשלומי מיסים

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אייסקיור מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		

נספח א' - התאמות הדרושות להצגות תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים		
569	(206)	1,008
116	538	856
790	1,259	751
28	9	100
-	-	(11)
232	-	-
<u>1,735</u>	<u>1,600</u>	<u>2,704</u>
שינויים בהתחייבויות בגין מענקים ממשלתיים מהרשות לחדשנות פחת והפחתות		
הוצאות בגין תשלומים מבוססי מניות, נטו		
השפעת שינויים בשערי חליפין בגין יתרות מזומנים המוחזקות במט"ח		
הכנסות ריבית מפקידון		
הפחתת ניכיון והוצאות מימון בגין הלוואות מבעל שליטה		
שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:		
קיטון (גידול) בלקוחות		
גידול במלאי		
קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה		
קיטון (גידול) בהוצאות מראש לזמן ארוך		
גידול בספקים ונותני שירות אחרים, זכאים ויתרות זכות		
גידול בהתחייבויות בגין הטבות לעובדים, נטו		
(598)	620	(245)
(1,416)	(24)	(1,189)
(212)	(281)	444
4	(35)	(19)
1,700	7,897	336
558	722	1,096
<u>36</u>	<u>8,899</u>	<u>423</u>
<u><u>1,771</u></u>	<u><u>10,499</u></u>	<u><u>3,127</u></u>

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

אייסקיור מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 1 - כללי

א. תיאור החברה:

חברת אייסקיור מדיקל בע"מ (להלן – "החברה") הינה חברה ציבורית שמניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב החל מיום 2 בפברואר, 2011. החברה התאגדה בישראל והחלה לפעול בינואר 2006.

מיום הקמתה, החברה, בין היתר באמצעות החברות הבנות שלה (להלן – "הקבוצה"), עוסקת במחקר, פיתוח ושיווק של מכשור רפואי (Medical Device) לטיפול בגידולים המופיעים בגוף האדם, באמצעות טכנולוגיית הקפאה (Cryoablation) של הגידול, כחלופה להתערבות ניתוחית להסרת הגידול.

לחברה אישור FDA לשיווק מוצרי ה- ProSense™ \ IceSense™ והמתכלים הנלווים אליהם בארה"ב, אישור שיווק במדינות החברות בקהילה האירופית (CE), אישור אמ"ר (אביזרים ומכשירים רפואיים) ממשד הבריאות בישראל ואישורים רגולטוריים במדינות נוספות.

ביום 6 באפריל, 2011 הקימה החברה חברת בת בבעלות מלאה בשם IceCure Medical Inc. (להלן – "חברת הבת בארה"ב"), אשר נרשמה במדינת דלוור בארה"ב ועוסקת בפיתוח עסקי, שיווק, ניהול ניסוי קליני ומכירת מוצרי החברה בארה"ב.

ביום 26 בספטמבר, 2018 הקימה החברה חברת בת בבעלות מלאה בשם IceCure Medical HK Limited (להלן – "חברת הבת בהונג קונג") אשר נרשמה בהונג קונג. נכון למועד אישור הדוחות הכספיים, אין בחברת הבת בהונג קונג פעילות.

ביום 14 ביולי, 2020 הקימה החברה חברה בסין בשם Icecure (Shanghai) MedTech Co., Ltd. (להלן – "חברת הבת בסין"), אשר הינה בבעלות מלאה של חברת הבת בהונג קונג. נכון למועד אישור הדוחות הכספיים, חברת הבת בסין עוסקת כיום בפיתוח עסקי ובניהול תהליך השגת אישורים רגולטוריים למוצרי החברה. למועד תאריך המאזן, לא היתה בחברת הבת בסין פעילות.

לעניין התפשטות מגפת הקורונה ומשבר הקורונה הגלובלי שפוקד גם את מדינת ישראל ואשר עשויות להיות לו השפעות שליליות מהותיות על פעילות החברה ותוצאותיה הכספיות, ראה באור 13.

ב. מצב עסקי החברה:

ליום 31 בדצמבר, 2020 לחברה הפסדים מצטברים בסך של כ- 183.2 מיליון ש"ח. בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020 נוצרו לחברה הפסדים בסך של כ- 15.1 מיליון ש"ח ותזרימי מזומנים שליליים מפעילות שוטפת בסך של כ- 12 מיליון ש"ח.

ליום 31 בדצמבר 2020, לחברה יתרות מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות בסך של כ- 26.3 מיליון ש"ח. לאחר תאריך המאזן, התקשרה החברה בהסכם לגיוס פרטי בסך של 15 מיליון דולר מניות חדשים ומבעל השליטה בחברה (ראה באור 25), אשר מתוכם 9 מיליון דולר התקבלו, והיתר צפויים להתקבל בחברה במועד קבלת אישור רישום ניירות הערך של החברה למסחר בנאסד"ק, מכוח מסמך רישום שיאושר על ידי רשות ניירות הערך האמריקאית, תוך 120 ימים ממועד קבלת אישור האסיפה הכללית את העסקה. הנהלת החברה פועלת להגדלת הכנסותיה וכן, להשלמת הרישום למסחר בנאסד"ק. נכון לתאריך החתימה על הדוחות הכספיים, לחברה יתרות מזומנים ופיקדונות בסכום של 49.5 מיליון ש"ח.

להערכת הנהלת החברה, לחברה יתרות מזומנים ופיקדונות, לרבות כספי הגיוס אשר התקבלו לאחר תאריך המאזן, אשר תומכים בצרכי החברה בשנה הקרובה. יחד עם זאת, לאור אי הוודאות בדבר יכולת החברה להגדיל את הכנסותיה באופן שיביא לרווחיות מפעילותה העסקית, קיימים ספקות משמעותיים בדבר יכולת החברה להמשיך ולהתקיים כ"עסק חיי" בעתיד הנראה לעין.

בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חיי".

אייסקיור מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

א. הצהרה לגבי יישום תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS):

הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה נערכו בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - "תקני IFRS") ופרשנויות להם שפורסמו על ידי הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB). עיקרי המדיניות החשבונאית המפורטים בהמשך יושמו באופן עקבי לגבי כל תקופות הדיווח המוצגות בדוחות כספיים אלה, למעט יישום תקן החכירות החדש IFRS 16 (ראה ביאור 2 (יג) להלן).

ב. הדוחות הכספיים של הקבוצה ערוכים בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010 (להלן - "תקנות דוחות כספיים").

ג. תקופת המחזור התפעולי של הקבוצה הינה 12 חודשים.

ד. מטבע חוץ:

(1) מטבע הפעילות ומטבע ההצגה:

הדוחות הכספיים המאוחדים של כל אחת מחברות הקבוצה ערוכים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה היא פועלת (להלן - "מטבע הפעילות"). למטרת איחוד הדוחות הכספיים, התוצאות והמצב הכספי של כל אחת מחברות הקבוצה, מוצגים בש"ח, שהוא מטבע הפעילות של החברה.

(2) תרגום עסקאות שאינן במטבע הפעילות:

בהכנת הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה, עסקאות שבוצעו במטבעות השונים ממטבע הפעילות של החברה (להלן - "מטבע חוץ") נרשמות לפי שער חליפין שבתוקף במועדי העסקאות. בתום כל תקופת דיווח, פריטים כספיים הנקובים במטבע חוץ מתורגמים לפי שער חליפין שבתוקף לאותו מועד; פריטים לא-כספיים הנמדדים בשווי הוגן הנקוב במטבע חוץ מתורגמים לפי שער חליפין למועד בו נקבע השווי ההוגן; פריטים לא-כספיים הנמדדים במונחי עלות היסטורית מתורגמים לפי שער חליפין שבתוקף במועד ביצוע העסקה בקשר לפריט הלא-כספי.

(3) אופן הרישום של הפרשי שער:

הפרשי שער מוכרים ברווח והפסד בתקופה בה הם נבעו.

ה. מזומנים ושווי מזומנים:

מזומנים ושווי מזומנים כוללים מזומנים הניתנים למימוש מיידי, פיקדונות הניתנים למשיכה מיידי וכן פיקדונות לזמן קצוב אשר אין מגבלה בשימוש בהם ואשר מועד פירעונם, במועד ההשקעה בהם, אינו עולה על שלושה חודשים.

פיקדונות אשר קיימת מגבלה לגבי השימוש בהם מסווגים במסגרת הנכסים הלא שוטפים בסעיף פקדון מוגבל בשימוש.

פיקדונות אשר מועד פירעונם במועד ההשקעה בהם עולה על תקופה בת שלושה חודשים וקטן משנה מסווגים במסגרת הנכסים השוטפים בסעיף פקדונות.

ו. דוחות כספיים מאוחדים:

הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה כוללים את הדוחות הכספיים של החברה ושל ישויות, הנשלטות על ידי החברה, במישרין או בעקיפין. חברה משקיעה שולטת בחברה מושקעת כאשר היא חשופה, או שיש לה זכויות, לתשואות משתנות הנובעות מהחזקתה במושקעת, וכאשר יש לה יכולת להשפיע על אותן תשואות באמצעות הפעלת כוח על המושקעת. עקרון זה חל על כל המושקעות, לרבות ישויות מובנות.

לצורך האיחוד, מבטלות במלואן כל העסקאות, היתרות, ההכנסות וההוצאות הבין-חברתיות.

אייסקיור מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ז. רכוש קבוע:

(1) כללי:

רכוש קבוע הוא פריט מוחשי, אשר מוחזק לצורך שימוש בייצור או בהספקת סחורות או שירותים, או להשכרה לאחרים, אשר חזוי כי ישתמשו בו במשך יותר מתקופה אחת. הקבוצה מציגה את פריטי הרכוש הקבוע שלה על פי מודל העלות.

במודל העלות, פריטי רכוש קבוע מוצגים בדוח על המצב הכספי לפי עלותם, בניכוי פחת שנצבר, בניכוי מענקי השקעה שהתקבלו מהמדען הראשי ובניכוי הפסדים מירידת ערך שנצבר במידה והיו כאלה. העלות כוללת את עלות הרכישה של הנכס וכן עלויות שניתן לייחס במישרין להבאת הנכס למיקום ולמצב הדרושים לצורך הפעלתו באופן שהתכוונה אליו ההנהלה.

(2) הפחתה של רכוש קבוע:

הפחתת הרכוש הקבוע מבוצעת לפי שיטת הקו הישר על פני אורך החיים השימושיים הצפוי של מרכיבי הפריט מהמועד בו הנכס מוכן לשימוש המיועד תוך הבאה בחשבון של ערך שייר צפוי בתום החיים השימושיים.

אורך החיים השימושיים ושיעורי הפחת בהם נעשה שימוש בחישוב הפחת הינו כדלקמן:

שיעור פחת	
%	
7-10	ריהוט וציוד משרדי
15	ציוד מעבדה
33	מחשבים וציוד הקפי
20	מערכות IceSense3™/ProSense™
10-20	שיפורים במושכר

ערכי השייר, שיטת הפחת ואורך החיים השימושיים של הנכס נסקרים בידי הנהלת החברה בתום כל שנת כספים. שינויים מטופלים כשינוי אומדן בדרך של "מכאן ולהבא".

רווח או הפסד הנוצר כתוצאה ממכירה או הוצאה משימוש של פריט רכוש קבוע נקבע לפי ההפרש שבין התקבולים ממכירתו לבין ערכו הפנקסני במועד המכירה או ההוצאה משימוש, ונזקק לרווח והפסד.

ח. ירידת ערך נכסים מוחשיים:

בתום כל תקופת דיווח, בוחנת החברה את הערך הפנקסני של נכסיה המוחשיים, למעט מלאי, במטרה לקבוע האם קיימים סימנים כלשהם המעידים על ירידת ערך של נכסים אלו. במידה וקיימים סימנים כאמור, נאמד סכום בר-השבה של הנכס במטרה לקבוע את סכום ההפסד מירידת ערך שנוצר, אם בכלל. כאשר לא ניתן לאמוד את הסכום בר-ההשבה של נכס בודד, אומדת החברה את הסכום בר-ההשבה של היחידה מניבת-המזומנים אליה שייך הנכס. נכסים משותפים מוקצים אף הם ליחידות המניבות מזומנים הבודדות במידה וניתן לזהות בסיס סביר ועקבי להקצאה כזו. במידה ולא ניתן להקצות את הנכסים המשותפים ליחידות מניבות המזומנים הבודדות על בסיס האמור, מוקצים הנכסים המשותפים לקבוצות הקטנות ביותר של יחידות מניבות-מזומנים שלגביהן ניתן לזהות בסיס הקצאה סביר ועקבי.

סכום בר-ההשבה הינו הגבוה מבין שווי ההוגן של הנכס בניכוי עלויות מכירה לבין שווי השימוש בו. בהערכת שווי השימוש, אומדני תזרימי המזומנים העתידיים מנוכים לערכם הנוכחי תוך שימוש בשיעור ניכיון לפני מס המשקף את הערכות השוק הנוכחיות לגבי ערך הזמן של הכסף ואת הסיכונים הספציפיים לנכס בגינם לא הותאם אומדן תזרימי המזומנים העתידיים.

אייסקיור מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ח. ירידת ערך נכסים מוחשיים (המשך):

כאשר סכום בר-השבה של נכס (או של יחידה מניבה-מזומנים) נאמד כנמוך מערכו הפנקסני, הערך הפנקסני של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) מופחת לסכום בר-ההשבה שלו. הפסד מירידת ערך מוכר מיידית כהוצאה ברווח והפסד.

כאשר הפסד מירידת ערך שהוכר בתקופות קודמות מתבטל, הערך הפנקסני של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) מוגדל בחזרה לאומדן סכום בר-ההשבה העדכני, אך לא יותר מערכו הפנקסני של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) שהיה קיים אילו לא הוכר בגינו בתקופות קודמות הפסד מירידת ערך. ביטול הפסד מירידת ערך מוכר מיידית ברווח והפסד.

ט. מלאי:

מלאי הוא נכס המוחזק לצרכי מכירה במהלך העסקים הרגיל, בתהליך ייצור לצרכי מכירה או חומרים שייצרכו בתהליך הייצור או במהלך הספקת השירותים.

מלאי מוצג לפי הנמוך מבין עלותו לבין שווי המימוש נטו שלו. עלות המלאי כוללת את כל עלויות הרכישה, עלויות עבודה ישירות, עלויות תקורה קבועות ומשתנות וכן עלויות אחרות שהתהוו בהבאת המלאי למיקומו ומצבו הנוכחיים.

שווי מימוש נטו מייצג את אומדן מחיר המכירה במהלך העסקים הרגיל בניכוי אומדן העלויות להשלמה ואומדן העלויות הדרושות לביצוע המכירה.

העלות נקבעה כדלהלן:

חומרי גלם, רכיבים ואריזה - שיטת ממוצע משוקלל.

תוצרת גמורה ותוצרת בעיבוד - לפי עלות מחושבת.

י. נכסים פיננסיים:

(א) כללי:

נכסים פיננסיים מוכרים בדוח על המצב הכספי כאשר הקבוצה הופכת להיות צד לתנאים החוזיים של המכשיר.

השקעות בנכסים פיננסיים מוכרות לראשונה לפי שוויין ההוגן, בתוספת עלויות עסקה, למעט אותם נכסים פיננסיים המסווגים בקטגוריית שווי הוגן דרך רווח והפסד, אשר מוכרים לראשונה לפי שוויין ההוגן. עלויות העסקה בגין נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד נזקפות כהוצאה מיידית לרווח או להפסד.

לאחר ההכרה הראשונה, נכסים פיננסיים יימדדו בעלות מופחתת או בשווי הוגן בהתאם לסיווגם.

(ב) סיווג נכסים פיננסיים:

מכשירי חוב נמדדים בעלות מופחתת כאשר מתקיימים שני התנאים הבאים:

- המודל העסקי של הקבוצה הינו להחזיק את הנכסים במטרה לגבות תזרימי מזומנים חוזיים, וכן
- התנאים החוזיים של הנכס קובעים תאריכים מדויקים בהם יתקבלו תזרימי המזומנים החוזיים אשר מהווים תשלומי קרן וריבית בלבד.

מכשירי חוב נמדדים בשווי הוגן דרך רווח כולל אחר כאשר מתקיימים שני התנאים הבאים:

- המודל העסקי של הקבוצה הינו החזקת הנכסים במטרה לגבות תזרימי מזומנים חוזיים ומכירתם, וכן
- התנאים החוזיים של הנכס קובעים תאריכים מדויקים בהם יתקבלו תזרימי המזומנים החוזיים אשר מהווים תשלומי קרן וריבית בלבד.

כל יתר הנכסים הפיננסיים נמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

אייסקיור מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י. נכסים פיננסיים (המשך)

(ג) נכסים פיננסיים הנמדדים בעלות מופחתת ושיטת הריבית האפקטיבית:

עלות מופחתת של נכס פיננסי הינה הסכום שבו נמדד הנכס הפיננסי בעת הכרה לראשונה בניכוי תשלומי קרן, בתוספת או בניכוי ההפחתה המצטברת, תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית, של הפרש כלשהו בין הסכום הראשוני לבין סכום הפירעון, מותאם בגין הפרשה להפסד כלשהי.

שיטת הריבית האפקטיבית הינה שיטה המשמשת לחישוב העלות המופחתת של מכשיר חוב ולהקצאה ולהכרה בהכנסת הריבית ברווח או הפסד על פני התקופה הרלוונטית.

הכנסות ריבית מחושבות תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית. החישוב מבוצע על ידי יישום שיעור הריבית האפקטיבי לערך בספרים ברוטו של נכס פיננסי.

(ד) ירידת ערך נכסים פיננסיים:

לגבי לקוחות, הקבוצה בחרה ליישם את הגישה המקלה למדידת ההפרשה לירידת ערך לפי הסתברות לחדלות פירעון לכל אורך חיי המכשיר (lifetime). הפסדי האשראי הצפויים בגין נכסים פיננסיים אלה נאמדים תוך שימוש במטריצת הפרשות המבוססת על ניסיון העבר של הקבוצה לגבי הפסדי אשראי ומותאמת לגורמים שהם ספציפיים ללווה, תנאים כלכליים כלליים והערכה הן של המגמה השוטפת של התנאים והן של המגמה החזויה של התנאים במועד הדיווח לרבות ערך הזמן של הכסף לפי הצורך.

יא. התחייבויות פיננסיות ומכשירים הוניים שהונפקו על-ידי הקבוצה:

(א) סיווג כהתחייבות פיננסית או כמכשיר הוני:

התחייבויות ומכשירים הוניים שהונפקו על ידי הקבוצה מסווגים כהתחייבויות פיננסיות או כמכשיר הוני בהתאם למהות ההסדרים החוזיים ולהגדרת התחייבות פיננסית ומכשיר הוני.

(ב) מכשירים הוניים:

מכשיר הוני הוא כל חוזה המעיד על זכות שייר בנכסי הקבוצה לאחר הפחתת כל התחייבויותיה. מכשירים הוניים שהונפקו על ידי הקבוצה נרשמים לפי תמורת הנפקתם בניכוי הוצאות המתייחסות במישרין להנפקת מכשירים אלו.

רכישה עצמית של מכשירי ההון של הקבוצה מוכרת ומופחתת ישירות בהון. לא מוכר כל רווח או הפסד ברכישה, מכירה, הנפקה או ביטול של מכשירי ההון של הקבוצה.

(ג) התחייבויות פיננסיות:

- התחייבויות פיננסיות מוצגות ונמדדות בהתאם לסיווג הבא:
- התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.
 - התחייבויות פיננסיות בעלות מופחתת.

התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

התחייבות פיננסית מסווגת בשווי הוגן דרך רווח או הפסד אם היא מהווה תמורה מותנית שנוצרה בצירוף עסקים אשר אינה מסווגת כהון או שהיא מוחזקת למטרת מסחר או שהיא יועדה כהתחייבות פיננסית בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.

התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח והפסד מוצגות לפי שווי הוגן כאשר רווחים או הפסדים כלשהם הנובעים משינויים בשווי ההון מוכרים ברווח או הפסד. הרווח או ההפסד נטו שנזקק לרווח או הפסד מגלם בתוכו ריבית ששולמה על ההתחייבויות הפיננסיות ונכלל בסעיף המימון בדוח רווח או הפסד.

אייסקיור מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יא. התחייבויות פיננסיות ומכשירים הוניים שהונפקו על-ידי הקבוצה (המשך):

(ג) התחייבויות פיננסיות (המשך):

התחייבויות פיננסיות בעלות מופחתת

יתר ההתחייבויות הפיננסיות שאינן נמדדות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, מוכרות לראשונה בשווי הוגן לאחר ניכוי עלויות עסקה. לאחר מועד ההכרה הראשונית התחייבויות פיננסיות אלה נמדדות בעלות מופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית.

שיטת הריבית האפקטיבית היא שיטה לחישוב העלות המופחתת של התחייבות פיננסית ושל הקצאת הוצאות ריבית על פני תקופת האשראי הרלוונטית. שיעור הריבית האפקטיבי הוא השיעור שמנכה באופן מדויק את הזרם החזוי של תזרימי המזומנים העתידיים על פני אורך החיים הצפוי של ההתחייבות הפיננסית לערכה בספרים, או מקום שמתאים, לתקופה קצרה יותר.

(ד) גריעה של התחייבויות פיננסיות:

הקבוצה גורעת התחייבות פיננסית כאשר ורק כאשר ההתחייבות הפיננסית נפרעת, מבוטלת או פוקעת. ההפרש בין הערך בספרים של ההתחייבות הפיננסית שסולקה בין התמורה ששולמה מוכר ברווח או הפסד.

יב. הכרה בהכנסה:

הכנסה נמדדת ומוכרת לפי שווי הוגן של התמורה שצפויה להתקבל בהתאם לתנאי החוזה, בניכוי הסכומים שנגבו לטובת צדדים שלישיים (כגון, מסים). הכנסה מוכרת בדוחות המאוחדים על רווח או הפסד עד למידה שצפוי שההטבות הכלכליות יזרמו לקבוצה, וכן ההכנסה והעלויות, אם רלוונטי, ניתנות למדידה מהימנה.

השליטה בנכס (מכונות ומחטים) מועברות ללקוח בנקודת זמן. על מנת לקבוע את נקודת הזמן שבה הלקוח משיג שליטה על נכס שהובטח והחברה מקיימת מחויבות ביצוע, החברה מביאה בחשבון סימנים להעברת שליטה, אשר כוללים בעיקר את הסימנים הבאים:

- לקבוצה יש זכות לתשלום בהווה עבור הנכס;
- ללקוח יש בעלות משפטית על הנכס;
- הקבוצה העבירה חזקה פיזית על הנכס;
- ללקוח יש את הסיכונים וההטבות המשמעותיים מהבעלות על הנכס.
- מועד העברת הסיכונים והתשואות נקבע בהתאם להסכמות המסחריות ולתנאי הסחר עם כל לקוח באופן ספציפי;
- הלקוח אישר את קבלת הנכס;

תהליך ההתקנה מהווה חלק לא משמעותי בתהליך הפקת הרווח, עלויותיו אינן מהותיות והוא מבוצע סמוך לאחר המשלוח ללקוח.

הכנסות החברה כוללות גם הכנסות אחרות הנובעות משיתוף בידע ומתמיכה בפעילות מפיץ להגשת מסמכים לצורך קבלת אישור רגולטורי להפצת מוצרי החברה. הכנסות אלו מוכרות לאורך זמן.

התחייבות בגין חוזה (מקדמות) מוכרת כאשר הקבוצה מחויבת להעביר סחורות או שירותים ללקוח שבגינם היא קיבלה תמורה מהלקוח (או שחל מועד פירעונו של הסכום).

יג. חכירות:

המדיניות החשבונאית שלהלן יושמה עד ליום 1 בינואר, 2019:

חכירות הקבוצה מסווגות כחכירות תפעוליות.

הוצאות דמי שכירות בגין חכירה תפעולית הוכרו על בסיס הקו הישר על פני תקופת החכירה. בהסדרי חכירה בהם בתחילת תקופת החכירה לא משולמים דמי חכירה, או משולמים דמי חכירה מופחתים, וכן מתקבלות הטבות נוספות מהמחכיר, מכירה הקבוצה בהוצאות על בסיס קו ישר, על פני תקופת החכירה.

אייסקיור מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יג. חכירות (המשך):

המדיניות החשבונאית שלהלן מיושמת החל מיום 1 בינואר, 2019:

הקבוצה מעריכה האם חוזה הינו חכירה (או כולל חכירה) במועד ההתקשרות בחוזה. הקבוצה מכירה בנכס זכות שימוש מחד ובהתחייבות חכירה מאידך בגין כל חוזי החכירה בהם היא החוכר, למעט חכירות לטווח קצר (לתקופה של עד 12 חודשים) וחכירות של נכסים בעלי ערך נמוך. בחכירות אלה מכירה הקבוצה בתשלומי החכירה כהוצאה תפעולית על בסיס קו ישר על פני תקופת החכירה. במסגרת מדידת ההתחייבות בגין חכירת כלי רכב, בחרה החברה ליישם את ההקלה הניתנת בתקן וביצעה הפרדה בין רכיבי חכירה לבין רכיבים שאינם חכירה כגון שירותי אחזקה ועוד, הכלולים באותה עסקה.

כהקלה מעשית, הקבוצה מיישמת את הוראות IFRS 16 לתיק של חכירות כלי רכב בעלות מאפיינים דומים מאחר והקבוצה מצפה באופן סביר כי ההשפעות על הדוחות הכספיים של יישום התקן לתיק לא יהיו שונות באופן מהותי מאשר יישום תקן זה לחכירות הבודדות הכלולות בתיק.

תקופת החכירה הינה התקופה שאינה ניתנת לביטול שלגביה לחוכר יש את הזכות להשתמש בנכס החכור יחד עם:

- תקופות המכוסות על ידי אופציה להארכת החכירה אם ודאי באופן סביר שהחוכר יממש אופציה זו, וכן
- תקופות המכוסות על ידי אופציה לבטל את החכירה אם ודאי באופן סביר שהחוכר לא יממש אופציה זו.

התחייבות החכירה נמדדת לראשונה לפי הערך הנוכחי של תשלומי החכירה שאינם משולמים במועד התחילה, מהוונים תוך שימוש בשיעור הריבית הגלום בחכירה. אם לא ניתן לקבוע בנקל שיעור זה, הקבוצה משתמשת בשיעור הריבית התוספתי שלה.

תשלומי החכירה הנכללים במדידת התחייבות החכירה מורכבים מהתשלומים הבאים:

- תשלומים קבועים (כולל תשלומים קבועים במהותם), בניכוי תמריצי חכירה כלשהם;
- תשלומי חכירה משתנים שתלויים במדד, שנמדדים לראשונה על ידי שימוש במדד הקיים במועד התחילה;

התחייבות החכירה מוצגת בסעיף נפרד בהתחייבויות השוטפות והלא שוטפות בדוח על המצב הכספי. התחייבות חכירה נמדדת לאחר מכן על ידי הגדלת הערך בספרים על מנת לשקף ריבית על התחייבות החכירה בשיטת הריבית האפקטיבית ועל ידי הקטנת הערך בספרים על מנת לשקף את תשלומי החכירה שבוצעו.

העלות של הנכס זכות שימוש מורכבת מסכום המדידה לראשונה של התחייבות החכירה ותשלומי חכירה כלשהם שבוצעו במועד התחילה או לפניו. לאחר מכן, נכס זכות שימוש נמדד לפי העלות בניכוי פחת נצבר והפסדים מירידת ערך.

נכס זכות השימוש מוצג בסעיף נפרד בדוח על המצב הכספי. נכס זכות השימוש נמדד לפי מודל העלות ומופחת בקו ישר על פני התקופה הקצרה מבין תקופת החכירה לבין אורך החיים השימושיים של נכס הבסיס. הפחת מתחיל ממועד תחילת החכירה.

הקבוצה מיישמת את הוראות IAS 36 ירידת ערך נכסים על מנת לקבוע אם נפגם הנכס זכות שימוש ולטפל בהפסד מירידת ערך כלשהו שזוהה. ראה ביאור 2ח'.

יד. עלויות מחקר ופיתוח:

עלויות בגין פעילויות מחקר נזקפות לרווח והפסד במועד התהוותן, בניכוי מענקים והשתתפויות. עלויות המתהוות בגין פרויקטים של פיתוח מוכרות כנכסים בלתי מוחשיים אם ורק אם מתקיימים כל התנאים הבאים:

- קיימת היתכנות טכנית (Technical Feasibility) להשלמת הנכס הבלתי מוחשי כך שהוא יהיה זמין לשימוש או למכירה;
- בכוונת החברה להשלים את הנכס הבלתי מוחשי ולהשתמש בו או למוכרו;
- ביכולתה של החברה להשתמש בנכס הבלתי מוחשי או למוכרו;
- האופן שבו הנכס יפיק הטבות כלכליות עתידיות ניתן לקביעה;
- קיימים בידי החברה משאבים טכניים (Technical), פיננסיים ואחרים זמינים להשלמת הפיתוח ולשימוש בנכס הבלתי מוחשי או למכירתו; וכן
- עלויות במהלך הפיתוח שניתן לייחס לנכס הבלתי מוחשי, ניתנות למדידה באופן מהימן.

אייסקיור מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יד. עלויות מחקר ופיתוח (המשך):

כאשר לא ניתן להכיר בנכס בלתי מוחשי שנוצר באופן פנימי, עלויות הפיתוח נזקפות לדוח הרווח והפסד במועד התהוותן.

בדוחות כספיים אלו, לא נתקיימו התנאים לעיל, לפיכך לא הונו עלויות פיתוח.

טו. מענקי הרשות לחדשנות:

מענקים שהתקבלו מהרשות לחדשנות, אותם נדרשת הישות להחזיר בתוספת תשלומי ריבית, בהתקיים תנאים מוגדרים ואשר אינם מהווים הלוואות הניתנות למחילה, מוכרים במועד ההכרה הראשונית כהתחייבות פיננסית, בשווי הוגן, בהתבסס על הערך הנוכחי של זרם תזרימי המזומנים הצפוי להחזר המענק, כשהוא מנוכה בשיעור היוון המשקף את רמת הסיכון של פרויקט המחקר והפיתוח.

בתקופות דיווח עוקבות, נמדדת ההתחייבות הפיננסית בגובה הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים הצפויים להיות משולמים בעתיד, כאשר הם מהווים בשיעור הריבית המקורי של ההתחייבות מדי תקופה, והשינויים בערך הזמן נזקפים להוצאות מימון בדוח רווח והפסד. שינויים בהתחייבות המשקפים שינוי בתחזית ההכנסות של החברה, נזקפים להוצאות מו"פ בדוח רווח והפסד.

למידע נוסף ראה ביאור 3א'.

טז. הפרשות:

הפרשות מוכרות כאשר לקבוצה קיימת מחויבות משפטית או מחויבות משתמעת כתוצאה מאירוע שהתרחש בעבר, בגינה צפוי שימוש במשאבים כלכליים הניתנים לאומדן באופן מהימן על מנת לסלק את המחויבות.

הסכום המוכר כהפרשה משקף את האומדן הטוב ביותר של ההנהלה לגבי הסכום שיידרש ליישוב המחויבות בהווה במועד הדוח על המצב הכספי תוך הבאה בחשבון של הסיכונים ואי הוודאויות הכרוכים במחויבות. כאשר ההפרשה נמדדת תוך שימוש בתזרימי מזומנים חזויים לצורך יישוב המחויבות, הערך הפנקסני של ההפרשה הוא הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים החזויים. שינויים בגין ערך הזמן יזקפו לרווח והפסד.

כאשר כל הסכום או חלקו הדרוש ליישוב המחויבות בהווה צפוי להיות מושב על ידי צד שלישי, מכירה החברה בנכס, בגין ההשבה, עד לגובה ההפרשה שהוכרה, רק כאשר וודאי למעשה (Virtually Certain) שהשיפוי יתקבל וכן, ניתן לאומדו באופן מהימן.

יז. תשלומים מבוססי מניות:

תשלומים מבוססי מניות לעובדים ולאחרים המספקים שירותים דומים, המסולקים במכשירים הוניים של הקבוצה נמדדים בשוויים ההוגן במועד ההענקה. החברה מודדת במועד ההענקה את השווי ההוגן של המכשירים הוניים המוענקים על ידי שימוש במודל הבינומי. (לעניין אופן מדידת השווי ההוגן של תשלומים מבוססי מניות, ראה באור 15). כאשר המכשירים הוניים המוענקים אינם מבשילים עד אשר אותם עובדים משלימים תקופת שירות מוגדרת, עומדים בתנאי ביצוע או בהתקיים תנאי שוק מוגדר, החברה מכירה בהסדרי התשלום מבוססי המניות בדוחות הכספיים על פני תקופת ההבשלה כנגד גידול בהון העצמי, תחת סעיף "קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוססי מניות". בתום כל תקופת דיווח, אומדת החברה את מספר המכשירים הוניים הצפוי להבשיל. שינוי אומדן ביחס לתקופות קודמות מוכר ברווח והפסד על פני יתרת תקופת ההבשלה.

אייסקיור מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יח. מסים על הכנסה:

לאור הפסדים לצרכי מס שנצברו בחברה, ועקב אי ציפייה לקיומה של הכנסה חייבת בעתיד הנראה לעין, לא זוקפת החברה מסים נדחים לקבל בגין הפסדים להעברה לצרכי מס ובגין הפרשים זמניים בערכם של נכסים והתחייבויות, בין הדוח הכספי לבין הדוח לצרכי מס.

יט. הטבות עובדים:

הטבות לאחר סיום העסקה:

דיני העבודה בישראל וחוק "פיצויי פיטורים, תשכ"ג-1963" (להלן: החוק) מחייבים את החברה לשלם פיצויי פיטורין לעובדים בעת פיטוריהם או פרישתם (לרבות עובדים העוזבים את מקום העבודה תחת נסיבות ספציפיות אחרות). חישוב ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד אשר לדעת ההנהלה, יוצרת את הזכות לקבלת הפיצויים.

כל עובדי החברה חתומים בהתאם לסעיף 14 לחוק, לפיו הפקדוניה השוטפות של החברה בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פוטרות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. לחברה לא תהיה מחויבות משפטית או משתמעת לשלם תשלומים נוספים אם לתכנית לא יהיו מספיק נכסים כדי לשלם את כל הטבות העובד המתייחסות לשירות העובד בתקופה השוטפת ובתקופות הקודמות.

הטבות עובדים לטווח קצר:

הטבות עובדים לטווח קצר, הן הטבות אשר עומדות לתשלום בתקופה שאינה עולה על 12 חודשים מתום התקופה בה סופק השירות המזכה בהטבה.

הטבות עובדים לטווח קצר בחברה כוללות את התחייבות הישות בגין שכר, חופשה והבראה, הטבות אלו נזקפות לרווח והפסד, במועד היווצרותן. ההטבות נמדדות על בסיס לא מהוון אותו חזויה הישות לשלם. הפרש בין גובה ההטבות לזמן קצר להן זכאי העובד, לבין הסכום ששולם בגין מוכר כהתחייבות.

כ. הפסד למניה:

החברה מחשבת את סכומי ההפסד הבסיסי למניה על ידי חלוקת ההפסד, המיוחס לבעלי המניות הרגילות של החברה, בממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך תקופת הדיווח.

אייסקיור מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 3 - שיקולי דעת חשבונאיים קריטיים ומקורות מפתח לאומדני אי וודאות

ביישום המדיניות החשבונאית של הקבוצה, המתוארת בביאור 2 לעיל, נדרשת הנהלת החברה, במקרים מסוימים, להפעיל שיקול דעת חשבונאי נרחב בנוגע לאומדנים והנחות בקשר לערכם הפנקסני של נכסים והתחייבויות שאינם בהכרח בנמצא ממקורות אחרים. האומדנים וההנחות הקשורות, מבוססים על ניסיון העבר וגורמים אחרים הנחשבים כרלוונטיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מאומדנים אלה.

האומדנים וההנחות שבבסיסם, נבחנים בידי ההנהלה באופן שוטף. שינויים באומדנים החשבונאיים מוכרים רק בתקופה בה בוצע שינוי באומדן במידה והשינוי משפיע רק על אותה תקופה או מוכרים בתקופה האמורה ובתקופות עתידיות במקרים בהם השינוי משפיע הן על התקופה הנוכחית והן על התקופות העתידיות.

א. התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים מהרשות לחדשנות:

בהתאם לטיפול החשבונאי בביאור 2טו', על הנהלת החברה לבחון האם קיים ביטחון סביר שהמענק שהתקבל יוחזר.

הערך הנוכחי של התחייבויות לתשלום תמלוגים לרשות לחדשנות (ראה ביאור 13א') תלוי בתחזיות ובהנחות של הנהלת החברה לגבי הכנסותיה העתידיות של החברה ושיעור הריבית להיוון.

לצורך אמידת הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים להדרש לכיסוי ההתחייבות למדען הראשי, החברה מעריכה כי מענקי המדען יוחזרו עד לשנת 2025 בהתבסס על מכירות המצרפיות שלהערכת הנהלת החברה יסתכמו בסך כולל של כ- 76 מיליון דולר (כ-244 מיליון ש"ח).

תחזיות ההנהלה לגבי המכירות המצרפיות עד לתום החזר המענקים לעיל מבוססות על תוכניות למכירת מכונות ומחטים, קבלת אישורים רגולטוריים, אימוץ הטכנולוגיה כחלק מהקווים המנחים של האגודות הרפואיות השונות, אישורי קוד ביטוחי ושיפוי ביטוחי למוצריו ואישורים ממוסדות רפואיים. תוכניות אלו אינן תלויות באופן בלעדי בחברה ודורשות בין היתר, השגת הצלחה בניסויים קליניים וקבלת אישורים כמפורט לעיל. להערכת דירקטוריון והנהלת החברה, בהתבסס על תחזית תזרימי המזומנים העתידי ובשילוב הצעדים המפורטים לעיל, תעמוד החברה בתוכניות אלו.

שיעור ההיוון בגין מענקים שנתקבלו בשנת 2006 הינו 60%. שיעור ההיוון בגין מענקים שנתקבלו בשנת 2007 הינו 40%. שיעור ההיוון בגין מענקים שנתקבלו בשנים 2008-2009 הינו 30% ושיעור ההיוון של מענקים שנתקבלו בשנים 2010-2014 הינו 25%.

ב. היוון הוצאות מחקר ופיתוח:

בהתאם לטיפול החשבונאי כאמור בביאור 2ד', על הנהלת החברה לבחון האם מתקיימים התנאים להכרה בעלויות בגין פרוייקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. להערכת החברה, נכון ליום 31 בדצמבר, 2020 לא מתקיימים התנאים להכרה בעלויות בגין פרוייקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים.

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 4 - מזומנים ושווי מזומנים

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2019	2020
אלפי ש"ח	
17,310	7,854
2,697	3,406
20,007	11,260

במטבע ישראלי
 במטבע זר (דולר ואירו)

ביאור 5 - חייבים ויתרות חובה

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2019	2020
אלפי ש"ח	
175	228
1,040	301
129	347
1,344	876

מוסדות
 הוצאות מראש
 חייבים אחרים

ביאור 6 - מלאי

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2019	2020
אלפי ש"ח	
1,231	1,292
974	996
279	1,385
2,484	3,673

חומרי גלם ועזר
 תוצרת בתהליך
 תוצרת גמורה

יתרות המלאי לימים 31 בדצמבר, 2020 ו-2019 כוללות הפרשה למלאי איטי ומת בסך של כ- 196 אלפי ש"ח וכ- 13 אלפי ש"ח, בהתאמה.

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 7 - חכירות

א. נכסי זכות שימוש:

שנת 2020:

סה"כ	כלי רכב אלפי ש"ח	שכירות מבנה
1,213	513	700
783	354	429
1,996	867	1129
435	155	280
617	278	339
1,052	433	619
944	434	510

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2020

תוספות

יתרה ליום 31 בדצמבר 2020

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר 2020

תוספות במשך השנה

יתרה ליום 31 בדצמבר 2020

עלות מופחתת

ליום 31 בדצמבר 2020

שנת 2019:

סה"כ	כלי רכב אלפי ש"ח	שכירות מבנה
-	-	-
1,213	513	700
-	-	-
1,213	513	700
-	-	-
435	155	280
435	155	280
778	358	420

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2019

יישום לראשונה IFRS 16

תוספות

יתרה ליום 31 בדצמבר 2019

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר 2019

תוספות במשך השנה

יתרה ליום 31 בדצמבר 2019

עלות מופחתת

ליום 31 בדצמבר 2019

ב. סכומים שהוכרו ברווח והפסד ובדוח על תזרימי המזומנים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
-	435	617
-	79	102

הוצאות פחת בגין נכסי זכות שימוש

הוצאות ריבית בגין התחייבויות חכירה

סך תזרימי המזומנים השלייליים בגין חכירות לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020 הינו 553 אלפי ש"ח.

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 8 - רכוש קבוע

שנת 2020:

מכירות ProSense®	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי	ריהוט וציוד משרדי	שיפורים במושכר	סה"כ	
אלפי ש"ח						
321	26	299	154	54	854	עלות:
82	214	202	74	193	765	יתרה ליום 1 בינואר 2020
403	240	501	228	247	1,619	תוספות במשך השנה
						יתרה ליום 31 בדצמבר 2020
83	2	129	90	21	325	פחת שנצבר:
70	18	116	16	19	239	יתרה ליום 1 בינואר 2020
153	20	245	106	40	564	תוספות במשך השנה
						יתרה ליום 31 בדצמבר 2020
250	220	256	122	207	1,055	עלות מופחתת
						ליום 31 בדצמבר 2020

שנת 2019:

מכירות ProSense®	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי	ריהוט וציוד משרדי	שיפורים במושכר	סה"כ	
אלפי ש"ח						
119	26	202	129	24	500	עלות:
202	-	97	25	30	354	יתרה ליום 1 בינואר 2019
321	26	299	154	54	854	תוספות במשך השנה
						יתרה ליום 31 בדצמבר 2019
66	1	56	80	19	222	פחת שנצבר:
17	1	73	10	2	103	יתרה ליום 1 בינואר 2019
83	2	129	90	21	325	תוספות במשך השנה
						יתרה ליום 31 בדצמבר 2019
238	24	170	64	33	529	עלות מופחתת
						ליום 31 בדצמבר 2019

ביאור 9 - זכאים ויתרות זכות

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר		
2020	2019	
אלפי ש"ח		
4,730	6,912	מקדמות מלקוחות (ראה באור ג' 13) ((3))
1,046	851	הוצאות לשלם
654	572	התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים וזכאים אחרים
6,430	8,335	זכאים ויתרות זכות לזמן קצר
2,722	1,201	מקדמות מלקוחות וזכאים אחרים לזמן ארוך (ראה באור ג' 13) ((3))

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 10 - הלוואות מבעל שליטה, נטו

במהלך שנת 2017 קיבלה החברה הלוואות מבעל השליטה בסכום של מיליון דולר. הלוואות נשאו ריבית שנתית, בשיעור השווה לריבית השנתית המשתלמת על אגרות חוב לשנה של ממשלת ארה"ב. הלוואות לא הובטחו בביטחונות כלשהם. ההפרש בין השווי ההוגן של הלוואות לבין ערכן הנקוב בסך 424 אלפי ש"ח, נזקף לקרן הון בגין עסקאות עם בעל שליטה. במהלך שנת 2017, רשמה החברה הוצאות מימון בסך 118 אלפי ש"ח בגין הפחתת הניכיון, שערך הלוואות והוצאות הריבית שנצברו. בחודש מרץ 2018 פרעה החברה את הלוואות מבעל השליטה והריבית שנצברה בסכום של 1,008 אלפי דולר (3,467 אלפי ש"ח) ורשמה הוצאות מימון בסך 239 אלפי ש"ח בגין הפחתת הניכיון, שערך הלוואה והוצאות הריבית שנצברו.

ביאור 11 - התחייבויות בגין הטבות עובדים

א. ההרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2019	2020
אלפי ש"ח	
1,737	2,668
547	712
2,284	3,380

הטבות עובד לטווח קצר:
שכר עבודה משכורות וסוציאליות
הטבות בגין חופשה והבראה

ב. הטבות לאחר סיום העסקה - פיצויי פיטורין:

תוכניות להפקדה מוגדרת:

דיני העבודה וחוק פיצויי פיטורין בישראל מחייבים את החברה, לשלם פיצויים לעובד בעת פיטורין או פרישה (לרבות עובדים העוזבים את מקום העבודה תחת נסיבות ספציפיות אחרות). חישוב ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד, אשר יוצרת את הזכות לקבלת הפיצויים.

לחברה אישור ממשרד העבודה והרווחה בהתאם לסעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, תשכ"ג-1963, על פיו הפקדוניה השוטפות בפוליסות בחברות ביטוח, פטורות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. לחברה לא תהיה מחויבות משפטית או משתמעת לשלם תשלומים נוספים אם לתכנית לא יהיו מספיק נכסים כדי לשלם את כל הטבות העובד המתייחסות לשירות העובד בתקופה השוטפת ובתקופות הקודמות.

הסכום הכולל של ההוצאות שהוכרו ברווח או הפסד בגין תוכניות להפקדה מוגדרת בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020 עמד על סך של 705 אלפי ש"ח (2019: 540 אלפי ש"ח, 2018: 381 אלפי ש"ח).

ג. הטבות עובדים לזמן קצר:

ימי חופשה בתשלום:

בהתאם לחוק חופשה שנתית התשי"א-1951, זכאים עובדי החברה למספר ימי חופשה בתשלום בגין כל שנת עבודה. בהתאם לחוק האמור ותוספת לו שנקבעה בהסכם בין החברה לעובדים, מספר ימי החופשה בשנה להם זכאי כל עובד נקבעים בהתאם לוותק ולהסכם העבודה עם אותו עובד.

העובד רשאי בהסכמת החברה, לנצל את ימי החופשה, ולצבור את יתרת ימי החופשה שטרם נוצלה. עובד, שחל לעבוד בטרם ניצל את יתרת ימי החופשה שצבר, זכאי לתשלום בגין יתרת ימי החופשה הנ"ל.

ביאור 12 - מיסים על הכנסה

א. הפסדים וניכויים לצרכי מס המועברים לשנים הבאות מסתכמים בכ- 168 מיליוני ש"ח ליום 31 בדצמבר 2020. בשל אי וודאות באשר לקיום הכנסה חייבת בשנים הבאות לא נרשמו מיסים נדחים בגין הפסדים והניכויים להעברה הנ"ל.

ב. לחברה שומות הנחשבות כסופיות עד וכולל שנת המס 2015.

אייסקיור מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 13 - התחייבויות תלויות, התקשרויות שעבודים ומשפטיים

א. תמלוגים למשרד הכלכלה והתעשייה:

החברה התחייבה לשלם תמלוגים לרשות לחדשנות בגין מענק השתתפות במחקר ופיתוח אותו קיבלה מהרשות לחדשנות. ההתחייבות מחושבת בהתבסס על מכירות של מוצרים אשר פותחו בעזרת מענק מהרשות לחדשנות. נכון ליום 31 בדצמבר 2020, הצפי הוא כי החברה תצטרך לשלם את התמלוגים האמורים, ולכן החברה רשמה בספריה התחייבות לתמלוגים. לפי תנאי כתב האישור, זכאית הרשות לחדשנות לקבל תמלוגים בשיעור של 3.5% ממכירות פרי המחקר והפיתוח שמומנו כאמור, עד לגובה המענק שהתקבל. החל מהחציון השני של שנת 2017, נכנסו לתוקף הוראות חדשות הקובעות כי חברות קטנות (עד מחזור שנתי של 70 מיליון דולר) תשלמנה תמלוגים בשיעור של 3%.

בקשות שאושרו וטרם בוצע גמר חשבון:

נכון ליום 31 בדצמבר, 2020 אין בקשות שאושרו וטרם בוצע בגין גמר חשבון. בגין שנים קודמות אושרו לחברה תוכניות למדען בסך של כ- 7,247 אלפי ש"ח. כל הסכום התקבל בתקופות קודמות.

התנועה בהתחייבות לתמלוגים לרשות לחדשנות הינה כמפורט להלן:

ליום 31 בדצמבר		
2019	2020	
אלפי ש"ח		
2,902	2,571	יתרה לתחילת התקופה
594	760	שינויים במהלך התקופה:
(125)	(300)	הוצאות בדוח על ההפסד הכולל
(800)	248	תשלום תמלוגים לקרן תמורה
		שערוך בגין שינוי תחזית מכירות
2,571	3,279	יתרה לסוף התקופה
469	349	התחייבות לזמן קצר
2,102	2,930	התחייבות לזמן ארוך

ב. שעבודים:

החברה שיעבדה פקדון בסך של כ- 70 אלפי ש"ח לטובת ערבות בנקאית שהונפקה לטובת הסכם שכירות (ראה ביאור 13ג(1) להלן). כמו כן, החברה שיעבדה פיקדון בסך של כ- 48 אלפי ש"ח לטובת ערבות בנקאית עבור כרטיס אשראי. הפקדונות מוצגים בדוח על המצב הכספי במסגרת הנכסים הלא שוטפים בסעיף "פקדונות מוגבלים בשימוש".

ג. התחייבויות תלויות, התקשרויות ואירועים בתקופת הדוח:

(1) החברה שוכרת שטח משרדים בהתאם להסכם שכירות אשר מועד סיומו ביום 14 ביולי, 2022. במהלך חודש ינואר 2020 שכרה החברה משרדים נוספים. סך דמי השכירות החודשיים לכלל השטח עומדים על כ- 34 אלפי ש"ח הצמודים למדד המחירים לצרכן מחודש מאי 2008, בתוספת מע"מ כדין. להבטחת התחייבויותיה על פי הסכם השכירות, העמידה החברה ערבות בנקאית על סך של כ- 70 אלפי ש"ח. החברה נושאת בדמי ניהול ומשתתפת בביטוח המבנה. כמו כן, במסגרת ההסכם התחייבה החברה לרכוש ביטוח תכולה, ביטוח חבות כלפי צד ג', וביטוח חבות מעבידים.

אייסקיור מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 13 - התחייבויות תלויות, התקשרויות שעבודים ומשפטיות (המשך)

ג. התחייבויות תלויות, התקשרויות ואירועים בתקופת הדוח (המשך):

(2) החברה שוכרת בשכירות תפעולית 10 כלי רכב מחברות ליסינג, הסכמי השכירות בגין כל כלי רכב הם לתקופה של שלוש שנים, סך דמי השכירות החודשיים המלאים הינם כ- 36 אלפי ש"ח.

(3) ביום 30 באוגוסט 2019, התקשרה החברה בהסכם הפצה בלעדי עם חברת Terumo Corporation (להלן: "טרומו"), לרישוי ורישום, לייבוא, שיווק, מכירה קידום והפצת מוצרי החברה ביפן ובסינגפור (להלן: "טריטוריות"), לצורך ביצוע פרוצדורות של הקפאת גידולים ממאירים בשד. ההסכם הינו לחמש שנים ממועד קבלת אישור רגולטורי למכירת מוצרי החברה ביפן, אשר יוארך אוטומטית לתקופות נוספות של חמש שנים כל אחת, אלא אם כן הודיע אחד הצדדים על רצונו לסיים את ההסכם לפחות שנה אחת לפני סוף תקופת ההסכם. ההסכם ניתן לביטול על ידי מי מהצדדים בתנאים מסוימים הקבועים בהסכם.

בהתאם להסכם, טרומו תהא אחראית ותישא בעלויות לביצוע הפעולות הנדרשות, לרבות מחקרים קליניים, ככל שידרשו, לצורך קבלת האישורים הרגולטוריים ביפן. נכון למועד זה, אין ביכולת החברה להעריך את אשר ידרש לצורך קבלת האישורים הרגולטוריים כאמור. החברה מעריכה כי פרק הזמן להשגת האישור הרגולטורי ביפן יהיה כשלוש עד ארבע שנים ממועד החתימה על ההסכם. בסינגפור, לחברה יש אישור רגולטורי למכירת מוצריה.

התמורה הכוללת בהתאם להסכם הינה כדלקמן:
מיליון דולר ישולמו לחברה כמקדמה עם חתימת ההסכם עבור זכויות הפצה בלעדיות ושיתוף במידע לצורך פניה לרשויות הרגולציה היפניות. שלושה מיליון דולר נוספים ישולמו עבור הזמנת הרכש הראשונה, מחציתם כמקדמה והיתרה תשולם עם אספקתה של הזמנת הרכש.
בנוסף נקבעו אבני דרך אשר עם התקיימותן החברה תקבל את הסכומים הבאים: 250 אלפי דולר ישולמו לחברה עם הגשת הבקשה לאישור רגולטורי של מוצרי החברה ביפן, 250 אלפי דולר נוספים ישולמו לחברה עם קבלת אישור רגולטורי ביפן ו-500 אלפי דולר ישולמו לחברה עם קבלת אישור לשיפוי רפואי עבור הפרוצדורה ביפן. כמו כן, טרומו התחייבה לרכישה מינימלית בסך 8,200 אלפי דולר בתקופת הבלעדיות, במידה ויתקבל האישור הרגולטורי ביפן.

בהתאם להוראות IFRS 15, החברה זיהתה את מחויבותה לשיתוף במידע והתמיכה הנלווית לטרומו לצורך השגת האישורים הרגולטוריים ביפן כמחויבות ביצוע אחת וכן את אספקת המוצרים נשוא הזמנת הרכש הראשונה, כמחויבות ביצוע נפרדת. החברה קבעה את מחיר העסקה בעת חתימת ההסכם, וזאת בהתבסס על הערכת הנהלת החברה להסתברויות להגעה לאבני הדרך השונות, בסכום של 4,000 אלפי דולר, אשר מורכב מסכום המקדמה בסך 1,000 אלפי דולר ומהסכום בעבור הזמנת הרכש הראשונה בסך 3,000 אלפי דולר.

החברה יחסה 3,134 אלפי דולר מסכום העסקה למחויבות הביצוע בדבר השיתוף במידע ושירותי התמיכה הנלווים וסכום של 866 אלפי דולר מסכום העסקה למחויבות הביצוע בדבר אספקת המוצרים נשוא הזמנת הרכש הראשונה. בהתאם לכך, הסכום המיוחס למחויבות הביצוע בדבר שיתוף המידע ושירותי התמיכה יוכר על פני התקופה החזויה עד למועד השגת האישורים הרגולטוריים, אשר הנהלת החברה מעריכה שתיארך כ-3 שנים ממועד חתימת ההסכם, ואילו הסכום המיוחס למחויבות הביצוע בדבר אספקת המוצרים נשוא הזמנת הרכש הראשונה יוכר עם אספקתם לטרומו.

בשנים 2019-2020 התקבל בגין ההסכם האמור סך של 4,000 אלפי דולר (כ- 14 מיליון ש"ח). עד למועד החתימה על הדוחות הכספיים, סופקה הזמנת הרכש הראשונה לטרומו. נכון ליום 31 בדצמבר, 2020 ו-2019 הוכרו כהכנסות סך של 1,721 ו-348 אלפי דולר (כ- 5.8 ו-1.2 מיליון ש"ח), בהתאמה.

אייסקיור מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 13 - התחייבויות תלויות, התקשרויות שעבודים ומשפטיות (המשך)

ג. התחייבויות תלויות, התקשרויות ואירועים בתקופת הדוח (המשך):

- (4) ביום 25 בדצמבר 2020, התקשרה החברה בהסכם הפצה בלעדי עם חברת Terumo (Thailand) Co (להלן: "טרומו תאילנד"), שהינה חברה בקבוצת Terumo Corporation Ltd לייבוא, שיווק, מכירה קידום והפצת מוצרי החברה בתאילנד לצורך ביצוע פרוצדורות של הקפאת גידולים ממאירים בשד. ההסכם הינו ל-6 שנים עם אופציה להארכה ב-6 שנים נוספות.
- התמורה המינימאלית המצטברת במסגרת ההסכם הינה סך של כ-7.22 מיליון דולר המחולקת כדלקמן:
- (1) סך של 450 אלפי דולר ישולמו בשלושה תשלומים שווים בסך 150 אלפי דולר כל אחד בגין זכות ההפצה הבלעדית ושיתוף בידע. התשלום הראשון יבוצע במועד החתימה על ההסכם, התשלום השני ביום 1 ביוני, 2021 ותשלום השלישי ביום 1 ביוני, 2022.
- (2) סך של 6.77 מיליון דולר בגין התחייבות לרכישת כמויות מינימום של מוצרים במהלך תקופת ההסכם הרכש הראשונה, אשר מתוכה, 329 אלפי דולר ישולמו על ידי טרומו תאילנד במועד החתימה על ההסכם עבור הזמנת הרכש הראשונה של מכונות ופרובים.

לאחר תאריך המאזן ועד למועד אישור הדוחות הכספיים, התקבל התשלום הראשון בסך 150 אלפי דולר וחלק מהזמנת הרכש הראשונה סופקה.

- (5) בתחילת שנת 2020 התפרץ בארץ ובעולם נגיף Covid 19, המכונה נגיף הקורונה, מדינות רבות, לרבות ישראל, נקטו ונוקטות בצעדים משמעותיים, בניסיון למנוע את התפשטות הנגיף, כגון הגבלות על תנועות אזרחים, הגבלות על התכנסויות, כולל במקומות עבודה, סגירת גבולות וצעדים נוספים.
- במטרה לצלוח ולמתן את ההשפעה השלילית האפשרית על פעילות החברה נוכח התפשטות נגיף הקורונה, הנהלת החברה ביצעה התאמות מסוימות במבנה הוצאותיה ובין היתר, הפחתת שכר רוחבית בחברה בשכר חודשים אפריל ומאי 2020 כולל, הפסקת הפקדות לקרנות השתלמות, יציאה לחופשה מרוכזת על חשבון ימי חופשה ודחיית הוצאות אשר אינן פוגעות בפעילות הליבה של החברה.
- יחד עם זאת, למרות העיכובים שנגרמו ביישום תוכניות ההנהלה בטרטוריות ובתחומים מסוימים, במהלך תקופת הדוח, למגבלות ולהגבלות כאמור לא היתה השפעה מהותית על הכנסות החברה ועל פעילותה, זאת בין היתר, לאור הרחבת מקורות ההכנסה של החברה, לרבות באמצעות חדירה לשוקי פעילות חדשים על אלו שהיו קיימים וכן פיתוח יכולות תמיכה מרחוק בלקוחות.
- החברה בחנה וממשיכה לבחון כל העת, את השלכות המשבר ומבצעת הערכת סיכונים וחשיפות הנובעות מההגבלות כאמור ומיישמת פתרונות אופרטיביים להתמודדות עם המשבר, לרבות ביצוע התקנות מרחוק של המערכות שנמכרו, הדרכה ותמיכה מרחוק לרופאים משתמשי המערכות ותחזוקה של המערכות באמצעות נציגיה בטרטוריות השונות.

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 14 - הון מניות

א. הון רשום ומונפק ונפרע:

פרמיה על המניות		הון המניות		מספר המניות	
ליום 31 בדצמבר		ליום 31 בדצמבר		ליום 31 בדצמבר	
2019	2020	2019	2020	2019	2020
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
157,412	173,297	12,024	16,175	120,235,754	161,745,754

מניות רגילות ללא
ע.ב. שנפרעו
במלואן

ב. הזכויות הנלוות למניות:

- (1) מניות רגילות מעניקות לבעליהן זכויות לקבלת דיבידנדים במזומן ובמניות וזכויות השתתפות בעת חלוקת דיבידנדים וחלוקה במקרה פרוק או במקרה דמוי פרוק (מקרים כגון מכירת מניות החברה, מכירת עיקר נכסי החברה וכדומה). כמו כן, לבעלי מניות רגילות זכות הצבעה באסיפת בעלי המניות באופן שכל מניה מעניקה זכות הצבעה אחת למחזיק בה.
- (2) ביום 13 בספטמבר, 2020 הגדילה החברה את הונה הרשום מסך של 200,000,000 מניות בנות 0.1 ש"ח ערך נקוב לסך של 20,000,000,000 מניות וביטלה את הערך הנקוב.

ג. השקעות בהון החברה:

- (1) ביום 20 בפברואר 2019, השלימה החברה גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 4,224,000 מניות רגילות במחיר של 0.84 ש"ח למניה ובסך כולל של כ- 3,548 אלפי ש"ח (כ- 3,374 אלפי ש"ח, נטו).
- (2) ביום 8 בספטמבר, 2019 פרסמה החברה דוח הצעת מדף בדרך של זכויות לפיו כל בעל מניות אשר מחזיק ב- 55 מניות רגילות של החברה יהיה זכאי לרכישת יחידת זכות אחת הכוללת 10 מניות רגילות של החברה, במחיר של 5.9 ש"ח ליחידת זכות. עד ליום האחרון לניצול הזכויות, שחל ביום 7 באוקטובר, 2019 התקבלו הודעות ניצול ל- 1,441,131 יחידות זכות לרכישת 14,411,308 מניות רגילות, בתמורה ברוטו בסך של 8,503 אלפי ש"ח (8,312 אלפי ש"ח, נטו). מתוך סך יחידות הזכות שהוצעו על פי דוח הצעת המדף, 482,160 יחידות זכות לרכישת 4,821,602 מניות רגילות לא נוצלו עד ליום האחרון לניצול הזכויות כאמור ופקעו.
- (3) ביום 5 באוגוסט 2020, השלימה החברה גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור של 41,400,000 מניות רגילות במחיר של 0.5 ש"ח למניה ובסך כולל של כ- 20,700 אלפי ש"ח (כ- 19,935 אלפי ש"ח, נטו).

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות

א. פירוט התוכניות של הקצאת כתבי אופציה לבעלי תפקידים ויועצים בחברה בשנים 2019-2020:

עלות הטבה גלומה בהענקה (1) אלפי ש"ח	שווי הוגן אופציה במועד ההענקה ש"ח	מועד פקיעה	תנאי הבשלה	מחיר מימוש ש"ח	מספר כתבי אופציה	מועד הענקה
297	0.588	28 במרץ, 2029	אופציות לעובדים, רבע מהכמות לאחר שנה, כל יתר ב-12 מנות רבעוניות שוות.	0.88	505,210	28 במרץ 2019
46	0.587	28 במרץ, 2029	אופציות למנכ"ל, ב-16 מנות רבעוניות שוות.	0.88	77,807	28 במרץ 2019
336	0.439	21 במאי, 2029	בחלקים שווים כל שנה על פני 4 שנים.	0.692	767,000	21 במאי 2019
166	0.433	21 במאי, 2029	רבע מהכמות לאחר שנה, כל היתר ב-12 מנות רבעוניות שוות.	0.692	384,000	21 במאי 2019
176	0.431	21 במאי, 2029	אופציות למנכ"ל וליו"ר הדירקטוריון, ב-16 מנות רבעוניות שוות.	0.692	408,000	21 במאי 2019
584	0.512	4 ביוני, 2030	אופציות לעובדים בחלקים שווים כל שנה על פני 4 שנים.	0.688	1,140,746	4 ביוני 2020
90	0.4116	30 באוגוסט, 2030	אופציות למנכ"ל, ב-16 מנות רבעוניות שוות.	0.605	218,659	30 באוגוסט 2020
469	0.4104	30 באוגוסט, 2030	אופציות לנושאי משרה, רבע מהכמות לאחר שנה, כל היתר ב-12 מנות רבעוניות שוות.	0.605	1,143,402	30 באוגוסט 2020
231	0.502	28 באוקטובר, 2030	אופציות למנכ"ל החברה וליו"ר הדירקטוריון, רבע מהכמות לאחר שנה, כל היתר ב-12 מנות רבעוניות שוות.	0.6516	460,000	28 באוקטובר 2020
93	0.465	13 בדצמבר, 2030	אופציות לדירקטור רבע מהכמות לאחר שנה, כל היתר ב-12 מנות רבעוניות שוות.	0.657	200,000	13 בדצמבר 2020
134	0.447	13 בדצמבר, 2030	אופציות לדירקטור על בסיס עמידה ביעדים	0.657	300,000	13 בדצמבר 2020
149	0.496	13 בדצמבר, 2030	אופציות לדירקטור על בסיס עמידה ביעדים	0.657	300,000	13 בדצמבר 2020

(1) עלות ההטבה הגלומה בכתבי האופציה שהוענקו, בהתבסס על השווי ההוגן ביום הענקתם, נזקפת לרווח והפסד על פני תקופת ההבשלה.

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב.

אומדן השווי ההוגן של כתבי האופציה:

באוגוסט 2018 אישרה החברה מנגנון אקסלרציה לכלל העובדים ונושאי המשרה (למעט ליור הדירקטוריון ומנכ"ל החברה, להם אושר מנגנון אקסלרציה שונה) לפיו במקרה של עסקת מכירה, כפי שהוגדרה על ידי החברה, כלל כתבי האופציה שהוענקו, יבשילו במלואם.

ביום 25 במרץ, 2018 וביום 28 במרץ, 2018, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה הענקת סך כולל של 1,080,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר בבורסה של החברה הניתנים למימוש עד לסך של 1,080,000 מניות רגילות של החברה כל אחת ל-5 עובדים של החברה שאחד מהם הינו נושא משרה בחברה. מחיר המימוש לכל כתב אופציה שנקבע הינו 0.355 ש"ח. השווי ההוגן של כתבי האופציה שהוענקו נכון ליום 28 במרץ, 2018 (מועד אישור דירקטוריון את ההקצאה) הינו 255 אלפי ש"ח.

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאה הינם כלהלן:

0.31	מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה לניירות ערך בתאריך ההענקה (בש"ח)
0.355	מחיר מימוש (בש"ח)
91.8%	תנודתיות צפויה
2.15%	שיעור הריבית חסרת סיכון (שקלית לתקופה של עשר שנים)
0%	שיעור דיבידנד צפוי
כ- 6	מקדם מימוש מוקדם (בשנים)

ביום 29 באפריל, 2018 וביום 2 במאי, 2018 (להלן "מועד ההקצאה") אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, בהתאמה הענקת 266,728 כתבי אופציה לא רשומים למסחר בבורסה ל-5 ניצעים, בהתאם לחלוקה הבאה: 56,728 כתבי אופציה למנכ"ל החברה ו- 210,000 כתבי אופציה, ל-4 עובדים של החברה. כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה רגילה. מחיר המימוש לכל כתב אופציה שנקבע הינו 0.373 ש"ח לכל כתב אופציה. השווי ההוגן של כל כתבי האופציה, נכון ליום 2 במאי, 2018 (מועד אישור דירקטוריון את ההקצאה) הינו 89 אלפי ש"ח.

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאה הינם כלהלן:

0.44	מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה לניירות ערך בתאריך ההענקה (בש"ח)
0.373	מחיר מימוש (בש"ח)
92.49%	תנודתיות צפויה
2.10%	שיעור הריבית חסרת סיכון (שקלית לתקופה של עשר שנים)
0%	שיעור דיבידנד צפוי
כ- 6	מקדם מימוש מוקדם (בשנים)

אייסקיור מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. אומדן השווי ההוגן של כתבי האופציה (המשך):

ביום 12 באוגוסט, 2018 וביום 14 באוגוסט, 2018 (להלן "מועד ההקצאה") אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, בהתאמה הענקת 2,970,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר בבורסה ל-9 ניצעים, בהתאם לחלוקה הבאה: 2,300,000 כתבי אופציה למנכ"ל ולשני נושאי משרה בחברה ו- 670,000 כתבי אופציה, ל-6 עובדים של החברה. כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה רגילה מחיר המימוש לכל כתב אופציה שנקבע הינו 0.809 ש"ח לכל כתב אופציה. השווי ההוגן של כל כתבי האופציה, נכון ליום 2 במאי, 2018 (מועד אישור דירקטוריון את ההקצאה) הינו 1,433 אלפי ש"ח.

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאה הינם כלהלן:

0.62	מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה לניירות ערך בתאריך ההענקה (בש"ח)
0.809	מחיר מימוש (בש"ח)
100.04%	תנודתיות צפויה
2.25%	שיעור הריבית חסרת סיכון (שקלית לתקופה של עשר שנים)
0%	שיעור דיבידנד צפוי
6- כ	מקדם מימוש מוקדם (בשנים)

ביום 12 באוגוסט, 2018 וביום 14 באוגוסט, 2018 אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, בהתאמה, מנגנון אקסלרציה שיחול במקרה של עסקת מכירה, כפי שהוגדרה במנגנון, ביחס לכל כתבי האופציה שהוענקו ו/או יוענקו לכל לעובדי החברה ונושאי המשרה בה. ביחס ליו"ר דירקטוריון החברה ומנכ"ל החברה, מנגנון האקסלרציה אושר על ידי האסיפה הכללית של החברה.

ביום 25 במרץ, 2019 וביום 28 במרץ, 2019 אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה הענקת סך כולל של 583,018 כתבי אופציה לא רשומים למסחר בבורסה של החברה הניתנים למימוש עד לסך של 583,018 מניות רגילות של החברה ל-5 עובדים של החברה שכולם מכהנים כנושאי משרה בחברה. מחיר המימוש לכל כתב אופציה שנקבע הינו 0.88 ש"ח. השווי ההוגן של כתבי האופציה שהוענקו נכון ליום 28 במרץ, 2019 (מועד אישור דירקטוריון את ההקצאה) הינו 343 אלפי ש"ח.

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאה הינם כלהלן:

0.76	מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה לניירות ערך בתאריך ההענקה (בש"ח)
0.88	מחיר מימוש (בש"ח)
101.09%	תנודתיות צפויה
2.24%	שיעור הריבית חסרת סיכון (שקלית לתקופה של עשר שנים)
0%	שיעור דיבידנד צפוי
6- כ	מקדם מימוש מוקדם (בשנים)

ביום 21 במאי, 2019 אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה הענקת סך כולל של 1,559,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר בבורסה של החברה הניתנים למימוש עד לסך של 1,559,000 מניות רגילות של החברה ל-24 ניצעים של החברה בהתאם לחלוקה הבאה: 792,000 כתבי אופציה למנכ"ל ויו"ר ולשלושה נושאי משרה בחברה ו- 767,000 כתבי אופציה, ל-19 עובדים של החברה. מחיר המימוש לכל כתב אופציה שנקבע הינו 0.692 ש"ח. השווי ההוגן של כתבי האופציה שהוענקו נכון ליום 21 במאי, 2019 (מועד אישור דירקטוריון את ההקצאה) הינו 678 אלפי ש"ח.

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאה הינם כלהלן:

0.57	מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה לניירות ערך בתאריך ההענקה (בש"ח)
0.692	מחיר מימוש (בש"ח)
100.45%	תנודתיות צפויה
1.85%	שיעור הריבית חסרת סיכון (שקלית לתקופה של עשר שנים)
0%	שיעור דיבידנד צפוי
6- כ	מקדם מימוש מוקדם (בשנים)

ביום 4 ביוני, 2020 אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה הענקת סך כולל של 1,140,746 כתבי אופציה לא רשומים למסחר בבורסה של החברה הניתנים למימוש עד לסך של 1,140,746 מניות רגילות של החברה ל-27 עובדים של החברה. מחיר המימוש לכל כתב אופציה שנקבע הינו 0.688 ש"ח. השווי ההוגן של כתבי האופציה שהוענקו נכון ליום 4 ביוני, 2020 (מועד אישור הדירקטוריון את ההקצאה) הינו 584 אלפי ש"ח.

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. אומדן השווי ההוגן של כתבי האופציה (המשך):

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאה הינם כלהלן:

0.66	מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה לניירות ערך בתאריך ההענקה (בש"ח)
0.688	מחיר מימוש (בש"ח)
97.3%	תנודתיות צפויה
0.77%	שיעור הריבית חסרת סיכון (שקלית לתקופה של עשר שנים)
0%	שיעור דיבידנד צפוי
כ- 6	מקדם מימוש מוקדם (בשנים)

ביום 30 באוגוסט, 2020 אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה הענקת סך כולל של 1,362,061 כתבי אופציה לא רשומים למסחר בבורסה של החברה הניתנים למימוש עד לסך של 1,362,061 מניות רגילות של החברה למנכ"ל החברה ול- 5 נושאי משרה בחברה. מחיר המימוש לכל כתב אופציה שנקבע הינו 0.605 ש"ח. השווי ההוגן של כתבי האופציה שהוענקו נכון ליום 30 באוגוסט, 2020 (מועד אישור הדירקטוריון את ההקצאה) הינו 559 אלפי ש"ח.

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאה הינם כלהלן:

0.55	מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה לניירות ערך בתאריך ההענקה (בש"ח)
0.605	מחיר מימוש (בש"ח)
96.47%	תנודתיות צפויה
0.95%	שיעור הריבית חסרת סיכון (שקלית לתקופה של עשר שנים)
0%	שיעור דיבידנד צפוי
כ- 6	מקדם מימוש מוקדם (בשנים)

ביום 28 באוקטובר, 2020 אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה הענקת סך כולל של 460,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר בבורסה של החברה הניתנים למימוש עד לסך של 460,000 מניות רגילות של החברה למנכ"ל החברה וליו"ר הדירקטוריון. מחיר המימוש לכל כתב אופציה שנקבע הינו 0.6516 ש"ח. השווי ההוגן של כתבי האופציה שהוענקו נכון ליום 28 באוקטובר, 2020 (מועד אישור הדירקטוריון את ההקצאה) הינו 231 אלפי ש"ח.

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאה הינם כלהלן:

0.672	מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה לניירות ערך בתאריך ההענקה (בש"ח)
0.6516	מחיר מימוש (בש"ח)
94.56%	תנודתיות צפויה
0.87%	שיעור הריבית חסרת סיכון (שקלית לתקופה של עשר שנים)
0%	שיעור דיבידנד צפוי
כ- 3	מקדם מימוש מוקדם (בשנים)

ביום 13 בדצמבר, 2020 אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה הענקת סך כולל של 800,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר בבורסה של החברה הניתנים למימוש עד לסך של 800,000 מניות רגילות של החברה לדירקטור בחברה. מחיר המימוש לכל כתב אופציה שנקבע הינו 0.657 ש"ח. השווי ההוגן של כתבי האופציה שהוענקו נכון ליום 13 בדצמבר, 2020 (מועד אישור הדירקטוריון את ההקצאה) הינו 376 אלפי ש"ח. ההקצאה הייתה כפופה לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה אשר התקבל ביום 18 בינואר, 2021.

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאה הינם כלהלן:

0.634	מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה לניירות ערך בתאריך ההענקה (בש"ח)
0.657	מחיר מימוש (בש"ח)
96.1%	תנודתיות צפויה
1.02%	שיעור הריבית חסרת סיכון (שקלית לתקופה של עשר שנים)
0%	שיעור דיבידנד צפוי
כ- 3	מקדם מימוש מוקדם (בשנים)

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ג. פרטים לגבי ההשפעה של עסקאות תשלום מבוסס מניות על הרווח או ההפסד של הקבוצה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
790	1,259	751

ד. פרטים נוספים באשר לכתבי אופציה שהוענקו:

ליום 31 בדצמבר 2019		ליום 31 בדצמבר 2020	
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש (בש"ח)		ממוצע משוקלל של מחיר המימוש (בש"ח)	
מספר האופציות	מספר האופציות	מספר האופציות	מספר האופציות
0.65	8,064,008	0.67	10,180,920
0.74	2,142,018	0.64	2,962,807
0.92	(23,807)	0.66	(286,300)
-	-	0.67	(1,101,332)
0.25	(1,299)	0.36	(110,000)
0.67	10,180,920	0.66	11,646,095

כתבי אופציה שהוענקו אשר:
 קיימים במחזור לתחילת התקופה הוענקו
 פקעו
 חולטו (טרם הבשילו ופקעו)
 מומשו
קיימות במחזור לתום התקופה

ביאור 16 - מכירות

ההרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
1,707	2,796	6,085
2,330	1,741	3,453
-	1,203	3,596
4,037	5,740	13,134

מכירת מערכות
 מכירת מחטים
 הכנסות אחרות (ראה באור 13 ג' (3))

מכירות המערכות והמחטים מוכרות בנקודת זמן. הכנסות משירות למערכות אשר כלולות תחת מכירות מערכות, מוכרות לאורך תקופת השירות. הכנסות אחרות הכוללות הכנסה משיתוף בידע ומתמיכה בפעילות מפיץ להגשת מסמכים לצורך קבלת אישור רגולטורי להפצת מוצרי החברה ביפן מוכרות לאורך תקופת ההסכם.

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 16 - מכירות (המשך):

מכירות ללקוחות אשר ההכנסות מהן גבוהות מ- 10% מסך הכנסות הקבוצה הינן כדלקמן:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
968	64	786	לקוח א'
719	-	-	לקוח ב'
-	752	-	לקוח ג'
-	1,203	6,112	לקוח ד'
-	770	-	לקוח ה'
-	-	1,803	לקוח ו'
<u>1,687</u>	<u>2,789</u>	<u>8,701</u>	

ביאור 17 - עלות המכירות

ההרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
874	1,580	2,175	משכורות ונלוות
1,046	1,396	1,729	צריכת חומר וקבלני משנה
138	247	135	משלוחים
18	108	166	פחת
271	413	381	אחרות
<u>2,347</u>	<u>3,744</u>	<u>4,586</u>	

ביאור 18 - הוצאות מחקר ופיתוח

ההרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
4,753	5,954	7,592	משכורות ונלוות
70	941	718	חומרים וציוד
1,985	2,649	2,807	קבלני משנה
195	96	80	נסיעות לחו"ל
202	159	188	רישום ושימור פטנטים
52	302	454	פחת
527	559	1,029	אחרות
<u>7,784</u>	<u>10,660</u>	<u>12,868</u>	
(474)	(800)	248	שינוי בהתחייבות בגין מענקים ממשלתיים
<u>7,310</u>	<u>9,860</u>	<u>13,116</u>	

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 19 - הוצאות מכירה ושיווק

ההרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
565	1,301	1,916
538	623	534
523	575	160
164	148	123
70	115	194
-	-	61
447	771	646
2,307	3,533	3,634

משכורות ונלוות
 יעוץ שיווקי
 נסיעות לחו"ל
 פרסום וקידום מכירות
 עמלות מכירה
 פחת
 אחרות

ביאור 20 - הוצאות הנהלה וכלליות

ההרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
2,689	2,934	3,228
1,118	1,218	2,071
119	210	166
87	200	358
4,013	4,562	5,823

משכורות ונלוות
 שירותים מקצועיים
 אחזקת משרד
 אחרות

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 21 - הוצאות והכנסות מימון

א. הוצאות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
24	25	31
-	79	102
1,042	594	760
67	-	177
239	-	-
<u>1,372</u>	<u>698</u>	<u>1,070</u>

עמלות בנקאיות
הוצאות ריבית בגין התחייבויות חכירה
שינוי בהתחייבות בגין מענקים ממשלתיים הנובע מערך הזמן
הפרשי שער
הפחתת ניכיון וריבית בגין הלוואות מבעל שליטה

ב. הכנסות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
-	(126)	-
(2)	-	(13)
<u>(2)</u>	<u>(126)</u>	<u>(13)</u>

הפרשי שער
הכנסות ריבית בגין פקדונות בבנקים

ביאור 22 - הפסד למניה

הפסד בסיסי ומדולל למניה:

מכשירים שיכולים פוטנציאלית לדלל בעתיד את הרווח הבסיסי למניה, לא נכללו בחישוב ההפסד המדולל למניה מאחר והשפעתם היתה אנטי מדללת.

חישוב הפסד למניה רגילה ללא ע.נ. בסיסי ומדולל:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
13,310	16,531	15,082
<u>93,343,383</u>	<u>108,970,277</u>	<u>137,031,221</u>

הפסד ששימש לצורך חישוב הפסד למניה רגילה בסיסית ומדולל

הממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות ששימש לצורך חישוב הפסד למניה בסיסי ומדולל (*)

(*) בגין הנפקת זכויות בשנת 2019 (ראה ביאור 14 ג 2), לא ניתנה הטבה לבעלי המניות ולכן אין תיקון למפרע של שנת 2018.

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 23 - מכשירים פיננסיים

א. מדיניות ניהול הון:

הקבוצה מנהלת את הונה על מנת להבטיח כי תוכל להמשיך ולהתקיים כ"עסק חי" וזאת באמצעות גיוסי הון ומכירת מוצרים לצורך המשך פעילותה העסקית, לרבות מחקר ופיתוח.

הקבוצה עשויה לנקוט בצעדים שונים, במטרה לשמר או להתאים את מבנה ההון שלה. מאז הקמתה מימנה הקבוצה את פעילותה באמצעות הנפקת מכשירים הוניים, הלוואות והלוואות המירות, קבלת מענקים מותנים מהרשות לחדשנות ומכירת מוצרים.

ב. עיקרי המדיניות החשבונאית:

פרטים לגבי עיקרי המדיניות החשבונאית והשיטות שאומצו, כולל התנאים להכרה, בסיס המדידה והבסיס לפיו הוכרו ההכנסות וההוצאות ביחס לכל קבוצה של נכסים פיננסיים, התחייבויות פיננסיות ומכשירי הון, מובאים בביאור 2.

ג. קבוצות מכשירים פיננסיים:

מכשירים פיננסיים המוצגים בעלות מופחתת:

ליום 31 בדצמבר	
2019	2020
אלפי ש"ח	
20,007	11,260
-	15,011
58	303
34	347
70	118
<u>20,169</u>	<u>27,039</u>
1,474	2,073
1,405	1,661
849	968
2,102	2,930
<u>5,830</u>	<u>7,632</u>

נכסים פיננסיים:

מזומנים ושוי מזומנים
 פקדונות
 לקוחות
 חייבים ויתרות חובה
 פקדון מוגבל בשימוש

התחייבויות פיננסיות:

ספקים ונותני שירותים אחרים
 זכאים ויתרות זכות
 התחייבויות חכירה
 התחייבויות לזמן ארוך בגין מענקים ממשלתיים מהרשות לחדשנות

ד. מטרות ניהול סיכונים פיננסיים:

פעילויות הקבוצה חושפות אותה לסיכונים פיננסיים שונים, הכוללים סיכויי שוק (לרבות סיכון מטבע וסיכון ריבית), סיכון אשראי וסיכון נזילות.

תוכנית ניהול הסיכונים הכוללת של הקבוצה פועלת בין היתר, לצמצום סיכויי המטבע על ידי התאמה בין תקציבי ההוצאות במטבעות השונים והפיקדונות הבנקאיים בהם מופקדות יתרות המזומנים בבנק. הקבוצה אינה נוהגת להשתמש במכשירים פיננסיים נגזרים לגידור החשיפות. ניהול הסיכונים מבוצע בהתאם להחלטה שאושרה על ידי הדירקטוריון.

ה. סיכון שוק:

חשיפות לסיכויי שוק נמדדות על ידי ניתוח רגישות.

במהלך תקופת הדיווח, לא חל שינוי בחשיפה לסיכויי שוק או בדרך בה הקבוצה מנהלת או מודדת את הסיכון.

הקבוצה אינה נוהגת להשתמש במכשירים פיננסיים נגזרים לגידור החשיפות. ניהול הסיכונים מבוצע בהתאם להחלטה שאושרה על ידי הדירקטוריון.

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 23 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ה. סיכון שוק (המשך)

(1) סיכון מטבע:

מטבע הפעילות של הקבוצה הוא ש"ח. מלבד ש"ח, לקבוצה ישנן יתרות במטבע זר, בעיקר דולר, הנובעות מהכנסות בניכוי הוצאות במט"ח, בעיקר דולר ומפעילות חברת הבת בארה"ב. כתוצאה מכך נוצרת חשיפה לתנודות בשערי חליפין.

במהלך תקופת הדוח לא חל שינוי בחשיפה לסיכון מטבע או בדרך בה הקבוצה מנהלת או מודדת את הסיכון.

הערכים הפנקסניים של הנכסים וההתחייבויות הכספיים של הקבוצה הנקובים במטבע חוץ הינם כדלקמן:

ליום 31 בדצמבר	
2019	2020
אלפי ש"ח	
10,983	3,821
647	2,378
1,252	1,356

התחייבויות:

דולר

נכסים:

דולר

אירו

ניתוח רגישות של מטבע חוץ:

החברה חשופה בעיקר למטבע דולר.

השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של השקל מול הדולר מסתכמת בהוצאות מימון בסך של כ- 72 אלפי ש"ח וכ- 517 אלפי ש"ח לימים 31 בדצמבר, 2020 ו- 2019, בהתאמה.

(2) סיכון ריבית:

לחברה אין התחייבויות פיננסיות המושפעות משינוי ריבית מעבר להתחייבות למענקים ממשלתיים הנושאת ריבית ליבור.

ו. ניהול סיכון אשראי:

סיכון אשראי מתייחס לסיכון שהצד שכנגד לא יעמוד בהתחייבויותיו החוזיות ויגרום להפסד פיננסי לחברה. יתרות הלקוחות של החברה אינן מייצגות ריכוז משמעותי של סיכון אשראי ליום 31 בדצמבר, 2020.

ז. ניהול סיכון נדילות:

מאחר ולחברה אין עדיין תזרים מזומנים מפעילות שוטפת המספיק לצרכי התפעול שלה, מקורות המימון של החברה מתבססים על הנפקת מכשירים הוניים לבעלי מניותיה.

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 23 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ז. ניהול סיכון נזילות (המשך):

הטבלאות הבאות מפרטות את מועדי הפירעון החוזיים הנותרים של החברה בגין התחייבויות פיננסיות. הטבלאות נערכו בהתבסס על תזרימי המזומנים הבלתי מהוונים של ההתחייבויות הפיננסיות בהתבסס על המועד המוקדם ביותר בו החברה עשויה להידרש לפרוע אותן. הטבלה כוללת תזרימים הן בגין ריבית והן בגין קרן.

סה"כ	מל 5 שנים	מל 3 חודשים ועד שנה 1-5	1-3 חודשים	עד חודש	שיעור ריבית אפקטיבית ממוצע
		אלפי ש"ח			%

ליום 31 בדצמבר 2020

3,387	-	-	-	2,244	1,143	-	שאינ נושאות ריבית
1,164	-	477	509	119	60	-	התחייבויות חכירה
6,944	-	6,596	150	198	-	ליבור	מכשירים נושאי ריבית
11,495	-	7,073	659	2,561	1,143		משתנה

ליום 31 בדצמבר 2019

2,410	-	-	-	1,749	661	-	שאינ נושאות ריבית
905	-	380	395	86	44	-	התחייבויות חכירה
7,762	-	7,293	358	111	-	ליבור	מכשירים נושאי ריבית
11,077	-	7,673	753	1,946	705		משתנה

ח. שווי הוגן:

בשל אופיים של הנכסים וההתחייבויות הפיננסיים שמרביתם לזמן קצר, סבורה החברה כי ערכם הפנקסני זהה בקירוב לשווי ההוגן מלבד התחייבות לתמלוגים למדען הראשי אשר שוויה ההוגן נאמד בסך של כ- 3,426 אלפי ש"ח.

אייסקיור מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 24 - עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

א. עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים:

(1) הסכמי העסקה והסכמי אופציות עם מנכ"ל החברה:

ביום 1 בספטמבר 2016, התקשרה החברה עם מר אייל שמיר בהסכם העסקה לתפקיד של מנכ"ל החברה החל מיום 1 בנובמבר 2016. בהתאם להסכם העסקה, מר שמיר יהיה זכאי לשכר חודשי, בתוספת הפרשות והטבות סוציאליות כמקובל והתחייבות לתקופת הודעה מוקדמת.

כמו כן, יהיה זכאי מר שמיר למענק שנתי במזומן בסך של עד 3 משכורות חודשיות ולהענקת כתבי אופציה בשווי במועד ההענקה של עד 3 משכורות חודשיות בהתאם למדיניות התגמול של החברה ובכפוף לאישור דירקטוריון החברה. בהמשך לאישור האסיפה הכללית של החברה, עודכן שכרו של מר שמיר ל- 60 אלפי ש"ח החל מחודש יולי 2018. ביום 2 בדצמבר 2020, לאחר אישור האסיפה הכללית של בעלי המניות, עודכן שכרו של מר אייל שמיר ל- 67.5 אלפי ש"ח החל ממועד האישור.

ביום 6 במאי 2018 הקצתה החברה למנכ"ל החברה 56,728 כתבי אופציה לא רשומים למסחר של החברה, הניתנים למימוש לעד 56,728 מניות רגילות של החברה במחיר מימוש של 0.374 ש"ח לכל כתב אופציה. (באשר לתנאי האופציה, ראה באור 15ב').

ביום 25 בספטמבר 2018 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה, הענקת 1,000,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר של החברה הניתנים למימוש לעד 1,000,000 מניות רגילות של החברה במחיר מימוש של 0.809 ש"ח לכל כתב אופציה (באשר לתנאי האופציה, ראה באור 15ב').
ביום 16 באפריל 2019 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה, הענקת 77,807 כתבי אופציה לא רשומים למסחר של החברה הניתנים למימוש לעד 77,807 מניות רגילות של החברה במחיר מימוש של 0.88 ש"ח לכל כתב אופציה (באשר לתנאי האופציה, ראה באור 15ב').

ביום 2 ביולי 2019 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה, הענקת 208,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר של החברה הניתנים למימוש לעד 208,000 מניות רגילות של החברה במחיר מימוש של 0.692 ש"ח לכל כתב אופציה (באשר לתנאי האופציה, ראה באור 15ב').

ביום 30 באוגוסט, 2020 הוענקו למר שמיר 218,659 כתבי אופציה לא רשומים למסחר של החברה הניתנים למימוש לעד 218,659 מניות במחיר מימוש של 0.605 ש"ח לכל כתב אופציה. (באשר לתנאי האופציה, ראה באור 15ב').

ביום 28 באוקטובר, 2020 הוענקו למר שמיר 260,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר של החברה הניתנים למימוש לעד 260,000 מניות במחיר מימוש של 0.6516 ש"ח לכל כתב אופציה. (באשר לתנאי האופציה, ראה באור 15ב').

בנוגע למנגנון אקסלרציה שיחול ביחס לכל כתבי האופציה שהוענקו ו/או יוענקו לכלל עובדי החברה ונושאי המשרה בה ובכללם, מנכ"ל ויו"ר החברה ראה באור 15ב').

(2) הסכמי העסקה והסכמי אופציות עם יו"ר דירקטוריון החברה:

ביום 10 בינואר, 2018 בהמשך לאישור ועדת התגמול והדירקטוריון, אישרה האסיפה הכללית את תנאי כהונתו כיו"ר של מר רון מירון, באמצעות חברה בבעלותו (להלן – "מר מירון"), החל מיום 5 בדצמבר 2017 כדלקמן:

על פי תנאי ההסכם, מר מירון זכאי לגמול חודשי בסך של 10,000 ש"ח ולהחזר הוצאות שיוצאו על ידו במסגרת תפקידו, והקצאת 762,361 אופציות הניתנות למימוש ל- 762,361 מניות רגילות של החברה. למידע נוסף בדבר ההקצאה ראה ביאור 15ב'. ביום 2 בדצמבר, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות, את העלאת היקף משרתו של מר מירון בשיעור של 50%, ובהתאם את הגמול החודשי ל- 15,000 ש"ח.

ביום 2 ביולי 2019 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה, הענקת 200,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר של החברה הניתנים למימוש לעד 200,000 מניות רגילות של החברה במחיר מימוש של 0.692 ש"ח לכל כתב אופציה (באשר לתנאי האופציה, ראה באור 15ב').

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 24 - עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך)

א. עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

(2) הסכמי העסקה והסכמי אופציות עם יו"ר דירקטוריון החברה (המשך):

ביום 28 באוקטובר, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה, הענקת 200,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר של החברה הניתנים למימוש לעד 200,000 מניות רגילות במחיר מימוש של 0.6516 ש"ח לכל כתב אופציה (באשר לתנאי האופציה, ראה באור 15ב').

בנוגע למנגנון אקסלרציה שיחול ביחס לכל כתבי האופציה שהוענקו ו/או יוענקו לכלל עובדי החברה ונושאי המשרה בה ובכללם, מנכ"ל ויו"ר החברה ראה באור 15ב'.

(3) הענקת אופציות לדירקטור בחברה:

ביום 13 בדצמבר, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה, הענקת 800,000 כתבי אופציה לא רשומים למסחר של החברה לדירקטור בחברה. כתבי האופציה ניתנים למימוש לעד 800,000 מניות רגילות במחיר מימוש של 0.657 ש"ח לכל כתב אופציה (באשר לתנאי האופציה, ראה באור 15ב').

ב. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
3,438	4,118	4,585
453	835	403
3,891	4,953	4,988

הטבות לזמן קצר
תשלום מבוסס מניות

ג. תגמול והטבות שניתנו לבעלי עניין:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		
1,418	1,502	1,613
9	-	-
378	388	271
6	6	7

שכר ונלוות לבעלי עניין המועסקים בחברה

ריבית ששולמה לבעל עניין

תשלום מבוסס מניות

מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה

אייסקיור מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 25 - אירועים לאחר תאריך המאזן

א. ביום 16 בפברואר, 2021, התקשרה החברה בהסכם הפצה בלעדי עם חברת Rise General Trading LLC, למכירת מוצרי החברה באיחוד האמירויות ובחלק ממדינות המפרץ הפרסי. חברת Rise General Trading LLC, הינה חברה המאוגדת באבו-דאבי העוסקת, בין היתר, בשיווק והפצה של מוצרים וטכנולוגיות בטריטוריות. במסגרת ההסכם, התחייב המפיץ לרכישת מוצרים בהיקף מינימלי של כ- 16 מיליון דולר במשך 3 שנים. ההסכם הינו לתקופה של שלוש שנים, אשר תוארך אוטומטית לתקופות נוספות של 12 חודשים, אלא במקרה בו מי מהצדדים יודיע על סיום ההסכם תשעים יום קודם לכן. למיטב ידיעת החברה נכון למועד זה, ניתן למכור מוצרים אשר יוצרו בישראל, רק בחלק ממדינות הטריטוריה. להערכת החברה, עמידת המפיץ ברכישת כמות המינימום תלויה בקבלת האישורים הרגולטוריים בכלל מדינות הטריטוריה.

ב. ביום 7 במרץ, 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה את התקשרות החברה מיום 26 בינואר, 2021, בהסכם לגיוס הון לחברה בדרך של הקצאה פרטית של 91,885,555 מניות בתמורה לסך של 15 מיליון דולר (להלן: "ההשקעה"), משלושה משקיעים: קרן ההשקעות האירופית Alpha Capital Anstalt (להלן: "אלפא"), וקרנות הגידור קלובר וולף וקלובר אלפא (להלן ביחד: "קלובר"), ומבעל השליטה בחברה מר Li Haixiang, באמצעות חברת Epoch Partner Investments Limited (להלן ביחד: "המשקיעים" ו-"הסכם ההשקעה") במחיר מניה של 0.533 ש"ח המשקף הנחה של 20% על מחיר הממוצע של מניית החברה בשבעת ימי המסחר שקדמו למועד אישור הדיסקונט את העסקה.

בהתאם להסכם ההשקעה, סך של 9 מיליון דולר (4.5 מיליון דולר על ידי בעל השליטה, 2.4 מיליון דולר על ידי אלפא ו- 2.1 מיליון דולר על ידי קלובר) (להלן: "התשלום הראשון"), יושקעו בחברה במועד אישור אסיפת בעלי המניות את העסקה וסך נוסף של 6 מיליון דולר (3 מיליון דולר על ידי בעל השליטה, 1.6 מיליון דולר על ידי אלפא ו- 1.4 מיליון דולר על ידי קלובר), יושקעו בחברה במועד קבלת אישור רישום ניירות הערך של החברה למסחר בנאסד"ק, מכוח מסמך רישום שיאושר על ידי רשות ניירות הערך האמריקאית, תוך 120 ימים ממועד קבלת אישור האסיפה הכללית את העסקה ובכפוף לכך. בהתאם לאמור לעיל ולאחר קבלת אישור האסיפה להסכם ההשקעה כאמור, ביום 9 במרץ, 2021, התקבל בחברה התשלום הראשון מהמשקיעים ובהתאם החברה פועלת להקצות למשקיעים כמות של 55,131,333 מניות רגילות של החברה.

בהמשך להתחייבותה בהסכם, בכוונת החברה לפעול לרישום מניותיה למסחר בנאסד"ק.

אייסקיור מדיקל בע"מ

מידע כספי נפרד

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020

ערוך בהתאם להוראות תקנה 9ג'

לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970

אייסקיור מדיקל בע"מ

מידע כספי נפרד
לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020

תוכן העניינים

<u>ע מ ד</u>	
2	דוח מיוחד של רואה החשבון המבקר
	מידע כספי נפרד:
3	נתונים על המצב הכספי
4	נתונים על ההפסד הכולל
5-6	נתונים על תזרימי המזומנים
7-9	מידע נוסף

**הנדון: דוח מיוחד של רואה החשבון המבקר על המידע הכספי הנפרד
לפי תקנה 9'ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970**

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9'ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 של איסקיור מדיקל בע"מ (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר 2020 ו-2019, ולכל אחת משלוש השנים שהאחרונה שבהן הסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019. המידע הכספי הנפרד הינו באחריות הדיקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על המידע הכספי הנפרד בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצעה במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין במידע הכספי הנפרד הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובפרטים הכלולים במידע הכספי הנפרד. ביקורת כוללת גם בחינה של הכללים החשבונאיים שיושמו בעריכת המידע הכספי הנפרד ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדיקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה של המידע הכספי הנפרד. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, המידע הכספי הנפרד ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם להוראות תקנה 9'ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

מבלי לסייג את חוות דעתנו, הרינו להפנות את תשומת הלב לאמור בביאור 1'ב' בדבר מצבה הכספי של החברה. כמפורט בביאור האמור, הפסדיה המצטברים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2020 הינם בסך של כ- 183.2 מיליון ש"ח, בשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020, לחברה הפסד מפעילות בסך של כ- 15.1 מיליון ש"ח, תזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 12.4 מיליון ש"ח ולימים 31 בדצמבר, 2020 לחברה יתרות מזומנים, שווי מזומנים ופקדונות בסך של כ- 25.8 מיליון ש"ח. תנאים אלו מעלים ספקות משמעותיים באשר ליכולתה של החברה להמשיך ולהתקיים כ"עסק חי" בעתיד הנראה לעין. תכניות הנהלת החברה באשר לעניינים אלו מתוארות גם הן בביאור 1'ב'. בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שיתכן שתהיינה דרושות במידה והחברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חי".

בריטמן אלמגור זר ושות'
רואי חשבון
A Firm in the Deloitte Global Network

תל אביב, 25 במרץ, 2021

תל אביב - משרד ראשי

מרכז עזריאלי 1 תל אביב, 6701101, ת.ד. 16593 תל אביב 6116402 | טלפון: 03-6085555 | info@deloitte.co.il

משרד נצרת
מרכזי אבן עזר 9
נצרת, 16100

טלפון: 073-3994455
פקס: 073-3994455
info-nazareth@deloitte.co.il

משרד אילת
המרכז העירוני
ת.ד. 583
אילת, 8810402

טלפון: 08-6375676
פקס: 08-6371628
info-ailat@deloitte.co.il

משרד חיפה
מעלה השחרור 5
ת.ד. 5648
חיפה, 3105502

טלפון: 04-8607333
פקס: 04-8672528
info-haifa@deloitte.co.il

משרד ירושלים
קרית המדע 3
מגדל הר חוצבים
ירושלים, 914510
ת.ח. 45396

טלפון: 02-5018888
פקס: 02-5374173
info-jer@deloitte.co.il

אייסקיור מדיקל בע"מ

נתונים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר	
2019	2020
אלפי ש"ח	

נכסים

נכסים שוטפים

19,924	10,787
-	15,011
21	265
1,344	854
2,445	3,646
-	131
23,734	30,694

מזומנים ושווי מזומנים

פקדונות

לקוחות

חייבים ויתרות חובה

מלאי

צדדים קשורים

סה"כ נכסים שוטפים

נכסים לא שוטפים

197	188
69	-
70	70
778	944
493	1,046
1,607	2,248

השקעה בחברה מוחזקת

הוצאות מראש לזמן ארוך

פקדון מוגבל בשימוש

נכסי זכות שימוש, נטו

רכוש קבוע, נטו

סה"כ נכסים לא שוטפים

סה"כ נכסים

25,341	32,942
--------	--------

התחייבויות והון

התחייבויות שוטפות

1,437	2,003
118	-
466	687
8,255	6,284
2,285	3,379
12,561	12,353

ספקים ונותני שירותים אחרים

צדדים קשורים

חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה

זכאים ויתרות זכות

התחייבויות בגין הטבות עובדים

סה"כ התחייבויות שוטפות

התחייבויות לא שוטפות

1,201	2,641
383	281
2,102	2,930
3,686	5,852

זכאים ויתרות זכות

התחייבויות בגין חכירה

התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים מהרשות לחדשנות

סה"כ התחייבויות לא שוטפות

הון

9,094	14,737
-------	--------

סה"כ התחייבויות והון

25,341	32,942
--------	--------

25 במרץ, 2021

רונן צימרמן סמנכ"ל כספים	אייל שמיר מנכ"ל	רון מירון יו"ר דירקטוריון	תאריך אישור הדוחות הכספיים
-----------------------------	--------------------	------------------------------	-------------------------------

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים הנפרדים.

אייסקיור מדיקל בע"מ
נתונים על ההפסד הכולל

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
3,670	5,404	12,363	מכירות
2,341	3,680	4,581	עלות המכירות
1,329	1,724	7,782	רווח גולמי
6,319	9,112	12,905	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
2,977	4,029	3,103	הוצאות מכירה ושיווק
4,013	4,562	5,823	הוצאות הנהלה וכלליות
11,980	15,979	14,049	הפסד מפעולות רגילות
(2)	-	(13)	הכנסות מימון
1,355	562	1,037	הוצאות מימון
1,353	562	1,024	הוצאות מימון, נטו
(23)	(10)	9	הפסדי (רווחי) אקוויטי
13,310	16,531	15,082	סה"כ הפסד לשנה (*)

(*) לחברה אין פריטי רווח כולל אחר.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים הנפרדים.

אייסקיור מדיקל בע"מ
נתונים על תזרימי המזומנים

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		

(13,310)	(16,531)	(15,082)
1,737	10,523	2,670
<u>(11,573)</u>	<u>(6,008)</u>	<u>(12,412)</u>

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

הפסד לשנה

התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת (נספח א')

מזומנים נטו לפעילות שוטפת

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

הפקדה לפיקדון

רכישת רכוש קבוע

מזומנים נטו לפעילות השקעה

-	-	(15,000)
(186)	(354)	(765)
<u>(186)</u>	<u>(354)</u>	<u>(15,765)</u>

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

פירעון התחייבות בגין מענקים ממשלתיים מהרשות לחדשנות

פירעון הלוואות מבעל שליטה

מימוש כתבי אופציות למניות

הוצאות מראש בגין הנפקה

פירעון התחייבויות חכירה

תמורה מהנפקת מניות בניכוי הוצאות הנפקה

מזומנים נטו מפעילות מימון

(70)	(125)	(300)
(3,486)	-	-
60	-	39
-	(588)	-
-	(364)	(553)
26,033	11,686	19,935
<u>22,537</u>	<u>10,609</u>	<u>19,121</u>

עלייה (ירידה) נטו במזומנים ושווי מזומנים

השפעת השינויים בשערי חליפין בגין יתרות מזומנים המוחזקות במט"ח

מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

10,778	4,247	(9,056)
(37)	5	(81)
4,931	15,672	19,924
<u>15,672</u>	<u>19,924</u>	<u>10,787</u>

מידע נוסף:

2	-	13
-	79	102
<u>10</u>	<u>159</u>	<u>10</u>

תקבולי ריבית

תשלומי ריבית

תשלומי מיסים

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים הנפרדים.

אייסקיור מדיקל בע"מ
נתונים על תזרימי המזומנים

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
אלפי ש"ח		

נספח א' - התאמות הדרושות להצגות תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:		
232	-	-
569	(206)	1,008
64	521	828
(23)	(10)	9
790	1,259	751
		(11)
37	(5)	81
1,669	1,559	2,666
שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:		
(478)	457	(244)
(1,423)	(3)	(1,201)
(174)	(383)	465
(59)	190	(249)
4	(35)	(19)
1,657	7,974	158
541	764	1,094
68	8,964	4
1,737	10,523	2,670

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים הנפרדים.

אייסקיור מדיקל בע"מ
מידע נוסף למידע הכספי הביניים הנפרד

ביאור 1 - כללי

א. כללי:

המידע הכספי הנפרד של החברה ערוך בהתאם להוראות תקנה 9'ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים) התש"ל-1970.

ב. מצב עסקי החברה:

ליום 31 בדצמבר 2020 לחברה הפסדים מצטברים בסך כ- 183.2 מיליון ש"ח. בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020 נוצרו לחברה הפסדים בסך כ- 15.1 מיליון ש"ח ותזרימי מזומנים שליליים מפעילות שוטפת בסך של כ- 12.4 מיליון ש"ח.

ליום 31 בדצמבר 2020, לחברה יתרות מזומנים, שווי מזומנים ופיקדונות בסך של כ- 25.8 מיליון ש"ח. לאחר תאריך המאזן, התקשרה החברה בהסכם לגיוס פרטי בסך של 15 מיליון דולר מבעלי מניות חדשים ומבעל השליטה בחברה (ראה באור 25 לדוחות הכספיים המאוחדים), אשר מתוכנן 9 מיליון דולר התקבלו, והיתר צפויים להתקבל בחברה במועד קבלת אישור רישום ניירות הערך של החברה למסחר בנאסד"ק, מכוח מסמך רישום שיאושר על ידי רשות ניירות הערך האמריקאית, תוך 120 ימים ממועד קבלת אישור האסיפה הכללית את העסקה. הנהלת החברה פועלת להגדלת הכנסותיה וכן, להשלמת הרישום למסחר בנאסד"ק. להערכת הנהלת החברה, לחברה יתרות מזומנים, לרבות כספי הגיוס אשר התקבלו לאחר תאריך המאזן, אשר תומכים בצרכי החברה בשנה הקרובה. יחד עם זאת, לאור אי הוודאות בדבר יכולת החברה להגדיל את הכנסותיה באופן שיביא לרווחיות מפעילותה העסקית, קיימים ספקות משמעותיים בדבר יכולת החברה להמשיך ולהתקיים כ"עסק חי" בעתיד הנראה לעין.

בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שייתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חי".

ביאור 2 - מדיניות חשבונאית

המידע הכספי הנפרד של החברה ערוך בהתאם למדיניות החשבונאית המפורטת בביאור 2 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה פרט לסכומי הנכסים, ההתחייבויות, ההכנסות, ההוצאות ותזרימי המזומנים בגין חברות מוחזקות, כמפורט להלן:

א. הנכסים וההתחייבויות מוצגים בגובה ערכם בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, למעט השקעות בחברות מוחזקות.

ב. השקעות בחברות מוחזקות מוצגות כסכום נטו של סך הנכסים בניכוי סך ההתחייבויות המציגים בדוחות המאוחדים של החברה מידע כספי בגין החברות המוחזקות.

ג. סכומי ההכנסות וההוצאות משקפים את ההכנסות וההוצאות הכלולות בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, בפילוח בין רווח או הפסד לבין רווח כולל אחר, למעט סכומי הכנסות והוצאות בגין חברות מוחזקות.

ד. חלק החברה בתוצאות חברות מוחזקות מוצג כסכום נטו של סך ההכנסות בניכוי סך ההוצאות המציגים בדוחות המאוחדים של החברה תוצאות פעילות בגין חברות מוחזקות.

ה. סכומי תזרימי המזומנים משקפים את הסכומים הכלולים בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, למעט סכומי תזרימי המזומנים בגין חברות מוחזקות.

ו. הלוואות שניתנו ו/או נתקבלו מחברות מוחזקות מוצגות בגובה הסכום המיוחס לחברה עצמה כחברה אם.

ז. יתרות, הכנסות והוצאות בגין עסקאות עם חברות מוחזקות אשר בוטלו במסגרת הדוחות המאוחדים, נמדדות ומוצגות במסגרת הסעיפים הרלוונטיים בנתונים על המצב הכספי ועל ההפסד הכולל, באותו אופן בו היו נמדדות ומוצגות עסקאות אלו, אילו היו מבוצעות מול צדדים שלישיים. רווחים (הפסדים) בגין עסקאות אלו, עד למידה שאינן מוכרות בדוחות המאוחדים של החברה, שנדחו מוצגים בניכוי (כתוספת) מסעיפי חלק החברה ברווחי (הפסדי) חברות מוחזקות והשקעות בחברות מוחזקות כך שהרווח (הפסד) הנפרד של החברה זהה לרווח (הפסד) המאוחד של החברה המיוחס לבעלים של החברה האם.

אייסקיור מדיקל בע"מ
מידע נוסף למידע הכספי הביניים הנפרד

ביאור 3 - מזומנים ושוי מזומנים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2019	2020
אלפי ש"ח	
17,310	7,854
2,614	2,933
<u>19,924</u>	<u>10,787</u>

במטבע ישראלי
 במטבע זר (דולר ואירו)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים

א. מדיניות ניהול הון:

החברה מנהלת את הונה על מנת להבטיח כי החברה תוכל להמשיך ולהתקיים כ"עסק חי" באמצעות גיוסי הון לצורך המשך פעילותה העסקית, לרבות מחקר ופיתוח.

החברה עשויה לנקוט בצעדים שונים, במטרה לשמר או להתאים את מבנה ההון שלה. מאז הקמתה מימנה החברה את פעילותה באמצעות הנפקות הון, ומכירת, מוצרים.

ב. עיקרי המדיניות החשבונאית:

פרטים לגבי עיקרי המדיניות החשבונאית והשיטות שאומצו, כולל התנאים להכרה, בסיס המדידה והבסיס לפיו הוכרו ההכנסות וההוצאות ביחס לכל קבוצה של נכסים פיננסיים, התחייבויות פיננסיות ומכשירי הון, מובאים בביאור 2.

ג. קבוצות מכשירים פיננסיים:

מכשירים פיננסיים המוצגים בעלות מופחתת:

ליום 31 בדצמבר	
2019	2020
אלפי ש"ח	
19,924	10,787
-	15,011
21	265
34	347
70	70
<u>20,049</u>	<u>26,480</u>

נכסים פיננסיים:

מזומנים ושוי מזומנים
 פקדונות
 לקוחות
 חייבים ויתרות חובה
 פקדון מוגבל בשימוש

התחייבויות פיננסיות:

ספקים ונותני שירותים אחרים
 זכאים ויתרות זכות
 התחייבויות חכירה
 התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים

1,437	2,003
1,352	1,550
849	968
2,102	2,930
<u>5,740</u>	<u>7,451</u>

אייסקיור מדיקל בע"מ
מידע נוסף למידע הכספי הביניים הנפרד

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ד. מטרת ניהול סיכונים פיננסיים:

פעילויות החברה חושפות אותה לסיכונים פיננסיים שונים, הכוללים סיכונים שוק (לרבות סיכון מטבע וסיכון ריבית), סיכון אשראי וסיכון נזילות.

תוכנית ניהול הסיכונים הכוללת של החברה מתמקדת בפעולות לצמצום סיכונים המטבע על ידי התאמה בין תקציבי ההוצאות במטבעות השונים והפיקדונות הבנקאיים בהם מופקדות יתרות המזומנים בבנק. החברה אינה נוהגת להשתמש במכשירים פיננסיים נגזרים לגידור החשיפות. ניהול הסיכונים מבוצע בהתאם להחלטה שאושרה על ידי הדירקטוריון.

ה. סיכון שוק:

חשיפות לסיכונים שוק נמדדות על-ידי ניתוח רגישות.

במהלך תקופת הדיווח, לא חל שינוי בחשיפה לסיכונים שוק או בדרך בה החברה מנהלת או מודדת את הסיכון.

החברה אינה נוהגת להשתמש במכשירים פיננסיים נגזרים לגידור החשיפות. ניהול הסיכונים מבוצע בהתאם להחלטה שאושרה על ידי הדירקטוריון.

(1) סיכון מטבע:

מטבע הפעילות של החברה הוא שקל חדש. מלבד שקל חדש, לחברה ישנן יתרות במטבע זר, בעיקר דולר, הנובעות מהכנסות והוצאות במט"ח, בעיקר דולר ומפעילות חברת הבת בארה"ב. כתוצאה מכך נוצרת חשיפה לתנודות בשערי חליפין.

במהלך תקופת הדוח לא חל שינוי בחשיפה לסיכון מטבע או בדרך בה החברה מנהלת או מודדת את הסיכון.

הערכים הפנקסניים של הנכסים וההתחייבויות הכספיים של החברה הנקובים במטבע חוץ הינם כדלקמן:

ליום 31 בדצמבר		התחייבויות:
2019	2020	
אלפי ש"ח		
10,936	3,670	דולר
		נכסים:
1,347	2,641	דולר
1,252	1,356	אירו

ניתוח רגישות של מטבע חוץ:

החברה חשופה בעיקר למטבע דולר.

השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של השקל מול הדולר מסתכמת בהוצאות מימון בסך של כ- 51 אלפי ש"ח וכ- 479 אלפי ש"ח לימים 31 בדצמבר 2020 ו- 2019, בהתאמה.



אייסקיור מדיקל בע"מ

חלק ד' - פרטים נוספים על התאגיד

שם החברה:	אייסקיור מדיקל בע"מ
מס' חברה ברשם:	513787804
כתובת:	האשל 7, ת"ד 3163, קיסריה 3088900
טלפון:	04-6230333
פקסימיליה:	04-6230222
דואר אלקטרוני:	eyals@icecure-medical.com
כתובת אתר אינטרנט:	www.icecure-medical.com
תאריך המאזן:	31 בדצמבר 2020
מועד פרסום הדו"ח:	25 במרץ 2021
תקופת הדו"ח:	1 בינואר 2020 עד 31 בדצמבר 2020

תקנה 8ב(ט):

גילוי אודות הערכות שווי מהותיות

להערכת השווי המהותית, כהגדרת מונח זה בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970, אשר שימשה כבסיס לקביעת ערכם של נתונים בדוחות הכספיים לתקופת הדו"ח, לרבות ביחס לגילוי אודות פערים משמעותיים בין ההנחות, האומדנים והתחזיות המהותיים שהונחו בבסיס הערכות שווי שביצעה החברה במהלך שלושת השנים האחרונות לבין התממשותם של אלו בפועל, ראה טבלה להלן¹:

זיהוי נושא הערכה	מועד הערכה	שווי נושא ההערכה סמוך לפני מועד הערכת השווי	שווי ליום 31.12.2020	שווי ליום 31.12.2019	שווי ליום 31.12.2018	זיהוי המעריך ואיפיונו, ניסיון בביצוע הערכות שווי, תלות בחברה	מודל ההערכה	ההנחות שלפיהן בוצעה ההערכה
הערכת שווי הלוואות מהרשות לחדשנות ליום 31 בדצמבר 2020	31.12.2020	-	3,279 אלפי ש"ח	2,571 אלפי ש"ח	2,902 אלפי ש"ח	- חברת לאור – יעוץ והשקעות בע"מ. - המומחה: מר דויד (איור) ליטבינוב, בעל תואר מוסמך (MBA) במנהל עסקים ותואר B.A בכלכלה וניהול. כמו כן, בעל רישיון לניהול השקעות מטעם רשות לניירות ערך. - למיטב ידיעת החברה, למעריך השווי והמומחים מטעמו, יש ניסיון בביצוע הערכות שווי דומות. - אין למעריך השווי תלות בחברה ואין כל הסכם שיפוי.	היוון תזרים מזומנים	- החל ממועד קבלת המענק מהרשות לחדשנות החברה מציגה את המענק בדוחותיה הכספיים כהתחייבות פיננסית. ההתחייבות הפיננסית נמדדת לפי שווי הוגן, אשר נקבע בהתבסס על הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים הצפויים להחזר המענק, כשהוא מנוכה בשיעור היוון המשקף את רמת הסיכון של החברה במועד קבלת המענק. במועד קבלת המענק החברה השתמשה בשיעור היוון של 60% בגין מענקים שנתקבלו בשנת 2006, שיעור היוון של 40% בגין מענקים שנתקבלו בשנת 2007, שיעור היוון של 30% בגין מענקים שנתקבלו בשנים 2008 ו-2009 ובשיעור היוון של 25% בגין מענקים שנתקבלו בשנים 2010-2014. - בתקופות עוקבות נמדדה ההתחייבות בעלות מופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית. הערכת תזרים המזומנים כתמלוגים לרשות לחדשנות מבוססת על הנחות ההנהלה באשר להכנסותיה בשנים הבאות ועל תשלום תמלוגים בשיעור של 3% מהכנסותיה. הנחות ההנהלה ביחס לתזרים המזומנים מתבססות על ההנחות הבאות: - החברה מעריכה כי הסכמי ההפצה עם החברות מקבוצת טרומו יתרמו להכנסות החברה בשנים 2021 והלאה. - החברה מעריכה כי תוצאות ביניים חיוביות, ככל שיהיו, בניסוי ה- ICE3 בשנת 2021, אשר בעקבותיהם יתקבל אישור FDA לטיפול בסרטן השד, וכן הניסויים העצמאיים המתבצעים, יאפשרו לה להגדיל את חיקף מכירת המערכות בתחום הטיפול בסרטן השד. - החברה מעריכה כי אישור ה- FDA לטיפול בסרטן הכליה, הכבד ואחרים, ושיתופי פעולה עם מפעלים בארה"ב, באירופה ובאסיה, יאפשרו לה להגדיל את חיקף מכירת המערכות באינדוקציות נוספות פרט לסרטן השד. - הערכה זו מתבססת על דיונים עם רופאים בעלי דעה בתחומי סרטן השד והרדיולוגיה ההתערבותית, לפיהם נמסר לחברה כי ככל שמידע הקליני שייצבר יהיה רב יותר, תדירות השימוש וניצולת המערכות תעלה ותגביר את צריכת המחטים המתכלות (פרובים) שמוכרת החברה. - החברה מעריכה שעד שנת 2025 תסיים לשלם את התמלוגים.

תקנה 10ב(8):

פערים בהנחות, האומדנים והתחזיות המהותיים שהונחו בבסיס הערכת השווי

גילוי אודות פערים משמעותיים בין ההנחות, האומדנים והתחזיות המהותיים שהונחו בבסיס הערכות שווי שביצעה החברה במהלך שלושת השנים האחרונות לבין התממשותם של אלו בפועל:

הלוואות מהרשות לחדשנות: החל ממועד קבלת המענק מהרשות לחדשנות, החברה מציגה את המענק בדוחותיה הכספיים כהתחייבות פיננסית (להלן: "**המענק**" או "**ההתחייבות**"). ההתחייבות הפיננסית נמדדת לפי שווי הוגן, אשר נקבע בהתבסס על הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים הצפויים להחזר המענק, כשהוא מנוכה בשיעור היוון המשקף את רמת הסיכון של החברה במועד קבלת המענק. במועד קבלת המענק החברה השתמשה בשיעור היוון של 60% בגין מענקים שנתקבלו בשנת 2006, שיעור היוון של 40% בגין מענקים שנתקבלו בשנת 2007, שיעור היוון של

¹ מובהר כי הערכת השווי בקשר עם הלוואות המדען כאמור אינה נחשבת מהותית בהתאם להבהרה לעמדה משפטית מספר 105-23 בדבר פרמטרים לבחינת מהותיות הערכת שווי, כפי שפורסמה על ידי הרשות לניירות ערך מיום 12 בדצמבר 2016.

30% בגין מענקים שנתקבלו בשנים 2009 ו-2008 ובשיעור היוון של 25% בגין מענקים שנתקבלו בשנים 2014-2010.

בתקופות עוקבות נמדדה ההתחייבות בעלות מופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית. הערכת תזרים המזומנים כתמלוגים לרשות לחדשנות מבוססת על הנחות ההנהלה באשר להכנסותיה בשנים הבאות ועל תשלום תמלוגים בשיעור של 3% מהכנסותיה, כפי שנקבע בהוראות שנכנסו לתוקף בשנת 2017 בנוגע לחברות עד מחזור הכנסות שנתי של 70 מיליון דולר.

הנחות החברה ביחס לתזרים המזומנים כאמור התבססו על שיעור התמלוגים מההכנסות ופוטנציאל שוק, הנגזר מצפי כמות המערכות שימכרו, הפרוצדורות שיבוצעו באמצעות טכנולוגיית החברה והכנסות אחרות כגון בגין זכויות הפצה.

הגורמים העיקריים אשר השפיעו על הערכת השווי לשנת 2020 הם:

1. הערכת החברה ביחס למועדי קבלת אישורים רגולטוריים בטריטוריות שונות, לרבות FDA ספציפי לסרטן שד, NMPA למחטים בסין, PMDA ביפן, אישורי שיפוי והסכמי הפצה, יצרו פער בין תחזיות החברה לתזרים ההכנסות העתידי בשנים קודמות, לבין תחזיות החברה לתזרים ההכנסות העתידי, במועדי הערכות השווי לימים 31.12.2018 ו-31.12.2019.

לאור הפער כאמור, בשנים 2019 ו-2020 התאימה החברה את תחזית ההכנסות לצורך הערכות השווי, וזקפה הכנסות מו"פ בסך של כ-800 אלפי ש"ח ו-248 אלפי ש"ח, בהתאמה.

לאור ובהתבסס על ההנחות האמורות לעיל, החברה צפויה לפרוע את מלוא המענק עד לשנת 2025.

המידע האמור לעיל ביחס להערכות ההנהלה בנוגע להכנסות העתידיות וקבלת אישורים רגולטוריים אשר עליהם מבוסס צפי פרעון המענק כאמור הינם מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התלוי בין היתר, בהתממשות תחזיות החברה ולכן אין כל וודאות כי יתממש.

תמצית דו"חות רווח והפסד חציוניים

תקנה 10א:

לתמצית דו"חות רווח והפסד של החברה לכל אחד מהחציונים בשנת 2020, ראה סעיף ב' בפרק ב' לדו"ח התקופתי.

שימוש בתמורת ניירות ערך שהוצעו בתשקיף שפורסם לאחרונה לפני תאריך הדו"ח

תקנה 10ג:

דו"ח הצעת מדף בדרך של הנפקה לציבור מיום 5 באוגוסט 2020

ביום 5 באוגוסט 2020, השלימה החברה גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור, כמפורט בסעיף 3 בפרק א' לדו"ח התקופתי.

תמורת ההנפקה המיידית, ברוטו, הסתכמה לסך של כ-20,700 אלפי ש"ח (תמורה נטו בניכוי עמלות הפצה עמדה והוצאות אחרות עמדה על סך של כ-19,935 אלפי ש"ח).

תמורת ההנפקה מיועדת לתמוך בפעילות החברה במהלך השנה הקרובה, שעיקרה תתמקד ביעדים כפי שיקבע דירקטוריון החברה מעת לעת, בין היתר, כמפורט להלן:

היעד ומועד השגתו	סכום נדרש מוערך להשגת היעד מתוך תמורת ההנפקה (באלפי ש"ח)	סכום ברוטו שהתקבל בפועל בהנפקה בחלוקה לפי יעדים (באלפי ש"ח)	שימוש בפועל ברוטו בתמורת ההנפקה נכון למועד הדוח (באלפי ש"ח)
המשך פיתוח מוצרי החברה, המשך מיסחור מוצרי החברה, מימון ניסויים קליניים, מימון אישורים רגולטוריים והפעילות השוטפת של החברה	17,689	20,700	-

תקנה 11:

רשימת השקעות בחברות- בת ובחברות כלולות לתאריך המאזן

שם החברה המוחזקת	מדינת התאגדות	סוג מניה/נייר ערך המיר	מספר מניות/ניירות ערך המירים	סה"כ ע.ג.	ערך המניות בדו"ח הסולו של החברה אלפי ש"ח	שיעור ההחזקה %
IceCure Medical Inc. (להלן: "חברת הבת בארה"ב")	דלוור	מניה רגילה	100	1 דולר של ארה"ב	קטן מ- 1 אלפי ש"ח	100%
IceCure Medical HK Limited (להלן: "חברת הבת בהונג קונג")	הונג קונג	מניה רגילה	10,000	10,000 דולר הונג קונג	5 אלפי ש"ח	100%
Icecure (Shanghai) MedTech Co., Ltd (להלן: "חברת הבת בסין"), מוחזקת באמצעות חברת הבת בהונג קונג	סין	מניה רגילה	20	0	-	100%

החברה מחזיקה ב-100% מהון המניות המונפק והנפרע, מכוח ההצבעה ומהסמכות למנות דירקטורים בחברת הבת בארה"ב. חברת הבת מעניקה שירותי שיווק, מכירה פיתוח עסקי ותמיכה למוצרי החברה בארה"ב ובניסוי קליני רב-אתרים בארה"ב (לפרטים אודות הניסוי ראה, סעיף 17.3.1 בפרק א' לדוח התקופתי).

החברה מחזיקה ב-100% מהון המניות המונפק והנפרע, מכוח ההצבעה ומהסמכות למנות דירקטורים בחברת הבת בהונג קונג. החברה משמשת כחברת החזקות בלבד.

החברה מחזיקה ב-100% מחברת הבת בסין באמצעות חברה הבת בהונג קונג. פעילות חברת הבת בסין החלה בתחילת שנת 2021. החברה פועלת בעיקר להשגת אישורים רגולטוריים בסין ובפיתוח עסקי.

תקנה 12:

שינויים בהשקעות בחברות – בנות ובחברות כלולות בתקופת הדו"ח

במהלך תקופת הדוח, החברה הקימה חברת בת בסין, ראה פירוט בסעיף 12 לעיל.

תקנה 13:

הכנסות של חברות בת וחברות כלולות והכנסות מהן בתקופת הדו"ח

רווח (הפסד) לפני מס ופריטים מיוחדים וללא ניטרול רווחים בינחברתיים באלפי ש"ח	רווח (הפסד) נקי	רווח (הפסד) כולל אחר אלפי ש"ח	סך רווח (הפסד) כולל אלפי ש"ח	הכנסות שהתקבלו				הוצאות	
				דיבידנד	דיבידנד לאחר תאריך המאזן	דמי ניהול	דמי ניהול לאחר תאריך המאזן	ריבית (שקיבל התאגיד או זכאי אלפי ש"ח)	השתתפות בהוצאות שיווק אלפי ש"ח
IceCure Medical Inc.	(9)	(9)	(9)	-	-	-	-	-	586
IceCure Medical HK Limited	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Icecure (Shanghai) MedTech Co., Ltd	-	-	-	-	-	-	-	-	-

תקנה 20:

רישום ניירות ערך כתוצאה מהנפקות לציבור והנפקות פרטיות

יצויין כי בסוג חברה זו, נעשית חלוקה להון כולל והון רשום. ההון הכולל וההון הרשום, הינו 1 מיליון דולר. נכון למועד זה, לא קיים הון מתוך ההון הרשום המוגדר כ- paid in registered capital.

רישום ניירות ערך כתוצאה מתשקיף זכויות

לפרטים אודות ניירות ערך שנרשמו כתוצאה מתשקיף הזכויות, ראה תקנה 10ג לעיל.

רישום מניות כתוצאה מהקצאה פרטית חריגה

לפרטים אודות מניות כתוצאה מהקצאה פרטית חריגה, ראה סעיף 3.1 בפרק א' לדוח התקופתי.

רישום ניירות ערך כתוצאה מהקצאה פרטית מהותית

ביום 21 בספטמבר 2020, הקצתה החברה ל- 6 נושאי משרה שהינם עובדים בחברה, 1,362,061 כתבי אופציה לא סחירים הניתנים למימוש ל- 1,140,746 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 3.2 בפרק א' לדוח התקופתי.

רישום ניירות ערך כתוצאה מהקצאה פרטית שאינה מהותית ואינה חריגה

ביום 24 ביוני 2020, הקצתה החברה ל- 27 ניצעים שהינם עובדי החברה שאינם נושאי משרה, 1,140,746 כתבי אופציה לא סחירים הניתנים למימוש ל- 1,140,746 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים ראה סעיף 3.2 בפרק א' לדוח התקופתי.

הפסקות מסחר

למיטב ידיעת החברה, בתקופת הדוח לא חלו הפסקות מסחר בניירות הערך של החברה, למעט הפסקות מסחר בשל דיווחי החברה (ככל שהיו).

תקנה 21: תשלומים לנושאי משרה בכירה ובעלי עניין בשנת 2020 (במונחי עלות לתאגיד באלפי ש"ח):

פרטי מקבל התגמולים	תגמולים בעבור שירותים										תגמולים אחרים	
	נתונים באלפי ₪											
שם	תפקיד	היקף משרה	שיעור החזקה בהון התאגיד	שכר ³	מענק ⁴	תשלום מבוסס מניות ⁵	ניהול דמי ייעוץ	עמלה	ריבית	דמי שכירות	אחר ⁶	סה"כ
אייל שמיר (ראה סעיף (1) להלן)	מנכ"ל החברה	100%	0.34%	925	271	171	-	-	-	-	73	1,440
רון צימרמן (ראה סעיף (2) להלן)	סמנכ"ל כספים ותפעול ומזכיר חברה	100%	0.08%	696	118	121	-	-	-	-	91	1,026
אליזבט צדקה (ראה סעיף (3) להלן)	סמנכ"ל קליניקה, רגולציה ואבטחת איכות, עד ליום 4 באוקטובר 2020	90%	-	574	-	-70	-	-	-	-	12	516
שי לבב (ראה סעיף (4) להלן)	סמנכ"ל קליניקה, רגולציה ואבטחת איכות, החל מיום 6 בספטמבר 2020	100%	-	182	31	29	-	-	-	-	26	268
טלית בויס תל-צור (ראה סעיף (5) להלן)	סמנכ"ל פיתוח עסקי ושיווק	100%	0.11%	635	91	106	-	-	-	-	71	903
נאום מוצניק (ראה סעיף (6) להלן)	סמנכ"ל מחקר ופיתוח	100%	0.02%	565	101	73	-	-	-	-	71	810
דירקטורים (לפרטים ראה סעיף (7) להלן)	-	-	-	-	-	-	221	-	-	-	-	221
רון מירון (לפרטים ראה סעיף (8) להלן)	יו"ר דירקטוריון	-	-	-	-	78	122	-	-	-	-	200
סה"כ	--	--	0.55%	3,577	612	508	343	-	-	-	344	5,384

3

רכיב השכר הנקוב לעיל כולל את כל הרכיבים הבאים: שכר חודשי, זכויות סוציאליות, הפרשות סוציאליות ונלוות כמקובל, למעט רכב, טלפון נייד וארוחות (הכלולים במרכיב "אחר" בטבלה).

4

יובהר כי המענקים המפורטים לעיל יוענקו אך ורק בכפוף לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, בהתאם להחלטת לגבי עמידה ביעדי תגמול של נושאי המשרה בחברה. לפרטים אודות יעדי התגמול ראה סעיף ה'1 בדוח הדירקטוריון החציוני לשנת 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-095856).

5

לפרטים בדבר האופציות, לרבות מועדי הענקת האופציות, מועדי מימוש, מועדי פקיעה והערכת שווי בנוגע להוצאה החשבוניתית שנרשמה בספרי החברה בגין הענקת האופציות, ראו ביאור 14 לדוחות הכספיים של החברה המצורפים לדו"ח שנתי זה.

6

סעיף זה כולל עלות אחזקת רכב, טלפון נייד וארוחות.

עדכון ביחס לעמידה ביעדי תגמול נושאי משרה לשנת 2020 וקביעת יעדי תגמול לשנת 2021

נכון למועד פרסום הדוח התקופתי, הנהלת החברה החליטה בשיתוף עם יו"ר ועדת תגמול ויו"ר הדירקטוריון, לדחות את ישיבות ועדת התגמול ודירקטוריון החברה בדבר עמידת נושאי המשרה ביעדי התגמול לשנת 2020 ולכנסם במהלך הרבעון השני של שנת 2021, וזאת לצורך שקלול הנתונים ומיצוי הדיונים ביחס לעמידת נושאי המשרה ביעדי התגמול. מובהר כי העמידה ביעדים כאמור והזכאות למענק בהתאם, נדרשת לאישור על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה. לפרטים אודות יעדי התגמול אשר נקבעו לנושאי המשרה לשנת 2020, ראו סעיף ה'1 בדוח הדירקטוריון החציוני לשנת 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-095856).

קביעת יעדי תגמול לשנת 2021

ביום 22 במרץ 2021 וביום 25 במרץ 2021, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה את תנאי הסף יעדי התגמול לנושאי המשרה לשנת 2021, בהתאם למדיניות התגמול ביחס לכל נושא משרה, כמפורט להלן:

תנאי סף: (1) חדירה לטריטוריה חדשה בה החברה לא פעלה עד כה, על ידי חתימה על הסכם הפצה בטרטוריה זו, שהינה בעלת פוטנציאל שוק של לא פחות מהשווי שנקבע במועד קבלת האישור הרגולטורי באותה הטרטוריה; (2) הגדלת סך הכנסות החברה ממכירות בשיעור שנקבע ביחס להכנסות החברה ממכירות בשנה הקלנדרית הקודמת, בהתאם לדוחות הכספיים המאוחדים והמבוקרים של החברה ליום 31 בדצמבר בכל שנה; (3) יתרות מזומנים המבטיחות 12 חודשי פעילות (לפני תשלום המענק) בהתאם לתוכנית העבודה שאושרה ע"י הדירקטוריון;

יעדי חברה (50% מסך המענק) (להלן: "יעדי החברה"): (1) 10%- מכירות בשנת 2021 בסך שנקבע. כמו כן, במידה והמכירות יעלו בשיעור של 10% מעל הסך שנקבע, דירקטוריון החברה יוכל בשיקול דעתו הבלעדי להעניק שיעור של 10% נוספים למענק בגין עמידה ביעד זה; (2) 10%- כניסת מזומנים (Cash in) מגיוס הון או מהסכם עם שותף אסטרטגי חדש או מגיוס חוב אשר יאושר על ידי חברי הדירקטוריון בסך שנקבע. כמו כן, במידה ותושג כניסת מזומנים החל מסכום מסוים אך שאינו מגיע לסך שנקבע, חלק המענק כאמור ישולם באופן יחסי; (3) 10%- ייצור כמות שנקבעה של מוצרי החברה (מערכות ופרובים) במהלך שנת 2021; (4) 10%- השלמת ניתוח תוצאות הביניים בניסוי ה-ICE3 של החברה, לתמיכה ב-Pre-Submission ל-FDA; (6) 10%- הגשה (Submission) ל-FDA להתוויית סרטן השד;

יעדים אישיים לנושאי משרה (50% מסך המענק): ראה להלן פירוט ביחס לכל אחד מנושאי המשרה.

הסכם העסקה עם אייל שמיר, מנכ"ל החברה (1).

ביום 1 בספטמבר 2016, התקשרה החברה עם מר אייל שמיר (להלן: "מר שמיר") בהסכם העסקה לתפקיד של מנכ"ל החברה החל מיום 1 בנובמבר 2016 (להלן: "הסכם העסקה של מר שמיר"). לפרטים אודות תנאי הסכם של מר שמיר ראה תקנה 21, סעיף (7) בפרק ד' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2016.

ביום 2 בדצמבר 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה את עדכון שכרו של מר שמיר לסך חודשי של 67.5 אלפי ש"ח ברוטו, החל מיום 2 בדצמבר, 2021. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים מימים 28 באוקטובר 2020 ו-2 בדצמבר 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-117138 ו-2020-01-131604, בהתאמה).

א. **מענק חד פעמי בגין הישג יוצא דופן:** ביום 2 בדצמבר 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה מענק חד פעמי בגין הישג יוצא דופן בסך של 120 אלפי ש"ח. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים מימים 28 באוקטובר 2020 ו-2 בדצמבר 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-117138 ו-2020-01-131604, בהתאמה).

לפרטים אודות האופציות שהוענקו למר צימרמן במהלך שנת הדיווח ראה סעיף 3.2 בפרק א' לדוח התקופתי.

נכון למועד הסמוך למועד פרסום הדוח, כמות של 1,068,039 אופציות (המהווים כ- 64% מסך האופציות שהוענקו למר צימרמן ואשר טרם פקעו) הבשילו.

סך התגמולים ששולמו למר צימרמן מכוח הסכם ההעסקה לחודשים ינואר ופברואר 2021 הינו כ- 140 אלפי ש"ח.

(3). הסכם העסקה עם אליזבת צדקה, סמנכ"לית קליניקה, רגולציה ואבטחת איכות היוצאת

ביום 15 ביולי 2007, התקשרה החברה עם הגב' אליזבת צדקה (להלן: "**הגב' צדקה**"), בהסכם העסקה בנוגע לתפקידה כסמנכ"לית קליניקה, רגולציה ואבטחת איכות בחברה, כפי שעודכן מעת לעת. לפרטים אודות תנאי העסקתה של הגב' צדקה ראה תקנה 21 סעיף (3) בפרק ד' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2016. ביום 4 באוקטובר 2020, סיימה הגב' צדקה את תפקידה בחברה.

א. **מענק שנתי**- הגב' צדקה זכאית למענק שנתי בסך של עד 3 משכורות חודשיות במזומן וכן למענק שנתי בגמול הוני בסך של עד משכורת אחת, בהתאם למדיניות התגמול של החברה, בתנאים שיקבעו על ידי דירקטוריון החברה ובכפוף לאישורו.

אופציות- לפרטים אודות האופציות הלא סחירות של החברה שהוענקו לגב' צדקה טרם תקופת הדוח, ראה תקנה 21(3) בפרק ד' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2014 וכן תקנה 21(3) בפרק ד' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2016, וכן דיווחים מיידיים מיום 16 באפריל 2019 ו- 3 ביולי 2019 (מספר אסמכתא: 2019-01-037492 ו- 2019-01-067966). מידע כאמור מובא על דרך ההפניה. לפרטים אודות אקסלרציה שאושרה עבור הגב' צדקה במקרה של פיטורין שלא מרצון במהלך 12 חודשים שתחילתם במועד שינוי שליטה בחברה, ראה תקנה 21(5) בדו"ח התקופתי לשנת 2017. לפרטים נוספים אודות מנגנון אקסלרציה החל לאופציות לעיל, ראה סעיף (3) בתקנה 21 בפרק ד' לדו"ח התקופתי לשנת 2019.

לפרטים אודות האופציות שהוענקו לגב' צדקה במהלך שנת הדיווח, ראה סעיף 3.2 בפרק א' לדוח התקופתי.

נכון למועד הסמוך למועד פרסום הדוח, כמות של 564,384 כתבי אופציה (המהווים 100% מסך כתבי האופציה שהוענקו לגב' צדקה ואשר טרם פקעו. האופציות שטרם הבשילו עם סיום עבודתה של גב' צדקה, פקעו) הבשילו.

(4). הסכם העסקה עם מר שי לבב, סמנכ"ל קליניקה, רגולציה ואבטחת איכות הנכנס

ביום 12 ביולי 2020, התקשרה החברה עם מר שי לבב (להלן: "**מר לבב**"), בהסכם העסקה בנוגע לתפקידו כסמנכ"ל קליניקה, רגולציה ואבטחת איכות בחברה. להלן יובאו פרטי הסכם ההעסקה (להלן בס"ק זה: "**ההסכם**"):

א. **היקף שכר ומשרה**- בהתאם להסכם, מר לבב מועסק בחברה בהיקף של 100% משרה, וזכאי לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 38,000 ש"ח ולאחר שישה (6) חודשים ממועד תחילת ההעסקתו שכרו החודשי (ברוטו) יעלה לסך של 40,000 ש"ח.

ב. **נלווים**- על פי הסכם ההעסקה, מר לבב יהיה זכאי להפרשות והטבות סוציאליות כמקובל בחברה, ובכללן הפרשות לביטוח פנסיוני וקרן השתלמות, 22 ימי חופשה שנתית, דמי הבראה עבור 10 ימים בשנה וימי מחלה כנהוג על פי דין. כמו כן, בהתאם להסכם מר לבב זכאי לקבלת רכב וכן החזר הוצאות טלפון סלולרי.

ג. **תקופת ההסכם**- ההסכם הינו לתקופה בלתי קצובה. על אף האמור, כל אחד מהצדדים רשאי לסיים את ההסכם במהלך 7 החודשים הראשונים להסכם באמצעות הודעה מראש בת 30 ימים, לאחר 7 החודשים הראשונים ועד סיום השנה הראשונה להסכם, באמצעות הודעה מראש בת 60 ימים והחל מהשנה השנייה להסכם ואילך באמצעות הודעה מראש בת 90 ימים. על אף האמור, החברה תהיה רשאית להביא את ההסכם לידי סיום לאלתר במקרים של הפרת ההסכם על ידי מר לבב כמפורט בהסכם.

ד. **מענק שנתי** - מר לבב יהיה זכאי למענק שנתי בסך של עד 3 משכורות חודשיות במזומן וכן למענק שנתי בגמול הוני בסך של עד משכורת אחת, בהתאם למדיניות התגמול של החברה, בתנאים שיקבעו על ידי דירקטוריון החברה ובכפוף לאישורו.

יעדי תגמול לשנת 2021 - להלן יפורטו יעדי התגמול האישיים (50% מסך המענק) לשנת 2021 שנקבעו עבור מר לבב:

(1) 10% - הגשה (Submission) ל- FDA להתוויית סרטן השד; (2) 15% - קבלת אישור למוצר החברה כ"מוצר פורץ דרך" (כהגדרתו ב- FDA) מה- FDA; (3) 5% - הגשת מאמר לכתב עת רפואי ידוע; (3) 20% - הערכה בשיקול דעת מנכ"ל.

אופציות - לפרטים אודות האופציות שהוענקו למר לבב במהלך שנת הדיווח ראה סעיף 3.2 בפרק א' לדוח התקופתי.

סך התגמולים ששולמו למר לבב מכוח הסכם ההעסקה לחודשים ינואר ופברואר 2021 הינו כ- 127 אלפי ש"ח.

(5). הסכם העסקה עם הגב' טללית בוסי תל צור, סמנכ"לית פיתוח עסקי ושיווק בחברה

ביום 13 בפברואר 2019, התקשרה החברה עם הגב' טללית בוסי תל צור (להלן: "**הגב' בוסי תל צור**"), בהסכם העסקה בגין תפקידה כסמנכ"לית פיתוח עסקי ושיווק בחברה. לפרטים אודות תנאי הסכם של הגב' בוסי תל צור, ראה תקנה 21 סעיף (4) בפרק ד' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2019.

א. **מענק שנתי** - הגב' בוסי תל צור תהא זכאית למענק שנתי בהתאם למדיניות התגמול של החברה ובתנאים שיקבעו על ידי דירקטוריון החברה ובכפוף לאישורו.

יעדי תגמול לשנת 2021 - להלן יפורטו יעדי התגמול האישיים (50% מסך המענק) לשנת 2021 שנקבעו עבור הגב' בוסי תל צור:

(1) 7.5% - מכירות בשנת 2021 כמפורט ביעדי החברה; (2) 7.5% - מכירות מוצרי החברה בארה"ב בשנת 2021 בסך שנקבע; (3) 15% - גידול לפחות בשיעור שנקבע לעומת שנת 2020, בשימוש בפרובים של החברה על ידי לקוחות החברה על פי פרמטרים שנקבעו; (5) 20% - הערכה ושיקול דעת מנכ"ל. מובהר כי העמידה ביעדים כאמור והזכאות למענק בהתאם, נדרשת לאישור על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה.

ב. **אופציות** - לפרטים אודות האופציות שהוענקו לגב' בוסי תל צור טרם תקופת הדוח ולמנגנון האקסלרציה לאופציות אלו, ראה דיווח מיידי של החברה מיום 28 במרץ 2019 (מס' אסמכתא: 01-028648).

לפרטים אודות האופציות שהוענקו לגב' בוסי תל צור במהלך שנת הדיווח ראה סעיף 3.2 בפרק א' לדוח התקופתי.

נכון למועד הסמוך למועד פרסום הדוח, כמות של 636,754 כתבי אופציה (המהווים 27.5% מסך כתבי האופציה שהוענקו לגב' בוסי תל צור ואשר טרם פקעו) הבשילו.

סך התגמולים ששולמו לגב' בוסי תל צור מכוח הסכם ההעסקה לחודשים ינואר ופברואר 2021 הינו כ- 138 אלפי ש"ח.

(6). הסכם העסקה עם נאום מוצ'ניק, סמנכ"ל פיתוח והנדסה בחברה

א. ביום 20 בפברואר 2018, התקשרה החברה עם נאום מוצ'ניק (להלן: "**מר מוצ'ניק**") בהסכם העסקה לתפקיד של סמנכ"ל פיתוח והנדסה החל מיום 21 במרץ 2018 (להלן: "**הסכם העסקה עם מר מוצ'ניק**"). לפרטים אודות תנאי הסכם של מר מוצ'ניק ראה תקנה 21, סעיף (5) בפרק ד' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2018.

ב. **מענק שנתי** - מר מוצ'ניק יהיה זכאי למענק שנתי בהתאם למדיניות התגמול של החברה ובתנאים שיקבעו על ידי דירקטוריון החברה ובכפוף לאישורו.

יעדי תגמול לשנת 2021 - להלן יפורטו יעדי התגמול האישיים (50% מסך המענק) לשנת 2021 שנקבעו עבור מר מוצ'ניק:

(1) 15% - ייצור כמות שנקבעה של מוצרי החברה שבפיתוח במהלך שנת 2021; (2) 7.5% - סיום ולידציה לתהליך עיקור מחטים; (3) 7.5% - שיפור של מוצרים ממשפחת מוצרי ה-ProSense של החברה, בהתאם לפרמטרים שנקבעו; (4) 20% - הערכה ושיקול דעת מנכ"ל. מובהר כי העמידה ביעדים כאמור והזכאות למענק בהתאם, נדרשת לאישור על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה.

ג. **אופציות** - לפרטים אודות האופציות הלא סחירות שהוענקו למר מוצ'ניק טרם תקופת הדוח, ראה דיווח מיידי מימים 29 במרץ 2018, 16 באפריל 2019 ו- 28 במאי 2019 (מס' אסמכתא: 2018-01-26415, 2019-01-037492 ו- 2019-01-052231). לפרטים בדבר מנגנון האקסלרציה החל ביחס לכתבי האופציה אלו, ראה סעיף (5) תקנה 21 בפרק ד' לדוח התקופתי לשנת 2019.

לפרטים אודות האופציות שהוענקו למר מוצ'ניק במהלך שנת הדיווח ראה סעיף 3.2 בפרק א' לדוח התקופתי.

נכון למועד הסמוך למועד פרסום הדו"ח, כמות של 1,080,833 כתבי אופציה (המהווים 51% מסך כתבי האופציה שהוענקו למר מוצ'ניק ואשר טרם פקעו) הבשילו.

סך התגמולים ששולמו למר מוצ'ניק מכוח הסכם ההעסקה לחודשים ינואר ופברואר 2021 הינו כ- 129 אלפי ש"ח.

(7). גמול לדירקטורים בחברה לרבות הדירקטורים החיצוניים

ביום 12 בינואר 2017, הודיעו הדירקטורים החיצוניים על החלטתם להפחית באופן קבוע את הגמול לו הם זכאים, החל מיום 12 בינואר 2017 ואילך, כך שהגמול השנתי אשר ישולם לדירקטורים החיצוניים, יהיה בגובה "הסכום הקבוע" המפורט בתוספת השנייה לתקנות הגמול, כפי שהוא במועד החלטת הדירקטוריון, ובהתאם לדרגתה של החברה כפי שתהיה מעת לעת, וגמול ההשתתפות יהיה בגובה "הסכום הקבוע" כמפורט בתוספת השלישית לתקנות הגמול כפי שהוא במועד החלטת הדירקטוריון, ובהתאם לדרגתה של החברה כפי שתהיה מעת לעת, בתוספת 930 ש"ח. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 12 בינואר 2017 (מס' אסמכתא: 2017-01-004579).

במהלך חודש ינואר ופברואר 2021 הדיקטורים החיצוניים והדירקטור הבלתי תלוי היו זכאים לגמול בסך של 46 אלפי ש"ח.

(8). הסכם שירותי יו"ר דירקטוריון בין החברה לבין מר רון מירון, באמצעות חברת רון מד בע"מ

ביום 5 בדצמבר 2017 התקשרה החברה עם מר רון מירון (להלן: "**מר מירון**") באמצעות חברת רון מד בע"מ (להלן: "**חברת רון**"), חברה בבעלותו ובשליטתו המלאה של מר מירון, בהסכם למתן שירותי יו"ר דירקטוריון החברה על ידי מר מירון (להלן בס"ק זה: "**הסכם שירותים**"), בחריגה ממדיניות התגמול. לפרטים אודות הסכם השירותים עם מר מירון ואודות הענקת כתבי אופציה למר מירון, ראה דיווחים מיידיים של החברה מיום 6 בדצמבר 2017 ו- 10 בינואר 2018 (מספר אסמכתא: 2017-01-109177 ו- 2018-01-003606).

ביום 2 בדצמבר 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה את עדכון היקף שירותי יו"ר דירקטוריון ל- 30 שעות חודשיות, והתאמת התגמול לו יהיה זכאי מר מירון על פי נוסחת קו ישר, לסך של 15 אלפי ש"ח, וזאת החל מיום 2 בדצמבר 2020. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים מימים 28 באוקטובר 2020 ו- 2 בדצמבר 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-117138 ו- 2020-01-131604, בהתאמה).

א. **אופציות** - לפרטים אודות האופציות שהוענקו למר מירון טרם תקופת הדוח, ראה דיווח מיידי של החברה מיום 6 בינואר 2019 ו- 28 במאי 2019 (מספר אסמכתא: 2019-01-002484, ו- 2019-01-052231 בהתאמה).

לפרטים אודות מנגנון אקסלרציה עבור מר מירון עבור האופציות שלעיל, ראה סעיף (7) בתקנה 21 לדו"ח התקופתי לשנת 2019.

לפרטים אודות האופציות שהוענקו למר מירון במהלך שנת הדיווח, ראה סעיף 3.2 בפרק א' לדוח התקופתי.

נכון למועד הסמך למועד פרסום הדו"ח, כמות של 1,162,361 כתבי אופציה (המהווים 56.7% מסך כתבי האופציה שהוענקו למר מירון ואשר טרם פקעו) הבשילו.

סך התגמולים ששולמו למר מירון מכוח הסכם למתן שירותים לחודשים ינואר ופברואר 2021 הינו כ- 46 אלפי ש"ח.

בעל השליטה בתאגיד

תקנה

21א:

החל מיום 25 במרץ 2015, כתוצאה מאישור האסיפה הכללית המיוחדת את התקשרות החברה בעסקת ההשקעה, הפך מר Li Haixiang (להלן: "מר לי"), באמצעות חברת Epoch Partner Investments Limited, להיות בעל השליטה בחברה. נכון למועד פרסום הדו"ח, מחזיק מר לי, באמצעות חברת Epoch Partner Investments Limited, בשיעור של 54.33% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה. לפרטים אודות עסקת ההשקעה כאמור, ראה סעיף 25 לפרק א' לדו"ח התקופתי של החברה לשנת 2017, מידע כאמור מובא על דרך ההפניה.

עסקאות עם בעל השליטה

תקנה 22:

1. **הקצאה פרטית חריגה לבעל השליטה**
לאחר תקופת הדוח, ביום 24 בינואר 2021, 26 בינואר 2021 ו- 7 במרץ 2021, אישרו ועדת הביקורת, דירקטוריון החברה והאסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, בהתאמה גיוס הון בדרך של הקצאה פרטית בסך של 15 מיליון דולר משלושה משקיעים כשירים: קרן השקעות אירופאית Alpha Capital Anstalt, וקרנות הגידור קלובר וולף וקלובר אלפא, ומבעל השליטה בחברה.

להלן יפורטו עיקרי העסקה:

ההשקעה: המשקיעים ישקיעו בחברה, בדרך של הקצאה פרטית, סכום כולל של 15 מיליון דולר, בהתאם לחלוקה הבאה: (1) סך של 7.5 מיליון דולר יושקע על ידי בעל השליטה בחברה; (2) סך של 4 מיליון דולר יושקע על ידי Alpha Capital Anstalt, קרן השקעות אירופאית; (3) סך של 3.1 מיליון דולר על ידי קרן הגידור קלובר וולף ו- (4) סך של 400 אלפי דולר על ידי קרן הגידור קלובר אלפא. החברה רואה בקרנות הגידור קלובר וולף וקלובר אלפא כמחזיקות במשותף היות ומוחזקות בעקיפין, על ידי אותו בעל שליטה.

השקעה תיעשה בשני מועדים כמפורט להלן:

סך של 9 מיליון דולר (4.5 מיליון דולר על ידי בעל השליטה, 2.4 מיליון דולר על ידי אלפא ו- 2.1 מיליון דולר על ידי קלובר), יושקעו בחברה במועד אישור אסיפת בעלי המניות את העסקה (להלן: "התשלום הראשון" ו- "מועד ההשלמה הראשון").

סך נוסף של 6 מיליון דולר (3 מיליון על ידי בעל השליטה, 1.6 מיליון דולר על ידי אלפא ו- 1.4 מיליון דולר על ידי קלובר), יושקעו בחברה במועד קבלת אישור רישום ניירות הערך של החברה למסחר בנאסד"ק, מכוח מסמך רישום שיאושר על ידי רשות ניירות ערך האמריקאית, תוך 120 ימים ממועד ההשלמה הראשון, ובכפוף לכך.

ניירות הערך שיוקצו במסגרת העסקה:

במסגרת העסקה, יוקצו סך כולל של 91,885,555 מניות רגילות של החברה, באופן הבא: מועד ההשלמה הראשון: כנגד התשלום הראשון, במועד ההשלמה הראשון, החברה תקצה למשקיעים סך כולל של 55,131,333 מניות רגילות, ללא ערך נקוב, של החברה, במחיר מניה של 0.335 ש"ח, המשקף הנחה של 20% על מחיר הסגירה הממוצע של מניית החברה בשבעת ימי המסחר שקדמו למועד אישור הדירקטוריון את העסקה (להלן: "מחיר המניה בעסקה"). מועד ההשלמה השני: כנגד התשלום השני, במועד ההשלמה השני, החברה תקצה למשקיעים סך כולל של 36,754,222 מניות רגילות, ללא ערך נקוב, של החברה, במחיר המניה בעסקה.

לפרטים נוספים אודות ההקצאה הפרטית והאסיפה הכללית, ראה דיווחים מיידיים של החברה מימים 31 בינואר 2021, 21 בפברואר 2021 ו- 7 במרץ 2021 (מספרי אסמכתא: 2021-01-013317, 2021-01-020535 ו- 2021-01-027753, בהתאמה).

2. עסקה שלבעל השליטה יש בה עניין אישי- הענקת אופציות לא סחירות למר יאנג הואנג, דירקטור בחברה

במהלך תקופת הדוח, ביום 18 בינואר 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, הענקת כמות של 800,000 אופציות לא סחירות אשר ניתנות למימוש ל- 800,000 מניות רגילות של החברה, למר יאנג הואנג, דירקטור בחברה. לבעל השליטה עניין אישי בהענקת אופציות למר הואנג, משום שמר הואנג, נותן שירותים באופן שוטף לתאגיד שהוא בשליטת בעל השליטה בחברה.

לפרטים נוספים ראה סעיף 3.2 בפרק א' לדוח התקופתי.

סך התגמולים ששולמו למר הואנג מכוח הענקת האופציות הלא סחירות כאמור, לחודשים ינואר ופברואר 2021 הינו כ- 30 אלפי ש"ח.

תקנה 24:

מניות וניירות ערך המירים המוחזקים על ידי בעלי עניין בתאגיד

לפירוט החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה במניות וניירות ערך המירים של החברה, לפי מיטב ידיעת החברה, נכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי, ראה דיווח מיידי של החברה מיום 21 במרץ 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-040365).

מניות רדומות

למיטב ידיעתה של החברה, להלן פירוט המניות הרדומות וניירות הערך הניתנים להמרה או למימוש במניות רדומות, שהתאגיד או חברה בת או תאגיד רוכש כמשמעותו בסעיף 309(א) לחוק החברות, מחזיק בתאגיד בתאריך הדו"ח או בתאריך סמוך לו ככל האפשר.

שם מחזיק המניות הרדומות	ח.פ. / ת.ז.	מספר ני"ע המוחזקים	שיעור מתוך ההון המונפק
אייסקויר מדיקל בע"מ	51-378780-4	43,465	0.02%

הון רשום, הון מונפק, ניירות ערך המירים ומרשם בעלי מניות

תקנה

24 א ו-

ב:

הון רשום

ביום 13 בספטמבר 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה הגדלת ההון הרשום של החברה, ביטול הערך הנקוב ותיקון תקנון החברה בהתאם, באופן בו החל ממועד האישור כאמור, ההון הרשום של החברה הינו 20,000,000,000 מניות רגילות, ללא ערך נקוב כל אחת.

הון מונפק

לפירוט אודות הון התאגיד ומרשם בעלי המניות של החברה נכון למועד פרסום הדוח התקופתי ראה דיווח מיידי של החברה מיום 18 במרץ 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-038388).

תקנה 26: דירקטוריון

לחברה דירקטוריון המונה 6 דירקטורים. להלן פרטים אודות חברי הדירקטוריון לפי מיטב ידיעת החברה נכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי :

שם מספר ת.ז. תאריך לידה נתינות	מען להמצאת כתבי בית דין	חברות בועדות הדירקטוריון; האם הוא דירקטור בלתי תלוי/ האם הוא דירקטור חיצוני כהגדרתו בחוק החברות- כן/לא	האם הוא עובד של החברה, של חברה- בת שלה, של חברה קשורה שלה או של בעל ענין בה – התפקיד או התפקידים שהוא ממלא כאמור	תאריך תחילת כהונה	השכלתו והתעסקותו ב- 5 השנים האחרונות, תוך פירוט המקצועות או התחומים שבה נרכשה ההשכלה, המוסד שבו נרכשה והתואר האקדמי או התעודה המקצועית שהוא מחזיק בהם, ופירוט התאגידים שבהם הוא משמש כדירקטור	האם הוא לפי מיטב ידיעת החברה והדירקטורים שלה האחרים שלה בן משפחה של בעל ענין בחברה- כן/לא, בציון פרטים	האם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	האם הוא דירקטור שהחברה רואה בו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית או כדירקטור חיצוני מומחה
רון מירון 58147588 14.6.1963 ישראלית	האורנים 22, הוד השרון	לא	יו"ר דירקטוריון החברה	5.12.2017	<u>השכלה:</u> BSc- הנדסת תעשייה וניהול, אוניברסיטת בן גוריון. MBA- מנהל עסקים, אוניברסיטת תל אביב. <u>עיסוק ב- 5 שנים אחרונות:</u> 2014-עכשיו- יועץ אסטרטגי וחבר בדירקטוריונים. <u>דירקטור בתאגידים:</u> ביולייט השקעות במדעי החיים בע"מ, ריסימטרי בע"מ, רומד בע"מ, אינוקן פארמה בע"מ, גי-מד בע"מ, קיזון ביוטק בע"מ, ויריליטי מדיקל בע"מ, סמפליביה בע"מ, קדימה סטם בע"מ, די.אן ביומד בע"מ.	לא	לא	החברה רואה בדירקטור כבעל כשירות מקצועית.
אייל שמיר 056702343 2.1.1961 ישראלית	קלמן מגן 7, תל אביב	לא	כן, מנכ"ל החברה	5.12.2017	<u>השכלה:</u> מוסמך מנהל עסקים, המכללה למנהל. בוגר כלכלה ומנהל עסקים, האוניברסיטה העברית. <u>עיסוק ב-5 שנים אחרונות:</u> מנכ"ל חברת מכשור רפואי, אריקה כרמל בע"מ – 3 שנים. מנכ"ל תדביק פק- שנתיים.	לא	לא	החברה רואה בדירקטור כבעל כשירות מקצועית.
שרון לויטה 023056963 17.10.1967 ישראלית	ספיר 42 זיכרון יעקב	ועדה לבחינת דוחות כספיים; ועדת ביקורת; ועדת תגמול; דירקטורית חיצונית	לא	1.9.2019 החלה לכהן כדירקטורית חיצונית החל מיום 1.9.2019	<u>השכלה:</u> בוגרת תואר ראשון בכלכלה וראיית חשבון, אוניברסיטת חיפה; MBA- מנהל עסקים, אוניברסיטת בר אילן. <u>עיסוק ב-5 שנים אחרונות:</u> סמנכ"ל כספים ותפעול עסקי בחברת Mazor Robotics; מנהלת אתר ופעילות מזור בחברת Medtronic; אסטרטגיה ופיתוח עסקי בחברת Medtronic.	לא	כן	החברה רואה בדירקטורית כבעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית.

החברה רואה בדירקטור כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית.	כן	לא	<u>השכלה</u>: בוגר תואר ראשון למדעים (B.Sc.) בכלכלה וניהול, הטכניון, מכון טכנולוגי לישראל לימודי חשבונאות מאוני' חיפה. לימודים בתוכנית GE Education and Training Program Crotonville John F. Welch Leadership Development Center, Ossining, NY, USA <u>עיסוק ב-5 שנים אחרונות</u>: Executive Chairman Fertigo Medical Ltd. Executive Chairman iMedis Medical Ltd. Executive Chairman LensFree Ltd. Business Consultant MyMilk Ktd. מנהל תפעול ראשי ודירקטור בחברת Insightec LTD (עד ל- 12/2012). נשיא ומנהל תפעול ראשי בחברת RadLogics Inc, מנכ"ל חברת רדלוגיקס בע"מ (עד 12/2016).	1.9.2013	לא	ועדת ביקורת; ועדה לבחינת דוחות כספיים; ועדת תגמול; דירקטור חיצוני	היסמין 28 זכרון יעקב 30900 ת.ד. 4556	עודד טמיר 053656906 30.1.1956 ישראלית
החברה רואה בדירקטור כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית.	כן	לא	<u>השכלה</u>: בוגר כלכלה, האוניברסיטה העברית מוסמך בכלכלה, האוניברסיטה העברית <u>עיסוק ב-5 שנים אחרונות</u>: יו"ר פעיל בשורה של חברות טכנולוגיות, דירקטור בשורה של חברות טכנולוגיות ויועץ לחברות טכנולוגיות. <u>דירקטור בתאגידים</u>: יו"ר דירקטוריון פעיל של החברות: נורמי, סייט טכנולוגיות, און סייט ומטריסלף וכן דירקטור בחברות: הרמד בע"מ (נסחרת בבורסה של אוסטרליה), קדימהסטם (נסחרת בבורסה לני"ע בתל אביב) סטרין גלובל (נסחרת בבורסה OTC), ויברנט בע"מ וחברת נתיב האור.	15.8.2012	לא	ועדת ביקורת; ועדה לבחינת דוחות כספיים; ועדת תגמול; דירקטור בלתי תלוי	אוסישקין 22 תל אביב	דודו בירגר 50538198 25.5.1951 ישראלית
החברה רואה בדירקטור כבעל כשירות מקצועית.	לא	לא	<u>השכלה</u>: בוגר אלקטרופיזיולוגיה לבבית, Zhejiang Medical University, מוסמך מנהל עסקים, Cheung kong Graduate School of Business. <u>עיסוק ב-5 שנים אחרונות</u>: דירקטור תפעול בקרן פרייבט אקוויטי VI OPM Division/BU Director, B.braun MEDICAL Venture (SHANGHAI) International Trading Co., Ltd, China; energy BU/BU Director, Olympus (Beijing) Sales & Service Co., Ltd. <u>דירקטור בתאגידים</u>: דירקטור בחברת Olympus (Beijing) Sales & Service Co., Ltd.	27.02.2020	לא	לא	No.3333 Qixin Road Minhang District, Vanke City Shan,Garden ghai 201101 China	יאנג הוואנג Yang) (Huang G48977569 22.02.1979 אזרחות סינית

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה בחברה (שאינם דירקטורים)

בחברה 5 נושאי משרה בכירה (שאינם דירקטורים). להלן פרטים אודות נושאי המשרה הבכירה בחברה לפי מיטב ידיעת החברה נכון למועד פרסום הדו"ח התקופתי:

שם נושא המשרה	רונן צימרמן	שי לבב	טלית בויס תל צור	נאום מוצ'ניק	דורון כהן
מספר זיהוי	024533077	033061292	28697514	308988310	028015592
תאריך לידה	10.12.1969	19.7.1976	11.8.1971	15.7.1976	10.10.1970
תאריך תחילת כהונה	כסמנכ"ל כספים- 1.5.2017 כסמנכ"ל תפעול- 21.5.2018	6.9.2020	1.1.2019	25.3.2018	31.03.2011
התפקיד שהוא ממלא בתאגיד, בחברה- בת שלו, בחברה קשורה שלו או בבעל ענין בו; היה נושא המשרה הבכירה מורשה חתימה עצמאי בחברה- תצוין עובדה זו	סמנכ"ל כספים ותפעול	סמנכ"ל קליניקה, רגולציה והבטחת איכות	סמנכ"לית פיתוח עסקי ושיווק	סמנכ"ל מחקר ופיתוח והנדסה	מבקר פנימי
האם הוא בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין בחברה	לא	לא	לא	לא	לא
השכלתו וניסיונו העסקי ב- 5 השנים האחרונות. בפירוט השכלתו של נושא המשרה הבכירה יצוינו המקצועות או התחומים שבהם נרכשה ההשכלה, המוסד שבו נרכשה והתואר האקדמי או התעודה המקצועית שהוא מחזיק בהם	השכלה: בוגר תואר ראשון בחשבונאות ומנהל עסקים, מכללה למנהל. מוסמך ראיית חשבון. עיסוק ב- 5 שנים אחרונות: סמנכ"ל כספים בחברות: אופלון פיור סאינס בע"מ; חטיבת הטלקום ח.מר תעשיות בע"מ; חטיבת הפס הרחב ח.מר תעשיות בע"מ; אינסולין מדיקל בע"מ	השכלה: תואר בהנדסת אלקטרוניקה רסמ"ת מהטכניון. מהנדס איכות מוסמך (CQE) מטעם האגודה האמריקאית לאיכות (ASQ). עיסוק ב- 5 שנים אחרונות: דירקטור איכות, רגולציה ולקוחות בחברת IVD MD Company - 2.5 שנים. מנהל איכות ורגולציה בחברת IVD MD Company - 3 שנים.	השכלה: בוגרת תואר ראשון בביוכימיה, BSc, האוניברסיטה העברית. MBA, בוגרת במנהל עסקים HERIOT WATT UNIVERSITY, אדינבורו סקוטלנד. עיסוק ב- 5 שנים אחרונות: סמנכ"לית שיווק ומכירות- Medical Compression ; System סמנכ"לית שיווק- DiA Imaging Analysis	השכלה: בוגר בהנדסת מכונות אורט ברודה. מוסמך תואר שני MSc, מכון אקדמי חולון בניהול טכנולוגיה. עיסוק ב- 5 שנים אחרונות: מנהל פיתוח מכניקה – GE HEALTHCARE ULTRASOUND מנהל אופרציה ושירות – מדהנסס ביומטריקס	השכלה: בוגר מנהל עסקים וחשבונאות, המסלול האקדמי של המכללה למנהל. עיסוק ב- 5 שנים אחרונות: שותף במשרד פאהן קנה ניהול ובקרה בע"מ.

תקנה 26ב: מורשי חתימה עצמאיים של החברה:

אין.

תקנה 27: רואי החשבון של החברה:

ברייטמן אלמגור זהר רואי חשבון.

מעלה השחרור 5 חיפה.

טל: 04-8607333, פקס: 04-8607303

למיטב ידיעת החברה, רואה החשבון המבקר אינו בעל ענין או בן משפחה של בעל ענין או של נושא משרה בכירה בחברה.

שינוי בתזכיר ו/או בתקנון בשנת הדיווח:

תקנה 28:

לפרטים נוספים אודות שינוי תקנון בשנת הדיווח, ראה תקנה 24א לעיל.

החלטות דירקטוריון החברה כמפורט בתקנה 29(א):

תקנה 29(א):

שינויים בהון המונפק והרשום של החברה

לפרטים אודות שינויים בהון המונפק של החברה ראה סעיף 3 בפרק א' לדו"ח התקופתי.

לפרטים אודות שינוי ההון הרשום של החברה ראה תקנה 24א לעיל.

החלטות האסיפה הכללית כמפורט בתקנה 29(ב):

תקנה 29(ב):

אין.

החלטות אסיפה כללית מיוחדת:

תקנה 29(ג):

1. לפרטים אודות תוצאות אסיפה כללית לחידוש מדיניות התגמול מיום 2 באפריל 2020, ראה תקנה 29(ג) בדוח התקופתי לשנת 2019.

2. ביום 13 בספטמבר 2020, אישרה האסיפה הכללית אישרה האסיפה הכללית המיוחדת של בעלי המניות בחברה את ההחלטות הבאות:

2.1. אישור הגדלת הון רשום של החברה וביטול הערך הנקוב ותיקון תקנון החברה בהתאם.

לפרטים נוספים ראו דיווחים מיידיים של החברה מימים 30 באוגוסט 2020 ו- 13 בספטמבר 2020 (מספרי אסמכתא: 2020-01-095874 ו- 2020-01-100752, בהתאמה).

3. ביום 2 בדצמבר 2020, אישרה האסיפה הכללית השנתית והמיוחדת של בעלי המניות את ההחלטות הבאות:

3.1. אישור מינוי מחדש של רואה החשבון המבקר של החברה, והסמכת הדירקטוריון לקבוע את שכרו לשנת 2020.

3.2. אישור מינוי מחדש של מר רון מירון כדירקטור בחברה.

3.3. אישור מינוי מחדש של מר דורון בירגר כדירקטור בלתי תלוי בחברה.

3.4. אישור מינוי מחדש של מר אייל שמיר כדירקטור בחברה.

3.5. אישור מינוי מחדש של מר יאנג הואנג כדירקטור בחברה.

3.6. עדכון שכרו של מר אייל שמיר, מנכ"ל החברה.

3.7. אישור הענקת מענק חד פעמי למר אייל שמיר, מנכ"ל החברה, בגין הישג יוצא דופן.

3.8. עדכון היקף המשרה של מר רון מירון, יו"ר דירקטוריון החברה ועדכון התגמול בהתאם.

3.9. אישור הענקת תגמול הוני לנושאי משרה בחברה: (1) אישור הענקת גמול הוני למר אייל שמיר, מנכ"ל החברה; (2) אישור הענקת תגמול הוני למר רון מירון, יו"ר דירקטוריון בחברה.

לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מימים 28 באוקטובר 2020 ו- 2 בדצמבר 2020 (מספרי אסמכתא: 2020-01-117138 ו- 2020-01-131604, בהתאמה).

4. ביום 18 בינואר 2021, אישרה האסיפה הכללית המיוחדת של בעלי המניות את ההחלטות הבאות:

4.1. הענקת אופציות לא סחירות למר יאנג הואנג, דירקטור בחברה.

לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מימים 14 בדצמבר 2020 ו- 18 בינואר 2021 (מספרי אסמכתא: 2020-01-135387 ו- 2021-01-007642, בהתאמה).

5. ביום 7 במרץ 2021, אישרה האסיפה הכללית המיוחדת של בעלי המניות את ההחלטות הבאות:

5.1. אישור הקצאה פרטית חריגה של מניות לבעל השליטה בחברה ושלושה משקיעים כשירים נוספים, וכן אישור מעבר למתכונת דיווח בהתאם להוראות פרק ה'3 לחוק ניירות ערך.

לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מימים 31 בינואר 2021, 21 בפברואר 2021 ו- 7 במרץ 2021 (מספרי אסמכתא: 2021-01-013317, 2021-01-020535 ו- 2021-01-027753, בהתאמה).

תקנה 29א:

ביטוח, פטור או התחייבות לשיפוי:

1. פוליסה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה

1.1. ביום 30 במאי 2019, הודיעה החברה כי ביום 21 במאי 2019, אישרה ועדת התגמול בחברה את התקשרות החברה בפוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה, ופוליסה Side A ביחס לכל הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה, כפי שיהיו מעת לעת, לרבות נושאי משרה שהינם מבעלי השליטה בחברה. פוליסת הביטוח כאמור הייתה בתוקף עד ליום 31 במאי 2020. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 30 במאי 2019 (מס' אסמכתא: 2019-01-046929).

ביום 4 ביוני 2020, אישרה ועדת התגמול בחברה את הארכת פוליסת הביטוח עד ליום 15 ביוני 2020, באותם תנאים. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 4 ביוני 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-057732).

1.2. בימים 15 ביוני 2020 וביום 19 ביולי 2020, אישרה ועדת התגמול את התקשרות החברה בפוליסת ביטוח אחריות D&O דירקטורים ונושאי משרה בחברה (להלן: "ביטוח D&O"), וכן פוליסת ביטוח SIDE A המכסה תביעות כנגד הדירקטורים ונושאי משרה בחברה (להלן: "ביטוח SIDE A"), בין היתר, במקרה בו מוצו גבולות האחריות בפוליסת ביטוח D&O. ההתקשרות תעשה ביחס לכל הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה, כפי שיהיו מעת לעת, לרבות נושאי משרה שהינם מבעלי השליטה בחברה, והכל בתנאים שלהלן אשר עונים על תנאי מדיניות התגמול של החברה ואשר הינם בתנאי שוק ולא עשויים להשפיע באופן מהותי על רווחיות החברה, רכוש או התחייבויותיה.

פוליסת ביטוח D&O:

תקופת הביטוח: 16 ביוני 2020 ועד 15 ביוני 2021. כשהתחולה הטריטוריאלית של פוליסת הביטוח היא בארץ ובחו"ל.

פרמיה שנתית כוללת: 19,200 דולר.

גבולות אחריות: 10 מיליון דולר, למקרה ולכל תקופת ביטוח, המחולקים בין שני מבטחים בגבול אחריות של 5 מיליון דולר כל אחד (שכבת פריימרי של 5 מיליון דולר וכן שכבת אקסס של 5 מיליון דולר).

השתתפות עצמית של החברה: 7,500 דולר, למעט בגין תביעות המוגשות בארה"ב וקנדה ובגין תביעות הנוגעות לניירות ערך, אשר לגביהן השתתפות עצמית הינה בסך של 35,000 דולר.

פוליסת ביטוח SIDE A:

תקופת הביטוח: 16 ביוני 2020 ועד 15 ביוני 2021. כשהתחולה הטריטוריאלית של פוליסת הביטוח היא בארץ ובחו"ל.

פרמיה שנתית כוללת: 42,500 דולר.

גבולות אחריות: 10 מיליון דולר, למקרה ולכל תקופת ביטוח, המחולקים בין שני מבטחים בגבול אחריות של 5 מיליון דולר כל אחד (5 מיליון דולר בעלות של 12,500 דולר לשנה וכן שכבת אקסס בסך של 5 מיליון דולר בעלות נוספת של 30,000 דולר לשנה).

השתתפות עצמית של החברה : ללא.

לפרטים נוספים אודות פוליסות הביטוח D&O ו-SIDE A, ראה דיווחים מידיים של החברה מימים 15 ביוני 2020 ו- 20 ביולי 2020 (מספרי אסמכתא : 2020-01-061932 ו- 2020-01-077100, בהתאמה).

2. פטור ושיפוי

2.1. ביום 2 באפריל 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה מדיניות תגמול לחברה, הקובעת כי החברה תהא רשאית להעניק לנושאי המשרה בה, כפי שיהיו מעת לעת, כתבי שיפוי ופטור, כאשר סכום השיפוי המקסימלי עבור כל נושאי המשרה בחברה במצטבר יוגבל לשיעור של 25% מהונה העצמי של החברה במועד תשלום השיפוי בפועל. בנוסף, הפטור מאחריות שיוענק לנושאי המשרה אינו יחול על החלטה או עסקה שלבעל השליטה או לנושא משרה כלשהו בחברה (גם נושא משרה אחר מזה שעבורו מוענק כתב הפטור) יש בה עניין אישי. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידים של החברה מיום 27 בפברואר 2020, 25 במרץ 2020 ו- 2 באפריל 2020 (מספרי אסמכתא : 2020-01-020313, 2020-01-029862 ו- 2020-01-035550, בהתאמה).

תאריך: 25 במרץ 2021

אייסקיור מדיקל בע"מ

שמות החותמים:

תפקידם:

חתימה:

רון מירון

יו"ר הדירקטוריון

אייל שמיר

מנכ"ל

אייסקיור מדיקל בע"מ

דוח תקופתי בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית
על הדיווח הכספי ועל הגילוי לפי תקנה 9ב'

הצהרת מנהל כללי על-פי תקנה 9(ד)(1)

אני, מר אייל שמיר, מצהיר כי :

1. בחנתי את הדוח התקופתי של אייסקיור מדיקל בע"מ (להלן: "התאגיד") לשנת 2020 (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 ולוועדות 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 ובגילוי ובבקרה עליהם.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

25.3.2021

תאריך

מר אייל שמיר, מנכ"ל

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים על-פי תקנה 9ב(ד)(2)

אני, מר רונן צימרמן, מצהיר כי :

1. בחנתי את הדוחות הכספיים ואת המידע הכספי האחר הכלול בדוחות של אייסקיור מדיקל בע"מ (להלן: "התאגיד") לשנת 2020 (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 והמידע הכספי האחר 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 ולוועדות הביקורת והדו"חות 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 ובגילוי ובבקרה עליהם.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

25.3.2021

תאריך

מר רונן צימרמן, סמנכ"ל כספים