



בִּונוּס בִּיּוֹגְרוּפּ בֶּע"מ

דוח תקופתי לשנת 2020

הכולל:

חלק א' - תאור עסקי החברה

חלק ב' - דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה

חלק ג' - דוחות כספיים מבוקרים

חלק ד' - פרטים נוספים על החברה

תוכן עניינים חלק א'

סעיף	נושא	עמוד
חלק ראשון - תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי החברה		
1.	פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה	5
2.	השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה	5
3.	חלוקת דיבידנדים	17
חלק שני - מידע אחר		
4.	מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה	18
5.	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה	18
חלק שלישי - תיאור עסקי החברה		
6.	מידע כללי על תחום פעילות החברה	20
7.	מוצרים ושירותים	32
8.	פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים	37
9.	לקוחות פוטנציאליים	37
10.	שיווק והפצה	37
11.	התחרות הצפויה	38
12.	כושר ייצור	40
13.	רכוש קבוע ומתקנים	41
14.	מחקר ופיתוח	41
15.	מזנקיור	51
16.	נכסים לא מוחשיים	54
17.	הון אנושי	58
18.	חומרי גלם וספקים	61
19.	הון חוזר	61
20.	מימון	61
21.	מיסוי	61
22.	איכות הסביבה	61
23.	מגבלות ופיקוח על פעילות החברה	61
24.	אישורים רגולטוריים	61
25.	משאים ומתנים והסכמים מהותיים	66
26.	הליכים משפטיים	72
27.	יעדים ואסטרטגיה עסקית	73
28.	צפי להתפתחות בשניים עשר החודשים הקרובים	75
29.	דיון בגורמי סיכון	75
נספח א	מילון מונחים	77

תיאור עסקי התאגיד

לאור אופייה של החברה כחברת מחקר ופיתוח ועל רקע העדר הוודאות בהצלחת פיתוח מוצריה הרפואיים השונים ו/או בהחדרתם 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 בהחדרתם לשוק הרלבנטי, עלולה השקעת החברה בפיתוח מוצריה הרפואיים לרדת לטמיון. כחברת מחקר ופיתוח נדרשת החברה לגייס הון עד ליצירת תזרים מזומנים חיובי קבוע ממכירת מוצריה הרפואיים, לשם מימון הוצאותיה השוטפות.

חלק ראשון - תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי החברה

1. פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה

1.1. כללי

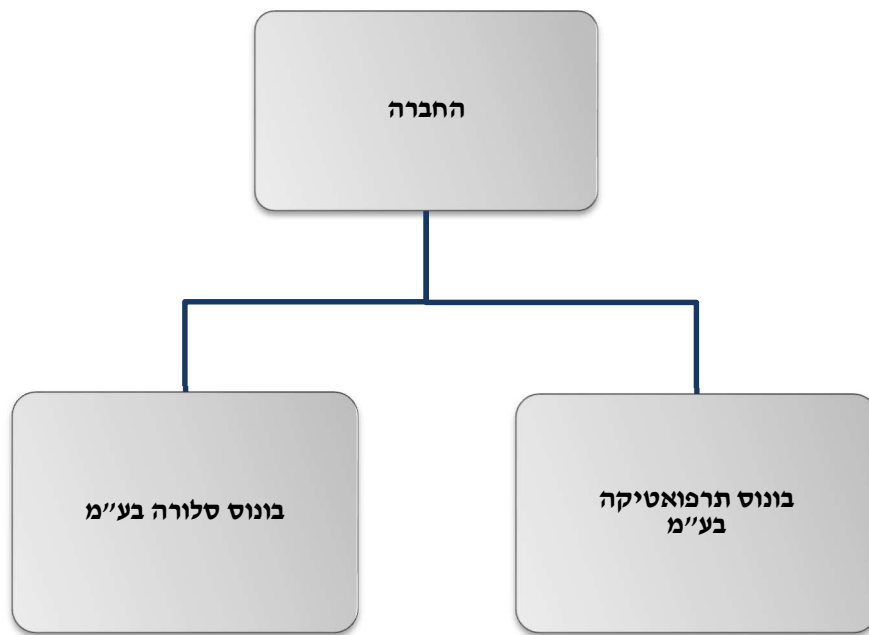
א. בונוס ביוגרופ בע"מ (להלן ולעיל: "החברה"), נוסדה ביום 4 באוקטובר, 1981, כחברה פרטית. ביום 20 באוגוסט, 1993, הנפיקה החברה לראשונה את מניותיה בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ (להלן: "הבורסה"). נכון למועד הדוח, החברה מחזיקה במלוא (100%) ההון המונפק והנפרע של בונוס תרפואטיקה בע"מ (להלן: "בונוס תרפואטיקה"), בעקבות עסקת מיזוג הפוך (להלן: עסקת המיזוג), וכן ב-95.5% מההון המונפק והנפרע של בונוס סלורה בע"מ (להלן: "בונוס סלורה"). לפרטים בדבר עסקת המיזוג, ר' סעיף 25.1 לדוח תקופתי זה.

ב. החברה עוסקת, בין השאר, בהנדסת רקמות (Tissue Engineering) באמצעות חברות הבנות, בונוס תרפואטיקה ובונוס סלורה.

ג. מניות החברה נכללות במדדים הבאים: ת"א SME60, מדד ת"א ביומד, ת"א גלובל בלוטק, ת"א All-share, ת"א טק - עילית ומדדים נוספים.

1.2. תרשים מבנה האחזקות של הקבוצה

למועד הדוח התקופתי, בונוס תרפואטיקה ובונוס סלורה הינן חברות בנות, בשליטה מלאה ובשליטה של החברה, בהתאמה.



1.3. בונוס תרפואטיקה התאגדה בישראל ביום 31 ביולי, 2008, במטרה לפתח טכנולוגיה חדשנית וייחודית, המאפשרת לגדל שתלים חיים של עצם אנושית, לצרכים רפואיים. הטכנולוגיות והמוצרים שמפתחת בונוס תרפואטיקה מכוונים לשוק עולמי קיים של תחליפי עצם, המוערך בלמעלה משני מיליארד דולר ארה"ב לשנה ולשוק השתלות העצם העצמיות המוערך בלמעלה מ-4 מיליארד דולר ארה"ב לשנה^{1,2}. שני השווקים הללו עוסקים בתחום הטיפול בהשלמת חסרי עצם שונים, ובכלל זה, חסרי עצם כתוצאה מהזדקנות, מדלקות מפרקים המלוות באובדן עצם, מסוגים שונים של טראומות (פגיעה בעצם בעקבות תאונה, נפילה וכד') וחסרי עצם כתוצאה מגידולים סרטניים. בונוס תרפואטיקה מפתחת את השתלים החיים של העצם האנושית המיועדת להשתלה, על בסיס תאים הנדגמים מהמטופל (להלן: "רקמה אוטולוגית"). גידול שתלי העצם מחוץ לגוף המטופל, מאפשר לקבל שתלי עצם זמינים, לפי דרישה, באמצעותם תתאפשרנה השתלות עצם יעילות למגוון צרכים רפואיים של כירורגית פה ולסת, כירורגית הגולגולת, כירורגיה אורתופדית וכירורגיה פלסטית, במקרים בהם קיים חוסר של רקמת עצם.

1.4. בונוס סלורה עוסקת בפיתוח טכנולוגיה שנרכשה ביום 1 באוגוסט, 2012, מחברת Cella LLC, (להלן: "הטכנולוגיה שנרכשה"). הטכנולוגיה שנרכשה עשויה לאפשר שיקום ובנייה של רקמות רכות וקשות, בתוך גוף המטופל, כתחליף ליישומים הנעשים מחוץ לגוף המטופל, במגוון של אפליקציות רפואיות, בהן אין הכרח לייצר רקמה ביולוגית במבנה בעל תצורה תלת ממדית מרחבית מוגדרת מראש. בשילוב טכנולוגיה זו, עשויה החברה לפתח יכולת לייצר גם מגוון של מוצרי מדף, שאינם דורשים התאמה אישית לחולה. בשלב זה היקף פעילות בונוס סלורה, אשר אינה בליבת הפעילות של החברה, נמוך, על מנת לאפשר לחברה להקדיש את משאביה לפיתוח מוצרים בשלבים קליניים מתקדמים יותר.

1.5. נספח א' לחלק א' של דוח תקופתי זה, הוא מילון הגדרות למונחים המופיעים בחלק זה.

¹ הערכת נתח השוק, כוללת את עלויות תחליפי העצם. בנסיבות של שימוש בטכנולוגיה המפותחת על ידי בונוס, נחשבות, בנוסף לעלויות אלו, גם חלק מעלויות האשפוז והניתוח בבתי החולים.

² Transperancy Market Research: Bone Graft substitute Market: Global Industry Analysis 2015-2023 (hereafter: "TMR")

2. אירועים מהותיים בתקופת הדוח ולאחר תקופת הדוח

2.1. השלכות משבר התחלואה בקורונה

2.1.1. גילוי השלכות המשבר על תוצאות הפעילות בתקופת הדיווח, ולאחריה, לרבות סיכונים וחשיפות:

התפשטות נגיף קורונה (COVID-19) (להלן: "הנגיף") במדינות רבות ברחבי העולם במהלך שנת 2020 והמשך ההתמודדות עם הנגיף בימים אלה, והנסיגות לבלום את התפשטותו, הביאו להאטה חסרת תקדים בפעילות העסקית בעולם כולו, ובכלל זה, גם בישראל. ההשפעות המאקרו כלכליות של המשבר, השפיעו על רמת חוסר הוודאות הכללית. מנגד, עם פרוץ המגפה העולמית של תחלואה בנגיף קורונה, פיתחה החברה את התרופה Mesencure, העשויה מתאים מזנכימליים (MSCs) משופעלים, לטיפול במצוקה נשימתית חמורה ומסכנת חיים בחולי קורונה ודלקת ריאות. בינואר 2021, החלה החברה בניסוי קליני, Phase I/II, לבחינת בטיחות ויעילות הטיפול בחולי קורונה, באמצעות התרופה MesenCure, בקריה הרפואית לבריאות האדם - רמב"ם, בחיפה (ר' סעיף 2.3 להלן).

עם תחילת התפרצות המשבר הכלכלי בעולם, נקטה החברה בצעדים שסייעו לה לצלוח את תקופת חוסר הוודאות בשנת 2020, ובכלל זה, הוציאה חלק מהעובדים לחופשה זמנית ללא תשלום לחודשים ספורים, וצמצמה את היקף ההעסקה של יתר העובדים.

החברה בחנה את שווי ההון של הנכסים הפיננסיים שלה, ובעיקר את שווי הזכויות העשויות לנבוע לחברה מהנכס הפיננסי (בסעיף זה להלן: "הנכס הפיננסי") בהסכם ההשקעה המתואר בסעיף 2.2.5 (בסעיף זה, להלן: "הסכם ההשקעה"), אשר שווי ההון ליום החתימה על הסכם ההשקעה, עמד על סכום של 8.82 מליון דולר, ולמועד המאזן, עודכן לסכום של 8.982 מליון דולר, וכל זאת, להערכת מעריך שווי בלתי תלוי בחברה. כתוצאה מהפחתת השווי ההון של הנכס הפיננסי, רשמה החברה הוצאות מימון בדוח הרווח או ההפסד של כ-1,393 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020.

2.1.2. השלכות המשבר הכלכלי על היבטי הנזילות, המצב הפיננסי ומקורות המימון

בשנת 2020 ועד לפרסום הדוחות, חתמה החברה על הסכמי השקעה בסכום מצטבר של כ-147 מליון ש"ח, מתוכם 117 מליון ש"ח במזומן. נכון למועד הדוח, כ-92 מליון ש"ח מסך התמורה של הסכמי ההשקעה, התבקלה בחברה.

2.2 השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

בשנתיים שקדמו למועד דוח תקופתי זה, התקשרה החברה בהסכמי השקעה להקצאות פרטיות למשקיעים, כדלהלן:

2.2.1 בתקופה שמיום 3 במאי, 2018, ועד לחודש ספטמבר, 2018, התקשרה החברה בהסכמים שונים ובלתי תלויים עם עשרה משקיעים (בסעיף זה, להלן: "הסכמי ההשקעה" ו-"המשקיעים", בהתאמה), אשר אינם קשורים זה בזה בסכום של כ-17.5 מיליון ש"ח (בסעיף זה, להלן: "סכום ההשקעה"), אשר תמורתם, ביום 30 במאי, 2019, הקצתה החברה 29,376,565 מניות. בנוסף, בהתקשרות עם אחד המשקיעים, התקיימו תנאי זכאות לפיהם קיבל המשקיע 119,047 מניות נוספות, ללא תמורה נוספת. התמורה לשירותי תיווך השקעות החברה, בגין תשלומים שהתקבלו, מסתכמת בכ-1.1 מיליון ש"ח, במזומן, וכן בהקצאה פרטית של 986,668 כתבי אופציה בלתי סחירים (בסעיף זה, להלן: "כתבי האופציה"), אשר כל אחד מהם, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתשלום של 0.6 ש"ח, החל ממועד הקצאתם ועד לתום 24 חודש ממועד זה. מסך עלות זו של שירותי התיווך בגין הסכם ההשקעה, זכאי גיל שפירא, דירקטור בחברה, לסכום של כ-378 אלפי ש"ח במזומן, ולהקצאה של 513,126 כתבי אופציה. השווי ההוגן של כלל כתבי האופציה, ומהם, של כתבי האופציה להם זכאי גיל שפירא, מסתכם בכ-92 אלפי ש"ח ובכ-48 אלפי ש"ח, בהתאמה.

2.2.2 ביום 29 באוגוסט, 2019, אישר דירקטוריון החברה את התקשרותה בחמישה הסכמים שונים ובלתי תלויים עם חמישה משקיעים, אשר אינם קשורים זה בזה, להקצאה פרטית כוללת של 4,027,832 מניות (בסעיף זה, להלן: "המניות המוקצות") ו-2,013,916 כתבי אופציה (בסעיף זה, להלן: "כתבי האופציה המוקצים"), בתמורה לתשלומים בסכום כולל של כ-2 מיליון ש"ח (בסעיף זה, להלן: "הסכום המצרפי של התמורה"), במחיר של 0.50 ש"ח למניה (בסעיף זה, להלן: "הסכמי ההשקעה"). כל אחד מבין כתבי האופציה המוקצים, ניתן להמרה למניה רגילה, בתמורה לתשלום של 0.65 ש"ח, במשך תקופה של 15 חודשים ממועד הסכמי ההשקעה. ליום הדוח, פקעו כתבי האופציות האמורים מבלי שמומשו. עלות שירותי התיווך בגין הסכמי ההשקעה, מסתכמת בכ-151 אלפי ש"ח, במזומן, וכן בהקצאה פרטית של 201,392 כתבי אופציה בלתי סחירים (בסעיף זה, להלן: "כתבי האופציה"), אשר כל אחד מהם, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, בתמורה לתשלום של 0.50 ש"ח, החל ממועד הקצאתם ועד לתום 24 חודש ממועד זה. השווי ההוגן של כתבי האופציה שניתנו בתמורה לשירותי התיווך, מסתכם בכ-20 אלפי ש"ח. לפרטים נוספים בדבר העסקה, ר' דוח מיידי מיום 1 לספטמבר, 2019 (אסמכתא מס' 091246-01-2019), אשר תוכנה נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

2.2.3 במהלך חודש ספטמבר, 2019, התקשרה החברה בחמישה הסכמים שונים ובלתי תלויים עם חמישה משקיעים, אשר אינם קשורים זה בזה, להקצאה פרטית כוללת של 6,072,544 מניות ו-3,036,272 כתבי אופציה (בסעיף זה, להלן: "כתבי האופציה"), בתמורה לתשלומים בסכום כולל של כ-3 מיליון ש"ח, במחיר של 0.50 ש"ח למניה (בסעיף זה, להלן: "הסכמי ההשקעה"). כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה רגילה, בתמורה לתשלום של 0.65 ש"ח, במשך תקופה של 15 חודשים ממועד הסכמי ההשקעה. למועד הדוח, פקעו כתבי האופציות האמורים מבלי שמומשו. עלות שירותי התיווך של הסכום המצרפי של התמורה, מסתכמת בכ-155 אלפי ש"ח, במזומן, וכן בהקצאה פרטית של 60,170 כתבי אופציה בלתי סחירים (בסעיף זה, להלן: "כתבי האופציה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתשלום של 0.50 ש"ח, החל ממועד הקצאתם ועד לתום 24 חודש ממועד זה. השווי ההוגן של כתבי האופציה שניתנו בתמורה לשירותי תיווך, מסתכם בכ-6 אלפי ש"ח.

לפרטים נוספים בדבר העסקה, ר' דוח מיידי מיום 6 לאוקטובר, 2019 (אסמכתא מס' 2019-01-086193), אשר תוכנה נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

2.2.4. ביום 28 בנובמבר, 2019, אישר דירקטוריון החברה את התקשרותה בהסכם להקצאה פרטית כוללת של 1,000,000 מניות, במחיר של 0.50 ש"ח למניה, בתמורה לסכום של 500,000 ש"ח. עלות שירותי התיווך של הסכום המצרפי של התמורה, מסתכמת בכ-75 אלפי ש"ח. לפרטים נוספים בדבר העסקה, ר' דוח מיידי מיום 6 לאוקטובר, 2019 (אסמכתא מס' 2019-01-104895), אשר תוכנה נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

2.2.5. ביום 9 בינואר, 2020, אישר דירקטוריון החברה התקשרות בין החברה לבין Wize Pharma Inc, חברה רשומה בדלאוור (Delaware), ארה"ב (בסעיף זה, להלן: "המשקיעה" או "הניצעת"), בהסכם להקצאה פרטית מהותית של 113,652,000 מניות, במחיר של 0.50 ש"ח למניה (בסעיף זה, להלן: "המניות המוקצות" ו-"ההסכם הראשון", בהתאמה), בתמורה לקבלת (1) 37% מההכנסות של המשקיעה, במישרין או בעקיפין, באמצעות חברות בנות שלה הנשלטות בידיה, מזכויותיה בהכנסות מהתרופה LO2A, בין אם תתקבלנה ממכירת מוצרים, מתמלוגים, או ממכירת זכויותיה, לרבות מכירת מניות כל חברה מבין החברות המסונפות המחזיקה בזכויות (להלן: "הזכויות בהכנסות"), אשר שווין ההוגן הוערך בסכום של כ-8.82 מיליון דולר ארה"ב³, (להלן: "שווי הזכויות בהכנסות"); ו-(2) סכום של 7.4 מיליון דולר ארה"ב במזומן (להלן: "התמורה במזומן"). במסגרת ההסכם הראשון, התחייבה החברה לשאת בכמחצית מסכום בו תחוב המשקיעה לבנק ההשקעות האמריקאי H.C. Wainwright & Co., LLC (להלן: "יועץ העסקה"), לפי הסכם בין המשקיעה לבין יועץ העסקה, הקובע תשלום בסכום השווה ל-5% מהעסקה, כהגדרתה בהסכם ביניהן, עבור ייעוץ וליווי העסקה.

ד"ר שי מרצקי, בעל השליטה בחברה ומנהלה הכללי, המכהן גם כדירקטור בחברה (להלן: "ד"ר שי מרצקי"), מסר לחברה, לפי דרישת המשקיעה וכתנאי לנכונותה להתקשר בהסכם ההשקעה, מבלי לגרוע מהתחייבות קודמת המהווה חלק מהסכם השירותים אשר נחתם בין חברה בשליטתו לבין החברה (להלן: "הסכם השירותים"), התחייבות, לפיה כל עוד הוא מחזיק, במישרין או בעקיפין, במניות בחברה המהוות לפחות שיעור של 15% מהון המניות המונפק של החברה, יהיה הקניין הרוחני שפיתח, לבד או עם אחרים, במהלך העסקתו בחברה או בקשר עם שירותיו לחברה, לפני או לאחר מועד ההתחייבות, בבעלות בלעדית של החברה, למעט המצאות קודמות אשר פורטו בהסכם השירותים, ולמעט קניין רוחני שהינו מחוץ לתחום הפעילות של החברה ואשר הומצא שלא במהלך או בקשר עם שירותיו לחברה. לעניין זה, הוגדר תחום הפעילות של החברה, כשתלים חיים המיוצרים בעזרת הנדסת רקמות על בסיס תאים אנושיים.

ביום 29 בנובמבר, 2020, התקשרו הצדדים בתוספת להסכם הראשון (להלן: "ההסכם השני"), אשר לפיו השלימה המשקיעה את העברת מלוא התמורה במזומן אל החברה. על פי ההסכם השני, הוקצו למשקיעה 5,642,300 מניות רגילות, בשווי של 850 אלפי דולר ארה"ב, ובמחיר של 50 אגורות למניה, חלף: (1) תשלום מחצית מעמלת יועץ העסקה, בסכום של 350 אלפי דולר ארה"ב, כפי שנקבע מלכתחילה בהסכם הראשון; וכן (2) תשלום פיצוי בגין עיכוב ברישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק, בסכום של

³ על פי הערכת השווי ההוגן של הזכויות בהכנסות, אשר נערכה עבור החברה, על פי כללי חשבונאות מקובלים, בידי משרד רואי החשבון BDO, זיו האפט ייעוץ וניהול בע"מ.

500,000 דולר ארה"ב, חלף פיצוי אשר עשוי היה להגיע עד לסכום של 1,558,000 דולר ארה"ב, על פי ההסכם הראשון.

עוד נקבע בהסכם השני, כי תבטלנה מגבלות אשר הוטלו על החברה בהסכם הראשון, בעניין פירעון תגמול אשר הצטבר לזכותם של נושאי משרה בחברה (להלן: "ביטול מגבלת פירעון תגמול שהצטבר"), וכן מגבלות שהוטלו על ד"ר שי מרצקי, מנכ"ל החברה, ועל יוסף רויך, יו"ר דירקטוריון החברה בנוגע לפעילות במניות החברה שבידיהם.

לפרטים נוספים בדבר ההסכם הראשון וההסכם השני, ר' דוחות מיידיים מימים 16 בינואר, 13 בפברואר, 23 בפברואר, 28 במאי, (שני דוחות מיידיים) ומיום 21 בדצמבר, 2020 (אסמכתאות מס' 2020-01-006570, 2020-01-015795, 2020-01-018030, 2020-01-054513, 2020-01-054516, 2020-01-130735 בהתאמה), אשר תוכנם נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

בהתאם להוראות תקנה 8ב(ט) לתקנות הדוחות, מפורטים להלן פרמטרים אשר שימשו להערכת שווי מהותית מאוד של הזכויות של החברה בהכנסות מהתרופה LO2A, ליום 31 בדצמבר, 2020 (להלן: "הערכת השווי"), אשר נרשמו כנכס פיננסי בשווי הוגן, בדוחות הכספיים של החברה לאותו היום. הערכת השווי, מצורפת לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2020. לפרטים בדבר תוצאות ניסוי קליני, לבחינת בטיחות ויעילות הטיפול בתסמונת העין היבשה בחולים הסובלים מתסמונת סיוגרן, באמצעות התרופה LO2A, שנמסרו ביום 12 בנובמבר, 2020, בדיווח מטעם המשקיעה, ר' דוח מיידי מיום 30 בנובמבר, 2020 (אסמכתא: 2020-01-121576), אשר תוכנו נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

נושא ההערכה	זכויות בנכס LO2A
עיתוי ההערכה	מרץ, 2021
הערכה ליום	31 בדצמבר, 2020
שווי ההערכה	8.982 מליון דולר
זהות המעריך	רו"ח מוטי דטלקרמר, BDO זיו האפט, ייעוץ וניהול בע"מ.
השכלה של מעריך השווי, ונסיון בביצוע הערכות שווי לצרכים חשבונאיים בתאגידים מדווחים	בעל תואר ראשון בכלכלה ומדעי המחשב ו-MBA מאוניברסיטת בר אילן. בעל 13 שנות נסיון, מנהל מחלקת CF אשר עוסקת בתוכניות עסקיות בדיקות נאותות ועוד. עם נסיון במגוון הערכות שווי לחברות גדולות.
תלות מעריך השווי בחברה	למעריך השווי אין תלות בחברה
הסכמי שיפוי של החברה עם מעריך השווי מודל הערכה	פי 3 מהתמורה ששולמה למעריך השווי על ידי החברה DCF (תזרים המזומנים הנובע מהנכס)
הנחות ששימשו בהערכה :	
WACC4 (שיעור היותן משוקלל של החברה)	23.0%
שיעור הרווח הגולמי	70%
שיעור הרווח התפעולי	30%-34%
שיעור החדירה בשנה הראשונה למכירות	6%
גודל השוק בשנה הראשונה	2.9 מיליארד דולר
שיעור חדירה מקסימלי	12%
שנה ראשונה למכירות בארה"ב	2025
הסתברות לכישלון הניסוי הקליני בשלב השני, השלב השלישי, ובשלב טרום אישור המוצר	62%, 14%, 3%, בהתאמה

2.2.6. ביום 20 באוגוסט, 2020, התקשרה החברה עם משקיע בהסכם השקעה (בסעיף זה, להלן - "הסכם ההשקעה") להקצאה פרטית של 3,404,000 מניות רגילות ו-1,702,000 כתבי אופציה (בסעיף זה יחדיו, להלן: "ניירות הערך"), בתמורה לסכום של כ-1.7 מיליון ש"ח (בסעיף זה, להלן: "התמורה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.6 ש"ח, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם

⁴ להערכת השווי ההוגן של זכויות החברה בהכנסות מתרופה LO2A, ליום 9 בינואר, 2020, מועד חתימה על העסקה, שימש שיעור WACC של 22.9% לשנה, בהערכת השווי ההוגן ליום 31 בדצמבר, 2020, הועלה שיעור WACC לשיעור של 23.0% לשנה, בעקבות ההשפעה המקרו-כלכלית של התפרצות התחלואה בקורונה. יתר הפרמטרים העיקריים ששימשו את החברה במועד הערכה הראשונה, נותרו ללא שינוי.

ההשקעה. מלוא התמורה התקבלה וניירות הערך הוקצו. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-119 אלפי ש"ח, במזומן.

2.2.7. ביום 13 בספטמבר, 2020, התקשרה החברה עם משקיע (בסעיף זה, להלן: "המשקיע"), בהסכם (בסעיף זה, להלן: "הסכם ההשקעה") להקצאה פרטית של 6,814,000 מניות רגילות ו-3,407,000 כתבי אופציה (יחדיו, בסעיף זה, להלן: "ניירות הערך"), בתמורה לסכום של כ-3.4 מיליון ש"ח (בסעיף זה, להלן: "התמורה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.6 ש"ח, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-255 אלפי ש"ח, במזומן, ובהקצאה פרטית של 340,700 כתבי אופציה בלתי סחירים. כל אחד מכתבי האופציה שיוענקו עבור שירותי התיווך, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.5 ש"ח, למשך 24 חודשים, החל ממועד הסכם ההשקעה.

2.2.8. ביום 4 באוקטובר, 2020, התקשרה החברה עם משקיע, בהסכם (בסעיף זה, להלן: "הסכם ההשקעה") להקצאה פרטית של 6,862,000 מניות רגילות ו-3,431,000 כתבי אופציה (יחדיו, בסעיף זה, להלן: "ניירות הערך"), בתמורה לסכום של כ-3.4 מיליון ש"ח (בסעיף זה, להלן: "התמורה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.6 ש"ח, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-173 אלפי ש"ח, במזומן. לפרטים נוספים בדבר העסקאות המתוארות בסעיפים 2.2.6, 2.2.7 ו-2.2.8, ר' דוח מידי מיום 12 באוקטובר, (אסמכתא מס' 101664-01-2020), אשר תוכנו נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

2.2.9. בימים 7 בינואר ו-13 בינואר, 2021, התקשרה החברה בשלושה הסכמי השקעה להצעה פרטית (בסעיף זה, להלן: "הסכמי ההשקעה"), שאינה מהותית או חריגה, של 25,334,778 מניות בחברה ושל 12,672,389 כתבי אופציה (יחדיו, בסעיף זה, להלן: "ניירות הערך"), בסכום כולל של כ-13.1 מיליון ש"ח (בסעיף זה, להלן: "התמורה"), במחיר של 51.7 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 60 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-796 אלפי ש"ח, במזומן. נכון למועד הדוח, התקבלה מלוא התמורה, והקצאת ניירות הערך בוצעה במלואה.

לפרטים נוספים בדבר העסקה, ר' דוחות מיידיים מיום 11 ו-14 בינואר, 2021 ודוח מיידי משלים מיום 3 במרץ, 2021 (אסמכתאות מס' 004404-01-2021, 006330-01-2021 ו-026067-01-2021, בהתאמה), אשר תוכנם נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

2.2.10. ביום 13 בינואר וביום 14 בינואר, 2021, התקשרה החברה בשלושה הסכמי השקעה להצעה פרטית (בסעיף זה, להלן: "הסכמי ההשקעה"), שאינה מהותית או חריגה, של 21,050,403 מניות בחברה ו-10,525,202 כתבי אופציה (יחדיו, בסעיף זה, להלן: "ניירות הערך"), בסכום כולל של כ-13 מיליון ש"ח (בסעיף זה, להלן: "התמורה"), במחיר של 62 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה הניתן למימוש למניה

בתוספת תשלום של 75 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-796 אלפי ש"ח, במזומן. נכון למועד הדוח, התקבלה מלוא התמורה, והקצאת ניירות הערך בוצעה במלואה.

לפרטים נוספים בדבר העסקה, ר' דוחות מיידיים מיום 11 ו-14 בינואר, 2021 ודוח מיידי משלים מיום 3 במרץ, 2021 (אסמכתאות מס' 2021-01-004404, 2021-01-006330 ו-2021-01-026067, בהתאמה), אשר תוכנם נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

2.2.11. ביום 27 בינואר, 2021, אישר דירקטוריון החברה את התקשרות החברה בשני הסכמי השקעה להצעה פרטית מהותית (בסעיף זה, להלן: "הסכמי ההשקעה"), של 21,936,668 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה, וכן 10,968,334 כתבי אופציה בלתי סחירים בחברה (יחדיו, בסעיף זה, להלן: "ניירות הערך"), בתמורה לסכום כולל של כ-19.7 מיליון ש"ח (בסעיף זה, להלן: "התמורה"), במחיר של 90 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה. כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 100 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-987 אלפי ש"ח, במזומן. נכון למועד הדוח, התקבלה מלוא התמורה, והקצאת ניירות הערך בוצעה במלואה.

לפרטים נוספים בדבר העסקה, ר' דוח מיידי מיום 28 בינואר, 2021 ודוח מיידי משלים מיום 3 במרץ, 2021 (אסמכתאות מס' 2020-01-011263 ו-2021-01-026067, בהתאמה), אשר תוכנם נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

2.2.12. ביום 31 בינואר, 2021, אישר דירקטוריון החברה את התקשרות החברה בשני הסכמי השקעה להצעה פרטית מהותית (בסעיף זה, להלן: "הסכמי ההשקעה"), של 10,970,000 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה, וכן 5,485,000 כתבי אופציה בלתי סחירים בחברה (יחדיו, בסעיף זה, להלן: "ניירות הערך"), בתמורה לסכום כולל של כ-16.5 מיליון ש"ח (בסעיף זה, להלן: "סך התמורה הכולל"), במחיר של 150 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה, הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 170 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-1,234 אלפי ש"ח, במזומן. נכון למועד הדוח, התקבלה תמורה בסך של כ-14.8 מיליון ש"ח מסך התמורה הכולל, וניירות הערך טרם הוקצו. הסכמי ההשקעה נחתמו עם שני משקיעים (להלן: "המשקיעים" או "הניצעים"), והם: (1) Southern Israel Bridging Fund Two, Limited Partnership (להלן: "SIBF"), קרן הון סיכון ישראלית, המנוהלת על-ידי אור בן שושן (שותף מנהל), אביב כהן, אלי בן סימון, ובוועד אור-שרגא (שותפים כלליים), וכן (2) חברה פרטית בבעלותו המלאה של אור בן שושן.

2.2.13. ביום 2 במרץ, 2021, אישר דירקטוריון החברה את התקשרות החברה בהסכם השקעה להצעה פרטית מהותית עם SIBF, ובשני הסכמי השקעה להצעה פרטית שאינה מהותית או חריגה (בסעיף זה, להלן: "הסכמי ההשקעה"), של 12,371,250 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה, וכן 6,185,625 כתבי אופציה בלתי סחירים בחברה (יחדיו, בסעיף זה, להלן: "ניירות הערך"), בתמורה

לסכום כולל של כ-19.8 מיליון ש"ח (בסעיף זה, להלן: "סד התמורה הכולל"), במחיר של 160 אגורות למניה אחת ומחצית כתב אופציה, הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 180 אגורות, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון למועד הדוח התקבלה תמורה בסך של כ-9 מיליון ש"ח מסד התמורה הכולל, וניירות הערך טרם הוקצו.

לפרטים נוספים בדבר העסקה, ר' דוח מיידי מיום 3 במרץ, 2021 (אסמכתא מס' 026085-01-2020), אשר תוכנה נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

2.2.14. האסיפה הכללית של החברה שהתקיימה ביום 21 בפברואר, 2021, אישרה כי כל אחד מבין ארבעה דירקטורים בחברה (כל אחד מבין ארבעת הדירקטורים בחברה, להלן – "הדירקטור") להם חייבת החברה חוב בגין תגמול עבר שטרם נפרע (להלן בסעיף זה – "החוב שטרם נפרע"), יהיה זכאי להמיר במניות החברה את סכום החוב שטרם נפרע, או חלקו, בתוספת ריבית בשיעור של 10% לשנה, לפי מחיר של 0.464 ש"ח למניה, מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה (להלן בסעיף זה – "מחיר הסגירה"), סמוך לפני מועד החלטת הדירקטוריון. זאת, בתנאי שהחברה תקבל מהדירקטור הודעת מימוש תוך שלושה חודשים ממועד האסיפה. בהתאם לכך, סך החוב שטרם נפרע, ככל שיומר במלואו למניות, ייסתכם בכ-13.4 מיליון ש"ח. סמוך לפני מועד אישור האסיפה הכללית, עמד מחיר הסגירה על 1.239 ש"ח. לפיכך, צפויה החברה להכיר בהוצאה של כ-26.5 מיליון ש"ח בגין יישוב החוב שטרם נפרע.

2.3. כתבי זכויות (לא סחירים)

2.3.1. הצעה פרטית של כתבי זכויות - ביום 23 בספטמבר, 2020, הנפיקה החברה 22,496,417 כתבי זכויות לא סחירים הניתנים למימוש, על ידי החברה, לכמות זהה של מניות, כדלהלן:

1. עד 6,049,750 כתבי זכויות (לא סחירים) אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש, על ידי החברה, למניה אחת בחברה, לקיזוז מעמלת יועץ העסקה, מהם עשויות לנבוע עד 6,049,750 מניות בחברה, אשר יוקצו על פי תיקון להסכם ההשקעה, לפירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה, כמתואר בסעיף 2.2.5 לעיל, בהם:

(א) עד 4,033,166 כתבי זכויות (לא סחירים), אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש במשך תקופה שסיומה במועד המוקדם מבין: (1) מועד פירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה; או (2) בתום 10 שנים ממועד הקצאת כתבי הזכויות; וכן

(ב) עד 2,016,584 כתבי זכויות (לא סחירים), אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש במשך תקופה שתחילתה ביום 1 בינואר, 2021, וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) מועד פירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה; או (2) בתום 10 שנים ממועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים.

2. עד 16,446,667 כתבי זכויות (לא סחירים), אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש, על ידי החברה, למניה אחת בחברה, לקיזוז מסכום שייקבע בפסק דין או בכל דרך אחרת ליישוב התובענה, המתוארת בסעיף 26.3 להלן, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) מועד יישוב התובענה, בדרך של קבלת פסק דין חלוט או בכל דרך אחרת; או (2) בתום 10 שנים ממועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים.

ביום 29 בנובמבר, 2020, אישר דירקטוריון החברה את הקצאתם של 3,319,000 כתבי זכויות לא סחירים, אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש, על ידי החברה, למניה אחת בחברה, לצורך עמידה בתנאי התיקון להסכם עם וויז ר' סעיף 0, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) מועד פירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה; או (2) בתום 10 שנים ממועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים.

2.3.2 מימושים ופקיעות של כתבי זכויות:

1. ביום 1 בנובמבר, 2020, מימשה החברה 9,385,417 כתבי הזכויות (לא סחירים) למניות, לעמידה בחלקה בהסכמה הדיונית כמתואר בסעיף 2.8 להלן, והעבירה אותן לנאמן. לאחר חתימה על הסכם הפשרה המתואר בסעיף 26.3 העביר הנאמן 4,134,213 מהמניות שהומרו מכתבי זכויות למשקיע ויתרת 5,251,204 המניות הנותרות, יחזרו לחברה ויהפכו למניות רדומות.

2. ביום 23 בדצמבר, 2020, מימשה החברה 5,642,300 מכתבי כתבי הזכויות (לא סחירים) למניות, לעמידה בחלקה בתיקון להסכם וויז בו הוסכם כי החברה תעביר לוויז 500,000 דולר חלף שיפוי שנקבע בהסכם המקורי, וכן פירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה בסך 350,000 דולר, כמתואר בסעיף 2.4 לעיל. כמו כן, פקעו באותו היום 3,726,450 מכתבי כתבי הזכויות.

2.4. לפרטים אודות החלטת האסיפה הכללית מיום 28 בנובמבר, 2016, בדבר הקצאת מניות נוספות לבעל השליטה ולניצעים אחרים, ראה סעיף 25.1 בדוח זה.

2.5. לפרטים אודות המרת חובות בגין תגמול אשר הצטבר לזכות נושאי משרה, במניות חלף תשלום במזומן ר' סעיף 0 (ו) בדוח זה.

2.6 תוכניות אופציות לעובדים, לדירקטורים, לנושאי משרה ולנותני שירותים ויועצים

2.6.1 תוכנית אופציות 2011

בחודש דצמבר, 2011, החליט דירקטוריון בונוס תרפואטיקה לאמץ תוכנית אופציות לעובדים, יועצים, נותני שירותים ונושאי משרה (לרבות דירקטורים) שלה ושל חברות קשורות (להלן: "תוכנית אופציות 2011"). התוכנית מאפשרת הענקת אופציות לא רשומות, הניתנות למימוש במניות. תוכנית אופציות 2011, נכנסה לתוקף ביום אימוצה על ידי הדירקטוריון ותפקע בתום 10 שנים ממועד זה. יובהר כי כל האופציות אשר הוקצו במסגרת תוכנית אופציות 2011 על ידי בונוס תרפואטיקה, הומרו לאופציות החברה הניתנות למימוש במניות בחברה, והחברה אינה מקצה אופציות נוספות מתוכנית זו.

2.6.2 אופציות לנותני שירותים בבונוס סלורה

בונוס סלורה הקצתה לנותני שירותים כתבי אופציה הניתנים להמרה למניות רגילות בה, העשויות להוות עד כ- 1.1% מהונה המונפק, בדילול מלא, נכון למועד דוח תקופתי זה.

2.6.3 תוכנית האופציות של החברה

בחודש יוני, 2013, החליט דירקטוריון החברה לאמץ תוכנית אופציות לעובדים, יועצים, נותני שירותים ונושאי משרה של החברה ושל חברות קשורות (להלן: "תוכנית אופציות 2013"). התוכנית מאפשרת הענקת אופציות לא רשומות, הניתנות למימוש במניות בחברה, במחירי מימוש שונים. תוכנית אופציות 2013 נכנסה לתוקף ביום אימוצה על ידי הדירקטוריון, ותפקע בתום 10 שנים מהמועד בו אומצה.

מחיר המימוש וכמות המניות נשוא כתבי האופציה, יהיו כפופים להתאמות אם תתבצע חלוקת מניות הטבה או דיבידנד, וכן אם יתבצע מיזוג, איחוד או פיצול הון או הנפקת זכויות בחברה.

כל עוד האופציות ו/או המניות מוחזקות בידי הנאמן, לטובת הניצע, אזי כל הזכויות של הניצע הינן אישיות ואינן ניתנות להעברה, להמחאה, למשכון, לעיקול או לשעבוד, למעט העברה מכח צוואה או דיני הירושה.

כל המניות (למען הסר ספק, לא כולל אופציות שטרם מומשו למניות), אשר יוקצו לניצעים או לנאמן, לפי העניין, מכח מימוש אופציה, יזכו את בעליהן בזכות לקבלת דיבידנד במזומן, בהתאם לכמות המניות, בכפוף לתנאי תקנון החברה ובכפוף למיסוי החל על חלוקת דיבידנדים כאמור, ולפי העניין, בכפוף לסעיף 102 לפקודת מס הכנסה והכללים, התקנות, הצווים והנהלים מכוחו.

להוראות תכנית אופציות 2013, ר' פרק 3 למתאר הצעת ניירות ערך לעובדי החברה, אשר פרסמה החברה ביום 22 בינואר, 2021 (אסמכתא מס' 2021-01-009984). המובא בדוח זה על דרך ההפניה.

2.6.4. הקצאה לעובדים ולנותני שירותים

2.6.4.1. ביום 29 במאי וביום 29 באוגוסט, 2019, אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית של 1,700,000 ושל 2,400,000 כתבי אופציה, לא סחירים, בהתאמה (בסעיף זה, להלן: "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש למספר זהה של מניות רגילות ללא ע"נ של החברה, לעובדים, אשר אינם נושאי משרה בחברה. כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה אחת, בתמורה לתוספת מימוש של 0.552 ש"ח, במשך תקופה של 10 שנים. תקופת ההבשלה תחל במועד המאוחר מבין: (א) מועד תחילת ההתקשרות בין הניצע הרלוונטי לבין החברה; ו- (ב) המועד הקודם בו הסתיימה הבשלת כתבי אופציה של החברה אשר הוענקו לניצע הרלוונטי. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות.

2.6.4.2. ביום 11 למרץ, 2020, הוקצו 450,000 כתבי אופציה לא רשומים - בונס עובד 2/18 לעובדים בחברה. תנאי ההמרה של האופציות זהים לתנאי כתבי האופציה המתוארים בסעיף 2.6.4.1 לעיל. לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 11 למרץ, 2020 (אסמכתא 2020-01-023646), המובא על דרך ההפניה.

2.6.4.3. ביום 27 למאי, 2020, הוקצו 4,100,000 כתבי אופציה ופקעו 229,167 כתבי אופציה, לא רשומים - בונס עובד 2/18. לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 27 למאי, 2020 (אסמכתא 2020-01-054441), המובא על דרך ההפניה.

2.6.4.4. ביום 18 ביוני, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה הקצאה פרטית של 14,000,000 ו-10,500,000 כתבי אופציה, לא סחירים, (בסעיף זה, להלן: "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש למספר זהה של מניות רגילות ללא ע"נ של החברה, למנכ"ל החברה וליו"ר החברה, בהתאמה, כחלק מתנאי העסקתם. כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה אחת, בתמורה לתוספת מימוש של 0.38 ש"ח, במשך תקופה של 10 שנים. תקופת ההבשלה תחל במועד אישור הענקתם על ידי דירקטוריון החברה בחודש מאי. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות. לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 27 למאי, 2020 (אסמכתא 2020-01-054441), המובא על דרך ההפניה.

2.6.4.5. ביום 29 בספטמבר, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה הקצאה פרטית של 1,500,000 כתבי אופציה, לא סחירים, (בסעיף זה, להלן: "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש למספר זהה של מניות רגילות ללא ע"נ של החברה, לשלושה דירקטורים בחברה, באופן שלכל אחד מהם יוקצו 500,000 כתבי אופציה. כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה אחת, בתמורה לתוספת מימוש של 0.552 ש"ח, במשך תקופה של 10 שנים. תקופת ההבשלה תחל במועד אישור האסיפה. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות.

2.6.4.6. ביום 10 בינואר וביום 29 בינואר, 2021, אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית מהותית כוללת של 17,300,000 כתבי אופציה, לא סחירים, בהתאמה (בסעיף זה, להלן: "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש למספר זהה של מניות רגילות, ל-31 ניצעים, מהם 19 עובדי החברה ואו החברות הבנות, 3 ניצעים נושאי משרה בחברה ו-9 נותני שירותים לחברה. כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה אחת, בתמורה לתוספת מימוש של 0.464 ש"ח, וניתנו לתקופה הקצרה מבין 10 שנים ממועד הענקת או שנה לאחר סיום ההתקשרות. תקופת ההבשלה תחל במועד אישור הדירקטוריון את ההענקת. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות. כתבי האופציה לעובדים יוקצו על פי מתאר, בהתאם לתקנות ניירות ערך (פרטי מתאר הצעת ניירות ערך לעובדים), התש"ס-2000. לפרטים נוספים ר' דוח מיידי של החברה אשר פורסם ביום 3 בפברואר, 2021 (אסמכתא מס' 014062-01-2021) ומיתאר הצעת ניירות ערך לעובדים אשר פורסם ביום 22 בינואר, 2021 (אסמכתא 009984-01-2021) אשר תוכנם נכלל בדוח מיידי זה בדרך של הפניה.

להלן טבלת המסכמת את השינויים שחלו במהלך שנת 2020 בכתבי האופציה שהוקצו תחת תוכניות האופציות של החברה.

תמורה שהתקבלה ממימוש					שם הסדרה	
יתרת ליום 31 בדצמבר, 2020	כתבי אופציה (אלפי ש"ח)	מימוש	פקיעה	הענקת	יתרת ליום 31 בדצמבר, 2019	
10,189,079					10,189,079	עובד 2/12
3,138,403	131	535,000	249,000		3,922,403	עובד 13-14
35,791,334			2,562,500	1,500,000	36,853,834	עובד 2/18
24,500,000				24,500,000		יועץ 5/20
73,618,816	131	535,000	2,811,500	26,000,000	50,965,316	סה"כ

לאחר תאריך הדוחות הכספיים מומשו 500 אלף כתבי אופציות מסדרת עובד 13-14, ו-1,016,078 כתבי אופציה מסדרת עובד 2/18 בתמורה לתוספת מימוש כוללת של כ-683 אלפי ש"ח.

2.6.5. מתאר להקצאת כתבי אופציה לעובדים ונותני שירותים

ביום 22 לינואר, 2021, פרסמה החברה מתאר להקצאת כתבי אופציה לעובדים ונותני שירותים (להלן: המתאר), לצורך הקצאה מפעם לפעם, על פיו, במהלך תקופת המתאר אשר תחל לאחר קבלת האישורים הנדרשים, ותסתיים בתום 36 חודשים ממועד פרסום מתאר זה, דהיינו ביום 20 בינואר, 2024.

המתאר כולל כמות של עד 75,639,500 כתבי אופציה (לא סחירים) של החברה, הניתנים למימוש, ללא תמורה, לעד 75,639,500 מניות רגילות (בכפוף להתאמות) (להלן: "מניות המימוש"), אשר מוצעים ו/או יוצעו, ללא תמורה, לעובדים, נושאי משרה (לרבות דירקטורים), יועצים ונותני שירותים, בחברה ובחברות קשורות, בהווה ו/או בעתיד (להלן: "הניצעים"), על פי תוכנית האופציות.

הקצאת כתבי אופציה על פי מתאר זה, כפופה לקבלת כל האישורים המפורטים להלן:

2.6.5.1. כל כתבי האופציה - קבלת אישור האורגנים הרלוונטיים בחברה, כנדרש על פי דין, וכן קבלת אישור הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ (להלן: "הבורסה") לרישומן למסחר של מניות המימוש.

2.6.5.2. כתבי אופציה אשר יוצעו לנושאי משרה בחברה - קבלת אישור האסיפה למדיניות התגמול, וככל שהדין מחייב, גם להקצאת כתבי האופציה. לפרטים נוספים ר' דיווח מיידי מיום 22 בינואר, 2021 (אסמכתא 009984-01-2021, המובא בדוח זה על דרך ההפניה).

2.7. אופציות יועצים ומשקיעים

2.7.1. אופציות יועץ 02/12

ביום 13 בפברואר, 2019, אישר בית המשפט המחוזי בחיפה, הסדר, בהתאם לסעיף 350 ולסעיף 275⁵ לחוק החברות, התשנ"ט-1999, לשינוי תנאי כתבי אופציה לא סחירים של החברה (נייר ערך 4850095 בבורסה) (בסעיף זה, להלן: "כתבי האופציה"), לאחר שביום 12 בפברואר, 2019, אישרו האסיפה הכללית של בעלי המניות והאסיפה הכללית של מחזיקי כתבי האופציה, את שינוי תנאי כתבי האופציה. בין היתר אושר כי תקופת המימוש של כתבי האופציה תוארך עד ליום 30 ביוני, 2023 (במקום עד ליום 30 ביוני, 2019);

2.7.2. פקיעות ומימושים אופציות יועץ

2.7.2.1. בחודשים ינואר ופברואר, 2021 מומשו 3,550,000 כתבי אופציה (לא סחירים) יועץ 2/12 בתמורה לתוספת מימוש בסך כולל של 1,704,000 ש"ח.

2.7.2.2. במהלך שנת 2020 ועד למועד דוח זה, פקעו כל כתבי אופציה (לא סחירים) מסדרת משקיע 5/20 (מספר ני"ע בבורסה 4850186) מבלי שמומשו.

2.7.2.3. בחודש פברואר, 2021 מומשו 25,000 אופציות מסדרת יועץ 5/20 בתמורה לתוספת מימוש של כ-13 אלפי ש"ח (מספר ני"ע בבורסה 4850194).

2.8. תשקיף מדף

⁵ על מחזיקי כתבי האופציה, במישרין ו/או בעקיפין, נמנים, בין היתר, ד"ר שי מרצקי, בעל השליטה בחברה, המכהן בה כדירקטור וכמנכ"ל, המחזיק באמצעות חברה בשליטתו ב- 11,900,000 כתבי אופציה, וכן מר יוסף רויך, יו"ר דירקטוריון החברה, המחזיק באמצעות חברה בשליטתו ב- 4,250,000 כתבי אופציה.

ביום 31 במאי, 2019, פרסמה החברה תשקיף מדף. מכח תשקיף המדף תוכל החברה להנפיק סוגי ניירות ערך שונים בהתאם להוראות הדין - מניות רגילות בחברה, כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות בחברה, וכן כל נייר ערך אחר שעל פי דין יהיה ניתן להנפיקו מכח תשקיף מדף במועד הרלוונטי. כל הצעת ניירות ערך על פי תשקיף המדף, תיעשה בהתאם להוראות סעיף 23א לחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, באמצעות דוח הצעת מדף, אשר בו יושלמו כל הפרטים הייחודיים לאותה הצעה, לרבות פרטי ניירות הערך, תנאיהם והרכב היחידות המוצעות, בהתאם להוראות כל דין ובהתאם לתקנון הבורסה ולהנחיות על פיו, כפי שיהיו באותה עת.

2.9. עסקאות בניירות ערך של החברה על ידי בעלי עניין בשנתיים האחרונות

2.9.1. ביום 28 לפברואר, 2020, החלה חברת וייז אינק להיות בעלת עניין בחברה, וביום 8 ליולי, 2020, חדלה מלהיות בעלת עניין בחברה.

2.9.2. ביום 21 בספטמבר, 2020, הקצתה החברה, 14,000,000 כתבי אופציה (לא סחירים) למנכ"ל החברה, ד"ר שי מרצקי, ו-10,500,000 ליו"ר דירקטוריון החברה, מר יוסי רויך. לפרטים נוספים ראה סעיף 2.6.4.4 להלן. כמו כן, הקצתה החברה באותו היום, 1,500,000 כתבי אופציה לשלושה דירקטורים בחברה, כמתואר בסעיף 2.6.4.4 להלן.

2.9.3. ביום 2 בפברואר, 2021 מימש סמנכ"ל הכספים של החברה 500,000 כתבי אופציה מסדרה בונוס עובד 13-14, למניות החברה, אותן מכר.

2.9.4. לפרטים בדבר הצעה להמרת חובות בגין תגמול אשר הצטבר לזכות נושאי משרה, במניות חלף תשלום במזומן, ראה סעיף 25.4 בדוח זה.

3. חלוקת דיבידנדים

בשנתיים שקדמו למועד דוח תקופתי זה, החברה לא חילקה ולא הכריזה על חלוקת דיבידנדים, ולמועד הדוח אין לה רווחים ראויים לחלוקה. כמו כן, לא נקבעה בחברה מדיניות חלוקת דיבידנד.

חלק שני - מידע אחר

4. מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של החברה

להלן יובאו נתונים כספיים של החברה ליום 31 בדצמבר, בשנים 2019, 2018, ו-2017, וכן לשנים שהסתיימו במועדים אלה (הנתונים מוצגים באלפי ש"ח):

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
-	-	-	הכנסות
18,735	22,240	22,021	עלויות
(18,735)	(22,240)	(22,021)	הפסד מפעולות רגילות והפסד לתקופה

ליום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
10,158	6,990	51,437	סך נכסים

לפירוט והסבר על השינויים בין התקופות המוצגות בנתונים הכספיים המוצגים לעיל, ראה סעיף 3 לפרק ב' לדוח התקופתי.

5. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה

5.1. מגמות מקרו כלכליות

למיתון ולאי וודאות כלכלית בשוק הישראלי ו/או העולמי, עשויה להיות השפעה לרעה על יכולתה של החברה לגייס הון נוסף, הדרוש להמשך פעילותה השוטפת של החברה ולעמידה ביעדיה.

5.2. מדיניות אישור ייצור, שיווק ושימוש במוצרים ובשירותים רפואיים על ידי הרשויות הרגולטוריות

ייצור, שיווק ושימוש במוצרים ובשירותים רפואיים, ובכלל זה, שתלים חיים של עצם אנושית אוטולוגית, עשוי להיות כפוף לקבלת אישור מהרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות, לרבות אישור מתקני הייצור ותהליך הייצור. לפיכך, פעילות החברה מושפעת ותושפע ממדיניות רשויות הפיקוח במדינות השונות. לפרטים נוספים, ראה 23 לדוח תקופתי זה. מוצרי בונס תרפואטיקה מתבססים על רפואה מתקדמת, העושה שימוש בתאים של המטופל עצמו ("מוצר אוטולוגי"), לצורך שיקום של רקמות בגוף של המטופל. לפיכך, להערכת החברה, סביר להניח, כי ה-FDA יאשר את סיווג מוצריה כ"טיפול מתקדם ברפואה שיקומית" (RMAT – Regenerative Medicine Advanced Therapy). מוצרים בסיווג זה, זכאים להקלות מצד ה-FDA הן בדרישות מבחינת הניסויים הקליניים והן בתהליך ההערכה של ה-FDA.

5.3. פיתוח וייצור מוצרים מתחרים ו/או תחליפיים למוצרי החברה

מוצרים מתחרים ו/או תחליפיים, אם וככל שיפותחו על ידי מתחריה של החברה, עשויים להוות תחליף יעיל למוצרים שמפתחת החברה, ועלולים לנגוס בחלקה של החברה בשוקי היעד. לפרטים בדבר המתחרים.

5.4. מדיניות שיפוי מבטחים רפואיים

חלק מפעילות החברה עשויה להיות מושפעת ממדיניות מבטחים רפואיים לגבי זכאות מבטחיהם לשיפוי (reimbursement) בגין הליך רפואי, אשר עלולה להגביל את אפשרויות השיפוי באופן שאי קבלת אישור לשיפוי המבטחים או הגבלת זכאותם של המבטחים, כולם או חלקם, לתשלום מלא או חלקי בגין השימוש במוצרי החברה, וכתוצאה מכך, עלולה לפגוע בפוטנציאל המכירות ובתוצאותיה העסקיות של החברה. לפרטים נוספים בדבר מדיניות השיפוי, ראה סעיף 29.3 לדוח תקופתי זה.

5.5. תנועות שערי המטבע

הכנסות החברה, רובן ככולן, צפויות להתקבל מלקוחות בחו"ל. לפיכך, תנודות בשערי המטבעות עשויות ליצור לחברה חשיפה במטבע בו תדווח החברה. במועד בו תהינה לחברה הכנסות עשויה החברה לנקוט מפעם לפעם באמצעים להגן על הכנסותיה מפני שינויי שער ביחס למטבע המדווח.

5.6. זהות ישראלית

לעתים, עשויה זהות ישראלית להוות גורם מסייע לשיתופי פעולה ולקידום מכירות, לאור ההכרה במובילות הטכנולוגית של גופים ישראליים, ולעתים, עלולה זהות ישראלית להכביד על שיתוף פעולה וקידום מכירות, ואף להביא לביטול עסקאות ולסגירת שווקים בחו"ל בפני החברה.

5.7. מגיפת נגיף הקורונה

התפשטות תחלואה אנושית, עקב מגפת נגיף הקורונה החדש (COVID-19) (להלן: "המגפה"), ברחבי העולם, והצעדים שנוקטות מדינות שונות, ובכלל זה, מדינת ישראל, להפחתת התפשטות המגפה, פוגעת פגיעה משמעותית במשק העולמי, ובכלל זה, במשק הישראלי, ואף התבטאה בירידה מהותית, אף אם זמנית, במחירי ניירות הערך הנסחרים בבורסה, ובכלל זה, גם במחיר במחיר מניית החברה. ביום 20 במרץ, 2020, אישרה ממשלת ישראל תקנות שעת חירום (הגבלת מספר העובדים במקום עבודה בשל התפרצות נגיף הקורונה החדש), התש"ף-2020 והנחיות ותקנות נוספות במהלך שנת 2020 ועד למועד פרסום הדוחות (להלן: "התקנות"), אשר מלוות בעדכונים נוספים הקובעים הגבלות על מספר העובדים במקומות העבודה בתחומי מדינת ישראל, למעט, בין השאר, מקום עבודה שתחום פעילותו מפורט בתוספת לתקנה 2(י)(2) לתקנות, הכוללת, בין השאר, מחקר ופיתוח. בהתאם לתקנות, החברה התאימה ועשויה להוסיף ולהתאים, מעת לעת, את שיעור המצבה ו/או ההעסקה של עובדים בחברה ולנותני השירותים לחברה, בהתאם להוראות הדין ולנסיבות, כפי שיהיו מעת לעת.

אין ביכולתה של החברה להעריך את השפעת המגפה עם התפתחותה, על יכולתה של החברה לממש את יעדיה העתידיים ו/או כוונותיה, ובכלל זה, בין השאר, גיוס מקורות מימון מספקים לצורך מימון פעילותה השוטפת, שיתוף פעולה עם צדדים שלישיים רלוונטיים ותוצאותיו, השלמת כל ניסוי קליני אותו עורכת או תערוך החברה, החזקה בזכויות בקניין רוחני, קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים, ייצור ושיווק מסחרי של מוצרי החברה.

חלק שלישי - תיאור עסקי החברה

6. מידע כללי על תחומי פעילות החברה

למועד דוח תקופתי זה, מתמקדת החברה בהנדסת רקמות - ייצור שתלים חיים של רקמות אנושיות עצמיות על בסיס תאים שנדגמו מגוף המטופל, המיועדים להשלמת חסר, מולד או נרכש, של רקמה אנושית בגופו של המטופל. הטכנולוגיה הייחודית של החברה בתחום זה, משלבת בין מדעי הביולוגיה, הכימיה, ההנדסה, הנדסת חומרים והנדסת רקמות, בתהליך מובנה של רפואה אישית.

כמו כן, התפשטות מגיפת קורונה, יצרה הזדמנות בחברה, להשתמש בידע והטכנולוגיה הקיימים בחברה ולהרחיבם לתחומי פעילות נוספים, ולפיתוח התרופה Mesencure, לטיפול במצוקה נשימתית חריפה ומסכנת חיים בחולי קורונה ודלקת ריאות. (ראה סעיף 15 בפרק זה של הדוח התקופתי).

למועד דוח תקופתי זה, החברה מחזיקה במלוא הזכויות בבונוס תרפואטיקה וב-95.5% מהון המניות בבונוס סלורה⁶. מלבד החזקותיה אלה, אין לחברה החזקות בתאגידים נוספים. תיאור פעילותן של בונוס תרפואטיקה ושל בונוס סלורה, יובא להלן.

כיום, השתלות עצם אוטולוגית (דהיינו: קצירת עצם מהמטופל עצמו והשתלתה במקום הפגוע או החסר), הן הטיפול הסטנדרטי המומלץ בתחום השתלות העצם. יחד עם זאת, סובלת הפרוצדורה הנוכחית מחסרונות רבים: בחלק ניכר מהמקרים זקוק המטופל לרקמת עצם בכמות שאיננה ניתנת להשגה או שאיכותה ירודה; בתהליך קצירת העצם מהמטופל, לשם העברתה לאזור ההשתלה, נפגעים חוזק העצם ואיכותה באזור הקצירה; יתר על כן, תהליך קצירת העצם גורם לכאב כרוני, אי נוחות ובעיות ניידות, המגבילות את השימוש בפרוצדורה רפואית זו; בנוסף, זמן ההחלמה לאחר הפרוצדורה האמורה הינו ארוך יחסית, תוצאותיה אינן מובהקות ותלויות במידה רבה מאוד במצב העצם באזור הקצירה ובמיומנות המנתח. פרוצדורה זו נחשבת יקרה, ומצריכה במקרים רבים תקופת אשפוז והחלמה ארוכה. כל המכשולים הללו יוצרים צורך דחוף לפיתוח פתרון אפקטיבי ויעיל יותר בשוק זה. בונוס תרפואטיקה פיתחה שיטה לגידול תרביות עצם תלת ממדיות ייחודיות, מחוץ לגוף, ובאמצעותה השיגה יכולת לגדל שתלי עצם תלת ממדיים, המורכבים ממספר סוגי תאים, בפורמולציה הניתנת להזרקה לשם מילוי חסר העצם הקיים אצל המטופל. העצם המתקבלת בסופו של תהליך הגידול היא עצם אוטולוגית (עצמית), אשר גודלה מתאזן של המטופל, ולפיכך היא נקלטת בגופו של המטופל, ללא סכנת דחייה. הרופאים המטפלים בחסרי עצם מקבלים כלי רפואי ייחודי לטיפול במגוון רחב של חסרי עצם ומחלות שלד ומפרקים, מבלי להסתכן בדחיית הרקמה המושתלת ובכשלים כירורגיים הנובעים מדחייה זו.

שתל העצם המתקבל בתהליך ייחודי זה יכול להיקלט ע"י המטופל טוב יותר ומהר יותר, בהשוואה לאלטרנטיבות הטיפוליות הקיימות. בנוסף, מאפשרת הטכנולוגיה שפותחה על ידי בונוס תרפואטיקה לייצר את העצם המתקבלת והגדלה מחוץ לגוף המטופל, בקונפיגורציה המרחבית המדויקת הדרושה לחולה הספציפי, ומבלי לפגוע באזורים אחרים של המטופל כמו בטיפולים אוטולוגיים אחרים.

הטכנולוגיה שפיתחה בונוס תרפואטיקה מתבססת על שיטות ייחודיות שפיתח הצוות המדעי שלה, להפרדה, לשילוב ולגידול תאים, ועל הגנה פטנטית רחבה, המכסה את התחום של גידול תרביות תלת ממדיות של רקמת עצם. בונוס תרפואטיקה משתמשת באוכלוסיית תאים מוגדרת ומאופיינת, הכוללת, בין היתר, תאי עצם, תאים מזנכימליים מוקדמים ובוגרים ותאים המעודדים ייצור כלי דם ותומכים בהתחדשות העצם, וכל זאת לשם יצירת

⁶ בונוס סלורה הקצתה לנותני שירותים, כתבי אופציה הניתנים להמרה למניות רגילות של בונוס סלורה, אשר נכון למועד דוח זה, עשויות להוות עד כ- 1.1% ממניות בונוס סלורה, בדילול מלא.

שתלים הבנויים מרקמת עצם זהה לרקמה הפיזיולוגית של המטופל. השתלים הביולוגיים שפיתחה בונוס תרפואטיקה ושיטת ייצורם מוגנים בבקשות לרישום פטנטים שהגישה בונוס תרפואטיקה.

בנוסף, לבונוס תרפואטיקה יכולות ייחודיות במגוון תחומים משלימים הדרושים לפיתוח מוצרי בונוס, לרבות בניית פיגומים מתכלים, הנדסת רקמות, הנדסת ביוריאקטורים, שליטה במנגנונים הביולוגיים הרלבנטיים לריבוי ולהתמיינות אוכלוסיות התאים הרצויות, התחדשות עצם, רפואה דנטאלית, רפואת פה ולסת, רפואה פלסטית וכירורגיה אורתופדית.

בונוס סלורה נוסדה במטרה לפתח טכנולוגיה המאפשרת לגדל רקמות לצרכים רפואיים. הטכנולוגיה שנרכשה מיועדת לאפשר שיקום ובנייה של רקמות רכות וקשות למגוון רב של אפליקציות רפואיות. חלק מהאפליקציות הרפואיות, במידה ותפותחנה, תפותחנה כמוצרי מדף, שאינם דורשים התאמה אישית לכל חולה בנפרד.

6.1. מבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו

6.1.1. רפואה רגנרטיבית ("Regenerative Medicine")

רפואה רגנרטיבית היא תחום חדשני של רפואה, המתמקד בריפוי מומים מולדים או נרכשים בגוף החי, באמצעות יצירת איברים או רקמות חדשות או התערבות במתרחש ברקמה באמצעות שימוש בתאים או ברקמות, על מנת להתחיל תהליך ריפוי באזור הפגיעה. מטרתה של הרפואה הרגנרטיבית הינה ייצור פונקציונאליות, על מנת להשלים, לתקן או להחליף רקמות או איברים בעלי תפקוד לקוי או לתקן חסר שנגרם כתוצאה ממום מולד או מנזק נרכש. אחת המטרות העיקריות של הרפואה הרגנרטיבית הינה פיתוח יכולת לייצר רקמות, ואולי אף איברים, במעבדה, ולאחר מכן, להשתיל אותם בבטחה בגוף המטופל, במקרים בהם אינו יכול לתקן את עצמו. בדרך זו, תוכל הרפואה הרגנרטיבית לפתור את בעיית חוסר הזמינות של איברים להשתלה, ואף לצמצם את בעיית דחיית האיברים המושתלים בגוף המטופל.

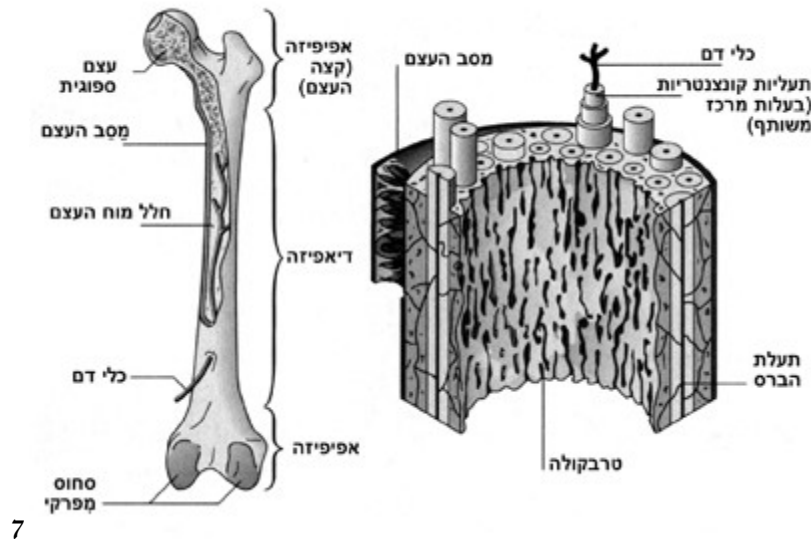
6.1.2. הרפואה הרגנרטיבית נחלקת למספר תתי-תחומים:

(1) תרפיה או רפואה תאית (Cell Therapies) - תת תחום אשר בו נעשה שימוש קליני בתאים אנושיים חיים, לשם שיפור תפקוד או תיקון תאים ורקמות שניזוקו, באמצעות הזרקה שלהם אל הגוף.

(2) הנדסת רקמות (Tissue Engineering) - תת התחום בו פעילה בונוס תרפואטיקה, שהינו תחום קרוב לתחום השתלת רקמות שמקורן בתוך גוף החי (In Vivo). הנדסת רקמות מתמקדת בהשתלה של רקמות או איברים אשר גודלו במעבדה, מחוץ לגוף החי (In Vitro), במקום חסר או פגיעה.

מבנה השלד והעצם

העצם היא רקמת חיבור קשה וצפופה, המהווה חלק מרכזי של מערכת השלד, מעניקה לו את צורתו ומאפשרת את תפקודו. רקמת העצם היא רקמה קשיחה, אך קלה ופריכה, שבחלקה החיצוני היא צפופה ובחלקה הפנימי ספוגית, עובדה המקנה לשלד אלסטיות, מפחיתה את משקלו ומאפשרת קלות תנועה. להלן תרשים סכמטי של מבנה העצם:



7

לעצמות מספר תפקידים. העצמות מאפשרות לגוף תנועה ומעניקות לו תמיכה. העצמות מספקות את ההתנגדות הנחוצה לשרירי השלד כדי לפעול. העצמות מסייעות לשרירים לשמור על מבנה איברי הגוף או לשנותו. בנוסף, הן מספקות אתרי אחיזה לשרירים. חלק מהעצמות, לדוגמה הגולגולת והצלעות, מספקות הגנה לאיברי גוף פנימיים מפני כוחות חיצוניים (בדוגמה זו: המוח והריאות, בהתאמה). מעבר לכך, משמשות העצמות כמאגר מינרלים בגוף ומסייעות בשמירה על מאזן היונים בגוף, החיוני לפעילות מטבולית סדירה, בכלל, ולשמירה על משק הסיידן, בפרט. כמו כן, בעצמות מסוימות קיימים אתרים המכילים את רקמת מח העצם, בה מיוצרים ומתמיינים תאי הדם השונים.

רקמת העצם היא הרקמה הקשה ביותר בגוף ומורכבת מתאי רקמת חיבור מתמחה, כשבין תאים אלה מצויות שכבות של סידן וסיבי קולגן, המעניקות לעצם את קשיחותה.

רקמת העצם היא רקמה דינמית. במהלך החיים התקין העצם נהרסת ונבנית בתהליך של עיצוב מחדש ("Bone Remodeling"), המשלב תהליכים של בניית עצם ("Bone Formation") מחד, וספיגה של העצם ("Bone Absorption") מאידך. תהליכים אלו תלויים בגירויים מכאניים, בגורמים מטבוליים, בהשפעות הורמונאליות ובתרופות. עם הזדקנות הגוף, מופר המאזן בין קצב הבנייה והפירוק, מתרבים תהליכי הפירוק ברקמת העצם בהשוואה לתהליכי הבנייה, מה שגורם לכך שהעצם חלולה יותר (פרוויזיבית) וחוזקה פוחת. כתוצאה מכך, ככל שהגוף מתבגר כך נשברות העצמות בקלות רבה יותר⁸. ייחודה של הטכנולוגיה המפותחת על ידי בונוס תרפואטיקה הינה בכך שהיא משתמשת במכלול התאים הבונים את העצם הפיזיולוגית בגוף האדם, לשם בניית שתלי העצם. התאים החיוניים לבניית העצם, בהם משתמשת בונוס תרפואטיקה, הינם:

- (1) תאי מזנכימליים (mesenchymal cells) – מקורם של תאים אלו הינו ברקמת החיבור הנמצאת במגוון רקמות ובין השאר בתוך רקמת השומן. לתאים אלו יכולת התמיינות לתאים בוני עצם, עידוד בניית כלי דם באזור ההשתלה ובנוסף הם מאפשרים את קליטת השתל בצורה מיטבית.

⁷ <http://www.doctors.co.il/ar/11957/%D7%A2%D7%A6%D7%9D+-+bone>

⁸ Buckwalter JA, Glimcher MJ, Cooper RR, Recker R: Bone biology. II: Formation, form, modeling, remodeling, and regulation of cell function. Instr Course Lect 1996; 45: 387-99. Shapiro F: Bone development and its relation to fracture repair. The role of mesenchymal osteoblasts and surface osteoblasts. Eur Cell Mater 2008; 15: 53-76.

(2) תאי מוצא לתאים בוני עצם (Osteoprogenitor Cells) - מהם מתפתחים התאים האוסטאובלסטים, בוני העצם. לתאי המוצא מבנה אופייני בעל שלוחות ארוכות, פוטנציאל להתמייין לתאים בוני עצם וכושר חלוקה גבוה.

(3) תאים בוני עצם (Osteoblast) - נמצאים בעיקר באזורים בהם רקמת העצם מתחדשת. תאים אלה מתאפיינים בשלוחות קצרות יותר, הם צמודים לעצם החדשה הנוצרת, ומייצרים את חומר המשתית ואנזים (פוספטזה אלקלית), שתפקידו לגרום לשיקוע סידן וזרחן, החיוניים לבניית העצם ולחזקתה המכאנית.

נזקים העשויים להיגרם לעצם

הסיבות העיקריות לחוסר עצם בתחום האורתופדי נובעות נובעות ממצבים של הסרת עצם כתוצאה מגידולים, זיהומים, טראומות, מחלות ניווניות או שברים שאינם נרפאים (Nunion).

הסיבות העיקריות לחוסר עצם לאפליקציות בתחום כירורגית פה ולסת, נובעות מספיגת עצם כתוצאה מדלקת חניכיים כרונית, עקירות טראומטיות, גידולים, ציסטות (דלקות) בעצם, מקומות בהם העצם המקורית דקה מאוד (בעיקר בעצם הלסת העליונה) ועוד. במהלך השתלת שתלים דנטאליים, עליהם להיות שקועים באופן מלא בתוך העצם, על מנת ליצור אחיזה מלאה לכל אורכם. ברבים מהמקרים בהם אין מספיק עצם לצורך התקנת שתלים דנטאליים, יש לבצע השתלת עצם.

במצבים של הסרת עצם כתוצאה מגידולים, טיפול בתוצאות תאונות, מחלות ניווניות או שברים שאינם נרפאים (Nunion), אזי לצורך ריפוי יש צורך בניתוח לתיקון חסר העצם. במרבית המקרים, תיקון ספונטני מלא של החסר אינו אפשרי, ועל כן יש צורך בהשתלה של עצם אוטולוגית ממקום אחר בגוף המטופל או בהשתלה של תחליפי עצם, על בסיס חומרים ממקור זר, סינטטי או לא אנושי (שמקורו בבעל חיים).

פיגומים תלת ממדיים העשויים מחומרים סינתטיים או ביולוגיים, עשויים אמנם להוות תחליף להשתלות עצם אוטולוגית, אך פרק הזמן הארוך הדרוש לאיחויים של חסרים בעצם, כאשר משתמשים בחומרים אלו, מהווה גורם מגביל.

עד גיל 25, מתקיימים בגוף האדם תהליכי בנייה רבים יותר מאשר תהליכי פירוק של עצם. הליך בניית העצם מלווה את כל שלבי הגדילה ומסת העצם מגיעה לשיאה (Peak Bone Mass) בתום גיל ההתבגרות. בנקודת זמן זו, כ- 60%-70% ממסת העצם תלויה בפקטורים גנטיים, והיתרה של מסת העצם תלויה בגורמים סביבתיים, כגון: תזונה, עישון, צריכת אלכוהול, פעילות גופנית, מחלות ותרופות.

מגיל 25 ועד גילאי 35-40, קצב הבנייה והפירוק של העצם זהה, ולאחר מכן קצב פירוק ודלדול העצם גבוה יותר מקצב הבנייה שלה⁹. תהליך זה מואץ אצל נשים, במיוחד לאחר הפסקת הווסת והירידה המשמעותית בכמות האסטרוגן, והוא הגורם העיקרי לירידה במסת העצמות.

עם הזדקנות האדם, העצם מאבדת מצפיפותה, מידלדלת ונעשית חלולה (פורוזיבית). כך הופכת העצם לחלשה ופגיעה, ועלולה להישבר אפילו מלחצים חלשים. האזורים הרגישים ביותר בגוף לפגיעה בשל אובדן מסת העצם, הם שורש כף היד, עמוד השדרה ועצם צוואר הירך.

⁹ <http://www.wikirefua.org.il/>

ההערכה המקובלת היא כי מעל גיל 65, כ-30% מאוכלוסיית הנשים סובלת מירידה בחוזק ובצפיפות העצם, וכיוון שכך נמצאת אוכלוסייה זו בסכנה גבוהה יותר לטראומות ברקמה חיונית זו.¹⁰

הטיפולים הקיימים כיום וחסרונותיהם

הצורך בריפוי מצב של חסר עצם, עשוי להתהוות כתוצאה מטרומה, זיהומים, במהלך ניתוח להסרת גידול ממאיר, כתוצאה מעיוותים, הזדקנות וחסרים הנובעים ממחלה מולדת, וכן במקרים אחרים של חסרי עצם אשר אינם נרפאים בטיפולים אורתופדיים או בכירורגיית פה ולסת, ועל כן הינו תחום חשוב ברפואה הרגנרטיבית והמשקמת. במרבית המקרים בהם נוצר חסר ברקמת העצם, אין תיקון עצמי מלא של החסר, ולפיכך, יש צורך בהשתלה של עצם ממקום אחר. כיום, המקורות המקובלים לקבלת עצם לצרכי השתלה ומילוי חסרים, לצרכים אורתופדיים ודנטאליים, הינם קצירת עצם אוטולוגית מגופו של המטופל עצמו (Autologous), שהינה תהליך מורכב וכרוך בסיכונים (כפי שיפורט להלן), קבלת רקמת עצם אלוגנית (תורם זר), הנקצרת מתורם זר, חי או מת, ומוגדרת כהשתלות מפרט אחר (Allogeneic) או השתלות קסנוגניות (Xenogeneic) בהן נעשה שימוש ברקמת עצם או ברקמה אחרת ממקור שאינו אנושי (בעל חיים). עצם אוטולוגית (אוטולוגית) הינה העצם העדיפה להשתלה לצרכים אורתופדיים ודנטאליים, הואיל והינה בעלת הסיכויים הגבוהים ביותר לקליטה מוצלחת בגוף.

במקרים בהם חסר העצם קטן יחסית (בעיקר לצורך אפליקציות בתחום כירורגיית פה ולסת), נלקחת העצם הדרושה להשתלה עצמית מהגולגולת (בעיקר מהחלק האחורי של הלסת התחתונה או מאזור הסנטר).¹¹ במקרים בהם חסר העצם גדול יותר ויש צורך בכמויות גדולות יותר של עצם, המקורות המקובלים לקבלת עצם אוטולוגית, הם: האגן,¹² הטיביה (עצם השוקה)¹³, הצלעות ועוד.

השתלות אוטולוגיות מהוות את ה- Gold Standard (הטיפול התקני), הן בטיפולים אורתופדיים והן בכירורגיית פה ולסת, ולצורך ביצוען נקצרת עצם אוטולוגית, מעובדת ומוחזרת לאזור החסר.¹⁴ כיום, למרבית למרות יעילותן של השתלות עצם עצמיות ומהירות קליטתן, קצירת כמות עצם אוטולוגית גדולה מחייבת אשפוז ושימוש בחדר ניתוח. השימוש במקורות עצם עצמיים הינו מורכב, הואיל ולרוב כמותם של המקורות העצמיים הינה מוגבלת ותיקון הרקמה מוגבל מאוד ומתאים רק לחסרים קטנים, ולא למקרים של פגיעה נרחבת בעצם או למקרים בהם יש צורך בבנייה מחודשת של עצם. בנוסף, קבלת עצם באמצעות קצירת עצם אוטולוגית, מפיו או מגופו של המטופל, מחייבת ביצוע ניתוח ייעודי נוסף. לקיחת עצם מאזורים שונים בגוף המטופל כרוכה בסיכונים, כגון: פגיעה בעצבים העלולה לגרום לחוסר תחושה חלקי ולסיכונים ניתוחיים אחרים, בהם: שטפי דם, נפיחות, כאבים, אי נוחות וכו'.

¹⁰ <https://www.iofbonehealth.org/epidemiology>

¹¹ Harsha BC, Turvey TA, Powers SK. Use of autogenous cranial bone grafts in maxillofacial surgery: a preliminary report. J Oral Maxillofac Surg 1986; 44: 11-15/ Cuesta Gil M, Bucci T, Duarte Ruiz B, Riba García F. Reconstruction of the severely atrophic mandible using autologous calvarial bone graft: An "inverted sandwich" graft technique and dental rehabilitation with fixed implant-supported prostheses. J Craniomaxillofac Surg. 2009 Nov 10.

¹² Keller EE, van Roekel NB, Desjardins RP, Tolman DE. Prosthetic surgical reconstruction of the severely resorbed maxilla with iliac bone grafting and tissueintegrated prostheses. Int J Oral Maxillofac Implants 1987; 2: 155-165/ Listrom RD, Symington JM. Osseointegrated dental implants in conjunction with bone grafts. Int J Oral Maxillofac Surg 1988; 17: 116-118.

¹³ Breine U, Bränemark PI. Reconstruction of the alveolar jaw bone. Scand J Plast Reconstr Surg 1980; 14: 23-48.

¹⁴ Rissolo AR, Bennett J. Bone grafting and its essential role in implant dentistry. Dent.Clin North Am 1998; 42: 91-116/ Lynch SE, Genco RJ, Marx R. Tissue Engineering: Applications in Maxillofacial Surgery and Periodontics, 1st edn. Chicago: Quintessence Publ; 1999: 83-98/ Schwartz-Arad D, Levin L, Sigal L. Surgical Success of Intraoral Autogenous Block Onlay Bone Grafting for Alveolar Ridge Augmentation. Implant Dentistry 2005; 14(2): 131-138/ Levin L, Herzberg R, Dolev E, Schwartz-Arad D. Smoking and complications of onlay bone grafts and sinus lift operations. International Journal of Maxillofacial Implants 2004; 19(3): 369-373.

כמו כן, לא בכל מקרה, חוזקן של העצמות הנקצרות מספיק לצרכי ההשתלה, הן מפאת מקור העצם האוטולוגית והן מבחינת גילו ומצב עצמותיו של המטופל.

קיימת בעייתיות גם ברקמת עצם המתקבלת מתורם זר. מלבד המגבלה לגבי כמות החומר המושתל, הרי שהשתלה אלוגנית (רקמה שמקורה בתורם זר, אשר איננו המטופל לו מיועדת הרקמה) אינה רצויה, עקב סיכוי גבוה לדחייה של הרקמה הזרה בחולה המושתל. בנוסף, נמצא כי אף על פי שרקמה אלוגנית ממקור אנושי מטופלת לפני ההשתלה באמצעות שיטות חיטוי שונות, לרבות: ייבוש, הקפאה, קרינת גאמא ושימוש בתחמוצת אתילן, נותר עדיין סיכון להעברת מחלות. הסיכון של העברת איידס בעקבות השתלת עצם אלוגנית מוערך ב-1 למיליון¹⁵. בנוסף, דווח גם על מקרים של הידבקות בדלקת הכבד B ו-C בעקבות השתלות דומות¹⁶. ככלל, מוערכת הסכנה הכוללת לזיהום בעקבות השתלת עצם אלוגנית בכ- 0.5%¹⁷.

סיכונים דומים, בתוספת של חשש גבוה מזיהומים ומהדבקות וויראליות, קיימים גם בהשתלה קסנוגנית, בה נעשה שימוש בעצם או ברקמה שאינה אנושית.

המורכבות והסיכונים המתוארים לעיל, מדגישים את הצורך הממשי בפתרונות המבוססים על הנדסת רקמת עצם, המבוססת על תאים או רקמות הנלקחים מגוף המטופל ומגודלים מחוץ לגוף המטופל, על גבי מבנים ופיגומים תלת ממדיים. פתרונות אלו יסייעו בריפוי העצם ויאפשרו קבלת רקמת עצם רצויה, המתאימה מבחינה ביולוגית ופיזית למטופל, ואשר תוכל להיקלט במהירות גבוהה בגופו.

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

בנוס תרפואטיקה פועלת בשוק המוצרים הרפואיים, ולפיכך החל משלב המחקר והפיתוח, כפופה החברה לרגולציה ולתקינה, המתפתחים עקב הצורך הציבורי לפיקוח על מוצרים אלה, במדינות בהן תפעל.

במדינות השונות בעולם קיימות רשויות ציבוריות המפקחות על פיתוח מוצרים רפואיים, כגון ה-FDA בארה"ב, ה-EMA באיחוד האירופי וה-SFDA בסין. תפקידן של רשויות אלה הוא להבטיח כי מוצרים רפואיים המפותחים ומשווקים בהן, יעמדו בסטנדרטים גבוהים של בטיחות, יעילות ואיכות.

בנוס תרפואטיקה מתייעצת באופן שוטף עם מומחים לרגולציה, בין היתר, ביחס לדרישות ה-FDA בארה"ב וה-EMA באיחוד האירופי. ייעוץ זה מאפשר היערכות וקבלת אישור עקרוני למתווה הניסויים המבוצעים ושיבוצעו על ידי בנוס תרפואטיקה, ונועד גם לצורך מוכנות ועמידה בסטנדרטים אשר יאפשרו בעתיד קבלת אישור ורישום מוצרי בנוס תרפואטיקה על פי הקריטריונים הנדרשים על ידי ה-FDA וה-EMA.

לפרטים בדבר הליכי פיתוח מוצר רפואי ואודות הוראות החקיקה, ההגבלות והתקינה החלים על פעילותה של בנוס תרפואטיקה, ראה סעיף 23 לדוח תקופתי זה.

לפרטים בדבר פגישה מקדימה שהתקיימה עם ה-FDA, ר' סעיף **Error! Reference source not found.** לדוח תקופתי זה.

¹⁵ TMR p. 44.

¹⁶ Mankin HJ, Hornicek FJ, Raskin KA. 2005 Infection in massive bone allografts. Clin Orthop Relat Res. 432: 210-6.

¹⁷ Hou CH, Yang RS, Hou SM. 2005 Hospital-based allogenic bone bank--10-year experience. J Hosp Infect. 59: 41-5.

פגיעה בעצם או טראומה, מחלות ניווניות ותהליכי הזדקנות משפיעים על יכולת ההתחדשות והתיקון של השלד האנושי. לעיתים קרובות, נוצר במצבים אלו צורך בתיקון פגמים וחסרי עצם, באמצעות פרוצדורה של השתלת עצם. כמות השתלות העצם (עצם אוטולוגית או תחליפיה) בעולם, מוערכת מיליון פרוצדורות בשנה,¹⁸ כשמרביתן מבוצעות בעצמות הפה והלסת, בעמוד השדרה, ובגפיים. עפ"י מחקרי שוק שבוצעו ע"י החברות Transparency Market Research, Zion Market Research, ו-KD Market Insights נאמד שוק תחליפי העצם ב-2.8 מיליארד דולר ארה"ב בשנת 2018 וצפוי להגיע עד שנת 2023 לסכום של כ-3.5 מיליארד דולר, עם שיעור גידול שנתי ממוצע של כ-4.9%.^{20,21} בהנחה ויצג קצב גידול דומה לזה החזוי עבור שוק תחליפי העצם, שוק השירותים הכרוכים בהשתלות עצם אוטולוגיות אשר הוערך בשנת 2014 בלמעלה מ-4 מיליארד דולר צפוי לעבור את סך שבעת מיליארדי הדולרים בשנת 2023.

שוק תחליפי העצם והעצמות האוטולוגיות פונה למספר אינדיקציות ובכללן אינדיקציות בהן פועלת בתחום החברה, ומנהלת שני ניסויים קליניים בהם – עצמות הפנים ועצמות ארוכות (פרטים נוספים בדבר הניסויים שעורכת החברה ראה סעיף 14.2. עפ"י TMR, מנועי הצמיחה העיקריים בשוק זה כוללים עליה בביקוש לשתלים ותחליפי עצם בשל הזדקנות האוכלוסיה ועליה בשכיחותן של מחלות ניווניות וכן עליה בשכיחותן של פציעות ספורט ואחרות ועליה במודעות הציבור לתחליפי עצם שונים, בעיקר לנוכח ההתקדמות בתחומי הביוטכנולוגיה.

כמו כן, צפון אמריקה חולשת על נתח השוק הגדול ביותר, בשיעור של כ-35% מהשוק הגלובלי הכולל של תחליפי העצם וההשתלות האוטולוגיות. שוק מקומי זה, חזוי בשנת 2023 להגיע לסכום של כ-3.7 מיליארד דולרים, בצפון אמריקה בלבד, מתוכם למעלה מ-1.2 מיליארדי דולרים שיהיו ממוקדים באינדקציות בתחום התמחותה של חברת בונס. עפ"י Zion Market Research, הצמיחה בשוק המקומי האמריקאי מונעת בעיקר מגידול במספר אירועי טראומה ובשכיחותן של מחלות הפוגעות באיכות העצמות וביכולתן להחלים.

עפ"י TMR האירופאי בשנת 2023 צפוי להיות השני בגודלו אחרי השוק הצפון אמריקאי ולחלוש על כ-30% מן השוק העולמי. גורמים כמו אימוץ מוקדם של טכנולוגיות חדשות בתחום הבריאות ותמיכה ממשלתית בשימוש באותן טכנולוגיות יהוו מנועי מציחה עיקריים בשוק זה. נוכחותם של רבים משחקני המפתח בתחום תחליפי העצם, גידול באוכלוסיה המתבגרת וגידול במספר תאונות הדרכים, גם הם יאיצו את צמיחת שוק תחליפי העצם באירופה וצפון אמריקה כאחד. שוק מדינות אסיה-פסיפיק, החולש על כ-21% מן השוק הגלובלי, צפוי בשנת 2023 להיות השלישי בגודל בעולם וכן להדגים את קצב הצמיחה הגבוה ביותר הנובע מהתפתחותן המהירה של מערכות בריאות במדינות אלו, אוכלוסיותן הגדולה, הפופולריות הגוברת של תיירות רפואית באיזורים אלה, וכן תרומתם הגוברת של כלכלות מתפתחות דוגמת הודו וסין. על פי הערכות מומחים, מספר ההליכים האורתופדיים שבוצעו ברחבי העולם נמצא בעלייה מתמדת. ההערכה היא, כי ב-18-20% מכמות ההליכים האורתופדיים המבוצעים ברחבי העולם נעשה שימוש בשתלי או בתחליפי עצם. בנוסף, השיעור ההולך וגדל של הקשישים באוכלוסייה, ברחבי העולם, מהווה אף הוא

¹⁸ Transparency Market Research of the Global Bone Grafts and Substitutes Market 2018 – 2030

¹⁹ <https://www.globenewswire.com/news-release/2019/06/11/1866640/0/en/Global-Bone-Grafts-and-Substitutes-Market-Will-Reach-USD-4-235-Million-By-2026-Zion-Market-Research.html>

²⁰ Transparency Market Research of the Global Bone Grafts and Substitutes Market 2015 – 2023

²¹ <https://www.kdmarketinsights.com/product/4229/bone-grafts-and-substitutes-market-amr>

גורם מהותי בצמיחת שוק זה. חלקם של בני 65 ומעלה באוכלוסיית העולם, גדל בקצב של כ- 2% מדי שנה²², גבוה משמעותית משיעור הצמיחה הכולל של אוכלוסיית העולם. במהלך 25 השנים הבאות, צפוי חלקה היחסי של האוכלוסייה המבוגרת, מכלל האוכלוסייה, להמשיך לצמוח במהירות רבה יותר מאשר קבוצות גיל אחרות ולפי נתוני מפקד האוכלוסין האמריקאי, עד שנת 2020 צפוי מספר האזרחים האמריקאים, בגילאי 55 עד 75, לגדול לכדי 75 מיליון איש.

6.4. התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות או שינויים במאפייני הלקוחות שלו

עם התפתחות הטכנולוגיה והעלייה באיכות החיים, ניתן לזהות שלוש מגמות עיקריות בתחום השתלות העצם:

1. רצון לצמצם את מספר הניתוחים, בין היתר, באמצעות צמצום מספר הניתוחים הכרוכים בקצירת עצם, וכן צמצום זמן האשפוז, ההחלמה והעלות, הכרוכים בניתוחים אלה.
2. העלייה באיכות החיים, גורמת לשימוש הולך וגובר בהשתלות עצם בטיפולים שיקומיים לצרכים דנטאליים (השתלת שיניים) ואורתופדיים.

לפי (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), בשנת 2030 כ-67 מיליון איש מעל גיל 18 בארה"ב יחלו במחלות מפרקים. דלקות מפרקים נחשבות לגורם העיקרי למוגבלות בכלל האוכלוסייה, והמוביל לניתוחי מפרק ובניית עצם. גם בתחום הניתוחים האורתופדיים הכולל בנייה מחדש של ברך, החלפת מפרק חלקי ואיחוי חוליות, חל גידול משמעותי בעולם כולו. לפי American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS), כ-129 אלף ניתוחי מפרק ברך בוצעו בשנת 1990, ומספרם עלה לכ-600 אלף בשנת 2010 וצפוי, עד שנת 2030 להגיע לכדי 3 מיליון ניתוחים לשנה בארה"ב לבדה. מספרם של הניתוחים לאיחוי עצמות עמוד השדרה גם הוא הולך וגדל, נכון לשנת 2015, כ-80 פרוצדורות איחוי שדרה אלקטיביות בוצעו בארה"ב ביחס לאוכלוסייה בוגרת של 100,000 איש ואישה ובעלות כוללת של למעלה מעשרה מיליארד דולרים לשנה או 50 אלף דולר, בממוצע, עבור אשפוז²³. כמענה למגמות אלה, מפתחת חברת בונוס טכנולוגיות המביאות בשורה אמיתית לאלו הסובלים מחסרי עצם ובפרט חסרי עצם נרחבים. טכנולוגיות אלה מאפשרות השתלה של רקמת עצם חיה של המטופל אשר תוביל לריפוי בטוח ומהיר של חסר העצם. בשונה מהשתלות עצם אוטולוגיות קונבנציונליות, שתל העצם שמייצרת חברת בונוס תרפואטיקה לא נלקח מגופו של המטופל בהליך פולשני והרה סכנות, אלא מגודל במעבדה בנפח ובתצורה הנדרשים להשלמת חסר העצם הספציפי בגופו של החולה. כל זאת על בסיס דגימה קטנה של רקמת שומן שתלקח מגופו של המטופל בהליך זעיר-פולשני לצורך הפקה וגידול של תאים בוני עצם בהליך בטוח, מהיר, יעיל, וזול לעומת האלטרנטיבות הקיימות בתחום.

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

לשינויים הטכנולוגיים הנוגעים לתחום פעילותה של בונוס תרפואטיקה ישנם שני היבטים: היבט אחד, הינו הטכנולוגיה הייחודית המפותחת על ידי בונוס תרפואטיקה. בהקשר זה יצוין, כי לא ידוע לבונוס תרפואטיקה על טכנולוגיות זהות לטיפול בחוסרי עצם המפותחות על ידי חברות מסחריות אחרות ואשר משלבות (1) תאים בעלי פוטנציאל בניית עצם שמקורם ברקמת שומן, (2) תאים ממקור אוטולוגי, (3) תאים הנזרעים והמגודלים מחוץ לגופו של החולה על גבי פיגום מינרלי תלת-מימדי.

²²<http://www.companiesandmarkets.com/Market/Healthcare-and-Medical/Market-Research/Bone-Graft-Substitutes-Global-Pipeline-Analysis-Competitive-Landscape-and-Market-Forecast-to-2018/RPT875959>

²³ Trends in Lumbar Fusion Procedure Rates and Associated Hospital Costs for Degenerative Spinal Diseases in the United States, 2004 to 2015.

https://journals.lww.com/spinejournal/Abstract/2019/03010/Trends_in_Lumbar_Fusion_Procedure_Rates_and.14.aspx

בשנים האחרונות, עם העמקת יכולת השליטה בחלוקת ובהתמיינות תאים ובגידולם של תאים אלו במבנים תלת ממדיים, כמו גם פיתוחן של מערכות גידול ייחודיות, המאפשרות את גידולן של רקמות העצם התלת ממדיות, התגבשה התשתית הטכנולוגית שנדרשה לפיתוח מוצרי ביונוס תרפואטיקה, המעניקה לה יתרון טכנולוגי על פני חברות אחרות. טכנולוגיות בודדות הנמצאות בשלבי פיתוח מוקדמים, משלבות חלק מהמרכיבים דלעיל. יחד עם זאת, הן אינן מיועדות לטיפול בחסרי עצם גדולים ומוגבלות לנפחי שתלים^{24,25}, קטנים ביותר, זאת בניגוד למוצרי החברה אשר מיועדים לטיפול בחסרי עצם של למעלה מ-2.5 ס"מ ואף נבדקו בהצלחה בחולים עם חסרים עצומים של עד 8.5 ס"מ.

היבט שני, הינו פיתוחים טכנולוגיים של מוצרים תחליפיים למוצרי ביונוס תרפואטיקה. להערכת ביונוס תרפואטיקה, למוצריה יש יתרון משמעותי על פני פגיגומים העשויים מחומרים סינטטיים או טבעיים, המשמשים כתחליפים להשתלות עצם, אשר רובם, אינם פעילים ביולוגית, ובשל כך מתאפיינים בזמני שיקום ארוכים מאוד וביעילות נמוכה יחסית. לפיכך, גם אם יחולו שינויים בטכנולוגיות של המוצרים התחליפיים, הן צפויות להישאר נחותות, בהשוואה לטכנולוגיה התאית אותה מפתחת ביונוס תרפואטיקה.

6.6. גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

בתחום פעילותה של ביונוס תרפואטיקה, ניתן להצביע על מספר גורמי הצלחה קריטיים המשפיעים על פעילותה ומעמדה של ביונוס תרפואטיקה, ובין היתר:

- מומחיות, ידע וטכנולוגיה, אשר על בסיסם ניתן יהיה לפתח מוצרים רפואיים, אשר יוכלו להתחרות בהצלחה במוצרים הקיימים בשוק.
- ריכוז כוח אדם מקצועי ומיומן אשר יקדיש עצמו לפיתוח מוצרים, וכן התקשרות עם גורמים שונים לשם העמדה של האמצעים הקליניים והמתקנים הנדרשים למחקר והפיתוח, כגון מעבדות ובתי חולים.
- גיוס מימון פיננסי בהיקף משמעותי ולאורך זמן, על מנת לעבור את המשוכות הרגולטוריות הנדרשות לשם אישור ורישום המוצר הרפואי.
- השלמת פיתוח מוצרים והשלמה בהצלחה של הניסויים הקליניים, אשר יוכיחו את בטיחותם ואת יעילותם של המוצרים.
- קבלת אישורי ה-FDA, EMA והרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות האחרות, לצורך ביצוע הניסויים הקליניים, רישום ושיווק המוצרים בשוק האמריקאי, בשוק האירופאי ובשוקים רלוונטיים נוספים.
- בחירת מוצרים בעלי פוטנציאל עסקי משמעותי.
- הגנה על זכויות הקניין הרוחני בפירות הפיתוח המחקרי, בין היתר, באמצעות הגשת בקשות לרישום פטנטים ובאמצעות סודות מסחריים.
- יכולת להגיע להסכמים מהותיים עם חברות בינלאומיות, לצורך מסחור הטכנולוגיה.
- מוניטין החברה בקרב קהילת הרופאים האורתופדים ובקרב הקהילה המדעית ומובילי דעה בתחום הביוטכנולוגיה והרפואה התאית הרגנרטיבית.
- רשת ענפה של קשרים עם מרכזים רפואיים מובילים ברחבי העולם.

לפירוט נוסף בדבר גורמי הסיכון בפעילות ביונוס תרפואטיקה ראה סעיף 29 לדוח תקופתי זה.

²⁴ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03678467>

²⁵ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-000299-13/BE/>

חסמי הכניסה העיקריים של תחום הפעילות

6.7.

ניתן להצביע על מספר חסמי כניסה העשויים להשפיע על האפשרות להיכנס לתחום הפעילות של בונוס תרפואטיקה, ובעיקרם:

- ייחודיות הטכנולוגיה, הקניין הרוחני והידע הרב, שנצברו בבונוס תרפואטיקה, בין השאר, בכל הקשור לפיתוח ולייצור של שתל חי של עצם אנושית אוטולוגית, הבנוי מרקמה בעלת מבנה תלת ממדי, בתצורה מותאמת להשלמת חסר העצם הקיים אצל המטופל.
- שוק המוצרים הרפואיים מאופיין בסף כניסה גבוה במיוחד, הדורש משאבים כלכליים בהיקף גדול, בין היתר, לאור הליכי האישור והרישום הקפדניים אותם נדרשות החברות הפועלות בתחום לעבור בפני הרשויות הרגולטוריות במדינות השונות, החל משלבי המחקר והפיתוח וכלה בשלבי הייצור והשיווק.
- מוצרים ביולוגיים, ובפרט מוצרים כדוגמת מוצרי בונוס המכילים תאים ממקור עצמי, מציגים הטרונגיות ניכרת של חומרי הגלם ואתגרים ניכרים בקביעת מנגנון פעולתם המדויק ומתאפיינים, בנוסף, בתהליכי ייצור מורכבים בעלי השלכות מגוונות. מורכבות זו מהווה גורם מגביל ראשון במעלה לפיתוחם ולייצורם של תכשירים ביולוגיים גנריים או ביוסימילרים ויהוו על כן חסם כניסה עיקרי למתחרים.

שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם

6.8.

חומרי הגלם המשמשים את בונוס תרפואטיקה לצורך ייצור בונופיל, הינם תאים אנושיים, שנלקחים מהמטופל, מדיום גידול (נוזל עשיר בחומרי הזנה המאפשר את גידול תאי העצם), פיגום תלת מימדי ומערכות גידול, המאפשרות גידול תרביות צפופות של תאים בתנאי גידול מבוקרים מחוץ לגוף החולה. מלבד התאים העצמיים הנלקחים מהמטופל, חומרי הגלם הנוספים הנדרשים לייצור מוצרי בונוס תרפואטיקה, כוללים מוצרים גנריים ומוצרים ייחודיים, המיוצרים על ידי מספר רב של ספקים, בארץ ובעולם. לבונוס תרפואטיקה תלות במספר ספקים, אשר מספקים לה מוצרים ייחודיים המהווים חלק מובנה מהמוצר הסופי ואינם ניתנים להחלפה ללא שינויים מהותיים במוצר. למועד דוח תקופתי זה, חומרי הגלם נרכשים לתקופות של בין שלושה חודשים לשנה, בהתאם לסוג חומר הגלם, עמידותו ועלותו, ובכפוף לתוכנית הניסויים של בונוס תרפואטיקה.

תחליפים למוצרי תחום הפעילות והשינויים החלים בהם

6.9.

כיום, השתלות אוטולוגיות, הן הטיפול המיטבי בתחום השתלות העצם. ההליך עצמו, כולל קצירת עצם אוטולוגית מהמטופל, בהליך כירורגי פולשני, התאמת הרקמה הנקצרת לצורת ולגודל החסר וניתוח כירורגי, הכולל את השתלת הרקמה באזור החסר וקיבועה.

הפרוצדורה הנוכחית, סובלת מחסרונות רבים: בחלק ניכר מהמקרים זקוק המטופל לרקמת עצם בכמות שאיננה ניתנת להשגה מגופו או שאיכותה ירודה, עקב גיל ו/או מחלה; בתהליך קצירת העצם מהמטופל, לשם העברתה לאזור ההשתלה, נפגעים חוזק העצם ואיכותה באזור הקצירה; יתר על כן, תהליך קצירת העצם עלול לגרום לכאב כרוני, אי נוחות ובעיות ניידות, המגבילים את השימוש בפרוצדורה רפואית זו; התהליך המומלץ הנוכחי כולל ביצוע של שתי פרוצדורות כירורגיות: האחת, מתבצעת באזור הקצירה של העצם מגופו של המטופל, והאחרת, מתבצעת באזור ההשתלה של העצם בגופו של המטופל; זמן ההחלמה לאחר ביצוע שתי הפרוצדורות הכירורגיות הינו ארוך יחסית; תוצאות ההשתלה, בתהליך הנוכחי, אינן מובהקות ותלויות במידה רבה במצב העצם באזור הקצירה ובמיומנות המנתח; בתהליך הנוכחי, גלומה סכנה לפגיעה עצבית ו/או לזיהום; עלות התהליך המומלץ הנוכחי מושפעת מעלות הפרוצדורות הכירורגיות, אישפוז ממושך, טיפול לאחר האישפוז, ומעבר לכך, כרוך באובדן ימי עבודה רבים.

על מנת לאפשר קליטה טובה של שתלי עצם או תחליפי עצם, צריכים שתלים אלו לעמוד במספר פרמטרים ולהתאים לשלושת המאפיינים של רקמת עצם בריאה:

- יכולת השתל לשמש כפיגום ולתמוך בהיצמדותם של תאי העצם והתאים יוצרי העצם.
- יכולתו של השתל לגרום לגידול עצם באתרים בהם לא קיימת או חסרה עצם.
- יכולת השתל להשתלב עם העצם הקיימת ולהמשיך ולתמוך בקליטת ובגידול העצם.

למועד דוח תקופתי זה, השתל הטוב ביותר והיחיד העונה על כל הפרמטרים והדרישות שצוינו לעיל, הינו השתל האוטולוגי, הנקצר בפרוצדורה כירורגית מגוף המושתל. שתל עצם זה, עומד בשלושת הפרמטרים הדרושים מרקמת עצם, וקליטתו היא המהירה ביותר. יחד עם זאת, כפי שכבר צוין, חסרונותיו רבים, וכיוון שכך נעשים ניסיונות רבים למצוא תחליפים לשתלים אלו.

כיום, למרבית תחליפי העצם הקיימים, אין יכולת לגרום ליצירת עצם חדשה בצורה אקטיבית, וביכולתם לתפקד אך ורק בתפקיד פסיבי, בו הם משמשים כמטריצה או כפיגום, עליהם יכולה לגדול רקמת העצם הטבעית. תחליפי עצם או פיגומים אלו אינם יכולים לספק את מכלול הצרכים הדרושים משתל העצם. על מנת שתחליפי עצם יוכלו לתפקד ולהיקלט בגוף, בדומה לעצם טבעית, יש צורך לשלב בשתלי העצם מרכיבים ואלמנטים תאיים חיים.

עולם תחליפי העצם מחולק למספר קטגוריות, על בסיס המאפיינים הכימיים של החומרים מהם הם בנויים ומקורותיהם הטבעיים או הסינתטיים. שתלי העצם האלוגניים (מתורם זר), מבוססים על עצם קדברית (שמקורה בגופות) ומתחלקים לשתלים המכונים cellular bone matrices או CBM וכן שתלים שאינם מכילים כלל תאים המתחלקים לשתלים בעלי תכולה מינרלית מקורית המכונים freeze dried bone allografts (FDBA) או כאלה לאחר דילול ניכר של תכולת המינרלים המכונים demineralized bone matrices (DBM). שתלי עצם סינטטיים כוללים שתלי עצם המבוססים על חומרים קרמיים כדוגמת תרכובות של פוספט וסידן, גופרית וסידן, בשילוב עם זכוכית או חומרים אחרים, למשל, Osteoset, Norian SRS, Osteoset Beta-bsm. סוג אחר של שתלי עצם סינטטיים מבוסס על חומרים פולימריים, מתכלים או שאינם מתכלים. בשתלים אלו, נעשה שימוש בפולימרים, לבד או בשילוב עם חומרים אחרים (לדוגמה Cortoss, OPLA, Immix). בנוסף, עולם תחליפי עצם כולל גם חלבונים סינטטיים המעוררים יצירת עצם, כדוגמת INFUSE של חברת מדטרוניק המכיל חלבון רקומביננטי ומערכת של ג'ל לשחרור מושהה של החלבון באזור החסר.

להלן טבלה המרכזת את היתרונות והחסרונות של השתלים, לסוגיהם השונים: 29,28,27,26

חסרונות	יתרונות	סוג השתל
קצירת העצם נעשית בתהליך כירורגי פולשני מאוד הכרוך בסבל רב למטופל וסכנה לפגיעה עצבית או זיהום. אצל מטופלים מבוגרים הטיפול קיים בזמינות נמוכה בלבד וכך גם עבור השלמת חוסרים גדולים, ללא קשר לגילם של החולים. ההחלמה מן הפרוצדורה ארוכה ומורכבת ומערבת פגיעה אסתטית וכן פגיעה בחוזק העצם באזור הקצירה	קליטה מהירה יחסית, העדר דחייה, ורגנרציה יעילה. הטיפול ישים במגוון של אינדקציות וקיים בזמינות גבוהה עבור שתלים בגודל קטן	שתל אוטולוגי (עצמי) שנקצר מן החולה
קליטה איטית מאוד ואי התאמה לחוסרי עצם גדולים, סכנת זיהום, וכן סכנת דחייה של השתל	מוצרי מדף בזמינות גבוהה ובעלות נמוכה יחסית, ובעלי ישימות נרחבת באינדקציות דנטליות ואחרות הדורשות טיפול בחסרי עצם קטנים במיוחד	שתל אלוגני - עצם מתורם זר (גופות)
קליטה איטית מאוד ואי התאמה לחוסרי עצם גדולים	מוצרי מדף בזמינות גבוהה המתאפיינים באחידות מוצר גבוהה ועלות נמוכה יחסית	שתלים סינטטיים
עלות גבוהה ומינונים גבוהים, וכן תופעות לוואי קשות המגבילות את השימוש בחומרים אלה לאינדקציות של איחוי עמוד שדרה בלבד	חומרים רבי עוצמה ביכולתם לעודד רגנרציה של רקמת עצם	חומרים ביולוגיים מעוררי גדילה (דוגמת BMP)
השתל אינו זמין כמוצר מדף ועלותו גבוהה יחסית. יחד עם זאת ולנוכח החיסכון בהליך הכירורגי הכרוך בקצירה ומשך החלמה הקצר, צפויה העלות הכוללת הקשורה במוצרי בונוס להיות נמוכה בהרבה מזו הקשורה בפרוצדורות הקיימות	מוצרי בונוס מתאימים וזמינים למרבית החולים ומתאפיינים ביעילות גבוהה וזמן החלמה קצר מאד. המוצרים אינם מציגים סכנת דחייה, אינם דורשים קצירת עצם מן המטופל, וכן מאפשרים ייצור בהתאמה אישית לגודל ולתצורת החסר בחולה	מוצרי בונוס תרפואטיקה: שתלים אוטולוגיים על בסיס פיגום תלת-ממדי המכוסה ברקמת עצם שמגודלת מתוך תאי החולה עצמו

²⁶ Wang 2017. Bioactive materials, 2(4), 224-247.

²⁷ Transparency Market Research of the Global Bone Grafts and Substitutes Market 2015 – 2023

²⁸ Venuti 2019. Spine Research. Vol.5 No.1:2

²⁹ Fernandez 2018. Journal of tissue engineering, <https://doi.org/10.1177/2041731418776819>

6.10. מבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו

לתיאור מבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו ראה סעיף 11 לדוח תקופתי זה.

7. מוצרים ושירותים

7.1. המוצרים המפותחים על ידי בונוס תרפואטיקה

7.1.1. רקע

המוצרים המפותחים על ידי בונוס תרפואטיקה, מתבססים על הנדסת רקמות של מרכיבי מערכת השלד, ומיועדים לבניית שתל חי של עצם אנושית עצמית, המתאים להשלמת חסר בעצם, הנגרם כתוצאה מטרומות, זיהומים, ניתוחים להסרת גידולים, מחלות ניווניות וחסרי עצם קליניים בתחומים האורתופדי והדנטאלי.

מוצרים אלו, עושים שימוש בתרבויות של תאים מזנכימליים (תאים המסוגלים להתפתח ולהתמין לרקמות של עצם, שומן וסחוס), ממקור של רקמת שומן. כאשר תאים אלה נזרעים על גבי פיגום תלת ממדי, המבנה התלת ממדי של הפיגום, העשוי בחלק מהמקרים להיות מיוצר מראש בהתאמה אישית לצורה המרחבית הרצויה להשלמת החסר בעצם של המטופל, מספק לתאים תמיכה ומקום תחום להתרבות ולייצר רקמת עצם, הדרושה לשם ריפוי מצב של חסר בעצם הקיימת, בתצורה המרחבית הרצויה או המותאמת לתצורה הנדרשת להשלמת חסר העצם הקיים אצל המטופל.

בטכנולוגיה שפותחה על ידי בונוס תרפואטיקה, ניתן להרבות, מחוץ לגוף המטופל, את התאים המזנכימליים המוקדמים, שמקורם ברקמת שומן, וכן למיין אותם לתאי מוצא של תאי עצם. בדרך זו, מתקבל מענה לצורך בשתלים המכילים כמות גדולה של תאים, ומתאפשרת קבלת כמות מספקת של רקמה לצורך השתלה ויכולת קליטה מיטבית של השתל.

התאים המשמשים כ"חומרי הגלם" לבניית שתלי העצמות- בונוס תרפואטיקה משתמשת במספר סוגי תאים, אשר הינם "כלי העבודה" או "חומרי הגלם" העיקריים המשמשים אותה לבניית שתלי העצמות האוטולוגיים: תאים מזנכימליים, תאי מוצא לתאים בוני עצם (Osteoprogenitor Cells) ותאים בוני עצם.

התאים המזנכימליים בהם נעשה שימוש, הינם תאים המסוגלים לחדש את עצמם, ליצור עותקים של עצמם באמצעות חלוקות רבות (Self-Renewal) ולהתמין לשורות תאים שונות, כמו פיברובלסטים, תאי שריר, עצם, סחוס, שומן ועוד³⁰. לרוב, מופקים תאים אלו ממח עצם, אך ניתן להפיקם גם מאיברים ורקמות אחרים, כגון: שומן, דם, חבל טבור, שליה, עור ועוד. בטכנולוגיה שפותחה על ידי בונוס תרפואטיקה, נעשה שימוש ברקמת שומן כמקור לתאים אלו. תאים אלו מגודלים בתרבית, ובמהלך גידולם נבחנו המאפיינים של תאים אלו ויכולתם להתמין לשורות התאים המזודרמאליות השונות: סחוס, שומן ועצם.

מדעני בונוס תרפואטיקה הדגימו כי תאים אשר הופקו מרקמת שומן אנושית, הגדלים מחוץ לגוף, יוצרים, לאחר מספר ימים, תרבית הדומה מאוד לתרבית המתקבלת בהפקת תאים מזנכימליים ממח עצם אנושי. התאים שהופקו מרקמת שומן וגודלו בתרבית מחוץ לגוף, הינם תאים בעלי מבנה טיפוסי עם שלוחות ארוכות, אשר מבנם החיצוני, גודלם ותכונותיהם, נשארו דומים גם לאחר חלוקות רבות,

³⁰ Mark F. Pittenger et al, "Multilineage Potential of Adult Human Mesenchymal Stem Cells", Science 2 April 1999: Vol. 284 no. 5411 pp. 143-147

וכתוצאה מכך מתקבלת תרבית תאים יציבה, המאפשרת לבונוס תרפואטיקה לקבל את כמות ואיכות התאים הנדרשת לצורך השתלה.

7.1.2. שלבי ייצור העצם בטכנולוגיית בונוס תרפואטיקה

השלב הראשון בתהליך בניית השתל החי של העצם האנושית שפיתחה בונוס תרפואטיקה, הוא בידוד של תאים מזנכימליים מוקדמים. על מנת למצות את הפוטנציאל של תאים אלו, יש צורך להעשירם, מבחינה כמותית, לגרום להתמיינותם ולבנות מהם רקמה תלת ממדית, המכילה תאים מסוגים שונים (תאים הבונים עצם, תאים המעודדים היווצרות כלי דם, תאים האחראים על ארגון מחדש של העצם וכו') וברמות התמיינות שונות. תהליך הגידול מתבצע על גבי הנשאים באופן המאפשר את קבלת אוכלוסיית התאים הרצויה.

7.1.3. מערכות הגידול

גידול התרביות התלת ממדיות נעשה בביוריאקטורים. הביוריאקטורים בהם משתמשת בונוס תרפואטיקה, הינם מערכות, המשמשות לגידול תאים מחוץ לגוף, על גבי פיגום תלת ממדי, תוך שמירה על תכונותיהם ופעילותם הביולוגית, לשם ריבוי התאים הרצויים או התמיינותם בהתאם לצורך.

יתרונם העיקרי של הביוריאקטורים בהם משתמשת בונוס תרפואטיקה, הוא ביכולתם לתמוך בגידול ארוך טווח של תרביות תלת ממדיות צפופות ולגדל תרביות אלו במבנה תלת ממדי פורוזיבי (נקבובי), המדמה את מבנה החללים הפנימיים של העצם. התאים השונים הדרושים לבניית העצם, גדלים בביוריאקטורים, על גבי פיגומים תלת ממדיים, אשר מגדילים את שטח הפנים ואת שטח הגידול הזמין לתאים לכל יחידת נפח, ומגינים על התאים מפני כוחות חיצוניים.

בונוס תרפואטיקה מגדלת את השתלים החיים של העצם האנושית על גבי פיגומים תלת ממדיים, המאופיינים בכך שהם משמרים את המאפיינים הטבעיים של הרקמה, מבחינת חוזק ואלסטיות (בהתאם לצרכים הקליניים), ובכך שיש לפיגומים אלו מבנה, העשוי להיות מיוצר מחלק אחד או בכמות רבה ככל שתדרש של גרגירים זעירים, המתאים לחסר העצם הספציפי הקיים אצל המטופל, מבחינת גודל, הרכב, צורה ונפח. בנוסף, שתלי העצם האנושית העצמיים שמייצרת בונוס תרפואטיקה, מתאימים באופן מושלם מבחינה ביולוגית וחיסונית למטופל, ועל כן, אינם נדחים על ידי גוף המטופל. בשל עובדה זו, יכולים התאים שנלקחו מהמטופל להיקשר אל הפיגומים ולאכלס אותם ולהקלט במהירות וללא סכנת דחיה. מדעני בונוס תרפואטיקה הדגימו, כי שימוש במערכות גידול דינאמיות יחודיות, המאפשרות זרימה רציפה של חומרי הזנה, הינו חיוני לתמיכה בתרביות תלת ממדיות צפופות, בהן משתמשת בונוס תרפואטיקה, ועדיף על פני גידולן של התרביות האמורות במערכות גידול סטטיות, בהן אין זרימה רציפה של חומרי הזנה.

בונוס תרפואטיקה מגדלת את התרביות המשולבות של מגוון התאים השונים על פני פיגומים פורוזיביים, המהווים את השלד לבניית רקמת העצם, וכך משיגה מכלול של יתרונות: קבלת שטח פנים גדול ליחידת נפח, הגנה על התאים מפני כוחות חיצוניים בביוריאקטור וקבלת מבנה רקמה תלת ממדי המתאים בגודלו, צורתו ונפחו להשתלה במקום בו קיים חסר העצם אצל המטופל. מערכות הביוריאקטורים המשמשות את בונוס תרפואטיקה להעשרת התאים, הדגימו את יכולתן לתמוך בגידול תאים מזנכימליים מוקדמים ותאים מזנכימליים אחרים, הדרושים לבניית העצם על גבי פיגומים שונים, המהווים אלטרנטיבה למבנה הביולוגי התומך בתאים בתוך גוף האדם (הפיגום הטבעי), המבוסס על ECM (Extra Cellular Matrix).

בונוס תרפואטיקה הדגימה, כי הפיגומים שבשימושה מאפשרים גידול תאים מזנכימליים בצפיפות דומה לצפיפות הפיזיולוגית בגוף האדם, ומקלים על קיום יחסי גומלין בין התאים השונים ברקמת

העצם. במהלך המחקר שערכו, הדגימו מדעני בונוס תרפואטיקה, כי כאשר גודלו תאים אלו על גבי פיגומים תלת ממדיים בביוראקטורים, הם התפזרו באופן שווה ואחיד על גבי המבנה הרב שכבתי (תנאי הכרחי ליצירת עצם שלמה), והועשרו לכמות מספקת עבור השתלה במערכות שונות.

תוצאות הגידול של התאים המזנכים מליים השונים על גבי הפיגומים התלת מימדיים בביוראקטור, הדגימו כי תוך 2-3 שבועות, ניתן לקבל במערכות גידול אלו רקמות המכילות כמויות גדולות מאוד של תאים מזנכים מליים, המספיקות לבניית שתל חי של עצם אנושית התואם את חסר העצם הקיים אצל המטופל. התאים המזנכים מליים אשר גודלו בביוראקטורים עד לקבלת תרביות תאים צפופות ואחידות על גבי הפיגומים, לא הראו שינוי בביטוי הסמנים הממברנליים המאפיינים אותם. יתר על כן, יכולתם של התאים המזנכים מליים אשר גודלו מחוץ לגוף, לעבור חלוקה והתמיינות לא רק In Vitro (מחוץ לגוף) אלא אף In Vivo (בתוך הגוף), הודגמה בסדרה של ניסויים, אשר הוכיחו את יכולתם של תאים אלו להתמייין לתאים בוני עצם ולתאי עצם, מחוץ ובתוך הגוף.

7.1.4. השתלה וקליטת העצם

על מנת להדגים את יעילות השתלת השתל החי של העצם האנושית, הושתל שתל זה בחיות במסגרת הפעילות הפרה קלינית של בונוס תרפואטיקה, וכן באזורים של חסר בעצם במטופלים במסגרת הניסויים הקליניים שעורכת החברה. לאחר ההשתלה, נערך מעקב אחר בניית העצם החדשה, בשיטות רדיולוגיות, באמצעות CT, בשיטות היסטולוגיות ובשיטות אימונוהיסטוכימיות, שנועדו לאפיין את העצם החדשה, את התכונות המיקרוסקופיות של הרקמה ושל הפיגום, ולוודא את ההתמיינות האוסטאוגנית של התאים לעצם. כל זאת, במגמה לאפשר את השימוש בשתלים אלו כחומר תשתית ייחודי לשם בניית עצם באזורי חסר.

7.1.5. מסחור הטכנולוגיה וייצור העצמות לצורך השתלה בבני אדם

להערכת בונוס תרפואטיקה, עשויות סדרות הניסויים בבני אדם להימשך מספר שנים לכל סוג שתל בכל אינדיקציה בה תבחר החברה לבצע ניסויים, ובכפוף להוכחת יעילות הטכנולוגיה, יינתנו לבונוס תרפואטיקה האישורים הרגולטוריים שידרשו למסחור שתלים חיים של עצם אנושית אוטולוגית. על פי המודל העסקי, תקים בונוס תרפואטיקה מרכזי ייצור, אליהם תגיענה הדגימות הדרושות, מהמרכזים הרפואיים בהם הן תלקחנה מהמטופלים המועמדים להשתלה. במרכזי הייצור תייצר בונוס תרפואטיקה, מתאים שנדגמו מהמטופל, שתלים חיים של עצם אנושית עצמית, המתאימה למטופל, ואשר בהתאם לצורך, ייוצרו במבנה מרחבי שיוגדר מראש. לפרטים נוספים אודות מרכז הייצור, ראה סעיף 12 לדוח התקופתי. לפרטים נוספים אודות הניסויים שמבצעת בונוס תרפואטיקה ר' סעיף 14.2 לדוח התקופתי.

להערכת בונוס תרפואטיקה, השלמת פיתוח הטכנולוגיה, קבלת אישור למסחור של שתל חי של עצם אנושית עצמית להשלמת סוגים שונים של חסרי עצם, מולדים או נרכשים, המטופלים באמצעות כירורגית פה ולסת או כירורגיה אורתופדית או כירורגיה פלסטית והקמת מרכזים לייצורם של שתלים אלו, תאפשר מכירת שתלים חיים של עצם אנושית אוטולוגית.

7.1.6. ההתוויות להן מיועדת בונוס תרפואטיקה את בונופיל, ואומדנים רלוונטיים להתוויות אלו, למיטב ידיעת בונוס תרפואטיקה ו/או החברה, נכון למועד הדוח התקופתי, מוצגות בטבלה שלהלן:

ההתוויה לה מיועד השתל החי של העצם האנושית האוטולוגית, שבפיתוח	שלב הפיתוח	פעילויות הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	אבן הדרך הקרובה ומועד ההגעה המשוער אליה	עלות ההגעה המשוערת לאבן הדרך הקרובה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי, בהתוויה הרלוונטית בשנת קבלת אישור שיווק	מועד קבלת אישור שיווק, בהתוויה הרלוונטית	נתח שוק משוער, במקרה של קבלת אישור לשיווק, בהתוויה הרלוונטית
שתל חי של עצם אנושית אוטולוגית, לשימוש בכירורגית פה ולסת	ניסויים קליניים בבני אדם בדור 2 של המוצר	המשך שלב II/I של הניסוי הקליני בישראל	סיום שלב II/I של הניסוי הקליני בישראל, צפוי 2022	כ-4.3 מיליון ש"ח	כ-3.5 מיליארד דולר ארה"ב, בשנת 2024 ³¹	שנת 2025	בשוק היעד הרלוונטי שיעור חדירה של כ-10%
שתל חי של עצם אנושית אוטולוגית, לשימוש בכירורגיה אורתופדית	ניסויים קליניים בבני אדם בדור 2 של המוצר	המשך שלב II/I של הניסוי הקליני בישראל	סיום שלב II/I של הניסוי הקליני בישראל, צפוי 2022	כ-7.5 מיליון ש"ח	כ-1.6 מיליארד דולר ארה"ב, בשנת 2022	שנת 2024	בשוק היעד הרלוונטי שיעור חדירה של כ-10%

בטבלה דלעיל, הערכות בונס תרפואטיקה ו/או החברה בדבר אבני הדרך הצפויות ומועד ההגעה אליהן, עלות ההגעה לאבן הדרך, גודל שוק היעד הפוטנציאלי בהתוויה הרלוונטית, מועד תחילת השיווק בהתוויה הרלוונטית, ונתח השוק הצפוי במקרה של קבלת אישור לשיווק בהתוויה הרלוונטית, הינו מידע צופה עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על תכניות החברה ועל מחקרי שוק שנעשו ע"י גורמים מסחריים ו/או אחרים בלתי תלויים בחברה והוא עשוי שלא להתקיים או להתקיים בחלקו, בין השאר, לאור התממשות חסמי הכניסה המפורטים בסעיף 6.7 לעיל ו/או עם התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 29 להלן.

³¹ כולל את שוק עצמות הפנים והגולגולת. התוויה המתוארת בסעיף זה אינה כוללת את עצמות הגולגולת.

הטכנולוגיה של בונוס סלורה

הטכנולוגיה של בונוס סלורה מתבססת על הנדסת רקמות במקרים בהם נגרם חסר ברקמה רכה או קשה, כתוצאה מטראומות, ניתוחים להסרת גידולים, מחלות ניווניות וחסרים קליניים המטופלים באמצעות הליכים כירורגיים.

הטכנולוגיה של בונוס סלורה עשויה לאפשר שיקום ובנייה של רקמות רכות וקשות, בתוך גוף המטופל, כתחליף ליישומים הנעשים מחוץ לגוף המטופל, במגוון של אפליקציות רפואיות, בהן אין הכרח לייצר רקמה ביולוגית במבנה בעל תצורה תלת ממדית מרחבית מוגדרת מראש. בשילוב טכנולוגיה זו, עשויה החברה לפתח יכולת לייצר גם מגוון של מוצרי מדף, שאינם דורשים התאמה אישית לחולה.

הטכנולוגיה של בונוס סלורה עשויה להיות מיושמת באמצעות: אפיון מוגדר מראש של תאי המטרה ברקמה הביולוגית בתוך גוף המטופל, בהתאם לסוג הטיפול הרפואי הנדרש למטופל (להלן: "תאי המטרה"), ניתוב והכוונה של תאי המטרה לאזור הפגוע, שינוי אופי פעולתם של תאי המטרה והתאמתם לביצוע הפעולה הרפואית הרצויה, אשר הוגדרה מראש, וכל זאת בתוך גופו של המטופל.

הטכנולוגיה של בונוס סלורה עשויה לאפשר שיקום ובנייה של רקמות רכות וקשות, בתוך גוף המטופל, כתחליף ליישומים הנעשים מחוץ לגוף המטופל, במגוון של אפליקציות רפואיות, בהן אין הכרח לייצר רקמה ביולוגית במבנה בעל תצורה תלת ממדית מרחבית מוגדרת מראש. בדרך זו, תאפשר הטכנולוגיה שנרכשה לפתח מגוון של מוצרי מדף, שאינם דורשים התאמה אישית לחולה.

בטכנולוגיה שפיתחה בונוס סלורה נעשה שימוש בהידרוג'ל (להלן: "הג'ל"), ממקור טבעי או ממקור סינטטי, מתמצק בעיקר בתוך גוף המטופל. בנוסף, מכיל הג'ל תרופות וחומרים ביולוגיים אשר ישוחררו לרקמה. הג'ל מאפשר תנועת תאים מחוצה לו אל תוכו ומתוכו החוצה ממנו.

מרכיב עיקרי נוסף בטכנולוגיה הינו ננו חלקיקים ליפוזומיים. חלקיקים אילו הינם כדוריות הבנויות מממברנות ליפידיות (שומניות) דו שכבתיות אשר בתוכן ניתן לכלוא חומרים שונים, כדוגמת תרופות וחלבונים. כמו כן, ניתן לשלב חומרים שונים בממברנה הליפידית, כך שיופיעו על פני הליפוזום או ישנו את תכונותיו.

לאחר הזרקתו, מתמצק הג'ל ומתחיל בפעולתו על ידי גיוס תאים מאזור הרקמה בו הוא מצוי ומזרם הדם. אוכלוסיית תאים מרכזית אליה מכוונת הטכנולוגיה, הינה תאים פאגוציטיים, שהינם תאים בעלי יכולת "בליעה" של גופים, כדוגמת ליפוזומים. תאים אלו כוללים תאים מונוציטים ואוכלוסיות שונות של תאים מוקדמים. לתאים מונוציטים, המצויים במספר גבוה בזרם הדם, תפקיד מרכזי בתהליכי שיקום של רקמות פגועות, בין היתר, על ידי בניית כלי דם. תאים מונוציטים המגויסים אל הג'ל, "בולעים" בפגוציטוזה את הליפוזומים שבגל ועוברים התמיינות מבוקרת, בתגובה למולקולות הכלואות בתוך הליפוזום. תהליך זה, מאפשר מתן מקומי של תרופה לאוכלוסיית התאים הרצויה לטיפול. תאים מונוציטים פעילים מניעים תהליך ריפוי מורכב, תוך גיוס אוכלוסיות תאים נוספות הדרושות לשם בניית הרקמה.

בשלב זה היקף פעילות בונוס סלורה, אשר אינה בליבת הפעילות של החברה, הופחת, על מנת לאפשר לחברה להקדיש את משאביה במוצרים הנמצאים בשלבים קליניים מתקדמים יותר.

הערכות החברה באשר להמשך פיתוח הטכנולוגיה ולהצלחת פיתוח ושיווק המוצרים המבוססים על הטכנולוגיה של בונוס סלורה, כוללות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. אי הצלחת ניסויים ו/או עיכוב בביצוע ניסויים ו/או צורך בביצוע ניסויים נוספים ו/או הנחות החברה בדבר התשלומים שניתן לגבות עבור המוצרים ו/או שינויים טכנולוגיים ו/או פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר ו/או העדר מקורות מימון מספקים לצורך מימון פעילותה של החברה, עשויים לשנות את הערכות החברה המובאות לעיל.

8. פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים

למועד דוח תקופתי זה, טרם השלימה בונס תרפואטיקה את פיתוח הטכנולוגיה וטרם נתהוו לה הכנסות ממכירות. להערכת בונס תרפואטיקה, השלמת פיתוח הטכנולוגיה, קבלת אישור למסחר של שתל חי של עצם אנושית אוטולוגית להשלמת סוגים שונים של חסרי עצם, מולדים או נרכשים, המטופלים באמצעות כירורגית פה ולסת או כירורגיה אורתופדית או כירורגיה פלסטית והקמת מרכזים לייצורם של שתלים אלו, תאפשר מכירת שתלים חיים של עצם אנושית אוטולוגית.

לתיאור האסטרטגיה העסקית של החברה, ראה סעיף 27 לדוח תקופתי זה.

הערכות החברה באשר לרווחיות הגולמית הצפויה, כוללות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. אי הצלחת ניסויים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה מתכוונת לערוך ו/או עיכוב בביצוע ניסויים ו/או צורך בביצוע ניסויים נוספים ו/או הנחות החברה בדבר התשלומים שניתן לגבות עבור המוצרים ו/או שינויים טכנולוגיים ו/או פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר ו/או העדר מקורות מימון מספקים לצורך מימון פעילותה, עשויים לשנות את הערכות החברה המובאות לעיל.

9. לקוחות פוטנציאליים

הלקוחות העתידיים למוצרי חברת בונס תרפואטיקה כוללים מרכזים רפואיים, רופאים, לרבות מומחים לכירורגית פה ולסת, כירורגיה אורתופדית, וכירורגיה פלסטית, וכן חברות הביטוח וביישומים מסויימים, אף החולים עצמם. אימות לקוחות מתבצע כל העת מול מובילי דעת קהל ומשתתפי הניסויים הקליניים וכן מול המרכזים הרפואיים המעורבים בניסויים הקליניים שעורכת החברה. בנוסף, נמצאת החברה בקשרים עם לקוחות פוטנציאליים נוספים מרחבי העולם, מהודו במזרח ועד ארה"ב במערב, לרבות מרכזים אמריקאים מובילים לקראת השלמת פיתוח מוצרי החברה הראשונים והשקתם, מתכוונת החברה לפנות ללקוחותיה הפוטנציאליים ולהציע להם להשתמש במוצרי החברה היעילים יותר מן הקיים כיום.

10. שיווק והפצה

למועד דוח תקופתי זה, טרם הקימה החברה מערך שיווק והפצה. עם השלמת פיתוח הטכנולוגיה וקבלת אישור למסחר של שתל חי של עצם אנושית אוטולוגית, מתכוונת החברה לפעול בעצמה ו/או ביחד עם שותפים אסטרטגיים לטובת הקמת מתקנים לייצור מוצריה בשווקי היעד ולשיווקם. שותפים אסטרטגיים עשויים לכלול, בין השאר, חברות העוסקות בכל ההיבטים של כירורגית הפה והלסת או כירורגיה אורתופדית וכן כירורגיה פלסטית, לרבות חברות שיווק והפצה בתחומים אלה. על אף האמור לעיל, כבר עתה פועלת החברה על מנת להכין את השוק באמצעות הגברת החשיפה של בעלי עניין שונים למוצרי החברה והישגיה. את זאת אנו עושים באמצעות הצגה בכנסים מדעיים וקליניים, פרסום בעיתונות המדעית והפופולרית, הודעות לבורסה, שיתופי פעולה אקדמיים ואחרים. חברת לניאדו תקשורת בע"מ נשכרה ע"י החברה על מנת לארגן ולהוביל מאמצים אלה.

11. התחרות הצפויה

התחרות הצפויה למוצרי החברה נובעת משתלים המהווים פיגום לגידול תאים ורגנרציה של עצם וכן טכנולוגיות נוספות העוסקות גם הן בתרפיה תאית והנדסת ורקמות. קליטה טובה ויעילה של שתלי עצם או תחליפיה מותנית בהתאמתם לשלושת המאפיינים הבאים של רקמת עצם בריאה: (1) יכולת השתל לתמוך בהיצמדותם של תאים בוני עצם ושל תאי אב מהם מתפתחים אותם תאים בוני עצם וכן יכולתם הרציפרוקלית של אותם תאים להיצמד לתחליף העצם ולבנות עליו ובתוכו רקמה חדשה; (2) יכולתו של השתל להוביל לייצור עצם; וכן, (3) יכולתו של השתל לעודד גידול וקליטה של עצם. בניגוד למוצרי בונוס אשר מציגים מאפיינים אלה בדיוק, טכנולוגיות ומוצרים מתחרים, להוציא שתלים אוטולוגים, מציגים מאפיין אחד או שניים לכל היותר ועל כן מוגבלים ביעילותם לאינדקציות המערבות חסרי עצם קטנים בלבד. יחד עם זאת, ניסיונו הקליני ביישומים דנטליים מלמד כי אף באינדקציות אלה בהן עשויה לקום לנו תחרות מצד תחליפי העצם המתוארים להלן, יכולים מוצרי חברת בונוס לקצר משמעותית את משך ההחלמה ולשפר את איכות העצם המתקבלת.

להלן סקירה של סוגי המוצרים העשויים להוות תחרות למוצרי חברת בונוס העתידיים בתיקון נזקי עצם קטנים:

11.1. שתלים מבוססי עצם

שתלים אלוגניים או שתלים ממקור שאינו אנושי מהווים תחליף עצם טבעי המופק מהחלק המינרלי של העצם. הם מיוצרים מרקמת עצם אנושית של נפטרים או מרקמת העצם של בעלי חיים על ידי מגוון רחב של יצרנים ברחבי העולם. לצורך מניעת דחיה חיסונית וזיהומים מחייב השימוש בשתלים אלו את עיקורם, במהלכו מסולקים או מחוסלים התאים והחלבונים החשובים לתפקודו של שתל מסוג זה. מוצרים אלו כפופים לדרגת רגולציה נמוכה בהרבה מזו של מוצרינו ונחשבים על כן לנחותים בהרבה ולנעדרי וודאות לגבי בטיחותם ויעילותם. זאת בשונה ממוצרינו לאור הסטנדרטים הרגולטוריים המחמירים אליהם כפופה החברה.

11.2. חומרים קרמיים

שימוש בשתלים המבוססים על חומריים קרמיים מאפיין בעיקר מוצרים בסיסיים וזולים יחסית, אך תופס תאוצה בשנים האחרונות. שתלים אלו מורכבים מחומר שאינו אורגני הכולל לרוב תרכובות של סידן וזרחן וחומרים נוספים המתאפיינים בחוזק רב אך בחוסר אלסטיות. קיימים בשוק מוצרים רבים המבוססים על מגוון של חומריים קרמיים, המיוצרים על ידי חברות מובילות. בין החומרים הללו ניתן למנות את Calcibon ו BSM המיוצרים ע"י חברת Zimmer-Biomet (www.zimmerbiomet.com), Osteogen המיוצר ע"י חברת Implants (www.impladentltd.com), ועוד.

11.3. פולימרים סינתטיים

שתלים מבוססי פולימרים סינתטיים מאופיינים בד"כ באלסטיות גבוהה יותר ובחוזק מכאני נמוך יותר בהשוואה לשתלים קראמיים. הם יכולים להתבסס על פולימרים מתכלים או כאלה שאינם מתכלים, והם משמשים כשלד תומך או כפיגום לשם גידול רקמת העצם. שתלי העצם העיקריים המבוססים על פולימרים סינתטיים הקיימים בשוק הינם Healos המיוצר ע"י חברת DePuy (www.depuyacromed.com), Cortoss המיוצר ע"י חברת Stryker (www.stryker.com), PolyGraft המיוצר ע"י חברת OsteoBiologic (www.obl.com), Novabone המיוצר ע"י חברת Novabone Bioglass (www.novabone.com), ו-Biogran המיוצר ע"י חברת 3i Implant (www.3iimplant.com).

11.4. שתלים המכילים חומר המעודד גידול רקמת עצם (Osteoinductive)

שילוב חלבונים וגורמי גידול פעילים בשתל, מעודד גידול של רקמת עצם. גורמי הגידול הפעילים, מעודדים את חלוקתם והתמיינותם של תאי עצם ותאים אחרים החיוניים לחידוש רקמת העצם, דוגמת TGF-B, fibroblast growth factors (FGFs), insulin-like growth factors (IGFs), platelet-derived growth factors (PDGFs), bone morphogenetic proteins (BMPs) Platelet Concentrates, Platelet rich plasma (PRP).

למרות שלחומרים אלו יש חשיבות רבה בבניית רקמת עצם, הרי שאף אחד מהם, בפני עצמו, אינו יכול לגרום לגידולה של רקמת עצם חדשה, ועל כן יש צורך בשילוב של מרכיבים שונים בכדי לעודד גידול עצם. בנוסף נודעו לחומרים אלו, ובפרט ל BMP-2 שהוא היחיד המאושר לשימוש קליני, תופעות לוואי קשות,³² אשר מגבילים את שימושם לאינדקציות של איחוי עמוד שדרה בלבד.

11.5. Dematerialized Bone Matrix (DBM)

DBM מיוצר בדרך של פירוק חלקי של רקמת עצם. בתהליך זה, מסולקים מרקמת העצם המינרלים הנותנים לה את חוזקה ונשארים בה המרכיבים האורגניים החיוניים לשם גידול התאים ברקמת העצם. גילים של DBM משמשים למגוון אפליקציות כירורגיות, אך בשל היעדר חוזק מכני, הם משמשים בעיקר להדבקה ופחות כשלד לבניית עצם. בין המוצרים המבוססים על DBM ניתן למנות את Connexus, DynaGraft II, Accell, המיוצרים ע"י חברת IsoTis (www.isotis.com), InterGro® AlloMatrix, המיוצר ע"י חברת Wright Medical Technologies (www.wmt.com), Lifenet (www.lifenet.org) ועוד. אין בידי בונים תרפואטיקה מידע מעודכן בדבר נתח השוק של כל אחת מיצרניות תחליפי העצם כאמור.

11.6. מוצרים של חברות בתחום התרפיה התאית

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד כתיבת דו"ח זה, שלוש חברות מסחריות מפתחות מוצרי תרפיה תאית עבור יישומים בתחום העצם: חברת NAOVADIP (www.novadip.com), חברת EPIBONE (www.epibone.com), וחברת Bone Therapeutics (www.bonetherapeutics.com). אף לא אחד ממוצריהן של חברות אלו כולל את השילוב הקריטי של תאים אוטולוגיים בעלי פוטנציאל לבניית עצם הגדלים על גבי פיגום מינרלי, אשר יחדיו מעניקים למוצרינו את יכולתם היחודית לעודד רגנרציה מהירה ויעילה, אף בחוסרי עצם נרחבים. לא מפתיע, על כן, כי מוצרים מתחרים אלו מיועדים לטפל בחסרי עצם קטנים בלבד.^{33,34,35} זאת בניגוד למוצרי החברה אשר מיועדים לטפל בחוסרים בגודל של למעלה מ-2.5 ס"מ ואשר הדגימו יעילות קלינית אף בחוסרים עצומים בגודל של עד 8.5 ס"מ בעצמות ארוכות. רקמות עצם מהונדסות הדומות יותר לאלו של החברה, הן מבחינה טכנולוגית והן מבחינת ביצועים, קיימות כיום רק בשלבי מחקר אקדמי מוקדם ובמרחק שנים מפיתוח קליני, ואינן מהוות, על כן, תחרות משמעותית למוצרינו.³⁶

³² Wang 2017. Bioactive materials, 2(4), 224-247.

³³ <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2018-000299-13/BE/>

³⁴ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03678467>

³⁵ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02020590>

³⁶ Perez 2018. Frontiers in bioengineering and biotechnology, 6, 105

12. כושר ייצור**12.1. מתקני ייצור של שתל חי של עצם אנושית לשם שימוש בניסויים קליניים בבני אדם**

בחודש יולי, 2013, השלימה החברה את הקמתו של המרכז הראשון בעולם לייצור שתל חי של עצם אנושית (להלן: "מרכז הייצור"), הכולל מערך של חדרים נקיים וציוד ברמה העונה לייצור שתלים אלו בהתאם לסטנדרטים אירופאים (Annex1 Eudralex vol.4) ואמריקאים (FDA), ושקיבל את האישורים הנדרשים לייצור מוצרים של רפואה תאית ברמת האיכות הנדרשת ליישומים קליניים (להלן: "GMP") וכן מעבדות לבקרת ולאבטחת איכות, וכל זאת במטרה להבטיח את עמידת תהליך ייצור שתל העצם האנושית, בתנאי הייצור הנאותים הנדרשים על ידי הרשויות הרגולטוריות.

מתקני הייצור מאפשרים לחברה לייצר שתל חי של עצם אנושית ברמת האיכות ובכמות הנדרשים לניסויים הקליניים ומעניקים לחברה שליטה מלאה על כל תהליך הייצור, ללא כל תלות או צורך בשיתופי פעולה עם גופים אחרים.

היצור מתבצע על פי דרישות רגולטוריות תחת פיקוח קפדני של מערכת הבטחת איכות. מערך האיכות בנוי כך שעונה לדרישות הכלליות של יצר בתנאים נאותים (GMP) אמריקאיות, מתוארות ב CFR21 parts 210-211, ואירופיות על פי החוק הישראלי, Eudralex vol.4 Chapter 1 to 6. בנוסף, המוצר הינו סטרילי, מיוצר בתנאים אספטיים ואוטולוגי, לכן מערכת הבטחת איכות פועלת על פי דרישות של Good Tissue Practice מתוארות ב CFR21 part 1271.

להערכת החברה, הפעלת מרכז הייצור בישראל, מדגימה את יכולתה של החברה להקים ולהפעיל רשת של מרכזי ייצור לשתלים חיים של עצם אנושית, בפריסה עולמית.

כל ההנחות וההתנונים המפורטים לעיל הינם תחזיות, הערכות ואומדנים הצופים פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים מדעיים שונים, ובחלקם על הערכות החברה, בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם אי עמידה ביעדי ניסויים ו/או אי עמידה בלוחות זמנים ו/או העדר מקורות מימון מספקים לצורך פעילותה, ובכלל זה, פיתוח המוצרים ו/או אי השגת אישורים רגולטורים הנדרשים להמשך פיתוח ו/או שיווק המוצרים ו/או גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות אי אילו מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 29 לדוח תקופתי זה.

12.2. הקמת מתקני ייצור מסחריים

עם השלמת פיתוח הטכנולוגיה, מתכוונת החברה להקים, בעצמה ו/או ביחד עם שותפים אסטרטגיים, מתקני ייצור, בסמיכות לשוקי היעד באירופה ובארה"ב. עלות הקמת מתקן ייצור לשתלים חיים של עצם אנושית, לצרכים מסחריים, מוערכת בכ- 5 מיליון דולר ארה"ב למרכז ייצור, כאשר כל מרכז ייצור יוכל לייצר אלפי עצמות בשנה.

בשוקים שמחוץ לאירופה ולארה"ב, בהם נודעת חשיבות יתרה לפעילות עם שותף מקומי, כגון: רוסיה, סין, הודו, אזור הפסיפיק, טורקיה והמפרץ הפרסי, עשויה החברה לפעול בשיתוף פעולה עם חברות ומפיצים מקומיים.

התחזיות וההערכות המפורטים לעיל מהווים מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, והם מבוססים בחלקם על פרסומים מדעיים שונים, ובחלקם על הערכות החברה, בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות

שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם אי עמידה ביעדי ניסויים ו/או אי עמידה בלוחות זמנים ו/או העדר מקורות מימון מספקים לצורך פעילותה, ובכלל זה, פיתוח המוצרים ו/או אי השגת אישורים רגולטורים הנדרשים להמשך פיתוח ו/או שיווק המוצרים ו/או גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות אי אילו מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 29 לדוח תקופתי זה.

13. רכוש קבוע ומתקנים

משרדי החברה, מעבדותיה ומתקני הייצור מצויים בשטח כולל של כ-1,100 מ"ר, שנשכרו על ידי החברה בהסכם שכירות, מחודש אוגוסט 2016. דמי השכירות (כולל השתתפות בהחזקת ובניהול השטחים המשותפים) הינם כ-84 ש"ח, למ"ר לחודש, צמודים למדד המחירים לצרכן. על פי הסכם השכירות, העמידה החברה ערבות בנקאית לטובת המשכיר, בסכום של כ-311 אלף ש"ח.

תקופת השכירות, על פי הסכם השכירות, הינה לחמש שנים, עם אופציה לתקופת שכירות של חמש שנים נוספות.

14. מחקר ופיתוח

14.1. ייחודיות הטכנולוגיה של בונוס תרפואטיקה

הטכנולוגיה שפותחה על ידי בונוס תרפואטיקה ומוגנת בבקשת פטנט, הינה טכנולוגיה של הנדסת רקמות, העושה שימוש במגוון שיטות לגידול ולמיון תאים, ומאפשרת בניית רקמות, המכילות סוגים שונים של תאים, במבנה תלת ממדי, על גבי פיגומים תלת ממדיים, בתצורה מרחבית רצויה או בתצורה מותאמת לתצורה הנדרשת להשלמת חסר העצם הקיים אצל המטופל.

הטכנולוגיה מתבססת, בין היתר, על פיתוח שיטות לבידוד אוכלוסיות תאים מזנכימאליים מוקדמים מרקמות שומן עצמית, לגידול התאים בתרביות תלת ממדיות, המכילות כמה סוגי תאים בתוך מערכות גידול שונות, ולשליטה על התמיינות התאים בתרבית לתאים בוני עצם. בסיום תהליך הגידול, משמשות הרקמות, המתקבלות ביחד עם הפיגום התלת ממדי עליו הן נוצרו, להשתלה לשם ריפוי חסר בעצם קיימת. קודם לשימוש בפיגום התלת ממדי המשולב ברקמות הייחודיות שפותחו על ידי בונוס תרפואטיקה, עובר הפיגום המיועד לשילוב בשתל, טיפול מקדים להוצאת התאים שהיו בו ולהסרת הגורמים האנטיגנים המצויים בו, היכולים לגרום לדחייה של השתל.

הטכנולוגיה הייחודית של חברת בונוס תרפואטיקה עושה שימוש בתרביות משולבות של תאים מזנכימאליים מוקדמים ובוגרים, ויוצרת סביבה פיזיולוגית התומכת ביצירת עצם באמצעות שימוש בביוראקטור ייחודי ליצירת שתלים לשם בניית עצם. התכונות המיוחדות של השתלים, מאפשרות שמירה על תכונות התאים בעת ההשתלה ויצירת עצם איכותית באזור המושתל.

14.2. ניסויים קליניים ופרה קליניים

בונוס ביוגרופ שואפת להציע, לראשונה מעולם, לשוק העולמי של שיקום עצם, שנאמד בכ-7.5 מיליארד דולר בשנה, בשנת 2017, פתרון בטוח ומהיר להשלמת חסר עצם, באמצעות הזרקה אחת בלבד של שתל חי ומתפתח של עצם אנושית עצמית, אשר גודל במעבדה, על בסיס תאים שנדגמו מהמטופל.

כל מטופל המבקש להשתתף בניסוי קליני להשלמת חסר עצם, באמצעות שתל חי של עצם אנושית מתוצרת בונוס ביוגרופ, נדרש לבצע בדיקות, לשם אימות התאמתו להשתתפות בניסוי הקליני. ממטופל שאומתה התאמתו להשתתפות בניסוי הקליני, מתאפשרת נטילת דגימה של רקמת שומן, אשר ממנה, יופקו תאים שונים, הנדרשים לשם ייצור שתל חי של עצם אנושית עבורו, במעבדת הייצור של בונוס ביוגרופ, בתנאים

סטריליים ומבוקרים, על גבי נשאים מתכלים, במבנה תלת ממדי, המדמה את התנאים הדרושים לייצור עצם בגוף האדם.

במעבדת הייצור של בונוס ביוגרופ, מופרדת רקמת השומן לתאים המרכיבים אותה, אשר עוברים מיון לסוגיהם השונים. בעוד שלא נעשה כל שימוש בתאי שומן, נלקטים תאים הנדרשים לייצור עצם אנושית טבעית, מהם, בתוך כשבועיים לאחר שניטלה דגימה של רקמת שומן מהמטופל, מייצרת החברה את בונופיל - שתל עצם בהזרקה, העשוי מגרגירי עצם זעירים, מוכן להשתלה במטופל.

לאחר השתלת בונופיל, באזור החסר בגופו של המטופל, מתלכדים גרגירי העצם הזעירים לעצם אנושית עצמית מוצקה, המאפשרת ריפוי מלא של אזור ההשתלה.

14.2.1. הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם בלסת עליונה ותחתונה

בכנס המדעי הבינלאומי ה-18 לכירורגיית פה ולסת, אשר נערך ביום 5 בדצמבר, 2016, במדריד, ספרד, הציג ד"ר אפרים צור, מומחה לכירורגיית פה ולסתות (לשעבר, מנהל יחידת פה ולסת במרכז הרפואי אסף הרופא, שביצע את ההשתלות בכל המשתתפים בניסוי הקליני הראשון של החברה להשלמת חסר עצם בלסת העליונה או התחתונה בבני אדם, באמצעות הדור הראשון של בונופיל - שתל חי של עצם אנושית בהזרקה, מתוצרת החברה (להלן: "הניסוי הקליני הראשון" ו-"הדור הראשון של בונופיל", בהתאמה), את ההצלחה המלאה אשר הושגה בשיקום בטוח, מהיר ויעיל של העצם החסרה, בכל אחד מהמשתתפים בניסוי הקליני.

הניסוי הקליני הראשון, התבצע בישראל ומוגדר כ- Phase I/II, בו היעדים הקליניים הינם בחינת בטיחות השימוש בדור הראשון של בונופיל ובחינת יעילות השימוש בו, לשם השלמת חסר עצם בבלסת עליונה ותחתונה, בשתי התוויות: (1) שיקום והגבהת רקמת עצם בחלל הסינוס בלסת עליונה; וכן (2) מילוי חלל שנוצר בעצם בעקבות הסרת ציסטה - בלסת עליונה או תחתונה.

לניסוי הקליני הראשון, גויסו 20 מטופלים³⁷, אשר ב-11 מהם בוצעה השתלה של הדור הראשון של בונופיל (בסעיף זה, להלן: "המשתתפים בניסוי הקליני"). (מבין 9 האחרים, 3 הוצאו מהמחקר, עוד בטרם בוצעה בהם פעולה כלשהי, עקב חוסר התאמה להשתתפות בניסוי קליני זה³⁸ וששת המטופלים הנוותרים השתתפו בניסוי הקליני השני להשלמת חסר עצם בלסת עליונה ותחתונה באמצעות הדור השני, המתקדם יותר, של שתל חי של עצם אנושית בהזרקה (להלן: "הדור השני של בונופיל"), אשר באותה עת, הושגה התקדמות בפיתוחו). המשתתפים בניסוי הקליני, היו בגיל 57 שנה בממוצע ובמשקל 58 ק"ג בממוצע, בנשים, ובגיל 57.6 שנה בממוצע ובמשקל 82 ק"ג בממוצע, בגברים.

בהיבט של בטיחות השימוש בדור הראשון של בונופיל - הודגמה בטיחות מלאה בשימוש בדור הראשון של בונופיל. לא נרשם כל אירוע חריג או תופעת לוואי חריגה, אף לא באחד מהמשתתפים בניסוי הקליני, בשתי ההתוויות.

בהיבט של יעילות השימוש בדור הראשון של בונופיל - בתוך 3 שבועות ממועד ההשתלה בכל אחד מהמשתתפים בניסוי הקליני, התמלא כל מקום חסר העצם, ברקמת עצם חדשה. באותה עת, הגיעה

³⁷ "גיוס מטופל" - הצגת תנאי הניסוי הקליני בפני המטופל, קבלת אישורו להשתתפותו בניסוי הקליני וחתימתו על טופס הסכמה מדעת להשתתפות בניסוי הקליני, נדרשים כתנאי מקדים לעריכת בדיקה מכל מין וסוג, לרבות בדיקה לא פולשנית, ובכלל זה, מענה על שאלון.

³⁸ "חוסר התאמה להשתתפות בניסוי קליני" - עקב אחת מהסיבות: (1) חרטה מאוחרת, קרי: סירוב להשתתף בו, לאחר חתימה על טופס הסכמה מודעת להשתתפות בניסוי הקליני; או (2) העדר שיתוף פעולה, כגון: דחייה חוזרת של מועד ההשתתפות בפועל במחקר; או (3) אי עמידה בקריטריונים להכללה במחקר, כפי שנקבעו מראש בפרוטוקול הניסוי הקליני, כגון: נשאי מחלה אוטואימונית.

העצם לשיא גובהה, והחל מאותה עת, לא פחת גובה העצם באזור ההשתלה. גובה העצם עלה מכ-5 מ"מ בממוצע, לפני ההשתלה, לכ-11 מ"מ בממוצע, לאחר ההשתלה, המבטא הכפלה של גובה העצם המקורית פי 2 בממוצע, והגיע במקרים אחדים עד לכ-15 מ"מ, לאחר ההשתלה. לאחר כשניים עד שלושה חודשים ממועד ההשתלה, התגרמה העצם במקום ההשתלה לחוזק המאפיין עצם טבעית. בניסוי הקליני הראשון, היה נפח ההזרקה של הדור הראשון של שתל העצם בהזרקה, כ-15 מ"ל בממוצע, והגיע במקרים אחדים עד לכ-19 מ"ל. בניסוי הקליני הראשון, הודגמה יעילות השימוש בדור הראשון של בונופיל, ברמת מובהקות של למעלה מ-95%.

14.2.2. הניסוי הקליני השני להשלמת חסר עצם בלסת עליונה ותחתונה

במקביל לעריכת הניסוי הקליני הראשון, פיתחה בונוס ביוגרופ את הדור השני של בונופיל, המאופיין בכך שהוא מיוצר בחברה בתוך פרק זמן קצר יותר, במעורבות מופחתת של כוח אדם, בעלות מופחתת של הייצור ובהתאמה לייצור תעשייתי המוני (Mass Production), בהשוואה לדור הראשון של בונופיל. בספטמבר 2016, החל ניסוי קליני שני בהשלמת חסר עצם בלסת עליונה או תחתונה (להלן: "הניסוי הקליני השני"), בניהולו של ד"ר אפרים צור.

הניסוי הקליני השני, מוגדר כ-Phase I/II, בו היעדים הקליניים הינם בחינת בטיחות השימוש בדור השני של בונופיל ובחינת יעילות השימוש בו, להשלמת חסר עצם בלסת עליונה ותחתונה.

הניסוי הקליני השני, מתבצע בישראל ועשויים להשתתף בו עד 20 מטופלים, גברים ונשים, בגילאי 18-80. תקופת המעקב הרפואי צפויה להאריך שישה חודשים ממועד ביצוע ההשתלה בכל מטופל, אולם החברה עשויה להאריך אותה, על פי שיקוליה.

בכנס המדעי הבינלאומי ה-31 לכירורגיית פה ולסת (ICMFS) אשר התקיים בימים 29 לאוקטובר עד 1 בנובמבר, 2019, בתל אביב, הציג לראשונה, ד"ר אפרים צור, (תוצאות ביניים, המתבססות על תוצאות סופיות של עשרת (מחצית ראשונה) המשתתפים הראשונים אשר לגביהם הסתיימה תקופת המעקב לאחר השתלה (להלן: "תוצאות הביניים"), במסגרת המחקר הקליני השני להשלמת חסר עצם בלסת.

במסגרת תוצאות ביניים אלו ניתן לראות כי בונוס ביוגרופ השיגה הצלחה מלאה בשיקום בטוח, יעיל ומהיר של עצם, בכל עשרת (מחצית ראשונה) המשתתפים הראשונים בניסוי הקליני השני להשלמת חסר עצם בלסת.

לפרטים נוספים, ר' דיווח מידי מיום 30 באוקטובר, 2019 (אסמכתא 2019-01-092229), המובא על דרך ההפניה.

14.2.3. ניסוי קליני לטיפול אורתופדי, להשלמת חסר קריטי נרחב בעצמות הגפיים

באוגוסט 2017, החל ניסוי קליני בהשלמת חסר קריטי נרחב בעצם מעצמות הגפיים - יד או רגל, באמצעות הדור השני של שתל חי של עצם אנושית בהזרקה, מתוצרת החברה (להלן: "הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי"), בניהולו של פרופ' נמרוד רוזן.

הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי, מתבצע בישראל ומוגדר כ- Phase I/II, בו היעדים הקליניים הינם בחינת בטיחות ויעילות השימוש בדור השני של בונופיל, לשם שיקום והבראת עצם גפה - יד או רגל, בדרך של השלמת החסר בעצם, באמצעות הדור השני של בונופיל מתוצרת ביונוס ביוגרופ.

הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי, מתבצע בשתי התוויות: (1) חסר עצם קריטי נרחב בעצם גפה ארוכה, שכשל להתאחות, בין במקרה של כישלון באיחוי עצם הגפה באמצעות כושר השיקום העצמי של הגוף ללא התערבות טיפולית, ובין במקרה של כישלון באיחוי למרות ניסיון לשקם את עצם הגפה באמצעות הליך טיפולי אורתופדי; וכן (2) שבר מרוסק חוץ-מפרקי בעצם גפה ארוכה.

בחלקו הראשון של ניסוי זה, יגויסו 10 משתתפים לשתי ההתוויות הקליניות הנכללות בניסוי, יחדיו; בחלקו השני, יגויסו לפחות 10 משתתפים נוספים לכל אחת משתי ההתוויות הקליניות הללו ועד 30 משתתפים נוספים לשתי ההתוויות הקליניות, יחדיו.

הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי, מתוכנן לכלול 40 משתתפים, גברים ונשים, בגילאי 18-80 שנה.

בתחילת חלקו הראשון של הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי, נבחנה בטיחות השימוש בדור השני של בונופיל, בשלושה משתתפים המתאימים להתוויה הראשונה.

ביום 15 באוגוסט 2017, הושטל, לראשונה בעולם, בעצם של אמת היד של מטופל שסבל מחוסר עצם קריטי, שתל עצם שגודל מחוץ לגופו של המטופל, על בסיס תאים שקודם לכן נלקחו מגופו. לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 16 באוגוסט, 2017 (אסמכתא 01-083598-2017).

ביום 19 בדצמבר, 2017, הושטל, לראשונה בעולם, בעצם של שוק הרגל של מטופל שסבל מחוסר עצם קריטי, כתוצאה מתאונה, שתל עצם מתוצרת ביונוס ביוגרופ. קודם להשתלת שתל העצם בוצעו בו שני ניתוחים, במגמה לאחות את עצם שוק הרגל שלו. בניתוחים אלה, נעשה שימוש בהתקן מתכת, לשם חיבור של חלקי העצם של שוק הרגל, אולם גם לאחריהם, נותר חוסר עצם קריטי בעצם של שוק הרגל, אשר לא איפשר חיבור מלא של חלקי העצם, הגביל את פעילותה, ואף היה חשש מתמיד לריסוק שארית העצם. לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 20 בדצמבר, 2017 (אסמכתא 01-118185-2017).

תוצאות הביניים בניסוי הקליני להשלמת חסר קריטי נרחב בעצם מעצמות הגפיים - יד או רגל, מדגימות, כי לראשונה בעולם, הושג ריפוי של אמת היד של שני מטופלים ושוק הרגל של מטופל נוסף, וזאת בתוך החודשיים הראשונים ממועד ביצוע השתלה של שתל חי של עצם אנושית בהזרקה, מתוצרת החברה, מתוך שניים עשר חודשי המעקב הרפואי אחר כל משתתף.

בעקבות זאת, ביום 8 במרץ, 2018, התקבלו כל האישורים הנדרשים ממועד הבריאות ומהמרכז הרפואי העמק, בעפולה, לבצע את הניסוי הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי, בארבעים משתתפים. לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 11 במרץ, 2018 (אסמכתא 01-018900-2018).

בחודשים יוני ונובמבר, 2020 הודיעה החברה, כי המרכז הרפואי הלל יפה, המרכז הרפואי כרמל והמרכז הרפואי מאיר הצטרפו למחקר הקליני להשלמת חסר עצם אורתופדי כחלק מהסבת המחקר לרב מרכזי.

14.2.4. הוכחת היתכנות פיתוח שתל עצם גדול המכיל כלי דם

במחקר משותף לחברת בונוס תרפואטיקה בע"מ, ולמרכז הרפואי לגליל, בנהריה, פיתחו הצדדים טכנולוגיה ייחודית לייצור רשת מסועפת והיררכית של כלי דם מלאכותיים, בעלת הסתעפויות לכלי דם ראשיים, משניים ונימיים, המיוצרת במעבדה (להלן: "רשת כלי הדם"). רשת כלי הדם, מיועדת להעביר, דרכה ומבעד לדפנותיה, חומרי מזון וחמצן, החיוניים להזנת התאים המצויים ברקמות של שתל חי של כל איבר המיוצר, כיום או בעתיד, במעבדה (להלן: "רקמות מהונדסות"), וכן לסלק מהתאים פסולת, וכל זאת, עד לצמיחת כלי דם טבעיים ברקמות המהונדסות, וכך למנוע נמק וקמילה שלהן, ולשפר את סיכוייהן להיקלט בגוף המטופל (להלן: "טכנולוגיה לייצור רשת כלי דם").

לעומת זאת, רקמה מהונדסת שאין בה רשת כלי דם, מגבילה מעבר של חומרי מזון וחמצן אל התאים המצויים בה, וסילוק פסולת מהם, וכתוצאה מכך, לעתים תכופות, לא תיקלט, תידחה, וגרוע מכך, תימק ותחייב את הוצאתה מגוף המטופל.

הטכנולוגיה לייצור רשת כלי דם, תאפשר לבונוס ביוגרופ לשלב את רשת כלי הדם, מתוצרתה, ברקמות מהונדסות ובאיברים מהונדסים, וזאת, באמצעות הטמעת רשת כלי הדם ברקמות המהונדסות, כחלק בלתי נפרד מתהליך ייצורן במעבדה, וכך לאפשר את קליטתן בגוף המטופל.

יודגש, כי המחקר איננו רלוונטי לכל ניסוי קליני בעצם בהזרקה, הואיל ושתל חי של עצם אנושית המיוצר כיחידה בגודל מיקרוני, הניתן להזרקה במזרק, המכיל כמות בלתי מוגבלת של שתלים מיקרוניים, איננו נזקק לחיבור לכלי דם ראשיים, ללא כל תלות בגודלו לאחר האיחוי ליחידה שלמה אחת בתוך הגוף של המטופל.

הטכנולוגיה לייצור רשת כלי דם, מציעה פתרון לאחד מהאתגרים המשמעותיים ביותר בפיתוח רקמות מהונדסות להשתלה, הצורך בהזנה של כל רקמה מהונדסת³⁹, לאחר ההשתלה שלה בגופו של המטופל. ככל שהרקמה המהונדסת עבה יותר, כך הופך אתגר זה למשמעותי יותר. בפרט נכון הדבר לגבי רקמות מהונדסות בעלות עובי העולה על כרבע מ"מ, דוגמת רקמה מהונדסת בעובי של סנטימטרים אחדים העשויה לשמש להחלפת קיר החדר השמאלי של הלב לאחר פגיעה בשריר הלב כתוצאה מאוטם ומהרס הרקמה המקורית, או רקמה מהונדסת לשיקום לבלב לא מתפקד, ואף רקמת שומן מהונדסת לשיקום נזקי טראומה או לכירורגיה אסטטית.

עד שנת 2024, צפוי שוק האיברים והרקמות להשתלה ותחליפיהם, ובכלל זה, רקמות מהונדסות, להגיע לסכום של כ-120 מיליארד דולר⁴⁰. זאת, על אף קיומו של מחסור תמידי באיברים חיים להשתלה, ולמרות בעיות הנובעות מצורך בהתאמת רקמות למטופל, אשר בהעדרה, ברוב ההשתלות, מחייבים מתן של תרופות לדיכוי מערכת החיסון, הגורמות לתופעות לוואי קשות, וזאת, לעיתים אף למשך כל חיי המטופל.

הצורך בפיתוח מענה זמין למחסור העולמי באיברים חיים להשתלה, הביא לחיפוש תחליפים איכותיים, ומתוך כך, התפתח תחום הנדסת רקמות. בשנת 2019, הסתכם שוק הרקמות המהונדסות בכ-10

³⁹ <https://doi.org/10.1146/annurev-bioeng-071812-152428>

⁴⁰ <https://www.bccresearch.com/market-research/healthcare/organ-tissue-transplantation-alternatives-report.html>

מיליארד דולר⁴¹. עד שנת 2027, צפוי שוק הרקמות המהונדסות לצמוח בשיעור של כ-14.2% לשנה, בעיקר מיישומים הקשורים לשיקום הלב. להערכת החברה, שוק הרקמות המהונדסות איננו ממצה את מלוא הפוטנציאל הגלום בו, בין השאר, בשל היעדר יכולת להבטיח אספקת דם סדירה לחלק מהרקמות המהונדסות.

רשת כלי הדם, תוצרת בונוס ביוגרופ, עשויה מצינוריות מיקרוסקופיות, המיוצרות בקוטר, הנתון לבחירה, של מיקרוניס בודדים עד עשרות מיקרוניס, ובמגוון שיטות, ממגוון של ביו-חומרים, המתפרקים בצורה ביולוגית, במקביל לצמיחה של כלי דם אנושיים טבעיים בתוך הרקמה המהונדסת, וכל זאת, בהתאמה לסוגה. בדרך זו, מובטחים אחידות המוצר ומאפייניו, באופן העשוי לעלות על מוצרים ביולוגיים רבים אחרים, המפותחים עבור יישומים דומים.

הצינוריות המיקרוסקופיות המוטמעות ברקמה מהונדסת, מתפקדות באופן דומה לתפקוד כלי הדם הקפילריים הזעירים המזינים את רקמות הגוף. בנוסף, ניתן לאסוף צינוריות מיקרוסקופיות אחדות, המצויות בקצוות השתל, ולאגדן לצינור בעל קוטר מתאים לחיבור רשת כלי הדם אל כלי הדם הראשיים הטבעיים המצויים במקום בו מבוצעת ההשתלה, בגוף המטופל.

בחלקו הראשון של המחקר המשותף לחברת בונוס תרפואטיקה בע"מ, חברה בת בבעלות מלאה של החברה, ולמרכז הרפואי לגליל, בנהריה, המסונף לפקולטה לרפואה של אוניברסיטת בר-אילן, בצפת (להלן בסעיף זה: "מוסד המחקר"), הושגה הצלחה בהוכחת היתכנות של פיתוח שתל חי גדול מאוד של עצם אנושית המיוצר כיחידה שלמה אחת, המכיל כלי דם מתוצרת בונוס ביוגרופ, אשר בעת ההשתלה, מחובר לכלי דם ראשיים של המטופל (להלן בסעיף זה: "המחקר" ו-"שתל העצם הגדול", בהתאמה).

במחקר זה, הודגמה יכולתו של כלי דם מתוצרת בונוס ביוגרופ לתפקד בהצלחה ככלי דם ברגל של החיה, וזאת מבלי לפגוע בתפקוד שלה וביכולותיה המוטוריות. במעקב שנערך אחר תוצאות הניסוי להוכחת היתכנות, נצפתה זרימת דם תקינה דרך כלי הדם מתוצרת החברה, ללא נזילה של דם באזורי החיבור שלו לכלי הדם העצמיים ברגל של החיה.

בהמשך המחקר, הורחבה הוכחת ההיתכנות (Proof of Concept Study), לבדיקת היכולת של כלי הדם מתוצרת בונוס ביוגרופ הכלולים בשתל העצם הגדול, לספק דם לשתל זה, עד להחלפתם בכלי דם עצמיים של החיה.

המחקר התנהל במקביל, במרכז המו"פ של החברה בפארק מת"מ בחיפה ובאגף הכירורגי של המרכז הרפואי לגליל, בנהריה.

המחקר זכה לתמיכת הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית במשרד הכלכלה והתעשייה ("הרשות לחדשנות"). הרשות לחדשנות ואשרה את תמיכתה גם בשנה השנייה של המחקר. תמיכת הרשות לחדשנות במחקר, לא תחייב את החברה בתשלום תמלוגים והינה בנוסף לתמיכתו בתוכנית המו"פ של החברה.

⁴¹ <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/tissue-engineering-and-regeneration-industry#:~:text=The%20global%20tissue%20engineering%20market%20size%20was%20estimated%20at%20USD,USD%2011.4%20billion%20in%202020.&text=The%20global%20tissue%20engineering%20market%20is%20expected%20to%20grow%20at,USD%2028.9%20billion%20by%202027>

החברה הינה בעלת הזכות הבלעדית, בכל העולם, לפתח, לייצר ולמסחר את שתל העצם הגדול, המכיל כלי דם ראשיים מתוצרת בונס ביוגרופ, על בסיס המחקר, כנגד תשלום תמלוגים למוסד הטכניון למחקר ופיתוח בע"מ ולמוסד המחקר, בשיעור כולל שיפחת מ- 3% מהמכירות של מוצר זה. לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 27 ביולי, 2016 (אסמכתא מס': 2016-01-091141), המובא על דרך ההפניה.

לאחר שהודגמה בהצלחה יעילותה של הטכנולוגיה, עשויה החברה, אם וככל שתזדקק לכך בעתיד, בין השאר בכפוף לשיקולי עלות / תועלת, להוסיף ולבחון בעתיד את השימוש בטכנולוגיה להשתלה של רקמה גדולה, המצריכה התחברות לכלי דם ראשיים בגוף, כדי להבטיח את המשך השתלבותו בגוף המטופל.

בחודש מרץ, 2021, קיבלה החברה אישור לרישום הפטנט המשותף, על ידי משרד הפטנטים בארה"ב שנצמח במחקר המשותף עם מוסד המחקר, בנושא טכנולוגיה לייצור רשת כלי דם, אושרה כפטנט בארה"ב, המעניק לבונס תרפואטיקה, הגנה עד ליום 18 בספטמבר, 2036, על בלעדיות השימוש והמסחר של הפטנט בארה"ב, ליישומים ביוטכנולוגיים, בכלל, ולהנדסת שתל חי של רקמה אנושית בה מוטמעת רשת כלי הדם, לשימוש במגוון של אינדיקציות שיקומיות, בפרט. בנוסף לפטנט המאושר בארה"ב, הגישה החברה גם בקשה לאישור פטנט באירופה, באוסטרליה ובסין.

14.2.5. לפרטים נוספים, ר' דיווחים מיידיים מיום 17-18 במרץ, 2021 (אסמכתאות מס': 2021-01-036792, 2021-01-039042), המובא על דרך ההפניה.

14.2.6. הצלחה בניסוי פרה קליני בשימוש בננו חלקיקים מהונדסים להאצת ריפוי של חסר בעצם

פרויקט המחקר העושה שימוש בננו חלקיקים מהונדסים להאצת ריפוי של חסר בעצם סיים את שלב הוכחת ההיתכנות של הפיתוח המשותף לחברת בונס תרפואטיקה בע"מ, ולמכון לננו טכנולוגיה וחומרים מתקדמים באוניברסיטת בר-אילן (Bar Ilan's Institute for Nanotechnology and Advanced Materials 9%D7%91%D, ברמת גן (להלן בסעיף זה: "מוסד המחקר"). במחקר זה הושגה הצלחה בניסוי פרה-קליני שנערך בחיות, בהדגמת יעילות השימוש בננו חלקיקים מהונדסים, אשר הינם בעלי יכולת לשאת חומרים המסייעים בייצור עצם או כלי דם אל מקום חסר בעצם ובהדגמת היכולת לקשר אותם אל העצם הנבנית בגוף המטופל (להלן: "הננו חלקיקים המהונדסים"), לשם האצת ריפוי של חסר בעצם (להלן בסעיף זה: "המחקר").

הננו חלקיקים המהונדסים, עשויים להיות משולבים, כמרכיב פעיל, בין השאר, הן בשתל חי של עצם אנושית המיוצר כיחידה שלמה אחת, והן בשתל חי של עצם אנושית הניתן להזרקה, שניהם, מתוצרת בונס ביוגרופ.

המחקר עשוי להרחיב את מגוון הטכנולוגיות של החברה, אולם בשלב זה, השימוש בננו חלקיקים מהונדסים איננו רלוונטי לניסויים הקליניים הנערכים כיום על ידי החברה.

מחקר משותף זה, זכה לתמיכת של הרשות לחדשנות במשך שנתיים רצופות בתקציב כולל מצטבר לשנתיים בסכום של כ-3.3 מליון ש"ח. חלק מוסד המחקר בתקציב הדוח שנתי של פרויקט המחקר עומד על סך של כ-1.1 מליון ש"ח. השתתפות הרשות לחדשנות עמדה על 66% מההוצאות בפועל שאושרו בתוכנית ואינה מחייבת את החברה בתשלום תמלוגים.

המחקר מתנהל במקביל, במרכז המו"פ של החברה, בפארק מת"מ בחיפה, ובמכון לננו טכנולוגיה וחומרים מתקדמים באוניברסיטת בר-אילן, ברמת גן.

לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 10 באוגוסט, 2016 (אסמכתא מס': 2016-01-100561), המובא על דרך ההפניה.

14.2.7. אישור FDA לשימוש בארה"ב במזרק ייחודי

ביום 28 ביולי, 2019, הוענק לבונוס תרפואטיקה אישור (k) 510 מה-FDA למערכת המורכבת ממזרק ייחודי המכיל מערכת ערבוב פנימית ומיועד לאיחסון, ערבוב ומתן של בונופיל.

המזרק משמש לשם העברת בונופיל, ממתקן הייצור של החברה אל המרכז הרפואי בו יתבצע הניתוח, ולאחר מכן, לשם הזרקת השתל החי של העצם אל מקום החסר בעצם של המטופל.

לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 13 באוגוסט, 2019 (אסמכתא מס': 2019-01-08378), המובא על דרך ההפניה.

14.3. תוכנית המחקר והפיתוח של בונוס תרפואטיקה

תוכנית המחקר והפיתוח של החברה, כוללת, בין השאר, המשך הניסוי הקליני השני, להשלמה של חסר עצם בלסת העליונה או התחתונה בבני אדם, המשך הניסוי הקליני בבני אדם לטיפול בחסרי בעצם בהתוויות אורתופדיות. כמו כן, מתכוונת החברה להמשיך במחקר ופיתוח של אינדיקציות נוספות להשלמה של חסר עצם באברים אחרים בגוף האדם, ולהמשיך ולקדם את התהליך הרגולטורי לשם ניסויים קליניים נוספים. כל הניסויים הקליניים הללו, נועדו לבדוק את בטיחות ואת יעילות השימוש בשתל חי של עצם אנושית מתוצרת בונוס ביוגרופ, ולקדם את הבאתו של המוצר לשוק.

בנוסף, החברה ממשיכה לבחון את בטיחות ויעילות השימוש בתרופה מזנקיור, לטיפול בדלת ריאות חריפה, בין השאר בחולי קורונה במסגרת הניסוי הקליני שנערך החל מחודש ינואר, 2021. בהתאם להתקדמות הניסוי והתוצאות שיתקבלו, תחליט החברה כיצד פיתוח מזנקיור יימשך, ומהן התוכניות בנוגע להמשך פיתוחה עד לקבלת האישורים הרגולטורים לשיווקה.

הערכות בונוס ביוגרופ באשר ליעדיה העתידיים ו/או כוונותיה, ובכלל זה, בין השאר, קיום שיתוף פעולה עם צדדים שלישיים רלוונטיים ותוצאותיו, הגשת בקשה למשרד הבריאות בישראל לעריכת ניסויים בארץ, וקבלת היתר מה-FDA או מה-EMA לעריכת ניסוי קליני בארה"ב ו/או באירופה ו/או לשיווק בארה"ב ואירופה, השלמת כל ניסוי קליני להשלמת חסר עצם או שימוש במזנקיור, תוצאות כל ניסוי קליני להשלמת חסר עצם או שימוש במזנקיור, ייצור מסחרי של שתל חי של עצם אנושית ו/או מזנקיור, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוסס על הערכות החברה ועל מידע המצוי ברשותה, נכון למועד דיווח זה.

אין כל וודאות כי מידע זה יתממש, כולו או חלקו, בין היתר, לאור עיכוב בקבלת היתר מרשויות רלוונטיות ו/או שינוי בתנאים הרלוונטיים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה עשויה לערוך ו/או עיכוב בביצוע ניסויים ו/או צורך בביצוע ניסויים נוספים ו/או אי הצלחת ניסויים ו/או שינויים טכנולוגיים ו/או פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר ו/או התממשות איזה מבין גורמי הסיכון הקשורים במחקר ו/או בניסוי ו/או בתוצאותיו.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	אופי וסטטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	עלות כוללת צפויה של הניסוי (באלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד למועד הדוח (באלפי ש"ח)	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות
מילוי חסרי עצם בתנאי GTP בדור הראשון של בונופיל לשימוש בכירורגית פה ולסת	קליני שלב II/I	לא	הדגמת יכולת השתלים המיוצרים על ידי בונוס תרפואטיקה ליצור עצם במקום בו קיים חסר עצם בלסת אנושית	1	ישראל	11 מטופלים בפועל	הסתיים	2014-2016	3,500	3,500	הצלחה מלאה בתוצאות הסופיות בהוכחת בטיחות ויעילות
מילוי חסרי עצם בתנאי GTP בדור השני של בונופיל בלסת עליונה ותחתונה לשימוש בכירורגית פה ולסת	קליני שלב II/I	לא	הדגמת יכולת השתלים המיוצרים על ידי בונוס תרפואטיקה ליצור עצם במקום בו קיים חסר עצם בלסת אנושית בדור השני של שתל חי בהזרקה	1	ישראל	20	בתהליך	2016-2022	3,900	4,300	הצלחה בתוצאות הביניים
מילוי חסרי עצם בתנאי GTP בדור השני של בונופיל לשימוש בכירורגיה אורטופדית	קליני שלב II/I	לא	הדגמת יכולת השתלים המיוצרים על ידי בונוס תרפואטיקה ליצור עצם במקום בו קיים חסר עצם בעצמות ארוכות בדור השני של שתל חי בהזרקה	4	ישראל	40	בתהליך	2017-2022	4,300	10,000	תוצאות בשלושה מטופלים ראשונים התקבלו ואישור משרד הבריאות התקבל להמשך ניסוי

14.5. להלן מוצגים נתונים בדבר ניסויים קליניים שבכוונת החברה לערוך:

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם הניסוי יבוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של התחלת הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי
מילוי חסרי עצם בתנאי GTP בדור השני של בונופיל בלסת עליונה ותחתונה לשימוש בכירורגית פה ולסת	קליני שלב III	כן	הדגמת יכולת השתלים המיוצרים על ידי בונוס תרפואטיקה ליצור עצם במקום בו קיים חסר עצם בלסת אנושית בדור השני של שתל חי בהזרקה	5-6	ישראל, ארה"ב, אירופה	כ-200 מטופלים סה"כ	ניסוי קליני -טרם החל	2022	כ- 5 מיליון דולר ארה"ב
מילוי חסרי עצם בתנאי GTP בדור השני של בונופיל לשימוש בכירורגיה אורטופדית	קליני שלב III	כן	הדגמת יכולת השתלים המיוצרים על ידי בונוס תרפואטיקה ליצור עצם במקום בו קיים חסר עצם בעצמות ארוכות בדור השני של שתל חי בהזרקה	5-6	ישראל, אירופה, ארה"ב	כ-200 מטופלים סה"כ	ניסוי קליני -טרם החל	2022	כ- 5 מיליון דולר ארה"ב

14.6. להלן פירוט הוצאות המחקר של החברה וחברות הבנות שלה לתקופות שהסתיימו ביום 31 בדצמבר, לשנים 2017, 2018 ו-2019 (באלפי ש"ח):

שנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2018	2019	2020
10,824	11,083	11,357
הוצאות מחקר, נטו ⁴²		

14.7. תמיכה בתוכנית המחקר והפיתוח של בונוס תרפואטיקה הילי להוסיף פסקה כוללת עם סכום התמיכה שהתקבל

14.7.1. הרשות לחדשנות תמכה בפיתוח משותף לבונוס תרפואטיקה ולמכון לננו טכנולוגיה וחומרים מתקדמים באוניברסיטת בר-אילן – Bar Ilan's Institute for Nanotechnology and Advanced Materials ("BINA", ברמת גן (להלן: "מוסד המחקר"), ליעילות השימוש בננו חלקיקים מהונדסים, אשר הינם בעלי יכולת לשאת חומרים המסייעים בייצור עצם או כלי דם אל מקום חסר בעצם ולקשר אותם אל העצם הנבנית בגוף המטופל.

ביום 26 באוקטובר, 2017, קיבלה בונוס תרפואטיקה את אישור רשות החדשנות של משרד הכלכלה לתוכנית המחקר והפיתוח שלה לשנת 2017. היקף המענק שאושר הינו בשיעור של 40% מסך תקציב מאושר של 5.3 מיליון ש"ח, וזאת כנגד התחייבות לתשלום תמלוגים מכל ההכנסות של בונוס. סך המענקים שהתקבלו מרשות לחדשנות במסגרת תוכנית זו הינו כ-1.9 מיליון ש"ח.

לריכוז התחייבויות החברה לתשלום תמלוגים על מוצריה, ר' סעיף 25.2 לדוח תקופתי זה.

15. מזנקור

מאז הקמתה, עוסקת בונוס ביוגרופ ברפואה תאית ובהנדסת רקמות (Tissue Engineering), לשם השגת התחדשות רקמת עצם. אבן הבניין המרכזית המשמשת לייצור שתל חי של עצם, הינה תאים מזנקימליים, המופקים מרקמת שומן של המטופל. עם פרוץ המגפה העולמית של תחלואה בנגיף קורונה, החלה החברה לערוך ניסויים באותם תאים מזנקימליים, המופקים, במקרה זה, מרקמת שומן של תורמים בריאים, ושפעולם לשם העצמת יכולתם להפחית תהליכים דלקתיים, ובכלל זה, דלקות במערכת הנשימה, ואת סערת הציטוקינים הנלווית לתהליך הדלקתי בחולי קורונה ואחרים.

ביום 18 בינואר, 2021, קיבלה החברה ממשרד הבריאות ומהקריה הרפואית לבריאות האדם - רמב"ם, בחיפה, את כל האישורים הנדרשים לעריכת ניסוי קליני Phase I/II לבחינת בטיחות ויעילות הטיפול בחולי קורונה באמצעות התרופה MesenCure (להלן: "הניסוי הקליני לטיפול במצוקה נשימתית").

הניסוי הקליני לטיפול במצוקה נשימתית, יערך בקריה הרפואית לבריאות האדם - רמב"ם, בחיפה, מהמרכזים הרפואיים המובילים בישראל לטיפול בחולי קורונה, ויכלול עד 60 חולים. במהלך הניסוי הקליני, ייבדקו בטיחות ויעילות הטיפול בחולי קורונה (Covid-19) באמצעות התרופה MesenCure, בהשוואה לקבוצת ביקורת.

⁴² נטו מתמיכה שהתקבלה בגין הוצאות הפיתוח מהמדע"ר ואחרים.

במהלך הניסוי הקליני לטיפול במצוקה נשימתית, תינתן התרופה MesenCure, במתן תוך ווריד, בשלוש מנות, לקבוצת הניסוי. הפרמטרים שייבחנו, כוללים, בין השאר: תפקודי נשימה, מדדי דלקת המצביעים על השקטת סערת הציטוקינים המאפיינת את המחלה, מדדים כלליים המצביעים על מהלך המחלה, קיצור משך זמן האשפוז ועלייה בשרידות החולים.

מתווה הניסוי הקליני לטיפול במצוקה נשימתית, נסמך, בין היתר, על הדגמת הצלחה בניסוי פרה-קליני לבחינת יכולתה של התרופה MesenCure להציל ממוות, במודל של דלקת ריאות קטלנית, בו כבר לאחר מתן המנה השנייה, מתוך שלוש מנות של התרופה, נצפתה התאוששות של כל החיות המטופלות בתרופה, אשר השתקפה בשיפור בכל המדדים הקליניים שנבדקו והודגמה הישרדותן.

בנוסף, בניסוי פרה-קליני, הודגמה בטיחות הטיפול, באמצעות מתן של התרופה MesenCure, בשלוש מנות, במינון הגבוה פי כ-30 מזה המתוכנן להינתן לקבוצת הניסוי בניסוי הקליני לטיפול במצוקה נשימתית, על ידי ביצוע מבחני רעילות (Toxicity Study), אשר נערכו במעבדה עצמאית, בעלת הסמכה לעמידה בסטנדרטים הרגולטוריים המחמירים ביותר (Good Laboratory Practice).

יעילותה של התרופה MesenCure, נובעת משפעולם המכוון של התאים המזנכים המרכיבים אותה, באמצעות שילוב חדשני וייחודי של תנאי גידול ביולוגיים ופיסיקליים, תוך הפחתת משך גידולם של התאים ושיפור בטיחותם.

החשש לכישלון של מערכות הבריאות במספר רב של מדינות מפותחות, להתמודד עם כמות גדולה של חולי קורונה ודלקת ריאות, עשויה התרופה MesenCure להפחית משמעותית את מספר החולים הקשים והמונשמים. כתוצאה מכך, עשויה התרופה MesenCure, להקל על התמודדותן של מערכות הבריאות ברחבי העולם עם התחלואה בקורונה ודלקת ריאות, תוך הפחתת הצורך בהטלת סגר על אוכלוסיות, ובכך להקל על שמירת שגרת החיים בעולם, ומזעור נזקים כלכליים.

להערכת החברה, המענה הרפואי לחולי קורונה, יהיה בנוי משילוב של שכבות הגנה שונות, אשר יכללו חיסונים, טיפולים תרופתיים ומכשור רפואי תומך.

התרופה MesenCure, מתוצרת בונס ביוגרופ, מיועדת לטיפול בדלקות במערכת הנשימה, בין אם מקור הדלקת בנגיף קורונה החדש או בכל וירוס אחר, ובין אם מקורה בחיידק או בחשיפה למזהמים אחרים. כך, עשויה התרופה MesenCure לשמש לטיפול במגוון רחב של אינדיקציות, ובכלל זה, דלקות בדרכי הנשימה התחתונות וכן אסטמה ומחלת ריאות חסימתית כרונית, אשר יחדיו, מייצגות שוק עולמי אשר עד שנת 2026, צפוי לעלות על 43 מיליארד דולר בשנה^{43, 44, 45}, אף מבלי לכלול את השפעתו הצפויה של נגיף קורונה.

⁴³ <https://www.coherentmarketinsights.com/press-release/global-chronic-obstructive-pulmonary-disease-copd-treatment-market-to-surpass-us-218-billion-threshold-by-2026-1411>

⁴⁴ <https://www.bloomberg.com/press-releases/2019-06-13/global-asthma-therapeutics-market-to-surpass-us-20-4-billion-by-2026-coherent-market-insights>

⁴⁵ <https://www.reportsanddata.com/report-detail/acute-respiratory-distress-syndrome-ards-market>

בפיתוח הטיפול באמצעות התרופה MesenCure, משתמשת בונוס ביוגרופ במגוון טכנולוגיות ייחודיות ובידע, אשר בחלקם, מפותחים כיום בחברה, ובחלקם מהווים חלק מהקניין הרוחני העשיר של החברה, הכולל ארבעה עשר פטנטים מאושרים ושמונה עשרה בקשות פטנט, במדינות רבות ברחבי העולם.

הערכות החברה באשר למידע צופה פני עתיד

הערכות בונוס ביוגרופ באשר לאפקט הרפואי ו/או לפוטנציאל המסחרי של התרופה MesenCure, ליכולתה של החברה להמשיך בתהליך פיתוח התרופה, ובכלל זה, עריכת ניסויים, ולהגעתה למוצר הניתן ליישום רפואי בבני אדם, למשך הזמן ולמועדים הצפויים לביצוע שלב כלשהו בניסוי כלשהו, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוסס על הערכות החברה ועל מידע המצוי ברשותה, במועד הדיווח.

אין כל וודאות כי מידע זה יתממש, כולו או חלקו, בין היתר, בשל תלות בפעולותיהם של צדדים שלישיים, אשר אינם בשליטת החברה, בתוצאות הניסוי הנוכחי וניסויים עתידיים, ככל שיהיו כאלה, בשל אפשרות לעיכוב בקבלת היתר מרשויות רלוונטיות ו/או לשינוי בתנאים הרלוונטיים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה עשויה לערוך ו/או עיכוב בביצוע ניסויים ו/או צורך בביצוע ניסויים נוספים ו/או אי הצלחת ניסויים ו/או שינויים טכנולוגיים ו/או פיתוח ו/או שיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר ו/או העדר זמינות משאבים ו/או התממשות איזה מבין גורמי הסיכון הקשורים במחקר ו/או בניסוי ו/או בתוצאותיו.

16. נכסים לא מוחשיים

16.1. לחברה זכויות שימוש בטכנולוגיות שונות, הנמצאות בשלבי פיתוח שונים, ובשלבי רישום שונים של פטנטים. יובהר, כי נכון לתאריך דוח תקופתי זה, טרם אושרו חלק מבקשות הפטנטים נשוא טכנולוגיית החברה. למיטב ידיעת החברה, נכון לתאריך דוח תקופתי זה, לא הוגשו כל התנגדויות לפטנטים ו/או לבקשות הפטנטים נשוא טכנולוגיית החברה.

16.1.1. אישור משרד הפטנטים בארה"ב

ביום 6 באוגוסט, 2018⁴⁶, התקבל אישור משרד הפטנטים בארה"ב (USPTO⁴⁷), לפטנט בארה"ב, המעניק לבונוס תרפואטיקה, הגנה על הבלעדיות של השימוש והמסחור של שתלים חיים של עצם (להלן: "הפטנט המאושר בארה"ב").

הפטנט המאושר בארה"ב, מגן לא רק על שתל העצם החי, כמוצר סופי, אלא אף על שלבי ייצורו וגידולו של שתל העצם, ובכלל זה, על השימוש ביותר מסוג אחד של תאים לשם ייצור שתל חי של עצם, מחוץ לגוף המטופל.

ההגנה על הבלעדיות בארה"ב בשימוש ובמסחור של שתל חי של עצם מתוצרת בונוס ביוגרופ, הנובעת מהפטנט המאושר בארה"ב, חלה על כל שוק שיקום העצם, בכל האינדיקציות הרפואיות.

הפטנט המאושר בארה"ב, מעניק לחברה בלעדיות בארה"ב בשימוש ובמסחור בשתל חי של עצם ובשיטת הייצור של שתל חי של עצם, עד ליום 12 בפברואר 2030, הן בנפרד והן בשילוב עם טכנולוגיות נוספות של החברה, על בסיס הפטנטים ובקשות הפטנטים בהם מחזיקה החברה.

16.1.2. אישור משרד הפטנטים באוסטרליה ובאירופה

ביום 27 ביוני, 2019 התקבל אישור משרד הפטנטים באוסטרליה לפטנט המעניק לבונוס תרפואטיקה, הגנה עד ליום 8 באפריל, 2035, על הבלעדיות של השימוש והמסחור של ההרכב של שתלים חיים של עצם, לשם השלמת חסר בעצם, בין אם הוא ניתן למטופל בדרך של הזרקה ובין אם בכל דרך אחרת. לפרטים נוספים, ר' דיווח מידי מיום 30 ביוני, 2019 (אסמכתא 2019-01-065227), המובא על דרך ההפניה.

ביום 21 בינואר, 2020 אישר משרד הפטנטים באירופה את הפטנט המעניק לבונוס תרפואטיקה, הגנה על בלעדיות הפיתוח, השימוש והמסחור של שתלים חיים של עצם, באירופה, לשם השלמת חסר בעצם בין אם הוא ניתן למטופל בדרך של הזרקה ובין אם בכל דרך אחרת.

זכויות החברה בטכנולוגיה המוגנת בפטנט זה, הן בנפרד והן בשילוב עם זכויותיה בטכנולוגיות המוגנות בפטנטים אחרים ובבקשות פטנט, עשויים להגן לא רק על בלעדיות המסחור של שתל העצם החי, כמוצר סופי, אלא אף על שלבי פיתוחו, ייצורו וגידולו של שתל העצם, ובכלל זה, על השימוש בסוגים אחדים של תאים לשם ייצור שתל חי של עצם, מחוץ לגוף המטופל, וכן ועל שילוב כלל הרכיבים במזרק ייחודי.

16.1.3. אישור פטנט micropilary networks בארה"ב

בחודש במרץ, 2021, קיבלה החברה אישור לרישום הפטנט האמור בארה"ב לפרטים נוספים ר' דיווחים מידיים של החברה מיום 17 ו-18 במרץ, 2021 (אסמכתאות 2021-01-036792, 2021-01-038022) המובאים בדוח זה על דרך ההפניה.

⁴⁶ המועד בו התקבלה תעודת הפטנט המאושר בארה"ב, במשרדי החברה. ביום 7 באוגוסט 2018, התבררה לחברה מלוא המשמעות.

- 16.2. בונס ביוגרופ מחזיקה כיום בזכויות שימוש בלעדיות בשש משפחות של פטנטים ובקשות פטנט, המכילות ארבעה עשר פטנטים מאושרים ושמונה עשרה בקשות לרישום פטנט.
- 16.3. הפטנטים ובקשות פטנטים של החברה, הנמצאים בבעלותה או שניתנו לה ברשיון, כוללים שש משפחות פטנטים המגנים על אספקטים שונים של טכנולוגיה של החברה. נכון לתאריך דוח תקופתי זה, משפחות הפטנטים של החברה כוללות את משפחות הפטנטים הבאות, וזכויות הפטנטים המפורטים להלן:
- א. BONE-LIKE PROSTHETIC IMPLANTS - הפטנט מתאר ייצור שתלים דמויי עצם לצרכי השתלה. כולל את הפטנטים ובקשה לפטנט א (1-18) בטבלה שלהלן⁴⁸. לחברה זכות שימוש בלעדית בזכויות לפטנט. מועד הקדימות של בקשות לפטנטים ופטנטים תחת קבוצה זו הוא אפריל 2008. ד"ר שי מרצקי, ד"ר סאמר סרוגי וד"ר אוריאל ברקאי, הינם הבעלים של הבקשות לפטנטים בקבוצה זו. לבונס תרפואטיקה יש זכות שימוש בלעדית בפטנטים. לבונס תרפואטיקה הזכות להעניק רישיונות משנה, להשתמש, לבצע מחקרים, לשפר, לפתח, לשווק, להפיץ, למכור או להשתמש בכל דרך אחרת בכדי לנצל את הקניין הרוחני כאמור, בכל העולם. לתיאור תנאי הסכם הרישיון, ראה סעיף 25.2 לדוח תקופתי זה.
- ב. BONE REPAIR COMPOSITIONS - הפטנט מתאר ייצור שתלים דמויי עצם לצרכי השתלה. כולל את הפטנט והבקשות לאישור פטנטים ב (1-4) בטבלה שלהלן. לחברה בעלות על זכויות הפטנט. מועד הקדימות של בקשות לפטנטים ופטנטים תחת קבוצה זו הוא אפריל 2014.
- ג. CELL COMPOSITIONS FOR TISSUE REGENERATION - הפטנט מתאר ייצור שתלים דמויי עצם לצרכי השתלה. כולל את הבקשות לאישור פטנטים ג (1-9) בטבלה שלהלן. לחברה בעלות על זכויות הפטנט. מועד הקדימות של בקשות לפטנטים ופטנטים תחת קבוצה זו הוא יולי 2016.
- ד. MICROCAPILLARY NETWORK BASED SCAFFOLD - הפטנט מתאר שיטה לקבלת רשת מיקרו-נימים לאספקת דם לשתל העצם, לרבות בשתל עצם לטיפול בתחלואת עצם. כולל את הבקשות לאישור פטנטים ד (1-4). לחברה בעלות משותפת בפטנט וזכות שימוש בלעדית בזכויות הפטנט. מועד הקדימות של בקשות לפטנטים ופטנטים תחת קבוצה זו הוא ספטמבר 2015.
- ה. BISPHOSPHONATES VINYLIC MONOMERS AND POLYMERS AND USES THEREOF - בקשה לרישום פטנט ייחודי לננו-חלקיקים בעלי פעילות ביולוגית, שיטה ליצירה של חלקיקים ביספוספונטים חדשניים ושימושם ליישומים קליניים. משפחת פטנטים זו כוללת את הבקשה לרישום ה (1-3), לחברה זכות שימוש בלעדית בזכויות הפטנט שניתנו לה מבר אילן חברה למחקר ופיתוח בע"מ. מועד הקדימות של בקשות לפטנטים ופטנטים תחת קבוצה זו הוא מאי 2012.
- ו. IMPLANTABLE LIPOSOME EMBEDDED MATRIX COMPOSITION, USES THEREOF, AND POLYCAPROLACTONE PARTICLES AS SCAFFOLDS FOR TISSUE REGENERATION - תרכובות ליפוזומים הניתנות להשתלה, ושיטה לשיגור של מולקולות עם פעילות ביולוגית in vivo ע"י שימוש בליפוזום כנשא. משפחת פטנטים זו בבעלות בונס סלורה, וכוללת את הפטנטים המפורטים בסעיף 16.4. לחברה בעלות על הפטנט, ומועד הקדימות של בקשות לפטנטים ופטנטים תחת קבוצה זו הוא נובמבר 2008.

מספר	מספק תיק	מדינה	סטטוס	מספר בקשה	מספר פטנט	מועד פקיעת פטנט
1א	BTH-P-001-US	ארה"ב	אושר	12/937,273	US9,987,394	פבר-30
2א	BTH-P-001-US1	ארה"ב	ממתין לאישור	15/996,963		
3א	BTH-P-001-AT	אוסטריה	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
4א	BTH-P-001-BE	בלגיה	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
5א	BTH-P-001-CH/LI	שוויץ וליכטנשטיין	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
6א	BTH-P-001-DE	גרמניה	אושר	9729344.3	DE602009060679.4	אפריל, 2029
7א	BTH-P-001-DK	דנמרק	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
8א	BTH-P-001-ES	ספרד	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
9א	BTH-P-001-FR	צרפת	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
10א	BTH-P-001-GB	בריטניה	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
11א	BTH-P-001-GR	יוון	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
12א	BTH-P-001-IT	איטליה	אושר	9729344.3	IT502020000023500	אפריל, 2029
13א	BTH-P-001-LV	לטביה	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
14א	BTH-P-001-NL	הולנד	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
15א	BTH-P-001-NO	נורווגיה	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
16א	BTH-P-001-PL	פולין	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
17א	BTH-P-001-SE	שוודיה	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
18א	BTH-P-001-TR	טורקיה	אושר	9729344.3	EP2274023	אפריל, 2029
1ב	BTH-P-002-AU	אוסטרליה	אושר	2015245963	AU2015245963	אפריל, 2035
2ב	BTH-P-002-CA	קנדה	ממתין לאישור	2,945,438		
3ב	BTH-P-002-EP	אירופה	ממתין לאישור	15777375.5		
4ב	BTH-P-002-US	ארה"ב	ממתין לאישור	15/303,011		
1ג	BTH-P-004-AU	אוסטרליה	ממתין לאישור	2017296175		
2ג	BTH-P-004-CN	סין	ממתין לאישור	2017800552193		
3ג	BTH-P-004-EP	אירופה	ממתין לאישור	17827127.6		
4ג	BTH-P-004-IL	ישראל	ממתין לאישור	264205		
5ג	BTH-P-004-IN	הודו	ממתין לאישור	201917005065		
6ג	BTH-P-004-JP	יפן	ממתין לאישור	2019-523205		
7ג	BTH-P-004-KR	קוריאה	ממתין לאישור	10-2019-7003858		
8ג	BTH-P-004-RU	רוסיה	ממתין לאישור	2019103657		
9ג	BTH-P-004-US	ארה"ב	ממתין לאישור	16/316,730		
1ד	BTH-P-005-AU	אוסטרליה	ממתין לאישור	2016322971		
2ד	BTH-P-005-CN	סין	ממתין לאישור	201680066640X		
3ד	BTH-P-005-EP	אירופה	ממתין לאישור	16845844.6		
4ד	BTH-P-005-US	ארה"ב	אושר	15/759,940	US10,940,238	ספטמבר, 2036
5ד	BTH-P-005-US1	ארה"ב	ממתין לאישור	17/185,545		
1ה	BIU-BTH-P-012-EP	אירופה	ממתין לאישור	13794482.3		
2ה	BIU-BTH-P-012-US	ארה"ב	אושר	14/401,964	US9,884,880	מאי, 2033
3ה	BIU-BTH-P-012-US1	ארה"ב	אושר	15/888,496	US10,508,126	מאי, 2033

16.4. לבונוס סלורה זכויות שימוש בטכנולוגיות שונות, הנמצאות בשלבי פיתוח שונים. בשנת 2017, קיבלה בונוס סלורה את אישור משרד הפטנטים בארה"ב ובאירופה לפטנט, המעניקים לחברה בלעדיות בשימוש באירופה ובארה"ב בטכנולוגיה ייחודית, המאפשרת שיקום ובנייה של כלי דם חדשים. להלן מובאים פרטים אודות הפטנטים של בונוס סלורה, נכון לתאריך דוח תקופתי זה:

מס'	מספר התיק	מדינות	סטטוס	מספר בקשה	מספר פטנט	מועד פקיעה (עבור פטנטים שאושרו)
31	CLR – 001-DE	גרמניה	אושר	9828393.0	DE602009045297.5	נובמבר 2029
51	CLR – 001-FR	צרפת	אושר	9828393.0	EP2370112	נובמבר 2029
61	CLR – 001-GB	בריטניה	אושר	9828393.0	US9,889,232	נובמבר 2029
91	CLR – 001-US1	ארה"ב	אושר	14/531,340	EP2370112	נובמבר 2029

הגשת הבקשות מטעם החברה או בונוס תרפואטיקה ואו בונוס סלורה ו/או ממציאי הפטנטים לרישום הפטנטים כאמור, לוותה בייעוץ מקצועי של מומחים, ונעשתה במטרה להעניק לבונוס תרפואטיקה ובונוס סלורה הגנה קניינית נאותה, באמצעות הפטנטים האמורים, אם וככל שיירשמו. להערכת החברה, חשיבות רישום הפטנטים הינה הענקת הגנה קניינית לפיתוחי בונוס תרפואטיקה ובונוס סלורה במדינות בהן יירשמו. לפרטים בדבר גורמי סיכון העשויים לנבוע מאי קיום הגנה קניינית על טכנולוגיות בונוס תרפואטיקה, ר' סעיף 29 לדוח תקופתי זה.

למיטב ידיעת החברה, אורך חיי פטנט, במרבית המדינות, נע בין 17 ל-20 שנה, מתאריך הגשת הבקשה לרישום פטנט.

יצוין, כי אין כל וודאות כי הבקשות לרישום הפטנטים המפורטים לעיל יסתיימו ברישום פטנט ו/או כי לא יהיו ניסיונות מצד צדדים שלישיים לתקוף את הפטנטים של בונוס תרפואטיקה לאחר שיירשמו, אם וככל שיירשמו, דבר העלול להוביל לכך שמתחריה של בונוס תרפואטיקה ייצרו מוצרים זהים למוצרי בונוס תרפואטיקה באופן שיפגע ביכולתה להתחרות בשוק.

בהסכמי ההעסקה בין החברה לבין עובדיה ו/או נותני שירותים מטעמה, נכלל סעיף לפיו הסכים כל עובד ו/או נותן שירותים כי כל רעיון, המצאה, תכנון, עיצוב, חידוש, שיפור, פטנט, מסמך, תוכנה, תכנית מחשב, תהליך, שיטה ו/או פרוצדורה פרי מעשיו תוך כדי ועקב ביצוע עבודתו עבור בונוס תרפואטיקה (להלן: "פיתוח"), יהיו שייכים בלעדית לבונוס תרפואטיקה וללא כל תמורה. בנוסף, הסכים כל עובד כאמור להעביר ולהמחות לבונוס תרפואטיקה, ללא תמורה, את כל הזכויות, אם וככל שיהיו לו, בפיתוח. לחברה ולחברות הבנות שלה אין סימני מסחר רשומים.

16.5. פרסום בכתב עת מדעי

ביום 3 ביולי, 2019 פורסם בכתב העת Journal of Orthopedic Surgery and Research, הנמנה על כתבי עת מהמובילים בעולם בתחום הכירורגיה והמחקר האורתופדי, מאמר בו מוצגת פריצת הדרך של החברה בטיפול בחסרי עצם נרחבים בעצמות הגפיים, באמצעות שתל חי של עצם אנושית בהזרקה, מתוצרת בונוס ביוגרופ, כגישה חדשנית של רפואה תאית.

המאמר נבדק ואושר על ידי ועדה מדעית בלתי תלויה של כתב העת, בתהליך שיפוט חיצוני (peer review) ופרסומו לעוסקים בכירורגיה ומחקר אורתופדי, מהווה למעשה הכרה בטכנולוגיה של בונוס ביוגרופ בקרב הקהילה המדעית והקלינית בעולם. לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 8 ביולי, 2019 (אסמכתא 2019-01-069589), המובא על דרך ההפניה.

17. הון אנושי

17.1. כללי

החברה וחברות הבנות שלה פועלות לפי עיקרון של גיוס כוח האדם החיוני ביותר להמשך פיתוח יכולות הליבה שלהן, תוך רכישת שירותים של מומחים בכל פעילות שאינה קשורה בתהליכי הליבה. להלן פרטים אודות בעלי תפקידים מרכזיים בחברה וחברות הבנות ושינויים שאירעו בהון האנושי של החברה:

- ד"ר שי מרצקי, יזם בונוס תרפואטיקה ומכהן בתפקיד מנכ"ל החברה. לד"ר מרצקי ניסיון רב בכל הקשור לגידול תרבויות ורקמות מחוץ לגוף, תכנון ובניית מערכות גידול (ביוריאקטורים), המאפשרות לגדל את התאים והרקמות האמורים ובניית מוצרים על בסיס רקמות ותאים אלו. לד"ר מרצקי תואר שני ותואר דוקטור בביוטכנולוגיה מהטכניון ותארים ראשונים בהנדסה כימית ובביוטכנולוגיה מהטכניון. ד"ר מרצקי כיהן כיוזם, מנכ"ל בפועל ומנהל פיתוח טכנולוגי בחברת פלוריסטם תרפיוטיקס אינק. (חברה ציבורית הנסחרת בנסד"ק), העוסקת בתחום הרפואה התאית.
- מר יוסף רויך הינו יזם ומכהן כיו"ר דירקטוריון החברה. למר רויך תואר שני במנהל עסקים בתחומי מימון וחשבונאות, מחשבים ומערכות מידע, מאוניברסיטת תל אביב ותואר ראשון בכלכלה ומנהל עסקים מאוניברסיטת בר אילן. מר רויך כיהן כמנהל המחלקה הכלכלית של לאומי פיא, חברה לניהול קרנות נאמנות, בקבוצת בנק לאומי.
- רו"ח יוני ליבנה מכהן כסמנכ"ל הכספים של החברה. רו"ח ליבנה הינו בעל תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה ותואר שני במנהל עסקים בתחום המימון, שניהם מהאוניברסיטה העברית בירושלים. רו"ח ליבנה שימש כחשב בקבוצת דקסל פארמה וכסמנכ"ל כספים בבי קונסטנט תקשורת בע"מ.
- ד"ר דרור בן דוד מכהן כמנהל מחקר ופיתוח בבונוס תרפואטיקה. לד"ר בן דוד תואר דוקטור במדעי הרפואה מהטכניון. ד"ר בן דוד מתמחה בהנדסת רקמות ובאפיון ובהתמיינות של תאים מזנכימליים מוקדמים ובוגרים, ומלווה את החברה מצעדיה הראשונים.
- ד"ר ורד קויתי מכהנת כמנהלת רגולציה בחברה. לד"ר ורד קויתי תואר דוקטור במדעי החיים ותואר שני במנהל עסקים מהטכניון. ד"ר קויתי בעלת ניסיון רב בניהול רגולציה וקליניקה גלובלית מתחום התרופות והמכשור הרפואי, בכל שלבי המוצר.
- ד"ר קורין שמעוני מכהנת כמנהלת הבטחת האיכות בחברה. לד"ר שמעוני תואר דוקטור ברוקחות תעשייתית וביורפואית מאוניברסיטת PARIS V שבצרפת. ד"ר שמעוני בעלת ניסיון רב בתעשייה הפרמצבטית בתחום הבטחת איכות עבור יצור מוצרים סטרילים ולא סטרילים. ד"ר שמעוני מונתה כQP על ידי המשרד הבריאות הישראלי ב-2008.

מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה ובחברות הבנות

להלן מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה ובחברות הבנות, בפילוח על פי המבנה הארגוני של הקבוצה, נכון לתאריך דוח תקופתי זה ולשנתיים שקדמו לו:

ליום 31 בדצמבר			
סמוך למועד			תחום עיסוק
2019	2020	הדוח	
26	24	26	מחקר, פיתוח ורגולציה הנהלה, כספים, משאבי אנוש,
7	5	5	מערכות מידע ורכש
3	3	3	וועדה מדעית מייעצת
34	32	34	סה"כ

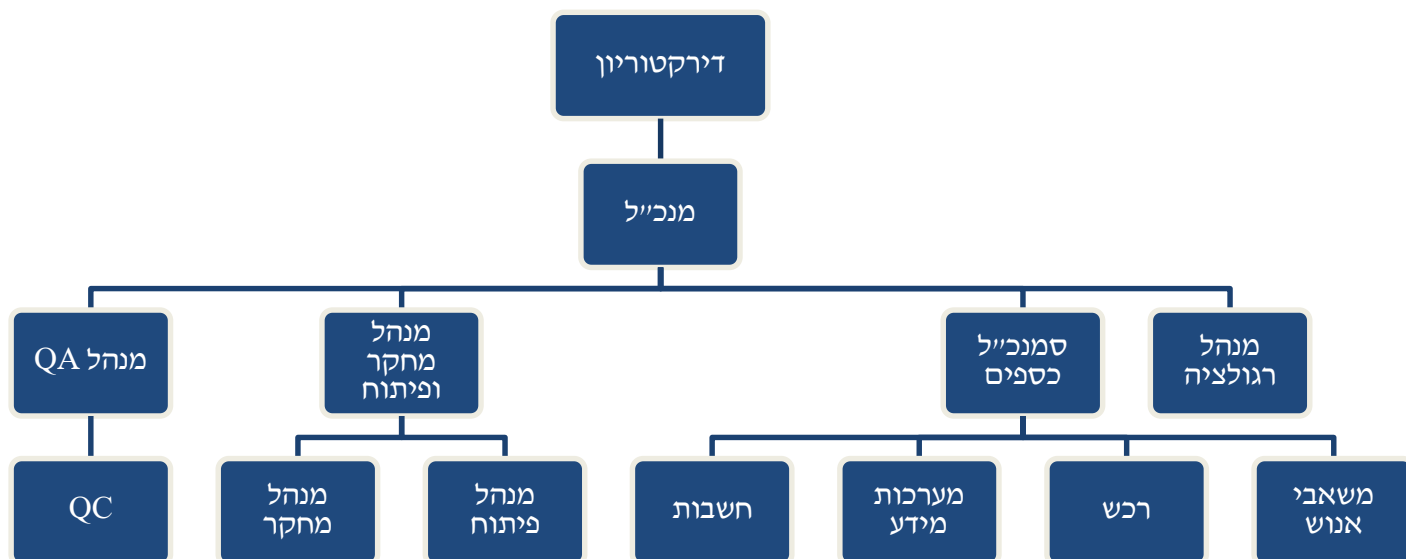
וועדה מדעית מייעצת מעת לעת, ועל פי הצורך, מסתייעת החברה ובנוסף תרפואטיקה בוועדה מדעית מייעצת, המורכבת ממדענים מומחים, בעלי שם עולמי, המייעצים לחברה ו/או לבונוס תרפואטיקה בתחומי פעילותה. הרכב הוועדה עשוי להשתנות, מעת לעת, על פי הצורך ובהתאם לנושא הנדון ומומחיות היועצים. על חברי הוועדה המדעית המייעצת נמנים:

- פרופ' נמרוד רוזן, הינו מומחה לאורטופדיה ומנהל מערך אורטופדיה ושיקום במרכז הרפואי העמק, בעפולה. פרופ' רוזן מכהן כיו"ר האיגוד הישראלי לאורטופדיה.
- פרופ' יהודה אולמן, הינו מומחה לפלסטיקה ומנהל את המחלקה לפלסטיקה במרכז הרפואי רמב"ם, בחיפה. פרופ' אולמן כיהן כיו"ר האיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית ואסתטית.
- ד"ר אפרים צור, הינו מומחה בכירורגית פה ולסת וניהל את היחידה לפה ולסת במרכז הרפואי אסף הרופא, בצריפין.

להלן טבלה מרכזת לעניין חברי הוועדה המדעית המייעצת ואופן תגמולם בשנת 2020:

שם חבר הוועדה	השכלתו	ניסיונו המקצועי	סוג התגמול שניתן בגין השירותים כחבר הוועדה	השווי הכלכלי של התגמול (באלפי ש"ח)
פרופ' נמרוד רוזן	MD, PHD	מומחה לאורטופדיה ומנהל את מערך אורטופדיה ושיקום במרכז הרפואי העמק, בעפולה	כתבי אופציה למניות במסגרת תכנית אופציות לעובדים ולנותני שירותים	לא ניתן תגמול השנה
פרופ' יהודה אולמן	MD	מומחה לפלסטיקה ומנהל את המחלקה לפלסטיקה בבית החולים רמב"ם בחיפה, וכן כיהן כיו"ר האיגוד הישראלי לכירורגיה פלסטית ואסתטית	כתבי אופציה למניות במסגרת תכנית אופציות לעובדים ולנותני שירותים	לא ניתן תגמול השנה
ד"ר אפרים צור	MD	מומחה לפה ולסת ולשעבר מנהל היחידה לפה ולסת בבית החולים אסף הרופא, בצריפין	כתבי אופציה למניות במסגרת תכנית אופציות לעובדים ולנותני שירותים	לא ניתן תגמול השנה

להלן תרשים המבנה הארגוני של החברה:



17.3. תנאי ההעסקה של המועסקים בחברה

עובדי החברה ונותני השירותים בה מועסקים על פי תנאים הנקבעים בחוזים אישיים, בהתאם להחלטת הנהלת החברה. הסכמי ההעסקה כוללים התחייבות לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה מפני צד שלישי וכרכושה הבלעדי של החברה.

17.3.1. תלות מהותית בעובד מסוים

נכון לתאריך דוח תקופתי זה, אין לחברה תלות מהותית בעובד או בנותן שירותים. יחד עם זאת, החברה נסמכת על עובדיה הבכירים, ואובדן שירותיהם לחברה, ללא תחליף הולם, עלול לפגוע בפעילות החברה.

18. חומרי גלם וספקים

לפרטים, ראה סעיף 6.8 לדוח תקופתי זה.

19. הון חוזר

להלן מובא מידע בדבר ההון החוזר של החברה, ליום 31 בדצמבר, 2020, באלפי ש"ח:

נכסים שוטפים	16,737
התחייבויות שוטפות	16,374
עודף הנכסים השוטפים על ההתחייבויות השוטפות	363

20. מימון

נכון למועד פרסום דוח תקופתי זה, החברה מממנת את פעילותה בעיקר מגיוסי הון פרטיים ואשראי ספקים. לפרטים בדבר גיוסי הון שבוצעו בשנת הדוח, ר' סעיף 2 לדוח תקופתי זה.

21. מיסוי

לפרטים בדבר דיני המס החלים על החברה ממועד השלמת ההסדר ועד למועד הדוח תקופתי זה, ראה ביאור 8 לדוחות הכספיים של החברה המצורפים בחלק ג' של דוח תקופתי זה.

22. איכות הסביבה

בכוונת בונוס תרפואטיקה לייצר את המוצרים שיידרשו לצורך הניסויים הקליניים במרכז הייצור שלה, ובאחריותה לדאוג לסילוק הפסולת הביולוגית במתקניה.

בונוס תרפואטיקה אינה מעריכה כי תידרש לשאת בהשקעה ו/או בעלות מהותיים לשם עמידה בהוראות הנוגעות לאיכות הסביבה.

23. מגבלות ופיקוח על פעילות החברה

חלק מהפעילות של בונוס תרפואטיקה ובונוס סלורה, כפופה לעמידה בתקנים שונים, מקומיים ובינלאומיים, ולהנחיותיהן של רשויות שונות, החלים בשווקים בהם בכוונתן לפעול.

24. אישורים רגולטוריים

ככלל, טרם קבלת אישור לשיווק מוצר רפואי, יש צורך לאפיין באופן מלא את המוצר, להוכיח בניסויים פרה-קליניים ובניסויים קליניים את בטיחותו ואת יעילותו ולקבל אישור שיווק מהרשות הרגולטורית הרלוונטית.

הדרישות הרגולטוריות לשם אישור בטיחות מוצרים ביולוגיים מתמקדות בין השאר בתהליך הייצור ואיכות המוצר, במאפיינים הביולוגיים, בניסויי בטיחות בחיות ולבסוף בבטיחות בניסויים קליניים בבני אדם:

תהליך הייצור ואיכות המוצר: (1) תהליך יצור ומפעל יצור העומדים בסטנדרטים הדרושים, בטיחות המוצר כולל מניעת זיהום, בין אם מקורו ברקמה המקורית ובין אם מקורו בחומרים המתווספים לתאים בתהליך הייצור; (2) איכות ויציבות המוצר, כולל: הגדרת הרכב המוצר, מאפייני החומר הפעיל ושאר חמרי הגלם, נקיון, פעילות, חיי מדף, הדירות בין אצוות; (3) מאפייני התאים, כגון: מספר החלוקות, כמות ההכפלות, זהות והתמיינות התאים. ניסויי בטיחות: (1) הגדרת המנה הבטוחה לשימוש בניסוי קליני; (2) בזיהוי איברי היעד לאפשרות של רעילות; (3) בפרמטרים הדורשים פיקוח על המטופלים; (4) בקביעת אוכלוסיות העשויות להימצא בסיכון מוגבר לרעילות; (5) הדגמת הבטיחות בניסוי קליני.

הדרישות הרגולטוריות לשם אישור שיווק מוצר רפואי, כוללות את אפיון ההשפעות שעלולות להיות לשימוש במוצר תוך שימוש במודל חיה מתאים, עוד קודם לעריכת ניסוי קליני.

לשם כך, מתוכננים ונערכים מחקרים פרה-קליניים, במטרה לקבוע את: (1) מודל החיה, הכולל את המצבים הפיזיולוגיים הרלוונטיים ביותר עבור האינדיקציה הקלינית וסוג המוצר הנבדק; (2) רמת המנה הנבדקת, דרך המתן ותדירות הטיפול.

למיטב ידיעת החברה, לעיתים, לא קיים מודל חיה מתאים לכל טיפול תאי. במקרים אלה, הניסויים הפרמקולוגיים וניסויי הבטיחות והיעילות של מוצרים מסוג זה, יעשו במודל הרלוונטי ביותר, לדוגמה, בחיית מודל, אשר התגובה הביולוגית שלה לטיפול, עשויה להיות דומה, ככל האפשר, לתגובה האנושית לטיפול.

24.1. סיווג מוצרי ביונוס תרפואטיקה לשם הערכת ה-FDA

ב-FDA פועלות שלוש מחלקות להערכת מוצרים רפואיים:

- תרופות (Drugs), נבחנות במחלקת Center of Drug Evaluation and Research - CDER;
- אביזרים רפואיים (Medical Devices), נבחנים במחלקת Center for Devices and Radiological Health - CDRH;
- מוצרים ביולוגיים (Biological Products), נבחנים במחלקת Center for Biologics Evaluation and Research - CBER.

ככלל, מתייחס ה-FDA למוצרים המכילים תאים ביולוגיים, כאל מוצרים ביולוגיים, הכפופים לתקנות Section 351 of the PHS Act וה-49 FDCA (Federal Food, Drug and Cosmetic Act), על פיהן נדרש המבקש לשווקם בארה"ב, בין השאר, להגיש בקשה לרישום תחת BLA (Biologics License Application).

להערכת החברה, מוצרים לאינדיקציות בשימוש ביונופיל, ייבחנו על ידי המחלקה להערכה ומחקר של מוצרים ביולוגיים, (1) הואיל ותאים חיים הינם הרכיב הפעיל העיקרי במוצריה, וכן (2) הואיל והמנגנון העיקרי בפעילותם של מוצריה הינו מנגנון ביולוגי יחד עם זאת, המוצר שתל העצם דור שני צפוי לעבור הערכה בשיתוף עם המחלקה לאביזרים ובריאות רדיולוגית, הואיל וביונופיל יוצא ממעבדת הייצור של החברה כשהוא ממולא מראש (Pre-filled) בתוך מזרק, מוכן להשתלה במטופל, והמזרק מהווה רכיב מתחום המכשור הרפואי.

המחלקה להערכה ומחקר של מוצרים ביולוגיים, כוללת יחידה המתמחה, בין השאר, ברקמות ובטיפולים מתקדמים, Office of Tissue and Advanced Therapies.

⁴⁹ Public Health Service Act הינו חוק פדרלי בארה"ב, אשר נחקק, בגרסתו הראשונה, בשנת 1944 ומגדיר את סמכויות ה-FDA ותחומי אחריותו.

מוצרי בונוס תרפואטיקה, מתבססים על רפואה מתקדמת, העושה שימוש בתאים של המטופל עצמו ("מוצר אוטולוגי"), לצורך שיקום של רקמות בגוף של המטופל. לפיכך, להערכת החברה, סביר להניח כי ה-FDA יאשר את סיווג מוצריה כ"טיפול מתקדם ברפואה שיקומית" (regenerative medicine - advanced therapy - RMAT). מוצרים בסיווג זה, זכאים להקלות מצד ה-FDA הן בניסויים הקליניים והן בתהליך ההערכה של ה-FDA.

סיוטת ההנחיה של ה-FDA בעניין Expedited Programs for Regenerative Medicine Therapies for Serious Conditions, מבפברואר 2019, ניתנת לעיון בקישור שלהלן:

<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/CellularandGeneTherapy/UCM585414.pdf>

מוצרי החברה כ"טיפול מתקדם ברפואה שיקומית", סביר להניח כי תאושרנה לחברה הקלות בניסויים הקליניים אשר יידרשו על ידי ה-FDA לצורך קבלת אישור שיווק בארה"ב. לפיכך, עשוי משך הניסוי הקליני להיות קצר יותר באופן משמעותי, כתוצאה מהפחתה בכמות הניסויים הקליניים ו/או בכמות המטופלים שיידרשו להשתתף בניסויים הקליניים, בהשוואה למוצרים שאינם זכאים לסיווג זה.

אף אם תאושרנה לחברה הקלות בניסויים הקליניים אשר יידרשו על ידי ה-FDA לצורך קבלת אישור שיווק בארה"ב, צפויה החברה להידרש להמשיך לספק ל-FDA תוצאות מעקב אחרי המטופלים אשר ישתתפו בניסוי הקליני אף לאחר קבלת אישור השיווק בארה"ב.

להערכת החברה, ה-FDA לא ידרוש השוואה לקבוצת ביקורת, בהתוויות בהן לא קיים כל טיפול חלופי, וזאת, מטעמים אתיים.

כיום, מבצעת החברה שני ניסויים קליניים: ניסוי קליני להשלמת חסר עצם בלסת וניסוי קליני להשלמת חסר עצם בגפיים - יד או רגל. שני הניסויים נועדו לבחון את בטיחות ויעילות הדור השני של בונופיל, מוגדרים כ- Phase I/II ומנוהלים במרכזים רפואיים בישראל.

הדור השני של בונופיל, מאופיין בכך שהוא מיוצר בחברה בתוך פרק זמן קצר יותר, במעורבות מופחתת של כוח אדם, בעלות מופחתת של הייצור והינו מוצר המותאם לייצור תעשייתי (Mass Production), בהשוואה לדור הראשון של שתל העצם בהזרקה, עליו נסבה פגישת הייעוץ המקדימה, מדצמבר 2015.

24.2. הגשת בקשה ל-FDA לשם אישור עריכת ניסוי קליני

להערכת החברה, בשנת 2021, תוגש ל-FDA בקשה לאישור עריכת ניסוי קליני (Investigational New Drug - "IND"), באינדיקציה קלינית של חסר עצם בגפיים - יד או רגל, באמצעות השימוש בבונופיל.

להערכת החברה, הדגמת הבטיחות והיעילות של בונופיל בניסוי קליני Phase II להשלמת חסר עצם בלסת וכן בניסוי קליני Phase II להשלמת חסר עצם בגפיים - יד או רגל, המנוהלים במרכזים רפואיים בישראל, עשויה להספיק לשם קבלת אישור FDA לביצוע ניסוי קליני Phase III, אשר יתנהל, במלואו או בחלקו, במרכזים רפואיים בארה"ב וכל אחד מהם צפוי לכלול עשרות מעטות ביותר של מטופלים.

24.3. סיווג מוצרי בונוס סלורה לשם הערכת ה-FDA

בניגוד למוצרי בונוס תרפואטיקה המתבססים על תאים חיים, המוצרים המפותחים על ידי בונוס סלורה אינם מוצרים תאיים, ולפיכך להערכת החברה, נכון למועד הדוח התקופתי, המסלול הרגולטורי שיידרשו לעבור יהא מסלול של מכשור רפואי, בשונה מהמסלול של מוצרי בונוס תרפואטיקה.

דרישות ה-FDA למוצרי בונוס סלורה מחייבות, בין היתר, כי ייצור המוצרים הרפואיים יבוצע בהתאם לרגולציה של אבטחת האיכות, קבלת דוחות מדעיים ביחס למוצרים הרפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור. הליכי הרישוי של ה-FDA למוצרים רפואיים כדוגמת המוצר של בונוס סלורה מחולקים לשני מסלולים אפשריים, כדלקמן:

- 510(k) Clearance Review - הליך האישור המהיר והפשוט יותר, הנדרש במקרה בו המוצר שקול בשימוש, בבטיחות, ביעילות ובאפקטיביות למוצר קיים (Predicate Device) שעבר הליך אישור. משך ההליך במסלול זה אורך בדרך כלל בין 3 ל- 12 חודשים, אם כי יתכנו מקרים בהם ההליך יהיה ממושך יותר.

- Premarket Application Approval (PMA) – במקרה בו המוצר שאישורו נדרש אינו בר רישוי במסלול האמור לעיל, כפוף המוצר למסלול זה הדורש הוכחה לבטיחות וליעילות המוצר לשביעות רצון ה-FDA. על בקשה לקבלת רישוי בהליך זה להחיל מידע נרחב ומקיף אודות ניסויים קליניים ואחרים שנערכו להוכחת בטיחותו ויעילותו של המוצר, וכן מידע אודות המוצר ורכיביו, לרבות, הליכי תכנונו וייצורו. הליך רישוי במסלול זה הינו יקר וממושך (בדרך כלל בין שנה לשלוש שנים) ותוצאותיו לוקות בחוסר וודאות רבה יותר.

בשלב זה, טרם הגשת מסמכים לפגישה מקדימה עם הרשויות, אין ביכולתה של החברה לקבוע את המסלול הרגולטורי שיאושר על ידי ה-FDA. לאחר קבלת אישור ה-FDA מחויבת החברה בשיווק המוצר אך ורק למטרות שלשמן ניתן האישור. ה-FDA רשאי לערוך בדיקות וחקירות על מנת לוודא, כי החברה עומדת בדרישות החוק והרישוי. כמו כן, ביכולתה של החברה לפעול לניטור ומעקב אחר עמידתה בדרישות ה-FDA באמצעות מערכת בקרת איכות ועל ידי כך לצמצם משמעותית את האפשרות לכשלים ואף להתריע עליהם מבעוד מועד, במידה ויתגלו. אי מילוי הדרישות עלול להביא לנקיטת סנקציות כנגד החברה, לרבות, פרסום אזהרה ציבורית בקשר עם המוצר, להשית על החברה קנסות ופיצויים אזרחיים, לסרב לאשר לחברה התקנים חדשים או להסיר את הרישוי מהתקנים קיימים.

יובהר, כי נכון למועד הדוח התקופתי המסלול הרגולטורי המתואר לעיל באשר למוצריה של בונוס סלורה, כפוף לאישור הרשויות הרגולטוריות הרלבנטיות.

הערכות החברה באשר למסלולי האישור הנדרשים לאישור שיווק איזה ממוצריה על-ידי ה-FDA, כמו גם למועדי הספקת הנתונים ל-FDA, וכן באשר לקבלת אישור ה-FDA ולעיתוי קבלת האישור, כוללות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. כאמור לעיל, אישור מסלול הגשת הבקשה, הנתונים הנדרשים, כמו גם מתן האישור, תלויים בשיקול דעת של ה-FDA, ולא מן הנמנע שה-FDA לא יקבל את עמדת החברה ביחס למסלול הנבחר, ידרוש מהחברה עריכת ניסויים נוספים ו/או יקבע כי תוצאות הניסויים אינן עומדות בדרישותיו.

24.4. סיווג מוצרי בונוס תרפואטיקה לשם הערכת ה-EMA

לפי הנחיות European Medicines Agency - EMA, מוצרים תרופתיים המבוססים על תאים חיים, נכללים בקטגוריה של Cell-Based Medicinal Products (CBMP). מוצרים אלו יכולים לכלול גם מרכיבים מבניים אשר באופן עצמאי הם מכשירים רפואיים או מכשירים רפואיים בעלי פעילות ביולוגית. ככלל המכשירים הללו צריכים לעמוד בדרישות המהותיות המוגדרות ברגולציית MDR המתייחסת למכשירים רפואיים בעלי פעילות ביולוגית. לפי הנחיות EMA, מוצרים תרופתיים המכילים תאים יכולים לכלול גם מרכיבים מבניים, כשכל המרכיבים המבניים צריכים להיות מאופיינים ומתאימים לשימוש המיועד. במקרה בו מעורב בתהליך גוף מוסמך ע"י הרשות הרגולטורית האירופאית הנקרא Notified Body, אשר מעריך ובודק ומאשר את החלק המהווה אביזר רפואי במוצר, התוצאה של הערכה זו תיכלל בתיק רישום המוצר כולו.

אם וכאשר תעמוד בונוס תרפואטיקה בקריטריונים של מוצר חדשני, כפי שייקבעו על ידי הוועדה למוצרים חדשניים במפגשים שתערוך עם בונוס תרפואטיקה, תוכל בונוס תרפואטיקה לקיים פגישות ייעוץ Scientific Advice Meetings עם הוועדה למוצרים חדשניים. בכפוף לאישור הוועדה למוצרים חדשניים, תוכל בונוס תרפואטיקה ליהנות מהטבות הנובעות מהגדרת המוצר כמוצר חדשני, ויתכן שאף תוכל לזכות

בסיוע כספי הניתן לחברות קטנות (small medium enterprise) SME, כתמיכה בפרויקט ובניסויים הקליניים הדרושים לרישום המוצר. בקשה לרישום מוצרי בונוס תרפואטיקה באירופה תיעשה תחת (MAA) Marketing Authorization Application.

ככלל, הדרישות הרגולטוריות האירופאיות הנוגעות לתהליכי הייצור זהות לאלו של הרשות האמריקאית. מטרתן של הדרישות הרגולטוריות האירופאיות הנוגעות לניסויים הפרה קליניים, היא לחזות את ההשפעות הפרמקולוגיות והטוקסיות של המוצר, לא רק לפני התחלת הניסויים קליניים, אלא גם לאורך שלבי הפיתוח הקליני. מטרת המחקר הפרה קליני, הינן לספק מידע כדי לבחור מנות בטוחות עבור הניסויים הקליניים, לתמוך במשך החשיפה ומשך המעקב על מנת לזהות תופעות לוואי, לזהות איברי מטרה לרעילות ולהגדיר פרמטרים הניתנים לזיהוי ומדידה במטופלים.

יש לבצע את המחקרים הפרה קליניים, במודלים של בעלי חיים רלוונטיים. אם לא קיימים מודלים רלוונטיים של בעלי חיים, ניתן להשתמש במודלי *in vitro*, תוך הצדקת שימושם ותועלתם. כמות בעלי החיים, המינים, התדירות ומשך המעקב, צריכים להיות מתאימים וראויים, על מנת לזהות תופעות לוואי אפשריות כתוצאה מהטיפול.

הדרישות הרגולטוריות האירופאיות הנוגעות לניסויים הקליניים שתערך בונוס תרפואטיקה, צפויות להיות דומות לאלו של מוצרים ביולוגיים. תוכנית הפיתוח הקלינית צריכה לכלול מבחני פרמקודינמיקה, פרמקוקינטיקה, מבחני מנגנון הפעולה ולהתבצע בהתאם לדירקטיבה 2001/20/EC37 וההנחיות האחרות הקיימות הנוגעות למוצר הספציפי. כאמור, בונוס תרפואטיקה תקיים פגישת ייעוץ מדעית Scientific advice meeting עם הרשויות הרגולטוריות האירופאיות, במהלכה ייבחנו המתווה והתוכנית הקלינית לפני התחלת הפאזה הקלינית הראשונה.

24.5. אישור CE Marking – במדינות האיחוד האירופי למוצרי בונוס סלורה

בניגוד למוצרי בונוס תרפואטיקה המתבססים על תאים חיים, המוצרים המפותחים על ידי בונוס סלורה אינם מוצרים תאיים ולפיכך המסלול הרגולטורי שידרשו לעבור יהא מסלול של מכשור רפואי, בשונה מהמסלול של מוצרי בונוס תרפואטיקה.

למיטב ידיעת החברה ובהסתמך על פרסומים פומביים, CE Marking (להלן: "תקן CE") הינו תקן אירופי להתקנים רפואיים (המוגדרים כמתקן או חומר אשר משמש לטיפול בבני אדם, לרבות למטרות אבחנה וטיפול), המהווה הצהרה של היצרן בדבר עמידתו של המוצר בקריטריונים ובמפרטים הטכניים הנדרשים. תקן זה מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופי ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין ונורבגיה) ומכונן בכל אחת מהמדינות רשות מפקחת (Regulatory Competent Authority), אשר אחראית על אכיפת ההנחיה ונתונה לה הסמכות שלא להתיר או להפסיק את שיווק ההתקנים בתחומה, להזהיר בגינם, לדרוש מידע נוסף לגביהם, להחזיר אצוות ייצור מסוימת אשר נמצאה פגומה וכל פעולה אחרת הנדרשת לשמירת בריאות הציבור. רשויות האכיפה בכל המדינות מקושרות ביניהן, ולמעט מקרים בהם הפיקוח רלבנטי באופן נקודתי להליכים/אירועים במדינה מסוימת, לרוב ההשלכות של פעולות אכיפה של רשות במדינה אחת, ישפיעו גם ביתר המדינות. במהלך בדיקת המוצר, המאפיינים הטכניים של המוצר ומערכת בקרת האיכות של היצרן נבחנים על ידי גופים מקצועיים הממונים בהתאם להנחיית ה-European Conformity. מקום שההליך מסתיים בהצלחה, זוכה היצרן בתקן CE ובתקן ISO בגין תהליך בקרת האיכות.

יובהר, כי נכון למועד הדוח התקופתי, המסלול הרגולטורי המתואר לעיל באשר למוצריה של בונוס סלורה, כפוף לאישור הרשויות הרגולטוריות הרלבנטיות.

הערכות החברה באשר למסלולי האישור הנדרשים לאישור שיווק איזה ממוצריה על-ידי ה-EMA/CE, כמו גם למועדי הגשת הנתונים ל-EMA/CE, וכן באשר לקבלת אישור ה-EMA/CE ולעיתוי קבלתו, כוללות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. כאמור לעיל, אישור מסלול הגשת הבקשה,

הנתונים הנדרשים, כמו גם מתן האישור, תלויים בשיקול דעת של ה-EMA/CE, ולא מן הנמנע שה-EMA/CE לא יקבל את עמדת החברה ביחס למסלול הנבחר, ידרוש מהחברה עריכת ניסויים נוספים ו/או יקבע כי תוצאות הניסויים אינן עומדות בדרישותיו.

24.6. אישור משרד הבריאות למוצרי בונוס תרפואטיקה

על פי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986, תירשם תרופה בפנקס התרופות הממלכתי רק לאחר שהוכחה בטיחותה, יעילותה ואיכותה. פעילות בונוס תרפואטיקה בישראל כפופה להיתר מאת משרד הבריאות הישראלי, המחלקה לאישור אביזרים ומכשירים רפואיים (להלן: "אמ"ר"). אמ"ר מוגדר כ-"מכשיר, אביזר, תוכנה, חומר כימי, מוצר ביולוגי או ביוטכנולוגי, המשמש בטיפול, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי". היחידה לאמ"ר במשרד הבריאות הינה הגוף האחראי מטעמו למתן היתרי ייבוא ולשיווק בישראל של אמ"ר, למעקב אחר שיווק אמ"ר בישראל ולאישור ניסויים קליניים באמ"ר. מוצרים המבוססים על טכנולוגיה של תאים מצויים באחריותה של מחלקת אמ"ר במשרד הבריאות.

בנוסף להגשת בקשה ל-FDA ול-EMA לקבלת אישור לשיווק מוצרי בונוס תרפואטיקה בארה"ב ובאירופה, בהתאמה, בכוונת בונוס תרפואטיקה לפנות למשרד הבריאות הישראלי בבקשה לקבלת אישור לשיווק מוצריה בישראל. עד כה, טרם פנתה בונוס תרפואטיקה למשרד הבריאות הישראלי בבקשה לאשר שיווק של איזה ממוצריה, וממילא טרם קיבלה אישור כאמור.

25. משאים ומתנים והסכמים מהותיים

25.1. הסכם הקצאת מניות

25.1.1. ביום 23 בינואר, 2012, התקשרה החברה בהסכם הקצאה פרטית עם בונוס תרפואטיקה (להלן: "הסכם ההקצאה") ועם מי שהיו באותה עת כל בעלי המניות הרגילות בבונוס תרפואטיקה, ובכלל זה, ד"ר שי מרצקי (כל בעלי המניות הרגילות בבונוס תרפואטיקה, יכוננו יחדיו להלן: "הניצעים"), לפיו, בין היתר, הקצתה החברה לניצעים 77,889,090 מניות רגילות ללא ערך נקוב של החברה, וכן העניקה לניצעים זכות להקצאת עד 538,545,451 מניות רגילות נוספות של החברה, בכפוף להתקיימות אבני דרך מסוימות שנקבעו בהסכם ההקצאה (להלן: "המניות הנוספות"), וכל זאת, תמורת העברת מלוא (100%) הון המניות המונפק והנפרע של בונוס תרפואטיקה⁵⁰ לבעלות החברה.

25.1.2. ביום 28 בנובמבר, 2016, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה את המלצותיהן של ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה, לשם יישום כוונת החברה לרשום את המניות הרגילות ללא ערך נקוב של החברה (להלן: "המניות") למסחר בבורסה לניירות ערך בארה"ב, ובין היתר אישרה את תיקון תנאי הסכם ההקצאה המתואר בס"ק 25.1.1 לעיל, באופן שהמניות הנוספות תוקצינה מיידית לניצעים⁵¹, וזאת בתמורה ובכפוף למגבלות שתוטלנה על מכירתן החוזרת של המניות הנוספות, והתחייבות לחילוטן במקרה שהרישום למסחר בארה"ב לא יתבצע בתוך תקופה קצובה. בעקבות החלטת האסיפה הכללית, הוקצו לניצעים 538,545,451 מניות, ובכלל זה, הוקצו לד"ר שי מרצקי, מנכ"ל החברה, דירקטור ובעל השליטה בה, 315,167,389 מניות, ולמר יוסי רויך, יו"ר דירקטוריון החברה, 76,161,814 מניות.

⁵⁰ למעט מניות נדחות של בונוס שהינן בבעלות בונוס.

⁵¹ הניצעים לענין זה הינם בעלי הזכויות או חליפיהם או מי שקיבלו מהם את הזכויות בדרך של המחאה או בדרך אחרת.

לפרטים נוספים, ר' דוח מידי מיום 30 בספטמבר, 2016, דוח משלים מיום 13 באוקטובר, 2016 ודוח מידי מתוקן מיום 21 בנובמבר, 2016 (אסמכתאות מס': 2016-01-058197, 2016-01-064617 ו-2016-01-080583, בהתאמה), הנכללים בדוח תקופתי זה על דרך ההפניה.

25.2. הסכם הרשיון והסכם לתיקון הסכם הרשיון

ביום 6 באוקטובר, 2008, וביום 3 בינואר, 2012, נחתמו הסכם רישיון בלעדי ותיקון להסכם הרישיון הבלעדי, בהתאמה (ההסכם והתיקון להסכם ייקראו ביחד בסעיף 24.5 זה: "ההסכם"), בין בונוס תרפואטיקה לבין ד"ר שי מרצקי, ד"ר סאמר סרוגי וד"ר אוריאל ברקאי (להלן ביחד: "הממציאים"). תוקף ההסכם הינו מתאריך החתימה ועד למוקדם מבין הבאים: (א) המאוחר מבין: (i) פקיעתו של הפטנט האחרון שיינתן בגין ו/או שיינבע מהקניין הרוחני כהגדרתו להלן; או (ii) 15 שנה מהביצוע האחרון של המכירה המסחרית הראשונה, כהגדרתה להלן, ברחבי העולם; או (ב) המרת התמלוגים למניות כהגדרתה להלן; או (ג) ביטול ההסכם במקרה בו בונוס תרפואטיקה נמצאת בהליכי פשיטת רגל או שאין ביכולתה לשלם את חובותיה (במשך 3 חודשים לפחות), או במקרה בו בונוס תרפואטיקה חדלה מלפעול בתחום עיסוקה הנוכחי (למשך 12 חודשים לפחות), או בגין כל הפרה של ההסכם על ידי מי מהצדדים (מותנה בהודעה מוקדמת של 90 יום). יובהר, כי במקרה של ביטול ההסכם כאמור יוחזרו כל הזכויות בקניין הרוחני לידי הממציאים.

"מכירה מסחרית ראשונה" פירושה - מכירה ראשונה של מוצר המבוסס על טכנולוגיה הנוגעת לתחום של שימוש ברקמות עצם עבור יישומים טיפוליים, למעט התחום המוחרג כהגדרתו להלן (להלן: "הטכנולוגיה"), במדינה (למעט לצרכי הערכת שווי המוצר, ניסויים קליניים, בחינת ודגימת המוצר), לאחר קבלת כל האישורים הנדרשים לשיווק ולמכירת המוצר במדינה כאמור.

"קניין רוחני" פירושו: (א) הטכנולוגיה; ו- (ב) זכויות הממציאים בבקשות לפטנט שהוגשו על ידי הממציאים וכל פטנט שיאושר בהתאם לבקשות כאמור (להלן: "זכויות הממציאים בפטנט"); ו- (ג) כל זכות קניין רוחני אחר בטכנולוגיה.

הוסכם, כי הממציאים יעניקו לבונוס תרפואטיקה רישיון בלעדי ובלתי חוזר (להלן: "הרישיון"), לנצל בכל צורה ודרך ועבור כל מטרה, בכל העולם, את הקניין הרוחני הנוגע לתחום השימוש ברקמות עצם עבור יישומים טיפוליים, למעט זכות השימוש בתאי עצם אנושיים ו/או רקמה ו/או שתל שמקורם בתאים מזנכימליים לצורך השתלה בעצמות שלד למטרת טיפול באוסטופורוזיס (להלן: "התחום המוחרג"). יובהר, כי התחום המוחרג, לא כולל את זכות השימוש בתאי עצם אנושיים ו/או רקמה ו/או שתל לעצמות פנים ולצרכים דנטאליים.

עוד הוסכם, כי על בונוס תרפואטיקה לעשות כמיטב יכולתה על מנת לפתח, לייצר ולשווק את המוצרים, ולדאוג להנפקת הפטנט ולהגנה על זכויות הקניין הרוחני.

הוסכם, כי במהלך תקופת הרישיון כהגדרתה להלן, החל מהשנה השנייה של המכירה המסחרית הראשונה של המוצר לשימוש על ידי הציבור הרחב, בונוס תרפואטיקה תשלם לממציאים תמלוגים כדלקמן: (א) 5% מההכנסות שבונוס תרפואטיקה תקבל בפועל ממכירת המוצרים בעולם, לאחר ניכוי מיסים, דמי משלוח, ביטוח והחזרים שונים. למען הסר ספק, התמלוגים כאמור ישולמו רק בעבור המכירה הראשונה של המוצר על ידי בונוס תרפואטיקה ולא בעבור מכירות נלוות. כמו כן, במקרה בו המוצר אינו חוסה תחת לפחות אחת מטענות הפטנט (במלואן או בחלקן) אזי התמלוגים כאמור יופחתו בשיעור של 40%, כל עוד הפחתה זו נדרשת על פי דין. (ב) 12.5% מכל תשלום חד פעמי, בין אם במזומן ובין אם בדרך אחרת (למשל מניות), שנתקבל על ידי בונוס תרפואטיקה מעסקה מסחרית כלשהי, בנוגע לקניין הרוחני ו/או למוצרים, אך לא בעבור עסקאות הנכללות תחת סעיף קטן א' לעיל.

"תקופת הרישיון" פירושה - תקופת הרישיון והתמלוגים תיקבע בהתאם לסוג המוצר והמדינה בה יימכר, ותימשך עד המאוחר מבין: (א) פקיעתו של הפטנט האחרון אשר נכלל בזכויות הממציאים בפטנט במדינה

כאמור או עד לסיום תקופת הבלעדיות של המוצר במדינה כאמור, במידה וקיימת; או (ב) במידה וקיים ידע שנכלל תחת הקניין הרוחני, שהינו ניתן לזיהוי, סודי ובעל ערך למוצר (להלן: "הידע"), אזי 15 שנה מהמכירה המסחרית הראשונה של המוצר במדינה כאמור.

למען הסר ספק, אם בטרם יחלפו 15 שנה מהמכירה המסחרית הראשונה במדינה מסוימת, יפקע תוקפו של הפטנט האחרון אשר נכלל בזכויות הממציאים, אזי הרישיון במדינה זו יחול רק על הידע.

בתום תקופת הרישיון שתיקבע בהתאם לסוג המוצר והמדינה בה יימכר, יהא לבונוס תרפואטיקה רישיון בלתי חוזר, בלעדי ושאינו מצריך תשלום תמלוגים, לפיו תהא לבונוס תרפואטיקה הזכות לעשות כל שימוש במוצרים במדינה כאמור, למעט בתחום המוחרג.

"חברת אם" פירושה - אדם או ישות אשר יחזיקו בשליטה בבונוס תרפואטיקה.

"המרת תמלוגים למניות" פירושה - במקרה של: (א) מיזוג, רכישה או ראוורגניזציה של בונוס תרפואטיקה או של חברת האם לפי שווי שלא יפחת מ-150 מיליון דולר ארה"ב; או (ב) מניות בונוס תרפואטיקה או חברת האם תגענה לשווי שוק שלא יפחת מ-150 מיליון דולר ארה"ב בבורסה מוכרת במשך תקופה של 30 ימים רצופים; או (ג) מכירת נכסים של בונוס תרפואטיקה בשווי שלא יפחת מ-150 מיליון דולר ארה"ב (כל אחד משלושת המקרים, להלן: "Exit Event"), זכאית בונוס תרפואטיקה במשך שנה לאחר ה-Exit Event (וככל שמדובר במניות של החברה לאחר המיזוג עם בונוס תרפואטיקה ולאחר תום התקופה בה יהיו מניות של החברה חסומות), למעט מיזוג של חברת האם עם חברה שלישית, כאשר החברה השלישית היא החברה השורדת ובמקרה זה תהא בונוס תרפואטיקה זכאית לממש את הזכות המפורטת להלן רק בטרם הביצוע, ובכפוף לתנאי המיזוג האמור, לדרוש המרת תמלוגים למניות, כמתואר להלן, בתמורה להמחאת כל זכויותיהם של הממציאים בקניין הרוחני (פרט לתחום המוחרג) לבונוס תרפואטיקה. במידה ותממש בונוס תרפואטיקה את זכותה כאמור תוקצינה לממציאים מניות רגילות, שתהווה בעת הקצאתן, שיעור של 6%-8% מהון המניות כדלקמן: (א) בבונוס תרפואטיקה, במקרה שאינה תחת שליטה של חברת אם; או (ב) בחברת אם של בונוס תרפואטיקה, במקרה שמניותיה של חברת האם תהיינה רשומות למסחר בבורסה מוכרת לניירות ערך (ללא תלות בכך שמניותיה של בונוס תרפואטיקה תהיינה רשומות למסחר בבורסה מוכרת לניירות ערך); או (ג) בבונוס תרפואטיקה, במקרה שהינה תחת שליטה של חברת אם, ובתנאי שמניותיה של בונוס תרפואטיקה רשומות למסחר בבורסה מוכרת לניירות ערך ומניותיה של חברת האם אינן רשומות למסחר בבורסה מוכרת לניירות ערך; או (ד) בבונוס תרפואטיקה או בחברת האם, במקרה שבונוס תרפואטיקה הינה תחת שליטה של חברת אם, ובתנאי שמניותיה של בונוס תרפואטיקה ושל חברת האם אינן רשומות למסחר בבורסה מוכרת לניירות ערך. יובהר, כי ההקצאה כאמור לעיל תהא בדילול מלא, בתלות בעיתוי המרת התמלוגים, העשויה להתרחש תוך 4 שנים, תוך 4 עד 6 שנים ותוך למעלה מ-6 שנים, בהתאמה, מהמועד הראשון לאחר שהחברה תשלים הליך שבסופו היא תחזיק ב-100% מהון המניות המונפק והנפרע של בונוס תרפואטיקה ומכל הזכויות בה, ולאחר שהחברה תגייס הון מהציבור בסך שלא יפחת מ-15,000,000 ש"ח, באמצעות הצעה בבורסה מוכרת לניירות ערך על פי תשקיף או תשקיף מדף.

הוסכם, כי אם בונוס תרפואטיקה תימצא בהליכי פשיטת רגל או שלא יהא ביכולתה לשלם את חובותיה (למשך 3 חודשים לפחות), או אם בונוס תרפואטיקה תחדל מלפעול בתחום עיסוקה הנוכחי (למשך 12 חודשים לפחות), וזאת לאחר שהתבצעה המרת התמלוגים למניות, אזי לממציאים תהא זכות ראשונים לקיום משא ומתן לרכישה חזרה את כל זכויותיהם בקניין הרוחני, אשר הומחו במסגרת המרת התמלוגים למניות כאמור לעיל.

עוד הוסכם כי במקרה של מיזוג של חברת האם עם חברה שלישית שבו החברה השלישית הינה החברה השורדת, בונוס תרפואטיקה תוודא כי טרם המיזוג האמור יוקצו לממציאים מניות של חברת האם בהתאם לחישובים המפורטים לעיל.

באסיפה הכללית והמיוחדת של בעלי המניות של החברה, אושר תיקון להסכם, כך שיכלול גם את הקניין הרוחני הנוגע לתחום השימוש ברקמות עצם למטרת טיפול באוסטופורוזיס, שהוחרג עד אז בהסכם. לפרטים בדבר פרטי אישור התקשרות החברה בתיקון להסכם ר' סעיף א' בדוח המידי מיום 13 במאי, 2020 (אסמכתא 2020-01-047175), המובא בדוח זה על דרך ההפניה.

להלן טבלה המרכזת את הנתונים בנוגע להסכם, וכן תשלום תמלוגים נוספים להם מחויבת החברה: [יוני]

זהות משלם התמלוגים	הסיבה לזכאות לתמלוגים	סוג תשלום	טווח תמורה	הערות
בונוס תרפואטיקה	מתן רישיון בלעדי ובלתי חוזר לבונוס תרפואטיקה, לנצל בכל צורה ודרך ועבור כל מטרה, בכל העולם, את הקניין הרוחני הנוגע לתחום השימוש ברקמות עצם עבור יישומים טיפוליים, וזאת על מנת שבונוס תרפואטיקה תעשה כמיטב יכולתה לפתח, לייצר ולשווק את המוצרים, ולדאוג להנפקת הפטנט ולהגנה על זכויות הקניין הרוחני.	תמלוגים בגין הכנסות שבונוס תרפואטיקה תקבל בפועל ממכירת המוצרים בעולם, לאחר ניכוי מיסים, דמי משלוח, ביטוח והחזרים שונים, וכן תמלוגים מכל תשלום חד פעמי, בין אם במזומן ובין אם בדרך אחרת (למשל מניות), שנתקבל על ידי בונוס תרפואטיקה מעסקה מסחרית כלשהי, בנוגע לקניין הרוחני ו/או למוצרים. הוסכם, כי התמלוגים כאמור ישולמו במהלך תקופת הרישיון, החל מהשנה השנייה של המכירה המסחרית הראשונה של המוצר לשימוש על ידי הציבור הרחב.	(א) 5% מההכנסות שבונוס תרפואטיקה תקבל בפועל ממכירת המוצרים בעולם, לאחר ניכוי מיסים, דמי משלוח, ביטוח והחזרים שונים. התמלוגים כאמור ישולמו רק בעבור המכירה הראשונה של המוצר על ידי בונוס תרפואטיקה ולא בעבור מכירות נלוות. כמו כן, במקרה בו המוצר אינו חוסה תחת לפחות אחת מטענות הפטנט (במלואן או בחלקן) אזי התמלוגים כאמור יופחתו בשיעור של 40%, כל עוד הפחתה זו נדרשת על פי דין. (ב) 12.5% מכל תשלום חד פעמי, בין אם במזומן ובין אם בדרך אחרת (למשל מניות), שנתקבל על ידי בונוס תרפואטיקה מעסקה מסחרית כלשהי, בנוגע לקניין הרוחני ו/או למוצרים, אך לא בעבור עסקאות הנכללות תחת סעיף קטן א' לעיל.	קיימת אפשרות בהסכם להמרת התמלוגים למניות
בונוס תרפואטיקה	מענקים שקיבלה החברה כתמיכה בפעילות המו"פ מהרשות לחדשנות	מכל הכנסות בונוס תרפואטיקה ועד החזר מלוא המענק שהתקבל מהרשות לחדשנות עד לגובה התמיכה שהוענקה.	3%-3.5% מגובה ההכנסות של בונוס תרפואטיקה ועד להחזר מלוא גובה המענק. ליום 31.12.2020 עומד סכום המענק שהתקבל מרשות לחדשנות, החייב בתמלוגים על סך של 1.74 מליון דולר.	סכום החזר המענק צמוד לדולר ונושא ריבית ליבור. כפוף למגבלות חוק המו"פ.
בונוס ביוגרופ	מענקים שקיבלה החברה כתמיכה בפעילות המו"פ מקרן הבירד	בהתאם לאבני דרך שהוסכמו בין החברה לבין קרן הבירד: א. הגשת פרוטוקול ניסוי קליני II/I - 20% ב. אישור פרוטוקול קליני לשלב II/I - 20% ג. הגשת פרוטוקול ניסוי קליני שלב III - 20% ד. תחילת שלב III בניסוי קליני - 40%	125%-150% מגובה המענק שקיבלה החברה, כתלות במועד החזר המענק. סך המענק שהתקבל מקרן הבירד, עומד על סך של 472 אלפי דולר.	סכום החזר המענק צמוד לדולר
בונוס תרפואטיקה	בר אילן	מוצר המתבסס על קניין רוחני נשוא הסכם הרישוי בין החברות bisphosphonates	1. בטריטוריות המכוסות בפטנט: 3.5% מההכנסות נטו עד 50 מליון דולר ארה"ב	טרם שולב במוצרי החברה הנמצאים

זהות משלם התמלוגים	הסיבה לזכאות לתמלוגים	סוג תשלום	טווח תמורה	הערות
		vinyllic monomers and polymers and their use	לכל שנה קלנדרית. 3% אחוז מהכנסות נטו מעל 50 מליון בכל שנה קלנדרית. 2. בטריטוריות שאינן מכוסות בפטנט: 1.75% מההכנסות נטו עד 50 מליון דולר ארה"ב לכל שנה קלנדרית. 1.5% אחוז מהכנסות נטו מעל 50 מליון בכל שנה קלנדרית. 3. 15% מכל הכנסה הנובעת ממתן רישוי, שאינו נושא תמלוגים לצד ג' לפני תחילת פאזה 3 בניסוי קליני. 4. 7% מכל הכנסה הנובעת ממתן רישוי שאינו נושא תמלוגים לצד ג' אחרי תחילת פאזה 3 בניסוי קליני. 5. תשלום בסך 400 אלף דולר עם קבלת אישור שיווק בטריטוריה מרכזית. 6. תשלום בסך 200 אלף דולר עם המכירה הראשונה בטריטוריה מרכזית בה ניתן אישור שיווק למוצר המאבחן ואו מטפל בסרטן.	בשלב המחקר הקליני.
בונוס תרפואטיקה	נהריה	שתל עצם חי המכיל כלי דם ראשיים המתבסס על קניין רוחני חדש במחקר משותף.	1.5% מההכנסות נטו	טרם שולב במוצרי החברה הנמצאים בשלב המחקר הקליני.
בונוס תרפואטיקה	טכניון	שתל עצם חי המכיל כלי דם ראשיים המתבסס על קניין רוחני חדש במחקר משותף.	1.5% מההכנסות נטו	טרם שולב במוצרי החברה הנמצאים בשלב המחקר הקליני.

25.3. הסכמים למתן שירותים

ביום 18 ביולי, 2020, וביום 21 בפברואר, 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה את התקשרות החברה, ותיקון התקשרות החברה, בהתאמה, בהסכמים עם י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ (להלן: "חברת רויך"), חברה בשליטה מר יוסף רויך, יו"ר דירקטוריון החברה, למתן שירותי ייעוץ וניהול, ולכהן בתפקיד יועץ לפיתוח עסקי ולניהול בחברה, ועם מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ (להלן: "חברת מרצקי"), חברה בשליטת ד"ר שי מרצקי, מנכ"ל החברה, דירקטור ובעל השליטה בה, למתן שירותי ייעוץ וניהול, ולכהן בתפקיד מנכ"ל החברה (להלן: "נותני השירותים" ו"ההתקשרויות החדשות", בהתאמה). תוקף הסכמים אלה עד 5 שנים מיום 1 בינואר, 2021. לפרטים נוספים, ר' דיווחים מיידיים מיום 19 ביולי, 2020 ומיום 22 בפברואר, 2021 (אסמכתאות מס': 2020-01-064296, 2021-01-021541), המובאים על דרך ההפניה.

25.4. המרת חובות בגין תגמול אשר הצטבר לזכות נושאי משרה, במניות חלף תשלום במזומן

האסיפה הכללית של החברה שהתקיימה ביום 21 בפברואר, 2021, אישרה כי כל אחד מבין ארבעה דירקטורים בחברה (כל אחד מבין ארבעת הדירקטורים בחברה, להלן – "הדירקטור") להם חייבת החברה חוב בגין תגמול עבר שטרם נפרע (להלן בסעיף זה – "החוב שטרם נפרע"), יהיה זכאי להמיר במניות החברה את סכום החוב שטרם נפרע, או חלקו, בתוספת ריבית בשיעור של 10% לשנה, לפי מחיר של 0.464 ש"ח למניה (מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה (להלן בסעיף זה – "מחיר הסגירה"), סמוך לפני מועד החלטת הדירקטוריון). זאת, בתנאי שהחברה תקבל מהדירקטור הודעת מימוש תוך שלושה חודשים ממועד האסיפה. בהתאם לכך, סך החוב שטרם נפרע, ככל שיומר במלואו למניות, ייסתכם בכ-13.4 מיליון ש"ח. סמוך לפני מועד אישור האסיפה הכללית, עמד מחיר הסגירה על 1.239 ש"ח. לפיכך, צפויה החברה להכיר בהוצאה של כ-26.5 מיליוני ש"ח בגין יישוב החוב שטרם נפרע.

לפרטים נוספים בדבר הנושאים אשר אושרו באסיפה מיום 21 בפברואר, 2021, ר' דוח זימון האסיפה אשר פורסם בדוח מיידי מיום 26 בינואר, 2021 (אסמכתא: 2021-01-011715) אשר תוכנו נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

26. הליכים משפטיים

נכון למועד דוח זה, אין הליכים משפטיים מתנהלים בהם החברה ו/או חברה בת שלה הינה צד, כתובעת או כנתבעת. להלן התפתחויות בהליכים משפטיים שהתנהלו בערכאות משפטיות ושהחלטה בדברם התקבלה בשנת הדוח ועד סמוך לתאריך הדוח:

26.1. בשנת 2010, נחתם הסכם בין ד"ר מרדכי ביאר ומר אורן גלוברמן לבין בונוס תרפואטיקה, להקמת מיזם משותף אשר מטרתו פיתוח מערכת הזרקת, שתשמש להזרקת חומר אשר פותח בידי בונוס תרפואטיקה, לצורך טיפול באוסטאופורוזיס ושבירים בעצם ("הסכם 2010"). בשנת 2016, הוגשה לבית המשפט המחוזי בתל אביב יפו, תובענה, בגין הפרה נטענת של הסכם 2010. בשנת 2019, נחתם הסכם פשרה לתיקון הסכם 2010, הקובע הוראות בדבר שיתוף פעולה בין הצדדים, לצורך ביצוע פרויקט משותף, אשר מטרתו פיתוח ומסחור טכנולוגיה, שתאפשר הזרקת דרך העור (Percutaneous) של חומר תאי עצם שפיתחה בונוס תרפואטיקה לתוך עצם אדם, לשם טיפול באוסטאופורוזיס או בשבירים (מניעה או טיפול), באמצעות חיזוק העצם (להלן: "הסכם הפשרה").

ביום 18 ביוני, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, את התיקון המוצע להסכם הרשיון, לפיו בוטלו כל הוראות הסכם הרשיון שעניינן התחום המוחרג, וכן הוצהר, כי הוא נעשה בהקשר של הסכם הפשרה המתואר לעיל.

לפרטים בדבר אישור ההסכם לתיקון הסכם הרשיון, הסכם הפשרה זימון האסיפה הכללית ותוצאותיה, ר' דוח מידי מיום 13 במאי, ומיום 19 ביוני, 2020 (אסמכתאות: 2020-01-047175 ו-2020-01-064296, בהתאמה) אשר תוכנם נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

26.2. ביום 30 באפריל, 2018, הגישה קוקרמן ושות' בית השקעות בע"מ (להלן - "קוקרמן") לבית המשפט המחוזי בחיפה, תובענה כנגד בעל השליטה בחברה, החברה, בונוס תרפואטיקה, ואחרים (להלן - "הנתבעים"), לאחר שתובענה קודמת של קוקרמן, באותו נושא, נמחקה על ידי בית המשפט המחוזי בתל אביב, בחודש מאי, 2017. קוקרמן תבעה להעביר על שמה 9,018,329 מניות רגילות של החברה, בטענה שבחודש מאי, 2010, כשנתיים קודם למועד המיזוג בין החברה לבין בונוס תרפואטיקה, התחייבו הנתבעים להקצות לה מניות בחברה, כדמי תיווך.

ביום 15 בספטמבר, 2020, ניתן על ידי בית המשפט המחוזי בחיפה פסק דין הדוחה כליל את הטענות ואת התובענה נגד החברה וכל הנתבעים האחרים, ומחייב את קוקרמן לשלם לנתבעים את הוצאות המשפט.

26.3. ביום 1 ביוני, 2020, נמסר לחברה כתב תביעה אשר הגישו יעקב ואלישבע קנט (להלן בסעיף זה: "התובעים") לבית המשפט המחוזי בתל אביב יפו, כנגד החברה וכנגד חברי הדירקטוריון וסמנכ"ל הכספים שלה (להלן: "הנתבעים"), הכולל תובענה למתן סעד כספי בסכום של 9,684,800 ש"ח (להלן: "סכום התביעה"), בתוספת הפרשי הצמדה וריבית, בגין הפרות נטענות של הסכם השקעה מיום 3 ביוני, 2018, ותוספות להסכם זה (יחדיו, בסעיף זה, להלן: "הסכם ההשקעה"), שנכרתו בין התובעים לבין החברה, וכן בקשה למתן סעד הצהרתי שייקבע כי ההסכם בטל, ובקשה לצו עיקול זמני כנגד החברה.

ביום 28 בפברואר, הושג הסכם גישור לפשרה בין התובעים לבין הנתבעים, לפיו 4,134,213 מניות נוספות בחברה הועברו לידי התובעים, בין השאר, כנגד ויתור סופי ומוחלט על כל דרישה או טענה כנגד הנתבעים בעניין הסכם ההשקעה.

לפרטים נוספים, ר' סעיף 2.2.2 סעיף קטן 2 לעיל, וכן דוחות מידיים מיום 1 ביוני, 2020, ומיום 12 ביולי, 2020, (אסמכתא: 2020-01-056307, 2020-01-066415, בהתאמה), אשר תוכנם נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

27. יעדים ואסטרטגיה עסקית

27.1. נכון למועד הדוח התקופתי, יעדי החברה הינם כמפורט להלן:

- קבלת אישורים רגולטוריים לביצוע ניסויים קליניים;
- ביצוע ניסויים קליניים של אפליקציות המתבססות על הטכנולוגיה של החברה;
- קבלת אישורים רגולטוריים לשיווק מוצרי בונוס בארה"ב ובאירופה;
- הקמת מערך ייצור מסחרי לשתל חי של עצם אנושית;
- פיתוח מוצרים נוספים, לרבות שתלי סחוס, מפרקים ושומן.

27.2. להלן יעדי החברה להמשך פיתוח מוצריה :

המוצר הרפואי	מצב נוכחי	2021	2022	2023
שתל עצם למילוי חסר בעצמות הפנים	מתבצע ניסוי קליני שלב II/I בדור השני של המוצר.	ביצוע ניסוי קליני שלב II/I בדור השני של המוצר.	סיום ניסוי קליני שלב II/I בדור השני של המוצר, תחילת ניסוי קליני שלב III.	ביצוע ניסוי קליני שלב III.
שתל עצם למילוי חסר בעצמות הגפיים	מתבצע ניסוי קליני שלב II/I בדור השני של המוצר.	ביצוע ניסוי קליני שלב II/I בדור השני של המוצר.	סיום ניסוי קליני שלב II/I בדור השני של המוצר.	ביצוע ניסוי קליני שלב III.
שתל למילוי חסר באפליקציות נוספות	מתבצע מחקר פרה קליני.	מחקר פרה קליני וקבלת אישורים רגולטוריים.	מחקר פרה קליני, תחילת ניסוי קליני.	ביצוע ניסוי קליני.
Mesencure	החל ניסוי קליני שלב II/I של המוצר	סיום ניסוי קליני שלב II/I של המוצר הרחבת שלב II של הניסוי הקליני תחילת ניסוי קליני רב מרכזי בינ"ל שלב III	המשך ניסוי קליני רב מרכזי בינ"ל שלב III	סיום ניסוי קליני שלב III

בד בבד עם עריכת ניסויים קליניים באפליקציות מסוימות, בכוונת החברה להמשיך בפיתוח שוטף של אפליקציות נוספות בתחומי פעילותה, להן עשויים להידרש ניסויים פרה קליניים.

ככלל, קודם לביצוע ניסוי קליני באפליקציה כלשהי שמפתחת החברה, היא תידרש להדגים קודם לביצוע הניסויים הקליניים את יעילות ובטיחות המוצרים המיוצרים על ידה, בתנאים נאותים, כפי שיידרשו, במסגרת ניסויים פרה קליניים שונים באפליקציה שבפיתוח.

הערכות החברה באשר ליעדיה העתידיים כוללות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. אי הצלחת ניסויים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה מתכוונת לערוך ו/או עיכוב בביצוע ניסויים ו/או צורך בביצוע ניסויים נוספים ו/או הנחות החברה בדבר התשלומים שניתן לגבות עבור המוצרים ו/או שינויים טכנולוגיים ו/או פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר, ואו העמדת מקורות מימון נוספים לצורך מימון פעילותה השוטפת של החברה. עשויים לשנות את הערכות החברה המובאות לעיל.

עם השלמת פיתוח מוצרי שתל חי של עצם אנושית אוטולוגית, בכוונת החברה לפעול, בעצמה ו/או ביחד עם שותפים אסטרטגיים, ובכלל זה, גופים הפועלים בתחום כירורגית פה ולסת ו/או אורטופדיה, להקמת מרכזי ייצור בפריסה הגיאוגרפית שתדרש לשווקי היעד הרלבנטיים בעולם, בכדי לייצר ולספק שתלים חיים של עצם אנושית אוטולוגית, לצרכי השתלה. למועד דוח תקופתי זה, אומדת החברה את עלות הקמתה של יחידה מקומית לייצור מסחרי של עצמות בסך של כ-5 מיליון דולר ארה"ב, ומעריכה כי יידרשו כ-5 מרכזי ייצור להספקת שתלים חיים של עצם אנושית אוטולוגית למטופלים בישראל, באירופה ובארה"ב. כל יחידת ייצור מקומית, עשויה לספק בשנה כמות השווה לאלפי שתלים חיים של עצם אנושית אוטולוגית.

תחזיות והערכות החברה ביחס להקמת מרכזי הייצור הינן בבחינת מידע הצופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. הערכות אלה מבוססות על הערכות החברה, בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן

או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם אי עמידה ביעדי ניסויים ו/או אי עמידה בלוחות זמנים ו/או אי השגת המימון הדרוש לצורך פיתוח המוצרים בשלבי הפיתוח השונים ו/או אי השגת אישורים רגולטוריים הנדרשים להמשך פיתוח ו/או שיווק המוצרים ו/או גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות אי אילו מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 29 לדוח תקופתי זה.

28. צפי להתפתחות בשניים עשר החודשים הקרובים

במהלך השנה הקרובה, בכוונת החברה לנקוט בפעולות הבאות:

- לערוך ניסויים פרה קליניים נוספים, לשם הדגמת יעילות השימוש באפליקציות שונות בשתלים, במודל חיה;
- לנקוט בפעולות שתידרשנה לקבלת האישורים הרגולטורים שיידרשו לביצוע ניסויים קליניים במוצריה;
- להמשיך בביצוע ניסוי קליני, שלב I/II, בדור השני של שתל בהזרקה להשלמת חסר עצם בלסת.
- להמשיך בביצוע ניסוי קליני, שלב I/II, בדור השני של שתל בהזרקה להשלמת חסר עצם בגפיים – יד או רגל (אורתופדיה).
- להמשיך בביצוע ניסויים קליניים של Mesencure – לטיפול בחולי דלקת ריאות חריפה הנגרמת בין השאר מקורונה.
-

הערכת החברה באשר לצפי התפתחותה לשנה הקרובה כוללת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. אי השלמת פיתוח הטכנולוגיה ו/או אי השלמת פיתוח המוצרים ו/או אי הצלחת ניסויים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה מתכוונת לערוך ו/או עיכוב בביצוע ניסויים ו/או צורך בביצוע ניסויים נוספים ו/או הנחות החברה בדבר התשלומים שניתן לגבות עבור המוצרים ו/או שינויים טכנולוגיים ו/או פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר, עשויים לשנות את הערכות החברה המובאות לעיל. כמו כן, צפי התפתחותה של החברה בשנה הקרובה תלוי גם בהעמדת מקורות מימון נוספים לצורך מימון פעילותה השוטפת של החברה.

29. דיון בגורמי סיכון

ההשקעה בניירות הערך של החברה, כרוכה בסיכונים המאפיינים השקעה בחברה בתחילת דרכה, הפועלת בתחום מחקר ופיתוח. לפרטים, ראה "פסקת הדגש עניין" ברישא של פרק זה. מוצגת להלן סקירה בדבר גורמי הסיכון אשר להם עשויה להיות השפעה מהותית על פעילות החברה ותוצאותיה העסקיות:

29.1. סיכונים מקרו כלכליים

מגפת נגיף הקורונה

להשפעת מגפת נגיף הקורונה החדש על החברה ר' סעיף 2.1 לעיל.

מיתון במשק, האטה כלכלית ואי וודאות בשוק העולמי

למיתון ולאי וודאות כלכלית בשוק הישראלי ו/או העולמי עשויה להיות השפעה לרעה על יכולתה של החברה לגייס הון נוסף הדרוש לפעילותה.

המצב הביטחוני בישראל

לשינויים במצב הביטחוני והמדיני עשויה להיות השפעה על פעילות החברה. החמרה במצב הביטחוני והמדיני עשויה, בין היתר, להביא לירידה ביכולתה של החברה לגייס הון נוסף הנדרש לפעילותה.

מדיניות אישור מוצרים על ידי רשויות רגולטוריות

פעילות החברה מושפעת ממדיניות רשויות הפיקוח במדינות השונות לאישור מוצריה. לפרטים ראה סעיף 23 לדוח התקופתי.

עמידה בחוקים ותקנות של מדינות בהן פועלת ותפעל החברה

אי עמידה בחוקים ותקנות במדינות בהן פועלת ואו תפעל החברה, כמו חוקים הנוגעים לאיכות סביבה, בריאות ובטיחות עלול להוביל לקנסות כבדים על החברה שעלולים להשפיע על פעילות החברה בצורה מהותית.

תנודתיות של שערי חליפין

בסיס פעילות החברה והמטבע העיקרי בו החברה מדווחת נכון לדוח זה הוא שקל חדש. במידה והחברה תרחיב את פעילותה למדינות נוספות לצורך פעילות המחקר שלה, ובמידה ותחל החברה למכור את מוצריה במדינות אשר מטבע הפעילות שם שונה מהשקל, תהיה החברה חשופה לתנודתיות של שער החליפין. במקרה זה תשקול החברה לבצע גידורים מטבעיים להקטנת הסיכון הכרוך בתנודתיות של שערי החליפין של מטבע הפעילות העיקרי של החברה באותה עת, לעומת מטבעות אחרים בהם תתבצע פעילות בחברה.

סיכונים ענפיים 29.2.

רגולציה וחקיקה

פעילות החברה בתחום המחקר והפיתוח הרפואי, וכן שיווק עתידי של מוצרי החברה, כפופים לפיקוח ולרגולציה של רשויות הבריאות הישראליות ו/או הבינלאומיות, בין היתר על מוצרי החברה, על מתקניה ותהליכים אחרים בחברה לכל אורך שלבי הפיתוח של מוצר, ואף לאחר תחילת שיווקו. תהליך אישור המוצרים על ידי הרשויות הרגולטוריות ארוך, דורש משאבים רבים, ואינו תמיד צפוי מראש. כמו כן, שינויים והתפתחויות בדרישות הרגולטוריות ו/או אי עמידה של החברה בדרישות כאמור עשויים לגרום להטלת מגבלות ו/או לעיכובים בפיתוח מוצרי החברה ו/או לגרום להפסקתו, וכן לגרום לחברה הוצאות מהותיות. גם במצב בו יתקבל אישור רגולטורי לשיווק מי ממוצרי החברה, מוצרים אלה יהיו תחת בחינה של הרגולטור, והחברה תידרש לעמוד תחת בחינה של תהליכי ייצור, שמירת מסמכים, עמידה בדרישות ייצור, אריזה, הובלה, בטיחות השימוש במוצר שאושר ויעילותו. החברה טרם קיבלה אישור רגולטורי למי ממוצריה, ואין וודאות כי אישור כזה אכן יתקבל. כמו כן, מעת לעת חלים שינויים בחקיקה הנוגעת לתחום הבריאות, בארץ ובחו"ל, שעלולים להשפיע על תוצאות פעילות החברה. לפרטים בדבר הסביבה הרגולטורית בה פועלת החברה, ראה סעיף 23 לדוח התקופתי.

מקורות מימון

מקורות המימון העומדים לרשות החברה אינם בהיקף מספק על מנת להביא להשלמת המחקר והפיתוח של מוצרי החברה ולייצור ושיווק מסחריים. אין כל ודאות כי יצלח בידי החברה לגייס מקורות מימון נוספים הנדרשים לשם ביצוע השלבים המתקדמים וההכרחיים של פיתוח מוצריה, לרבות עלויות הנובעות מביצוע ניסויים קליניים ודרישות הרשויות הרגולטוריות. החברה צופה כי תמשיך לצבור הפסדים בעתיד הנראה לעין, וייתכן כי ההוצאות של החברה יגדלו עם התרחבות פעילות החברה. החברה נסמכת על אמצעי מימון חיצוניים, מאחר ולחברה אין מוצרים מאושרים לשיווק, היא טרם ייצרה הכנסה, ואין וודאות כי תהיה בעתיד רווחית. היעדר אמצעי מימון מספקים, או מימון שאינו בתנאים מתאימים, עשוי להאט את תהליך התפתחות החברה, ואף לגרום להפסקת פעילותה העסקית של החברה.

תלות בכוח אדם מקצועי

פעילות החברה בתחום המחקר והפיתוח הרפואיים מצריכים כוח אדם מדעי, המתאפיין ברמת ידע ומקצועיות גבוהים ביותר, וכן כוח אדם ניהולי איכותי בעל ניסיון ובקיאיות בשוק המוצרים הרפואיים. יכולתה של החברה להמשיך בפיתוח מוצריה תלויה, בין השאר, ביכולתה להמשיך ולהעסיק כוח אדם מיומן כאמור. כמו כן, צמיחה של החברה תדרוש גידול במספר העובדים העוסקים בפיתוח מוצרים וכן עובדים שיעסקו בשיווק, מכירות וניהול החברה.

ביצוע ניסויים קליניים

ביצוע ניסויים קליניים במסגרת תהליך המחקר והפיתוח של מוצרי החברה עלול להתעכב או להיעצר בשל סיבות שונות, לרבות אי קבלת אישורים רגולטוריים, חוסר היענות להשתתפות בניסויים אלו, הופעת תופעות לוואי אצל המשתתפים, החמרה במצבם הרפואי, לרבות כתוצאה מסיבות שאינן קשורות למוצרי החברה, ואי יכולת החברה להוכיח בטיחות ויעילות של המוצרים. כמו כן, הצלחה בניסויים בשלבים מוקדמים לא בהכרח מעיד על הצלחתם בשלבים מתקדמים, ואינו מבטיח את אישור המוצרים על ידי הרגולטור.

חשיפה להליכים משפטיים בגין פעילות הניסויים ומוצרי החברה

פעילות החברה בתחום המחקר והפיתוח הרפואי חושפת את החברה בפני אפשרות להליכים משפטיים בקשר עם הניסויים והמוצרים שבפיתוח (במסגרת ביצוע הניסויים הקליניים רוכשת החברה, מעת לעת, כיסוי ביטוחי). אין כל וודאות כי לא יתגלו בעתיד תופעות לוואי הנגרמות כתוצאה מהמוצרים המפותחים על ידי החברה. מעבר להליכים משפטיים אליהם חשופה החברה בזמן הניסויים הקליניים ולאחר תחילת שיווק המוצרים, ככל שיהיה, החברה תידרש לרכוש ביטוחים למוצריה, העלולים להשפיע משמעותית על פעילות החברה.

תחרות

החברה חשופה לתחרות, הן מצד הגורמים הפועלים כיום בשוק והן מצד גורמים העוסקים במחקר ופיתוח מוצרים העשויים להתחרות בעתיד במוצרי החברה. המתחרים יכולים להציג טכנולוגיה מתקדמת יותר מזו של החברה, ולהציע מוצר איכותי יותר ובמחיר אטרקטיבי מזה של מוצרי החברה ולהיות בעלי אמצעים כספיים, היכרות עם שוקי היעד טובים מאלה של החברה. כמו כן, מתחרים של החברה יכולים להיות בשלבי פיתוח מתקדמים יותר מאלה של החברה ולהקדים את החברה בכניסה והתבססות בשוקי היעד. לפרטים בדבר התחרות במוצרי החברה, ראה סעיף 11 לדוח התקופתי.

התפתחות ושינויים טכנולוגיים בתחום פעילותה של החברה

התפתחויות בתחום פעילותה של החברה, עשויות להוות תחליף לטכנולוגיה אשר פותחה על ידי החברה. פיתוחים תחליפיים כאמור, עלולים להפחית או ליתר את הצורך בשימוש במוצרי החברה.

סיכונים ייחודיים לחברה 29.3.

שלבי המחקר והפיתוח

נכון למועד הדוח התקופתי, טרם השלימה החברה את כל שלבי המחקר והפיתוח של מוצריה וטרם רשמה כל הכנסות מפעילותה. אין כל וודאות כי הניסויים המבוצעים ו/או שיבוצעו על ידי החברה במוצריה, יניבו תוצאות חיוביות ו/או כי מוצרי החברה ימצאו יעילים ובטוחים לשימוש בקרב בני אדם. כמו כן, אין כל וודאות כי מוצרי החברה יבשילו לכדי מוצר משוק, המאושר לשימוש על ידי הגורמים הרגולטוריים. אם ייכשלו הניסויים במוצרים שמפתחת החברה, תיתכן הפסקה בפעילותה העסקית של החברה.

ביקוש למוצרי החברה בעתיד ומחיריהם

נכון למועד הדוח התקופתי, טרם החלה החברה במכירות של מוצריה. אף אם וככל שיושלם שלב המחקר והפיתוח של מוצרי החברה, אין כל וודאות כי באותו המועד יהיה ביקוש למוצרי החברה בהיקף אשר יצדיק את ייצורם ושיווקם באופן מסחרי.

העדר שיפוי ביטוחי

אין כל וודאות כי החברה תצליח במאמציה לפיתוח מוצרים, אשר יהיו מבוססים על הטכנולוגיה אשר פיתחה ואשר ייצורם ושיווקם יהיו מעשיים וכלכליים. יתר על כן – גם אם תצליח החברה לפתח מוצרים

כאמור, אין כל וודאות כי המוצרים יזכו להכרת מבטחים רפואיים ממשלתיים ופרטיים, ולהכללתם במסגרת הכיסוי הניתן על ידם למבוטחים.

בארה"ב פועלים תאגידי ביטוח רפואי המעניקים כיסוי ביטוחי לטיפולים רפואיים ופרוצדורות המוצעות למוטבי פוליסת הביטוח (המטופלים). המבטח הפדראלי הינו Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS), אשר מעניק כיסוי ביטוחי למבוטחים מעל גיל 65 או למעוטי יכולת ונכים. מרבית המבוטחים האחרים מבטחים בביטוחים פרטיים מסוגים שונים, אותם מעניק להם המעסיק, כחלק מתנאי העסקתם או שנרכשו באופן פרטי על ידי המבוטח או עבורו. בארה"ב פועלים מאות תאגידי ביטוח המציעים פוליסות ביטוח בתנאים ובכיסויים שונים למבוטחים.

למעט תוכניות הביטוח הפדראליות CMS, הפועלות על פי תעריפי שיפוי המוגדרים על ידו ומתפרסמים מדי שנה, תאגידי הביטוח בארה"ב רשאים לקבוע לפי שיקול דעתם הבלעדי את היקף הכיסוי הביטוחי, האם לשפות ומה גובה השיפוי בגין דרישת תשלום של ספק שירות.

הנוהג הרווח בקרב המבטחים הרפואיים בארה"ב, מבוסס על ספר קודים, המכונים Current Procedural Terminology - CPT, המתארים את הפרוצדורה הרפואית המבוצעת. ניתן להשיג את הסכמת המבטחים או חלקם לשיפוי מבטחים עבור ביצוע פרוצדורות רפואיות שאינן כלולות בספר הקודים, באחת משלושת הדרכים הבאות: (1) שימוש בקוד קיים המתאר פרוצדורה אחרת בעלת מאפיינים דומים; (2) פנייה ל-American Medical Association – AMA בבקשה להגדרת קוד חדש; (3) שימוש בקוד "שונות" (סעיף סל).

למעט CMS, הכיסוי הביטוחי וגובה השיפוי אינם תלויים בסוג הקוד שבשימוש, אלא במדיניות תאגידי הביטוח ובקימו או בהעדרו של חוזה על סכום שיפוי עם ספק שירות מסוים.

שימוש בקוד "שונות" מאפיין פרוצדורה שאין לה מאפיינים דומים לפרוצדורה שיש לה קוד. הוא אינו שונה מכל קוד ביטוחי אחר ואין סיכון בשימוש בו בהשוואה לשימוש בכל קוד ספציפי אחר. יתרה מזאת, לעיתים שימוש בקוד ספציפי מוביל לדחייה אוטומטית של הכיסוי והשיפוי.

הדרך לחוזה ביטוח המכסה פרוצדורה חדשה וגובה התשלום עבורה, תלויה בשלושת הפרמטרים הבאים: (1) היקף הביקוש לפרוצדורה הרפואית החדשה; (2) הצורך הרפואי בפרוצדורה הרפואית החדשה והתמיכה בה בקרב המומחים בתחום; (3) ניתוח עלות/תועלת (Cost/Effectiveness) כלכלית בין ההשלכה של ביצוע הפרוצדורה הרפואית החדשה על כלל העלות הרפואית הישירה והעקיפה לבין האפקטיביות המושגת בהארכת תוחלת החיים ושיפור איכות החיים המושגים בעקבות השימוש בפרוצדורה רפואית זו. למועד דוח תקופתי זה, אין לחברה כל הסכם עם תאגיד ביטוח.

תלות ביצרן/ספק/ קבלן משנה

חומרי הגלם המשמשים את בונוס תרפואטיקה לצורך ייצור העצמות, הינם תאים אנושיים, שנלקחים מהמטופל, מדיום גידול (נוזל עשיר בחומרי הזנה המאפשר את גידול תאי העצם), פיגום תלת מימדי ומערכות גידול, המאפשרות גידול תרביות צפופות של תאים בתנאי גידול מבוקרים. מלבד התאים העצמיים הנלקחים מהמטופל, חומרי הגלם הנוספים הנדרשים לייצור מוצרי בונוס תרפואטיקה, כוללים מוצרים גנריים ויחודיים, המיוצרים על ידי מספר רב של ספקים, בארץ ובעולם. לבונוס תרפואטיקה תלות במספר ספקים, אשר מספקים לה מוצרים יחודיים המהווים חלק מובנה מהמוצר הסופי ואינם ניתנים להחלפה ללא שינויים מהותיים במוצר. הספקים אשר לחברה תלות במוצריהם כאמור. למועד דוח תקופתי זה חומרי הגלם נרכשים לתקופות של בין שלושה חודשים לשנה, בהתאם לסוג חומר הגלם, עמידותו ועלותו, ובכפוף לתוכנית הניסויים של בונוס תרפואטיקה.

כמו כן, החברה מתקשרת עם קבלני משנה לביצוע חלק מהניסויים הפרה קליניים וחלק מהתהליכים בניסויים הקליניים של החברה, ללא יכולת, או יכולת מוגבלת של החברה לשלוט בביצועי קבלני המשנה.

עיקוב בביצוע הניסויים הפרה קליניים או הקלינים, או אי יצליחו לבצע את הניסויים פרה קליניים אלה, יכולה לעכב את פיתוח המוצרים של החברה.

הגנה על הקניין הרוחני בשימוש החברה

קיימת חשיבות מהותית לשמירה והגנה על הקניין הרוחני ועל הידע המקצועי שנצבר אצל החברה. במסגרת פיתוח המוצרים, חולקת החברה חלק מהידע הטכנולוגי הייחודי שלה עם ספקים וקבלני משנה. החברה נוהגת להחתים ספקים וקבלני משנה על הסכמי סודיות, אולם הפרות של הסכמים אלה על ידי צדדים שלישיים של זכויות הקניין הרוחני של החברה, עשויות לפגוע במאמצי המחקר והפיתוח של מוצרי החברה ובאפשרותה להשלים את שלבי פיתוחם. כמו כן, אין כל וודאות כי בקשות לרישום פטנטים שהוגשו ו/או יוגשו בעתיד יסתיימו ברישום פטנט. קניינה הרוחני של החברה יכול שלא להספיק להגן על הטכנולוגיה שהחברה מפתחת, ואורך חי פטנט לאחר אישורו מוגבל בזמן. אם וככל שהחברה לא תצליח להגן על קניינה הרוחני, עלול הדבר לפגוע ביכולתה להתחרות באופן אפקטיבי ולהשפיע לרעה על פעילותה ועסקיה. הגנה על זכויותיה הקנייניות של החברה בכל העולם, יכול להיות יקר, ובטריטוריות מסוימות כלל לא אפשרי.

לחברה הסכם רישוי עם מנכ"ל החברה ומספר נוסף של ממציאים, לשימוש והפצה של מוצרים המתבססים על פטנטים שבבעלותם. תוקף הסכם זה יכול לפקוע במקרים מסוימים וזכויותיה של החברה באותם פטנטים יכול להיפגע או להתבטל. לפרטים נוספים אודות הסכם הרישוי ר' סעיף 25.2 לחלק א' לדוח התקופתי.

החברה יכולה להידרש לשימוש בידע קיים של צד שלישי בתהליך פיתוח המוצרים, וייתכן מצב בו לא תתאפשר השגת מידע זה, או שעלותו לא תהיה כדאית מסחרית. הגנה משפטית על אותם פטנטים במידה ויותקפו על ידי צדדים שלישיים, או הליכים משפטיים הנוגעים לזכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים שהחברה תעשה בהם שימוש, עלולה להיות יקרה, להימשך זמן רב ואין וודאות כי החברה תצליח בכך. החברה גם עלולה להיות צד לתביעה משפטית הנובעת משימוש אסור של מי מעובדיה בידע אותו רכשו במקומות אחרים ואותו הביאו לחברה.

שיווק המוצרים

לחברה אין בשלב הנוכחי מערך של שיווק ומכירות ואין לה הסכמי שיווק כלשהם למוצריה עם צד שלישי. במידה והחברה לא תצליח בהקמת מערך שיווק ומכירות, או תמצא חלופה כזו בהתקשרות עם צד שלישי, עלול מצב זה לגרום לפגישת ברווחיות החברה והיקף המכירות שלה.

אי פיתוח מוצרים נוספים

אין כל וודאות כי החברה תצליח במאמציה לפיתוח מוצרים נוספים, אשר יהיו מבוססים על הטכנולוגיה אשר פיתחה, או שיהיה ביכולתה לפתח מוצרים אחרים הנסמכים על טכנולוגיות אחרות, המבוססות על קניין רוחני הנמצא בחזקת צדדים שלישיים.

חשיפה להליכים משפטיים

תוצאות הליכים משפטיים של תביעות התלויות כנגד החברה, והליכים משפטיים עתידיים במידה ויפתחו כנגד החברה, ייתכן ויובילו לתוצאות אותן החברה לא צפתה, וישפיעו באופן מהותי לרעה על יכולתה של החברה להמשיך את פעילותה. לעניין הליכים משפטיים שתלויים כנגד החברה במועד דוח זה, ר' סעיף 0 לחלק א' לדוח זה.

בטבלה דלהלן מוצגים גורמי הסיכון העיקריים שתוארו לעיל, אשר דורגו בהתאם להערכת החברה, על פי ההשפעה העשויה להיות להם על עסקי החברה:

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה

השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה
------------	---------------	-------------

סיכונים מקרו

+	מגפת נגיף הקורונה	
+	מיתון במשק, האטה כלכלית ואי וודאות בשוק העולמי	
	המצב הביטחוני בישראל	+
+	מדיניות אישור מוצרים על ידי רשויות רגולטוריות	
+	עמידה בחוקים ותקנות של מדינות בהן פועלת ותפעל החברה	
	תנודתיות בשערי החליפין	+

סיכונים ענפיים

+	רגולציה וחקיקה	
+	מקורות מימון	
	תלות בכוח אדם מקצועי	+
+	ביצוע ניסויים קליניים	
	חשיפה להליכים משפטיים בגין פעילות הניסויים הקליניים	+
	ומוצרי החברה	
	תחרות	+
	התפתחות ושינויים טכנולוגיים בתחום פעילותה של החברה	+

סיכונים ייחודיים לחברה

	שלבי המחקר והפיתוח	+
	ביקוש למוצרי החברה בעתיד ומחיריהם	+
	העדר שיפוי ביטוחי	+
	תלות ביצרן/ספק/ קבלן משנה	+
+	חשיפה להליכים משפטיים בגין פעילות הניסויים הקליניים	
	הגנה על הקניין הרוחני בשימוש החברה	+
	שיווק המוצרים	+
	אי פיתוח מוצרים נוספים	+
	חשיפה להליכים משפטיים	+

נספח א: מילון מונחים

"אוסטאובלסטים" (Osteoblasts) - תאי העצם הצעירים, תאים יוצרי עצם, התאים האחראיים על בניית העצם. האוסטאובלסטים מייצרים תערובת של חלבונים (שעיקרה, קולגן מסוג I), המופרשים אל מחוץ לתא, יוצרים את משתית (Matrix) העצם, ומעודדים שקיעת יוני קלציום ופוספט בתהליך של הסתיידות (Mineralization), הגורם להקשחה של המשתית.

"ביוריאקטור" - מתקן או מערכת ייצור המיועדים לדמות סביבה של פעילות ביולוגית. בתאגיד משמש מתקן זה לגידול תאים או רקמות תאים תלת מימדיים.

"גיל" - חומר שמצב הצבירה שלו נמצא במצב ביניים בין מוצק לנוזל. גילים מוגדרים כחומרים אשר קיימת בהם מערכת קשרים צולבים מדוללת בנוזל, ואינם זורמים כאשר הם נמצאים במצב יציב מבחינת הרכב ומשקל. הגילים עשויים בעיקר מנוזל, אך מבחינת אופי החומר הם מתנהגים כחומרים מוצקים, וזאת בגלל רשת תלת מימדית מוצקה של קשרים צולבים המוכלת בנוזל.

"הנדסת רקמות" - תחום מדעי אשר מיישם עקרונות מתחומי ההנדסה ומדעי החיים, במטרה לפתח תחליפים ביולוגיים, המיועדים לחדש, לתחזק או לשפר רקמות או איברים שלמים.

"התמיינות" (דיפרנציאציה) - מושג הלקוח מתחום הביולוגיה ההתפתחותית, ומתאר תהליך בו תא באורגניזם רב תאי מקבל תפקיד מוגדר ורוכש תכונות המשמשות אותו לתפקיד זה, לרבות ייצור חלבונים מיוחדים לאותו התא. המורפולוגיה של התא יכולה להשתנות באופן משמעותי במהלך ההתמיינות, בעוד שהחומר הגנטי נשאר זהה.

"ליפוזום" - בועית מיקרוסקופית העשויה שכבה שומנית כפולה העשויה מפוספוליפידים הנסגרים בקצוותיהם לצורה מעגלית. מבנה הליפוזום דומה למבנה ממברנת התא, ובגופם של בעלי חיים, ליפוזומים עוברים במערכת הדם, עד הגיעם לתא היעד ושם הם מתאחדים עם הממברנה התאית והחומרים הנמצאים בתוך הליפוזום משתחררים אל הציטופלזמה התאית. רוב הליפוזומים מיוצרים בעיקר מפוספוליפידים טבעיים, פוספוליפידים שעברו שינוי בהרכבם ופוספוליפידים מסונתזים.

"ליפידים" - כל המולקולות הטבעיות, המסיסות בשמן. זוהי קבוצת תרכובות אורגניות מגוונות, הכוללת שומנים, שמנים, שעוות, ויטמינים מסוימים, פוספוליפידים, סטרולים, כולסטרול ומולקולות נוספות. בעולם החי, תפקודיהם של הליפידים מגוונים, ביניהם: הליפידים מהווים מרכיב מבני בממברנות ביולוגיות ובמבנים אחרים, משמשים כחומר תשמורת לאספקת אנרגיה, ממלאים תפקידי ויסות ביולוגים ותפקודים נוספים.

"מח עצם" - הרקמה הממוקמת בחלק הספוגי של העצם, בה נוצרים תאי מערכת הדם (כדוריות דם אדומות, תאי דם לבנים וטסיות דם).

"מונוציטים" (Monocytes) - תאים השייכים למערכת החיסון והם אחד משלושת סוגי הפגוציטים במערכת זו. המונוציטים זורמים בדם ובולעים פתוגנים, אך הם בעיקר ידועים כתאי-האם של המקרופאגים, התאים הבלעניים החשובים ביותר במערכת החיסון. כשמונוציט נודד מהדם אל רקמה כלשהי הוא עובר התמיינות והופך למקרופאג. המונוציטים נמשכים באופן כימוטקטי אל אתר הזיהום, בולעים חיידקים ופתוגנים אחרים וממיסים אותם. בנוסף, הם בולעים תאים עצמיים הנגועים בנגיפים או בחיידקים תוך-תאיים. כשמתרחש זיהום ברקמה כלשהי, חלה נדידה מסיבית של מונוציטים מהדם אל הרקמה. אותות כימיים המשתחררים בסביבת הזיהום גורמים למונוציטים לגדול מעט; כמות הליפוזומים בתוכם גדלה בצורה דרסטית, והם הופכים למקרופאגים.

"ממברנה" - קרום העוטף מבנה ביולוגי, דוגמת תא או מבנה תוך תאי. קרום זה משמש כמחסום בין המבנה הביולוגי לסביבתו.

"מקרופאג" - תא פגוציט השכיח בבעלי חוליות ומשתייך למערכת החיסון. מקרופאגים מצויים ברקמת חיבור, בקשרי הלימפה, בדם, במח העצמות, בטחול ובכבד והם מסלקים מנוזלי הגוף חלקיקים זרים. המקרופאגים

משתייכים למערכת החיסון המולדת, כיוון שפעולתם אינה ספציפית - הם בולעים פתוגנים ללא הבחנה, ותגובתם אינה מותאמת בצורה כלשהי לפתוגן אותו הם בולעים. המקרופאג בולע חלקיקים על ידי שליחת "זרועות" בכיוונו, עטיפה על ידי הזרוע ויצירת בועית פנימית בתוכה יעוכלו הגורמים הזרים, באמצעות ליזוזומים.

"משתית" - החומר הבין תאי, התווך התומך בתאים, ברקמות ו/או באיברים. לרוב, בנויה המשתית מרקמת חיבור.

"עצם אוטולוגית" - עצם עצמית שנלקחה מהחולה בו היא מושתלת.

"פגוציט" - תא הקולט לתוך הציטופלזמה שלו חלקיקים מסביבתו. בתהליך הפגוציטוזה בולעים הפגוציטים, המשתייכים למערכת החיסון, פתוגנים וגורמים מזהמים. במערכת החיסון של האדם ישנם שלושה סוגים של תאי דם לבנים המשמשים כפגוציטים: מונוציטים, מקרופאגים ונטרופילים.

"פולימר" - מולקולת ענק (מאקרומוקולה), המורכבת ממספר בלתי מוגבל של יחידות (מונומרים), הקשורות ביניהן על ידי קשר כימי, במתכונת החוזרת על עצמה. יש פולימרים העשויים אך ורק ממונומר יחיד, ויש פולימרים בהם משתלבים כמה סוגי מונומרים, במחזוריות קבועה. לדוגמה: החומר הפלסטי פוליאטילן, בנוי אך ורק ממונומרים של אתילן. הדנ"א, לעומת זאת, הוא רצף של נוקליאוטידים, וכל נוקליאוטיד בנוי משלוש מולקולות שונות: זרחה, סוכר ובסיס. הפולימרים הטבעיים המפורסמים והנפוצים הם חלבונים, חומצות גרעין, עמילן ותאית. כל סוגי הפלסטיק, מבוססים על פולימרים מלאכותיים. לפולימרים באורכים שונים ישנן תכונות פיזיקאליות שונות של קשיות, אלסטיות, נקודת רתיחה, נקודת התכה ועוד. לפיכך, יש חשיבות רבה לבחירת תהליך הפלמור (התהליך הכימי בו נקשרים המונומרים לשרשראות ארוכות) ולאורכה של השרשרת המתקבלת.

"פוספוליפיד" - ליפיד המחובר למולקולה המכילה שייר זרחני ומסיסה במים. הפוספוליפידים מהווים מרכיב ראשי של קרום התא, בו הם מסודרים בשתי שכבות, כאשר הראשים ההידרופיליים (המסיסים במים) שלהם נמצאים בשני הצדדים החיצוניים של קרום התא: בצד האחד, לכיוון הציטופלזמה המצויה בתוך התא, ובצד האחר, הנוטה כלפי חוץ, לכיוון הנוזל החוץ תאי; הזנבות של הפוספוליפידים, אינם מסיסים במים ופונים כלפי פנים קרום התא. בזכות מבנה זה, קרום התא מהווה חיץ הידרופובי (שאינו מסיס במים) בין שתי תמיסות מימיות, פנים התא והסביבה החיצונית, וכך מונע מעבר חופשי בין פנים התא לבין סביבתו החיצונית. הפוספוליפידים משמשים לייצור ליפוזומים לצרכים רפואיים. לייצור ליפוזומים, ניתן להשתמש בפוספוליפידים טבעיים, בפוספוליפידים שעברו שינוי מבנה במעבדה ואף בפוספוליפידים מסונתזים.

"פיברובלסטים" (Fibroblasts) - התאים של רקמות החיבור המייצרים ומפרישים את סיבי הקולגן, המהווים את חומר המצע לייצור החומר הבין תאי או המשתית

"פיגוס" (Scaffold) - מבנה המסוגל לתמוך ביצירת רקמה תלת ממדית. מבנים אלו מאפשרים לדמות את הסביבה התלת ממדית בתוך הגוף החי, ומאפשרים לתאים ליצור את המיקרו סביבה האידיאלית מבחינתם.

"ציטופלזמה" - החלק בתא הכולל את כל אברוני התא, מלבד הגרעין. הציטופלזמה מכילה בין 70% לבין 90% מים, ולרוב נראית שקופה. בתוך הציטופלזמה, מתרחשים מרבית תהליכי התא. גבולה החיצוני של הציטופלזמה הוא קרום התא, המפריד בינה לבין הסביבה החיצונית ומווסת את מעבר החומרים לתוכה.

"קצירת עצם" - פרוצדורה רפואית שעניינה הוצאת עצם או חלק מעצם ממקומה הטבעי בגוף האדם, לצורך השתלתה באזור בו יש חסר בעצם.

"רקמת שומן" (Adipose Tissue) - רקמת חיבור המורכבת מתאים אדיפוציטים, שהינם תאי שומן.

"תאים אוטולוגיים" (Autologous) - תאים שמקורם הינו מהמטופל בו הם יושתלו בחזרה. לתאים אוטולוגים סיכויי הקליטה הטובים ביותר.

"Remodeling של עצם" (Bone Remodeling) - תהליך של עיצוב ושינוי בצורה ובגודל של עצם. השינוי מתבצע במשך כל תקופת החיים, בתגובה לשינויים בכוחות המופעלים על העצם או בתנאי הסביבה או כתוצאה מנזק שנגרם לעצם.

"In Vivo" (בתוך הגוף) - בתוך החי, טכניקה לביצוע ניסוי או בדיקת מעבדה על אורגניזם חי.

"In Vitro" (מחוץ לגוף) - ניסוי, בדיקת מעבדה או הליך רפואי המתבצעים בסביבה מבוקרת מחוץ לאורגניזם חי, בדרך כלל במבחנה או בכלי אחר.

חלק ב' - דו"ח הדירקטוריון לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020

בונוס ביוגרופ בע"מ

(להלן: "החברה")

בהתאם לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 (להלן: "תקנות הדוחות"), הרינו מתכבדים לסקור את נתוני פעילות החברה לתקופה של שנים עשר חודשים, שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020 (להלן: "תקופת הדו"ח").

דוח הדירקטוריון כולל, בין היתר, תיאור של מצב עסקי החברה, תוצאות פעילותה ואופן השפעתם של אירועים בתקופת הדוח על הנתונים שבדו"חות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2020 (להלן: "הדוחות הכספיים").

הדוחות הכספיים ערוכים בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך ועל-פי תקני הדיווח הכספי הבינלאומיים - IFRS.

פרק א' - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי החברה

1. נתונים עיקריים מתוך תיאור עסקי התאגיד

1.1 חברת בונוס ביוגרופ בע"מ

- א. החברה נוסדה ביום 4 באוקטובר, 1981, כחברה פרטית. ביום 20 באוגוסט, 1993, החברה הנפיקה לראשונה את מניותיה בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ (להלן: "הבורסה"). החל מחודש אפריל 2012 ונכון למועד הדוח, החברה מחזיקה במלוא (100%) ההון המונפק והנפרע של בונוס תרפואטיקה בע"מ (להלן: "בונוס תרפואטיקה") וכן ב-95.5% מההון המונפק והנפרע של בונוס סלורה בע"מ (להלן: "בונוס סלורה")¹.
- ב. לתאור בונוס תרפואטיקה, ר' סעיף 1.3 בחלק א' לדוח תקופתי זה.
- ג. לתאור בונוס סלורה, ר' סעיף 1.4 בחלק א' לדוח תקופתי זה.

לפרטים אודות גיוסי הון שביצעה החברה בתקופת הדו"ח, ר' סעיף 5.1 להלן.

1.2 אירועים מהותיים בתקופת הדוח ולאחר תקופת הדוח:

- 1.2.1 לפרטים אודות החלטות האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, ר' תקנה 29 המופיעה בחלק ד' של הדוח התקופתי.
- 1.2.2 לפרטים אודות השקעות שבוצעו בהון החברה ועסקאות במניותיה, ר' סעיף 2 לחלק א' לדוח התקופתי.

¹ בונוס סלורה הקצתה לנותני שירותים, כתבי אופציה הניתנים להמרה למניות רגילות של בונוס סלורה, אשר במועד דוח תקופתי זה, עשויות מניות המימוש להיות עד כ- 1.1% ממניות בונוס סלורה, בדילול מלא.

1.2.3 לפרטים אודות ניסוי קליני שעורכת החברה לטיפול אורטופדי, ר' סעיף 15.2.3 לחלק א' לדוח התקופתי.

לפרטים נוספים אודות תיאור עסקי החברה, ראו חלק א' לדו"ח התקופתי.

2. מצב כספי

להלן הסברי הדירקטוריון לשינויים שחלו במצבה הכספי של החברה כפי שמופיעים בדוחות הכספיים:

הסברי הדירקטוריון	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר (אלפי ש"ח)		
	2019	2020	
	אלפי ש"ח		
הגידול ביתרות הנכסים השוטפים, לתאריך המאזן, לעומת היתרה ליום 31 בדצמבר, 2019, משקף את התמורה שהתקבלה מגיוס הון שביצעה החברה בניכוי השימוש במזומנים למימון הפעילות השוטפת.	308	16,737	נכסים שוטפים
הגידול בנכסים שאינם שוטפים, לתאריך המאזן, לעומת היתרה ליום 31 בדצמבר, 2019, נובע בעיקר מהכרה בזכויות בהכנסות מהתרופה LO2A כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח והפסד, אשר נרכש בתקופת הדוח כחלק מהסכם ההשקעה, כמפורט בסעיף 2.2.1.1 לעיל, אשר שוויון ההוגן, ליום 31 בדצמבר, 2020, הוערך ב-28,877 אלפי ש"ח.	6,682	34,700	נכסים שאינם שוטפים
הגידול ביתרת ההתחייבויות השוטפות, לתאריך המאזן, לעומת היתרה ליום 31 בדצמבר 2019, נובע בעיקר מגידול ביתרת בעלי עניין המתקזז בקיטון ביתרות הזכאים ויתרות זכות וכן ובגין גידול ביתרת החלות השוטפת של התחייבות בגין חכירה וביתרת המכשירים הפיננסיים הנגזרים.	15,545	16,374	התחייבויות שוטפות
הקיטון בהתחייבויות שאינן שוטפות, לתאריך המאזן, לעומת היתרה ליום 31 בדצמבר, 2019, נובע מקיטון ביתרת ההתחייבות שנוצרה, החל מיום 1 בינואר 2019 על פי תקן IFRS 16, ונפרעה במהלך התקופה.	5,166	4,379	התחייבויות שאינן שוטפות
ההון החיובי לתאריך המאזן לעומת הגרעון בהון העצמי ליום 31 בדצמבר, 2019, נובע מתמורה שהתקבלה מגיוס הון בניכוי הפסדי החברה בתקופת הדוח.	(13,721)	30,684	הון (גרעון בהון) העצמי

3. תוצאות הפעילות העסקית

להלן תמצית תוצאות הפעילות בדוחות הכספיים והסברי הדירקטוריון לשינויים העיקריים שחלו:

הסברי הדירקטוריון	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר (אלפי ש"ח)		
	2019	2020	
	אלפי ש"ח		
הגידול בהוצאות מחקר ופיתוח, נטו, בתקופת הדוח, לעומת ההוצאות בתקופה המקבילה אשתקד, נובע בעיקר מגידול בהוצאות שכר ונלוות של עובדי המחקר והפיתוח, בהוצאות בגין רכישת חומרים ובהוצאות ניסויים ורגולציה ומקיטון במענקים שהתקבלו מהרשות לחדשנות אשר מוצגים כקיצוץ של הוצאות מחקר ופיתוח. מנגד, חל קיטון בהוצאות יועצים וקבלני משנה ובסך ההטבה שהוכרה בגין הענקת אופציות לעובדים.	11,083	11,357	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
הקיטון בהוצאות הנהלה וכלליות, בתקופת הדוח, לעומת ההוצאות בתקופה המקבילה אשתקד, נובע בעיקר מהכרה במרכיב הטבה, בתקופה המקבילה אשתקד, בסך של 3,251 אלפי ש"ח שהוכר כתוצאה משינוי תנאי אופציה ליועצים. מנגד, ישנה השפעה מקזזת על מרכיב ההטבה שהוכר, בגין הענקת אופציות בתקופה הנוכחית. הוצאה זו נרשמה כנגד קרן הון ולא היתה לה השפעה על סך ההון של החברה.	9,826	8,087	הוצאות הנהלה וכלליות
הגידול בהוצאות מימון בתקופת הדוח לעומת ההוצאות הללו בתקופה המקבילה אשתקד, נובע בעיקר מהשפעת הירידה בשער החליפין של הדולר מול השקל על ערך זכויות החברה בהכנסות מהתרופה LO2A, אשר נרכשו כחלק מהעסקה, כמפורט בסעיף 2.2.1.1 לעיל.	1,331	2,577	הוצאות מימון, נטו
	22,240	22,021	הפסד כולל

4. נזילות

להלן הסברי הדירקטוריון לשינויים העיקריים שחלו בתזרימי המזומנים של החברה:

הסברי הדירקטוריון	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר (אלפי ש"ח)		
	2019	2020	
	אלפי ש"ח		
תזרים מזומנים ששימש לפעילות שוטפת	(15,746)	(13,113)	הגידול בתזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת, בתקופת הדוח, לעומת התזרים בתקופה המקבילה אשתקד, נובע בעיקר מגידול ביתרת החייבים ומקיטון ביתרת הזכאים.
תזרים מזומנים ששימש לפעילות השקעה	(254)	(187)	הגידול בתזרים המזומנים ששימש לפעילות השקעה, בתקופת הדוח, לעומת התזרים בתקופה המקבילה אשתקד, מיוחס לגידול ברכישות רכוש קבוע.
תזרים מזומנים מפעילות מימון	31,921	4,918	הגידול בתזרים המזומנים שנבע מפעילות מימון, בתקופת הדוח, לעומת התזרים בתקופה המקבילה אשתקד, נובע בעיקר מגידול בסכומים אשר התקבלו בחברה בתמורה להקצאת מניות החברה.

5. מקורות מימון

לתאריך המאזן, לחברה מזומנים ושווי מזומנים בסך 16,086 אלפי ש"ח. בתחילת שנת 2020 היו בקופת החברה מזומנים ושווי מזומנים ונכסים פיננסיים בסכום כולל של כ-105 אלפי ש"ח.

5.1 מקורות המימון העיקריים של החברה במהלך שנת 2020:

5.1.1 הקצאות פרטיות ומימוש כתבי אופציות עובדים ונותני שירותים במהלך תקופת הדוח התקבל בחברה סכום מצטבר של כ-32,459 אלפי ש"ח, בניכוי הוצאות הנפקה בסך של כ-1,773 אלפי ש"ח, בתמורה להקצאת מניות רגילות של החברה, וסכום של כ-132 אלפי ש"ח כתוספת מימוש עבור המרת אופציות עובדים ונותני שירותים למניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים, ר' סעיף 2 בחלק א' לדוח תקופתי זה.

6. חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם

א. האחראי לניהול הסיכונים בחברה הינו סמנכ"ל הכספים של החברה - רו"ח יוני ליבנה. לפרטים אודות סמנכ"ל הכספים, ר' תקנה 26א לחלק ד' לדוח תקופתי של החברה לשנת 2020.
ב. למועד דו"ח תקופתי זה, הנהלת החברה לא נוקטת במדיניות כלשהי לניהול סיכוני שוק, בהתחשב בעובדה שנכון ליום 31 בדצמבר, 2020, החברה אינה חשופה לסיכוני שוק מעבר לניהול יתרות המזומנים.

7. דו"ח בסיסי הצמדה

נכון ליום 31 בדצמבר, 2020, לחברה יתרות מזומנים דולריות בסך של כ-13,298 אלפי ש"ח והתחייבויות דולריות בסכומים של כ-282 אלפי ש"ח לאותו יום, לעומת יתרות מזומנים דולריות בסך של 0 ש"ח והתחייבויות דולריות בתקופה המקבילה אשתקד בסך של כ-697 אלפי ש"ח.

8. דיווח בדבר ניתוחי רגישות

הסעיפים הפיננסיים המהותיים בחברה, הינם מזומנים ושווי מזומנים, בהתחשב בעובדה שכל יתרת המזומנים ושווי המזומנים שברשות החברה מופקדים בחשבונות עו"ש בבנקים, הם אינם נחשבים כמכשירים רגשים.

פרק ב' - היבטי ממשל תאגידי

דירקטורים בעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית

המספר המזערי של דירקטורים בעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית, על פי קביעת החברה, הינו אחד. קביעה זו נעשתה בעבר, בהתייחס למכלול עסקי החברה, גודלה, תחומי פעילותה, מגוון הסיכונים הכרוכים בהם והבקורות הקיימות בחברה, ולא שונתה במהלך תקופת הדוח. בדירקטוריון החברה מכהנים כיום שלושה חברים בעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית, וזאת בשים לב להשכלתם, ניסיונם ולידע שלהם, שבהסתמך עליהם רואה בהם החברה כבעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית:

מר בני שפיר - בשל השכלתו כבוגר כלכלה ופסיכולוגיה וכלכלה, ובשל ניסיונו וכישוריו. מרגלית אסאג - בשל השכלתה כבוגרת בכלכלה וקרימינולוגיה ומוסמכת במנהל עסקים, ובשל כישוריו וניסיונו.

יהודה רוניק - בשל השכלתו כבוגר חשבונאות וכלכלה, ובשל כישוריו וניסיונו. לפרטים נוספים אודות השכלתם וניסיונם המקצועי והעסקי של הדירקטורים כאמור, ר' תקנה 26 לחלק ד' לדוח התקופתי.

גילוי בדבר דירקטורים בלתי תלויים

תקנון החברה אינו כולל הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים. לפרטים נוספים בדבר הדירקטורים (לרבות ביחס לתלותם או אי תלותם בחברה), ראה תקנה 26 לפרק ד' לדוח התקופתי.

גילוי בדבר המבקר הפנימי של החברה

א. מבקר הפנים של החברה הוא רו"ח גיא פולינבסקי. מבקר הפנים עומד בתנאים הקבועים בסעיף 3(א) לחוק הביקורת הפנימית, התשנ"ב-1992 (להלן: "חוק הביקורת הפנימית").

מבקר הפנים עומד בהוראות סעיף 146(ב) לחוק החברות, ובהוראות סעיף 8 לחוק הביקורת הפנימית.

ב. למיטב ידיעת החברה, אין למבקר הפנים או לגוף מטעמו שום קשרים עסקיים עם החברה, העלולים ליצור ניגוד אינטרסים והוא איננו מחזיק בני"ע של החברה.

ג. מבקר הפנים אינו עובד החברה אלא מעניק שירותי ביקורת פנים כמינוי אישי, כגורם חיצוני, באמצעות משרד רו"ח שטיינמץ עמינח ושות'.

ד. יו"ר הדירקטוריון של החברה הינו הממונה על מבקר הפנים.

ה. **תכנית עבודה**: תכנית העבודה של מבקר הפנים הינה תכנית שנתית, כאשר מבקר הפנים מגיש בכתב את הצעותיו לתכנית העבודה להנהלת החברה, ועדת הביקורת ויו"ר הדירקטוריון. ועדת הביקורת מאשרת את תכנית העבודה. תכנית העבודה המאושרת מאפשרת למבקר הפנים להרחיבה על פי

שיקול דעתו וכן ניתנת למבקר הפנים גישה חופשית, מתמדת ובלתי אמצעית, למערכות המידע של החברה, ובכלל זה, לנתונים כספיים.

ו. מבקר הפנים, על פי הודעתו, עורך את הביקורת הפנימית בהתאם לתקנים המקצועיים המקובלים כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת הפנימית.

ז. דין וחשבון מבקר הפנים: היקף שעות העבודה של מבקר הפנים בשנת 2020 היה 153 שעות. דוחות מבקר הפנים הוגשו בכתב למר יוסף רויך, יו"ר הדירקטוריון ביום 24 למרס, 2020.

ח. להערכת הדירקטוריון, היקף, אופי ורציפות פעילות המבקר הפנימי ותכנית עבודתו הינם סבירים בנסיבות העניין ויש בהם כדי להשיג את מטרות הביקורת הפנימית בחברה.

ט. תגמול: הגמול על עבודתו של מבקר הפנים הינו על בסיס שכר קבוע של 200 ש"ח לשעת עבודה בהתאם להיקף השעות שהשקיע בפועל.

גילוי בדבר המבקר החיצוני של החברה

קסלמן וקסלמן, משרד רואי חשבון הינו רואה החשבון המבקר של החברה. להלן פרטים בדבר שכר הטרחה של רואה החשבון המבקר של החברה בגין שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת ובגין שירותי מס:

בגין שנת 2019		בגין שנת 2020		
שעות	אלפי ש"ח	שעות	אלפי ש"ח	
2,460	486	2,850	514	שירותי ביקורת ומס

תרומות

החברה לא קבעה מדיניות בנוגע לתרומות.

פרק ג' - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של החברה

שיקולי דעת ואומדנים חשבונאיים מהותיים

בעריכת הדו"חות הכספיים בהתאם לתקני ה-IFRS נדרשת החברה, להשתמש בשיקול דעת ואומדנים חשבונאיים מהותיים, אשר נבחנים באופן מתמיד, ומבוססים על ניסיון העבר ועל גורמים נוספים, לרבות ציפיות ביחס לאירועים עתידיים, שנחשבות לסבירות, לאור הנסיבות הקיימות. החברה מגבשת אומדנים ושיקולי דעת והנחות בנוגע לעתיד. מעצם טבעם, נדיר שהאומדנים והשיקולים החשבונאיים המתקבלים יהיו זהים לתוצאות שתתקבלנה בפועל. שיקולי הדעת החשבונאיים המהותיים שבגינם ישנו סיכון משמעותי לביצוע התאמות מהותיות בערכם בספרים של נכסים והתחייבויות במהלך שנת הכספים הבאה, מפורטים להלן:

תשלום מבוסס מניות

הנהלת החברה משתמשת באומדנים לחישוב שווי תשלומים מבוססי מניות, המהותיים לדוחות החברה. לצורך הערכת השווי ההוגן ואופן ההכרה בתשלום מבוסס מניות, נדרשת הנהלת החברה לאמוד, בין היתר, פרמטרים שונים הנכללים בחישוב השווי ההוגן של האופציה וכן את כמות האופציות אשר יבשילו. התוצאות בפועל והאומדנים שיבוצעו בעתיד, עשויים להיות שונים מהותית מההערכות הנוכחיות.

הוצאות פיתוח

עלויות פיתוח מהווות בהתאם למדיניות חשבונאית המפורטת בביאור 2ה' (2) לדוחות הכספיים המצורפים לדוח תקופתי זה. היוון העלויות מבוסס על שיקול דעתה של ההנהלה כי אכן קיימת היתכנות טכנולוגית וכלכלית, מצב המתקיים לרוב כאשר פיתוח המוצר הגיע לאבן דרך מוגדרת, או כאשר מתקשרת החברה בעסקה למכירת הידע שנבע מהפיתוח. לצורך קביעת סכומים להיוון, מניחה ההנהלה הנחות ביחס למזומנים הצפויים לנבוע בעתיד מהנכסים, שיעור הניכיון שישמש בהיוון ובתקופת ההטבות הצפויה. עד היום הקבוצה לא היוונה סכומים, והוצאות מחקר ופיתוח כולם נזקפו לדוח רווח והפסד.

מענקים ממשלתיים

החברה הגיעה למסקנה, כי ביחס לכל המענקים שהתקבלו מהמדען הראשי, קיים ביטחון סביר שהמענקים שהתקבלו לא יוחזרו, ולכן המענקים נזקפו לדוח לרווח והפסד כהקטנת הוצאות מחקר ופיתוח.

נכסי מסים נדחים

בהתבסס על שיקול הדעת של ההנהלה, החברה לא יצרה נכסי מסים נדחים בגין הפסדים נצברים לצרכי מס, מכיוון שלא צפוי שהחברה תוכל לנצל את ההפסדים האלה בעתיד הנראה לעין כנגד הכנסה החייבת במס.

התחייבויות בגין מכשירים פיננסיים נגזרים

לצורך הערכת השווי ההוגן של התחייבויות בגין מכשירים פיננסיים נגזרים, נדרשת הנהלת החברה לאמוד, בין היתר, את ההסתברות להתממשות תרחישים שונים העשויים להשפיע על השווי ההוגן של ההתחייבויות. האומדנים עשויים להשתנות מעת לעת. האירועים בפועל, עשויים להיות שונים מהותית מההערכות הנוכחיות.

נכסים פיננסיים

שוויים ההוגן של מכשירים פיננסיים, נקבע באמצעות שימוש בשיטות להערכת שווי. החברה מפעילה שיקול דעת, לצורך בחירת שיטות הערכה שונות ולצורך הנחת הנחות, המבוססות בעיקרן על תנאי השוק הקיימים בכל תאריך דוח על המצב הכספי. הערכות השווי ההוגן של נכסים פיננסיים הנדרשות לשם דיווח כספי, חושבו על ידי מעריך שווי חיצוני בהתאם לאומדנים וההנחות של החברה, ונבחנו על ידי חברי וועדת הביקורת.

חכירה

בחישוב ההתחייבות והנכס שנוצרו עם יישום IFRS16 לראשונה, נדרשה הנהלת החברה לאמוד את תקופת החכירה, ולקבוע את שיעור ההיוון בגין חוזי החכירה, כמפורט בביאור 2ט"ז של הדוחות הכספיים, המצורפים כחלק ג' לדוחות תקופתיים אלה.

דירקטוריון החברה מודה לעובדי החברה ומנהליה על תרומתם לקידומה של החברה

25 במרץ, 2021

ד"ר שי מרצקי, מנכ"ל

יוסף רויך, יו"ר הדירקטוריון

בנוס' ביוגרופ בע"מ
חלק ג'
דוחות שנתיים מבוקרים לשנת 2020

בונוס ביוגרופ בע"מ
דוח שנתי 2020

תוכן העניינים

2	דוח רואה החשבון המבקר - בקרה פנימית על דיווח כספי
3	דוח רואה החשבון המבקר לבעלי המניות - ביקורת הדוחות הכספיים השנתיים הדוחות הכספיים המאוחדים - בשקלים חדשים (ש"ח):
4	דוח מאוחד על המצב הכספי
5	דוח מאוחד על ההפסד הכולל
6	דוח מאוחד על השינויים בהון (גרעון בהון)
7-8	דוח מאוחד על תזרימי המזומנים
9-35	ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים



**דוח רואה החשבון המבקר
לבעלי המניות של
בונוס ביוגרופ בע"מ
בדבר ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי
בהתאם לסעיף 99 (ג) בתקנות ניירות ערך
(דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970**

ביקרנו רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי של בונוס ביוגרופ בע"מ והחברות הבנות שלה (להלן ביחד "החברה") ליום 31 בדצמבר 2020. רכיבי בקרה אלה נקבעו כמוסבר בפסקה הבאה. הדירקטוריון והנהלה של החברה אחראים לקיום בקרה פנימית אפקטיבית על דיווח כספי והערכתם את האפקטיביות של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי המצורפת לדוח התקופתי לתאריך הנ"ל. אחריותנו היא לחוות דעה על רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי של החברה בהתבסס על ביקורתנו.

רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי שבוקרו נקבעו בהתאם לתקן ביקורת (ישראל) 911 של לשכת רואי חשבון בישראל "ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי" על תיקוניו, (להלן "תקן ביקורת (ישראל) 911"). רכיבים אלה הינם: (1) בקורות ברמת הארגון, לרבות בקורות על תהליך העריכה והסגירה של דיווח כספי ובקורות כלליות של מערכות מידע; (2) בקורות על תהליך הרכש ותשלום לספקים; (3) בקורות על תהליך הכנת שכר; (כל אלה יחד מכונים להלן "רכיבי הבקרה המבוקרים").

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקן ביקורת (ישראל) 911. על-פי תקן זה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה לזהות את רכיבי הבקרה המבוקרים ולהשיג מידה סבירה של ביטחון אם רכיבי בקרה אלה קוימו באופן אפקטיבי מכל הבחינות המהותיות. ביקורתנו כללה השגת הבנה לגבי בקרה פנימית על דיווח כספי, זיהוי רכיבי הבקרה המבוקרים, הערכת הסיכון שקיימת חולשה מהותית ברכיבי הבקרה המבוקרים, וכן בחינה והערכה של אפקטיביות התכנון והתפעול של אותם רכיבי בקרה בהתבסס על הסיכון שהוערך. ביקורתנו, לגבי אותם רכיבי בקרה, כללה גם ביצוע נהלים אחרים כאלה שחשבנו כנחוצים בהתאם לנסיבות. ביקורתנו התייחסה רק לרכיבי הבקרה המבוקרים, להבדיל מבקרה פנימית על כלל התהליכים המהותיים בקשר עם הדיווח הכספי, ולפיכך חוות דעתנו מתייחסת לרכיבי הבקרה המבוקרים בלבד. כמו כן, ביקורתנו לא התייחסה להשפעות הדדיות בין רכיבי הבקרה המבוקרים לבין כאלה שאינם מבוקרים ולפיכך, חוות דעתנו אינה מביאה בחשבון השפעות אפשריות כאלה. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו בהקשר המתואר לעיל.

בשל מגבלות מובנות, בקרה פנימית על דיווח כספי בכלל, ורכיבים מתוכה בפרט, עשויים שלא למנוע או לגלות הצגה מוטעית. כמו כן, הסקת מסקנות לגבי העתיד על בסיס הערכת אפקטיביות נוכחית כלשהי חשופה לסיכון שבקורות תהפוכנה לבלתי מתאימות בגלל שינויים בנסיבות או שמידת הקיום של המדיניות או הנהלים תשתנה לרעה.

לדעתנו, החברה קיימה באופן אפקטיבי, מכל הבחינות המהותיות, את רכיבי הבקרה המבוקרים ליום 31 בדצמבר 2020.

ביקרנו גם, בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, את הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה לימים 31 בדצמבר 2020 ו-2019 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020 והדוח שלנו, מיום 25 במרס 2021, כלל חוות דעת בלתי מסויגת על אותם דוחות כספיים.

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון
פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

תל-אביב,
25 במרס 2021



**דוח רואה החשבון המבקר
לבעלי המניות של
בונוס ביוגרופ בע"מ**

ביקרנו את הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המצורפים של בונוס ביוגרופ בע"מ (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר 2020 ו-2019 ואת הדוחות המאוחדים על ההפסד הכולל, השינויים בהון (גירעון 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 ולבצעה במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מידגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שיושמו 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 המאוחדים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה והחברות המאוחדות שלה לימים 31 בדצמבר 2020 ו-2019 ואת תוצאות פעולותיהן, 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.

ביקרנו גם, בהתאם לתקן ביקורת (ישראל) 911 של לשכת רואי חשבון בישראל "ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי", רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי של החברה ליום 31 בדצמבר 2020, והדוח שלנו מיום 25 במרס 2021, כלל חוות דעת בלתי מסויגת על קיומם של אותם רכיבים באופן אפקטיבי.

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון

תל-אביב,
25 במרס 2021

פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

בונס ביוגרופ בע"מ
דוחות מאוחדים על המצב הכספי

2019	31 בדצמבר	2020	ביאור	נכסים
	אלפי ש"ח			
נכסים שוטפים:				
105	16,086	5	מזומנים ושווי מזומנים	
203	651	6	חייבים ויתרות חובה	
308	16,737			
נכסים שאינם שוטפים:				
97	97	5	פקדון מוגבל בשימוש	
937	975	7	רכוש קבוע	
5,648	4,751	11	נכסים בגין זכויות שימוש	
-,-	28,877	10	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	
6,682	34,700			
6,990	51,437			סך נכסים
התחייבויות בניכוי גירעון בהון				
התחייבויות שוטפות:				
1,480	1,559		ספקים ונותני שירותים	
8,645	10,523	18	בעלי עניין	
4,620	3,354	9	זכאים ויתרות זכות	
90	163	10	מכשירים פיננסיים נגזרים	
710	775	11	חלות שוטפת של התחייבות בגין חכירה	
15,545	16,374			
התחייבויות שאינן שוטפות:				
5,166	4,379	11	התחייבות בגין חכירה	
5,166	4,379			
20,711	20,753			סך התחייבויות
		13	התקשרויות והתחייבויות תלויות	
הון (גירעון בהון) המיוחס לבעלים של החברה האם:				
85,011	156,654		הון מניות ופרמיה על מניות	
6,614	-,-		תקבולים על חשבון מניות ואופציות	
618	618		קרן הון בגין עסקאות עם בעל שליטה	
24,485	25,882		קרן הון בגין כתבי אופציה לעובדים ונותני שירותים	
(130,449)	(152,470)		יתרת הפסד	
(13,721)	30,684			סך ההון (הגירעון בהון)
6,990	51,437			סך התחייבויות בניכוי הון (גירעון בהון)

יוני ליבנה
סמנכ"ל כספים

ד"ר שי מרצקי
מנכ"ל וחבר דירקטוריון

יוסף רויך
יו"ר הדירקטוריון

תאריך אישור הדוחות הכספיים על ידי דירקטוריון החברה: 25 במרץ 2021.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

בונוס ביוגרופ בע"מ

דוחות מאוחדים על ההפסד הכולל

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר				
2018	2019	2020	ביאור	
	אלפי ש"ח			
(10,824)	(11,083)	(11,357)	14	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
(7,626)	(9,826)	(8,087)	15	הוצאות הנהלה וכלליות
(18,450)	(20,909)	(19,444)		הפסד מפעולות
(285)	(1,331)	(2,577)	16	הוצאות מימון, נטו
(18,735)	(22,240)	(22,021)		סך הפסד כולל לשנה
	ש"ח			
(0.07)	(0.07)	(0.06)	17	הפסד בסיסי ומדולל למניה

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

בונוס ביוגרופ בע"מ

דוחות מאוחדים על השינויים בהון (גירעון בהון)

סך ההון (גירעון בהון)	יתרת הפסד	קרן הון בגין כתבי אופציה לעובדים ונוטני שירותים	קרן הון בגין עסקאות עם בעלי שליטה	תקבולים על חשבון מניות ואופציות	הון מניות ופרמיה על מניות
אלפי ש"ח					
(6,384)	(89,474)	17,339	618	-	65,133
יתרה ליום 1 בינואר 2018					
תנועה במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2018					
(18,735)	(18,735)				
הפסד כולל לשנה					
עסקאות עם בעלים:					
2,226					2,226
					181 תמורה מהנפקת מניות - (נטו מהוצאות הנפקה בסך אלף ש"ח) (ראה ביאור 12א'2)
15,889		92		15,797	תקבולים על חשבון הקצאת מניות - (נטו מהוצאות הנפקה בסך 1,208 אלף ש"ח) (ראה ביאור 12א'3)
909		(489)			1,398 תמורה מממוש כתבי אופציה של עובדים ונוטני שירותים מרכיב הטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנוטני שירותים (ראה ביאור 12ג'4-5)
2,918		2,918			
21,942	-	2,521	-	15,797	3,624
(3,177)	(108,209)	19,860	618	15,797	68,757
יתרה ליום 31 בדצמבר 2018					
תנועה במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2019					
(22,240)	(22,240)				
הפסד כולל לשנה					
עסקאות עם בעלים:					
86				(15,797)	15,883
					1,208 תמורה מהנפקת מניות - (נטו מהוצאות הנפקה בסך אלפי ש"ח) (ראה ביאור 12א'3)
6,641		27		6,614	תקבולים על חשבון הקצאת מניות - (נטו מהוצאות הנפקה בסך 408 אלפי ש"ח) (ראה ביאור 12א'6-3)
146		(225)			371 תמורה מממוש כתבי אופציה של עובדים ונוטני שירותים מרכיב הטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנוטני שירותים (ראה ביאור 12ג'4-6)
1,572		1,572			
3,251		3,251			מרכיב ההטבה בשל עדכון תנאי כתבי אופציות לבעל השליטה ויועץ (ראה ביאור 12ג'3)
11,696	-	4,625	-	(9,183)	16,254
(13,721)	(130,449)	24,485	618	6,614	85,011
יתרה ליום 31 בדצמבר 2019					
תנועה במהלך השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020					
(22,021)	(22,021)				
הפסד כולל לשנה					
עסקאות עם בעלים:					
64,208		41			64,167
					תמורה במזומן ובכס פיננסי מהנפקת מניות (נטו, לאחר הוצאות הנפקה בסך 1,773 אלפי ש"ח) (ראה ביאור 12א'7-11)
-				(6,614)	6,614
					מיון תקבולים על חשבון הקצאת מניות להון מניות ופרמיה (ראה ביאור 12א'6-3)
132		(103)			235
					תמורה מממוש כתבי אופציה של עובדים ונוטני שירותים (ראה ביאור 12ג'9)
2,086		1,459			627
					מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנוטני שירותים ומיון בגין פקיעת אופציות (ראה ביאור 12ג'4-8)
66,426		1,397	-	(6,614)	71,643
30,684	(152,470)	25,882	618	-	156,654
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020					

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

בונוס ביוגרופ בע"מ
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
	אלפי ש"ח		
תזרימי מזומנים מפעילויות שוטפות			
(13,427)	(13,113)	(15,746)	מזומנים נטו ששימשו לפעולות (ראה נספח א')
תזרימי מזומנים מפעילות השקעה			
(341)	(187)	(254)	רכישת רכוש קבוע
(341)	(187)	(254)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה
תזרימי מזומנים מפעילות מימון			
2,761	-	32,459	תמורה מהנפקת מניות ומכשיר פיננסי נגזר - נטו
909	146	132	תמורה ממימוש כתבי אופציה לעובדים ונותני שירותים
15,889	5,435	-	תקבולים על חשבון הקצאת מניות וכתבי אופציה
-	(663)	(670)	פירעון התחייבות בגין חכירה
19,559	4,918	31,921	מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון
5,791	(8,382)	15,921	גידול (קיטון) במזומנים ושווי מזומנים
2,725	8,641	105	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה
125	(154)	60	הפרשי שער בגין מזומנים ושווי מזומנים
8,641	105	16,086	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר התקופה

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

בונס ביורופ בע"מ

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר

2018

2019

2020

אלפי ש"ח

א. נספח לדוח התמציתי המאוחד על תזרימי המזומנים - מזומנים נטו ששימשו לפעולות:

הפסד לשנה	(22,021)	(22,240)	(18,735)
התאמות בגין:			
פחת והפחתות	1,067	1,077	197
סכומים שנוקפו בגין אופציות שהוענקו לעובדים ולנותני שירותים	2,086	4,843	2,918
הפסד משינוי בשווי ההוגן של מכשירים פיננסיים דרך רווח או הפסד (ראה ביאור 10)	761	676	350
הפסד משערך נכס פיננסי דרך רווח או הפסד (ראה ביאור 10)	1,393	-	-
זכאים בגין עלויות נגזר פיננסי	50	-	-
הוצאת בגין הסכם פשרה שיושבה במניות (ראה ביאור 12א' (3))	665	-	-
הפסדים (רווחים) מהפרשי שער	(60)	154	(125)
ריבית בגין חכירה	(5)	37	-
	(16,064)	(15,453)	(15,395)
שינויים תפעוליים בהון החוזר:			
קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה	(448)	244	1,479
גידול (קיטון) בזכאים ויתרות זכות:			
ספקים ונותני שירותים	79	259	174
בעלי עניין	1,878	1,042	1,088
זכאים ויתרות זכות	(1,191)	795	(773)
מזומנים נטו ששימשו לפעולות	(15,746)	(13,113)	(13,427)
ב. פעילויות שלא במזומן:			
סכומים שנוקפו להון מניות ואופציות למתווך בהסכם השקעה (ראה ביאור 12א' (5-9), (9))	41	93	92
זכאים בגין הוצאות הנפקה	-	265	14
סיווג ממכשירים פיננסיים נגזרים לתקבולים על מניות	2,432	1,471	-
רכישת נכס פיננסי כנגד הקצאת מניות בחברה	30,270	-	-
ג. מידע נוסף על תזרימי המזומנים:			
ריבית ששולמה בגין חכירה	413	423	-

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

בונוס ביוגרפ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 1 - כללי

א. בונוס ביוגרפ בע"מ (להלן - "החברה"), מפתחת טכנולוגיה ייחודית לגידול שתל חי של עצם אנושית, מחוץ לגוף החולה, להשלמת חסר בעצם. בשנת 2020, החלה החברה בפיתוח מוצר חדש לטיפול בדלקת ריאות חריפה בחולי קורונה.

החברה נוסדה בחודש אוקטובר 1981 ובה בעת החלה בפעילותה העסקית. החל מיום 20 באוגוסט 1993, החברה הינה חברה ציבורית, אשר מניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ.

הדוחות הכספיים המאוחדים כוללים את הדוחות הכספיים של החברה, של בונוס תרפואטיקה בע"מ, חברה בת בבעלות מלאה של החברה (להלן - "בונוס תרפואטיקה") ושל בונוס סלורה בע"מ, חברה בת בשליטה של החברה המחזיקה ב-95.5% מהון מניותיה המונפק ונפרע.

ב. לחברה הפסדים נצברים בסך של כ-153 מיליון ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2020, וטרם ייצרה הכנסות ממוצריה שבפיתוח. מקורות המימון העומדים לרשות החברה, מאפשרים לחברה לממש את תוכניותיה העסקיות בתקופה העולה על 12 החודשים שלאחר מועד החתימה על הדוחות הכספיים. עם זאת, החברה תפעל לגיוס הון נוסף, להשלמת פיתוח מוצריה ולשיווקם.

בדבר גיוס הון לחברה בתקופת הדוח ואחריה, ר' ביאור 12, וביאור 19 - אירועים לאחר תאריך המאזן.

ג. משבר הקורונה

התפשטות נגיף קורונה (COVID-19) (להלן - "הנגיף") במדינות רבות ברחבי העולם במהלך שנת 2020 והמשך ההתמודדות עם הנגיף בימים אלה, והנסיגות לבלום את התפשטותו, הביאו להאטה חסרת תקדים בפעילות העסקית בעולם כולו, ובכלל זה, בישראל. ההשפעות המאקרו כלכליות של המשבר, השפיעו על רמת חוסר הוודאות הכללית, ומשפיעות בכך גם על יכולת החברה לגייס מקורות מימון להמשך פעילותה ולהגשמת תוכניותיה העסקיות. ככל שתקופת המשבר תימשך ותשפיע על מצב השווקים בעולם, תתקשה החברה לגייס מקורות מימון להמשך פעילותה.

עם תחילת התפרצות המשבר הכלכלי בעולם, החלה החברה לנקוט בצעדים שסייעו לה לצלוח את תקופת חוסר הוודאות בשנת 2020, ובכלל זה, הוציאה חלק מהעובדים לחופשה זמנית ללא תשלום למספר חודשים ספורים, וצמצמה באופן זמני את היקף ההעסקה של יתר העובדים.

השלכות הימשכות המשבר - בשלב זה החברה אינה יכולה להעריך באופן מדויק את השלכות המשך משבר נגיף הקורונה. השלכות אלה תלויות בין היתר בהיקף, בעוצמה ובמשך המשבר ותוצאותיו הכלכליות, ובהימשכות והעמקת המיתון בישראל ובעולם.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

א. בסיס ההצגה של הדוחות הכספיים

הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה לימים 31 בדצמבר, 2020 ו-2019 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020, מצייתים לתקני הדיווח הכספי הבינלאומיים (International Financial Reporting Standards) שהם תקנים ופרשנויות אשר פורסמו על ידי המוסד הבינלאומי לתקינה בחשבונאות (International Accounting Standard Board) (להלן - "תקני ה-IFRS") וכוללים את הגילוי הנוסף הנדרש לפי תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

בקשר להצגת דוחות כספיים אלה יצויין כדלקמן:

1) עיקרי המדיניות החשבונאית, המתוארים להלן, יושמו באופן עקבי ביחס לכל השנים המוצגות, אלא אם צויין אחרת.

2) הדוחות הכספיים המאוחדים נערכו בהתאם למוסכמת העלות ההיסטורית, בכפוף להתאמות בגין שערוך נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות (לרבות מכשירים נגזרים), המוצגים לפי שווים ההוגן.

3) עריכת דוחות כספיים בהתאם לתקני ה-IFRS, דורשת שימוש באומדנים חשבונאיים מסוימים מהותיים. כמו כן, היא מחייבת את הנהלת הקבוצה להפעיל שיקול דעת בתהליך יישום מדיניות החשבונאית של הקבוצה. בביאור 3, ניתן גילוי לתחומים בהם מעורבת מידה רבה של שיקול דעת או מורכבות, או תחומים בהם יש להנחות ולאומדנים השפעה מהותית על הדוחות הכספיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מהותית מהאומדנים וההנחות ששימשו את הנהלת הקבוצה.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

4) תקופת המחזור התפעולי של הקבוצה הינה 12 חודשים.

5) החברה מנתחת את ההוצאות שהוכרו בדוח רווח או הפסד לפי שיטת סיווג המבוססת על מאפיין הפעילות של ההוצאות.

ב. דוחות כספיים מאוחדים

חברות בנות

חברות בנות הן ישויות הנשלטות על ידי החברה (להלן, ביחד - "הקבוצה"). החברה שולטת בישות כאשר לחברה קיים כוח השפעה על הישות המושקעת, יש לה חשיפה או זכויות לתשואות משתנות ממעורבותה בישות וכן יש לה יכולת להשתמש בכוח ההשפעה שלה על הישות המושקעת כדי להשפיע על סכום התשואות שינבעו לה מאותה ישות.

חברות בנות נכללות באיחוד באופן מלא החל מהמועד שבו מושגת השליטה בהן לקבוצה. איחודן מופסק במועד שבו מפסיקה השליטה.

יתרות ועסקות תוך קבוצתיות, כולל הכנסות, הוצאות בגין עסקות בין חברות הקבוצה בוטלו.

ג. מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

פריטים הנכללים בדוחות הכספיים של כל אחת מחברות הקבוצה נמדדים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה פועלת אותה חברה (להלן - "מטבע הפעילות"). הדוחות הכספיים המאוחדים מוצגים בשקל חדש, שהוא מטבע הפעילות ומטבע ההצגה של החברה ושל החברות הבנות.

עסקות במטבע השונה ממטבע הפעילות (להלן - "מטבע חוץ") מתורגמות למטבע הפעילות באמצעות שימוש בשערי החליפין שבתוקף למועדי העסקות או למועדי ההערכות מחדש כאשר הפריטים נמדדים מחדש. הפרשי שער, הנובעים מיישוב עסקות כאמור ומתרגום נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ לפי שערי החליפין לתום השנה, נזקפים לרווח או הפסד.

ד. רכוש קבוע

הרכוש הקבוע נכלל לראשונה לפי עלות הרכישה, עלויות עוקבות נכללות בעת התהוותן בערכו של הנכס בספרים או מוכרות כנכס נפרד, בהתאם למקרה, רק כאשר צפוי שהטבות כלכליות עתידיות המיוחסות לפריט הרכוש הקבוע יזרמו אל החברה, וכן העלות של הפריט ניתנת למדידה באופן מהימן. כאשר מוחלף חלק מפריט רכוש קבוע, ערכו נגרע מהספרים. כל שאר עלויות התיקונים ועבודות האחזקה נזקפות לדוח רווח או הפסד במהלך תקופת הדיווח בה נבעו.

הפחת על הרכוש הקבוע מחושב לפי שיטת הקו הישר, כדי להפחית את עלותם או את ערכם המשוערך לערך השייר שלהם על פני אורך החיים השימושיים שלהם, כדלהלן:

מחשבים וציוד	3 שנים
מתקן ייצור	על פני תקופת השכירות (ראה ביאור 11 להלן)
ציוד נלווה למתקן ייצור	10 שנים
ריהוט וציוד מחקר	10 שנים
שיפורים במושכר	על פני תקופת חוזה השכירות או אורך החיים המשוער של השיפורים, לפי הקצר מביניהם (ראה ביאור 11 להלן)

ערכי השייר של הנכסים, אורך החיים השימושיים שלהם ושיטת הפחת נסקרים, ומעודכנים בהתאם לצורך.

ה. נכסים בלתי מוחשיים - מחקר ופיתוח

הוצאה בגין מחקר, מוכרת כהוצאה בעת התהוותה. עלות המתהווה בגין פרויקטים של פיתוח (מתייחסת לעיצוב ובחינה של מוצרים חדשים או משופרים) מוכרת כנכס בלתי-מוחשי רק כאשר מתקיימים כל התנאים הבאים:

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

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

הוצאה בגין פיתוח, שאינה עומדת בתנאים אלה, מוכרת כהוצאה בעת התהוותה. עלות פיתוח שבעבר הוכרה כהוצאה אינה מוכרת כנכס בתקופה מאוחרת יותר.

נכון לתקופות הדיווח, לא עמדה החברה בכללים להיוון עלויות פיתוח כנכס בלתי מוחשי, ובהתאם לכך, עד כה, לא הוכר בדוחות הכספיים נכס כלשהו בגין עלויות כאמור.

1. מענקים ממשלתיים

מענקים המתקבלים מהרשות לחדשנות במשרד התעשייה והכלכלה, (לשעבר לשכת המדען הראשי), (להלן - "הרשות לחדשנות") ומגופי תמיכה נוספים כהשתתפות במחקר ופיתוח שמבוצע על ידי חברת הבת נכנסים לגדר "הלוואות הניתנות למחילה" כאמור בתקן חשבונאות בינלאומי 20 "הטיפול החשבונאי במענקים ממשלתיים וגילוי לגבי סיוע ממשלתי".

במקרה בו במועד הזכאות מגיעה הנהלת החברה למסקנה שקיים ביטחון סביר שמענק המדען שהתקבל לא יוחזר, נזקף המענק, באותו מועד, לרווח או הפסד כהקטנה של הוצאות מחקר ופיתוח. ככל שבתקופה עוקבת מגיעה הנהלת החברה לראשונה למסקנה שלא קיים ביטחון סביר שמענק המדען שהתקבל לא יוחזר, מכירה החברה באותו מועד בהתחייבות פיננסית כנגד רווח או הפסד. ההתחייבות הפיננסית האמורה מטופלת בהתאם להוראות המפורטות ב- IFRS 9 לגבי התחייבויות פיננסיות הנמדדות בעלות מופחתת.

2. מזומנים ושווי מזומנים

מזומנים ושווי מזומנים כוללים מזומנים בקופה, פיקדונות בתאגידים בנקאיים שאינם מוגבלים בשימוש ושתקופת ההפקדה שלהן אינה עולה על שלושה חודשים.

ח. נכסים פיננסיים

1. סיווג

א. נכסים פיננסיים בעלות מופחתת

נכסים פיננסיים בעלות מופחתת הינם נכסים פיננסיים המוחזקים במסגרת מודל עסקי שמטרתו היא להחזיק נכסים פיננסיים על מנת לגבות תזרימי מזומנים חוזיים, וכן התנאים החוזיים שלהם מספקים זכאות במועדים מוגדרים לתזרימי מזומנים שהם רק תשלומי קרן וריבית בגין סכום הקרן שטרם נפרעה. נכסים אלה מסווגים כנכסים שוטפים, פרט לחלויות לתקופה של יותר מ-12 חודשים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי, המסווגות כנכסים שאינם שוטפים. הנכסים הפיננסיים בעלות מופחתת של החברה כלולים בסעיפים: "חייבים ויתרות חובה", וכן "מזומנים ושווי מזומנים" המופיעים בדוח על המצב הכספי.

ב. נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד הינם נכסים פיננסיים שאינם מסווגים באחת מהקטגוריות האחרות. הם מסווגים כנכסים שאינם שוטפים, אלא אם ההנהלה מתכוונת לממש את ההשקעה בהם תוך תקופה של עד 12 חודשים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי, או שתאריך הפדיון שלהם אינו עולה על 12 חודשים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי, ואז הם מסווגים כנכסים שוטפים.

2. הכרה ומדידה

רכישות ומכירות בדרך רגילה של נכסים פיננסיים נרשמות בספרי החברה במועד סליקת העסקה, שהינו המועד בו הנכס נמסר לחברה או נמסר על ידי החברה.

בנוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ההשקעות מוכרות לראשונה בשווי הוגן בתוספת עלויות עסקה, עבור כל הנכסים הפיננסיים שאינם נמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד. נכסים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד מוכרים לראשונה בשווי הוגן, והוצאות העסקה נזקפות לרווח או הפסד. נכסים פיננסיים נגרעים כאשר הזכויות לקבלת תזרימי מזומנים מהם פקעו או הועברו, והחברה העבירה באופן מהותי את כל הסיכונים וההטבות בגין הבעלות על נכסים אלה.

רווחים או הפסדים, הנובעים משינויים בשוויים ההוגן של נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד מוצגים ברווח או הפסד במסגרת "הוצאות מימון - נטו" בתקופה בה נבעו.

ט. הון המניות

מניות רגילות של החברה, מסווגות כהון מניות. עלויות תוספתיות, המיוחסות במישרין להנפקת מניות, מוצגות בהון כניכוי מתקבולי ההנפקה.

י. הפסד למניה

חישוב ההפסד למניה, מבוסס, ככלל, על ההפסד, המחולק בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך התקופה.

בחישוב הרווח או ההפסד המדולל למניה, מתווסף לממוצע המניות הרגילות, ששימש לחישוב הבסיסי, גם הממוצע המשוקלל של מספר המניות שיונפקו, בהנחה שכל המניות הפוטנציאליות המדוללות יומרו למניות. המניות הפוטנציאליות מובאות בחשבון כאמור רק כאשר השפעתן הינה מדללת (מקטינה את הרווח או מגדילה את ההפסד למניה).

יא. מסים נדחים

החברה מכירה במסים נדחים, על בסיס שיטת ההתחייבות, בגין הפרשים זמניים בין הסכומים של הנכסים וההתחייבויות, הכלולים בדוחות הכספיים המאוחדים, לבין הסכומים שיובאו בחשבון לצורכי מס. עם זאת, התחייבויות מסים נדחים אינן מוכרות אם הן נובעות מהכרה לראשונה של מוניתין. כמו כן, מסים נדחים אינם מוכרים, אם ההפרשים הזמניים נוצרים בעת ההכרה הראשונית בנכס או בהתחייבות, שלא במסגרת צירוף עסקים, אשר במועד העסקה אין להם כל השפעה על הרווח או ההפסד - בין אם החשבונאי או זה המדווח לצורכי מס. סכום המסים הנדחים נקבע בהתאם לשיעורי המס (וחוקי המס) שנחקקו או שחיקתם הושלמה למעשה נכון לתאריך הדוח על המצב הכספי וצפויים לחול כאשר נכסי המסים הנדחים ימומשו או כשהתחייבויות המסים הנדחים ייושבו.

ההכרה בנכסי מסים נדחים נעשית בגין הפרשים זמניים הניתנים לניכוי לצורכי מס, בגבולות סכום ההפרשים, שצפוי כי ניתן יהיה לנצלם בעתיד כנגד הכנסות חייבות במס. נכסי מסים נדחים והתחייבויות מסים נדחים מקוזזים אם ורק אם:

קיימת זכות משפטית ניתנת לאכיפה לקיזוז נכסי מסים שוטפים כנגד התחייבויות מסים שוטפים; וכן נכסי המסים הנדחים והתחייבויות המסים הנדחים מתייחסים למסים על הכנסה המוטלים על ידי אותה רשות מס על אותה ישות חייבת או על ישויות שונות החייבות במס אשר מתכוונות לסלק את היתרות על בסיס נטו.

בהיעדר צפי באשר לקיום הכנסה חייבת במס בעתיד הנראה לעין, לא הוכר נכס מיסים נדחים בספרי החברה.

יב. הטבות עובדים

הטבות לאחר סיום העסקה

תוכנית הפקדה מוגדרת היא תוכנית הטבות לעובד לאחר סיום העסקתו, במסגרתה החברה מבצעת הפקדות קבועות לישות נפרדת ובלתי תלויה כך שלחברה אין כל מחויבות, משפטית או משתמעת, לבצע הפקדות נוספות, במצב שבו לא יהיה די בנכסי הקרן כדי לשלם את ההטבות בגין שירותי העבודה בתקופה השוטפת ובתקופות קודמות לכל עובד ועובד.

התחייבות החברה לתשלומי פנסיה בגין עובדים בישראל שלגביהם המחויבות האמורה הינה לפי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין מכוסה על ידי הפקדות שוטפות בתוכניות הפקדה מוגדרות. הסכומים שהופקדו כאמור כלולים בדוחות המאוחדים על ההפסד הכולל.

הסכום שנוקף כהוצאה בגין תוכניות הפקדה מוגדרות בשנים 2019, 2020, ו-2018 הינו 689 אלפי ש"ח, 732 אלפי ש"ח, ו-647 אלפי ש"ח, בהתאמה.

בונס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

דמי חופשה והבראה

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

יג. תשלום מבוסס מניות

החברה מפעילה תוכנית לתשלום מבוסס מניות לעובדים ולנותני שירותים של החברה, המסולקת במכשירים הוניים של החברה, כגון אופציות. שוויים ההוגן של השירותים המתקבלים מהעובדים ומנותני השירותים בתמורה להענקת האופציות מוכר כהוצאה בדוח רווח והפסד ובמקביל נזקף לקרן הון במסגרת ההון. סך הסכום הנזקף כהוצאה, נקבע תוך התייחסות לשווי ההוגן של האופציות ביום ההענקה.

סך ההוצאה, מוכר במהלך תקופת ההבשלה, שהיא התקופה שבה נדרש לקיים את כל התנאים המוגדרים להבשלה של הסדר התשלום מבוסס מניות.

בכל תאריך דוח על המצב הכספי, מעדכנת החברה את אומדניה בנוגע למספר האופציות הצפויות להבשיל, בהתבסס על תנאי ההבשלה שאינם תנאי שוק, ומכירה בהשפעת השינוי בהשוואה לאומדנים המקוריים, אם קיים, בדוח רווח והפסד, ובהתאמה מקבילה בהון.

בעת מימוש האופציות, החברה מנפיקה מניות חדשות. התקבולים, בניכוי עלויות עסקה שניתן לייחסן במישרין, נזקפים להון המניות ולפרמיה על מניות.

יד. התחייבויות פיננסיות ונגזרים

החברה מסווגת את התחייבויותיה הפיננסיות לקטגוריות הבאות: התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח והפסד והתחייבויות פיננסיות בעלות מופחתת. הנהלת החברה קובעת את הסיווג של התחייבויות פיננסיות במועד הכרה ראשונית.

התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח והפסד

מכשירים נגזרים אשר לא כשירים לסיווג בהון בהתאם IAS 32 - מסווגים כנגזרים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, אשר נמדדת בשווייה ההוגן לכל תאריך דוח על המצב כספי, כאשר שינויים בשווייה ההוגן נזקפים באופן שוטף לרווח או הפסד.

התחייבויות פיננסיות בעלות מופחתת

ספקים, זכאים והתחייבויות הכספיות הנכללות בסעיף "זכאים ויתרות זכות" מוכרים לראשונה בשווי הוגן ולאחר מכן נמדדים לפי עלות מופחתת בשיטת הריבית האפקטיבית.

טו. חכירות

ביום 1 בינואר 2019, נכנס לתוקף תקן דיווח כספי בינלאומי 16 "חכירות" (IFRS 16). בהתאם להוראות המעבר של התקן, החברה בחרה ביישום למפרע כאשר ההשפעה המצטברת של היישום לראשונה של התקן נזקפת לעודפים ליום 1 בינואר 2019, ללא הצגה מחדש של מידע השוואתי. בהתאם, הביאור להלן מציג מדיניות חשבונאית ביחס לחכירות עד ליום 31 בדצמבר 2018 (יישום כללי החשבונאות במסגרת IAS 17), התקפה לשנת 2018, ומדיניות כאמור מיום 1 בינואר 2019 (יישום כללי החשבונאות במסגרת IFRS 16), התקפה לשנים 2019 ו-2020. באשר להשפעה המצטברת שהוכרה במועד היישום לראשונה של IFRS 16, ראה ביאור 2 (לדוחות הכספיים השנתיים של החברה לשנת 2019).

1. מדיניות החברה ביחס לחכירות שבהן החברה היא החוכרת, המיושמת החל מיום 1 בינואר 2019, לפי IFRS 16:

החברה חוכרת מבנה בהסכם חכירה לתקופה של 5 שנים, הכולל אופציית הארכה.

החברה מעריכה, בעת ההתקשרות בחוזה, האם החוזה הוא חכירה או אם הוא כולל חכירה. חוזה הוא חכירה או כולל חכירה אם החוזה מעביר את הזכות לשלוט בשימוש בנכס מזוהה לתקופת זמן עבור תמורה. החברה מעריכה מחדש אם חוזה הוא חכירה או אם הוא כולל חכירה רק אם התנאים של החוזה השתנו.

בונס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

עבור חווי חכירה הכוללים רכיבים שאינם רכיבי חכירה, כגון שירותי תחזוקה, הקשורים לרכיב החכירה, בחרה החברה שלא להפריד בין הרכיבים, ובמקום זאת לטפל בכל רכיב חכירה וברכיבים כלשהם שאינם חכירה הקשורים אליו כרכיב חכירה יחיד.

במועד ההכרה לראשונה, מכירה החברה בהתחייבות בגין חכירה בגובה הערך הנוכחי של תשלומי החכירה העתידיים, אשר כוללים, בין היתר, את מחיר המימוש של אופציות הארכה אשר וודאי באופן סביר שתמומשה.

במקביל, מכירה החברה בנכס זכות שימוש בגובה ההתחייבות בגין חכירה, מותאם בגין תשלומי חכירה כלשהם שבוצעו במועד התחילה או לפניו בניכוי תמריצי חכירה כלשהם שהתקבלו, ובתוספת עלויות ישירות ראשוניות כלשהן שהתהוו לחברה.

תקופת החכירה הינה התקופה שבה החכירה אינה ניתנת לביטול, לרבות תקופות המכוסות על ידי אופציה להאריך את החכירה אם וודאי באופן סביר שהחברה תממש אופציה זו, וכן תקופות המכוסות על ידי אופציה לבטל את החכירה אם וודאי באופן סביר שהחברה לא תממש אופציה זו.

לאחר מועד תחילת החכירה, מודדת החברה את נכס זכות השימוש בעלות, בניכוי פחת שנצבר והפסדים מירידת ערך שנצברו, מותאם בגין מדידה מחדש כלשהי של ההתחייבות בגין החכירה. הפחת על נכס זכות השימוש מחושב לפי שיטת הקו הישר, על פני אומדן אורך החיים השימושיים של הנכס המוכר או תקופת החכירה, לפי הקצר מביניהם. תקופה ההפחתה בגין הבניין אותו חוכרת החברה הינה 7.5 שנים החל מיום ה-1 בינואר 2019.

ריבית על ההתחייבות בחכירה מוכרת ברווח או הפסד בכל תקופה במהלך תקופת החכירה, בסכום שמייצר שיעור ריבית תקופתי קבוע על היתרה הנותרת של ההתחייבות בגין החכירה.

2. מדיניות החברה ביחס לחכירות שבהן החברה היא החוכרת עד ליום 31 בדצמבר 2018, היתה בהתאם להוראות IAS 17:

הסכמי חכירה שבמסגרתם חלק מהותי של הסיכונים והתשואות של הבעלות נשמרים בידי המחכיר סווגו כחווי חכירה תפעולית. תשלומים אשר בוצעו במסגרת חכירה תפעולית (בניכוי תמריצים כלשהם המתקבלים מהמחכיר) נזקפו לרווח או הפסד על בסיס שיטת הקו הישר על פני תקופת החכירה.

טז. תקני דיווח כספי בינלאומיים חדשים, תיקונים לתקנים ופרשנויות חדשות

תקנים ותיקונים לתקנים קיימים אשר עדיין אינם בתוקף ואשר החברה בחרה ביישומם המוקדם:

תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 1 "הצגת דוחות כספיים" (להלן - התיקון ל-1 IAS):

התיקון ל-1 IAS מבהיר את ההנחיות בנוגע לסיווג התחייבויות כשוטפות או לא שוטפות בדוח על המצב הכספי. התיקון מבהיר, בין היתר כי:

- התחייבות תסווג כהתחייבות לא שוטפת אם לישות יש זכות מהותית (substantive right) לדחות את סילוק ההתחייבות למשך לפחות 12 חודש לאחר תום תקופת הדיווח. כמו כן, התיקון מבהיר כי כוונת הישות בנוגע למימוש הזכות אינה רלוונטית לצורך סיווג ההתחייבות, ומבטל את ההתייחסות לקיומה של זכות בלתי מותנית.
- זכות מהותית כאמור קיימת רק במידה והישות עומדת בתנאים הרלוונטיים בתאריך המאזן.
- "סילוק" ההתחייבות כולל סילוק בדרך של תשלום מזומן, משאבים כלכליים אחרים או מכשירים הונניים של הישות. עם זאת, זכות המרה בגין מכשיר המיר אשר סווגה להון אינה משפיעה על סיווגה של ההתחייבות בגין המכשיר.

התיקון ל-1 IAS ייושם באופן רטרופקטיבי לגבי תקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2023, או לאחריו. בהתאם להוראות התיקון, יישומו המוקדם אפשרי. החברה בחרה באימוץ מוקדם של התקן ויישומו לראשונה של התיקון ל-1 IAS, החל מיום 1 בינואר, 2020. ההשפעה על הדוחות הינה בסיווג ההתחייבויות בגין נגזרים פיננסיים תחת התחייבויות לזמן קצר. דוח נוסף על המצב הכספי לתחילת תקופת ההשוואה הקודמת לא הוצג מכיוון שלסיווג מחדש אין השפעה מהותית על המידע בדוח על המצב הכספי לתחילת התקופה הקודמת.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 3 - שיקולי דעת ואומדנים חשבונאיים מהותיים

שיקולי דעת ואומדנים חשבונאיים מהותיים, נבחנים באופן מתמיד, ומבוססים על ניסיון העבר ועל גורמים נוספים, לרבות ציפיות ביחס לאירועים עתידיים, שנחשבות לסבירות, לאור הנסיבות הקיימות. החברה מגבשת אומדנים ושיקולי דעת והנחות בנוגע לעתיד. מעצם טבעם, נדיר שהאומדנים והשיקולים החשבונאיים המתקבלים יהיו זהים לתוצאות שתתקבלנה בפועל.

שיקולי הדעת החשבונאיים המהותיים שבגינם ישנו סיכון משמעותי לביצוע התאמות מהותיות בערכם בספרים של נכסים והתחייבויות במהלך שנת הכספים הבאה, מפורטים להלן:

א. תשלום מבוסס מניות

לצורך הערכת השווי ההוגן ואופן ההכרה בתשלום מבוסס מניות, נדרשת הנהלת החברה לאמוד, בין היתר, פרמטרים שונים הנכללים בחישוב השווי ההוגן של האופציה וכן את כמות האופציות אשר יבשילו. התוצאות בפועל והאומדנים שיבוצעו בעתיד, עשויים להיות שונים מהותית מההערכות הנוכחיות.

ב. הוצאות פיתוח

עלויות פיתוח מהווות בהתאם למדיניות חשבונאית המפורטת בביאור 2ה'. היוון העלויות מבוסס על שיקול דעתה של ההנהלה כי אכן קיימת היתכנות טכנולוגית וכלכלית, מצב המתקיים לרוב כאשר פרויקט פיתוח המוצר הגיע לאבן דרך מוגדרת, או כאשר מתקשרת החברה בעסקה למכירת הידע שנבע מהפיתוח. לצורך קביעת סכומים להיוון, מניחה ההנהלה הנחות ביחס למזומנים הצפויים לנבוע בעתיד מהנכסים, שיעור הניכיון שישמש בהיוון ובתקופת ההטבות הצפויה. עד היום הקבוצה לא היוונה סכומים, והוצאות מחקר ופיתוח כולם נזקפו לדוח רווח והפסד.

ג. מענקים ממשלתיים

סך המענקים שקיבלה החברה וחברות הבנות שלה מהמדינה הראשי ובגינם קיימת מחויבות לשלם תמלוגים הסתכמו לסך של כ-5.6 מיליון ש"ח (ראה גם ביאור 12). בכל התקופות הדיווח המוצגות, החברה הגיעה למסקנה כי, ביחס לכל המענקים שהתקבלו מהמדינה הראשי, קיים ביטחון סביר שהמענקים שהתקבלו לא יוחזרו, ולכן המענקים נזקפו לדוח רווח והפסד כהקטנת הוצאות מחקר ופיתוח.

ד. נכסי מסים נדחים

בהתבסס על שיקול הדעת של ההנהלה, החברה לא יצרה נכסי מסים נדחים בגין הפסדים נצברים לצרכי מס, מכיוון שלא צפוי שהחברה תוכל לנצל את ההפסדים האלה בעתיד הנראה לעין כנגד הכנסה החייבת במס.

ה. נכסים פיננסיים והתחייבויות בגין מכשירים פיננסיים נגזרים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

לצורך הערכת השווי ההוגן של נכסים פיננסיים והתחייבויות בגין מכשירים פיננסיים נגזרים, נדרשת הנהלת החברה לאמוד, בין היתר, את ההסתברות להתממשות תרחישים שונים העשויים להשפיע על השווי ההוגן של ההתחייבויות. האומדנים עשויים להשתנות מעת לעת. האירועים בפועל, עשויים להיות שונים מהותית מההערכות הנוכחיות.

נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

שוויים ההוגן של הזכויות לקבלת הכנסות מהתרופה LO2A (ראה ביאור 10), נקבע באמצעות שימוש בשיטות להערכת שווי. החברה מפעילה שיקול דעת, לצורך בחירת שיטות הערכה שונות ולצורך הנחת הנחות, המבוססות בעיקרן על תנאי השוק הקיימים בכל תאריך דוח על המצב הכספי. הערכת השווי ההוגן של נכסים פיננסיים הנדרשות לשם דיווח כספי, חושבו על ידי מערך שווי חיצוני בהתאם לאומדנים והנחות של החברה.

ו. חכירה

בחישוב ההתחייבות והנכס שנוצרו לראשונה עם יישום IFRS 16 לראשונה, נדרשה הנהלת החברה לאמוד את תקופת החכירה, ולקבוע את שיעור ההיוון בגין חוזי החכירה, כמפורט בביאור 2ט"ו לעיל.

בנוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - ניהול סיכונים פיננסיים

א. גורמי סיכון פיננסיים

פעילויות החברה חושפות אותה לסיכון פיננסי עיקרי, סיכון נזילות. תוכניתה הכוללת של החברה לניהול סיכונים מתמקדת בכך, כי לא ניתן לצפות את התנהגות השווקים הפיננסיים ושואפת למזער השפעות שליליות אפשריות על ביצועיה הכספיים של החברה. תחזית תזרימי המזומנים מבוצעת על ידי אגף הכספים של החברה הן ברמת הישויות השונות בקבוצה והן במאוחד. אגף הכספים של החברה בוחן תחזיות שוטפות של דרישות נזילות בחברה כדי לוודא שקיימים די מזומנים לצרכים התפעוליים, ראה גם ביאור 10.

ב. אומדני שווי הוגן

להלן ניתוח של המכשירים הפיננסיים הנמדדים בשווי הוגן, לפי שיטות הערכה. הרמות השונות הוגדרו כדלקמן:

1. מחירים מצוטטים (בלתי - מותאמים) בשווקים פעילים בהם נסחרים נכסים או התחייבויות זהים (רמה 1).
2. נתונים שאינם מחירים מצוטטים, שנכללו ברמה 1, אשר ניתנים לצפייה לגבי הנכס או ההתחייבות, בין אם במישרין (כלומר כמחירים) ובין אם בעקיפין (כלומר נגזרים מהמחירים) (רמה 2).
3. נתונים לגבי הנכס או ההתחייבות שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה (נתונים שאינם ניתנים לצפייה) (unobservable input) (רמה 3). ראה גם ביאור 10.

ביאור 5 - מזומנים ושווי מזומנים

31 בדצמבר		
2019	2020	
אלפי ש"ח		
105	2,788	ש"ח (מטבע הפעילות של החברה)
-	13,298	דולר ארה"ב
105	16,086	

פקדון מוגבל בשימוש, לימים 31 בדצמבר, 2020 ו-2019, בסך של כ-97 אלפי ש"ח, נועד להבטחת ערבות שהוציא בנק עבור החברה, לטובת המשכיר לחברה את משרדיה בפארק מת"מ, כחלק מתנאי השכירות של החברה. לפירוט הסכם השכירות, ראה ביאור 11.

ביאור 6 - חייבים ויתרות חובה

31 בדצמבר		
2019	2020	
אלפי ש"ח		
102	410	מוסדות
101	241	הוצאות מראש
203	651	

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 7 - רכוש קבוע

הרכב הרכוש והפחת שנצבר בגינו, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם, הינם:

סה"כ	מתקן ייצור וציוד נלווה	ריהוט וציוד מחקר אלפי ש"ח	שיפורים במושכר	מחשבים וציוד	
עלות:					
3,073	1,592	810	216	455	יתרה ליום 1 בינואר 2020
254	116	86	-	52	תוספות
(21)	-	-	-	(21)	גריעות
3,306	1,708	896	216	486	יתרה ליום 31 בדצמבר 2020
פחת נצבר:					
(2,136)	(1,314)	(302)	(176)	(344)	יתרה ליום 1 בינואר 2020
(216)	(65)	(79)	(22)	(50)	תוספות
21	-	-	-	21	גריעות
(2,331)	(1,379)	(381)	(198)	(373)	יתרה ליום 31 בדצמבר 2020
975	329	515	18	113	יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2020

סה"כ	מתקן ייצור וציוד נלווה	ריהוט וציוד מחקר אלפי ש"ח	שיפורים במושכר	מחשבים וציוד	
עלות:					
2,886	1,533	733	209	411	יתרה ליום 1 בינואר 2019
187	59	77	7	44	תוספות
3,073	1,592	810	216	455	יתרה ליום 31 בדצמבר 2019
פחת נצבר:					
(1,913)	(1,243)	(219)	(157)	(294)	יתרה ליום 1 בינואר 2019
(223)	(71)	(83)	(19)	(50)	תוספות
(2,136)	(1,314)	(302)	(176)	(344)	יתרה ליום 31 בדצמבר 2019
937	278	508	40	111	יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2019

ביאור 8 - מסים על ההכנסה

א. מסוי החברות בישראל

הכנסות החברה והחברות הבנות חייבות במס חברות בשיעור רגיל.

שיעור מס החברות שחל משנת 2018 ואילך הוא 23%.

ב. הפסדים לצורכי מס להעברה לשנים הבאות

הפסדים לצורכי מס של החברה ושל החברות הבנות, המועברים לשנים הבאות מגיעים לכדי 95.7 מיליון ש"ח ו-81.7 מיליון ש"ח לימים 31 בדצמבר 2020 ו-2019, בהתאמה. החברה לא זקפה מסים נדחים בגין יתרות הפסדים אלה מאחר שניצולם אינו צפוי בטווח הנראה לעין.

ג. שומות מס

ליום 31 בדצמבר, 2020, לחברה ולחברות הבנות, שומה שנחשבת כשומה סופית עד וכולל שנת 2015.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 9 - זכאים ויתרות זכות

	31 בדצמבר	
2019	2020	
	אלפי ש"ח	
769	786	עובדים ומוסדות עובדים
3,224	2,069	הוצאות לשלם
627	499	שונים
4,620	3,354	

ביאור 10 - מכשירים פיננסיים

א. כללי

1. ביום 20 לפברואר, 2020, הכירה החברה לראשונה, בזכויות מהכנסות מהתרופה LO2A, שנרכשו במסגרת העסקה המתוארת בביאור 12א' (להלן - "הזכויות בהכנסות"), כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, אשר הוערך, נכון למועד העסקה, בסכום של כ-8,820 אלפי דולר (כ-30,270 אלפי ש"ח). מדי רבעון, הנהלת החברה בוחנת את ההנחות והחישובים ששימשו אותה לחישוב השווי ההוגן של הזכויות בהכנסות. ליום 31 בדצמבר, 2020, הוערך השווי ההוגן של הזכויות בהכנסות בסכום של כ-8,982 אלפי דולר (כ-28,877 אלפי ש"ח). כתוצאה מכך, רשמה החברה הוצאות מימון בגין שערוך הזכויות, בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020, בסכום של כ-1,393 אלפי ש"ח.

2. כתוצאה מהעסקה האמורה בסעיף א'1 בביאור זה, הוכרו מכשירים פיננסיים נגזרים הכוללים שינוי בשער החליפין היציג של דולר ארה"ב לש"ח, בהשוואה לשער החליפין במועד העסקה, בהתייחס למחצית הנוותרת מהתמורה במזומן בעסקה, הנקובה בדולר ארה"ב, ותוחלת תשלום הפיצוי המוסכם (ראה ביאור 12א' (7)). בעקבות העדכון שנחתם להסכם, כפי שמפורט בביאור 12א' (7) להלן, קובעו תנאי התמורה וכמות המניות של המחצית הנוותרת של העסקה. הנגזר מקיים את הגדרת מכשיר הוני בהתאם ל- IAS 32. לפיכך, שווי ההוגן של הנגזר באותו מועד, מוין להון המניות ופרמיה לאור השינויים עליהם הוסכם בהשקעה השני, כהגדרתו בביאור 12א' (7).

כמו כן, בדוח על המצב הכספי לימים 31 בדצמבר, 2020 ו-2019, נכללים מכשירים פיננסיים נגזרים בסכומים של כ-163 אלפי ש"ח ו-90 אלפי ש"ח, בהתאמה, מעסקאות השקעה אחרות, הכוללים את תוחלת שווי מניות נוספות העשויות להיות מוקצות למשקיעים בעסקאות השקעה אחרות.

הוצאות המימון, נטו לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2020, 2019 ו-2018, בגין המכשירים הפיננסיים הנגזרים המתוארים בסעיף זה, מסתכמות לסך של כ-761 אלפי ש"ח, כ-676 אלפי ש"ח וכ-350 אלפי ש"ח, בהתאמה.

ב. גילויי שווי הוגן

הטבלה שלהלן מציגה את הנכסים הפיננסיים וההתחייבויות הפיננסיות (רמה 3) של החברה הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד:

	ליום 31 בדצמבר	
	2020	2019
	(מבוקר)	
נכסים		
נכס פיננסי לזמן ארוך	28,877	-,-
התחייבויות		
התחייבויות לזמן קצר בגין מכשירים פיננסיים	163	90
נגזרים		

בונס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 10 - מכשירים פיננסיים (המשך):

מידות שווי הוגן המבוססות על נתונים שאינם ניתנים לצפייה (רמה 3) לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	אלפי ש"ח
נכס לזמן ארוך			
יתרה לתחילת השנה			
-,-	-,-	-,-	
-,-	-,-	30,270	מכשירים שהונפקו
הפסדים שהוכרו ברווח והפסד:			
-,-	-,-	(1,393)	במסגרת הוצאות מימון
-,-	-,-	28,877	יתרה לסוף השנה
התחייבות לזמן קצר			
יתרה לתחילת השנה			
-,-	885	90	
535	-,-	1,744	מכשירים שהונפקו
-,-	(1,471)	-,-	סיווג לתקבולים על חשבון מניות
-,-	-,-	(2,432)	סיווג לחון מניות ופרמיה
הפסדים שהוכרו בדוח על ההפסד הכולל:			
350	676	761	במסגרת הוצאות מימון
885	90	163	יתרה לסוף השנה

ג. תהליכי ההערכה ששימשו את החברה

נכס פיננסי לזמן ארוך בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

הערכת השווי ההוגן של נכסים פיננסיים הנדרשות לשם דיווח כספי, המסווגות ברמה 3, חושבו על ידי מעריך שווי חיצוני בהתאם לאומדנים וההנחות של החברה, ונבחנו על ידי חברי וועדת הביקורת. דיונים לגבי תהליכי הערכות השווי ותוצאותיהן נערכים בין סמנכ"ל הכספים, ועדת הביקורת ומעריך השווי, לפחות אחת לרבעון, בהתאם למועדי הדיווחים הרבעוניים של החברה.

הנתונים העיקריים שאינם ניתנים לצפייה (רמה 3) ואשר שימשו את החברה בהערכת השווי ההוגן של הזכויות בהכנסות, אשר נערכה על ידי מעריך השווי במתכונת של היוון זרם המזומנים החופשי (DCF), ליום 9 בינואר, וליום 31 בדצמבר, 2020, הינם: ההסתברויות לכשלון בשלב 2, בשלב 3 של הניסוי ובשלב טרום אישור של המוצר עומדות על 62%, 14%-3% בהתאמה. התחזית של מכירות ראשונות בארה"ב היא לשנת 2025, בשיעור חדירה של 6%, ושיעור החדירה המקסימלי של התרופה לשוק האמריקאי - 12%. שיעור הרווח הגולמי מוערך בכ- 70%, טווח שיעורי הרווח התפעולי - 30%-34%; שיעור ההיוון, עלה משיעור של 22.9%, ליום 9 בינואר, 2020, מועד העסקה, לשיעור של 23.0%, ליום 31 בדצמבר, 2020.

ביאור 11 - חכירה

ביום 21 ביולי, 2016, התקשרה החברה בהסכם שכירות עם חברת מת"ם מרכז תעשיות מדע חיפה בע"מ. תקופת השכירות הינה עד ליום 31 ביולי, 2021, עם אופציה לחידוש ל-5 שנים נוספות, אשר נלקחה בחשבון בקביעת תקופת החכירה. בשנת 2018, החברה הכירה בהוצאות שכירות ואחזקה בסך 1,144 אלפי ש"ח.

הסכם החכירה בו התקשרה החברה כולל אופציה להארכת ההסכם ו/או לביטולו בהודעה מוקדמת או בכפוף לתשלום קנס. אופציית ההארכה/ביטול היא בידי החברה, ולא בידי המחכיר. בגין ההסכם כאמור, הניחה החברה כי וודאי באופן סביר שתנוצל אופציית ההארכה. לפיכך, לא קיימים תזרימי מזומנים שליליים עתידיים להם חשופה החברה באופן פוטנציאלי, אשר אינם משתקפים במדידת ההתחייבויות בגין חכירה.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 11 - חכירה (המשך):

דמי השכירות החזויים, בגין הסכמי השכירות שאינם ניתנים לביטול, ובגין תקופת הארכה בהתאם לתנאי האופציה כאמור לעיל, אשר חושבו לפי הסכמי השכירות שהיו בתוקף ליום 31 בדצמבר, 2020, וצמודים למדד המחירים לצרכן, הינם כדלקמן:

שנה	אלפי ש"ח
2021	1,104
2022	1,133
2023	1,133
2024	1,133
2025	1,133
2026 ואילך	661
סך תשלומי חכירה לא מהווים	6,297
בניכוי: מרכיב היוון בגין חכירה	(1,143)
ערך נוכחי של התחייבות בגין חכירה	5,154

החל מיום 1 בינואר 2019, החברה מיישמת את תקן IFRS 16

(1) להלן השינוי בנכסים בגין זכות שימוש בתקופת הדוח ולאחר אימוץ לראשונה של IFRS 16:

בניינים

אלפי ש"ח

העלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2020	6,502
שינויים במהלך השנה:	
שיערוך	(46)
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	6,456

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר 2020	854
שינויים במהלך השנה:	
פחת	851
יתרה ליום 31 בדצמבר 2020	1,705
יתרת העלות המופחתת ליום 1 בינואר 2020	5,648
יתרת העלות המופחתת ליום 31 בדצמבר 2020	4,751

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 11 - חכירה

בניינים

אלפי ש"ח

העלות:

6,459	יתרה ליום 1 בינואר 2019 (כתוצאה מאימוץ לראשונה של IFRS 16)
	שינויים במהלך השנה:
43	שיערוך
6,502	יתרה ליום 31 בדצמבר 2019

פחת שנצבר:

-	יתרה ליום 1 בינואר 2019
	שינויים במהלך השנה:
854	פחת
854	יתרה ליום 31 בדצמבר 2019
6,459	יתרת העלות המופחתת ליום 1 בינואר 2019
5,648	יתרת העלות המופחתת ליום 31 בדצמבר 2019

(2) להלן השינוי בהתחייבויות בגין חכירות בתקופת הדוח ולאחר אימוץ לראשונה של IFRS 16:

בניינים

אלפי ש"ח

5,876	יתרה ליום 1 בינואר 2020
	שינויים במהלך השנה:
(46)	שיערוך
408	הוצאות ריבית שנצברו
(1,084)	תשלומים בגין חכירה
5,154	יתרה ליום 31 בדצמבר 2020
775	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות
4,379	התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך
5,154	יתרה ליום 31 בדצמבר 2020

בניינים

אלפי ש"ח

6,459	יתרה ליום 1 בינואר 2019
	שינויים במהלך השנה:
43	שיערוך
460	הוצאות ריבית שנצברו
(1,086)	תשלומים בגין חכירה
5,876	יתרה ליום 31 בדצמבר 2019
710	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות
5,166	התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך
5,876	יתרה ליום 31 בדצמבר 2019

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - הון

א. הון מניות

הון המניות של החברה, לימים 31 בדצמבר 2020, 2019 ו-2018, מורכב ממניות רגילות ללא ערך נקוב, כדלקמן:

	31 בדצמבר			
	2018	2019	2020	רשום
	3,000,000,000	3,000,000,000	3,000,000,000	
כמות מניות בתחילת התקופה	808,994,956	811,496,557	841,467,122	
הנפקה של מניות	-	29,376,565	156,979,140	
מימוש אופציות למניות	2,501,601	594,000	535,000	
מונפק ונפרע לסוף התקופה*	811,496,557	841,467,122	998,981,262	

* לא כולל 11,219,424 מניות ו-29,233,192 מניות שטרם הוקצו ליום 31 בדצמבר, 2019 ו-2018, בהתאמה, המתוארות בביאור 12א(3-6) להלן; לא כולל זכות למניות נוספות בגין התחייבויות קודמות אחרות אשר סווגו לתקבולים על חשבון מניות ליום 31 בדצמבר 2019 ו-2018, כמתואר בביאור 12א(3); כולל 5,251,204 מניות ליום 31 בדצמבר, 2020, שהונפקו לשם עמידה בחלקה בהסכמה הדיונית, ובהתאם להוראות הנאמנות חזרו לבעלות החברה, לאחר שהושג הסכם פשרה כמתואר בביאור 13ב(3), לאחר תאריך המאזן. מניות אלה הפכו לרדומות לאחר קבלתן בחברה; כולל את המניות הנוספות כמתואר בביאור 12א(1) להלן.

(1) ביום 23 בינואר, 2012, נחתם הסכם הקצאה פרטית (להלן - "הסכם ההקצאה") בין החברה לבין בונס תרפואטיקה ובעלי מניות בונס תרפואטיקה (להלן - "הניצעים"). ביום 12 באפריל, 2012, אושר הסכם ההקצאה על ידי אסיפת בעלי המניות של החברה, וביום 29 באפריל, 2012, הושלמה העסקה (להלן - "מועד השלמה").

ביום 28 בנובמבר 2016, אישרה אסיפת בעלי המניות בחברה את תיקון תנאי הסכם ההקצאה, וקבעה כי תוקצנה לניצעים עד 538,545,451 מניות נוספות, ללא תמורה, בכפוף לעמידת החברה בתנאים שנקבעו בתיקון להסכם ההקצאה, וזאת בתמורה למגבלות שיוטלו על מכירתן החוזרת של המניות הנוספות, והתחייבות לחילוטן במקרה שהרישום למסחר בארה"ב לא יתבצע בתוך תקופה קצובה של 5 שנים ממועד הקצאתן, חלף העמידה בתנאים המקוריים שנקבעו בהסכם ההקצאה. המניות הנוספות הוקצו ביום 9 בינואר, 2017. למניות הנוספות אין השפעה על ההפסד למניה, מאחר וייתכן כי מניות אלה יחולטו.

(2) בחודש אפריל, 2017, התקשרה החברה עם שני משקיעים, בהסכם להקצאה פרטית של 12,857,143 מניות, בתמורה לתשלום סך של 9 מיליון ש"ח, מתוכם התקבלו במהלך שנת 2018 כ-2.4 מיליון ש"ח והיתרה בשנת 2017.

(3) בתקופה שמיום 3 במאי, 2018, ועד לחודש ספטמבר, 2018, התקשרה החברה בהסכמים שונים ובלתי תלויים עם מספר משקיעים, אשר אינם קשורים זה בזה (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה" ו-"המשקיעים", בהתאמה), במחיר של 0.60 ש"ח למניה. עד ליום 31 בדצמבר, 2018, התקבלו בחברה תשלומים בסכום של כ-17.5 מיליון ש"ח, אשר תמורתם הקצתה החברה 29,376,565 מניות.

על פי חלק מהסכמי ההשקעה, אם בגיוס ההון על פי הצעה פרטית בתקופה מוגבלת לאחר מועד הסכמי ההשקעה הרלוונטיים או בגיוס ההון הראשון בהצעה לציבור על פי תשקיף, או בגיוס שתבצע החברה לאחר רישום מניותיה למסחר בבורסה לניירות ערך בארה"ב, תקצה החברה למשקיעים אחרים ניירות ערך בתנאים כלכליים טובים יותר (להלן - "הקצאה עדיפה"), יהיו חלק מהמשקיעים זכאים, בתנאים מסויימים, להתאמת תנאי הסכמי ההשקעה שלהם לתנאים של ההקצאה העדיפה, והכל בהתאם לקביעת דירקטוריון החברה, לפי שיקול דעתו הבלעדי.

בנוסף, אם החברה לא תתקשר בהסכמי השקעה נוספים, אשר לפיהם, ביחד עם הסכמי ההשקעה הקיימים, יגיע סכום התמורה הכולל לסכום של 10 מיליון דולר ארה"ב, וזאת, עד ליום 8 ביולי, 2019, ושבמועד זה שער הסגירה של המניה בבורסה יהיה נמוך משער של 60 אגורות (להלן - "תנאי הזכאות"), יהיה אחד המשקיעים זכאי, בתנאים מסויימים, לכמות נוספת של עד 119,047 מניות בחברה, (להלן - "מניות הזכאות"), ללא תמורה נוספת. בהתאם לאמור, מאחר והתקיימו תנאי הזכאות, הקצתה החברה את מניות הזכאות. מרבית התחייבויות קודמות אחרות, על פי הסכמי ההשקעה, אשר זיכו חלק

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - הון (המשך):

המשקיעים בזכות מותנית למניות נוספות, בוטלו בהסכמה או פקעו, לפי העניין ובהתאם לקביעת דירקטוריון החברה כאמור לעיל. השווי ההוגן, לימים 31 בדצמבר, 2019 ו-2020, של הזכות הכוללת של המשקיעים למניות נוספות, ללא תמורה נוספת, כמפורט בסעיף זה לעיל, מסתכם בכ-90 אלפי ש"ח וכ-163 אלפי ש"ח, בהתאמה (להלן בסעיף זה - "השווי ההוגן").

ליום 31 בדצמבר, 2020, מוינו תקבולים על חשבון מניות בסכום של כ-1,415 אלפי ש"ח להון ופרמיה בעקבות הסכם הפשרה שהושג בתובענה המתוארת בביאור 13ב' (3).

השווי ההוגן לשנים 2020 ו-2019, חושב על פי נוסחת בלאק אנד שולס ומודלים אחרים. הנחות מהותיות אשר שימשו לחישוב השווי ההוגן: הסתברות של 10%-20%, בהתאמה, לגיוס הון במחיר של 50-60 אגורות למניה והסתברות של 50%-30%, בהתאמה, לגיוס הון במחיר של 40-50 אגורות למניה, וזאת לאחר רישום מניותיה למסחר בבורסה בארה"ב.

החברה מציגה את השווי ההוגן, כהתחייבות בשווי הוגן, דרך רווח והפסד, ומציגה את סכומי ההשקעה הנ"ל, בניכוי הוצאות הנפקה ובניכוי השווי ההוגן של הזכות לקבלת מניות נוספות במועד ההנפקה, כתקבולים על חשבון מניות או בפרמיה על מניות, לפי העניין. (ראה גם ביאור 10).

התמורה לשירותי תיווך השקעות החברה, בגין תשלומים שהתקבלו, מסתכמת בכ-1.1 מיליון ש"ח, במזומן, וכן בהקצאה פרטית של 986,668 כתבי אופציה בלתי סחירים (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"). מהוצאות ההנפקה הללו, זכאי גיל שפירא, דירקטור בחברה, לסכום של כ-378 אלפי ש"ח במזומן, ולקצאה של 513,126 כתבי אופציה.

כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתשלום של 60 אגורות, החל ממועד הקצאתם ועד לתום 24 חודש ממועד זה. השווי ההוגן של כתבי האופציה מסתכם בכ-92 אלפי ש"ח ובכ-48 אלפי ש"ח, בהתאמה.

על פי הסכם פשרה (להלן - "הסכם הפשרה") עם אחד המשקיעים, המתואר בביאור 13ב' (3), העבירה החברה למשקיע 500,000 מניות נוספות. השווי ההוגן של סך המניות, שנמדד לפי שער המניה של החברה ליום החתימה על הסכם הפשרה, עומד על 665 אלפי ש"ח והוכר ביום 31 לדצמבר, 2020, כחלק מהוצאות הנהלה וכלליות כנגד פרמיה על מניות, בהתאם לכמות המניות ולפי שער המניה הידוע ביום החתימה על הסכם הפשרה.

(4) ביום 29 באוגוסט, 2019, התקשרה החברה בחמישה הסכמים שונים (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה") להקצאה פרטית כוללת של 4,027,832 מניות (להלן בסעיף זה - "המניות") ו-2,013,916 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), בתמורה לתשלומים בסכום כולל של כ-2 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "סכום התמורה הכולל") במחיר של 0.50 ש"ח למניה. בחודש ספטמבר, 2020, פקעו כתבי האופציה מבלי שמומשו.

התמורה לשירותי תיווך השקעות החברה, בגין תשלומים כאמור בסעיף קטן זה, אשר התקבלו במלואם, מסתכמת בכ-151 אלפי ש"ח, במזומן, וכן בהקצאה פרטית של 201,392 כתבי אופציה בלתי סחירים.

(5) במהלך חודש ספטמבר, 2019, התקשרה החברה בחמישה הסכמים שונים (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה") להקצאה פרטית כוללת של 6,072,544 מניות ו-3,036,272 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לתשלומים בסכום כולל של כ-3 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "סכום התמורה הכולל") במחיר של 0.50 ש"ח למניה. כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה רגילה בתמורה לתוספת מימוש של 0.65 ש"ח במשך תקופה של 15 חודשים ממועד הסכמי ההשקעה.

התמורה לשירותי תיווך השקעות החברה, בגין תשלומים שהתקבלו כאמור בסעיף קטן זה, מסתכמת בכ-155 אלפי ש"ח, מתוכם כ-39 אלפי ש"ח במזומן וכ-116 אלפי ש"ח במניות החברה. וכן בהקצאה פרטית של 60,170 כתבי אופציה בלתי סחירים (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתשלום של 50 אגורות, החל ממועד הקצאתם ועד לתום 24 חודש ממועד זה. השווי ההוגן של כתבי האופציה מסתכם בכ-6 אלפי ש"ח.

(6) ביום 28 בנובמבר, 2019, התקשרה החברה בהסכם עם משקיע, להקצאה פרטית כוללת של 1,000,000 מניות, בתמורה לסך של 500,000 ש"ח במחיר של 0.50 ש"ח למניה. התמורה לשירותי תיווך בגין תשלומים שהתקבלו כאמור בסעיף קטן זה, מסתכמת ב-75 אלפי ש"ח במזומן.

ביאור 12 - הון (המשך):

(7) ביום 20 בפברואר, 2020, הושלמה עסקה (להלן - "ההסכם הראשון"), בין החברה לבין Wize Pharma Inc., חברה רשומה בדלאוור (Delaware), ארה"ב (להלן בסעיף זה - "המשקיעה" או "הניצעת"), להקצאה פרטית של 113,652,000 מניות בחברה (להלן בסעיף זה - "המניות המוקצות" ו-"העסקה", בהתאמה), בתמורה לקבלת (1) 37% מההכנסות של המשקיעה, במישרין או בעקיפין, באמצעות חברות בנות שלה הנשלטות בידיה, מהכנסות מהתרופה LO2A, בין אם תתקבלנה ממכירת מוצרים, מתמלוגים, או ממכירת זכויותיה, לרבות מכירת מניות כל חברה מבין החברות המסונפות המחזיקה

בזכויות (להלן - "הזכויות בהכנסות"), אשר שווין ההוגן הוערך בסכום של כ-8.82 מיליון דולר ארה"ב, שווה ערך לכ-30,270 אלפי ש"ח (להלן - "שווי הזכויות בהכנסות"); ו-(2) סכום של 7.4 מיליון דולר ארה"ב במזומן, אשר יופקד במלואו מראש בידי נאמן ויועבר בשני תשלומים לחברה, כמפורט להלן (להלן - "התמורה במזומן").

בסמוך למועד השלמת העסקה, הועברו 75% מהמניות המוקצות אל המשקיעה כנגד קבלת הזכויות בהכנסות ותשלום סכום של 3.7 מיליון דולר ארה"ב, המהווה מחצית מן התמורה במזומן; 25% מהמניות המוקצות (להלן - "מניות הנאמנות"), הועברו אל הנאמן, והן הוחזקו בידיו בנאמנות, יחד עם סכום של 3.7 מיליון דולר ארה"ב, המהווה המחצית הנותרת מהתמורה במזומן.

על פי תנאי הנאמנות נקבע כי, מניות הנאמנות יועברו לידי המשקיעה, בד בבד עם העברת המחצית השנייה של התמורה במזומן מהנאמן לידי החברה, במועד ובכפוף לקבלת כל האישורים הנדרשים לרישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק (להלן בסעיף זה - "אבן הדרך").

החברה התחייבה לשאת בכמחצית מסכום בו תחוב המשקיעה לבנק ההשקעות האמריקאי H.C. Wainwright & Co., LLC (להלן - "יועץ העסקה"), לפי הסכם בין המשקיעה לבין יועץ העסקה, הקובע תשלום בסכום השווה ל-5% מהעסקה, כהגדרתה בהסכם ביניהן, עבור ייעוץ וליווי העסקה.

ביום 29 בנובמבר, 2020, התקשרו הצדדים בתוספת להסכם הראשון (להלן - "ההסכם השני"), אשר לפיו המשקיעה תקדים להעביר אל החברה סכום של 3.7 מיליון דולר ארה"ב, המהווה המחצית השנייה של התמורה במזומן, בד בבד עם העברת מניות הנאמנות אל המשקיעה, וזאת, מבלי להתנות את העברת הסכום האמור אל החברה, בקבלת כל האישורים הנדרשים לרישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק, כפי שנקבע בהסכם הראשון.

על פי ההסכם השני, הוקצו למשקיעה מניות רגילות, בשווי של 850 אלפי דולר ארה"ב, ובמחיר של 50 אגורות למניה, חלף: (1) תשלום מחצית מעמלת יועץ העסקה, בסכום של 350 אלפי דולר ארה"ב, כפי שנקבע מלכתחילה בהסכם הראשון; וכן (2) תשלום פיצוי בגין עיכוב ברישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק, בסכום של 500 אלפי דולר ארה"ב, חלף פיצוי אשר עשוי היה להגיע עד לסכום של 1,558 אלפי דולר ארה"ב, על פי ההסכם הראשון.

ביום 31 בדצמבר, 2020, התקבלה המחצית השנייה של התמורה במזומן בסך של 3.7 מיליון דולר ארה"ב, הועברו למשקיעה מניות הנאמנות, וכן הוקצו למשקיעה 5,642,300 מניות נוספות, חלף שיפוי שנקבע בהסכם המקורי, וחלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה, כמתואר לעיל.

ליום 20 בפברואר, 2020, הכירה החברה בנגזר פיננסי של שער החליפין של שקל מול הדולר, שבסיסו הוא התשלום הדולרי של אבן הדרך, והערכת החברה את תוחלת תשלום הקנס בהסכם ההשקעה, כמתואר לעיל. הנגזר הפיננסי הוערך בשווי הוגן מאחר ואינו מקיים את תנאי "fixed for fixed", והוצג כהתחייבות לזמן קצר בדוח המאוחד על המצב הכספי. שינויים בשווי ההוגן של הנגזר הפיננסי מוכרים דרך רווח או הפסד, כחלק מהכנסות או הוצאות מימון.

ליום 31 בדצמבר, 2020, לאור חתימה על ההסכם השני, מוין הנגזר הפיננסי מהתחייבות לזמן קצר בדוח המאוחד להון ופרמיה.

(8) ביום 20 באוגוסט, 2020, התקשרה החברה עם משקיע (להלן בסעיף זה - "המשקיע"), בהסכם (להלן בסעיף זה - "הסכם ההשקעה") להקצאה פרטית של 3,404,000 מניות רגילות ו-1,702,000 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום של כ-1.7 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.6 ש"ח, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון ליום 31 בדצמבר, 2020, התקבלה מלוא התמורה והוקצו ניירות הערך.

התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-119 אלפי ש"ח, במזומן.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - הון (המשך):

9) ביום 13 בספטמבר, 2020, התקשרה החברה עם משקיע (להלן בסעיף זה - "המשקיע"), בהסכם (להלן בסעיף זה - "הסכם ההשקעה") להקצאה פרטית של 6,814,000 מניות רגילות ו-3,407,000 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום של כ-3.4 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.6 ש"ח, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון ליום 31 בדצמבר, 2020, התקבלה מלוא התמורה והוקצו ניירות הערך.

התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-255 אלפי ש"ח, במזומן, וכן בהקצאה פרטית של 340,700 כתבי אופציה בלתי סחירים. כל אחד מכתבי האופציה שיוענקו עבור שירותי התיווך, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.5 ש"ח, למשך 24 חודשים, החל ממועד הסכם ההשקעה.

10) ביום 4 באוקטובר, 2020, התקשרה החברה עם משקיע, בהסכם (להלן בסעיף זה - "הסכם ההשקעה") להקצאה פרטית של 6,862,000 מניות רגילות ו-3,431,000 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום של כ-3.4 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.6 ש"ח, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון ליום 31 בדצמבר, 2020, התקבלה מלוא התמורה, והוקצו ניירות הערך.

התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-173 אלפי ש"ח, במזומן.

בנושא הון המניות של החברה והסכמי השקעה של החברה, ר' גם ביאור 19 - אירועים לאחר תאריך המאזן.

ב. הצעה פרטית של כתבי זכויות

ביום 23 בספטמבר, 2020, הנפיקה החברה 22,496,417 כתבי זכויות (לא סחירים) (להלן בסעיף זה - "כתבי הזכויות") הניתנים למימוש, על ידי החברה, לכמות זהה של מניות, כדלהלן:

1. עד 6,049,750 כתבי זכויות (לא סחירים) אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש, על ידי החברה, למניה אחת בחברה, לפירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה כמתואר בביאור 12א(7) לעיל, בהם:

(א) עד 4,033,166 כתבי זכויות (לא סחירים), אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש במשך תקופה שסיומה במועד המוקדם מבין: (1) מועד פירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה; או (2) בתום 10 שנים ממועד הקצאת כתבי הזכויות; וכן

(ב) עד 2,016,584 כתבי זכויות (לא סחירים), אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש במשך תקופה שתחילתה ביום 1 בינואר, 2021, וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) מועד פירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה; או (2) בתום 10 שנים ממועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים.

ביום 23 בדצמבר, 2020, מימשה החברה 5,642,300 כתבי זכויות (לא סחירים) למניות, מתוכם 3,319,000 מניות שנועדו לפירעון הפיצוי החד פעמי בסך של 500 אלפי דולר ארה"ב, ו-2,323,300 מניות לפירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה, כמתואר בביאור 12א(7). יתרת 407,450 כתבי הזכויות המתוארות בסעיף 1 לעיל פקעו מבלי שהומרו למניות.

2. עד 16,446,667 כתבי זכויות (לא סחירים), אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש, על ידי החברה, למניה אחת בחברה, לקיזוז מסכום שייקבע בפסק דין או בכל דרך אחרת ליישוב התובענה, כמתואר בביאור 13ב(3) להלן, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) מועד יישוב התובענה, בדרך של קבלת פסק דין חלוט או בכל דרך אחרת; או (2) בתום 10 שנים ממועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים.

ביום 1 בנובמבר, 2020, מימשה החברה 9,385,417 כתבי זכויות (לא סחירים) למניות, לשם עמידה בחלקה בהסכמה הדיונית, המתוארת בביאור 13ב(3), והעבירה אותן לנאמן. בעקבות הסכם הפשרה שנחתם בפברואר, 2021, ומתואר בביאור 13ב(3), תעביר החברה 4,134,213 מניות לתובעים מתוך סך המניות שמומשו, ומתוארות בסעיף זה לעיל.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - הון (המשך):

ג. תשלום מבוסס מניות

אופציות יועץ 12/2

(1) ביום 23 בינואר, 2012, נחתם הסכם שירותי ניהול ויזום בין החברה לבין אפסווינג בע"מ (בעלת השליטה לשעבר בחברה) ולבין י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ (בעלת עניין בחברה) (להלן ביחד - "היזמים"), לפיו העניקו היזמים שירותי ניהול ויזום לחברה בקשר עם העסקה לרכישת בונוס תרפואטיקה, ובתמורה, הוקצו ליזמים כתבי אופציה הניתנים למימוש ל- 21,250,000 מניות רגילות בחברה, לפי בחירתו של המחזיק בה, לפי אחת משתי אפשרויות:

- תשלום תוספת מימוש של 48 אגורות למניה.
- כל 10 כתבי אופציה יהיו ניתנים להמרה למניה רגילה אחת ללא ערך נקוב של החברה, ללא תוספת מימוש.

(2) ביום 23 בינואר, 2012, נחתם הסכם שירותי ניהול ויזום בין בונוס תרפואטיקה לבין מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ (חברה בשליטתו של בעל השליטה בחברה, להלן - "מרצקי ייעוץ") ונושא משרה לשעבר בחברה (להלן ביחד - "יזמי בונוס תרפואטיקה"), לפיו העניקו יזמי בונוס תרפואטיקה שירותי ניהול ויזום לבונוס תרפואטיקה בקשר עם העסקה לרכישת השליטה בבונוס תרפואטיקה, ובתמורה, הוקצו ליזמי בונוס תרפואטיקה אופציות הניתנות להמרה ל- 12,750,000 מניות רגילות בחברה, לפי בחירתו של המחזיק בה לפי אחת משתי אפשרויות:

- תשלום תוספת מימוש של 48 אגורות למניה.
- כל 10 כתבי אופציה יהיו ניתנים להמרה למניה רגילה אחת ללא ערך נקוב של החברה, ללא תוספת מימוש.

(3) ביום 13 בפברואר, 2019, לאחר אישור האסיפה הכללית של בעלי המניות, אישר בית המשפט המחוזי בחיפה, הסדר לשינוי תנאי כתבי אופציה לא סחירים של החברה (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), אשר על פיו, מבלי שיחול כל שינוי במחיר המימוש של 48 אג' להמרת כל כתב אופציה למניה רגילה אחת, חלו בתנאי כתבי האופציה השינויים הבאים:

- נשללה הזכות למימוש כתבי האופציה, החל מיום 7 בינואר, 2019, ועד ליום 30 ביוני, 2019;
- הוארכה תקופת המימוש של כתבי האופציה עד ליום 30 ביוני, 2023, במקום עד ליום 30 ביוני, 2019.

השווי התוספתי שנוצר כתוצאה משינוי תנאי האופציה, המסתכם בכ- 3.3 מיליון ש"ח, הוכר בשנת 2019 כחלק מהוצאות הנהלה וכלליות בדוח רווח והפסד, כנגד קרן הון.

לאחר תאריך המאזן מומשו 3,550,000 כתבי אופציות מסדרה זו לכמות זהה של מניות בתמורה לתוספת מימוש של כ- 1.7 מיליון ש"ח.

אופציות עובדים ונותני שירותים

(4) ביום 28 במרס, 2018, אישר דירקטוריון החברה ל-11 עובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, אשר אינם נושאי משרה בחברה, הקצאה פרטית של 2,443,000 כתבי אופציה, לא סחירים, (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש ל- 2,443,000 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ע"ג, של החברה. השווי ההוגן של כתבי האופציה, על פי נוסחת בלאק אנד שולס, מסתכם לסך של 870 אלפי ש"ח, בהסתמך על ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי של 0%, סטיית תקן של 61.6%, ריבית חסרת סיכון של 1.09% ואורך חיים צפוי של 6 שנים בממוצע עד למימוש כתבי האופציה.

(5) ביום 31 בדצמבר, 2018, אישר דירקטוריון החברה ל-10 עובדים ונותני שירותים של החברה, אשר אינם נושאי משרה בחברה, הקצאה פרטית של 6,950,000 כתבי אופציה, לא סחירים, (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש ל- 6,950,000 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ע"ג, של החברה. השווי ההוגן של כתבי האופציה, על פי נוסחת בלאק אנד שולס, מסתכם לסך של כ- 742 אלפי ש"ח, בהסתמך על ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי של 0%, סטיית תקן של 37.7%, ריבית חסרת סיכון של 1.9% ואורך חיים צפוי של 6 שנים בממוצע עד למימוש כתבי האופציה.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - הון (המשך):

6) ביום 29 במאי, וביום 29 באוגוסט, 2019, אישר דירקטוריון החברה ל-10 עובדים ונותני השירותים של החברה, אשר אינם נושאי משרה בחברה, הקצאה פרטית של 1,700,000 ו-2,400,000 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), לא סחירים, בהתאמה, הניתנים למימוש למספר זהה של מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ע"נ של החברה וזאת בכפוף לקבלת אישור הבורסה לרישום מניות המימוש למסחר בבורסה. השווי ההוגן של כתבי האופציה הנ"ל, מחושב בהתאם לנוסחת בלאק אנד שולס ומסתכם לסך של כ-625 אלפי ש"ח. השווי ההוגן חושב על סמך ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי של 0%, סטיית תקן של 41.8%-39.8%, ריבית חסרת סיכון של 1.32%-0.59% ואורך חיים ממוצע צפוי עד למימוש של 6 שנים.

תנאי כתבי האופציה המתוארים בסעיפים קטנים 4-6 הינם: כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה אחת למשך 10 שנים, בתמורה לתשלום תוספת מימוש של 0.552 ש"ח. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות.

תקופת ההבשלה תחל במועד המאוחר מבין: (א) מועד תחילת ההתקשרות בין הניצע הרלוונטי לבין החברה; ו-(ב) המועד הקודם בו הסתיימה ליניצ הרלוונטי הבשלת כתבי אופציה של החברה.

7) ביום 12 במאי, 2020, אישר דירקטוריון החברה הקצאת 14,000,000 ו-10,500,000 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש למניות רגילות של החברה, למרצקי ייעוץ, ולמר יוסף רויך, בהתאמה, כחלק מתנאי העסקתם בחברה. ביום 18 ביוני, 2020, אושרה הענקתם של כתבי האופציה, באסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה.

כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה רגילה בתמורה לתוספת מימוש של 0.382 ש"ח במשך תקופה של 10 שנים. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות. השווי ההוגן של כתבי האופציה הנ"ל, חושב בהתאם לנוסחת בלאק אנד שולס מסתכם לסך של כ-2.2 מיליון ש"ח ולסך של כ-1.6 מיליון, בהתאמה. השווי ההוגן חושב על סמך ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי של 0%, סטיית תקן של 44.2%, ריבית חסרת סיכון של 0.63% ואורך חיים ממוצע צפוי עד למימוש של 6 שנים.

8) ביום 29 בספטמבר, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, לשלושה דירקטורים, הקצאה פרטית של 1,500,000 כתבי אופציה, לא סחירים, (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש ל-1,500,000 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה. כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה רגילה בתמורה לתוספת מימוש של 0.552 ש"ח במשך תקופה של 10 שנים. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות. השווי ההוגן של כתבי האופציה, על פי נוסחת בלאק אנד שולס, מסתכם לסך של כ-193 אלפי ש"ח, בהסתמך על ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי של 0%, סטיית תקן של 49.2%, ריבית חסרת סיכון של 0.44% ואורך חיים צפוי של 6 שנים בממוצע עד למימוש כתבי האופציה.

מימוש ופקיעת כתבי אופציה לא רשומים במהלך תקופת הדוח

9) במהלך תקופת הדוח מומשו 535,000 אופציות עובדים בתמורה לתשלום תוספת מימוש של כ-132 אלפי ש"ח.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - הון (המשך):

התנועה במספר כתבי האופציה למניות, אשר הוענקו לעובדים ולנותני שירותים (מלבד המידע בדבר אופציות לנותני שירותים כמתואר בביאור 12 ג' (1-3) לעיל) והממוצעים המשוקללים של מחירי המימוש שלהם, הינם כדלקמן:

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר					
2018		2019		2020	
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש ש"ח	מספר כתבי האופציה	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש ש"ח	מספר כתבי האופציה	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש ש"ח	מספר כתבי האופציה
0.428	41,372,083	0.454	48,613,482	0.462	50,965,316
0.552	*9,393,000	0.552	*4,100,000	0.392	26,000,000
0.552	950,000	0.552	1,154,166	0.525	2,811,500
0.238	1,201,601	0.245	594,000	0.245	535,000
0.454	*48,613,482	0.462	*50,965,316	0.436	73,618,816
0.400	*31,454,649	0.435	*39,296,649	0.454	44,247,980

* כולל אופציות לעובדים ונותני שירותים שאושרו על ידי הדירקטוריון וטרם הוקצו (בשנת 2019 - 3,700,000 ובשנת 2018 - 9,393,000).

סכום ההוצאות שהוכרו בדוחות על ההפסד הכולל של החברה לשנים 2019 ו-2018 בגין הענקות של כתבי אופציה לעובדים ונותני שירותים, הינן כ-2 מיליון ש"ח, כ-1.6 מיליון ש"ח וכ-2.9 מיליון ש"ח, בהתאמה.

להלן מספר האופציות הקיימות במחזור ליום 31 בדצמבר:

2018		2019		2020	
ממוצע משוקלל של יתרת אורך החיים החוזי	מספר אופציות הקיימות במחזור לתום השנה	ממוצע משוקלל של יתרת אורך החיים החוזי	מספר אופציות הקיימות במחזור לתום השנה	ממוצע משוקלל של יתרת אורך החיים החוזי	מספר אופציות הקיימות במחזור לתום השנה
3.73	0.22-0.245	14,705,482	2.69	0.22-0.245	14,111,482
8.98	0.552	33,908,000	8.14	0.552	36,853,834
7.39	0.22-0.552	48,613,482	6.63	0.22-0.552	50,965,316
0.22-0.245	14,705,482	0.22-0.245	14,111,482	0.22-0.245	14,111,482
0.382-0.552	26,000,000	0.382-0.552	26,000,000	0.382-0.552	26,000,000
0.22-0.552	950,000	0.22-0.552	950,000	0.22-0.552	950,000
0.22-0.552	1,201,601	0.22-0.552	1,201,601	0.22-0.552	1,201,601
0.22-0.552	48,613,482	0.22-0.552	48,613,482	0.22-0.552	48,613,482
0.22-0.552	31,454,649	0.22-0.552	31,454,649	0.22-0.552	31,454,649

ביאור 13 - התקשרויות והתחייבויות תלויות

א. התקשרויות

1. בשנת 2008 ובשנת 2012, נחתמו הסכם רישיון בלעדי ותיקון להסכם הרישיון הבלעדי, בהתאמה (להלן ביחד בסעיף זה - "ההסכם"), בין בונוס תרפואטיקה לבין ד"ר שי מרצקי, ד"ר סאמר סרוג'י וד"ר אוריאל ברקאי (להלן ביחד - "הממציאים").

בהתאם לתנאי ההסכם, ניתנה לבונוס תרפואטיקה, באופן בלעדי ובלתי חוזר, האפשרות לנצל ללא כל מגבלה, בכל העולם, את הקניין הרוחני והמוצרים הנוגעים לתחום השימוש ברקמות עצם עבור יישומים טיפוליים, למעט יישומים טיפוליים מסויימים. החל מהשנה השנייה של המכירה המסחרית הראשונה של המוצר, תשלם בונוס תרפואטיקה לממציאים: תמלוגים בשיעור של 5% מההכנסות שבונוס תרפואטיקה תקבל בפועל ממכירת המוצרים בעולם, וכן 12.5% מכל תשלום חד פעמי.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 13 - התקשרויות והתחייבויות תלויות (המשך):

המרת תמלוגים למניות: במקרה של מיזוג, רכישה או ראוורגניזציה לפי שווי שלא יפחת מ-150 מיליון דולר ארה"ב, או במקרה ומניות החברה או בונוס תרפואטיקה תגענה לשווי שוק שלא יפחת מ-150 מיליון דולר ארה"ב בבורסה מוכרת במשך 30 יום ברציפות, או במקרה של מכירת נכסים של החברה בשווי שלא יפחת מ-150 מיליון דולר ארה"ב (להלן - "Exit Event"), זכאית החברה, במשך שנה לאחר ה-Exit Event (וככל שמדובר במניות של בונוס ביוגרופ, לאחר מיזוג, ולאחר תום התקופה בה יהיו מניות של בונוס ביוגרופ חסומות), לדרוש המרת התמלוגים למניות. במקרה והחברה תממש את זכאותה כאמור להמרת תמלוגים למניות, תהווה המניות, בעת הקצאתן, שיעור של 6%-8% מהון המניות, בדילול מלא, בתלות בעיתוי המרת התמלוגים, העשויה להתרחש תוך 4 שנים עד 6 שנים, בהתאמה, מהמועד הראשון בו בונוס ביוגרופ, תגייס מהציבור, על פי תשקיף, הון בסכום שלא יפחת מ-15,000,000 ש"ח.

2. בשנים שהסתיימו ביום 31 לדצמבר, 2019, 2020, ו-2018, הכירה בונוס תרפואטיקה במענקים מהרשות לחדשנות המוצגים כקיצוץ מהוצאות המחקר והפיתוח בסך של כ-0 אלפי ש"ח, 163 אלפי ש"ח, ו-612 אלפי ש"ח, בדוח על ההפסד הכולל, בהתאמה, אשר אינם מחוייבים בתשלום תמלוגים. בנוסף, בשנים שהסתיימו ביום 31 לדצמבר, 2019, 2020, ו-2018, הכירה בונוס תרפואטיקה במענקים מהרשות לחדשנות, המוצגים כקיצוץ מהוצאות המחקר והפיתוח, בסך של 0 אלפי ש"ח, 209 אלפי ש"ח, ו-797 אלפי ש"ח, בדוח על ההפסד הכולל, בהתאמה. לבונוס תרפואטיקה התחייבות לתשלום תמלוגים בשיעור של 3%-3.5% ועד ל-100% מהתמיכה שהתקבלה מכל הכנסותיה העתידיות.

3. ביום 3 בדצמבר, 2015, חתמה בונוס תרפואטיקה על הסכם עם בר אילן חברה למחקר ופיתוח בע"מ, המסונפת לאוניברסיטת בר אילן, לפיתוח ולשימוש בלעדי בטכנולוגיה חדשנית של ננו חלקיקים מהונדסים, אשר בין השאר, עשויים להיות משולבים בשתל חי של עצם אנושית בהזרקה מתוצרת החברה.

ביום 31 ביולי, 2016, אישרה הרשות לחדשנות את תמיכתה בתוכנית מחקר משותפת לבונוס תרפואטיקה ולמכון לננו טכנולוגיה וחומרים מתקדמים באוניברסיטת בר אילן (Bar Ilan's Institute for Nanotechnology and Advanced Materials - "BINA", ברמת גן (להלן בסעיף זה - "מוסד המחקר"), בתקציב מאושר של עד 1.4 מיליון ש"ח לשנה הראשונה (להלן - "התקציב המאושר"), ממנו יסתכם חלקו של מוסד המחקר בסכום עד כ-526 אלפי ש"ח. ביום 17 באוקטובר, 2017, אישרה הרשות לחדשנות את המשך תמיכתה בתוכנית המחקר המשותפת עם מוסד המחקר, בשנה נוספת, בתקציב מאושר נוסף של עד 1.9 מיליון ש"ח, ממנו יסתכם חלקו של מוסד המחקר בסכום של עד 599 אלפי ש"ח. תמיכת הרשות לחדשנות בתוכנית המחקר והפיתוח, מסתכמת בשיעור של עד 66% מהתקציב המאושר.

בשנים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר, 2019, 2020, ו-2018, הכירה בונוס תרפואטיקה במענקים מהמדען הראשי בגין תכנית זו, המוצגים כקיצוץ מהוצאות המחקר והפיתוח, בסך של 0 אלפי ש"ח, 163 אלפי ש"ח ו-95 אלפי ש"ח, בהתאמה, בדוח על ההפסד הכולל, אשר אינם מחוייבים בתשלום תמלוגים.

4. ביום 26 באוקטובר, 2017, קיבלה בונוס תרפואטיקה את אישור רשות החדשנות של משרד הכלכלה לתוכנית המחקר והפיתוח שלה לשנת 2017. היקף המענק שאושר הינו בשיעור של 40% מסך תקציב מאושר של 5.3 מיליון ש"ח, וזאת כנגד התחייבות לתשלום תמלוגים מכל ההכנסות של בונוס. תוכנית המחקר והפיתוח כוללת, בין השאר, את המשך הניסויים הקליניים של החברה.

בשנים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר, 2019, 2020, ו-2018, הכירה בונוס תרפואטיקה במענקים מהמדען הראשי בגין תכנית זו, המוצגים כקיצוץ מהוצאות המחקר והפיתוח, בסך של 0 אלפי ש"ח, 209 אלפי ש"ח, ו-797 אלפי ש"ח, בהתאמה, בדוח על ההפסד הכולל (חלק מהמענקים המתוארים בסעיף א' (2) בביאור זה).

ב. התחייבויות תלויות

1. ביום 6 בדצמבר, 2016, הוגשה לבית המשפט המחוזי בתל אביב יפו, תובענה בגין הפרה נטענת של הסכם מיום 25 בנובמבר, 2010, בין התובעים לבין בונוס תרפואטיקה, להקמת מיזם משותף, אשר איננו בליבת הפעילות של החברה, כנגד החברה ואחרים. ביום 27 במרץ, 2019, הוגשה פשרה בין החברה לבין התובעים, ללא השלכות כספיות על הדוחות הכספיים, אשר אושרה על ידי האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה בחודש יוני, 2020.

2. ביום 30 באפריל, 2018, הגישה קוקרמן ושות' בית השקעות בע"מ (להלן - "קוקרמן") לבית המשפט המחוזי בחיפה, תובענה כנגד בעל השליטה בחברה, החברה, בונוס תרפואטיקה, ואחרים (להלן בסעיף זה - "הנתבעים"), לאחר שתובענה קודמת של קוקרמן, באותו נושא, נמחקה על ידי בית המשפט המחוזי בתל אביב, בחודש מאי, 2017. קוקרמן תובעת להעביר על שמה 9,018,329 מניות רגילות של החברה, בטענה שבחודש מאי, 2010, כשנתיים קודם למועד המיזוג בין החברה לבין בונוס תרפואטיקה, התחייבו הנתבעים להקצות לה מניות בחברה, כדמי תיווך.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 13 - התקשרויות והתחייבויות תלויות (המשך):

ביום 15 בספטמבר, 2020, ניתן על ידי בית המשפט המחוזי בחיפה פסק דין הדוחה כליל את הטענות ואת התובענה נגד החברה וכל הנתבעים האחרים, ומחייב את קוקרמן לשלם לנתבעים הוצאות משפט.

3. ביום 1 ביוני, 2020, נמסר לחברה כתב תביעה אשר הגישו יעקב ואלישבע קנט (להלן בסעיף זה - "התובעים") לבית המשפט המחוזי בתל אביב יפו, כנגד החברה וכנגד חברי הדירקטוריון וסמנכ"ל הכספים שלה (להלן בסעיף זה - "הנתבעים"), הכולל תובענה למתן סעד כספי בסכום של 9,684,800 ש"ח (להלן - "סכום התביעה"), בתוספת הפרשי הצמדה וריבית, בגין הפרות נטענות של הסכם השקעה מיום 3 ביוני, 2018, ותוספות להסכם זה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "הסכם ההשקעה"), שנכרתו בין התובעים לבין החברה, וכן בקשה למתן סעד הצהרתי שייקבע כי הסכם ההשקעה בטל, ובקשה לצו עיקול זמני כנגד החברה.

בחודש פברואר, 2021, הושג הסכם גישור לפשרה בין התובעים לבין הנתבעים, לפיו 4,134,213 מניות נוספות בחברה הועברו לידי התובעים, בין השאר, כנגד ויתור סופי ומוחלט על כל דרישה או טענה כנגד הנתבעים בעניין הסכם ההשקעה.

ביאור 14 - הוצאות מחקר ופיתוח

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
5,972	6,802	7,176	משכורת והוצאות נלוות בקשר לעובדים
948	550	223	יועצים וקבלני משנה
614	585	724	ניסויים ורגולציה
2,139	1,333	1,609	הוצאות בגין חומרים
1,045	45	9	שכר דירה ואחזקת מבנה*
1,063	901	305	הטבה בגין כתבי אופציה
138	1,003	1,003	פחת והפחתות*
314	236	308	אחרות
12,233	11,455	11,357	
(1,409)	(372)	-	בניכוי - מענקים והשתפויות, ראה ביאור 13 א' (2-4)
10,824	11,083	11,357	

* כולל שינויים שחלו בעקבות היישום לראשונה של תקן IFRS 16 לראשונה בשנת 2019. ר' ביאור 2 ט"ו.

ביאור 15 - הוצאות הנהלה וכלליות

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
3,121	3,040	3,252	משכורת והוצאות בקשר לעובדים
173	167	177	גמול דירקטורים
156	189	418	אגרות וביטוחים
719	1,161	855	שכר מקצועי
883	867	509	משפטיות ופטנטים
59	74	64	פחת והפחתות
1,855	3,922	1,781	הטבה בגין כתבי אופציה
317	233	234	שכר דירה, נלוות והוצאות משרד ותקשורת
343	173	797	אחרות
7,626	9,826	8,087	

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 16 - הוצאות מימון

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
-	-	1,393	הפסד משערוך נכס פיננסי
350	676	761	הפסד משערוך נגזרים פיננסיים
-	460	408	הוצאות מימון בגין IFRS 16
(79)	185	(50)	הוצאות (הכנסות) מהפרשי שער, נטו
14	10	65	אחרות
285	1,331	2,577	

ביאור 17 - הפסד למניה

ההפסד למניה מחושב על ידי חלוקת ההפסד המיוחס לבעלים של החברה האם במוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות המונפקות.

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח (למעט הפסד למניה)			
(18,735)	(22,240)	(22,021)	הפסד המיוחס לבעלים של החברה האם
*283,682,180	*306,253,148	*393,934,846	הממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות המונפקות**
(0.07)	(0.07)	(0.06)	ההפסד למניה (ש"ח)

* כולל 11,219,424 מניות ו-29,233,192 מניות שטרם הוקצו ליום 31 בדצמבר, 2019 ו-2018, בהתאמה, ומתוארות בביאור 12א' (3-6) לעיל; לא כולל 5,251,204 מניות ליום 31 בדצמבר, 2020, שהונפקו לשם עמידה בחלקה בהסכמה הדיונית כמתואר בביאור 13ב' (3) והפכו למניות רדומות בידי החברה.
** לא כולל את המניות הנוספות המתוארות בביאור 12א' (1) לעיל.

נתוני הפסד מדולל למניה, זהים לנתוני הפסד בסיסי למניה, מאחר שהשפעת הכללתן של מניות מדללות פוטנציאליות אינה מדללת.

ביאור 18 - עסקות ויתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

"בעל עניין" - כהגדרת מונח זה בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.
"צד קשור" - כהגדרת מונח זה ב- IAS 24R.

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

החברה נשלטת על ידי ד"ר שי מרצקי, אשר מכהן גם כמנכ"ל החברה וחבר דירקטוריון החברה, ואשר בבעלותו 35.68% ממניות החברה ליום הדוח (כולל חלקו של ד"ר מרצקי, במניות הנוספות שהוקצו, ושנתונות תחת מגבלות מסוימות כמתואר בביאור 12א' (1) לעיל).

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 18 - עסקות ויתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

עסקות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

תשלומים ותגמולים לבעלי עניין, ולאנשי מפתח ניהוליים אשר הינם בהתאם למחירים שאינם חורגים מאלה המקובלים בשוק:

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	אלפי ש"ח
			שכר, דמי ניהול ומשכורת לבעלי עניין ולאנשי מפתח ניהוליים המועסקים בחברה (ראה 2 להלן)
3,510	3,096	4,054	
3	3	3	מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
			תשלומים מבוססי מניות לבעלי עניין ולאנשי מפתח ניהוליים המועסקים בחברה
397	125	1,637	
1	1	3	מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
173	167	177	תגמול לדירקטורים שאינם מועסקים בחברה
4	4	7	מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
272	135	48	תשלומים מבוססי מניות לדירקטורים שאינם מועסקים בחברה
3	4	7	מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
641	429	692	עסקאות עם צדדים קשורים לרכישת חומרים (ראה 3 להלן)

1. באשר לשינוי בתנאי האופציות שהוקצו לבעלי עניין, ראה ביאור 12 ב'1-3).

2. הסכמים למתן שירותים:

א. ביום 29 במאי, 2016, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה את התקשרות החברה בהסכמים עם י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ (להלן - "חברת רויך"), חברה בשליטת מר יוסף רויך (להלן - "רויך"), יו"ר דירקטוריון החברה, למתן שירותי ייעוץ וניהול, ולכהן בתפקיד יועץ לפיתוח עסקי ולניהול בחברה, ועם מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ (להלן - "חברת מרצקי"), חברה בשליטת מר שי מרצקי (להלן - "מרצקי"), מנכ"ל החברה, דירקטור ובעל השליטה בה, למתן שירותי ייעוץ וניהול, ולכהן בתפקיד מנכ"ל החברה (להלן - "נותני השירותים" ו- "ההתקשרויות או הסכמי 2016", בהתאמה). להלן תיאור תמציתי של עיקרי ההתקשרויות:

1. הסכם התקשרות עם חברת מרצקי:

א) בגין השירותים שייתן מרצקי לחברה, תקבל חברת מרצקי תמורה חודשית קבועה בסך 71,400 ש"ח (להלן בסעיף זה - "התגמול הקבוע"). בתמורה למילוי התחייבויות חברת מרצקי בתקופה בה לא יתקיימו יחסי עובד ומעביד בין מרצקי לבין החברה, יגדל התגמול הקבוע בהכפלה במקדם של 1.4, עבור נשיאה בתנאים סוציאליים.

ב) זכאות לבונוס - בתום כל שנה, ממועד חלות ההתקשרויות, תקבל חברת מרצקי מענק במזומן הנובע מעליית ערך המניה, שלא יעלה על סך של 5 חודשי תגמול קבוע. בנוסף, אם מניות החברה תירשמה למסחר בבורסה נוספת, או בעת הקצאת מניות חדשות בחברה בסכום שלא ייפחת מ-6 מיליון דולר לפי שווי חברה של לפחות 103 מיליון ש"ח, תהיה זכאית חברת מרצקי לבונוס בסך 6 חודשי תגמול קבוע, בכפוף לאישור ועדת התגמול של החברה.

ג) כמו כן, תהא חברת מרצקי זכאית לתנאים נוספים המפורטים בהסכם.

ד) תקופת מתן השירותים מחברת מרצקי לחברה, הינה לתקופה של חמש (5) שנים ממועד חלות ההתקשרויות, ובלבד שלאחר תום שנתיים ממועד זה ולפני תום שלוש שנים ממועד זה, יתקבלו האישורים הנדרשים על פי דין לאישור הסכם לתקופה העולה על שלוש שנים, שאם לא כן, תופחת תקופת מתן השירותים ותסתיים בתום 3 שנים ממועד חלות ההתקשרויות.

בשנים 2019 ו-2018 הוצאה שנרשמה בדוחות הכספיים בגין שכרו של מרצקי, הסתכמה ב-1,387 בכל אחת מהשנים, והוצאה שנרשמה בגין המענק לו הוא זכאי, הסתכמה בשנים 2019 ו-2018, ב-0 ש"ח, 197 אלפי ש"ח, בהתאמה.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 18 - עסקות ויתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

2. הסכם התקשרות עם חברת רויך:

(א) בגין השירותים שייתן רויך לחברה, תקבל חברת רויך תמורה חודשית קבועה בסך 50,000 ש"ח (להלן בסעיף זה - "התגמול הקבוע"). בתמורה למילוי התחייבויות חברת רויך בתקופה בה לא יתקיימו יחסי עובד ומעביד בין רויך לבין החברה, יגדל התגמול הקבוע בהכפלה במקדם של 1.4, עבור נשיאה בתנאים סוציאליים.

(ב) זכאות לבונוס - בתום כל שנה, ממועד חלות ההתקשרויות, תקבל חברת רויך מענק במזומן הנובע מעליית ערך המניה, שלא יעלה על סך של 5 חודשי תגמול קבוע. בנוסף, אם מניות החברה תירשמנה למסחר בבורסה נוספת, או בעת הקצאת מניות חדשות בחברה בסכום שלא ייפחת מ-6 מיליון דולר לפי שווי חברה של לפחות 103 מיליון ש"ח, תהיה זכאית חברת רויך לבונוס בסך 6 חודשי תגמול קבוע, בכפוף לאישור ועדת התגמול של החברה.

(ג) כמו כן, תהא חברת רויך זכאית לתנאים נוספים המפורטים בהסכם.

(ד) תקופת מתן השירותים מחברת רויך לחברה, הינה לתקופה של חמש (5) שנים ממועד חלות ההתקשרויות, ובלבד שלאחר תום שנתיים ממועד זה ולפני תום שלוש שנים ממועד זה, יתקבלו האישורים הנדרשים על פי דין לאישור הסכם לתקופה העולה על שלוש שנים, שאם לא כן, תופחת תקופת מתן השירותים ותסתיים בתום 3 שנים ממועד חלות ההתקשרויות.

בשנים 2019, ו-2018, ההוצאה שנרשמה בדוחות הכספיים בגין שכרו של רויך, הסתכמה ב-984 אלפי ש"ח ו-984 אלפי ש"ח, בהתאמה, וההוצאה שנרשמה בגין המענק לו הוא זכאי, הסתכמה בשנים 2019 ו-2018, ב-0 אלפי ש"ח, ו-229 אלפי ש"ח, בהתאמה.

ביום 5 בנובמבר, 2017, אישרה האסיפה הכללית, את הארכת הסכם ההתקשרות בין החברה לבין חברת מרצקי וחברת רויך, בשנתיים נוספות (עד לסוף חודש אפריל, 2020), בתיקונים מסוימים, אך ללא שינוי בתנאי ההתקשרות המתוארים לעיל.

ב. ביום 18 ביוני, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה את ההתקשרות החברה בהסכמים חברת רויך, ועם חברת מרצקי, למתן שירותים המתוארים בבאור 18'א' לעיל (להלן בסעיף זה - "הסכמי 2020"). תחולת הסכמי 2020 הינה החל מיום 1 במאי, 2020. תנאי הסכמי 2020 זהים לאלה שנקבעו בהסכמי 2016 למעט האמור להלן:

1. זכאות לבונוס - בתום כל שנה, ממועד חלות ההתקשרויות, תקבלנה חברת מרצקי וחברת רויך, מענק הנובע משינוי בערך המניה לעומת השינוי בערך מדד ת"א ביומד, שלא יעלה על סך של 5 חודשי עלות תגמול קבוע, כאשר 3 חודשי עלות תגמול קבוע יהיו במזומן והיתרה במניות החברה. בנוסף, אם מניות החברה תירשמנה למסחר בבורסה נוספת, או בעת הקצאת מניות חדשות בחברה בעסקה אחת, בסכום שלא ייפחת מ-6 מיליון דולר, תהינה חברות מרצקי ורויך זכאיות לבונוס בסך 4 חודשי עלות תגמול קבוע במזומן, ובמידה ותוקצנה מניות חדשות בחברה בסכום שלא ייפחת מ-10 מיליון דולר הן תהינה זכאיות לבונוס בסך 6 חודשי עלות תגמול קבוע.

2. אופציות עובדים ונותני שירותים - ביום 12 במאי, 2020, אישר דירקטוריון החברה הקצאת 14,000,000 ו-10,500,000 כתבי אופציה, הניתנים להמרה למניות רגילות של החברה, למרצקי ייעוץ, ולמר יוסף רויך, בהתאמה, כחלק מתנאי העסקתם בחברה. ביום 18 ביוני, 2020, אושרה הענקת כתבי האופציה האמורים, באסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה.

3. כמו כן, תהינה חברות מרצקי ורויך זכאיות לתנאים נוספים המפורטים בהסכם.

תקופת הסכמי 2020 הינה לחמש שנים, בהתאם לתנאים המתוארים בבאור 18'א' (ד) ו-2' (ד).

החברה העריכה כי תשלום המענק לחברת מרצקי וחברת רויך, שינבע מעליית הערך היחסית של המניה בהשוואה למדד ת"א ביומד כמתואר בסעיף 2 לביאור זה, אינו צפוי לחצות את רף שלוש המשכורות המשולמות במזומן. חלק המענק המשולם במזומן נמדד בכל תקופת דיווח ועד מועד ההתחשבות, וזאת בהתחשב בתנאי השוק. חלק המענק המשולם במניות נמדד ביום תחילת ההסכם כתשלום מבוסס מניות הכולל תנאי שוק. הערכת החברה מתבססת על תצפיות שוק על מחיר המניה ומדד ת"א ביומד. נכון ליום 31 בדצמבר, 2020, יום ההתחשבות, זכאותם למענק של חברת מרצקי וחברת רויך עומדת על 187 אלפי ש"ח ו-149 אלפי ש"ח, בהתאמה.

בונוס ביוגרופ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 18 - עסקות ויתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

בעקבות הסכמי ההשקעה המתוארים בביאור 12 לעיל, זכאותם למענק, שישולם בקרוב אירועים מסויימים, כמתואר בסעיף 2 לביאור זה, הינה סכום של כ-400 אלף ש"ח בגין מנכ"ל החברה, וסכום של כ-280 אלף ש"ח בגין יו"ר דירקטוריון החברה. סכומים אלה מוצגים בהוצאות הנהלה וכלליות בתקופת הדוח.

בשנת 2020, ההוצאה שנרשמה בדוחות הכספיים בגין שכרם של חברת מרצקי ושל חברת רויך, הסתכמה בכ-1.36 מיליון ש"ח וכ-967 אלף ש"ח, בהתאמה, וההוצאה שנרשמה בגין המענקים להם הם זכאים, הסתכמה בשנת 2020, בכ-586 אלף ש"ח, וכ-429 אלף ש"ח, בהתאמה.

החל מיום 1 בינואר, 2021 ובהתאם להחלטת האסיפה הכללית של בעלי המניות מיום 21 בפברואר, 2021, חל שינוי הסכמי ההתקשרות עם חברת מרצקי וחברת רויך, המתוארים בהסכם 2020 בסעיפים הבאים:

- א. סכום התגמול החודשי הקבוע יעמוד על 106 ו-80 אלף ש"ח לחברת מרצקי וחברת רויך, בהתאמה.
- ב. תוגדל מגבלת המענק המתואר בסעיף 2ב' (1) לביאור זה, ל-12 משכורות.

3. בגין רכישת מוצרים בתנאי שוק, המשמשים את החברה בפעילותה השוטפת, מחברות שבה מנכ"ל החברה משמש כיו"ר הדירקטוריון, או דירקטור שלהן ואיננו בעל מניות בהן.

4. באשר לשירותי תיווך שהתקבלו מדירקטור בחברה ראה ביאור 12א' (3).

יתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

31 בדצמבר	
2019	2020
אלפי ש"ח	
9,140	10,876
התחייבויות שוטפות	

ביאור 19 - אירועים לאחר תאריך המאזן

הסכמי השקעה במניות החברה ופעולות נוספות בניירות הערך שלה

1. בימים 7 בינואר ו-13 בינואר, 2021, התקשרה החברה בשלושה הסכמי השקעה להצעה פרטית (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"), שאינה מהותית או חריגה, של 25,344,778 מניות בחברה ושל 12,672,389 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בסכום כולל של כ-13.1 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"), במחיר של 51.7 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 60 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-796 אלף ש"ח, במזומן. נכון למועד הדוח, התקבלה מלוא התמורה, והקצאת ניירות הערך בוצעה במלואה.

2. בימים 13 ו-14 בינואר, 2021, התקשרה החברה בשלושה הסכמי השקעה להצעה פרטית (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"), שאינה מהותית או חריגה, של 21,050,403 מניות בחברה ושל 10,525,202 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בסכום כולל של כ-13 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"), במחיר של 62 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 75 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-796 אלף ש"ח, במזומן. נכון למועד הדוח, התקבלה מלוא התמורה, והקצאת ניירות הערך בוצעה במלואה.

3. ביום 27 בינואר, 2021, אישר דירקטוריון החברה את התקשרות החברה בשני הסכמי השקעה להצעה פרטית מהותית (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"), של 21,936,668 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה, וכן 10,968,334 כתבי אופציה בלתי סחירים בחברה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום כולל של כ-19.7 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"), במחיר של 90 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה, הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 100 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-987 אלף ש"ח, במזומן. נכון למועד הדוח, התקבלה מלוא התמורה, והקצאת ניירות הערך בוצעה במלואה.

בונוס ביוגרפ בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 19 - אירועים לאחר תאריך המאזן (המשך):

4. ביום 31 בינואר, 2021, אישר דירקטוריון החברה את התקשרות החברה בשני הסכמי השקעה להצעה פרטית מהותית (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"), של כ-10,970,000 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה, וכן כ-5,485,000 כתבי אופציה בלתי סחירים בחברה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום כולל של כ-16.5 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "סך התמורה הכולל"), במחיר של 150 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 170 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון למועד הדוח, התקבלה תמורה בסך של כ-14.8 מיליון ש"ח מסך התמורה הכולל, וטרם הוקצו ניירות הערך.
5. ביום 2 במרץ, 2021, אישר דירקטוריון החברה את התקשרות החברה בהסכם השקעה להצעה פרטית מהותית עם SIBF, ובשני הסכמי השקעה להצעה פרטית שאינה מהותית או חריגה (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"), של כ-12,371,250 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה, וכן כ-6,185,625 כתבי אופציה בלתי סחירים בחברה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום כולל של כ-19.8 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "סך התמורה הכולל"), במחיר של 160 אגורות למניה אחת ומחצית כתב אופציה, הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 180 אגורות, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון למועד הדוח, התקבלה תמורה בסך של כ-9 מיליון ש"ח מסך התמורה הכולל, וטרם הוקצו ניירות הערך.
6. האסיפה הכללית של החברה שהתקיימה ביום 21 בפברואר, 2021, אישרה כי כל אחד מבין ארבעה דירקטורים בחברה (כל אחד מבין ארבעת הדירקטורים בחברה, להלן - "הדירקטור") להם חייבת החברה חוב בגין תגמול עבר שטרם נפרע (להלן בסעיף זה - "החוב שטרם נפרע"), יהיה זכאי להמיר במניות החברה את סכום החוב שטרם נפרע, או חלקו, בתוספת ריבית בשיעור של 10% לשנה, לפי מחיר של 0.464 ש"ח למניה, מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה (להלן בסעיף זה - "מחיר הסגירה"), סמוך לפני מועד החלטת הדירקטוריון. זאת, בתנאי שהחברה תקבל מהדירקטור הודעת מימוש תוך שלושה חודשים ממועד האסיפה. בהתאם לכך, סך החוב שטרם נפרע, ככל שיומר במלואו למניות, ייסתכם בכ-13.4 מיליון ש"ח. סמוך לפני מועד אישור האסיפה הכללית, עמד מחיר הסגירה על 1.239 ש"ח. לפיכך, צפויה החברה להכיר בהוצאה של כ-26.5 מיליון ש"ח בגין יישוב החוב שטרם נפרע.
7. ביום 10 בינואר וביום 29 בינואר, 2021, אישר דירקטוריון החברה הקצאה כוללת של 17,300,000 כתבי אופציה, לא סחירים, בהתאמה (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש למספר זהה של מניות רגילות, ל-31 ניצעים, מהם 19 עובדי החברה ו/או החברות הבנות, 3 ניצעים נושאי משרה בחברה ו-9 נותני שירותים לחברה. כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה אחת, בתמורה לתוספת מימוש של 0.464 ש"ח, וניתנו לתקופה הקצרה מבין 10 שנים ממועד הענקת או שנה לאחר סיום ההתקשרות. תקופת ההבשלה תחל במועד אישור הדירקטוריון את ההענקת. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות.
8. בחודשים שלאחר תאריך הדוחות הכספיים ועד למועד החתימה על הדוחות, מומשו 1,516,078 כתבי אופציה עובדים ונותני שירותים, בתמורה לתוספת מימוש כוללת של כ-683 אלפי ש"ח. כמו כן, מומשו אופציות יועצים בתמורה לתוספת מימוש של 1,717,00 אלפי ש"ח.

בונוס ביוגרופ בע"מ
ליום 31 בדצמבר 2020

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970

בונוס ביוגרופ בע"מ

**מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים),
התש"ל - 1970**

ליום 31 בדצמבר 2020

תוכן העניינים

עמוד

2	דוח רואה החשבון המבקר
	נתונים כספיים בשקלים חדשים (ש"ח):
3	נכסים והתחייבויות הכלולים בדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם
4	הכנסות והוצאות הכלולות בדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסות לחברה עצמה כחברה אם- הפסד כולל
5-6	תזרימי מזומנים הכלולים בדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם
7-20	ביאורים ומידע נוסף לנתונים הכספיים



לכבוד
בעלי המניות של
בונוס ביוגרופ בע"מ

א.ג.נ.,

הנדון: דוח מיוחד של רואה החשבון המבקר על מידע כספי נפרד לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970 של בונוס ביוגרופ בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר 2020 ו-2019, ולכל אחת משלוש השנים שהאחרונה שבהן הסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020 ואשר נכלל בדוח התקופתי של החברה. המידע הכספי הנפרד הינו באחריות הדירקטוריון וההנהלה 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 ולבצע 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 הדירקטוריון וההנהלה 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' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970.

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון

תל-אביב,
25 במרס, 2021

פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

בנוס ביורופ בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970

נכסים והתחייבויות הכלולים בדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם

31 בדצמבר

2019	2020	ביאור
אלפי ש"ח		

נכסים

נכסים שוטפים:		
46	15,482	2
158	510	3
204	15,992	
נכסים שאינם שוטפים:		
97	97	
88	61	
5,648	4,751	
-	28,877	5
5,833	33,786	
6,037	49,778	סך הכל נכסים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם

התחייבויות והון

התחייבויות שוטפות:		
278	390	
8,645	10,523	
3,119	2,104	4
90	775	
710	163	5
12,842	13,955	
התחייבויות שאינן שוטפות:		
5,166	4,379	
5,166	4,379	סך התחייבויות שאינן שוטפות
18,008	18,334	סך כל ההתחייבויות המיוחסות לחברה עצמה כחברה אם
1,750	760	סכום נטו, המיוחס לבעלים של החברה האם, של סך ההתחייבויות, בניכוי סך הנכסים, המוצגות בדוחות הכספיים המאוחדים מידע כספי בגין חברה מוחזקת
(13,721)	30,684	גרעון המיוחס לבעלים של החברה האם
6,037	49,778	סך התחייבויות וגרעון בהון המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם

יהונתן ליבנה
סמנכ"ל כספים

ד"ר שי מרצקי
מנכ"ל וחבר דירקטוריון

יוסף רויך
יו"ר הדירקטוריון

תאריך אישור הנתונים הכספיים על ידי דירקטוריון החברה: 25 במרץ, 2021.

הביאורים והמידע הנוסף המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מנתונים כספיים תמציתיים אלה.

בנוס ביוגרופ בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970
הכנסות והוצאות הכלולות בדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסות לחברה עצמה כחברה אם

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
2,567	2,082	3,349	הכנסות מדמי ניהול
(2,387)	(1,937)	(3,115)	עלות ההכנסות
180	145	234	רווח מפעילות
(3,125)	(4,955)	(3,223)	הוצאות הנהלה וכלליות
(2,945)	(4,810)	(2,989)	הפסד מפעולות
(292)	(1,307)	(2,552)	הוצאות מימון, נטו
(3,237)	(6,117)	(5,541)	הפסד לתקופה המיוחס לפעילות החברה האם
(15,498)	(16,123)	(16,480)	סכום נטו המיוחס לבעלים של החברה האם של סך ההוצאות המוצגות בדוחות הכספיים המאוחדים כתוצאות פעילות בגין חברה מוחזקת
(18,735)	(22,240)	(22,021)	הפסד כולל לתקופה
ש"ח			
(0.07)	(0.07)	(0.06)	הפסד בסיסי ומדולל למניה (בש"ח)

הביאורים והמידע הנוסף המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מנתונים כספיים תמציתיים אלה.

בונוס ביוגרופ בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970
תזרימי מזומנים הכלולים בדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
תזרימי מזומנים מפעילויות שוטפות			
(1,125)	1,315	620	מזומנים נטו ששימשו לפעולות (ראה נספח א')
תזרימי מזומנים מפעילות השקעה			
(37)	(29)	-,-	רכישת רכוש קבוע
(13,143)	(14,062)	(17,178)	תזרימי מזומנים נטו לפעילות השקעה בגין עסקאות עם חברה מאוחדת
(13,180)	(14,091)	(17,178)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה
תזרימי מזומנים מפעילות מימון			
2,226	-,-	32,459	תמורה מהנפקת מניות - נטו
909	146	132	תמורה מממוש כתבי אופציה לעובדים ונותני שירותים
15,889	5,435	-,-	תקבולים על חשבון הנפקת מניות
535	-,-	-,-	תמורה מהנפקת מכשירים פיננסיים נגזרים
-,-	(663)	(670)	פירעון קרן התחייבות בגין חכירה
19,559	4,918	31,921	מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון
5,254	(7,858)	15,363	גידול (קיטון) במזומנים ושווי מזומנים
2,678	8,045	46	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה
113	(141)	73	רווחים מהפרשי שער בגין מזומנים ושווי מזומנים
8,045	46	15,482	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר התקופה

בונוס ביוגרופ בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970
תזרימי מזומנים הכלולים בדוחות הכספיים המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	אלפי ש"ח
א. נספח לדוח התמציתי המאוחד על תזרימי המזומנים - מזומנים נטו ששימשו לפעולות:			
(3,237)	(6,117)	(5,541)	הפסד המיוחס לחברה עצמה כחברה אם
התאמות בגין:			
54	895	878	פחת והפחתות
-	20	-	סכומים שנזקפו להון מניות בגין עסקאות עם מתווך
1,751	3,876	1,794	סכומים שנזקפו בגין אופציות שהוענקו לעובדים ולנותני שירותים
350	676	761	הפסד משינוי בשווי ההון של מכשירים פיננסיים דרך רווח או הפסד
-	-	1,393	הפסד משערור נכס פיננסי דרך רווח או הפסד
-	-	50	זכאים בגין עלויות נגזר פיננסי
-	-	665	הוצאת בגין הסכם פשרה שיושבה במניות (ראה ביאור 6א' (3))
(113)	140	(73)	הפסדים (רווחים) מהפרשי שער
-	37	(5)	ריבית בגין חכירה
(1,195)	(473)	(78)	
שינויים תפעוליים בהון החוזר:			
(209)	165	(352)	קישון (גידול) בחייבים ויתרות חובה
גידול (קישון) בזכאים ויתרות זכות:			
(77)	110	112	ספקים ונותני שירותים
1,088	1,042	1,878	בעלי עניין
(732)	471	(940)	זכאים אחרים
70	1,788	698	
(1,125)	1,315	620	מזומנים נטו (ששימשו לפעולות) שנבעו מפעולות המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם
ב. פעילויות שלא במזומן:			
92	93	41	סכומים שנזקפו להון מניות ואופציות למתווך בהסכם השקעה (ראה ביאור 6א' (3-5), (9))
14	265	-	זכאים בגין הוצאות הנפקה
-	1,471	2,432	סיווג ממכשירים פיננסיים נגזרים לתקבולים על מניות
-	-	30,270	רכישת נכס פיננסי כנגד הקצאת מניות בחברה

הביאורים והמידע הנוסף המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מנתונים כספיים תמציתיים אלה.

בונס ביוגרופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 1 - אופן עריכת המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970:

א. הגדרות

"החברה" - בונס ביוגרופ בע"מ.

"המידע הכספי הנפרד" - מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970.

למעט אם נאמר אחרת, כל המונחים המובאים במסגרת המידע הכספי הנפרד הינם כהגדרתם של מונחים אלה במסגרת הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה לימים 31 בדצמבר, 2020 ו-2019 ולשנים שהסתיימו באותו תאריך (להלן - "הדוחות המאוחדים").

ב. כללי

לחברה הפסדים נצברים בסך של כ-153 מיליון ש"ח ליום 31 בדצמבר, 2020, וטרם ייצרה הכנסות ממוצריה שבפיתוח. מקורות המימון העומדים לרשות החברה, מאפשרים לחברה לממש את תוכניותיה העסקיות בתקופה העולה על 12 החודשים שלאחר מועד החתימה על הדוחות הכספיים. עם זאת, החברה תפעל לגיוס הון נוסף, להשלמת פיתוח מוצריה ולשיווקם.

ג. משבר הקורונה

התפשטות נגיף קורונה (COVID-19) (להלן - "הנגיף") במדינות רבות ברחבי העולם במהלך שנת 2020 והמשך ההתמודדות עם הנגיף בימים אלה, והניסיונות לבלום את התפשטותו, הביאו להאטה חסרת תקדים בפעילות העסקית בעולם כולו, ובכלל זה, בישראל. ההשפעות המאקרו כלכליות של המשבר, השפיעו על רמת חוסר הוודאות הכללית, ומשפיעות בכך גם על יכולת החברה לגייס מקורות מימון להמשך פעילותה, ולהגשמת תוכניותיה העסקיות. ככל שתקופת המשבר תימשך ותשפיע על מצב השווקים בעולם, תתקשה החברה לגייס מקורות מימון להמשך פעילותה.

עם תחילת התפרצות המשבר הכלכלי בעולם, החלה החברה לנקוט בצעדים שסייעו לה לצלוח את תקופת חוסר הוודאות בשנת 2020, ובכלל זה, הוציאה חלק מהעובדים לחופשה זמנית ללא תשלום למספר חודשים ספורים, וצמצמה באופן זמני את היקף ההעסקה של יתר העובדים.

השלכות הימשכות המשבר - בשלב זה החברה אינה יכולה להעריך באופן מדויק את השלכות המשך משבר נגיף הקורונה. השלכות אלה תלויות בין היתר בהיקף, בעוצמה ובמשך המשבר ותוצאותיו הכלכליות, ובהימשכות והעמקת המיתון בישראל ובעולם.

ד. עיקרי אופן עריכת המידע הכספי הנפרד

המידע הכספי הנפרד, נערך בהתאם לתקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים) התש"ל - 1970 (להלן - "תקנה 9'") לרבות הפרטים האמורים בתוספת העשירית לתקנות האמורות (להלן - "התוספת"), ובכפוף להבהרות האמורות ב"הבהרה בקשר עם דוח כספי נפרד של התאגיד" שפורסמה באתר רשות ניירות ערך ב-24 בינואר 2020 המתייחסת לאופן יישום התקנה והתוספת האמורות (להלן - "הבהרת סגל הרשות").

המידע הכספי הנפרד אינו מהווה דוחות כספיים, לרבות דוחות כספיים נפרדים, הערוכים והמוצגים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - "תקני ה-IFRS") בכלל, והוראות תקן חשבונאות בינלאומי 27 - "דוחות כספיים מאוחדים ונפרדים" בפרט.

עם זאת, המדיניות החשבונאית שפורטה בביאור 2 לדוחות המאוחדים, בדבר עיקרי המדיניות החשבונאית, והאופן בו סווגו הנתונים הכספיים במסגרת הדוחות המאוחדים, יושמו לצורך הצגת המידע הכספי הנפרד, וזאת בשינויים המתחייבים מהאמור להלן.

במסגרת הביאורים שיובאו להלן נכללים בנוסף, גילויים בנוגע למידע מהותי נוסף, בהתאם לדרישות הגילוי האמורות בתקנה 9' וכמפורט בתוספת ובכפוף להבהרת סגל הרשות, ככל שמידע כאמור לא נכלל בדוחות המאוחדים באופן המתייחס במפורש לחברה עצמה כחברה אם.

בונס ביוגרופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך
(דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 1 - אופן עריכת המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970 (המשך):

1) נכסים והתחייבויות הכלולים בדוחות המאוחזים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם

מוצגים סכומי הנכסים וההתחייבויות הכלולים בדוחות המאוחזים על המצב הכספי, לאחר ניטרול ביטול יתרות בינחברתיות שבוטלו במסגרת הדוחות המאוחזים, המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם ומפורטים לפי סוגי הנכסים וההתחייבויות. נתונים אלו סווגו באותו אופן בו סווגו בדוחות המאוחזים על המצב הכספי. סכומי הנכסים וההתחייבויות האמורים משקפים את הנכסים וההתחייבויות הכלולים בדוחות המאוחזים על המצב הכספי, למעט סכומי הנכסים וההתחייבויות בגין חברות מוחזקות, ובתוספת או בניכוי, בהתאם לעניין, של יתרות בינחברתיות שבוטלו במסגרת הדוחות המאוחזים.

בנוסף, מוצג סכום נטו, בהתבסס על הדוחות המאוחזים על המצב הכספי, המיוחס לבעלים של החברה האם, של סך הנכסים, בניכוי סך ההתחייבויות, המציגים בדוחות המאוחזים על המצב הכספי מידע כספי בגין חברות מוחזקות.

ההצגה כאמור מביאה לכך שההון העצמי המיוחס לבעלים של החברה האם, על בסיס הדוחות המאוחזים, הינו זהה להון העצמי של החברה כפי שגזור מהמידע הכספי הנפרד.

2) הכנסות והוצאות הכלולות בדוחות המאוחזים המיוחסות לחברה עצמה כחברה אם

מוצגים סכומי ההכנסות וההוצאות הכלולים בדוחות המאוחזים, בפילוח בגין רווח או הפסד ורווח כולל אחר, לאחר ניטרול ביטול הכנסות והוצאות בינחברתיות שבוטלו במסגרת הדוחות המאוחזים, המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, ובפירוט לפי סוגי ההכנסות וההוצאות.

נתונים אלו סווגו באותו אופן בו סווגו בדוחות המאוחזים על ההפסד הכולל. סכומי ההכנסות וההוצאות האמורים משקפים את ההכנסות וההוצאות הכלולות בדוחות המאוחזים על הרווח הכולל, בהתאם לעניין, של הכנסות והוצאות בינחברתיות שבוטלו במסגרת הדוחות המאוחזים.

בנוסף, מוצג סכום נטו, בהתבסס על הדוחות המאוחזים, המיוחס לבעלים של החברה האם, של סך ההכנסות בניכוי סך ההוצאות, המציגים בדוחות המאוחזים תוצאות פעילות בגין חברה מוחזקת.

3) תזרימי מזומנים הכלולים בדוחות המאוחזים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם

מוצגים סכומי תזרימי המזומנים הכלולים בדוחות המאוחזים, המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, כשהם לקוחים מתוך הדוחות המאוחזים על תזרימי המזומנים (דהיינו, יתרות הסכומים לאחר שבוטלו תזרימי מזומנים בינחברתיים במסגרת הדוחות המאוחזים), בפילוח לפי תזרים מפעילות שוטפת, תזרים מפעילות השקעה ותזרים מפעילות מימון ותוך פירוט מרכיביהם. בנוסף, במסגרת כל אחת מהפעילויות האמורות, מוצגים בנפרד תזרימי המזומנים הבינחברתיים נטו.

נתונים אלו סווגו באותו אופן בו סווגו בדוחות המאוחזים. סכומים אלו משקפים את תזרימי המזומנים הכלולים בדוחות המאוחזים, למעט סכומי תזרימי המזומנים בגין חברות מוחזקות.

ביאור 2 - מזומנים ושווי מזומנים הכלולים בדוחות המאוחזים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם

המטבעות בהם נקובים או שאליהם צמודים המזומנים ושווי המזומנים הכלולים בדוחות המאוחזים והמיוחסים לחברה עצמה כחברה אם הינם כדלקמן:

31 בדצמבר		
2019	2020	
אלפי ש"ח		
46	15,482	מזומנים בבנק
46	15,482	מזומנים ושווי מזומנים
31 בדצמבר		
2019	2020	
אלפי ש"ח		
46	2,355	ש"ח (מטבע הפעילות של החברה)
-	13,127	דולר ארה"ב
46	15,482	

כל יתרת המזומנים ושווי המזומנים הכלולה בדוחות המאוחזים ומיוחסת לחברה עצמה כחברה אם, נמצאת בחשבוניות עו"ש בבנקים בישראל.

בונס ביוגרופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 3 - נכסים פיננסיים אחרים הכלולים בדוחות המאוזנים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם

חייבים ויתרות חובה:

31 בדצמבר		
2019	2020	
אלפי ש"ח		
57	284	מוסדות
101	226	הוצאות מראש
158	510	

ביאור 4 - התחייבויות פיננסיות הכלולות בדוחות המאוזנים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם

זכאים ויתרות זכות:

31 בדצמבר		
2019	2020	
אלפי ש"ח		
7	17	עובדים ומוסדות עובדים
2,484	1,588	הוצאות לשלם
628	499	שונים
3,119	2,104	

ביאור 5 - מכשירים פיננסיים

א. כללי

- ביום 20 לפברואר, 2020, הכירה החברה לראשונה, בזכויות מהכנסות מהתרופה LO2A, שנרכשו במסגרת העסקה המתוארת בביאור 6א' (להלן - "הזכויות בהכנסות"), כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, אשר הוערך, נכון למועד העסקה, בסכום של כ-8,820 אלפי דולר (כ-30,270 אלפי ש"ח). מדי רבעון, הנהלת החברה בוחנת את ההנחות והחישובים ששימשו אותה לחישוב השווי ההוגן של הזכויות בהכנסות. ליום 31 בדצמבר, 2020, הוערך השווי ההוגן של הזכויות בהכנסות בסכום של כ-8,982 אלפי דולר (כ-28,877 אלפי ש"ח). כתוצאה מכך, רשמה החברה הוצאות מימון בגין שערך הזכויות, בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020, בסכום של כ-1,393 אלפי ש"ח.
- כתוצאה מהעסקה האמורה בסעיף א'1 בביאור זה, הוכרו מכשירים פיננסיים נגזרים הכוללים שינוי בשער החליפין היציג של דולר ארה"ב לש"ח, בהשוואה לשער החליפין במועד העסקה, בהתייחס למחצית הנוותרת מהתמורה במזומן בעסקה, הנקובה בדולר ארה"ב, ותוחלת תשלום הפיצוי המוסכם (ראה ביאור 6א' (7)). בעקבות העדכון שנחתם להסכם, כפי שמפורט בביאור 6א' (7) להלן, קובעו תנאי התמורה וכמות המניות של המחצית הנוותרת של העסקה. הנגזר מקיים את הגדרת מכשיר הוני בהתאם ל- IAS 32. לפיכך, שווי ההוגן של הנגזר באותו מועד, מוין להון המניות ופרמיה לאור השינויים עליהם הוסכם בהשקעה השני, כהגדרתו בביאור 6א' (7).

כמו כן, דוח על המצב הכספי לימים 31 בדצמבר, 2020 ו-2019, נכללים מכשירים פיננסיים נגזרים בסכומים של כ-163 אלפי ש"ח ו-90 אלפי ש"ח, בהתאמה, מעסקאות השקעה אחרות, הכוללים את תוחלת שווי מניות נוספות העשויות להיות מוקצות למשקיעים בעסקאות השקעה אחרות.

הוצאות המימון, נטו לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2020, 2019 ו-2018, בגין המכשירים הפיננסיים הנגזרים המתוארים בסעיף זה, מסתכמות לסך של כ-761 אלפי ש"ח, כ-676 אלפי ש"ח וכ-350 אלפי ש"ח, בהתאמה.

בונס ביוגרופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 5 - מכשירים פיננסיים (המשך):

ב. גילויי שווי הוגן

הטבלה שלהלן מציגה את הנכסים הפיננסיים וההתחייבויות הפיננסיות (רמה 3) של החברה הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד:

ליום 31 בדצמבר		
2019	2020	
(מבוקר)		
נכסים		
-,-	28,877	נכס פיננסי לזמן ארוך
התחייבויות		
90	163	התחייבויות לזמן קצר בגין מכשירים פיננסיים נגזרים

מידות שווי הוגן המבוססות על נתונים שאינם ניתנים לצפייה (רמה 3) לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2020:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2018	2019	2020	
אלפי ש"ח			
נכס לזמן ארוך			
-,-	-,-	-,-	יתרה לתחילת השנה
-,-	-,-	30,270	מכשירים שהונפקו
הפסדים שהוכרו ברווח והפסד:			
-,-	-,-	(1,393)	במסגרת הוצאות מימון
-,-	-,-	28,877	יתרה לסוף השנה
התחייבויות לזמן קצר			
-,-	885	90	יתרה לתחילת השנה
535	-,-	1,744	מכשירים שהונפקו
-,-	(1,471)	-,-	סיווג לתקבולים על חשבון מניות
-,-	-,-	(2,432)	סיווג לחון מניות ופרמיה
הפסדים שהוכרו בדוח על ההפסד הכולל:			
350	676	761	במסגרת הוצאות מימון
885	90	163	יתרה לסוף השנה

ג. תהליכי הערכה ששימשו את החברה

נכס פיננסי לזמן ארוך בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

הערכת השווי ההוגן של נכסים פיננסיים הנדרשות לשם דיווח כספי, המסווגות ברמה 3, חושבו על ידי מעריך שווי חיצוני בהתאם לאומדנים וההנחות של החברה, ונבחנו על ידי חברי וועדת הביקורת. דיונים לגבי תהליכי הערכות השווי ותוצאותיהן נערכים בין סמנכ"ל הכספים, ועדת הביקורת ומעריך השווי, לפחות אחת לרבעון, בהתאם למועדי הדיווחים הרבעוניים של החברה.

הנתונים העיקריים שאינם ניתנים לצפייה (רמה 3) ואשר שימשו את החברה בהערכת השווי ההוגן של הזכויות בהכנסות, אשר נערכה על ידי מעריך השווי במתכונת של היוון זרם המזומנים החופשי (DCF), ליום 9 בינואר, וליום 31 בדצמבר, 2020, הינם: ההסתברויות לכישלון בשלב 2, בשלב 3 של הניסוי ובשלב טרום אישור של המוצר עומדות על 62%, 14%-3% בהתאמה. התחזית של מכירות ראשונות בארה"ב היא לשנת 2025, בשיעור חדירה של 6%, ושיעור החדירה המקסימלי של התרופה לשוק האמריקאי - 12%. שיעור הרווח הגולמי מוערך בכ- 70%,

בונס ביורופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9ג' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970

ביאור 5 - מכשירים פיננסיים (המשך):

טווח שיעורי הרווח התפעולי - 34%-30%; שיעור ההיוון, עלה משיעור של 22.9%, ליום 9 בינואר, 2020, מועד העסקה, לשיעור של 23.0%, ליום 31 בדצמבר, 2020.

ביאור 6 - הון

א. הסכמי השקעה

(1) ביום 23 בינואר, 2012, נחתם הסכם הקצאה פרטית (להלן - "הסכם ההקצאה") בין החברה לבין בונס תרפואטיקה ובעלי מניות בונס תרפואטיקה (להלן - "הניצעים"). ביום 12 באפריל, 2012, אושר הסכם ההקצאה על ידי אסיפת בעלי המניות של החברה, וביום 29 באפריל, 2012, הושלמה העסקה (להלן - "מועד ההשלמה").

ביום 28 בנובמבר, 2016, אישרה אסיפת בעלי המניות בחברה את תיקון תנאי הסכם ההקצאה, וקבעה כי תוקצין לניצעים עד 538,545,451 מניות נוספות, ללא תמורה, בכפוף לעמידת החברה בתנאים שנקבעו בתיקון להסכם ההקצאה, וזאת בתמורה למגבלות שיוטלו על מכירתן החוזרת של המניות הנוספות, והתחייבות לחילוטן במקרה שהרישום למסחר בארה"ב לא יתבצע בתוך תקופה קצובה של 5 שנים ממועד הקצאתן, חלף העמידה בתנאים המקוריים שנקבעו בהסכם ההקצאה. המניות הנוספות הוקצו ביום 9 בינואר, 2017. למניות הנוספות אין השפעה על ההפסד למניה, מאחר וייתכן כי מניות אלה יחולטו.

(2) בחודש אפריל, 2017, התקשרה החברה עם שני משקיעים, בהסכם להקצאה פרטית של 12,857,143 מניות, בתמורה לתשלום סך של 9 מיליון ש"ח, מתוכם התקבלו במהלך שנת 2018 כ-2.4 מיליון ש"ח והיתרה בשנת 2017.

(3) בתקופה שמיום 3 במאי, 2018, ועד לחודש ספטמבר, 2018, התקשרה החברה בהסכמים שונים ובלתי תלויים עם מספר משקיעים, אשר אינם קשורים זה בזה (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה" ו-"המשקיעים", בהתאמה), במחיר של 0.60 ש"ח למניה. עד ליום 31 בדצמבר, 2018, התקבלו בחברה תשלומים בסכום של כ-17.5 מיליון ש"ח, אשר תמורתם הקצתה החברה 29,376,565 מניות.

על פי חלק מהסכמי ההשקעה, אם בגיוס ההון על פי הצעה פרטית בתקופה מוגבלת לאחר מועד הסכמי ההשקעה הרלוונטיים או בגיוס ההון הראשון בהצעה לציבור על פי תשקיף, או בגיוס שתבצע החברה לאחר רישום מניותיה למסחר בבורסה לניירות ערך בארה"ב, תקצה החברה למשקיעים אחרים ניירות ערך בתנאים כלכליים טובים יותר (להלן - "הקצאה עדיפה"), יהיו חלק מהמשקיעים זכאים, בתנאים מסויימים, להתאמת תנאי הסכמי ההשקעה שלהם לתנאים של ההקצאה העדיפה, והכל בהתאם לקביעת דירקטוריון החברה, לפי שיקול דעתו הבלעדי.

בנוסף, אם החברה לא תתקשר בהסכמי השקעה נוספים, אשר לפיהם, ביחד עם הסכמי ההשקעה הקיימים, יגיע סכום התמורה הכולל לסכום של 10 מיליון דולר ארה"ב, וזאת, עד ליום 8 ביולי, 2019, ושבמועד זה שער הסגירה של המניה בבורסה יהיה נמוך משער של 60 אגורות (להלן - "תנאי הזכאות"), יהיה אחד המשקיעים זכאי, בתנאים מסויימים, לכמות נוספת של עד 119,047 מניות בחברה, (להלן - "מניות הזכאות"), ללא תמורה נוספת. בהתאם לאמור, מאחר והתקיימו תנאי הזכאות, הקצתה החברה את מניות הזכאות. מרבית התחייבויות קודמות אחרות, על פי הסכמי ההשקעה, אשר זיכו חלק מהמשקיעים בזכות מותנית למניות נוספות, בוטלו בהסכמה או פקעו, לפי העניין ובהתאם לקביעת דירקטוריון החברה כאמור לעיל. השווי ההוגן, לימים 31 בדצמבר, 2019 ו-2020, של הזכות הכוללת של המשקיעים למניות נוספות, ללא תמורה נוספת, כמפורט בסעיף זה לעיל, מסתכם בכ-90 אלפי ש"ח וכ-163 אלפי ש"ח, בהתאמה (להלן בסעיף זה - "השווי ההוגן").

ליום 31 בדצמבר, 2020, מוינו תקבולים על חשבון מניות בסכום של כ-1,415 אלפי ש"ח להון ופרמיה בעקבות הסכם הפשרה שהושג בתובענה המתוארת בביאור 8ג'.

השווי ההוגן לשנים 2020 ו-2019, חושב על פי נוסחת בלאק אנד שולס ומודלים אחרים. הנחות מהותיות אשר שימשו לחישוב השווי ההוגן: הסתברות של 10%-20%, בהתאמה, לגיוס הון במחיר של 50-60 אגורות למניה והסתברות של 50%-30%, בהתאמה, לגיוס הון במחיר של 40-50 אגורות למניה, וזאת לאחר רישום מניותיה למסחר בבורסה בארה"ב.

בונס ביורופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 6 - הון (המשך):

החברה מציגה את השווי ההוגן, כהתחייבות בשווי הוגן, דרך רווח והפסד, ומציגה את סכומי ההשקעה הנ"ל, בניכוי הוצאות הנפקה ובניכוי השווי ההוגן של הזכות לקבלת מניות נוספות במועד ההנפקה, כתקבולים על חשבון מניות או פרמיה על מניות, לפי העניין. (ראה גם ביאור 5).

התמורה לשירותי תיווך השקעות החברה, בגין תשלומים שהתקבלו, מסתכמת בכ-1.1 מיליון ש"ח, במזומן, וכן בהקצאה פרטית של 986,668 כתבי אופציה בלתי סחירים (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"). מהוצאות ההנפקה הללו, זכאי גיל שפירא, דירקטור בחברה, לסכום של כ-378 אלפי ש"ח במזומן, ולהקצאה של 513,126 כתבי אופציה.

כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתשלום של 60 אגורות, החל ממועד הקצאתם ועד לתום 24 חודש ממועד זה. השווי ההוגן של כתבי האופציה מסתכם בכ-92 אלפי ש"ח ובכ-48 אלפי ש"ח, בהתאמה.

על פי הסכם פשרה (להלן - "הסכם הפשרה") עם אחד המשקיעים, המתואר בביאור 8', העבירה החברה למשקיע 500,000 מניות נוספות. השווי ההוגן של סך המניות, שנמדד לפי שער המניה של החברה ליום החתימה על הסכם הפשרה, עומד על 665 אלפי ש"ח והוכר ביום 31 לדצמבר, 2020, כחלק מהוצאות הנהלה וכלליות כנגד פרמיה על מניות, בהתאם לכמות המניות ולפי שער המניה הידוע ביום החתימה על הסכם הפשרה.

(4) ביום 29 באוגוסט, 2019, התקשרה החברה בחמישה הסכמים שונים להקצאה פרטית כוללת של 4,027,832 מניות (להלן בסעיף זה - "המניות") ו-2,013,916 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), בתמורה לתשלומים בסכום כולל של כ-2 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "סכום התמורה הכולל") במחיר של 0.50 ש"ח למניה (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"). בחודש ספטמבר, 2020, פקעו כתבי האופציה מבלי שמומשו. התמורה לשירותי תיווך השקעות החברה, בגין תשלומים כאמור בסעיף קטן זה, אשר התקבלו במלואם, מסתכמת בכ-151 אלפי ש"ח, במזומן, וכן בהקצאה פרטית של 201,392 כתבי אופציה בלתי סחירים.

(5) במהלך חודש ספטמבר, 2019, התקשרה החברה בחמישה הסכמים שונים (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה") להקצאה פרטית כוללת של 6,072,544 מניות ו-3,036,272 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לתשלומים בסכום כולל של כ-3 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "סכום התמורה הכולל") במחיר של 0.50 ש"ח למניה. כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה רגילה בתמורה לתוספת מימוש של 0.65 ש"ח במשך תקופה של 15 חודשים ממועד הסכמי ההשקעה.

התמורה לשירותי תיווך השקעות החברה, בגין תשלומים שהתקבלו כאמור בסעיף קטן זה, מסתכמת בכ-155 אלפי ש"ח, מתוכם כ-39 אלפי ש"ח במזומן וכ-116 אלפי ש"ח במניות החברה. וכן בהקצאה פרטית של 60,170 כתבי אופציה בלתי סחירים (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתשלום של 50 אגורות, החל ממועד הקצאתם ועד לתום 24 חודש ממועד זה. השווי ההוגן של כתבי האופציה מסתכם בכ-6 אלפי ש"ח.

(6) ביום 28 בנובמבר, 2019, התקשרה החברה בהסכם עם משקיע, להקצאה פרטית כוללת של 1,000,000 מניות, בתמורה לסך של 500,000 ש"ח במחיר של 0.50 ש"ח למניה. התמורה לשירותי תיווך בגין תשלומים שהתקבלו כאמור בסעיף קטן זה, מסתכמת ב-75 אלפי ש"ח במזומן.

(7) ביום 20 בפברואר, 2020, הושלמה עסקה (להלן - "ההסכם הראשוני"), בין החברה לבין Wize Pharma Inc., חברה רשומה בדלאוור (Delaware), ארה"ב (להלן בסעיף זה - "המשקיעה" או "הניצעת"), להקצאה פרטית של 113,652,000 מניות בחברה (להלן בסעיף זה - "המניות המוקצות" ו-"העסקה", בהתאמה), בתמורה לקבלת (1) 37% מההכנסות של המשקיעה, במישרין או בעקיפין, באמצעות חברות בנות שלה הנשלטות בידיה, מהכנסות מהתרופה LO2A, בין אם תתקבלנה ממכירת מוצרים, מתמלוגים, או ממכירת זכויותיה, לרבות מכירת מניות כל חברה מבין החברות המסונפות המחזיקה

בזכויות (להלן - "הזכויות בהכנסות"), אשר שווין ההוגן הוערך בסכום של כ-8.82 מיליון דולר ארה"ב, שווה ערך לכ-30,270 אלפי ש"ח (להלן - "שווי הזכויות בהכנסות"); ו-(2) סכום של 7.4 מיליון דולר ארה"ב במזומן, אשר יופקד במלואו מראש בידי נאמן ויועבר בשני תשלומים לחברה, כמפורט להלן (להלן - "התמורה במזומן").

בונס ביורופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970

ביאור 6 - הון (המשך):

בסמוך למועד השלמת העסקה, הועברו 75% מהמניות המוקצות אל המשקיעה כנגד קבלת הזכויות בהכנסות ותשלום סכום של 3.7 מיליון דולר ארה"ב, המהווה מחצית מן התמורה במזומן; 25% מהמניות המוקצות (להלן - "מניות הנאמנות"), הועברו אל הנאמן, והן הוחזקו בידי בנאמנות, יחד עם סכום של 3.7 מיליון דולר ארה"ב, המהווה המחצית הנותרת מהתמורה במזומן.

על פי תנאי הנאמנות נקבע כי, מניות הנאמנות יועברו לידי המשקיעה, בד בבד עם העברת המחצית השנייה של התמורה במזומן מהנאמן לידי החברה, במועד ובכפוף לקבלת כל האישורים הנדרשים לרישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק (להלן בסעיף זה - "אבן הדרך").

החברה התחייבה לשאת בכמחצית מסכום בו תחוב המשקיעה לבנק ההשקעות האמריקאי H.C. Wainwright & Co., LLC (להלן - "יועץ העסקה"), לפי הסכם בין המשקיעה לבין יועץ העסקה, הקובע תשלום בסכום השווה ל-5% מהעסקה, כהגדרתה בהסכם ביניהן, עבור ייעוץ וליווי העסקה.

ביום 29 בנובמבר, 2020, התקשרו הצדדים בתוספת להסכם הראשון (להלן - "ההסכם השני"), אשר לפיו המשקיעה תקדים להעביר אל החברה סכום של 3.7 מיליון דולר ארה"ב, המהווה המחצית השנייה של התמורה במזומן, בד בבד עם העברת מניות הנאמנות אל המשקיעה, וזאת, מבלי להתנות את העברת הסכום האמור אל החברה, בקבלת כל האישורים הנדרשים לרישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק, כפי שנקבע בהסכם הראשון.

על פי ההסכם השני, הוקצו למשקיעה מניות רגילות, בשווי של 850 אלפי דולר ארה"ב, ובמחיר של 50 אגורות למניה, חלף: (1) תשלום מחצית מעמלת יועץ העסקה, בסכום של 350 אלפי דולר ארה"ב, כפי שנקבע מלכתחילה בהסכם הראשון; וכן (2) תשלום פיצוי בגין עיכוב ברישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק, בסכום של 500 אלפי דולר ארה"ב, חלף פיצוי אשר עשוי היה להגיע עד לסכום של 1,558 אלפי דולר ארה"ב, על פי ההסכם הראשון.

ביום 31 בדצמבר, 2020, התקבלה המחצית השנייה של התמורה במזומן בסך של 3.7 מיליון דולר ארה"ב, הועברו למשקיעה מניות הנאמנות, וכן הוקצו למשקיעה 5,642,300 מניות נוספות, חלף שיפוי שנקבע בהסכם המקורי, וחלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה, כמתואר לעיל.

ליום 20 בפברואר, 2020, הכירה החברה בנגזר פיננסי של שער החליפין של שקל מול הדולר, שבסיסו הוא התשלום הדולרי של אבן הדרך, והערכת החברה את תוחלת תשלום הקנס בהסכם ההשקעה, כמתואר לעיל. הנגזר הפיננסי הוערך בשווי הוגן מאחר ואינו מקיים את תנאי "fixed for fixed", והוצג כהתחייבות לזמן קצר בדוח המאוחד על המצב הכספי. שינויים בשווי ההוגן של הנגזר הפיננסי מוכרים דרך רווח או הפסד, כחלק מהכנסות או הוצאות מימון.

ליום 31 בדצמבר, 2020, לאור חתימה על ההסכם השני, מוין הנגזר הפיננסי מהתחייבות לזמן קצר בדוח המאוחד להון ופרמיה.

(8) ביום 20 באוגוסט, 2020, התקשרה החברה עם משקיע (להלן בסעיף זה - "המשקיע"), בהסכם (להלן בסעיף זה - "ההסכם ההשקעה") להקצאה פרטית של 3,404,000 מניות רגילות ו-1,702,000 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום של כ-1.7 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.6 ש"ח, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון ליום 31 בדצמבר, 2020, התקבלה מלוא התמורה והוקצו ניירות הערך. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-119 אלפי ש"ח, במזומן.

(9) ביום 13 בספטמבר, 2020, התקשרה החברה עם משקיע (להלן בסעיף זה - "המשקיע"), בהסכם (להלן בסעיף זה - "ההסכם ההשקעה") להקצאה פרטית של 6,814,000 מניות רגילות ו-3,407,000 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום של כ-3.4 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.6 ש"ח, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון ליום 31 בדצמבר, 2020, התקבלה מלוא התמורה והוקצו ניירות הערך.

בונס ביוגרופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך
(דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 6 - הון (המשך):

התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-255 אלפי ש"ח, במזומן, וכן בהקצאה פרטית של 340,700 כתבי אופציה בלתי סחירים. כל אחד מכתבי האופציה שיוענקו עבור שירותי התיווך, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.5 ש"ח, למשך 24 חודשים, החל ממועד הסכם ההשקעה.

(10) ביום 4 באוקטובר, 2020, התקשרה החברה עם משקיע, בהסכם (להלן בסעיף זה - "הסכם ההשקעה") להקצאה פרטית של 6,862,000 מניות רגילות ו-3,431,000 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום של כ-3.4 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"). כל אחד מכתבי האופציה, ניתן למימוש למניה רגילה אחת, ללא ערך נקוב, בחברה, בתמורה לתוספת מימוש של 0.6 ש"ח, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון ליום 31 בדצמבר, 2020, התקבלה מלוא התמורה, והוקצו ניירות הערך. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-173 אלפי ש"ח, במזומן.

בנושא הון המניות של החברה והסכמי השקעה של החברה, ר' גם ביאור 9 - אירועים לאחר תאריך המאזן.

ב. הצעה פרטית של כתבי זכויות

ביום 23 בספטמבר, 2020, הנפיקה החברה 22,496,417 כתבי זכויות (לא סחירים) (להלן בסעיף זה - "כתבי הזכויות") הניתנים למימוש, על ידי החברה, לכמות זהה של מניות, כדלהלן:

1. עד 6,049,750 כתבי זכויות (לא סחירים) אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש, על ידי החברה, למניה אחת בחברה, לפירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה כמתואר בביאור 6א' (7) לעיל, בהם:

(א) עד 4,033,166 כתבי זכויות (לא סחירים), אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש במשך תקופה שסיומה במועד המוקדם מבין: (1) מועד פירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה; או (2) בתום 10 שנים ממועד הקצאת כתבי הזכויות; וכן

(ב) עד 2,016,584 כתבי זכויות (לא סחירים), אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש במשך תקופה שתחילתה ביום 1 בינואר, 2021, וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) מועד פירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה; או (2) בתום 10 שנים ממועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים.

ביום 23 בדצמבר, 2020, מימשה החברה 5,642,300 כתבי זכויות (לא סחירים) למניות, מתוכם 3,319,000 מניות שנועדו לפירעון הפיצוי החד פעמי בסך של 500 אלפי דולר ארה"ב, ו-2,323,300 מניות לפירעון חלקה של החברה בעמלת יועץ העסקה, כמתואר בביאור 6א' (7). יתרת 407,450 כתבי הזכויות המתוארות בסעיף 1 לעיל פקעו מבלי שהומרו למניות.

2. עד 16,446,667 כתבי זכויות (לא סחירים), אשר כל אחד מהם יהיה ניתן למימוש, על ידי החברה, למניה אחת בחברה, לקיזוז מסכום שייקבע בפסק דין או בכל דרך אחרת ליישוב התובענה, כמתואר בביאור 8' להלן, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) מועד יישוב התובענה, בדרך של קבלת פסק דין חלוט או בכל דרך אחרת; או (2) בתום 10 שנים ממועד הקצאת כתבי הזכויות המוקצים.

ביום 1 בנובמבר, 2020, מימשה החברה 9,385,417 כתבי זכויות (לא סחירים) למניות, לשם עמידה בחלקה בהסכמה הדיונית, המתוארת בביאור 8', והעבירה אותן לנאמן. בעקבות הסכם הפשרה שנחתם בפברואר, 2021, ומתואר בביאור 8', תעביר החברה 4,134,213 מניות לתובעים מתוך סך המניות שמומשו, ומתוארות בסעיף זה לעיל.

בונס ביורופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך
(דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 6 - הון (המשך):

ג. תשלום מבוסס מניות

אופציות יועץ 12/2

(1) ביום 23 בינואר, 2012, נחתם הסכם שירותי ניהול ויזום בין החברה לבין אפסווינג בע"מ (בעלת השליטה לשעבר בחברה) ולבין י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ (בעלת עניין בחברה) (להלן ביחד - "היזמים"), לפיו העניקו היזמים שירותי ניהול ויזום לחברה בקשר עם העסקה לרכישת בונס תרפואטיקה, ובתמורה, הוקצו ליזמים כתבי אופציה הניתנים למימוש ל- 21,250,000 מניות רגילות בחברה, לפי בחירתו של המחזיק בה, לפי אחת משתי אפשרויות:

- תשלום תוספת מימוש של 48 אגורות למניה.
- כל 10 כתבי אופציה יהיו ניתנים להמרה למניה רגילה אחת ללא ערך נקוב של החברה, ללא תוספת מימוש.

(2) ביום 23 בינואר, 2012, נחתם הסכם שירותי ניהול ויזום בין בונס תרפואטיקה לבין מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ (חברה בשליטתו של בעל השליטה בחברה, להלן - "מרצקי ייעוץ") ונושא משרה לשעבר בחברה (להלן ביחד - "יזמי בונס תרפואטיקה"), לפיו העניקו יזמי בונס תרפואטיקה שירותי ניהול ויזום לבונס תרפואטיקה בקשר עם העסקה לרכישת השליטה בבונס תרפואטיקה, ובתמורה, הוקצו ליזמי בונס תרפואטיקה אופציות הניתנות להמרה ל- 12,750,000 מניות רגילות בחברה, לפי בחירתו של המחזיק בה לפי אחת משתי אפשרויות:

- תשלום תוספת מימוש של 48 אגורות למניה.
- כל 10 כתבי אופציה יהיו ניתנים להמרה למניה רגילה אחת ללא ערך נקוב של החברה, ללא תוספת מימוש.

(3) ביום 13 בפברואר, 2019, לאחר אישור האסיפה הכללית של בעלי המניות, אישר בית המשפט המחוזי בחיפה, הסדר לשינוי תנאי כתבי אופציה לא סחירים של החברה (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), אשר על פיו, מבלי שיחול כל שינוי במחיר המימוש של 48 אג' להמרת כל כתב אופציה למניה רגילה אחת, חלו בתנאי כתבי האופציה השינויים הבאים:

- נשללה הזכות למימוש כתבי האופציה, החל מיום 7 בינואר, 2019, ועד ליום 30 ביוני, 2019;
- הוארכה תקופת המימוש של כתבי האופציה עד ליום 30 ביוני, 2023, במקום עד ליום 30 ביוני, 2019.

השווי התוספתי שנוצר כתוצאה משינוי תנאי האופציה, המסתכם בכ- 3.3 מיליון ש"ח, הוכר בשנת 2019 כחלק מהוצאות הנהלה וכלליות בדוח רווח והפסד, כנגד קרן הון.

לאחר תאריך המאזן מומשו 3,550,000 כתבי אופציות מסדרה זו לכמות זהה של מניות בתמורה לתוספת מימוש של כ- 1.7 מיליון ש"ח.

אופציות עובדים ונותני שירותים

(4) ביום 28 במרס, 2018, אישר דירקטוריון החברה ל-11 עובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, אשר אינם נושאי משרה בחברה, הקצאה פרטית של 2,443,000 כתבי אופציה, לא סחירים, (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש ל- 2,443,000 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ע"נ, של החברה. השווי ההוגן של כתבי האופציה, על פי נוסחת בלאק אנד שולס, מסתכם לסך של 870 אלפי ש"ח, בהסתמך על ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי של 0%, סטיית תקן של 61.6%, ריבית חסרת סיכון של 1.09% ואורך חיים צפוי של 6 שנים בממוצע עד למימוש כתבי האופציה.

(5) ביום 31 בדצמבר, 2018, אישר דירקטוריון החברה ל-10 עובדים ונותני שירותים של החברה, אשר אינם נושאי משרה בחברה, הקצאה פרטית של 6,950,000 כתבי אופציה, לא סחירים, (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש ל- 6,950,000 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ע"נ, של החברה. השווי ההוגן של כתבי האופציה, על פי נוסחת בלאק אנד שולס, מסתכם לסך של כ- 742 אלפי ש"ח, בהסתמך על ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי של 0%, סטיית תקן של 37.7%, ריבית חסרת סיכון של 1.9% ואורך חיים צפוי של 6 שנים בממוצע עד למימוש כתבי האופציה.

בונס ביורופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך
(דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 6 - הון (המשך):

6 ביום 29 במאי, וביום 29 באוגוסט, 2019, אישר דירקטוריון החברה ל-10 עובדים ונותני השירותים של החברה, אשר אינם נושאי משרה בחברה, הקצאה פרטית של 1,700,000 ו-2,400,000 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), לא סחירים, בהתאמה, הניתנים למימוש למספר זה של מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ע"נ של החברה וזאת בכפוף לקבלת אישור הבורסה לרישום מניות המימוש למסחר בבורסה. השווי ההוגן של כתבי האופציה הנ"ל, מחושב בהתאם לנוסחת בלאק אנד שולס מסתכם לסך של כ-625 אלפי ש"ח. השווי ההוגן חושב על סמך ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי של 0%, סטיית תקן של 41.8%-39.8%, ריבית חסרת סיכון של 1.32%-0.59% ואורך חיים ממוצע צפוי עד למימוש של 6 שנים.

תנאי כתבי האופציה המתוארים בסעיפים קטנים 4-6 הינם: כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה אחת למשך 10 שנים, בתמורה לתשלום תוספת מימוש של 0.552 ש"ח. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות.

תקופת ההבשלה תחל במועד המאוחר מבין: (א) מועד תחילת ההתקשרות בין הניצע הרלוונטי לבין החברה; ו-(ב) המועד הקודם בו הסתיימה לניצע הרלוונטי הבשלת כתבי אופציה של החברה.

7 ביום 12 במאי, 2020, אישר דירקטוריון החברה הקצאת 14,000,000 ו-10,500,000 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש למניות רגילות של החברה, למרצקי ייעוץ, ולמר יוסף רויך, בהתאמה, כחלק מתנאי העסקתם בחברה. ביום 18 ביוני, 2020, אושרה הענקתם של כתבי האופציה, באסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה.

כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה רגילה בתמורה לתוספת מימוש של 0.382 ש"ח במשך תקופה של 10 שנים. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות. השווי ההוגן של כתבי האופציה הנ"ל, חושב בהתאם לנוסחת בלאק אנד שולס מסתכם לסך של כ-2.2 מיליון ש"ח ולסך של כ-1.6 מיליון, בהתאמה. השווי ההוגן חושב על סמך ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי של 0%, סטיית תקן של 44.2%, ריבית חסרת סיכון של 0.63% ואורך חיים ממוצע צפוי עד למימוש של 6 שנים.

8 ביום 29 בספטמבר, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, לשלושה דירקטורים, הקצאה פרטית של 1,500,000 כתבי אופציה, לא סחירים, (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש ל-1,500,000 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה. כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה רגילה בתמורה לתוספת מימוש של 0.552 ש"ח במשך תקופה של 10 שנים. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות. השווי ההוגן של כתבי האופציה, על פי נוסחת בלאק אנד שולס, מסתכם לסך של כ-193 אלפי ש"ח, בהסתמך על ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי של 0%, סטיית תקן של 49.2%, ריבית חסרת סיכון של 0.44% ואורך חיים צפוי של 6 שנים בממוצע עד למימוש כתבי האופציה.

מימוש ופקיעת כתבי אופציה לא רשומים במהלך תקופת הדוח

9 במהלך תקופת הדוח מומשו 535,000 אופציות עובדים בתמורה לתשלום תוספת מימוש של כ-132 אלפי ש"ח.

ביאור 7 - עסקאות עם בעלי עניין

1. הסכמים למתן שירותים:

א. ביום 29 במאי, 2016, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה את התקשרות החברה בהסכמים עם י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ (להלן - "חברת רויך"), חברה בשליטה מר יוסף רויך (להלן - "רויך"), יו"ר דירקטוריון החברה, למתן שירותי ייעוץ וניהול, ולכהן בתפקיד יועץ לפיתוח עסקי ולניהול בחברה, ועם מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ (להלן - "חברת מרצקי"), חברה בשליטה מר שי מרצקי (להלן - "מרצקי"), מנכ"ל החברה, דירקטור ובעל השליטה בה, למתן שירותי ייעוץ וניהול, ולכהן בתפקיד מנכ"ל החברה (להלן - "נותני השירותים") ו-"ההתקשרויות או הסכמי 2016", בהתאמה). להלן תיאור תמציתי של עיקרי ההתקשרויות:

בונס ביורופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 7 - עסקאות עם בעלי עניין (המשך):

1. הסכם התקשרות עם חברת מרצקי:

(א) בגין השירותים שייתן מרצקי לחברה, תקבל חברת מרצקי תמורה חודשית קבועה בסך 71,400 ש"ח (להלן בסעיף זה - "התגמול הקבוע"). בתמורה למילוי התחייבויות חברת מרצקי בתקופה בה לא יתקיימו יחסי עובד ומעביד בין מרצקי לבין החברה, יגדל התגמול הקבוע בהכפלה במקדם של 1.4, עבור נשיאה בתנאים סוציאליים.

(ב) זכאות לבונס - בתום כל שנה, ממועד חלות ההתקשרויות, תקבל חברת מרצקי מענק במזומן הנובע מעליית ערך המניה, שלא יעלה על סך של 5 חודשי תגמול קבוע. בנוסף, אם מניות החברה תירשמה למסחר בבורסה נוספת, או בעת הקצאת מניות חדשות בחברה בסכום שלא ייפחת מ-6 מיליון דולר לפי שווי חברה של לפחות 103 מיליון ש"ח, תהיה זכאית חברת מרצקי לבונס בסך 6 חודשי תגמול קבוע, בכפוף לאישור ועדת התגמול של החברה.

(ג) כמו כן, תהא חברת מרצקי זכאית לתנאים נוספים המפורטים בהסכם.

(ד) תקופת מתן השירותים מחברת מרצקי לחברה, הינה לתקופה של חמש (5) שנים ממועד חלות ההתקשרויות, ובלבד שלאחר תום שנתיים ממועד זה ולפני תום שלוש שנים ממועד זה, יתקבלו האישורים הנדרשים על פי דין לאישור הסכם לתקופה העולה על שלוש שנים, שאם לא כן, תופחת תקופת מתן השירותים ותסתיים בתום 3 שנים ממועד חלות ההתקשרויות.

בשנים 2019 ו-2018 ההוצאה שנרשמה בדוחות הכספיים בגין שכרו של מרצקי, הסתכמה ב-1,387 בכל אחת מהשנים, וההוצאה שנרשמה בגין המענק לו הוא זכאי, הסתכמה בשנים 2019 ו-2018, ב-0 ש"ח, 197 אלפי ש"ח, בהתאמה.

2. הסכם התקשרות עם חברת רויך:

(א) בגין השירותים שייתן רויך לחברה, תקבל חברת רויך תמורה חודשית קבועה בסך 50,000 ש"ח (להלן בסעיף זה - "התגמול הקבוע"). בתמורה למילוי התחייבויות חברת רויך בתקופה בה לא יתקיימו יחסי עובד ומעביד בין רויך לבין החברה, יגדל התגמול הקבוע בהכפלה במקדם של 1.4, עבור נשיאה בתנאים סוציאליים.

(ב) זכאות לבונס - בתום כל שנה, ממועד חלות ההתקשרויות, תקבל חברת רויך מענק במזומן הנובע מעליית ערך המניה, שלא יעלה על סך של 5 חודשי תגמול קבוע. בנוסף, אם מניות החברה תירשמה למסחר בבורסה נוספת, או בעת הקצאת מניות חדשות בחברה בסכום שלא ייפחת מ-6 מיליון דולר לפי שווי חברה של לפחות 103 מיליון ש"ח, תהיה זכאית חברת רויך לבונס בסך 6 חודשי תגמול קבוע, בכפוף לאישור ועדת התגמול של החברה.

(ג) כמו כן, תהא חברת רויך זכאית לתנאים נוספים המפורטים בהסכם.

(ד) תקופת מתן השירותים מחברת רויך לחברה, הינה לתקופה של חמש (5) שנים ממועד חלות ההתקשרויות, ובלבד שלאחר תום שנתיים ממועד זה ולפני תום שלוש שנים ממועד זה, יתקבלו האישורים הנדרשים על פי דין לאישור הסכם לתקופה העולה על שלוש שנים, שאם לא כן, תופחת תקופת מתן השירותים ותסתיים בתום 3 שנים ממועד חלות ההתקשרויות.

בשנים 2019 ו-2018, ההוצאה שנרשמה בדוחות הכספיים בגין שכרו של רויך, הסתכמה ב-984 אלפי ש"ח ו-984 אלפי ש"ח, בהתאמה, וההוצאה שנרשמה בגין המענק לו הוא זכאי, הסתכמה בשנים 2019 ו-2018, ב-0 אלפי ש"ח, ו-229 אלפי ש"ח, בהתאמה.

ביום 5 בנובמבר, 2017, אישרה האסיפה הכללית, את הארכת הסכם ההתקשרות בין החברה לבין חברת מרצקי וחברת רויך, בשנתיים נוספות (עד לסוף חודש אפריל, 2020), בתיקונים מסוימים, אך ללא שינוי בתנאי ההתקשרות המתוארים לעיל.

ב. ביום 18 ביוני, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה את התקשרות החברה בהסכמים חברת רויך, ועם חברת מרצקי, למתן שירותים המתוארים בביאור 7' לעיל (להלן בסעיף זה - "הסכמי 2020"). תחולת הסכמי 2020 הינה החל מיום 1 במאי, 2020. תנאי הסכמי 2020 זהים לאלה שנקבעו בהסכמי 2016 למעט האמור להלן:

בונוס ביוגרפ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל - 1970

ביאור 7 - עסקאות עם בעלי עניין (המשך):

1. זכאות לבונוס - בתום כל שנה, ממועד חלות ההתקשרויות, תקבלנה חברת מרצקי וחברת רויך, מענק הנובע משינוי בערך המניה לעומת השינוי בערך מדד ת"א ביומד, שלא יעלה על סך של 5 חודשי עלות תגמול קבוע, כאשר 3 חודשי עלות תגמול קבוע יהיו במזומן והיתרה במניות החברה. בנוסף, אם מניות החברה תירשמה למסחר בבורסה נוספת, או בעת הקצאת מניות חדשות בחברה בעסקה אחת, בסכום שלא ייפחת מ-6 מיליון דולר, תהינה חברות מרצקי ורויך זכאיות לבונוס בסך 4 חודשי עלות תגמול קבוע במזומן, ובמידה ותוקצנה מניות חדשות בחברה בסכום שלא ייפחת מ-10 מיליון דולר הן תהינה זכאיות לבונוס בסך 6 חודשי עלות תגמול קבוע.
 2. אופציות עובדים ונותני שירותים - ביום 12 במאי, 2020, אישר דירקטוריון החברה הקצאת 14,000,000 ו-10,500,000 כתבי אופציה, הניתנים להמרה למניות רגילות של החברה, למרצקי ייעוץ, ולמר יוסף רויך, בהתאמה, כחלק מתנאי העסקתם בחברה. ביום 18 ביוני, 2020, אושרה הענקת כתבי האופציה האמורים, באסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה.
 3. כמו כן, תהינה חברות מרצקי ורויך זכאיות לתנאים נוספים המפורטים בהסכם.
- תקופת הסכמי 2020 הינה לחמש שנים, בהתאם לתנאים המתוארים בביאור 7'א(1) ו-2'א(ד).

החברה העריכה כי תשלום המענק לחברת מרצקי וחברת רויך, שינבע מעליית הערך היחסית של המניה בהשוואה למדד ת"א ביומד כמותואר בסעיף 2 לביאור זה, אינו צפוי לחצות את רף שלוש המשכורות המשולמות במזומן. חלק המענק המשולם במזומן נמדד בכל תקופת דיווח ועד מועד ההתחשבנות, וזאת בהתחשב בתנאי השוק. חלק המענק המשולם במניות נמדד ביום תחילת ההסכם כתשלום מבוסס מניות הכולל תנאי שוק. הערכת החברה מתבססת על תצפיות שוק על מחיר המניה ומדד ת"א ביומד. נכון ליום 31 בדצמבר, 2020, יום ההתחשבנות, זכאותם למענק של חברת מרצקי וחברת רויך עומדת על 187 אלפי ש"ח ו-149 אלפי ש"ח, בהתאמה.

בעקבות הסכמי ההשקעה המתוארים בביאור 6'א לעיל, זכאותם למענק, שישולם בקרוב אירועים מסויימים, כמותואר בסעיף 2 לביאור זה, הינה סכום של כ-400 אלף ש"ח בגין מנכ"ל החברה, וסכום של כ-280 אלפי ש"ח בגין יו"ר דירקטוריון החברה. סכומים אלה מוצגים בהוצאות הנהלה וכלליות בתקופת הדוח.

בשנת 2020, ההוצאה שנרשמה בדוחות הכספיים בגין שכרם של חברת מרצקי ושל חברת רויך, הסתכמה בכ-1.36 מיליון ש"ח וכ-967 אלפי ש"ח, בהתאמה, וההוצאה שנרשמה בגין המענקים להם הם זכאים, הסתכמה בשנת 2020, בכ-586 אלפי ש"ח, וכ-429 אלפי ש"ח, בהתאמה.

החל מיום 1 בינואר, 2021 ובהתאם להחלטת האסיפה הכללית של בעלי המניות מיום 21 בפברואר, 2021, חל שינוי הסכמי ההתקשרות עם חברת מרצקי וחברת רויך, המתוארים בהסכם 2020 בסעיפים הבאים:

- א. סכום התגמול החודשי הקבוע יעמוד על 106 ו-80 אלפי ש"ח לחברת מרצקי וחברת רויך, בהתאמה.
 - ב. תוגדל מגבלת המענק המתואר בסעיף 2'א(1) לביאור זה, ל-12 משכורות.
2. בגין רכישת מוצרים בתנאי שוק, המשמשים את החברה בפעילותה השוטפת, מחברות שבה מנכ"ל החברה משמש כיו"ר הדירקטוריון, או דירקטור שלהן ואיננו בעל מניות בהן.
 3. באשר לשירותי תיווך שהתקבלו מדירקטור בחברה ראה ביאור 6'א(3).

ביאור 8 - התחייבויות תלויות

- א. ביום 6 בדצמבר, 2016, הוגשה לבית המשפט המחוזי בתל אביב יפו, תובענה בגין הפרה נטענת של הסכם מיום 25 בנובמבר, 2010, בין התובעים לבין בונוס תרפואטיקה, להקמת מיזם משותף, אשר איננו בליבת הפעילות של החברה, כנגד החברה ואחרים. ביום 27 במרץ, 2019, הושגה פשרה בין החברה לבין התובעים, ללא השלכות כספיות על הדוחות הכספיים, אשר אושרה על ידי האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה בחודש יוני, 2020.
- ב. ביום 30 באפריל, 2018, הגישה קוקרמן ושות' בית השקעות בע"מ (להלן - "קוקרמן") לבית המשפט המחוזי בחיפה, תובענה כנגד בעל השליטה בחברה, החברה, בונוס תרפואטיקה, ואחרים (להלן בסעיף זה - "הנתבעים"), לאחר שתובענה קודמת של קוקרמן, באותו נושא, נמחקה על ידי בית המשפט המחוזי בתל אביב, בחודש מאי, 2017. קוקרמן תובעת להעביר על שמה 9,018,329 מניות רגילות של החברה, בטענה שבחודש מאי 2010, כשנתיים קודם למועד המיזוג בין החברה לבין בונוס תרפואטיקה, התחייבו הנתבעים להקצות לה מניות בחברה, כדמי תיווך.

בונס ביורופ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 8 - התחייבויות תלויות (המשך):

ביום 15 בספטמבר, 2020, ניתן על ידי בית המשפט המחוזי בחיפה פסק דין הדוחה כליל את הטענות ואת התובענה נגד החברה וכל הנתבעים האחרים, ומחייב את קוקרמן לשלם לנתבעים הוצאות משפט.

ג. ביום 1 ביוני, 2020, נמסר לחברה כתב תביעה אשר הגישו יעקב ואלישבע קנט (להלן בסעיף זה - "התובעים") לבית המשפט המחוזי בתל אביב יפו, כנגד החברה וכנגד חברי הדירקטוריון וסמנכ"ל הכספים שלה (להלן בסעיף זה - "הנתבעים"), הכולל תובענה למתן סעד כספי בסכום של 9,684,800 ש"ח (להלן - "סכום התביעה"), בתוספת הפרשי הצמדה וריבית, בגין הפרות נטענות של הסכם השקעה מיום 3 ביוני, 2018, ותוספות להסכם זה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "הסכם ההשקעה"), שנכרתו בין התובעים לבין החברה, וכן בקשה למתן סעד הצהרתי שייקבע כי הסכם ההשקעה בטל, ובקשה לצו עיקול זמני כנגד החברה.

בחודש פברואר, 2021, הושג הסכם גישור לפשרה בין התובעים לבין הנתבעים, לפיו 4,134,213 מניות נוספות בחברה הועברו לידי התובעים, בין השאר, כנגד ויתור סופי ומוחלט על כל דרישה או טענה כנגד הנתבעים בעניין הסכם ההשקעה.

ביאור 9 - מידע נוסף על מכלול הקשרים, ההתקשרויות, ההלוואות והעסקות המהותיות בין החברה לבין חברה מוחזקת על ידיה

יתרה בין חברתית

נכון לתאריך הדוח על המצב הכספי, בספרי החברה קיימת יתרת חובה בסך של כ-86,002 אלפי ש"ח, בגין העברות כספים לחברות הבנות. בגין 86,432 אלפי ש"ח מתוך חוב זה, הנפיקו חברות הבנות לחברה שטרי הון לתקופה שלא תפחת מ-5 שנים, אשר אינם צמודים ואינם נושאי ריבית.

יתרה זו מוצגת במסגרת סעיף סכום נטו המיוחס לבעלים של החברה האם של סך ההוצאות המוצגות בדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים תוצאות פעילות בגין חברה מוחזקת.

ביאור 10 - אירועים לאחר תאריך המאזן

הסכמי השקעה במניות החברה ופעולות נוספות בניירות הערך שלה

1. בימים 7 בינואר ו-13 בינואר, 2021, התקשרה החברה בשלושה הסכמי השקעה להצעה פרטית (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"), שאינה מהותית או חריגה, של 25,344,778 מניות בחברה ושל 12,672,389 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בסכום כולל של כ-13.1 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"), במחיר של 51.7 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 60 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-796 אלפי ש"ח, במזומן. נכון למועד הדוח, התקבלה מלוא התמורה, והקצאת ניירות הערך בוצעה במלואה.

2. בימים 13 ו-14 בינואר, 2021, התקשרה החברה בשלושה הסכמי השקעה להצעה פרטית (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"), שאינה מהותית או חריגה, של 21,050,403 מניות בחברה ושל 10,525,202 כתבי אופציה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בסכום כולל של כ-13 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"), במחיר של 62 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 75 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-796 אלפי ש"ח, במזומן. נכון למועד הדוח, התקבלה מלוא התמורה, והקצאת ניירות הערך בוצעה במלואה.

3. ביום 27 בינואר, 2021, אישר דירקטוריון החברה את התקשרות החברה בשני הסכמי השקעה להצעה פרטית מהותית (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"), של 21,936,668 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה, וכן 10,968,334 כתבי אופציה בלתי סחירים בחברה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום כולל של כ-19.7 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "התמורה"), במחיר של 90 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה, הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 100 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. התמורה עבור שירותי תיווך ההשקעה, מסתכמת בכ-987 אלפי ש"ח, במזומן. נכון למועד הדוח, התקבלה מלוא התמורה, והקצאת ניירות הערך בוצעה במלואה.

בונוס ביוגרפ בע"מ

ביאורים ומידע נוסף למידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל - 1970

ביאור 10 - אירועים לאחר תאריך המאזן (המשך):

4. ביום 31 בינואר, 2021, אישר דירקטוריון החברה את התקשרות החברה בשני הסכמי השקעה להצעה פרטית מהותית (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"), של כ-10,970,000 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה, וכן כ-5,485,000 כתבי אופציה בלתי סחירים בחברה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום כולל של כ-16.5 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "סך התמורה הכולל"), במחיר של 150 אגורות למניה ומחצית כתב אופציה הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 170 אגורות, למימוש במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון למועד הדוח, התקבלה תמורה בסך של כ-14.8 מיליון ש"ח מסך התמורה הכולל, וטרם הוקצו ניירות הערך.
5. ביום 2 במרץ, 2021, אישר דירקטוריון החברה את התקשרות החברה בהסכם השקעה להצעה פרטית מהותית עם SIBF, ובשני הסכמי השקעה להצעה פרטית שאינה מהותית או חריגה (להלן בסעיף זה - "הסכמי ההשקעה"), של 12,371,250 מניות רגילות, רשומות על שם, ללא ערך נקוב, של החברה, וכן 6,185,625 כתבי אופציה בלתי סחירים בחברה (להלן בסעיף זה, יחדיו - "ניירות הערך"), בתמורה לסכום כולל של כ-19.8 מיליון ש"ח (להלן בסעיף זה - "סך התמורה הכולל"), במחיר של 160 אגורות למניה אחת ומחצית כתב אופציה, הניתן למימוש למניה בתוספת תשלום של 180 אגורות, במשך תקופה שתחילתה במועד הקצאת כתבי האופציה המוקצים וסיומה במועד המוקדם מבין: (1) 18 חודש לאחר אישור רישום מניות החברה למסחר בנאסד"ק; או (2) שנתיים ממועד הסכם ההשקעה. נכון למועד הדוח, התקבלה תמורה בסך של כ-9 מיליון ש"ח מסך התמורה הכולל, וטרם הוקצו ניירות הערך.
6. האסיפה הכללית של החברה שהתקיימה ביום 21 בפברואר, 2021, אישרה כי כל אחד מבין ארבעה דירקטורים בחברה (כל אחד מבין ארבעת הדירקטורים בחברה, להלן - "הדירקטור") להם חייבת החברה חוב בגין תגמול עבר שטרם נפרע (להלן בסעיף זה - "החוב שטרם נפרע"), יהיה זכאי להמיר במניות החברה את סכום החוב שטרם נפרע, או חלקו, בתוספת ריבית בשיעור של 10% לשנה, לפי מחיר של 0.464 ש"ח למניה, מחיר הסגירה של מניית החברה בבורסה (להלן בסעיף זה - "מחיר הסגירה"), סמוך לפני מועד החלטת הדירקטוריון. זאת, בתנאי שהחברה תקבל מהדירקטור הודעת מימוש תוך שלושה חודשים ממועד האסיפה. בהתאם לכך, סך החוב שטרם נפרע, ככל שיומר במלואו למניות, יסתכם בכ-13.4 מיליון ש"ח. סמוך לפני מועד אישור האסיפה הכללית, עמד מחיר הסגירה על 1.239 ש"ח. לפיכך, צפויה החברה להכיר בהוצאה של כ-26.5 מיליוני ש"ח בגין יישוב החוב שטרם נפרע.
7. ביום 10 בינואר וביום 29 בינואר, 2021, אישר דירקטוריון החברה הקצאה כוללת של 17,300,000 כתבי אופציה, לא סחירים, בהתאמה (להלן בסעיף זה - "כתבי האופציה"), הניתנים למימוש למספר זהה של מניות רגילות, ל-31 ניצעים, מהם 19 עובדי החברה ו/או חברות הבנות, 3 ניצעים נושאי משרה בחברה ו-9 נותני שירותים לחברה. כל כתב אופציה ניתן להמרה למניה אחת, בתמורה לתוספת מימוש של 0.464 ש"ח, וניתנו לתקופה הקצרה מבין 10 שנים ממועד הענקת או שנה לאחר סיום ההתקשרות. תקופת ההבשלה תחל במועד אישור הדירקטוריון את ההענקת. בתום השנה הראשונה להבשלה, יבשילו שליש מכתבי האופציה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו על בסיס רבעוני, באופן שווה, במשך שנתיים נוספות.
8. בחודשים שלאחר תאריך הדוחות הכספיים ועד למועד החתימה על הדוחות, מומשו 1,516,078 כתבי אופציה עובדים ונותני שירותים, בתמורה לתוספת מימוש כוללת של כ-683 אלפי ש"ח. כמו כן, מומשו אופציות יועצים בתמורה לתוספת מימוש של 1,717,00 אלפי ש"ח.

חלק ד

בנוס ביוגרופ בע"מ

פרטים נוספים על התאגיד

דו"ח תקופתי לשנת 2020

שם החברה: ביונוס ביוגרופ בע"מ

מס' החברה ברשם: 520039777

כתובת: מרכז תעשיות מדע 8ב', קומה 6, חיפה 3190501, ת.ד. 15143.

טלפון: 073-2067100

פקס: 073-2067111

כתובת דואר אלקטרוני: info@bonus-bio.com

תאריך המאזן: 31.12.2020

תאריך הדו"ח: 22.3.2021

תקופת הדו"ח: 1.1.2020-31.12.2020

תקנה 10א: תמצית דו"חות רווח והפסד רבעוניים (באלפי ש"ח)

לתקופה של שלושה חודשים שנסתיימה ביום				
31.3.2020	30.6.2020	30.9.2020	31.12.2020	
אלפי ש"ח				
<u>עלויות והוצאות</u>				
2,796	2,766	2,744	3,051	הוצאות מחקר - נטו
2,255	1,389	1,565	2,878	הוצאות הנהלה וכלליות
5,051	4,155	4,309	5,929	הפסד מפעולות רגילות
1,215	822	(1,006)	1,546	הוצאות (הכנסות) מימון - נטו
6,266	4,977	3,303	7,475	הפסד מפעולות החברה

תקנה 11: רשימת השקעות בחברות בת ובחברות קשורות

שם החברה	סוג ני"ע	מספר מניות רגילות מונפקות	סה"כ ערך נקוב מונפק (ש"ח)	ערך בדוח הכספי הנפרד כמשמעותו בתקנה 9' (אלפי ש"ח)	שיעור אחזקה (ב-%)		
					בהון מניות רגילות	בכוח ההצבעה	בסמכות למנות דירקטורים
בונוס תרפואטיקה בע"מ	מניה רגילה	78,000	7,800	(884)	¹ 100	100	100
בונוס סלורה בע"מ	מניה רגילה	1,047	1,047	124	² 95.5	95.5	100

תקנה 13: הכנסות של חברות בת וחברות קשורות והכנסות מהן

בתקופת הדו"ח, לא היו לחברה הכנסות מהחברות הבנות, למעט הכנסות מדמי ניהול מהחברה הבת בונוס תרפואטיקה בע"מ, בסך של 3,349 אלפי ש"ח.

תקנה 20: מסחר בבורסה

במהלך תקופת הדו"ח ולאחר תקופת המאזן, נרשמו למסחר בבורסה ניירות הערך הבאים של החברה:

תאריך רישום למסחר	סוג נייר ערך	מספר נייר ערך בבורסה	כמות	סיבת השינוי	אסמכתאות
18/02/2020	מניה	485011	113,652,000	הקצאה	2019-01-017100
27/05/2020	מניה	485011	11,100,376	הקצאה	2020-01-054441
27/05/2020	אופציה	4850145	4,100,000	הקצאה	2020-01-054441
27/05/2020	אופציה	4850186	5,050,188	הקצאה	2020-01-054441
27/05/2020	אופציה	4850194	261,562	הקצאה	2020-01-054441
27/05/2020	מניה	485011	285,000	מימוש אופציה	2020-01-054441
23/09/2020	מניה	485011	219,047	מימוש אופציה	2020-01-095353
23/09/2020	אופציה	4850202	24,500,000	הקצאה	2020-01-095353
23/09/2020	כתבי זכויות	4850210	22,496,417	הקצאה	2020-01-095353
11/10/2020	מניה	485011	150,000	מימוש אופציה	2020-01-101527
01/11/2020	מניה	485011	17,080,000	הקצאה	2020-01-109165
01/11/2020	אופציה	4850152	1,500,000	הקצאה	2020-01-109165
01/11/2020	אופציה	4850244	8,540,000	הקצאה	2020-01-109165
01/11/2020	אופציה	4850251	340,700	הקצאה	2020-01-109165
01/11/2020	מניה	485011	9,385,417	מימוש זכויות	2020-01-109165
07/11/2020	כתבי זכויות	4850210	3,319,000	הקצאה	2020-01-139377
07/11/2020	מניה	485011	5,642,300	מימוש זכויות	2020-01-139377
17/11/2020	מניה	485011	100,000	מימוש אופציות	2020-01-139377
17/01/2021	מניה	485011	1,100,000	מימוש אופציות	2021-01-007416
26/01/2021	מניה	485011	1,100,000	מימוש אופציות	2021-01-011718
31/01/2021	מניה	485011	750,000	מימוש אופציות	2021-01-012340
01/02/2021	מניה	485011	900,000	מימוש אופציות	2021-01-013066
02/02/2021	מניה	485011	900,000	מימוש אופציות	2021-01-013066

¹ למעט מניות רדומות אשר מוחזקות על ידי בונוס תרפואטיקה בע"מ, ואשר לא מקנות כל זכות.

² למעט כתבי אופציה הניתנים להמרה למניות רגילות של בונוס סלורה, המהוות, עד כ- 1.1% ממניות בונוס סלורה, בדילול מלא.

2021-01-014035	מימוש אופציות	830,000	485011	מניה	02/02/2021
2021-01-015946	מימוש אופציות	1,200,000	485011	מניה	08/02/2021
2021-01-020908	מימוש אופציות	25,000	485011	מניה	18/02/2021
2021-01-021702	מימוש אופציות	100,000	485011	מניה	23/02/2021
2021-01-025392	מימוש אופציות	86,087	485011	מניה	02/03/2021
2021-01-039042	הקצאה	68,331,848	485011	מניה	18/03/2021
2021-01-039042	הקצאה	12,672,389	טרם נקבע	אופציה	18/03/2021
2021-01-039042	הקצאה	10,525,202	טרם נקבע	אופציה	18/03/2021
2021-01-039042	הקצאה	10,968,334	טרם נקבע	אופציה	18/03/2021
2021-01-039042	הקצאה	6,950,000	טרם נקבע	אופציה	18/03/2021

במהלך תקופת הדוח ועד לפרסומו חלו הפסקות המסחר הבאות:

תאריך	סוג הפסקה	סיבת הפסקה
15/01/2020	הפסקה מלאה (מסחר)	דיווח החברה על עסקת השקעה מהותית בחברה.
16/01/2020	החל ביום 16/01/2020	
	עם תחילת המסחר	

תקנה 21: תגמולים לבעלי עניין ולנושאי משרה בכירה

להלן פירוט התגמולים שניתנו בשנת 2020, כפי שהוכרו בדו"חות הכספיים לשנת 2020, לארבעת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין בעלי העניין ונושאי המשרה הבכירה שביניהם או מכהנים בחברה ו/או בחברה בשליטתה (הסכומים הינם באלפי ש"ח) ושיעור אחזקה ליום 31.12.2020:

שם	תפקיד	היקף משרה (%)	שיעור החזקה בהון התאגיד (%)	שכר	מענק	תשלום מבוסס מניות	דמי ניהול	דמי ייעוץ	אחר	ריבית	דמי שכירות	אחר	תגמולים אחרים		סה"כ	סה"כ ללא תגמול מבוסס מניות או תגמול אחר
ד"ר שי מרצקי ו/או מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ (הערה 1)	מנכ"ל	100	35.86%	-	586	924	-	1,172	190	-	-	-	-	-	2,872	1,948
מר יוסף רויך ו/או י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ (הערה 2)	יו"ר הדירקטוריון	100	8.06%	-	429	693	-	820	146	-	-	-	-	-	2,089	1,396
רו"ח יוני ליבנה	סמנכ"ל כספים	100	-	-	40	20	-	670	-	-	-	-	-	-	729	710

הערות:

- (1) למיטב ידיעת החברה, חברת מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ הינה חברה בבעלותם של גברת דרורה מרצקי (51%) ושל בנה, ד"ר שי מרצקי (49%), המכהן כמנכ"ל החברה, ואשר מחזיק נכון למועד הדוח ב-35.68% מהון המניות בחברה ומזכויות ההצבעה בה (להלן: "מרצקי ייעוץ"). לפרטים בדבר תנאי ההעסקה של ד"ר מרצקי - ראו סעיף 25.4 לחלק א' לדוח התקופתי.
- (2) למיטב ידיעת החברה, י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ הינה חברה בבעלותם של מר ישראל רויך (60%), ושל בנו, מר יוסף רויך (40%), המכהן כיו"ר דירקטוריון החברה (להלן: "י. רויך"). למיטב ידיעת החברה, מר יוסף רויך מחזיק באופן ישיר, נכון למועד הדוח, ב-7.93% מהון מניות החברה ומזכויות ההצבעה בה, ואילו י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ מחזיקה, נכון למועד הדוח, ב-0.09% מהון מניות החברה ומזכויות ההצבעה בה. לפרטים בדבר תנאי ההעסקה של מר רויך ראו סעיפים 24.8 ו-24.9 לחלק א' לדוח התקופתי.

גמול דירקטורים

בגין שנת 2020, הסתכם הגמול לדירקטורים שבתקופה זו לא נשאו בתפקיד פעיל בחברה, בסכום של כ-177 אלפי ש"ח ובתגמול הוני בסכום של כ-48 אלפי ש"ח.

כתבי פטור ושיפוי

ביום 27 בנובמבר, 2018, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה הענקת כתבי פטור ושיפוי לדירקטורים ונושאי המשרה המכהנים בחברה ובחברות הבנות שלה, לרבות כאלה שיכהנו בעתיד, ולרבות דירקטורים ו/או נושאי משרה הנמנים על בעלי השליטה לשלוש שנים, בתוקף החל מיום 19 בנובמבר, 2018.

על פי כתבי הפטור והשיפוי כאמור, מתחייבת החברה לשפות את נושא המשרה בשל כל חבות או הוצאה כמפורט בכתב השיפוי, שתוטל על נושא המשרה לטובת אדם ו/או תאגיד בשל פעולה שעשה, בגין תקופת כהונתו, בתוקף היותו נושא

משרה בחברה, או בתוקף היותו, לפי בקשת החברה, נושא משרה בחברה בת או חברה שאינה בשליטה או בבעלות מלאה של החברה, והכול עקב המקרים המפורטים בכתב השיפוי. סכום השיפוי שישולם בפועל, יוגבל אך ורק לסכומים אשר לא כוסו על ידי הביטוח ולא שולמו בפועל. מעבר לכך, לא הוגבל השיפוי בסכום. נושא המשרה לא יהיה זכאי לתשלום מהחברה בשל נזק שבגיניו כבר התקבל תשלום שיפוי מלא מאחר ו/או מהחברה. השיפוי יחול גם ביחס לעסקה נשוא הסכם ההקצאה הפרטית.

כמו כן, מתחייבת החברה, בכפוף להוראות ולסייגים שנקבעו בדין ובתקנון החברה בקשר למתן פטור לנושא משרה המהווים חלק בלתי נפרד מכתב הפטור, לפטור את נושא המשרה מראש מכל אחריות בשל נזק שנגרם או שייגרם עקב הפרת חובת הזהירות של נושא המשרה כלפי החברה. הפטור האמור לא יחול ביחס להפרת חובת הזהירות בחלוקה. הפטור מאחריות שניתן לנושא המשרה כאמור, יעמוד גם לאחר סיום כהונת נושא המשרה בחברה, ובלבד שהפעולות בגינן ניתן הפטור מאחריות נעשו ו/או ייעשו בתקופת כהונתו כנושא משרה בחברה. הפטור מאחריות כאמור יחול גם ביחס לעסקה נשוא הסכם ההקצאה.

לפרטים נוספים, ר' דיווח מיידי מיום 21 באוקטובר, 2018 (אסמכתא 102672-01-2018).

לפרטים בדבר הענקת כתבי פטור ושיפוי נושאי משרה בכירה ודירקטורים, ראו תקנה 29א להלן.

ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה

לפרטים בדבר ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה, ראו תקנה 29א להלן.

תקנה 22: עסקאות עם בעל שליטה

- (1) לפרטים אודות הסכם הקצאת ניירות ערך עם בונוס, עם בעל השליטה בבונוס, ד"ר שי מרצקי ובעלי מניות בבונוס, ראו סעיף 25.1 לחלק א' לדו"ח התקופתי.
- (2) לפרטים בדבר ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה (ביניהם, בעלי שליטה), ר' תקנה 29א להלן.
- (3) לפרטים בדבר הענקת כתבי פטור ושיפוי אשר לדירקטורים ולנושאי המשרה (ביניהם בעלי שליטה) ר' תקנה 21 לעיל.

2.1.1. לפרטים אודות רכישות של החברה, מחברת תעשיות ביולוגיות ישראל בית העמק בע"מ ומחברת סרטוריוס ישראל בע"מ (להלן ביחד בסעיף זה: "ת"ב"), ר' ביאור 18(3) לדוחות הכספיים של החברה המהווים את חלק ב' לדוח תקופתי זה. ד"ר שי מרצקי, בעל השליטה בחברה, כיהן בעבר כיו"ר הדירקטוריון של ת"ב וכיום מכהן בת"ב כדירקטור ואינו בעל מניות בה. אלון אריאל, המכהן כדירקטור בחברה כיהן בשנת 2020, כמנכ"ל תעשיות ביולוגיות ישראל בית העמק בע"מ. לפרטים אודות היקף הרכישות של החברה מת"ב במהלך שנת 2020, ר' באור 18 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה הנכללים בחלק ב' לדוח תקופתי זה. רכישות החברה מת"ב נעשות בתנאים שאינם פחותים מתנאי שוק מקובלים ובמחירים אשר כיום אינם עולים על מחירי המכירה לצדדים שלישיים הרוכשים בהיקפים דומים.

תקנה 24 : החזקות בעלי עניין בתאריך סמוך שניתן לתאריך הדו"ח

להלן פרטים אודות החזקות בעלי עניין בחברה סמוך לתאריך הדוח :

מספר מחזיק	שם מחזיק	סוג ני"ע	שיעור החזקה		שיעור החזקה (דילול מלא)	
			כמות מוחזקת	בהון	בהצבעה	בהון
1	ד"ר שי מרצקי	מניות רגילות	358,206,103	35.68	35.68	30.85
2	מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ	אופציות עובד 2/12	4,867,831	-	-	0.42
3	מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ	אופציות יועץ 2/12	11,900,000	-	-	1.03
4	מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ	אופציות יועץ 9/20	14,000,000	-	-	1.21
5	איתי מרצקי	מניות רגילות	5,271,309	0.52	0.52	0.45
6	יוסף רויך	מניות רגילות	79,666,823	7.93	7.93	6.86
7	יוסף רויך	אופציות עובד 2/12	2,923,925	-	-	0.25
8	יוסף רויך	אופציות יועץ 9/20	10,500,000	-	-	0.90
9	ישראל רויך	מניות רגילות	3,505,009	0.35	0.35	0.30
10	י. רויך ושות' יועצים פיננסים	מניות רגילות	875,000	0.09	0.09	0.08
11	י. רויך ושות' יועצים פיננסים	אופציות יועץ 2/12	4,250,000	-	-	0.37
12	גיל שפירא	מניות רגילות	6,482,143	0.65	0.65	0.56
13	גיל שפירא	אופציות עובד 2/12	358,601	-	-	0.03
14	גיל שפירא	אופ 02/18	500,000	-	-	0.04
15	גיל שפירא	יועץ 03/19	513,126	-	-	0.04
16	גיל שפירא	אופצ	500,000	-	-	0.04
17	יהודה רוזניק	אופציות עובד 13-14	500,000	-	-	0.04
18	יהודה רוזניק	אופ 02/18	500,000	-	-	0.04
19	יהודה רוזניק	אופ	500,000	-	-	0.04
20	מגי אסיאג	אופ 02/18	500,000	-	-	0.04
21	בני שפיר	אופ 02/18	500,000	-	-	0.04
22	אלון אריאל	אופ 02/18	500,000	-	-	0.04

סה"כ שיעור החזקה (דילול מלא)		סה"כ שיעור החזקה	
בהון	בהצבעה	בהון	בהצבעה
43.67	43.67	45.22	45.22

להלן פרטים אודות החזקות נושאי משרה בכירה בחברה סמוך לתאריך הדוח :

מספר מחזיק	שם מחזיק	סוג ני"ע	כמות מוחזקת	שיעור החזקה		שיעור החזקה (דילול מלא)	
				בהון	בהצבעה	בהון	בהצבעה
23	יוני ליבנה	אופציות עובד 13-14 אופ 02/18	500,000			0.04	0.04
24	יוני ליבנה		2,500,000			0.22	0.22
24	יוני ליבנה	אופצ 02/18	2,500,000			0.22	0.22
סה"כ שיעור החזקה				סה"כ שיעור החזקה (דילול מלא)			
				בהון	בהצבעה	בהון	בהצבעה
				-	-	0.48	0.48

תקנה 24א: הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים

לפרטים אודות ההון הרשום של החברה, הונה המונפק וניירות ערך המירים, ראו באור 12 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2020.

תקנה 24ב: מרשם בעלי המניות

נכון למועד הדו"ח, מרשם בעלי המניות של החברה הינו כדלקמן:

מחזיק	שם	מספר ני"ע בבורסה	הון מונפק ונפרע
החברה לרישומים של הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ	מניות רגילות	485011	1,003,863,544
יהודה בר לב	מניות רגילות	485011	1
נוימן דוד	מניות רגילות	485011	10
Aqua Marine SA	מניות רגילות	485011	208,785
סה"כ			1,004,072,340

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

לחברה דירקטוריון בן 7 חברים. להלן פרטים אודות חברי הדירקטוריון, לפי מיטב ידיעת החברה והדירקטורים שלה:

שם:	יוסף רויך
מספר זיהוי:	054215702
שנת לידה:	1957
מען להמצאת כתבי בית-דין:	רחוב התשעים ושלוש 5, פתח תקווה 4931205
נתינות:	ישראלית
חברותו בוועדה או וועדות של הדירקטוריון:	לא
האם חבר דירקטוריון זה הינו דירקטור חיצוני:	לא

לא	דירקטור בלתי תלוי:
לא	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:
מכהן כיו"ר דירקטוריון החברה, בונוס תרפואטיקה בע"מ ובונוס סלורה בע"מ	הדירקטור הינו עובד של התאגיד, של חברת בת או חברה קשורה שלו או של בעל עניין בו:
29.04.2012	תאריך מינויו:
תואר ראשון בכלכלה ומנהל עסקים מאוניברסיטת בר אילן; תואר מוסמך במנהל עסקים בתחומי מימון וחשבונאות, מחשבים ומערכות מידע מאוניברסיטת תל אביב	השכלה:
משנת 1992, מנהל בחברת י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ ובחברת ניצני השקעות בע"מ	עיסוק ב-5 השנים האחרונות:
י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ, ניצני השקעות בע"מ, גנות השקעות (י.ר.) בע"מ	משמש כדירקטור בחברות הבאות:
לא	קרבה משפחתית לבעל עניין אחר בחברה:

ד"ר שי מרצקי	שם:
24331753	מספר זיהוי:
1969	שנת לידה:
שארית הפליטה 5, חיפה	מען להמצאת כתבי בית-דין:
ישראלית	נתינות:
לא	חברותו בוועדה או וועדות של הדירקטוריון:
לא	האם חבר דירקטוריון זה הינו דירקטור חיצוני:
משמש כמנכ"ל של החברה, של בונוס תרפואטיקה בע"מ ושל בונוס סלורה בע"מ	האם הדירקטור הינו עובד של התאגיד, של חברת בת או חברה קשורה שלו או של בעל עניין בו:
לא	דירקטור בלתי תלוי:
לא	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:
29.04.2012	תאריך מינויו:
דוקטורט בביוטכנולוגיה מהטכניון שבחיפה	השכלה:
יו"ר תעשיות ביולוגיות ישראל בית העמק בע"מ לשעבר, מנכ"ל בונוס ביוגרופ בע"מ	עיסוק ב-5 השנים האחרונות:
חברת פוליול ביוטק בע"מ, חברת מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ, תעשיות ביולוגיות ישראל בית העמק בע"מ, סרטוריוס ישראל בע"מ	משמש כדירקטור בחברות הבאות:
לא	קרבה משפחתית לבעל עניין אחר בחברה:

שם:	בני שפיר
מספר זיהוי:	50021500
שנת לידה:	1950
מען להמצאת כתבי בית-דין:	דב הוז 16, כפר סבא
נתינות:	ישראלית
חברותו בוועדה או וועדות של הדירקטוריון:	ועדת ביקורת, הועדה לבחינת דו"חות כספיים וועדת התגמול
האם חבר דירקטוריון זה הינו דירקטור חיצוני:	כן
האם הדירקטור הינו עובד של התאגיד, של חברת בת או חברה קשורה שלו או של בעל עניין בו:	לא
דירקטור בלתי תלוי:	כן
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:	כן
תאריך מינוי:	29.9.2020
השכלה:	תואר ראשון בכלכלה ופסיכולוגיה, האוניברסיטה העברית
עיסוק ב-5 השנים האחרונות:	מנכ"ל משותף ובעלים ינאי משאבי מידע וינאי פלג ושות', מנהל כספים מתן מיתר בע"מ
משמש כדירקטור בתאגידים הבאים:	ינאי משאבי מידע בע"מ, ינאי פלג ושות' בע"מ, מתן מיתר בע"מ, אורביט טכנולוגיות בע"מ
קירבה משפחתית לבעל עניין אחר בחברה:	לא

שם:	מרגלית אסאיג
מספר זיהוי:	059071530
שנת לידה:	1964
מען להמצאת כתבי בית-דין:	כנרת 106, אשדוד
נתינות:	ישראלית
חברותו בוועדה או וועדות של הדירקטוריון:	ועדת ביקורת, הועדה לבחינת דו"חות כספיים וועדת התגמול
האם חבר דירקטוריון זה הינו דירקטור חיצוני:	כן
האם הדירקטור הינו עובד של התאגיד, של חברת בת או חברה קשורה שלו או של בעל עניין בו:	לא
דירקטור בלתי תלוי:	כן
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:	כן

תאריך מינוי:	29.9.2020
השכלה:	בוגרת כלכלה וקרימינולוגיה, אוניברסיטת בר אילן, מוסמכת במנהל עסקים, אוניברסיטת בן גוריון.
עיסוק ב-5 השנים האחרונות:	מנכ"ל עמותת מתן משקיעים בקהילה, חברת מועצת הנפט במשרד האנרגיה
משמש כדירקטור בחברות הבאות:	לא
קירבה משפחתית לבעל עניין אחר בחברה:	לא

שם:	רו"ח יהודה רזניק
מספר זיהוי:	003195302
שנת לידה:	1948
מען להמצאת כתבי בית-דין:	אהרון מסקין 40, פתח תקווה
נתינות:	ישראלית
חברות בוועדה או וועדות של הדירקטוריון:	ועדת ביקורת, הועדה לבחינת דו"חות כספיים וועדת התגמול
האם חבר דירקטוריון זה הינו דירקטור חיצוני:	לא
האם הדירקטור הינו עובד של התאגיד, של חברת בת או חברה קשורה שלו או של בעל עניין בו:	לא
דירקטור בלתי תלוי:	כן
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:	כן
תאריך מינוי:	05.11.2017
השכלה:	תואר ראשון בראיית חשבון וכלכלה מאוניברסיטת בר אילן
עיסוק ב-5 השנים האחרונות:	שותף במשרד רו"ח קסלמן וקסלמן עד לשנת 2014
משמש כדירקטור בחברות הבאות:	חירון - מסחר השקעות ומבני תעשייה בע"מ, מ.ח.י.ש. חברה לנאמנות בע"מ, שחק ייזום ופיתוח י.ש. בע"מ
קירבה משפחתית לבעל עניין אחר בחברה:	לא

שם:	גיל שפירא
מספר זיהוי:	055973564
שנת לידה:	1959
מען להמצאת כתבי בית-דין:	בלינסון 12/21, נתניה

ישראלית	נתינות:
לא	חברותו בוועדה או וועדות של הדירקטוריון:
לא	האם חבר דירקטוריון זה הינו דירקטור חיצוני:
לא	האם הדירקטור הינו עובד של התאגיד, של חברת בת או חברה קשורה שלו או של בעל עניין בו:
לא	דירקטור בלתי תלוי:
לא	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:
29.04.2012	תאריך מינוי:
תואר ראשון במנהל עסקים (התמחות בניהול תהליכי בניין)	השכלה:
מנכ"ל פרופארמה, שותף ומנכ"ל לשער בחברת א.ד. הנדסת חדרים נקיים בע"מ	עיסוק ב-5 השנים האחרונות:
-	משמש כדירקטור בחברות הבאות:
לא	קירבה משפחתית לבעל עניין אחר בחברה:

אלון אריאל	שם:
022329718	מספר זיהוי:
1966	שנת לידה:
קיבוץ בית העמק	מען להמצאת כתבי בית-דין:
ישראלית	נתינות:
לא	חברותו בוועדה או וועדות של הדירקטוריון:
לא	האם חבר דירקטוריון זה הינו דירקטור חיצוני:
לא	האם הדירקטור הינו עובד של התאגיד, של חברת בת או חברה קשורה שלו או של בעל עניין בו:
לא	דירקטור בלתי תלוי:
לא	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית:
29.09.2020	תאריך מינוי:
מהנדס מכונות, BA, Berufsakademie, כימיה וניהול, אוניברסיטה הפתוחה, הנדסאי פלסטיקה, מרכז הנדסי טכנולוגי	השכלה:
מנכ"ל תעשיות ביולוגיות	עיסוק ב-5 השנים האחרונות:

משמש כדירקטור בחברות הבאות:	בית העמק כלכלה ופיתוח 2000 בע"מ, גשר הזיו חקלאות, תעשיות ביולוגיות שנחאי, תעשיות ביולוגיות ארה"ב, סרטוריוס ישראל.
קירבה משפחתית לבעל עניין אחר בחברה:	לא

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד

שם:	יוסף רויך
תפקיד:	יו"ר דירקטוריון
שם:	ד"ר שי מרצקי
תפקיד:	מנכ"ל
ראה פרטים נוספים בתקנה 26 לעיל.	

שם:	רו"ח יוני ליבנה
שנת לידה:	1975
תפקיד:	סמנכ"ל כספים
מספר זיהוי:	032278913
מען להמצאת כתבי בית-דין:	רחוב ציפורי 8, קורנית
תאריך מינוי:	01.06.2014
השכלה:	תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות ותואר שני במנהל עסקים מאוניברסיטת הר הצופים בירושלים. רואה חשבון מוסמך.
עיסוק ב-5 השנים האחרונות:	סמנכ"ל כספים, בונס ביורופ בע"מ

שם:	רו"ח גיא פולינובסקי
שנת לידה:	1973
תפקיד:	מבקר פנים
מספר זיהוי:	025754268
מען להמצאת כתבי בית-דין:	רחוב יגאל אלון 88, תל אביב
תאריך מינוי:	31.3.2016
השכלה:	תואר ראשון במנהל עסקים וחשבונאות, המכללה למנהל
עיסוק ב-5 השנים האחרונות:	מנהל תחום ביקורת פנימית שטיינמיץ עמינח ושות', רואי חשבון ; רו"ח במשרד שטיינמיץ עמינח ושות', רואי חשבון.

תקנה 26ב: מורשי החתימה בשם התאגיד

נכון למועד הדו"ח, אין בחברה מורשי חתימה עצמאיים.

תקנה 27 : רואה החשבון של התאגיד

קסלמן וקסלמן, משרד רואי חשבון
מדרך מנחם בגין 146, תל אביב 692103
למיטב ידיעת החברה, רואה החשבון ו/או שותפיו אינם בעלי עניין או בן משפחה של בעל עניין או של נושא משרה בכירה בחברה.

תקנה 28 : החלטות אסיפה כללית בשנת הדוח

1. ביום 18 ביוני, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, את הנושאים הבאים :
 - א. התקשרות החברה בהסכם לתיקון הסכם הרשיון ובהסכם הפשרה, כמפורט בסעיף 26.1 לחלק א' של הדוחות התקופתיים.
 - ב. התקשרות החברה בהסכם מתן שירותים עם מרצקי ייעוץ ופיתוח בע"מ (להלן : "חברת מרצקי"), חברה בשליטת ד"ר שי מרצקי, למתן שירותי ייעוץ וניהול, ולכהונה בתפקיד מנכ"ל החברה.
 - ג. התקשרות החברה בהסכם מתן שירותים עם י. רויך ושות' יועצים פיננסיים בע"מ (להלן : "חברת רויך"), חברה בשליטת מר יוסף רויך, למתן שירותי ייעוץ לפיתוח עסקי ולניהול בחברה.
 - ד. מינוי מחדש של ד"ר שי מרצקי כדירקטור בחברה לתקופת כהונה שתימשך עד לאסיפה השנתית השלישית שתתקיים לאחר מועד המינוי.
 - ה. מינוי מחדש של קסלמן וקסלמן, רואי חשבון, כמשרד רואי החשבון המבקרים של החברה, והסמכת דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם.

לפרטים בדבר הנושאים שאושרו באסיפה זו, ר' דוח זימון האסיפה אשר פורסם בדוח מיידי מיום 13 במאי, 2020, (אסמכתא : 2020-01-047175) אשר תוכנו נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.
2. ביום 29 בספטמבר, 2020, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, את הנושאים הבאים :
 - א. מינויים של גב' מרגלית אסייג ומר בנימין שפיר כדירקטורים חיצוניים בחברה, וכן מינויו של מר אלון אריאל כדירקטור בחברה.
 - ב. התקשרות בפוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה.
 - ג. הענקת 500,000 כתבי אופציה הניתנים להמרה ל-500,000 מניות לכל אחד מהדירקטורים החיצוניים והדירקטור המנויים בסעיף א, לעיל.

לפרטים בדבר הנושאים שאושרו באסיפה זו, ר' דוח זימון האסיפה אשר פורסם בדוח מיידי מיום 28 באוגוסט, 2020, (אסמכתא : 2020-01-085765) אשר תוכנו נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

3. ביום 21 בפברואר, 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה, את הנושאים הבאים:

- א. מדיניות התגמול של החברה אשר תעמוד בתוקף למשך שלוש שנים ממועד אישורה על ידי האסיפה הכללית.
- ב. הענקת 500,000 כתבי אופציה הניתנים להמרה ל-500,000 מניות לכל אחד מהדירקטורים יהודה רוזניק וגיל שפירא.
- ג. אישור תיקון תנאי העסקת מנכ"ל החברה ובעל השליטה בה.
- ד. אישור תיקון תנאי העסקת יו"ר דירקטוריון החברה.
- ה. ביטול מגבלות על פירעון חובות בגין תגמול לנושאי משרה.
- ו. המרת חובות בגין תגמול אשר הצטבר לזכות נושאי משרה, במניות חלף תשלום במזומן.

לפרטים בדבר הנושאים שאושרו באסיפה זו, ר' דוח זימון האסיפה אשר פורסם בדוח מיידי מיום 26 בינואר, 2021, (אסמכתא: 2020-01-011715) אשר תוכנו נכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

תקנה 29א: החלטות החברה

תיאור ההסדר החל בגין ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה:

בהתאם להסמכה שניתנה להנהלת החברה בהתאם להחלטת ועדת התגמול של החברה מיום 19 באוגוסט 2020, התקשרה החברה בפוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה (להלן: "הפוליסה"), אשר תהא בתוקף מיום 26 באוגוסט, 2020, ועד יום 26 באוגוסט, 2021, בגבולות אחריות של עד 5 מליון דולר ארה"ב למקרה ולתקופה, בפרמיה שנתית של 100,000 דולר ארה"ב. ההשתתפות העצמית של החברה נעה בין 100,000 דולר ארה"ב לבין 200,000 דולר ארה"ב, כתלות במקרה התביעה. הסמכת הנהלת החברה לחידוש הפוליסה, אשר נעשתה בידי ועדת התגמול נעשה בהתאם להוראות סעיף 1ב1 לתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי ענין), התש"ס-2000.

תיאור ההסדר החל בגין שיפוי לדירקטורים ונושאי משרה בחברה:

ביום 9 באוקטובר, 2018, אישרו ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה, וביום 27 בנובמבר, 2018, אישרה האסיפה הכללית של החברה, הענקת כתבי פטור ושיפוי מאחריות לדירקטורים ולנושאי המשרה המכהנים בחברה ולדירקטורים ולנושאי משרה שיכהנו בחברה מעת לעת, לרבות לדירקטורים ולנושאי משרה שיהיו בעלי שליטה בחברה באותו מועד.

על פי כתב הפטור והשיפוי כאמור, התחייבה החברה לשפות את נושא המשרה בשל כל חבות או הוצאה כמפורט בכתב השיפוי, שתוטל על נושא המשרה לטובת אדם ו/או תאגיד בשל פעולה שעשה, בגין תקופת כהונתו, בתוקף היותו נושא משרה בחברה, או בתוקף היותו, לפי בקשת החברה, נושא משרה בחברה בת או חברה שאינה בשליטה או בבעלות מלאה של החברה, והכול עקב המקרים המפורטים בכתב השיפוי. סכום השיפוי שישולם בפועל, יוגבל אך ורק לסכומים אשר לא כוסו על ידי הביטוח ולא שולמו בפועל. מעבר לכך, לא הוגבל השיפוי בסכום. נושא המשרה לא יהיה זכאי לתשלום מהחברה בשל נזק שבגינו כבר התקבל תשלום שיפוי מלא מאחר ו/או מהחברה. השיפוי יחול גם ביחס לעסקה נשוא הסכם ההקצאה הפרטית.

כמו כן, התחייבה החברה, בכפוף להוראות ולסייגים שנקבעו בדין ובתקנון החברה בקשר למתן פטור לנושא משרה המהווים חלק בלתי נפרד מכתב הפטור, לפטור את נושא המשרה מראש מכל אחריות בשל נזק שנגרם או שייגרם עקב הפרת חובת הזהירות של נושא המשרה כלפי החברה. הפטור האמור לא יחול ביחס להפרת חובת הזהירות בחלוקה. הפטור מאחריות שניתן לנושא המשרה כאמור, יעמוד גם לאחר סיום כהונת נושא המשרה בחברה, ובלבד שהפעולות בגין ניתן הפטור מאחריות נעשו ו/או ייעשו בתקופת כהונתו כנושא משרה בחברה. תקפו של כתב השיפוי והפטור אשר הוענק לבעל השליטה בחברה, ד"ר שי מרצקי, עד לחלוף שלוש שנים ממועד מתן אישור האסיפה הכללית, דהיינו עד ליום 27 בנובמבר, 2021.

תאריך הדוח: 25 במרץ, 2021

שמות החותמים ותפקידם:

יוסף רויך
יו"ר הדירקטוריון

ד"ר שי מרצקי
מנכ"ל

הצהרת מנהלים

הצהרת מנהל כללי

אני, ד"ר שי מרצקי, מצהיר כי :

- (1) בחנתי את הדוח התקופתי של בונוס ביוגרופ בע"מ (להלן: "התאגיד") לשנת 2020 (להלן: "הדוחות").
- (2) לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית, הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות בהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות.
- (3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות.
- (4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון התאגיד, בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי:
 - א. את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות, העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין ; וכן –
 - ב. כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנכ"ל או מי שכפוף לו במישרין או אני מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי ;
- (5) אני לבד או יחד עם אחרים בתאגיד :
 - א. קבעתי בקורות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקורות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות חברות מאוחדות שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התשי"ע – 2010 ככל שהוא רלוונטי לדוחות הכספיים ולמידע כספי אחר הכלול בדוחות, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברות המאוחדות, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות ; וכן –
 - ב. קבעתי בקורות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקורות ונהלים תחת פיקוחנו, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים ;
 - ג. הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות למועד הדוחות ; מסקנותיי לגבי הערכתי כאמור הובאו לפני הדירקטוריון והנהלה ומשולבות בדוח זה.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין

25 במרץ, 2021

תאריך

ד"ר שי מרצקי, מנכ"ל ודירקטור

הצהרת מנהלים

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

אני, רו"ח יהונתן ליבנה, מצהיר כי:

- (1) בחנתי את הדוחות הכספיים ואת המידע הכספי האחר הכלול בדוחות של בונוס ביוגרופ בע"מ (להלן: "התאגיד") לשנת 2020 (להלן: "הדוחות").
- (2) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית, הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות בהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות.
- (3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות.
- (4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון התאגיד, בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי:
 - א. את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות, העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן –
 - ב. כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנכ"ל או מי שכפוף לו במישרין או אני מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי;
- (5) אני לבד או יחד עם אחרים בתאגיד:
 - א. קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות חברות מאוחדות שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע – 2010 ככל שהוא רלוונטי לדוחות הכספיים ולמידע כספי אחר הכלול בדוחות, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברות המאוחדות, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן –
 - ב. קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחנו, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים;
 - ג. הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות למועד הדוחות; מסקנותיי לגבי הערכתי כאמור הובאו לפני הדירקטוריון והנהלה ומשולבות בדוח זה.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

תאריך: 25 במרץ, 2021

רו"ח יהונתן ליבנה, סמנכ"ל כספים