



כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוח תקופתי 2023



תוכן עניינים

א' תיאור עסקי התאגיד

ב' דוח הדירקטוריון

ג' דוחות כספיים

ד' פרטים נוספים על התאגיד

ה' הצהרת מנהלים

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוח תקופתי 2023



א' תיאור עסקי התאגיד

תיאור עסקי
התאגיד

א'

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוח תקופתי 2023

תוכן עניינים

2	מבוא	1
3	פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו	2
8	תחומי פעילות	3
8	השקעות בהון התאגיד ועסקאות במניותיו	4
8	חלוקת דיבידנדים ורכישה עצמית של מניות	5
9	מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של התאגיד	6
9	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים ביחס לחברה	7
11	מידע כללי על הפעילות בתחום מדעי החיים	8
12	מוצרים ושירותים	9
12	לקוחות	10
12	תחרות	11
12	מחקר ופיתוח	12
12	נכסים לא מוחשיים	13
13	הון אנושי	14
13	הון חוזר	15
13	השקעות	16
13	מימון ואשראי	17
14	מיסוי	18
14	מגבלות ופיקוח על פעולות התאגיד	19
20	הסכמים מהותיים והסכמי שיתוף פעולה	20
20	הליכים משפטיים	21
20	אסטרטגיה ויעדים עיקריים	22
21	דיון בגורמי סיכון	23
26	מדיונד בע"מ	24
55	פרטים אודות חברות פורטפוליו נוספות של החברה	25
66	פרטים אודות נכסים פיננסיים	26
67	נתונים נוספים בקשר להשקעות החברה	27

פרק א' - תיאור ההתפתחות הכללית של התאגיד

1. מבוא

- 1.1 כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן: "**החברה**" או "**כת"ב**") מתכבדת להגיש בזאת את תיאור עסקי התאגיד ליום 31 בדצמבר 2023, הסוקר את תיאור התאגיד והתפתחות עסקיו, כפי שחלו בשנת 2023 (להלן: "**תקופת הדוח**"). הדוח נערך בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970.
- 1.2 החברה הינה חברה הפועלת בתחום מדעי החיים באמצעות השקעה והחזקה בחברות מחקר ופיתוח בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית. בהתאם, מצבה העסקי של החברה, תוצאות פעולותיה, הונה ותזרימי המזומנים שלה, מושפעים, בין היתר ממצבן העסקי של החברות המוחזקות על ידה, מתוצאות פעולותיהן, תזרימי המזומנים שלהן והשינויים בהון.
- 1.3 על רקע אי הוודאות בהצלחת פיתוח המוצרים הרפואיים השונים המפותחים על ידי החברות המוחזקות ו/או בשיווקם בשוק הרלוונטי, במקרה של כישלון בפיתוח הטכנולוגי של המוצרים הרפואיים של מי מהחברות המוחזקות על ידי החברה ו/או כישלון בהשגת האישורים הנדרשים מהרשויות הרגולטוריות המוסמכות לשם שיווק ומכירת המוצרים הרפואיים ו/או כישלון בשיווקם בשוק הרלוונטי, עלולה השקעת החברה באותה חברה מוחזקת לרדת לטמיון.
- 1.4 החברה הנה "תאגיד קטן" כהגדרת מונח זה בתקנה 5 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970. בחודש ינואר 2023 החליט דירקטוריון החברה כי החברה תאמץ את ההקלות שנקבעו לתאגיד קטן בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970. דירקטוריון החברה אישר את אימוץ ההקלות המפורטות להלן: דיווח לפי מתכונת חצי שנתית; ביטול החובה לפרסם דוח על הבקרה הפנימית; העלאת סף המהותיות בקשר עם צירוף הערכות שווי ל-20%; והעלאת סף הצירוף של דוחות חברות כלולות מהותיות לדוחות ביניים ל-40%.

1.5 מקרא

למען הנוחות, בדוח תקופתי זה תהיה לקיצורים הבאים המשמעות הרשומה לצידם, אלא אם הוגדר במפורש אחרת:

"ביוקין" -	ביוקין תרפיוטיקס בע"מ;
"גמידה סל" -	גמידה סל בע"מ;
"דולר" -	דולר ארה"ב;
"דילול מלא" -	תוך לקיחה בחשבון של מימוש כל האופציות וניירות ערך ההמירים האחרים שהונפקו בחברה הרלוונטית נכון לאותו מועד, למעט אם צוין במפורש אחרת;
"הבורסה" או "הבורסה בתל-אביב" -	הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ;
"הדוחות הכספיים" -	הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה למועד הדוח;
"החברה" או "כת"ב" -	כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ;
"חברות הפורטפוליו" -	החברות בהן מחזיקה החברה שיעור כלשהו מהון מניותיהן או שהיא בעלת אופציות בהן או שיש לחברה בהן זכויות אחרות; לפרטים נוספים ראו סעיף 2.15 להלן.
"חברות הפורטפוליו הנרכשות" -	Elicio, Cadent ו-eXithera;
"חברת הפורטפוליו המהותית" -	מדיונד; לפרטים נוספים ראו סעיף 2.18 להלן.
"חוק החברות" -	חוק החברות, התשנ"ט-1999 והתקנות מכוחו;
"חוק ניירות ערך" -	חוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 והתקנות מכוחו;
"טבע" -	טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ;
"כמ"ה" -	כלל מדעי החיים שותפות מוגבלת. שותפות מוגבלת בבעלותה המלאה של כת"ב;
"כת"ש" -	כלל תעשיות בע"מ;
"מדיונד" -	מדיונד בע"מ;
"מועד הדוח" -	31 בדצמבר 2023;

National Association of Securities Dealers Automated Quotation System בארה"ב;	נאסד"ק" -
; Novartis Finance Corporation	נוברטיס" או "Novartis" -
קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית I שותפות מוגבלת; קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית II שותפות מוגבלת;	קרנות אנטומיה" -
; Access BridgeGap, LLC	ABG" -
; Access Industries Holdings LLC	Access" -
SPAC, Cactus Acquisition Corp.1 Limited שנרשמה למסחר בבורסה ה-Nasdaq;	Cactus" -
; Cadent Therapeutics Inc.	Cadent" -
קולוספאן בע"מ;	Colospan" -
; Elicio Therapeutics, Inc.	Elicio" -
סוכנות התרופות האירופית (European Medicines Agency);	EMA" -
; eXIthera Pharmaceuticals Inc.	eXIthera" -
מנהל המזון והתרופות האמריקאי (Food and Drug Administration);	FDA" -
; FDNA Inc.	FDNA" -
פאי קרדיה בע"מ;	Pi-Cardia" -
ס.ד.סייט דיאגנוסטיקה בע"מ;	Sight" -
Special Purpose Acquisition Company.	SPAC" -

מהותיות המידע הכלול בדוח זה, ובכלל זאת תיאור חברות הפורטפוליו המהותיות ותיאור עסקיה, נבחנה מנקודת מבטה של כת"ב, כאשר בחלק מן המקרים הורחב התיאור כדי לתת תמונה מקיפה של הנושא המתואר. יובהר, כי בתיאורי התלות של חברת הפורטפוליו המהותיות נבחנה התלות ברמת אותה חברת הפורטפוליו ובכל המצבים שתוארו כאמור לא קיימת תלות ברמת כת"ב, אלא אם נאמר במפורש אחרת.

לעניין החזקה במניות של החברות הנזכרות בפרק זה, נתוני החזקות של חברה בחברה אחרת באמצעות חברה או תאגיד בבעלות מלאה, מוצגים כהחזקות במניות החברה האחרת במישרין, אלא אם נאמר במפורש אחרת. שיעורי ההחזקה במניות חברות הפורטפוליו מוצגים במספרים מעוגלים לאחוז השלם הקרוב ונכונים למועד הסמוך למועד פרסום דוח זה, למעט אם צוין אחרת. שיעורי ההחזקה במניות חברת פורטפוליו מחושבים מתוך סך ההון המונפק בפועל של חברת הפורטפוליו, מבלי לקחת בחשבון דילול אפשרי עקב מימוש אופציות וניירות ערך המירים אחרים שהונפקו על-ידה, למעט אם נאמר במפורש אחרת.

בתיאורים של חברות הפורטפוליו נכללים לעיתים נתונים המבוססים על סקרים ומחקרים שונים. כת"ב אינה אחראית לתוכנם של סקרים ומחקרים כאמור.

את חלק א' זה של הדוח התקופתי יש לקרוא יחד עם החלקים האחרים שלו, לרבות הביאורים לדוחות הכספיים.

2. פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו

- 2.1. החברה הינה חברה ציבורית ומניותיה נסחרות בבורסה בתל-אביב החל מחודש מאי 2007.
- 2.2. בעלת השליטה בחברה הינה כת"ש, המחזיקה נכון למועד הסמוך למועד פרסום הדוח בכ-48.49% מההון המונפק ומזכויות ההצבעה בחברה. כת"ש הינה חברה פרטית מקבוצת Access Industries בשליטתו (בעקיפין) של מר לן בלווטניק. לפרטים נוספים ראו תקנה 21א' לחלק ד' - פרטים נוספים על התאגיד המצורף לדוח זה.¹
- 2.3. כת"ב פועלת בתחום מדעי החיים באמצעות השקעה והחזקה בחברות בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית. החברה מתמקדת בהשאת ערכן של השקעותיה הקיימות. בכלל זה, החברה שואפת להיות שותפה לניווט של החברות

¹ לפרטים בדבר החזקות בעלי ענין ראו דיווח מידי של החברה מיום 29 בינואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-010896), דיווח מידי של החברה מיום 16 בינואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-005605), ודיווח מידי של החברה מיום 7 בינואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-002775).

בהן היא מחזיקה שיעור משמעותי מההון וזאת על מנת ליצור ערך ולהשביח את ההשקעות הקיימות ולהביא למימוש האחזקות באופן מיטבי. עם ההתקדמות הקלינית של חלק משמעותי מחברות הפורטפוליו (אשר לשלושה מהמוצרים שלהן התקבל אישור שיווק מה-FDA במהלך השנה החולפת), החברה בוחנת את אסטרטגיית המימושים המיושמת על ידה.

2.4. יצוין כי בחודש אוגוסט 2023, דירקטוריון החברה החליט כי החברה תנקוט בצעדים מידיים לצמצום העלויות השוטפות של החברה. דירקטוריון החברה הנחה את הנהלת החברה לאמץ תוכנית התייעלות להפחתה משמעותית ומיידית של עלויות תפעול החברה, לרבות עלויות השכר, המשרדים, היועצים וכו'. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 16 באוגוסט 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-094494).

2.5. נכון למועד זה, לחברה פורטפוליו אחזקות ב-5 חברות בתחום פיתוח התרופות שלהן 10 תרופות הנמצאות בשלבי פיתוח שונים בבני אדם וכן תרופות נוספות הנמצאות בשלבי פיתוח פרה קליניים. לשלוש מחברות הפורטפוליו תרופות שמאושרות לשיווק בארה"ב ובמדינות נוספות; NexoBrid של מדיונד, משווקת בארה"ב ובמדינות נוספות, לרבות במדינות האיחוד האירופאי, בישראל, ביפן, בהודו ובשווקים בינלאומיים נוספים. בנוסף, NexoBrid נמכרת לממשלת ארה"ב לשימוש בעת חירום. Omisirge של גמידה סל, משווקת בארה"ב. APHEXDA, שפותחה במקור על ידי ביוקין, אושרה גם היא לשיווק בארה"ב. חלק מהתרופות מפותחות עצמאית על ידי חברות הפורטפוליו (לדוגמא, EscharEx של מדיונד, ELI-002 של Elicio) וחלקן על ידי שותפים אסטרטגיים (לדוגמא, APHEXDA שפותחה במקור על ידי ביוקין). בנוסף, לחברה פורטפוליו אחזקות ב-4 חברות פעילות בתחום הטכנולוגיה הרפואית.

2.6. פעילותה של החברה בתחום טכנולוגיות של ציוד רפואי נעשית דרך קרנות אנטומיה. בקרנות אנטומיה שותפים גם גופים מוסדיים ישראלים ובמסגרתן מבוצעות השקעות בחברות מו"פ ישראליות. קמפוס ביו ניהול בע"מ, חברת בת בבעלותה המלאה של החברה, הינה השותף הכללי בקרנות אנטומיה, האחראי לניהול כל אחת מקרנות אנטומיה. לפרטים נוספים אודות קרנות אנטומיה ראו סעיף 25.6 להלן.

2.7. לאורך השנים, החברה פעלה במודלים שונים של השקעות בחברות בתחום הפעילות, ובכלל זה, השקעה כמשקיע מוביל, השקעה כמשקיע משני במסגרת סיבוב השקעה יחד עם משקיעים נוספים או כחלק מתהליך הנפקה של חברות בהן היא מושקעת.

2.8. בשנים האחרונות, החברה פועלת במודלים שונים של הנזלה ומימושים של החזקותיה, כגון: הנפקה של חברות ומימוש החזקות בבורסה, מכירתן, מכירה בחלקים, הכנסת שותפים אסטרטגיים או מכירת רישיונות. החלטות אלו מתבצעות לפי שיקולים עסקיים בהתייחס לאופי ההשקעה בחברה ותוך ניסיון למיצוי מקסימאלי של פוטנציאל ההשקעה.

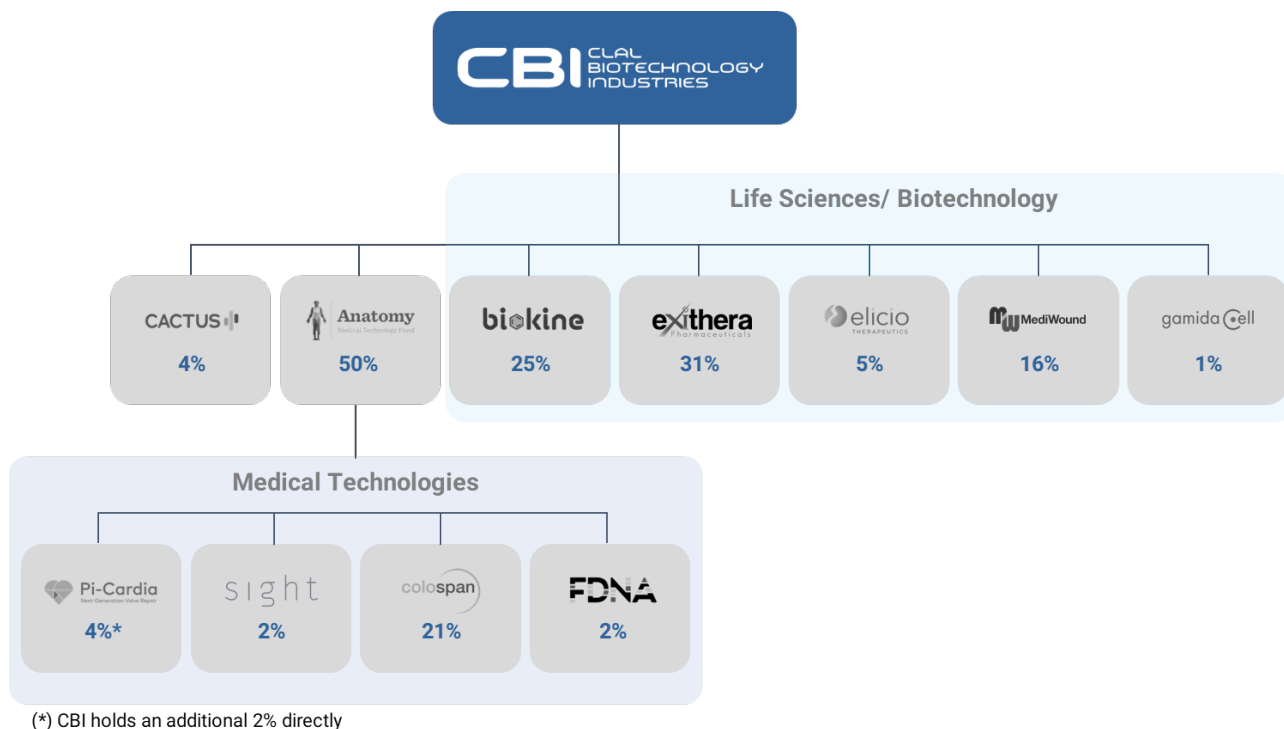
2.9. החברה מממנת את פעילותה באמצעות הון עצמי ובוחנת באופן שוטף את המשאבים העומדים לרשותה, לרבות יתרת המזומנים לפעילות שוטפת ולפעילות השקעה בהחזקות הקיימות. מתווי המימון העומדים לרשות החברה כוללים מימוש אחזקות בחברות ציבוריות, גיוסי הון, התאמת היקף פעילות החברה וכו'. יצוין כי מימושים של אחזקות החברה בחברות ציבוריות עלולים להיות כפופים למגבלות שונות, לרבות תנאי השוק, מגבלות רגולטוריות, מגבלות מכוח התחייבויות שנטלה החברה (כגון: הסכמי lock up) וכו'.

2.10. במהלך שנת 2023 ועד למועד פרסום הדוח, מימשה החברה חלק מאחזקותיה בחברות הפורטפוליו, בהיקף כולל של כ-12.2 מיליון ש"ח, וזאת בעיקר באמצעות מכירת אחזקות במסגרת המסחר בבורסת ה-Nasdaq. החברה עושה שימוש בתמורת המימושים לצורך מימון פעילותה השוטפת.

2.11. יצוין כי בשנת 2013, נטלה החברה הלוואה מחברת Access, אשר הינה בשליטתו של מר לן בלווטניק, בעל השליטה בעקיפין בחברה. ההלוואה ניתנה בקשר עם רכישה על ידי כת"ב של מלוא זכויותיה של Access בחברת ABG, אשר החזיקה עד למועד הרכישה בחברות הפורטפוליו הנרכשות. ההלוואה עומדת לפירעון בחודש ספטמבר 2025. יצוין כי במקרה של מימוש אחזקותיה של החברה במי מחברות הפורטפוליו הנרכשות באופן שיניב לחברה תמורה הגבוהה מגובה הסכום שהושקע על ידי החברה בחברות הפורטפוליו הנרכשות לאחר מועד הרכישה של ABG על ידי כת"ב בתוספת ריבית שנתית של 2.7%, תידרש החברה לבצע פירעון מוקדם בסך הסכום שמומש. מתחילת שנת 2024, מימשה החברה חלק מהחזקותיה ב-Elicio. למועד פרסום דוח זה, החברה מעריכה כי תמשיך במימוש החזקותיה ב-Elicio כאמור. בהתחשב בהיקף ההשקעות של החברה בחברות הפורטפוליו הנרכשות עד למועד זה והיקף התמורה שקיבלה החברה ממימושים של חלק מאחזקותיה בחברות הפורטפוליו הנרכשות, החברה החלה במתווה של פירעון מוקדם חלקי של ההלוואה כאמור. לפרטים נוספים ראו סעיף 17.1 להלן.

2.12. הערכות החברה בנוגע להמשך מימוש האחזקה ב-Elicio כמפורט לעיל, מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968. הערכות אלו עשויות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית. הגורמים העיקריים שעשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתוכנית העבודה של החברה, שינויים בשווקים הפיננסיים, התפתחויות הנוגעות ל-Elicio ו/או לחברות פורטפוליו אחרות, העדר מקורות מימון עתידיים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 23 להלן.

- 2.13. יעדיה האסטרטגיים והעסקיים של החברה והמודל העסקי כמתואר בדוח זה נכונים למועד פרסום הדוח והם עשויים להשתנות בהתאם לקבלת ההחלטות המתאימות לכך בחברה.
- 2.14. להלן תרשים המתאר את שיעורי ההחזקות של כת"ב, במישרין ו/או בעקיפין, בהון המניות המונפק, נכון למועד פרסום הדוח, בחברות הפורטפוליו הפעילות של החברה:²



2.15. פרטים אודות פעילות חברות הפורטפוליו של החברה:

- 2.15.1. נכון למועד פרסום הדוח, חברות הפורטפוליו פועלות בתחומים שונים בענף מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית.
- 2.15.2. חברות הפורטפוליו נמצאות בשלבים שונים של פיתוח מוצריהן, החל מחברות בשלבים פרה-קליניים, וכלה בחברות עם מוצרים בשלבי פיתוח מתקדמים ומוצרים המאפשרים לשיווק אשר החלו במסחרם.
- 2.15.3. להלן תרשים המתאר את תחומי הפעילות של החברות ואת שלב הפיתוח בו נמצא המוצר המתקדם ביותר של כל אחת מחברות הפורטפוליו של החברה למועד פרסום הדוח:

Company	Pre-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3/ Pivotal	Market
MediWound (Nasdaq: MDWD)	Tissue repair/ severe burns/ chronic wounds/ basal cell carcinoma				
Biokine	Cancer cell therapy				
Gamida Cell (Nasdaq: GMDA)	Stem cells mobilization in cancer				
Sight	Blood diagnostics				
Colospan	Colorectal cancer surgery				
Pi Cardia	Cardiac valve repair				
Cadent	CNS disorders				
Elicio	Cancer immunotherapy				
eXlithera	Anticoagulation				
FDNA	Genetic diagnostics				

■ Life Sciences/ Biotechnology
■ Medical Technologies
■ Acquired by Novartis. CBI is entitled to additional \$65M in contingent considerations

² לא כולל חברות מטה בהחזקה של 100%, חברות שאינן פעילות בתחום פיתוח התרופות וחברות אשר השפעתן על דוחותיה הכספיים של החברה הינה זניחה.

2.16. בדוח זה מובאים, בין היתר, פרטים על חברות פורטפוליו מהותיות בהן משקיעה כת"ב. מנקודת מבטה של כת"ב, חברה מהותית היא חברה שהינה משמעותית עבור כת"ב משיקולים איכותיים, כגון: שווי משמעותי (נוכחי או פוטנציאלי בשנה הקרובה) של אחזקת כת"ב בה, התחייבויות השקעה משמעותיות של כת"ב ושל גורמים אחרים בה או סיכונים וחשיפות משמעותיים לכת"ב בקשר עם ההשקעה בה, ככל שישנן. כת"ב בוחנת קיומו של שווי משמעותי (נוכחי או פוטנציאלי בשנה הקרובה) של חברת פורטפוליו, בין היתר, בהתחשב בשלב הפיתוח הקליני שבו נמצאת אותה חברת פורטפוליו (בעיקר חברות העורכות ניסויים בשלבים קליניים מתקדמים או כאלו שהחלו בהליך של רישום תרופה) והשלב הרגולטורי של רישום התרופה המפותחת על ידי חברת הפורטפוליו תוך מתן דגש למועד בו צפויה אותה חברה לקבל מידע שיש בו כדי לתת אינדיקציה לשוויה (קבלת תוצאות ניסוי קליני או קבלת תוצאה הקשורה להליך רגולטורי), קיומם של הסכמי רישוי או שיתופי פעולה מהותיים של חברת הפורטפוליו עם חברות אסטרטגיות בתחום פעילותה, השקעות בחברת הפורטפוליו, שוויה ההון ושווי החזקות החברה בה וכן שוויון של זכויות נוספות שיש לחברה בגין אותה חברת פורטפוליו, על בסיס מחירי בורסה (אם מניות חברת הפורטפוליו רשומות למסחר), על בסיס סיבובי השקעה שנעשו על ידי חברת הפורטפוליו ועל בסיס הערכות שווי שנעשות לעתים לחברת הפורטפוליו לצרכים חשבונאיים שונים והסיכון בתחום בו היא פועלת (כגון, קיומם של מתחרים מהותיים).

2.17. יצוין כי בהתחשב באופי פעילותן וצרכי הפיתוח של חברות הפורטפוליו, כל אחת מחברות הפורטפוליו מקיימת מהלכי פיתוח עסקי, לצרכי שיתופי פעולה קליניים, מסחריים, עריכת גיוסי הון וכו'. מהלכים אלו עשויים להניב שיתופי פעולה ו/או עסקאות מהותיות הן בחברת הפורטפוליו המהותית והן בחברות הפורטפוליו ששוויון על ידי החברה כלא מהותיות.

2.18. חברת הפורטפוליו המהותית:

2.18.1. מבין חברות הפורטפוליו, נכון למועד הדוח, החברה רואה במדיונד כחברת פורטפוליו מהותית, וזאת מהשיקולים הבאים: (א) שלב הפיתוח: התרופה המובילה שפיתחה מדיונד (NexoBrid) קיבלה את אישור ה-FDA לשיווק בארה"ב וכן את אישור ה-EMA באירופה. NexoBrid משווקת בארה"ב, באירופה, בישראל, ביפן, בהודו ובמדינות נוספות; (ב) הסכמי שיתוף פעולה מהותיים: למדיונד הסכמים לשיתוף פעולה עם הרשות האמריקאית למחקר ופיתוח ביו רפואי מתקדם (BARDA) הכוללים התחייבות של BARDA למימון פיתוח ה-NexoBrid בארה"ב לטיפול בהתוויות שונות ולרכישתו בהיקפים משמעותיים, כמפורט בסעיף 24.19.2 להלן. נכון ליום 31 בדצמבר 2023, מדיונד קיבלה מ-BARDA כ-92 מיליון דולר על פי ההסכמים שיש למדיונד עמה, ו-16.5 מיליון דולר נוספים עבור רכישת NexoBrid להצטיידות BARDA למאגר מלאי החירום של ארה"ב. בנוסף, קיבלה מדיונד מימון בהיקף של 13 מיליון דולר ממשרד ההגנה האמריקאי לקידום פיתוח פורמולציה חדשה של NexoBrid שתהיה יציבה בטווח רחב של טמפרטורות, כמפורט בסעיף 24.15 להלן. כמו כן, למדיונד הסכמי רישיון ואספקה בלעדיים עם חברת Vericel Corporation (Nasdaq: VCEL) למסחר של NexoBrid בצפון אמריקה, כמפורט בסעיף 24.19.1 להלן; ו-(ג) החזקות החברה במדיונד: למועד דוח זה, החברה מחזיקה בכ-16% מהון המניות המונפק של מדיונד. סמוך למועד פרסום הדוח, מנייתה של מדיונד נסחרת ב-Nasdaq במחיר המשקף שווי חברה של כ-143 מיליון דולר, ושוויין הנגזר של החזקותיה של החברה הינו כ-22 מיליון דולר. לפרטים נוספים ראו ביאור 5'ב(1) לדוחות הכספיים.

2.18.2. בסמוך למועד פרסום דוח זה, בחנה החברה את המשך סיווגה של Elicio כחברת פורטפוליו מהותית. בהתחשב, בין היתר, בשיעור אחזקותיה של החברה ב-Elicio (כ-5%) ובשווי אחזקותיה של החברה ב-Elicio במועד הבחינה, בשלב הפיתוח הקליני של מוצריה של Elicio ובהתקדמות הקלינית, וכן בעובדה שלחברה אין עוד זכות למינני נציגים לדיסקטוריון Elicio, החברה חדלה לסווג את Elicio כאחזקת פורטפוליו מהותית. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי מיום 19 במרץ 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-027837). לפרטים נוספים אודות Elicio, ראו סעיף 25.1 להלן.

2.18.3. כמו כן, במהלך שנת 2023 החברה חדלה מלסווג את גמידה סל כהחזקת פורטפוליו מהותית של החברה. זאת, בין היתר, על רקע עדכונים עסקיים עליהם הודיעה גמידה סל במהלך השנה ובהתחשב גם בשווי השוק של אחזקותיה של החברה בגמידה סל. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי מיום 15 בנובמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-103654). לפרטים נוספים אודות גמידה סל, ראו סעיף 25.2 להלן.

2.18.4. להלן פרטים אודות השקעות החברה בחברת הפורטפוליו המהותית למועד פרסום הדוח:

שם החברה	תחום פעילות	אופן הצגת חברת הפורטפוליו בדוחות הכספיים של כת"ב	נציגות כת"ב בדירקטוריון למועד פרסום הדוח	מועד השקעה האחרון של החברה בחברת הפורטפוליו	שיעור החזקה בהון ובזכויות ההצבעה	שיעור החזקה בדילול מלא בהון ובהצבעה ³	הון עצמי (גרעון בהון) ליום 31.12.2023 (במיליוני ש"ח)	רווח (הפסד) בשנת 2023 (במיליוני ש"ח)
מדיונד בע"מ 	פיתוח ייצור ומסחר של פתרונות חדשניים לתיקון רקמות וחידושן.	כלולה	⁴	פברואר 2023- הנפקת מניות ב-Nasdaq ⁵ החברה נסחרת ב-Nasdaq.	כ-16%	כ-11%	114.6	(24.8)

2.19. חברות הפורטפוליו שאינן מסווגות כחברות פורטפוליו מהותיות של החברה:

להלן פרטים אודות השקעות החברה בחברות הפורטפוליו (שאינן מהותיות) המוחזקות, במישרין ובעקיפין, על ידי החברה נכון למועד פרסום הדוח:⁶

שם החברה	שיעור הזכויות בהון (%)	תיאור עיקרי הפעילות
<u>חברות כלולות:</u>		
ביוקין תרפויטיקס בע"מ 	25%	תרופה מאושרת לשיווק (Aphexda) המעכבת את הקולטן CXC-chemokine receptor-4. התרופה משמשת לניוד תאי גזע ממח העצם לקראת איסופם לצורך השתלת מח עצם. כמו כן נמצאת התרופה בפיתוח כטיפול בסוגי סרטן שונים. פיתוח ה- APHEXDA (לשעבר Motixafortide) נעשה על ידי חברת BiolineRx Ltd. וזאת מכח הסכם רישיון לפיתוח ומיסחור המוצר.
eXIthera Pharmaceuticals, Inc 	31%	תרופות נוגדות קרישה המעכבות את פקטור הקרישה XIa, מתוך כוונה להפחית יצירת קרישי דם ללא העלאה משמעותית של הסיכון לדימום.
<u>נכסים פיננסיים בשווי הוגן:</u>		
Cadent Therapeutics, Inc 	-	טיפול בסכיזופרניה על ידי תרופות המשנות את פעילות קולטן NMDA במוח, וטיפול בהפרעות תנועה על ידי תרופה הפועלת על תעלת SK2 במוח. Cadent נרכשה על ידי נוברטיס בחודש דצמבר 2020. בהתאם להסכם הרכישה, Novartis התחייבה לתשלומים עתידיים המותנים בעמידה באבני דרך ומכירות (שאינן וודאות באשר להתקיימותם). חלקה של החברה בתשלומים האמורים הינה בסך של עד 65 מיליון דולר. לפרטים נוספים אודות העסקה האמורה ראו סעיף 26.1 להלן.

³ בהנחת מימוש מלא ניירות הערך ההמירים למניות בחברת הפורטפוליו הרלוונטית שהונפקו לבעלי מניות באותה החברה ו/או תוכניות אופציות לעובדים.

⁴ תקנון מדיונד קובע כי מינוי דירקטורים נעשה בהצבעה באסיפת הכללית של בעלי המניות של מדיונד (ברוב רגיל). החברה קידמה ותמכה במינויים של כלל הדירקטורים המכהנים במדיונד למועד זה.

⁵ לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 8 בפברואר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-015336).

⁶ הטבלה אינה כוללת חברות שהחברה מימשה את מלא אחזקותיה בהן עד למועד פרסום הדוח, אינה כוללת חברות מטה בהחזקה של 100%, ואינה כוללת חברות שאינן פעילות בתחום פיתוח התרופות או חברות אשר השפעתן על דוחותיה הכספיים של החברה הינה זניחה.

שם החברה	שיעור הזכויות בהון (%)	תיאור עיקרי הפעילות
 Elicio Therapeutics, Inc.	5%	תחום אימונותרפיה ופיתוח חיסונים טיפוליים כנגד סרטן וחיסונים למניעת מחלות זיהומיות.
גמידה סל בע"מ	1% ⁽⁷⁾	לחברה מוצר מאושר (Omisirge) להשתלת מח עצם ממקור דם טבורי ומחקר נוסך במוצרים שמיועדים לטיפול בסרטן הדם, ממאירויות המטולוגיות נוספות ומחלות דם חמורות.
 קולוספאן בע"מ	11% ⁽²⁾	התקן אשר מונע את הצורך בסטומה לאחר ניתוחי מעי. ההתקן מוחדר למעי הגס בזמן הניתוח ומונע דליפה באזור הניתוח וזיהום של חלל הבטן.
 פאי קרדיה בע"מ	4% ⁽¹⁾	פיתוח צנתרים לטיפול בהיצרות של מסתמי הלב.
 S.D. Sight Diagnostics Ltd	1% ⁽²⁾	דיאגנוסטיקה של דגימות דם מבוססת על ראייה ממוחשבת ואלגוריתמיקה; המוצר המוביל, OLO, מבצע ספירת דם ומשווק בארה"ב ובמדינות נוספות.
 FDNA Inc	1% ⁽²⁾	טכנולוגיה לאבחון מחלות גנטיות נדירות על בסיס מידע פנוטיפי, בעיקר תווי פנים, העובר למידה עמוקה (Deep learning) על ידי מחשב. במהלך שנת 2020 השיקה FDNA פלטפורמה של שימוש בטכנולוגיה מרחוק (Telehealth).

(1) שיעור הזכויות של החברה בהון של Pi-Cardia כולל החזקות ישירות של החברה וכולל 50% מהחזקות קרן אנטומיה I ב-Pi-Cardia בשרשור מלא.

(2) החזקותיה של החברה הינן באמצעות קרנות אנטומיה בהן מחזיקה החברה 50% בשרשור מלא.

לפרטים נוספים אודות פעילותן של חברות הפורטפוליו של החברה שאינן מסווגות כחברות פורטפוליו מהותיות של החברה ראו סעיף 25 להלן.

3. תחומי פעילות

החברה הינה חברה המשקיעה בחברות בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית. מנקודת מבטה של החברה למועד פרסום הדוח, חברה אחת מבין חברות הפורטפוליו של החברה הינה חברת פורטפוליו מהותית – מדיוונד. לפרטים אודות מדיוונד ראו סעיף 24 להלן.

4. השקעות בהון התאגיד ועסקאות במניות

במהלך השנתיים האחרונות לא בוצעו השקעות בהון התאגיד.

5. חלוקת דיבידנדים ורכישה עצמית של מניות

5.1. נכון ליום 31 בדצמבר 2023, בדוחות הכספיים של החברה אין רווחים הניתנים לחלוקה ויתרת העודפים הכלולה בדוחות הינה שלילית בהיקף של 1,331.8 מיליון ש"ח.

5.2. יצוין, כי נכון למועד הדוח, החברה לא אימצה מדיניות חלוקת דיבידנדים.

⁷ לפרטים אודות הסדר החוב של גמידה סל, ראו סעיף 25.2.3 להלן.

6. מידע כספי לגבי תחומי הפעילות של התאגיד

6.1. להלן מידע כספי לגבי מדיונד (הנתונים במיליוני ש"ח):

מדיונד (3)			
בשנת 2021	בשנת 2022	בשנת 2023	
			הכנסות
76.7	89.0	68.9	הכנסות התחום מחיצוניים
			עלויות
20.6	23.2	25.0	עלויות קבועות המיוחסות לתחום הפעילות (1)
99.9	132.9	108.1	עלויות משתנות המיוחסות לתחום הפעילות (2)
(21.3)	(23.1)	(10.1)	הפסד המיוחס לבעלי מניות כת"ב
(40.4)	(54.7)	(49.7)	הפסד המיוחס לבעלי זכויות המיעוט
61.4	176.0	241.1	סך הנכסים
75.7	137.6	126.4	סך ההתחייבויות

- (1) העלויות הקבועות כוללות הוצאות הנהלה וכלליות.
 (2) העלויות המשתנות כוללות את הוצאות המחקר והפיתוח (עלות שכר כולל, עלות תשלום מבוסס מניות, עלויות שכירות, אחזקת המעבדות, עלויות הניסויים הקליניים וכו'), עלות המכר, עלויות מכירה ושיווק ועלויות מימון.
 (3) הנתונים הכספיים של מדיונד הינם בהתאם לדוחותיה הכספיים לשנת 2023.

6.2. ההפסד המיוחס לבעלים של החברה הסתכם בשנת 2023 בכ-31.1 מיליון ש"ח.

7. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים ביחס לחברה

להלן פירוט הגורמים החיצוניים העיקריים המשפיעים על פעילותה ועסקיה של החברה. המידע המופיע בסעיף זה להלן מבוסס על מידע הקיים בחברה במועד הדוח, ועשוי לכלול הערכות של החברה, או כוונות שלה, לרבות בעניין מגמות בתחום הפעילות והשפעתם של גורמים חיצוניים על פעילות החברה וחברות הפורטפוליו, נכון למועד דוח זה, והינן בגדר מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך. אין כל ודאות כי הערכות או כוונות כאמור תתממשנה או תממשנה באופן חלקי או שונה מהאמור.

7.1. בהיותה חברה הפועלת בתחום מדעי החיים באמצעות השקעה בחברות מחקר ופיתוח בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית, מצבה העסקי של החברה, תוצאות פעולותיה, הונה ותזרימי המזומנים שלה, מושפעים ממצבן העסקי של החברות המוחזקות על-ידה, במישרין ובעקיפין, מתוצאות פעולותיהן, תזרימי המזומנים שלהן והשינויים בהון. התוצאות העסקיות של החברה והחברות בהן היא משקיעה מושפעות גם מהתנאים הפוליטיים והביטחוניים, ממצב תעשיית התרופות, ממצב שוקי ההון וכן מהמצב הכלכלי במשק ובשווקים הבינלאומיים.

7.2. ברווחי החברה עשויה לחול תנודתיות גבוהה בין תקופות דיווח שונות, וזאת בעיקר בשל עיתוי המימושים, ביצוע עסקאות ושווי החברות בהן היא משקיעה, בשל השפעות שינויים במחירי ניירות ערך בשוק ההון, וכן בשל שינוי בהוצאות המימון של החברה והחברות בהן היא משקיעה, שהיקפן מושפע מהיקף החוב נטו שלהן, ממכשירים נגזרים, מאפיקי ההצמדה של החוב והנכסים נטו ומשיעור השינוי במדד המחירים לצרכן ובשער החליפין של המטבעות הזרים הרלוונטיים בכל תקופה מדווחת.

7.3. תחום מדעי החיים מאופיין בהשקעות ניכרות, במחקר ובפיתוח מתמשכים ובכפיפותו למערכת רגולטורית מורכבת. על חברה המבקשת לפתח תרופה ולקבל אישור לשיווקה, לעבור סדרה של ניסויים עוקבים, החל מניסויים במעבדה, דרך ניסויים בבעלי חיים וכלה בסדרת ניסויים בבני אדם. על מנת לעבור משלב אחד למשנהו יש צורך לעמוד בקריטריונים של רשויות הבריאות הרלוונטיות המפקחות על תהליכי הפיתוח כגון ה-FDA, ה-EMA או משרד הבריאות בישראל. לעניין שלבי הניסויים ראו סעיף 19.2 להלן.

7.4. לצורך קבלת אישור לשיווק מכשור רפואי קיימים גם נהלים והוראות חקיקה שונות, וביניהן הנחיות המחלקה לאבזורים ומכשירים רפואיים באגף הרוקחות במשרד הבריאות. במישור הבינלאומי, כפופה פעילות זו לסטנדרטים של תקינה בינלאומית, לרבות תקינת ה-FDA בארה"ב, ה-CE Marking באירופה ותקני ISO להבטחת איכות במוצרים. לפרטים נוספים אודות תהליך קבלת אישורי שיווק ראו סעיף 19.3 להלן.

- 7.5. תחום מדעי החיים כולל מרכיבים רבים של אי ודאות, שכן אין כל ודאות שניסיונותיהן של חברות הפורטפוליו להמשיך להדגים את היעילות והבטיחות של התרופות המפותחות על ידיהן יצליחו. לעיתים, האמור מתגלה בשלבים מאוחרים יחסית כך שהשקעותיה הרבות של החברה באותה חברת פורטפוליו יכולות לרדת לטמיון.
- 7.6. פעילות חברות הפורטפוליו מושפעת ממדיניות רשויות הפיקוח השונות לאישור מוצריהן. סירוב לאשר או עיכוב באישור פיתוח ושיווק של מוצר כלשהו אותו מפתחות חברות הפורטפוליו פוגע בהמשך הפיתוח והמעבר לשלבי הפיתוח הבאים.
- 7.7. לחלק מהתרופות, לרבות אלו אשר נמצאות בשלבי מחקר ופיתוח שונים על ידי חברות הפורטפוליו קיימים בשוק טיפולים ופתרונות תחליפיים. יחד עם זאת, לחלק מהתרופות הקיימות בשוק ישנן תופעות לוואי או חסרונות אחרים בקשר ליעילותן או אופן השימוש בהן. היכולת של תרופה כלשהי להתחרות בשוק זה תלויה ביעילותה וכן בתופעות הלוואי הנגרמות כתוצאה מהשימוש בה, לרבות באופן יחסי לתרופות מתחרות. מטרותיהן של חברות הפורטפוליו בפיתוח מוצריהן הינן לתת מענה טוב יותר לצורכי האוכלוסייה הרלוונטית ולגורמי הבריאות הרלוונטיים, מהמוצרים הקיימים בשוק וזאת בהתייחס לאפקטיביות הטיפול, בטיחות הטיפול וכדאיותו הכלכלית.
- 7.8. פוטנציאל המכירות של חברות הפורטפוליו מושפע, בין השאר, מהיכולת להשיג כיסוי לעלות התרופות אותן הן מפתחות על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח. טיבו והיקפו של הכיסוי כאמור עשוי להשפיע אף הוא על פוטנציאל המכירות של חברות הפורטפוליו.
- 7.9. החברה והחברות המוחזקות על-ידיה, מושפעות, בין היתר, משינויים בתקציבים של משרדים וגופים ממשלתיים, כגון רשות החדשנות וממדיניות הממשלה בנושאים שונים.
- 7.10. לחברות הפועלות בתחום מדעי החיים מגבלות על פעילותן מכוח הטבות ומענקים שקיבלו מרשויות שונות בישראל, לרבות רשות החדשנות. מגבלות אלה כוללות, בין היתר, חובת הגשת דיווחים שוטפים לרשויות הרלוונטיות, תשלום תמלוגים, מגבלות על שינויים בהחזקות באותן חברות ומגבלות על העברת ייצור וידע של אותן חברות לצדדים שלישיים בישראל ומחוץ לישראל.
- 7.11. פעילותן של חברות בתחום מדעי החיים, תלויה במידה רבה ביכולתן לשמור על קנייני הרוחני. כמו כן, במקרה בו יימצא כי חברה כלשהי בתחום זה הפרה זכויות קניין רוחני השייך לאחרים, עלול הדבר לגרום לפגיעה בתוצאות פעילותה.
- 7.12. פעילות המחקר והפיתוח בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית מצריכה משאבים ניכרים, הן ניהוליים והן כספיים, ועל כן קיימת חשיבות ביצירת שיתופי פעולה אסטרטגיים או פיננסיים עם חברות בינלאומיות בתחום הפארמה כבר בשלב הפיתוח וגופי השקעה מתאימים.
- 7.13. ההתפתחויות בשווקים העולמיים, ובפרט בגוש האירו ובארה"ב, הכוללות גם תנודתיות בשערי ניירות ערך ובשערי החליפין, וכן ההתפתחויות המקומיות המתוארות לעיל, משפיעות ועלולות להמשיך ולהשפיע על התוצאות העסקיות של החברה וחברות מוחזקות שלה, על נזילותן, על שווי הון העצמי, על שווי הנכסים שלהן ויכולת מימושם, על מצב עסקיהן (ובכלל זה, הביקוש למוצרים של החברות המוחזקות של החברה), על יכולתן לגייס מימון לפעילותן השוטפת ולפעילותן ארוכת הטווח ועל הקצאת המשאבים שלהן כמו גם על זמינותן ותנאיו של מימון מגופים פיננסיים ומבנקים.
- 7.14. בחודש אוקטובר 2023 פרצה מלחמת "חרבות ברזל" (להלן: "המלחמה") במדינת ישראל. התמשכות המלחמה הובילה להאטה בפעילות העסקית במשק הישראלי בין היתר בעקבות גיוס אנשי מילואים לתקופה שאינה ידועה מראש וכן, לשיבוש הפעילות הכלכלית בישראל. כמו כן, לפריצת המלחמה והימשכותה יש השפעה שלילית גם על יכולתן של חברות לגייס הון, בפרט ממשקיעים זרים, וכן על שוויין. הימשכות המלחמה עלולה לגרום השלכות נרחבות על תחומים ענפיים רבים ואזורים גאוגרפיים שונים במדינה. התנודות הפוטנציאליות בשערי מטבע חוץ, זמינות כח אדם, שירותים מקומיים וגישה למשאבים מקומיים עלולות להשפיע על ישויות אשר פעילותן העיקרית היא עם או בישראל.
- 7.15. החברה מעריכה, בהתבסס על המידע המצוי בידיה, כי נכון למועד דוח זה, למלחמה לא הייתה השפעה מהותית לרעה על פעילות החברה או חברות הפורטפוליו שלה. עם זאת, החברה מעריכה כי להימשכות המלחמה עלולה להיות השפעה שלילית מהותית על פעילותן, יכולת גיוס ההון, ושוויין, של חברות הפעילות בתחומי הון סיכון, ובכלל זאת חברות הפורטפוליו של החברה.
- 7.16. נכון למועד דוח זה, אין ביכולתה של החברה להעריך באופן מהימן את היקף ההשפעה העתידית של המלחמה על היקף פעילותה של החברה וחברת הפורטפוליו שלה, בין היתר לאור התנודתיות בשווקים, חוסר הוודאות בדבר משך זמן הלחימה, עוצמתה, השפעותיה של המלחמה על תחומי הפעילות של החברה וכן, ביחס לצעדים נוספים שיינקטו על ידי הממשלה. החברה בוחנת באופן שוטף את השפעת המלחמה על פעילותה ככלל, ומוקדי סיכון בפעילותה בפרט. מוקדי הסיכון שעלולים להיות משמעותיים: המשך גיוס אנשי מילואים, קשיים פוטנציאליים בגיוס הון לחברות הפורטפוליו; השפעה על פעילות עם לקוחות, ספקים ושותפים עסקיים, לרבות פוטנציאליים, של חברות הפורטפוליו; קשיים

פוטנציאליים לחברות הפורטפוליו בסגירת עסקאות מסחריות או ביצירת הזדמנויות עסקיות חדשות, בעיות בשרשרת האספקה וניהול מחזורי מכירה ארוכים ומורכבים; וכן קושי בביצוע עסקאות מימוש.

7.17. הערכות החברה בנוגע להשלכת מלחמת "חרבות הברזל" והמצב הבטחוני על פעילותה ופעילותן של חברות הפורטפוליו שלה, כמפורט לעיל, מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, אשר עשויות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית, וזאת בין היתר בשל אי הוודאות הקיימת ביחס למצב הביטחוני המיוחד והימשכותו והשפעתו על תפקוד המשק והעורף, כלכלת ישראל בכלל ותחום פעילותה של החברה וחברות הפורטפוליו שלה, בשל קיומם של אירועים שאינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 23 להלן.

8. מידע כללי על הפעילות בתחום מדעי החיים

8.1. גורמי הצלחה קריטיים בפעילות בתחום מדעי החיים

ניתן להצביע על מספר גורמי הצלחה קריטיים לפעילותן של חברות בהן משקיעה החברה בתחום מדעי החיים:

8.1.1. הצלחה בניסויים קליניים – השלמת פיתוח המוצרים והשלמה בהצלחה של הניסויים הפרה-קליניים והקליניים אשר יוכיחו את יעילותו ובטיחותו של כל מוצר בהתאם לדרישות הרגולטוריות הרלוונטיות ואשר יצדיקו את השימוש במוצר.

8.1.2. קבלת אישורים רגולטוריים – קבלת האישורים הרגולטוריים הדרושים לפיתוח המוצרים ושיווקם במדינות שונות בעולם.

8.1.3. הצלחה בגיוס הון – הצלחה של חברה לגייס את המשאבים המימונים הנדרשים לה על מנת להתקדם בהמשך המחקר והפיתוח של החברה ולהשלים את הניסויים הפרה-קליניים והקליניים של מוצריה, בין השאר באמצעות גיוסי הון, שותפויות אסטרטגיות, הסכמי רישיון ולעיתים גם באמצעות מענקים ממשלתיים.

8.1.4. הצלחה בגיוס ושימור כוח אדם מיומן – הצלחה של החברה לגייס ולשמר כוח אדם מיומן, בעל ניסיון עבר בפיתוח ובניהול ניסויים קליניים, וכן, בשלבים מתקדמים יותר במסחר ושיווק של תרופות או ציוד רפואי.

8.1.5. שיתופי פעולה – יצירת שיתופי פעולה פיננסיים ואסטרטגיים עם חברות פארמה אחרות כבר משלב הפיתוח.

8.1.6. הרחבת ה-Pipeline – פיתוח מוצרים נוספים ו/או יישומים חדשים המבוססים על הפלטפורמות שפותחו והרחבת צנרת המוצרים (ה-pipeline) המקודמים בניסויים הקליניים לעבר אישורם לשיווק מסחרי.

8.1.7. קניין רוחני – הצלחה של חברה ברישום פטנטים וזכויות קניין רוחני על הטכנולוגיות שפיתחה.

8.1.8. מסחר – הצלחה לשווק ולמכור את המוצרים על בסיס מסחרי בהיקפים מהותיים בין במישרין ובין באמצעות שותפויות אסטרטגיות או הסכמי רישיון.

8.1.9. כיסוי ביטוחי – מכירה של תרופות או ציוד רפואי כרוכה לעיתים בהוכחת כדאיות כלכלית ו/או בצורך לקבלת כיסוי עלות התרופה על-ידי גורמים ממשלתיים או חברות ביטוח. ללא כיסוי כאמור, עלולים המרכזים הרפואיים/הרופאים לעשות שימוש בתרופות של מתחרים או אפילו בטיפולים תחליפיים קיימים נחותים מבחינת יעילותם.

8.2. מחסומי הכניסה העיקריים של תחום הפעילות

ניתן להצביע על מספר מחסומי כניסה המשפיעים על יכולת של חברה להיכנס לתחום פעילות מדעי החיים:

8.2.1. גיוס הון – לצורך פיתוח המוצרים דרוש הון משמעותי. היעדר מימון לצורך ביצוע המחקר והפיתוח, עלולים להוביל להפסקת פיתוח המוצרים או לעיכוב אשר עלול לקצר את תקופת הזמן בה קיימת הגנה פטנטית למוצר, להקטין את היתרון התחרותי של המוצר או להפחתת הכדאיות הכלכלית של המוצר.

8.2.2. פטנטים וזכויות קניין רוחני – מוצרים בתחום מדעי החיים מבוססים לרוב על טכנולוגיות מקוריות ואשר ברובן מוגנות בפטנטים ברחבי העולם. הגנת הקניין הרוחני מהווה מחסום לשימוש בטכנולוגיות האמורות ולפיתוח מוצרים דומים למוצרים אלו.

8.2.3. הצורך בפיתוח ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום פעילותה של חברה הפועלת בתחום מדעי החיים – המחקר והפיתוח של כל מוצר של חברה הפועלת בתחום מדעי החיים נמשך שנים רבות וכולל אנשי פיתוח ברמה גבוהה בכל התחומים. כל פרויקט של פיתוח מוצר כולל מורכבויות מדעיות והנדסיות רבות, וידע קליני נרחב הדרושים לפיתוח המוצר. לפיכך, על כל מתחרה פוטנציאלי להשקיע מאמצים רבים בפיתוח הידע, הטכנולוגיות ורכיבים ייחודיים. היעדר ידע קליני, טכנולוגי ועסקי והיעדר תשתיות טכנולוגיות מתאימות עלולים להוביל לעיכוב או לכישלון בפיתוח מוצרים.

8.2.4. מגבלות רגולטוריות – השגת אישורים הדרושים לצורך ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם וכן אישורים לייצור ומכירה של מוצרים בתחום מדעי החיים ועמידה בסטנדרטים שונים בהתאם למדינה בהן מתבצעת הפעילות הרלוונטית. חברה הפונה לפיתוח, שיווק ומכירה של מוצר חדש, תידרש לרוב להשקעת משאבים משמעותיים, בזמן ובכסף, לצורך קבלת האישורים הרגולטורים הדרושים.

8.2.5. כוח אדם מיומן – פיתוח, רישוי וייצור מוצרים בתחום פעילות החברה דורשים כוח אדם מקצועי ומיומן. חברה המתחילה לפעול בתחום נדרשת לגייס כוח אדם מתאים, וייתכן כי תקשה לגייסו עקב היעדר היצע מספיק של עובדים מיומנים ומקצועיים.

8.2.6. סיכון טכנולוגי – חדירה לתחום מדעי החיים כרוכה באי-ודאות ובסיכון כי לאחר השקעת סכומי כסף ניכרים וזמן רב, תיכשל החברה המפתחת בפיתוח המוצרים, ייצור המוצרים או השגת האישורים הנדרשים. בנוסף, קיים הסיכון כי במקביל או לאחר השלמת תהליכי הפיתוח והרישוי, יתברר כי מתחרה פיתח טכנולוגיה עדיפה, המקנה לו יתרון תחרותי.

8.2.7. זמן חדירה ממושך – חדירה לתחום הפעילות דורשת זמן רב, בין היתר, כתוצאה ממגבלות רגולטוריות, תהליכי הפיתוח והמחקר הנמשכים זמן רב, מחסור בכוח אדם מיומן, צורך בהטמעת טכנולוגיה חדישה בקהילה הרפואית ומחסומי כניסה נוספים כמפורט לעיל.

9. מוצרים ושירותים

לעניין המוצרים העיקריים של מדיוונד, חברת הפורטפוליו המהותית, לרבות פרטים בדבר תהליכי הפיתוח, שווקי היעד של המוצרים וכיו"ב, ראו סעיף 24.5 להלן. לפרטים אודות מוצריהן של יתר חברות הפורטפוליו ראו סעיף 25 להלן.

10. לקוחות

נכון למועד הדוח, אין לחברה לקוחות. לעניין לקוחות מדיוונד, חברת הפורטפוליו המהותית, ראו סעיף 24.6 להלן.

11. תחרות

לעניין השווקים בהם פועלת מדיוונד, חברת הפורטפוליו המהותית והתחרות בשווקים אלו, ראו גם סעיף 24.8 להלן.

12. מחקר ופיתוח

12.1. נכון למועד פרסום הדוח החברה אינה עוסקת, בעצמה, במחקר ופיתוח. חברות הפורטפוליו עוסקות במחקר ופיתוח של מוצרים בתחום מדעי החיים. לפרטים אודות תחום המחקר והפיתוח של מדיוונד, חברת הפורטפוליו המהותית ותוצאותיו ראו סעיף 24.10 להלן.

12.2. נכון למועד הדוח, החברה לא קיבלה מענקי פיתוח כלשהם או מענקים מרשות החדשנות. לעניין מענקי רשות החדשנות שקיבלה מדיוונד, ראו סעיף 24.10.5 להלן. לעניין מענק פיתוח שקיבלה מדיוונד מ-BARDA, ראו סעיף 24.19.2 להלן.

13. נכסים לא מוחשיים

13.1. הצלחתן של חברות הפורטפוליו תלויה, בין היתר, ביכולתן להגן על נכסיהן הלא מוחשיים וקניינן הרוחני. לצורך כך, פועלות חברות הפורטפוליו לרישום פטנטים על שמן.

13.2. על פי רוב, אורך החיים של פטנט נקבע ל-20 שנה ממועד הגשת הבקשה לרישום הפטנט. במהלך תקופת ההגנה נדרש בעל הפטנט במדינות מסוימות לשלם אגרות תקופתיות לשימור הזכויות בפטנט. בחלק מהמדינות, ישנם הסדרים מיוחדים בנוגע לפטנטים הקבועים בחוק, במסגרתם יכול בעל הפטנט, בכפוף לתנאים הקבועים בחקיקה הרלוונטית, לבקש מתן ארכה לתקופת הפטנט למשך תקופת זמן נוספת מעבר לתקופת הפטנט המקורית. בקשת ארכה כרוכה בדרך כלל בתשלום אגרות ועלויות נוספות. אין כל וודאות כי באותן מדינות המאפשרות ארכה כאמור, אכן תינתן ארכה בסיום ההליכים המוגדרים בחוקי אותן מדינות.

13.3. כמו כן, לחברות הפורטפוליו עשויות לעמוד הגנות מסוימות אשר יעניקו בלעדיות בשיווק מוצריהן גם לאחר פקיעת ההגנה הפטנטית על מוצריהן.

13.4. כך למשל, לחלק מהמוצרים המפותחים על ידי חברות הפורטפוליו של החברה ניתן (או עשוי להינתן) מעמד תרופת יתום (Orphan Drug). תרופת יתום הינה תרופה או ציוד רפואי (להלן בסעיף זה: "מוצר") המיועד למחלה נדירה, אשר פוגעת במספר מצומצם של חולים. בארה"ב מעמד תרופת יתום ניתן למוצר אשר מטפל, מאבחן או מונע מחלה הפוגעת בעד 200 אלף חולים בארה"ב או בכמות גדולה יותר של חולים, אך שפיתוחו ושיווקו אינם כלכליים. באיחוד האירופאי, מעמד תרופת יתום יינתן למוצר אשר מטפל, מאבחן או מונע מחלה לה שכיחות של עד 5 מתוך 10,000 אנשים באיחוד האירופאי או בכמות גדולה יותר של חולים, אך שפיתוחו אינו כלכלי. הכרה כתרופת יתום ניתנת על מנת לעודד פיתוח תרופות או ציוד רפואי מסוג זה. הכרה כתרופת יתום מקנה בלעדיות של 7 שנים בארה"ב ו-10 שנים באיחוד האירופאי, ממועד קבלת אישור לשיווק התרופה. כמו כן, ההכרה בתרופה כתרופת יתום עשויה אף להקנות הטבות מס, סיוע ברישום התרופה וסיוע במימון הניסויים הקליניים לאותה תרופה.

13.5. כמו כן, חלק מהמוצרים המפותחים על ידי חברות הפורטפוליו עשויים ליהנות מתקופת בלעדיות על פי חוקים המקנים הגנות לתרופות ביולוגיות. תרופה ביולוגית היא מוצר רפואי כמו חלבון, חיסון, מוצרי דם, תאים או רקמה. תרופות ביולוגיות מיוצרות באמצעות תהליכים ביולוגיים (להבדיל מתהליכי סינתזה כימית). בארה"ב חוקק ה-"Patient Protection and Affordable Care Act", המעניק בלעדיות למשך תקופה של 12 שנים לאחר אישור תרופה ביולוגית לשיווק ובאירופה קיים חוק דומה המקנה הגנה לתקופה של עד 11 שנים. הגנה נוספת ניתנת באיחוד האירופאי תחת "תעודת הגנה משלימה" (Supplementary Protection Certificate) עבור מוצר ספציפי להתוויה שאושרה לראשונה.

13.6. יצוין כי אין וודאות לכך שבקשות לרישום פטנט שהוגשו על ידי חברות הפורטפוליו תסתיימנה ברישום פטנט ו/או כי לא יהיו ניסיונות מצד צדדים שלישיים לתקוף פטנטים שנרשמו על ידי החברות כאמור ואף לתבוע את ביטולם. בנוסף עצם היות הפטנט רשום אינו מונע ממתחריהן של חברות הפורטפוליו לייצר מוצרים הזחים למוצריהן, באופן שיפגע ביכולתן להתחרות בשוק, אלא רק מותיר בידיהן אפשרות לתבוע מתחרים מפרים שכאלו בגין הפרת הפטנטים הרשומים שלהן. לעניין נכסים לא מוחשיים של מדיוונד ראו סעיף 24.11 להלן.

14. הון אנושי

בסמוך למועד פרסום דוח זה, החברה מעסיקה 3 עובדים וכן לחברה התקשרויות עם יועצים שונים. בנוסף, לחברה הסכם התקשרות עם בעלת השליטה למתן שירותי יו"ר דירקטוריון (לפרטים ראו תקנה 21 לחלק ד' לדוח התקופתי המצורף לדוח זה). במהלך חודש מרס 2024, אישרו ועדת התגמול של החברה וכן דירקטוריון החברה את הארכת הסכם שירותי יו"ר דירקטוריון החברה, לתקופה של שלוש שנים נוספות, בכפוף לאישור האסיפה הכללית של החברה.

בחודש ינואר 2024, מר אסף סגל, אשר כיהן כמנכ"ל החברה החל משנת 2022, סיים את כהונתו וחדל לכהן כמנכ"ל החברה. במהלך חודש מרס 2024, אישרו ועדת הביקורת של החברה וכן דירקטוריון החברה את מינויו של מר אבי פישר, יו"ר דירקטוריון החברה, כמנכ"ל החברה, בכפוף לאישור האסיפה הכללית של החברה.

15. הון חוזר

ההון החוזר של החברה לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022, בהתאמה, מסתכם בכ-8.0 ו-13.7 מיליון ש"ח, סך הנכסים השוטפים כ-14.7 וכ-16.6 מיליון ש"ח (בעיקר מזומנים ושווה מזומנים בסך של כ-5.7 ו-7.4 מיליון ש"ח ונכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד בסך של כ-7.6 וכ-5.4 מיליון ש"ח) וסך ההתחייבויות השוטפות כ-6.7 וכ-2.9 מיליון ש"ח.

16. השקעות

בשנת 2023 השקיעה החברה סך כולל של 2.4 מיליון ש"ח בחברות הפורטפוליו.

באשר להשקעות שביצעה החברה במהלך שנת 2023, ראו ביאור 5 וביאור 8 לדוחות הכספיים של החברה וכן תקנה 12 לחלק ד' לדוח התקופתי - פרטים נוספים אודות התאגיד.

17. מימון ואשראי

17.1. בשנת 2013, נטלה החברה הלוואה מחברת Access, אשר הינה בשליטתו של מר לן בלווטניק, בעל השליטה בעקיפין בחברה. ההלוואה ניתנה בקשר עם רכישה על ידי כת"ב של מלוא זכויותיה של Access בחברת ABG, אשר החזיקה במועד הרכישה בחברות הפורטפוליו הנרכשות. קרן הלוואה הינה בסך של 7.3 מיליון דולר ארה"ב. ההלוואה עומדת לפירעון בחודש ספטמבר 2025. יצוין, כי במקרה של מימוש אחזקותיה של החברה במי מחברות הפורטפוליו הנרכשות באופן שיניב לחברה תמורה הגבוהה מגובה הסכום שהושקע על ידי החברה בחברות הפורטפוליו הנרכשות לאחר מועד הרכישה של ABG על ידי כת"ב בתוספת ריבית שנתית של 2.7%, תידרש החברה לבצע פירעון מוקדם בסך הסכום שמומש. לקרן ההלוואה כאמור תוספת ריבית שנתית בשיעור של 2.7% שתיצבר עד למועד התשלום בפועל.

יתרת ההלוואה בספרי החברה ליום 31 בדצמבר 2023 עומדת על סך של כ- 30.1 מליון ש"ח, לפרטים נוספים ראו ביאור 10 בדוחות הכספיים של החברה.

יצוין כי מתחילת שנת 2024, מימשה החברה חלק מהחזקותיה ב-Elicio. למועד פרסום דוח זה, החברה מעריכה כי תמשיך במימוש החזקותיה ב-Elicio כאמור, ובמקרה זה, התמורה המתקבלת תשמש לפירעון מוקדם חלקי של ההלוואה כאמור. בהתחשב בהיקף ההשקעות של החברה בחברות הפורטפוליו הנרכשות עד למועד זה והיקף התמורה שקיבלה החברה ממימושים של חלק מאחזקותיה בחברות הפורטפוליו הנרכשות, החברה החלה במתווה של פירעון מוקדם חלקי של ההלוואה כאמור.

17.2. החברה מממנת את פעילותה באמצעות הון עצמי ובוחרת באופן שוטף את המשאבים העומדים לרשותה, לרבות יתרת המזומנים לפעילות שוטפת ולפעילות השקעה בהחזקות הקיימות. מתווי המימון העומדים לרשות החברה כוללים מימוש אחזקות בחברות ציבוריות, גיוסי הון והתאמת היקף פעילות החברה וכו'. יצוין כי מימושים של אחזקות החברה בחברות ציבוריות עלולים להיות כפופים למגבלות שונות, לרבות תנאי השוק, מגבלות רגולטוריות, מגבלות מכוח התחייבויות שנטלה החברה (כגון: הסכמי lock up) וכו'.

17.3. החברה משקיעה את עודפי נכסיה הנזילים באפיקי מט"ח ושקלים, בעיקר באמצעות פיקדונות בנקאיים.

17.4. יצוין כי החברה חשופה, בין היתר, לשינויים בשער החליפין של מט"ח, המשפיעים הן באופן ישיר והן באופן עקיף על התוצאות העסקיות של החברה ועל שווי הנכסים וההתחייבויות שלה.

18. מיסוי

לעניין זה ראו ביאור 13 לדוחות הכספיים.

19. מגבלות ופיקוח על פעולות התאגיד

לעניין הסביבה הכללית בה פועלת החברה ראו פירוט גם בסעיף 7 לעיל.

19.1. שלבי פיתוח ואישורים לפיתוח מוצרים רפואיים – כללי

19.1.1. אישור מוצרים רפואיים לשיווק כפוף לרגולציה (תקינה) מחמירה בישראל (על ידי משרד הבריאות), בארה"ב (על ידי ה-FDA), במערב אירופה (על ידי ה-EMA) ובמדינות אחרות.

19.1.2. הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת אינו מעיד כי יתקבל אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, אישור שניתן על ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (ארה"ב או האיחוד האירופי) יקל, בדרך כלל, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. כמו כן, האישור שניתן על ידי ה-European Commission (לאחר השלמת ההערכה המדעית על ידי ה-EMA) תקף בכל המדינות החברות באיחוד האירופי ובאזור הכלכלי האירופי.⁸

19.1.3. הליכי קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים בכל אחת מהמדינות, כרוכים בהוצאות משמעותיות, כולל מינוי נציג מקומי והשקעה בכח אדם מיומן ומקצועי, ונמשכים על פני תקופה ארוכה יחסית העשויה להגיע עד כדי מספר שנים, וזאת בעיקר במדינות בעלות תקינה מחמירה. לעומת זאת, במדינות בעלות תקינה מקלה, התהליך עשוי להמשך פרק זמן קצר באופן משמעותי.

19.1.4. בשוק האירופי אישור שיווק לתרופה חדשה ניתן לתקופה ראשונה של חמש שנים וניתן לחדשו לאחר הערכה מחדש על ידי ה-EMA או רשות מוסמכת אחרת באחת המדינות החברות של מאזן הסיכון מול תועלת. לצורך זה, המחזיק באישור השיווק נדרש להגיש ל-EMA גרסה מעודכנת של תיק הרישום ביחס לאיכות, בטיחות ויעילות התרופה, לרבות שינויים שבוצעו מאז אישור התרופה, וזאת לפחות שישה חודשים לפני תום תקופת חמש השנים הראשונות. לאחר חידוש אישור השיווק, אישור זה יהיה תקף לתקופה בלתי מוגבלת אלא אם ה-EMA או רשות מוסמכת אחרת החליטה, על בסיס סיבות הקשורות למעקב אחר פרופיל בטיחות התרופה, כי נדרשת תקופת חידוש נוספת בת חמש שנים. במידה ולא מתחיל שיווק בפועל של התרופה בשוק האירופאי (במקרה של אישור בהליך מרוכז) או במדינה ספציפית בה ניתן האישור במהלך תקופה של 3 שנים ממועד האישור, האישור יחדל להיות בתוקף.

19.1.5. כל קבוצת מוצרים בתחום, ולפעמים אף מוצר בודד בתחום, דורשים מתקני פיתוח וייצור ייחודיים המותאמים לדרישות הרגולטוריות ונדרשים לעמוד בהליכי אישור ממושכים אשר כוללים בדיקת תקינות

⁸

על פי המידע המופיע באתר הארגון:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000091.jsp&mid=WC0b01ac0580028a42

ביצוע הניסויים הקליניים שבבסיס האישור הרגולטורי המבוקש, תהליכי הפיתוח של המוצר, בדיקת עקביות ואמינות תהליכי הייצור ובדיקות המעבדה. ביקורות תקופתיות נערכות על ידי הרשויות (כגון משרד הבריאות, ה-FDA וה-EMA) גם לאחר אישור המוצר, בתדירות של פעם בשנה או שנתיים. בביקורות אלו נבדקת, בין היתר, עמידת החברה בכללי ה-CGMP (להלן: "cGMP") כמפורט להלן.

19.1.6. לגבי תהליכים הקשורים בפיתוח, ייצור, אחסון והובלה של תרופות, קובעות הרשויות הרגולטוריות נהלי ייצור נאותים (cGMP) וזאת על מנת לוודא שאלו נעשים בסביבה מבוקרת ובטוחה. כללים אלו מתעדכנים מעת לעת והם כוללים שיטות ודרכים לתיעוד, פיקוח ובקרה על תהליכי הייצור והמערכות התומכות בייצור.

19.2. הליך אישור פיתוח תרופות (Drugs)

כאמור, על חברה המבקשת לפתח תרופה ולקבל אישור לשיווקה, לעבור סדרה של ניסויים לפי שלבי פיתוח שונים. להלן יתוארו עיקרי השלבים:

19.2.1. שלב פרה-קליני

שלב זה כולל ניסויים שונים המיועדים לבחון את הבטיחות והאפקט הטיפול של התרופה קודם לבדיקתה בבני אדם. ניסויים אלו מבוצעים, בין השאר, בציוד מעבדתי, בשורות תאים ובחיות, וחלקם נעשים במודלים המדמים את המחלה לה מיועדת התרופה. הניסויים בשלב זה נועדו להגדיר את פרופיל הבטיחות של התרופה, וכן ללמוד על מאפיינים שונים של התרופה ועל מנגנון הפעולה שלה. כמו כן השלב הפרה-קליני כולל בדרך כלל התחלת פיתוח שיטות ייצור ואנליזה של החומר.

19.2.2. שלבי הניסויים הקליניים – כללי

19.2.2.1. תנאי לעריכת ניסויים קליניים (ניסויים בבני אדם), בכל המדינות החתומות על הצהרת הלסינקי (ובכלל זה ישראל), הינו קבלת אישור מוקדם מהגורמים המוסמכים לאשר ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם באותה מדינה ועמידה ביתר העקרונות הקבועים בהצהרת הלסינקי שעיקריה מפורטים בסעיף זה להלן. על מנת לערוך ניסויים קליניים בישראל ובמדינות נוספות נדרש לקבל היתר מאת ועדת הלסינקי וכמו כן לקבל אישורים מהרשויות המוסמכות (לדוגמה משרד הבריאות בישראל וה-FDA בארה"ב). בישראל ועדות הלסינקי פועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, וכן יש צורך לקבל אישורים ו/או לידע ממשרד הבריאות. כמו כן, ניסויים קליניים בישראל ובמדינות רבות אחרות נדרשים לעמוד בתקני הנוהל ההרמוני הבין-לאומי להליכים קליניים נאותים (Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice).

19.2.2.2. ועדת הלסינקי הינה ועדה מוסדית עצמאית הפועלת במוסד בו נערך הניסוי (להלן בסעיף זה: "המוסד"), ואשר מבקרת ומאשרת את הניסוי (להלן: "ועדת הלסינקי"). יצוין, כי במדינות שונות קיימת אפשרות להסתפק באישורה של ועדה אתית אחת, במוסד אחד בלבד, עבור ניסוי שאמור להתקיים במספר מוסדות באותה המדינה, ללא צורך בהגשת המחקר לאישורה של הוועדה בכל מוסד ומוסד.

19.2.2.3. הרופא, שהינו החוקר הראשי המבצע את המחקר עבור החברה במוסד האמור (להלן בסעיף זה: "החוקר הראשי"), מגיש את פרוטוקול הניסוי לוועדת הלסינקי. לאחר דיון, במהלכו בוחנת ועדת הלסינקי, בין היתר, האם עומדים פרוטוקול הניסוי וטופס הסכמה מדעת (כמפורט להלן) בכללי האתיקה, זוכה הפרוטוקול לאישור (לעיתים בכפוף לשינויים אשר קובעת הוועדה כאמור), ולאחר מכן, אם הושגו גם אישורי הרשות הרגולטורית (בישראל - משרד הבריאות), ככל שנדרשו, ניתן להתחיל בניסוי. כל שינוי בפרוטוקול הניסוי מחייב עדכון והגשה מחדשת לאישור ועדת הלסינקי. היתר ועדת הלסינקי לערוך ניסויים קליניים (להלן: "ההיתר") ניתן בכפוף לכך כי הבקשה לאישור תוגש על ידי חוקר ראשי אשר לו המיומנות והניסיון הנדרשים לעריכת אותו ניסוי וכן לעמידת הניסוי בתנאים שלהלן: (א) היתרונות הצפויים למשתתף בניסוי מצדיקים את הסיכון ואי הנוחות הכרוכים בהשתתפות בניסוי; (ב) המידע הרפואי והמדעי הקיים מצדיק את עריכת הניסוי הרפואי המבוקש; (ג) הניסוי הרפואי מתוכנן בצורה מדעית, המאפשרת מענה לשאלה הנבדקת, ומתואר בצורה ברורה, מפורטת ומדויקת בפרוטוקול הניסוי; (ד) הסיכון למשתתף בניסוי הוא קטן ככל שניתן, בשל שימוש בשיטות מחקר נכונות, ושימוש, במידת האפשר, בהליכים שכבר בוצעו בבני אדם או נוסו בבעלי חיים. כמו כן, הניטור של המשתתף בניסוי והמעקב אחריו הם אופטימאליים; (ה) המשתתפים בניסוי יבחרו בהתאמה לכללי ההכללה ואי-ההכללה על פי פרוטוקול הניסוי; (ו)

טופס הסכמה מדעת לניסוי כולל את כל המידע הנדרש כמפורט בנוהל ובשפה המובנת למשתתף; (ז) תוכנית הניסוי כוללת הוראות בדבר דרכי השמירה על פרטיות המשתתפים וסודיות המידע שנאסף; (ח) קיים בתוכנית הניסוי מנגנון מסודר של ניטור הניסוי; (ט) הובטח על ידי יוזם הניסוי הרפואי (להלן: "יוזם הניסוי") כיסוי ביטוחי הולם למשתתפים בו; (י) יוזם הניסוי והחוקר הראשי מסוגלים להקצות את המשאבים הנדרשים לביצוע נאות של הניסוי, לרבות כוח אדם מיומן וציוד נדרש; (יא) אין באופי ההתקשרות המסחרית עם החוקר הראשי ועם המוסד בו נערך הניסוי כדי לפגוע בביצוע הולם של הניסוי; (יב) במידה שמשתתפים בניסוי, כולם או חלקם, עלולים להיות חשופים לחץ או השפעה בלתי הוגנים להשתתף בניסוי, ננקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע לחץ או למזער השפעה כאמור.

19.2.2.4. יצוין, כי במסגרת הגשת הבקשה לאישור ועדת הלסינקי, ניתנת התחייבות יוזם הניסוי, הכוללת, בין היתר, התחייבות לספק למוסד את המוצר או האבזר ומכשור רפואי (להלן בסעיף זה: "אמ"ר") הנבדק בניסוי במשך כל תקופת הניסוי ועד לסיומו, ללא תשלום. כמו כן, ניתנת התחייבות יוזם הניסוי לספק את המוצר או האמ"ר הנבדק בניסוי, ללא תשלום, גם לאחר סיום הניסוי למשך תקופה של עד 3 שנים, וזאת באם בתום הניסוי יומלץ על ידי החוקר הראשי ויוחלט על ידי ועדת הלסינקי של המוסד, שטובת חולה המשתתף בניסוי מחייבת המשך הטיפול בו במוצר או האמ"ר הנבדק בניסוי, והכל בכפוף לתנאי הנוהל לניסויים רפואיים בבני-אדם של אגף הרוקחות בירושלים של משרד הבריאות (בהתאם לתקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני-אדם), התשמ"א-1980, על תוספותיהן, תיקונין ונספחיהן).

19.2.2.5. Phase 1 - זהו השלב שבו מתבצעים ניסויים קליניים ראשוניים, שמטרתם להעריך את בטיחות התרופה, את קליטת התרופה, פיזור בגוף, פינויה ממנו ואת המינון המקסימאלי שניתן ליתן בבטחה. ברוב המקרים, ניסוי בשלב זה מבוצע באנשים בריאים, אם כי ישנם מקרים בהם הניסוי מבוצע ישירות חולים (Phase 1b).

19.2.2.6. Phase 2 - בשלב זה מתבצעת בדרך כלל בדיקה ראשונה של מתן התרופה לחולים. בשלב זה מנסים לקבוע האם התרופה משפיעה על סמנים כלשהם של המחלה, ואם כך מהו מינונה המיטבי. בד בבד, ממשיכים לבדוק את בטיחותה של התרופה. במקרים רבים מבוצעים מספר ניסויי Phase 2, כאשר ניסויי שלב 2 הראשון (Phase 2a) משמשים לרוב להערכת בטיחות ראשונית של התרופה וניסויי שלב 2 השני (Phase 2b) הינם נרחבים יותר ומטרתם לספק מידע על האפקט הטיפולי (proof of concept), אשר ישמש בסיס להתקדמות לקראת השלב הבא.

19.2.2.7. Phase 3 - המטרה של שלב זה הינה להוכיח את יעילות ובטיחות התרופה במספר גדול של חולים המייצגים את אוכלוסיית המטרה של התרופה. לרוב, בהתאם לדרישות רגולטוריות, מבוצעים שני ניסויי Phase 3. יצוין כי ניסויי Phase 3 שמטרתם להביא לאישור שיווק תרופה נקראים בדרך כלל "ניסויים פיבוטליים". ייתכנו מקרים יוצאי דופן של אישור תרופה לשיווק בנסיבות מיוחדות לאחר ניסויי Phase 2 בלבד. יצוין עוד כי בהתייחס למחלות מסכנות חיים ללא מענה תרופתי מספק או מחלות נדירות, הרשויות הרגולטוריות רשאיות לאפשר רישום התרופה לשיווק על בסיס ניסוי פיבוטלי אחד. בעקבות קבלת תוצאות חיוביות בניסויים הפיבוטליים, פונות חברות בבקשה לאישור רישום התרופה לרשויות הבריאות הרלוונטיות כגון ה-FDA בארה"ב או ה-EMA באירופה.

עוד יצוין כי מספר המשתתפים בכל אחד משלבי הניסוי המתוארים לעיל, תלוי, בין היתר, בהתוויה הנחקרת, סוג התרופה שבפיתוח ותוצאות הניסויים הקודמים בתרופה. על פי רוב, ניסויי Phase 1 כוללים מספר קטן של משתתפים, ניסויי Phase 2 כוללים עד מאות של משתתפים וניסויי Phase 3 כוללים עד אלפים של משתתפים.⁹

19.2.2.8. Phase 4 - לעיתים רשיות הבריאות מאשרות תרופה לשיווק אך דורשות במקביל מהחברה המפתחת להמשיך ולעקוב אחר ההשפעות של השימוש בתרופה גם כאשר היא משוקת. מעקב כאמור יכול להתבצע באמצעות ניסוי קליני Phase 4. המטרות העיקריות של ניסוי Phase 4 הינן איסוף מידע נוסף על תופעות הלוואי והבטיחות של התרופה ובחינת הסיכונים והיתרונות בנטילת התרופה כאשר נעשה בה שימוש בהיקף אוכלוסייה רחב יותר מאשר בניסויים הקליניים עד וכולל Phase 3. לעיתים ניסויי Phase 4 יכולים להביא לכך שתגלינה בעיות בטיחות שלא נצפו במהלך הפיתוח לפני השיווק, ובמקרה כאמור עלול להישלל אישור השיווק שניתן לתרופה או תוטלנה מגבלות על השימוש בתרופה.

Turner, J. Rick. and Hoofwijk, T. J. (2013), Clinical Trials in New Drug Development. J Clin Hypertens, 15: 306–309

19.2.2.9. תוכנית לפיתוח תרופה לילדים - כחלק מהגשת הבקשה לקבלת אישור לשיווק מוצר, בדרך כלל על החברות להציג לרשויות הרגולטוריות באירופה ובארה"ב הצעה לתוכנית פיתוח של התרופה גם לטיפול בילדים וזאת, כחלק אינטגרלי מתהליך פיתוח התרופה.

באופן זה, מבטיחה תוכנית הפיתוח כי המידע הנדרש לצורך פיתוח תרופה לטיפול בילדים נאסף, ונקבעים התנאים בהם התרופה עשויה להיות מאושרת גם לטיפול בילדים. בין היתר, נדרשות החברות לצרף תיאור של המחקרים המוצעים וכן הפעולות המוצעות על מנת להתאים את הפורמולציה של התרופה לאוכלוסיית הילדים (כגון סירופ במקום טבליות). במקרים מסוימים יכולות חברות לקבל פטור מהגשת תוכנית פיתוח כאמור.

19.2.3. הליך הפיתוח האמור אורך שנים רבות ונדרש לו מימון רב וזאת עקב התמשכות הניסויים, תהליך קבלת האישורים וכן הפקת המידע מתוצאות הניסויים, אשר בסיומם רשאית חברה להגיש בקשה לאישור רישום תרופה על-ידי הרשות הרגולטורית הרלוונטית.

19.2.4. לצורך עריכת הניסויים הקליניים, חברות הפורטפוליו מתקשרות עם מרכזים רפואיים שונים בישראל ובעולם, בהם מתבצעים הניסויים ועם חברות קבלניות המספקות שירותים הנדרשים להוצאת הניסויים לפועל.

19.2.5. לא ניתן לתת תחזית באשר לתוצאות הניסויים בשלבים המאוחרים יותר על סמך תוצאות הניסויים הראשונים והניסויים הקליניים הראשונים שנערכו ביחס לאותה תרופה. קיימת אפשרות שהניסויים הקליניים המאוחרים ייכשלו מבחינת היעילות ומבחינת הבטיחות של התרופה הפוטנציאלית הנבחנת, למרות שתוצאות הניסויים המוקדמים יותר היו חיוביות. כמו כן, אין בטוחה כי הנתונים שיתוספו והתוצאות של הניסויים בכללותם יספקו את דרישות הרשויות הרגולטוריות, דרישות ועדות האתיקה וכדומה. כישלון באחד משלבי הניסויים עלול לגרום לירידה לטמיון של כל ההשקעה שבוצעה באותה חברה. משכך, אין כל ודאות בהגעת החברות הפועלות בתחום והמצויות בשלבי פיתוח לשלב של שיווק על בסיס מסחרי.

19.2.6. יצוין כי חברה רשאית להגיש למנהל המזון והתרופות האמריקני (FDA) בקשה לאישור שיווק התרופה בהליך "מסלול מהיר" (Fast Track). מסלול זה מיועד לתרופות המיועדות למחלות קשות שאין להן טיפול קיים וכן למקרים בהם ניתן להניח שתופה פוטנציאלית תהיה עדיפה משמעותית על טיפול קיים. מסלול זה מיועד לבדיקה מואצת של תרופות חדשות על ידי ה-FDA. קבלת אישור מסלול מהיר מאפשרת, בין השאר, הגשת חלקים מהבקשה לאישור תרופה חדשה (IND או BLA), ככל שחלקים אלו יהיו זמינים, ללא צורך להמתין לסיום הכנתם של כל חלקי הבקשה יחד, כפי שנדרש על ידי ה-FDA בהליך רגיל. בנוסף, חברה רשאית להגיש ל-FDA בקשה להכיר בתרופה מסוימת כ"פורצת דרך" (Breakthrough Therapy) ככל שקיים מידע קליני מוקדם לפיו התרופה יכולה להוות שיפור משמעותי על פני טיפולים קיימים במחלות קשות. הכרה כזו יש לבקש לא יאוחר מסיום Phase 2, והיא מאפשרת את כל יתרונות המסלול המהיר ובנוסף הדרכה צמודה של ה-FDA בדבר פיתוח יעיל של התרופה.

19.3. נוהל קבלת אישורים רגולטוריים לשיווק מכשור רפואי

תחום המכשור הרפואי כפוף אף הוא להוראות חקיקה שונות והנחיות רשויות הבריאות השונות.

19.3.1. נהלי קבלת אישור ה-FDA לשיווק מכשור רפואי בארה"ב

חברות זרות, המייצרות מכשירים רפואיים ומבקשות לשווקם בארה"ב, מחויבות לדרישות הרגולטוריות של ה-FDA קודם ליצוא המכשירים הרפואיים, וזאת מאחר וה-FDA אינו מכיר באישורים רגולטוריים הניתנים על ידי מוסדות של מדינות אחרות. דרישות ה-FDA כוללות, בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של אבטחת האיכות, קבלת דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, נציג מקומי אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל. אישור ה-FDA למכשיר רפואי ניתן לפי עמידה במספר תנאים של ההליך הרלוונטי. הליך ה-Premarket Notification 510(K) הינו הליך קצר יחסית במהלכו מודגם ל-FDA כי המכשירים הרפואיים, להם מתבקש האישור, הם בטוחים ויעילים וכי הם שקולים למוצרים אחרים מתחומים שונים המשווקים באופן חוקי בארה"ב ואינם כפופים להליך של (PMA) PreMarket Approval. ה-PMA הינו הליך של הערכה רגולטורית ומדעית מעמיקה של ה-FDA הנוגע למכשור רפואי תומך חיים, או בעל פוטנציאל לנזק, או שכמותו עדיין לא הוערך על ידי ה-FDA. במסגרת הליך זה נדרשים, בין היתר, ניסויים קליניים בהיקף גדול יותר, אשר עשויים להאריך את משך הזמן עד לקבלת אישורים רגולטוריים ולהגדיל את העלויות הנדרשות לשם כך.

19.3.2. תקן CE לשיווק מכשור רפואי באירופה (CE Marking)

תקן CE הוא תקן אירופי למוצרים, המהווה הצהרה של יצרן לפיה המוצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון: בריאות, בטיחות ואיכות סביבה. לצורך בדיקת עמידת המכשיר הרפואי בתקנים הנדרשים, נערכות בדיקות במכשור הרפואי שבמסגרתן נבדקים המאפיינים הטכניים של המכשור הרפואי ומערכת בקרת האיכות של היצרן, כך שבסוף התהליך זוכה היצרן בתקן CE הנדרש למכירתו.

19.3.3. נוהל קבלת אישור משרד הבריאות לשיווק מכשור רפואי בישראל

פעילותה של חברה בישראל בתחום שיווק מכשור רפואי כפופה להיתר מאת משרד הבריאות עבור ניסויים בבני אדם הכפופים לאישור המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות ולאישור ועדת הלסינקי, כמפורט לעיל ולהלן.

אביזר ומכשור רפואי - אמ"ר מוגדר כמכשיר, אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או טכנולוגי, המשמש בטיפול רפואי, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול ושינוי מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי. המחלקה לאמ"ר במשרד הבריאות היא הגוף האחראי לרישום בפנקס הציוד הרפואי, למתן היתרי יבוא מסוגים שונים לאמ"ר, מעקב אחר שיווק אמ"ר בישראל ואישור ניסויים קליניים באמ"ר.

19.4. חוק לעידוד מחקר, פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשייה, התשמ"ד-1984 והתקנות שהותקנו מכוחו (להלן, **ביחד: "חוק החדשנות"**) והכללים שפורסמו על ידי הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית (להלן: **"ההוראות"** ו-**"רשות החדשנות"**, בהתאמה)

החברה לא קיבלה מענקים מרשות החדשנות אם כי חלק מחברות הפורטפוליו קיבלו מענקים מרשות החדשנות, לצורך פעילות המחקר והפיתוח שלהן, וזאת מכוח חוק החדשנות וההוראות מכוחו.

רשות החדשנות מעניקה לחברות שקיבלו אישור בהתאם להוראות (להלן בסעיף זה: **"חברות מו"פ"**), מענק בשיעור של 20%-50% מהוצאות המחקר והפיתוח של תוכניות מחקר ופיתוח המאושרות על ידי (להלן: **"התוכנית המאושרת"**) (למעט חריגים). למעט ביחס למסלולי תמיכה שונים, חברות המו"פ נדרשות לשלם לרשות החדשנות תמלוגים מסך ההכנסות שהן מקבלות בגין מכירת מוצרים ו/או מתן שירותים הקשורים למוצרים, שפותחו (בין במישרין ובין בעקיפין, בין אם באופן מלא ובין אם באופן חלקי) לפי התוכנית המאושרת או כתוצאה מביצועה או המבוססים על מוצרים/ידע כאמור, וזאת בשיעורים הקבועים בהוראות, ועד לתשלום בהיקף כולל השווה למלוא סכום המענקים שקיבלה חברת המו"פ מרשות החדשנות בתוספת "ריבית שנתית לתיק" (כהגדרת מונח זה בהוראות).

ההוראות קובעות כי ככלל פעילות המחקר והפיתוח של חברת מו"פ תיעשה בישראל על ידי תושב ישראל והמוצרים שיפותחו באמצעות מימון רשות החדשנות ייוצרו בישראל בלבד. ההוראות מאפשרות את העברת פעילות הייצור או זכויות הייצור של המוצרים שיפותחו באמצעות מימון רשות החדשנות אל מחוץ לישראל בתנאים מסוימים, הכוללים, בין היתר, קבלת אישור מוועדת המחקר של רשות החדשנות להעברת ייצור אל מחוץ לישראל בשיעור העולה על שיעור הייצור בחו"ל שהוצהר על ידי חברת המו"פ במסגרת הבקשה לקבלת מענק מרשות החדשנות (למעט, העברת ייצור בשיעור הנמוך מ-10% משיעור הייצור בחו"ל שאושר על ידי רשות החדשנות, אשר אינה מחייבת קבלת אישור כאמור, אלא מחייבת רק מתן הודעה מוקדמת בכתב לרשות החדשנות אשר רשאית להתנגד לביצוע ההעברה האמורה בתוך שלושים ימים מיום קבלת ההודעה). באופן כללי ובכפוף לנסיבות המפורטות בהוראות, העברת פעילות הייצור או זכויות הייצור מחוץ לישראל עשויה להגדיל את תקרת התמלוגים שחברת המו"פ תהיה מחויבת לשלם לרשות החדשנות (הגדלת התקרה תעשה בהתאם לשיעורים הקבועים בהוראות) וכן תחייב את חברת המו"פ לשלם לרשות החדשנות תמלוגים בשיעורים מואצים, כמפורט בהוראות.

במסגרת ההוראות ישנה דרישה כי חברת המו"פ תהיה הבעלים של הידע החדש שיפותח כתוצאה מהתוכנית המאושרת ושל כל זכות הנובעת ממנו, אלא אם ניתן לחברת המו"פ אישור להעברת הבעלות כאמור בהתאם להוראות. ההוראות מאפשרות בתנאים מסוימים הקבועים בהן הוצאת ידע שפותח באמצעות מימון רשות החדשנות אל מחוץ לישראל, וזאת בכפוף, בין היתר, לקבלת אישור רשות החדשנות מראש להעברה, לתשלום סכום פדיון למדינה המחושב על-פי נוסחאות הקבועות בהוראות, או בהכנסת ידע חלופי לישראל בתמורה, ובכפוף לתנאים נוספים המפורטים בהוראות. יצוין כי הסכום המרבי שחברות המו"פ ידרשו לשלם במסגרת הנוסחאות הקבועות בהוראות לא יעלה על פי 6 מסכום המענקים שחברת המו"פ קיבלה מרשות החדשנות, בניכוי התמלוגים שכבר שולמו לרשות החדשנות, ובתוספת "ריבית שנתית" (כהגדרת מונח זה בהוראות).

העברת ידע ממומן רשות החדשנות לחברה ישראלית אחרת מחייב קבלת אישור מראש מרשות החדשנות, כאשר אישור זה יינתן רק בתנאי שמקבל הידע מסכים לקבל על עצמו את החובות מכוח חוק החדשנות וההוראות כלפי רשות החדשנות, לרבות אלו הנוגעות למגבלות בעניין העברת ידע ממומן רשות החדשנות והעברת ייצור מחוץ לישראל (בשים לב לכך שכלל קיימת חובה לשלם תמלוגים לרשות החדשנות מההכנסות הנובעות ממכירת ידע זה).

המגבלות המופיעות בהוראות (לרבות בעניין העברת ידע וזכויות ייצור) תמשכנה לחול על חברת מו"פ אף לאחר שתסיים לשלם לרשות החדשנות את כל סכום התמלוגים המגיע לה על פי ההוראות.

במסגרת ההוראות נקבע, בין היתר, כי ועדת המחקר של רשות החדשנות רשאית לאשר בקשה למתן הרשאה בידע שפותח באמצעות מימון רשות החדשנות, קרי, מתן זכות שימוש לגורם זר בידע הנובע ממחקר ופיתוח ממומן ושאינו מפקיע לחלוטין מהחברה הממומנת את אפשרות השימוש בידע שניתנה בו זכות שימוש. אישור זה כפוף לתשלום לרשות החדשנות בגין מתן הרשאה זו בהתאם לנוסחאות הקבועות בהוראות. בנוסף, ההוראות קובעות מנגנון בנוגע למתן רישיון על-ידי חברה ישראלית שהינה חלק מתאגיד רב לאומי, כהגדרתו בהוראות, שקיבלה מענקים מרשות החדשנות, לחברות בקבוצת החברות שלה, להשתמש בידע שפותח באמצעות מענקי רשות החדשנות. רישיון זה כפוף לקבלת אישור מראש של רשות החדשנות ולתשלום תמלוגים בגובה של 5% מהכנסות החברה הממומנת כתוצאה ממתן רישיון כאמור וכן להגדלת תקרת התמלוגים כקבוע בהוראות. מתן רישיון זה כפוף למגבלות נוספות המפורטות בהוראות.

אי קיום חובות מסוימות הקבועות בחוק החדשנות ובהוראות שפורסמו על ידי רשות החדשנות עלול להוביל לדרישה מצד הרשות להחזרת המענקים שקיבלו חברות הפרוטפוליו, ובמקרים מסוימים אף עשוי להטיל עליהן לשלם עיצומים כספיים וכן עלול להוביל להטלת סנקציות פליליות, בין היתר, במקרים של העברה אל מחוץ לישראל של ידע או זכויות קניין רוחני שפותחו במימון מענקי רשות החדשנות ללא קבלת אישור מוועדת המחקר של רשות החדשנות.

19.5. היתר שימוש בחומרים מסוכנים והיתרים נוספים

בפעילותן המחקרית, עושות חלק מחברות הפרוטפוליו שימוש ברעלים ולפיכך, בהתאם לחוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993, הן נדרשות לקבל היתר רעלים מאת הממונה במשרד לאיכות הסביבה, אלא אם כן פטורות הן מכך בהתאם לקבוע בתקנות בנושא זה. בנוסף לקבלת היתר לשימוש ברעלים כמפורט לעיל, עשויות חלק מחברות הפרוטפוליו להידרש להיתרים מיוחדים נוספים, כגון: היתר לשימוש בסמים בהתאם לפקודות הרוקחות [נוסח חדש], התשמ"א-1981 או היתר לשימוש בחומרים רדיואקטיביים בהתאם לתקנות הרוקחים (יסודות רדיואקטיביים ותוצריהם), התש"ס-1980.

19.6. בקרת איכות

חברות הפרוטפוליו המייצרות מוצרים רפואיים נדרשות לעמוד בתקנים והנחיות בקשר עם בקרת איכות בהליכי ייצור תרופות ומוצרים רפואיים. תקנים והנחיות אלו מפורסמים על ידי רשויות רגולטוריות כדוגמת ה-FDA וה-EMA. חברות הפרוטפוליו הנדרשות לכך פועלות לשמירה על עמידה בתקינה כאמור ומבצעות ניסויים ושימוש בחומרים העומדים בהתאם לנדרש בתקנים אלו.

19.7. הגבלים עסקיים

כחברה אשר עוסקת ברכישה או מכירה של החזקות ואמצעי שליטה בתאגידים, כפופה החברה, בין היתר, להוראות חוק התחרות הכלכלית, התשמ"ח-1988, בעיקר ביחס לעסקאות המהוות מיזוג ו/או הכוללות הסדרים כובלים, כהגדרת מונחים אלה בחוק האמור. למיטב ידיעת החברה, בעלת השליטה בחברה, מחזיקה (במישרין ובעקיפין) בתאגיד שהינו מונופול לפי החוק האמור, ועל כן, עשויה החברה ו/או חברות מוחזקות שלה המתקשרות בעסקה המהווה מיזוג ו/או כוללת הסדרים כובלים, להיזקק לאישור הממונה על התחרות ביחס לאותה עסקה, אף שאלמלא החזקתה של בעלת השליטה בתאגידים האמורים, לא היה נדרש אישור הממונה על התחרות לאותה עסקה.

19.8. חוק לעידוד השקעות הון

החוק לעידוד השקעות הון, התשי"ט-1959 מאפשר לחברות העומדות בתנאים המנויים במסגרתו לקבל הטבות מס מרשות המיסים ו/או מענקים ממשלתיים ממרכזי ההשקעות שבמשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה. חלק מהחברות המוחזקות על ידי החברה, ובכלל זה מדיונד, קיבלו הטבות בהתאם לחוק לעידוד השקעות הון.

19.9. הגנה על פרטיות

חלק מחברות הפרוטפוליו של החברה כפופות לתקנות האירופאיות להגנה על מידע אישי General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (להלן: "GDPR"). ה-GDPR כולל חובות נרחבות ומחמירות בקשר לשמירה על פרטיות של נושאי מידע ועמידה בדרישות אבטחת מידע. ה-GDPR קובע קנסות כבדים בגין הפרות מסוימות של הוראות ה-GDPR, אשר עלולים להגיע לסכומים מהותיים בסך של 20 מיליון אירו או 4% מסך המחזור השנתי הגלובאלי של החברה הפרוטפוליו, הגבוה מביניהם. בנוסף, הפרות מסוימות של ה-GDPR עלולות לגרום, בין היתר, לחקירות רגולטוריות, נזק למוניטין ותביעות אזרחיות. בנוסף, חלק מחברות הפרוטפוליו של החברה כפופות ל- Health Insurance Probability and Accountability Act (HIPAA), חקיקה פדרלית בארה"ב בקשר לעיבוד מידע רפואי. הפרת הרגולציה הזרה עשויה לחשוף את חברות הפרוטפוליו לסנקציות שונות הקבועות ברגולציה האמורה.

להלן תיאור תמציתי של עיקרי ההסכמים המהותיים, שלא במהלך העסקים הרגיל, אשר החברה צד להם, או אשר למיטב ידיעתה, החברה זכאית לפיהן, כולל הסכמים שהיו בתוקף בתקופה המתוארת בדוח או שהשפיעו על פעילות התאגיד באותה התקופה:

20.1. הסכם רכישת Cadent על ידי Novartis

לעניין הסכם רכישת Cadent על ידי Novartis, ראו סעיף 26 להלן.

20.2. הסכם הלוואה מבעלת השליטה

לעניין התקשרות החברה בהסכם הלוואה עם בעל השליטה בעקיפין, ראו סעיף 17.1 לעיל.

20.3. הסכם טבע-כת"ב-כת"ש

בחודש ספטמבר 2005 התקשרו כת"ש, כת"ב וטבע בהסכם השקעה בחברה, אשר תוקן בחודש מאי 2007 (להלן: "**הסכם טבע**"). הסכם טבע מסדיר את היחסים בין כת"ש לבין טבע כבעלות מניות בכת"ב וכן את היחסים בין כת"ב לבין טבע הכוללים שיתוף פעולה מסחרי ומתן שירותים שונים על ידי טבע לחברה.

על פי הסכם טבע, כל עוד תחזיק טבע לפחות 10% מהון המניות המונפק של החברה וכל עוד תחזיק כת"ש לפחות 40% מהון המניות המונפק של החברה וזכויות ההצבעה שלה תאפשרנה לה למנות לפחות את רוב חברי הדירקטוריון בכת"ב, כת"ש תשתמש בכל כוח ההצבעה שלה באסיפות הכלליות של החברה למינוי דירקטור אחד שימלא על ידי טבע ולכך שדירקטוריון כת"ב ימנה לפחות שישה דירקטורים. יצוין כי למיטב ידיעת החברה, בשנים האחרונות טבע לא המליצה על מינוי דירקטור לדירקטוריון החברה.

על פי הסכם טבע, כל עוד טבע תחזיק בחברה לפחות 8% מהון המניות המונפק בחברה, רוב סכומי ההשקעות בחברות פורטפוליו עתידיות יהיו בתחום הריפוי ובדיאגנוסטיקה התומכת בריפוי ועיקר יתרת סכומי ההשקעות בחברות פורטפוליו עתידיות יהיו בתחום הבריאות והביוטכנולוגיה, אלא אם כן יוסכם אחרת על ידי כת"ב וטבע.

הסכם טבע כולל בנוסף הוראות הנוגעות לשיתוף פעולה מסחרי בין כת"ב לבין טבע, כל עוד טבע תחזיק בחברה לפחות 8% מהון המניות המונפק בחברה. בפועל, בשנים האחרונות, ההוראות הנוגעות לשיתוף הפעולה כאמור לא יושמו.

20.4. הסכם שכירות - המבנה ביבנה

בשנת 2008 התקשרה כמ"ה בהסכם שכירות עם חברת ייזום-טק עסקים ונכסים בע"מ, לפיו שכרה כמ"ה מבנה ביבנה אשר השכירה בשכירות משנה למדיוונד. בחודש יולי 2023 כמ"ה סיימה את התקשרותה בהסכם השכירות, ובהתאם, סיימה כמ"ה גם את התקשרותה עם מדיוונד בשכירות המשנה כאמור.

לעניין ההסכמים המהותיים בהם קשורה מדיוונד, חברת הפורטפוליו המהותית, ראו סעיף 24.19 להלן.

21. הליכים משפטיים

למועד פרסום הדוח, לא מתנהלים הליכים משפטיים מהותיים מטעם או כנגד החברה. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, אין רשות שהוקמה לפי דין השוקלת, בוחנת או מתכננת לנקוט בהליכים משפטיים מהותיים כנגד החברה.

22. אסטרטגיה ויעדים עיקריים

22.1. החברה שואפת להשיג ערך לבעלי מניותיה וזאת על ידי ניהול והשבחת השקעות בחברות עם פוטנציאל לתשואה גבוהה בתחום מדעי החיים במטרה ליהנות מעליית ערך הונית ומהכנסה מהשקעה.

22.2. היעד העיקרי של החברה הינו ליצור ערך, להשביח ולהשיג את ערכן של ההשקעות הקיימות במטרה לאפשר מימושים באופן מיטבי, בין אם באמצעות קידום רכישה של חברות הפורטפוליו על ידי חברות גדולות בתחום הפארמה והטכנולוגיה הרפואית, ובין אם על ידי הנפקת חברות הפורטפוליו בבורסות שונות או על ידי מכירת מניות בחברות הפורטפוליו לצדדים שלישיים.

22.3. לצורך השגת ערך נכסיה, החברה שואפת להיות שותפה פעילה בהכוונת החברות בהן היא מחזיקה בשיעור משמעותי מההון וכן לסייע לחברות הפורטפוליו כאמור לחבור לשותפים פיננסיים ושותפים אסטרטגיים בעלי יכולות המשלימות

לאילו של חברת הפורטפוליו. במקביל, החברה פועלת לחזק את חברות הפורטפוליו על ידי מינוי נושאי משרה בכירים וחברי דירקטוריון בעלי ניסיון ורקע הרלבנטיים לפעילותן בתחום מדעי החיים.

22.4. החברה בוחנת באופן שוטף אלטרנטיבות למימוש האחזקות במי מהחברות המוחזקות, לרבות במסגרת עסקאות מיזוג או רכישה, באמצעות מכירת אחזקותיה או במסגרת המסחר בבורסה בה מניות חברת הפורטפוליו הרלוואנטית נסחרות, מימוש מחוץ לבורסה וכו'. עם ההתקדמות הקלינית של חלק משמעותי מחברות הפורטפוליו (אשר לשלושה מהמוצרים שלהן התקבל אישור שיווק מה-FDA במהלך השנה החולפת), החברה בוחנת את אסטרטגיית המימושים המיושמת על ידה.

22.5. האסטרטגיה והיעדים כמתואר לעיל מבוססים על יעדיה ושאיפותיה של החברה נכון למועד פרסום הדוח ועשויים להשתנות בהתאם להחלטות החברה.

23. דיון בגורמי סיכון

להלן גורמי הסיכון העיקריים הקשורים לפעילותה של החברה וחברות הפורטפוליו, לפי העניין. לעניין גורמי סיכון ייחודיים בהתייחס למדיוונד, חברת הפורטפוליו המהותית, ראו גם סעיף 24.22 להלן.

23.1. גורמי מקרר

23.1.1. מצב כלכלי, פוליטי ובטחוני – להאטה בכלכלה בישראל ובעולם ו/או להידרדרות של המצב הפוליטי והביטחוני בארץ או בעולם, עלולה להיות השפעה שלילית על מצבה של החברה והחברות המוחזקות. זאת, בין היתר, כתוצאה מחששם של משקיעים זרים להשקיע בחברות או מחששן של חברות בינלאומיות להתקשר בהסכמים עם חברות ישראליות ו/או האטה בכלכלה העולמית. בנוסף, נסיבות אלו עלולות להביא לאי הגעתם של נציגי רשויות פיקוח זרות לבדיקת מפעלי החברות המוחזקות, לצורך עריכת הבדיקות הנדרשות לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק מוצריהן במדינות השונות. בחודש אוקטובר 2023, פרצה מלחמת "חברות ברזל" במדינת ישראל. התמשכות המלחמה הובילה להאטה בפעילות העסקית במשק הישראלי בין היתר בעקבות גיוס אנשי מילואים לתקופה שאינה ידועה מראש וכן, לשיבוש הפעילות הכלכלית בישראל. כמו כן, לפריצת המלחמה והימשכותה יש השפעה שלילית גם על יכולתן של חברות לגייס הון, בפרט ממשקיעים זרים, וכן על שוויין. הימשכות המלחמה עלולה לגרור השלכות נרחבות על תחומים ענפיים רבים ואזורים גאוגרפיים שונים במדינה. התנודות הפוטנציאליות בשערי מטבע חוץ, זמינות כח אדם, שירותים מקומיים וגישה למשאבים מקומיים עלולות להשפיע על ישויות אשר פעילותן העיקרית היא עם או בישראל. החברה מעריכה כי להימשכות המלחמה עלולה להיות השפעה שלילית מהותית על פעילותן, יכולת גיוס ההון, ושוויין, של חברות הפעילות בתחומי הון סיכון, ובכלל זאת חברות הפורטפוליו של החברה.

במהלך החודשים טרם פריצת המלחמה, קידמה ממשלת ישראל יוזמה חקיקתית הכוללת שינויים נרחבים במערכת המשפט בישראל, שכלל שתמישך ותקודם, עלולה להביא לשינוי בשיטת המשטר בישראל, ולהחליש את המערכת המשפטית. קיים חשש כי השינויים שהוצעו ישפיעו לרעה על הסביבה העסקית בישראל, וזאת לאור הירידה בנכונות של משקיעים זרים להשקיע בישראל, הגידול בתנודתיות בשערי החליפין של המטבע המקומי, הסיכון להורדה נוספת בדירוג האשראי של ישראל ולאור השלכות מאקרו-כלכליות נוספות. לשינויים האמורים עלולה להיות השפעה מהותית שלילית על החברה ועל החברות המוחזקות, וזאת, בין היתר, כתוצאה מהירידה בזמינות של ההון הנדרש לצורך פעילותן של חברות הפורטפוליו, בעיקר החברות הישראליות, והשלכות אפשריות על הזמינות של כוח אדם מיומן בישראל. יצוין כי חברות הפורטפוליו של החברה, מדיוונד וגמידה סל, שהתאגדו בישראל ונסחרות בבורסת ה-Nasdaq, הגדירו את הנושא כגורם סיכון לפעילותן.

23.1.2. שינויים בשווקי ההון בארץ ובעולם – מצב שווקי ההון בארץ ובעולם (לרבות כתוצאה מהמצב הפוליטי והביטחוני בארץ ובעולם או המשך הלחימה באירופה וחלילה התפשטותה) עלול להשפיע לרעה על התוצאות העסקיות של החברה, שווי נכסיה, יכולת מימוש הנכסים, שווי חברות הפורטפוליו הסחירות ולהשפיע על יכולת להפיק רווחי הון ממימוש החזקותיה וכן על היכולת לממש החזקות ולבצע הנפקות בבורסות לניירות ערך בארץ ומחוצה לה. גם היכולת לגייס הון פרטי של החברה וחברות הפורטפוליו שלה מושפעת ממצב השווקים בארץ ובעולם.

23.1.3. מענקים והטבות מאת גורמים ממשלתיים – מרבית חברות הפורטפוליו נהנות מתקציבי גורמים ממשלתיים, כגון רשות החדשנות המעניקה מענקים לפעילות מחקר ופיתוח. מענקים והטבות אלה מגבילים את פעילותן של החברות המקבלות אותם (כגון - מגבלות בייצור מחוץ לישראל ובמכירת ידע לגורמים זרים). הפרת המגבלות המוטלות על חברות הפורטפוליו, אשר נהנות ממענקים והטבות אלה כאמור, לפי כתבי האישור והחוקים הרלוונטיים, עלולה להטיל עליהן סנקציות שונות, ביניהן, סנקציות כספיות וסנקציות פליליות. כמו כן, שינויים בתקציבים של הגורמים הממשלתיים האמורים, באופן שימנע או

יצמצם את המענקים ו/או ההטבות שחברות הפורטפוליו עשויות לקבל בעתיד עלולים להשפיע מהותית על פעילותן ותוצאותיהן של חברות אלה. בנוסף, השקעות גורמים זרים מושפעות, בין היתר, מהמשך עידוד השקעות חוץ-על-ידי גורמים רגולטוריים בישראל, ובכלל זה בתחום המיסוי. במקרה בו יופסק ו/או יוגבל עידוד השקעות החוץ כאמור, עלול הדבר לפגוע בהשקעות של גורמים זרים בחברות הפורטפוליו או בסחירות ניירות הערך שלהן, ובהתאם לפגוע בתוצאותיהן העסקיות ובתוצאותיה העסקיות של החברה.

23.1.4. מגבלות על מימוש החזקות – קיימות מגבלות חוקיות וחוזיות העלולות להגביל את אפשרות המימוש של האחזקות במי מחברות הפורטפוליו על-ידי החברה. מגבלות אלו כוללות, בין היתר, כללי חסימה או מגבלות אחרות על פי דיני ניירות הערך החלים או על פי חוזה, כפיפות למתן זכות סירוב ראשונה ו/או זכות הצטרפות לרכישה ו/או זכות וטו לחלק מבעלי מניות באותן החברות לרבות בהתייחס להעברת מניות.

23.1.5. חשיפה לסיכונים פיננסיים – שינויים בשיעורי הריבית בארץ ובעולם עשויים להמשיך להשפיע על תוצאותיה העסקיות של החברה או חברות הפורטפוליו, לרבות על השווי המיוחס להן, עצם היכולת לגייס חוב או הון, על התנאים בהם אפשר לגייס חוב או הון, אם בכלל, ועל יכולת החברה לממש את החזקותיה. בהקשר זה, יצוין כי חלק ניכר של חברות הפורטפוליו המוחזקות על ידי הקבוצה נמדד בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, כאשר השווי ההוגן נמדד בדרך כלל בדולרים, כך שהתנודות בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל משפיעות על הרווחים או ההפסדים הנובעים לקבוצה מחברות פורטפוליו אלה. כמו כן, תנודות שער החליפין בין הדולר לשקל, האירו ומטבעות אחרים עלולות להשפיע לרעה על התוצאות של חברות הפורטפוליו של החברה הנמדדות בדרך כלל בדולרים שכן חלק ניכר מהתוצאות התפעול של אותן חברות הוא בשקלים או באירו.

23.1.6. אירועי סייבר ואבטחת מידע – תקיפת סייבר הינה אירוע שבמסגרתו מותקפות מערכות המחשוב ו/או מערכות או תשתיות משולבות מחשב על ידי גורם פנימי או חיצוני, בכוונה להסב נזק ו/או לגרום לשיבוש או הפרעה או השבתה של פעילות, ו/או למטרת גניבת נכסים או מידע, ו/או לצורך איסוף מודיעין מסחרי, ו/או פגיעה במוניטין וכיו"ב. החברה וחברות הפורטפוליו עושות שימוש במסגרת פעילותה במערכות מחשוב ובמאגרי מידע ממוחשבים. במהלך השנים האחרונות חלה עלייה משמעותית בעוצמת איומי הסייבר, בהיקפם ובתחכומם, כמו גם בזמינות כלי תקיפה בידי תוקפים. פעילותן של החברה וחברות הפורטפוליו עלולה להיות מושפעת לרעה במקרה של כשלים במערכות טכנולוגיות המידע, התקפות סייבר או ליקויים באבטחת הסייבר שלהן. חברות הפורטפוליו תלויות במידה רבה במערכות טכנולוגיות המידע שלהן, ויש להן כמויות משמעותיות של מידע סודי, לרבות קניין רוחני, ומידע אישי, ולכן יש חשיבות גבוהה לשמור על המידע בצורה מאובטחת. לפגיעה במערכות טכנולוגיות המידע עלולה להיות השפעה מהותית שלילית על תוכניות הפיתוח של מי מחברות הפורטפוליו, ועל התוצאות הכספיות של החברה וחברות הפורטפוליו. החברה יישמה אמצעי אבטחה פיזיים ואלקטרוניים כדי להגן על המידע שלה. למיטב ידיעת החברה, גם חברות הפורטפוליו יישמו אמצעים למטרה זו. כמו כן, החברה משתמשת במיקור חוץ לתשתיות טכנולוגיות המידע שלה, מקפידה על הטמעת נהלי אבטחה וריענונם, ערכה סקר סיכונים סייבר באמצעות מומחה חיצוני ומבקר הפנים של החברה ערך ביקורת פנים בנושא. במהלך שנת הדוח, לא התרחשו אירועי סייבר חריגים.

23.1.7. מגפות – להתפרצות מגפות (פנדמיות) עלולה להיות השפעה שלילית על פעילותה של החברה ופעילות חברות הפורטפוליו ועל התנממשותם של גורמי הסיכון הרלוואנטיים לפעילותה של החברה. בכלל זה, להתפרצות מגפה עלולה להיות השפעה על שווי נכסי החברה, על היכולת לגייס הון (פרטי או ציבורי) לחברה ולחברות הפורטפוליו ועל יכולת החברה לממש את אחזקותיה. בנוסף, להתפרצות מגפה עלולה להיות השפעה שלילית על האפשרות לקיים עסקאות אסטרטגיות, על האפשרות להתחיל בניסויים קליניים או להמשיך בניהולם של ניסויים קליניים במרכזים הרפואיים, לגרום להאטה בקצב גיוס חולים לניסויים קליניים אשר ימשכו, לעיכוב בקבלת אישורים רגולטוריים, בין היתר, לאור מגבלות על הגעתם של נציגי רשויות פיקוח זרות לבדיקת מפעלי החברות המושקעות בארץ ובעולם, לצורך עריכת הבדיקות הנדרשות לקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשיווק מוצריהן במדינות השונות, על קבלת מימון מגורמים ממשלתיים ועל הביקוש למוצרים המשווקים על-ידי חברות הפורטפוליו והיקף ההכנסות. בנוסף, התפשטותן של מגפות, עשויה להוביל לעיכובים במשלוחים ברחבי העולם (בפרט משלוחים ימיים) וחוסרים מהותיים בחומרי גלם בתעשיות שונות.

23.2. גורמים ענפיים

23.2.1. כפיפות לרגולציה – הרגולציה מהווה חלק בלתי נפרד מהפעילות בענף מדעי החיים, ולכל שינוי ברגולציה השפעה מיידית על החברות הפועלות בענף. החמרת התנאים הנדרשים לאישור שיווק תרופה עלולה להאריך את משך הזמן הנדרש לקבלת האישור, להעלות את ההוצאות הנדרשות עד לקבלת האישור ולעתים אף להפחית מאוד את הסיכויים לקבלת האישור הנדרש. במידה וחברות הפורטפוליו לא יעמדו בדרישות הרגולציה או ההנחיות הרלוונטיות בקשר עם הניסויים אותם הן מבצעות, רשויות רגולטוריות עשויות לנקוט כנגד אותן חברות באמצעים שונים, ובכלל זה לפתוח בהליכים פלילים או לעכב ואף לשלול היתרים שניתנו בקשר למוצרים המפותחים על ידן.

2.3.2.2. רגולציה הנוגעת לשמירה על הסביבה, בטיחות וחומרים מסוכנים – חברות בתחום הפיתוח הקליני עשויות שימוש בחומרים שנחשבים חומרים מסוכנים כמו רעלים וחלה על פעילותן רגולציה משמעותית בתחום אלו. עמידה בהוראות הדין כרוכה בעלות משמעותית. בנוסף, חריגה מהוראות הדין עלולה להוביל לאחריות של החברה ולפגיעות גופניות של העוסקים עם החומרים האמורים. במרבית המקרים, החברות מתקשרות עם צדדי ג' על מנת להיפטר מהחומרים המסוכנים.

2.3.2.3. חברות בשלבים מוקדמים של הפיתוח – חלק מחברות הפורטפוליו הינן חברות בשלבי פיתוח מוקדם. חברות בשלבים מוקדמים של הפיתוח בדרך כלל עוסקות בארגון וגיוס של כוח אדם מתאים וכן ברכישה, פיתוח ואבטחה של הטכנולוגיה והפיתוח הפרה-קליני של המוצרים הפוטנציאליים. חברות אלו טרם צברו הכנסות או הדגימו כי יש להן את היכולות הדרושות לניהול ניסוי קליני, ייצור ברמה מסחרית או פיתוח של פעולות שיווק ומכירה של המוצרים שיידרשו ככל שיאושרו המוצרים. סיכון זה מצטמצם ככל שחברת הפורטפוליו מצליחה לגייס הנהלה מנוסה, בעלת ביצועים מוכחים וניסיון מחברות קודמות בהם הועסקו.

2.3.2.4. חוסר וודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק מסחרי – בנוסף, כמתואר לעיל, על חברה המבקשת לפתח תרופה ולקבל אישור לשיווקה, לעבור סדרה של ניסויים המקוטלגים לפי שלבים שונים, אשר כל אחד מהם עלול להסתיים בכישלון. בנסיבות אלו, אין כל ודאות בהצלחת פעילויות המחקר ופיתוח של החברות המוחזקות והגעתן לשלב של שיווק מוצריהן על בסיס מסחרי. כמו כן, לא ניתן לתת תחזית באשר לתוצאות הניסויים בשלבים המאוחרים יותר על סמך תוצאות הניסויים הפרה-קליניים והניסויים הקליניים הראשונים שנערכו ביחס לאותה תרופה. קיימת אפשרות שהניסויים הקליניים המאוחרים ייכשלו מבחינת יעילות ובטיחות התרופה למרות שהניסויים הפרה-קליניים והניסויים הראשונים הסתיימו בהצלחה. בנוסף, חלק גדול מההוצאות נצבר עוד לפני שיש הכנסה. כישלון באחד משלבי הניסויים עלול לגרום לירידה לטמיון של כל ההשקעה שבוצעה. כמו כן, אין וודאות לגבי המחיר אותו ניתן יהיה לקבל בגין המוצרים לכשיחל שיווקם.

2.3.2.5. חוסר וודאות לגבי הצלחה בשיווק המסחרי – אף לאחר קבלת אישור לשיווק תרופה או טכנולוגיה רפואית אחרת ("המוצר"), ייתכנו נסיבות שבעטיין תיכשל החדירה של המוצר לשוק בהצלחה, כגון היעדר משאבים פיננסיים או אחרים, שינוי בדרישות השוק או בגודלו, כניסת מתחרים חדשים, שינוי בדרישות רגולטוריות למוצרים משווקים ותקלות בייצור או אספקת המוצר. על כן, קיים חוסר וודאות באשר להצלחת הפעילות המסחרית של חברות הפורטפוליו של החברה אף לאחר קבלת אישור לשיווק מוצריהן, ככל שיתקבל.

2.3.2.6. היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ) – חלק ניכר מפעילות חברות הפורטפוליו נעשה בתחומי המחקר והפיתוח. כל עוד הליכי פיתוח מוצרים נמשכים, הוצאות הפיתוח גבוהות ולחברות המוחזקות אין הכנסות ממוצרים אלו. התלות בהצלחת הליכי המחקר ופיתוח, עלולה להביא לפגיעה מהותית בחברות הפורטפוליו בכל מקרה בו מאמצי המחקר ופיתוח, ובכלל זה ניסויים קליניים ייכשלו, במלואם או בחלקם, או יחרגו באופן משמעותי מיעדיהם מבחינת זמן הפיתוח או עלויותיו.

2.3.2.7. ייצור באמצעות יצרנים חיצוניים (CMO) – הייצור של המוצרים בפיתוח של חלק מחברות הפורטפוליו נעשה בפועל על ידי צדדי ג' המתמחים בייצור כאמור (Contract manufacturing organizations). הסתמכות זו על ייצור באמצעות צד שלישי עלולה להביא לעיכובים בייצור מטעמים הנוגעים ליצרן, וכן עלולה להביא לפגיעה בסודות המסחריים של החברות, במקרה של דליפת מידע סודי מהיצרן. בנוסף, במקרים שבהם הייצור במהלך תקופת הניסויים הקליניים בוצע באמצעות יצרן חיצוני בעוד שלאחר השלמת ניסויים קליניים הייצור המסחרי מועבר ליצרן אחר או מבוצע על ידי החברה עצמה, הרשויות הרגולטוריות, כגון ה-FDA, עלולות לדרוש הוכחות נוספות להתאמה בין המוצר שיוצר במהלך הניסויים הקליניים לבין זה שישמש להפצה מסחרית. על אף הסיכונים הטמונים בייצור באמצעות יצרן חיוני, ההתקשרות עם CMOs הוא פרקטיקה נפוצה בחברות פיתוח קליניות (שאין חלק מחברות הפארמה הגדולות) והיצרנים החיצוניים נדרשים לעמוד בסטנדרטים גבוהים בשירותיהם, על כן החברה מעריכה סיכון זה כנמוך.

2.3.2.8. ביצוע ניסויים קליניים – המשך פיתוחם של רוב המוצרים אותם מפתחות חברות הפורטפוליו תלוי בביצוע ניסויים קליניים וכפוף ומותנה בהצלחת הניסויים הללו בכל אחד מהשלבים הרגולטוריים. ביצוע ניסויים קליניים תלוי במגוון של גורמים, וביניהם יכולת גיוסם של מספר מספק של מועמדים בריאים וחולים (בעניין זה ראו סעיף 19.2 לעיל). הצורך בהסכמת מוסדות מחקר קליניים שונים לביצוע הניסויים, קבלת האישורים לביצוע הניסויים וכן האפשרות לתופעות לוואי בלתי צפויות או אף קשות לתרופות הפוטנציאליות של החברות המושקעות מהווים מרכיבים בעייתיים בדרך להשלמת הניסויים הקליניים בהצלחה. בנוסף, חוקרים רפואיים או גורמים אחרים הקשורים בביצוע הניסויים הקליניים עשויים לפעול בניגוד להנחיות ולכללים הנדרשים למרות מנגנוני ההגנה והפיקוח המופעלים על ידי חברות הפורטפוליו. כל אלה עלולים לעכב או אף לגרום להפסקת המשך ביצוע הניסויים הקליניים ולהוביל לדחיית קבלת האישורים וההיתרים או למנוע קבלת אישורים והיתרים אלו. על-כן, לא ניתן לדעת מתי יושלמו ניסויים

קליניים, אם בכלל. בנוסף, יתכן וייפסל מידע קליני שנאסף בניסוי מסוים, או שיעוכבו או ייפסקו הליכי בדיקה על ידי הרשויות הרגולטוריות ואף יושהו אישורים שכבר ניתנו על ידי רשויות רגולטוריות.

23.2.9. קושי ועיכובים בגיוס מועמדים לניסויים קליניים – המשך פיתוחם של מוצרי חברות הפורטפוליו והשלמת הניסויים הקליניים תלויים, בין היתר, בגיוס מועמדים (חולים) מתאימים לניסויים כאמור. קצב נמוך מהצפוי ו/או עיכוב בגיוס מועמדים לניסוי עשויים לנבוע מגורמים שונים, כגון: קושי במציאת מספר ראוי של מוסדות מחקר לניסוי, שכוחות נמוכה של חולים המתאימים לקריטריוני ההכללה בניסוי, תחרות בין חברות על השתתפות המועמדים או מוסדות המחקר בניסויים, שינוי בנכונות המועמדים להתנדב לניסוי והיעדר תקציב.

23.2.10. חשיפה לתביעות משפטיות – בעקבות פעילותן של חברות הפורטפוליו בתחום פיתוח ומכירה של תרופות וטכנולוגיות רפואיות אחרות, הן חשופות להליכים משפטיים הנובעים מהיבטים שונים של פעילותן, לרבות, ניהול ניסויים קליניים ובעיות בטיחות ואיכות.

23.2.11. התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר הרפואי – פיתוח של טכנולוגיה רפואית או טיפול תרופתי מתחרה בתחומי המחקר והפיתוח של חברות הפורטפוליו, עלול להפחית או לייצר את הצורך בשימוש במוצריהן.

23.2.12. חוסר ודאות בנוגע לקניין רוחני – אין כל ודאות כי חברות הפורטפוליו תוכלנה לעגן באופן מוצק את הקניין הרוחני שלהן; בהיעדר עיגון מוצק כאמור או בהיעדר אכיפה ראויה של ההגנה על הקניין הרוחני של חברות הפורטפוליו, מוצרי החברות יעמדו לשימוש הכלל, אשר יצא נשכר מהשקעותיהם של אחרים בחברות אלה.

23.2.13. הפרת זכויות של צד שלישי – חברות הפורטפוליו עלולות להיתבע בגין הפרת בעלות בקניין רוחני של צד שלישי. לאור זאת יתכן והדבר יפגע ביכולתן של חברות הפורטפוליו לפתח, לייצר ולמכור את מוצריהן, וכן לגרום להן הוצאות הגנה משמעותיות כנגד תביעות אלה.

23.2.14. שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט – ייתכן שלאחר השלמת הפיתוח ורישום פטנט על מוצרי חברות הפורטפוליו, יעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים חלופיים בהם יוכנס שינוי טכנולוגי אשר יאפשר עקיפה של זכויותיהן המוגנות בפטנט. במקרה כזה יתכן ויעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים מתחרים למוצרי חברות הפורטפוליו תוך שהם אינם מפריים את הזכויות המוגנות בפטנט, דבר אשר עשוי להגביר את התחרות במוצריהן של חברות הפורטפוליו ולהקטין את הרווח הצפוי שלהן.

23.2.15. הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים – ייתכן שלאחר השלמת פיתוח ורישום פטנט, צדדים שלישיים יפעלו לשם ייצור מוצרים של חברות הפורטפוליו תוך הפרת זכויותיהן המוגנות בפטנטים. לאור זאת, יצור של מוצרי חברות הפורטפוליו, תוך הפרת זכויותיהן המוגנות בפטנט, עשוי להסב להן נזק ולהביא לירידה במחירי מוצריהן, כך שהדבר יקטין את רווחיהן הצפויים.

23.2.16. סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים – קיימים סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים, כגון: תופעות לוואי לתרופה ותגובות אחרות של החולה לתרופה, שלעיתים עלולות להתגלות במהלך הניסויים הקליניים ולעיתים לאחר תחילת השיווק. מימוש סיכונים כאמור עלול לבלום את פעילות המשך הפיתוח, לפגוע בהמשך פעילות חברות הפורטפוליו ופיתוח מוצריהן גם לאחר קבלת אישור שיווק, להביא להשעיית או ביטול אישור שיווק שניתן, להביא להטלת קנסות על החברות המשווקות את המוצרים או להגשת תביעות נגדן וכן לגרום לעיכוב בניסויים קליניים אחרים המבוצעים על ידי אותן חברות.

23.2.17. כיסוי עלויות התרופות על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח – שיטות התשלום הנהוגות כיום בארה"ב ואירופה, על פיהן עלות הטיפול בחולה, ובכלל זה חולים הסובלים מסרטן, מכוסה על-ידי גופים ממשלתיים ו/או באמצעות חברות הביטוח, עשויות להשפיע על פוטנציאל המכירות של חברות הפורטפוליו, שכן יהיה צורך באישורם של גופים אלו לכיסוי. במידה וגופים ממשלתיים ו/או חברות הביטוח לא יכסו את עלות הטיפול בתרופות המיוצרות על ידי חברות הפורטפוליו, עלול הדבר להוביל לקיטון בפוטנציאל המכירות של תרופות אלו.

23.2.18. תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן – הצלחתן של חברות הפורטפוליו תלויה, בין היתר, בהמשך שירותיהם של אנשי מפתח בתחומי הפיתוח, הייצור, ההנהלה והפיתוח העסקי. בתחום הפרמצבטיקה בישראל לא קיים היצע רב של כוח אדם מקצועי ומיומן. אם לא יהא ביכולתן של חברות הפורטפוליו לשכור או לשמר עובדים כאמור, הדבר עלול לגרום לעיכוב בפיתוח וייצור מוצריהן.

23.3. גורמים מיוחדים

23.3.1. השקעה בחברות מחקר ופיתוח היא השקעה בסיכון גבוה יחסית – השקעה בחברות הפורטפוליו היא השקעה בסיכון גבוה יחסית, שכן לעיתים עלולה ההשקעה שלא לשאת פרי וזאת, בשל האפשרות שחברות הפורטפוליו, כולן או חלקן, לא תשגנה את מטרתן, לרבות בשל קשיים בגיוס הון אנושי מתאים, גיוס הון נוסף שיידרש להן, פיתוח מוצריהם יתקל בקשיים לא צפויים או בעיכובים הכרוכים בעלויות בלתי צפויות, שהיקפן אינו ניתן להערכה או עקב כך שהטכנולוגיה תתגלה כלא ישימה או לא מתאימה.

23.3.2. תלות בגיוסי הון של חברות הפורטפוליו לצורך מימון פעילותן – תהליך המחקר והפיתוח הינו תהליך ארוך שעשוי להימשך שנים רבות ודורש סכומי כסף משמעותיים. לפיכך, חברות הפורטפוליו העוסקות בעיקר במחקר ופיתוח, נדרשות מעת לעת לגיוסי הון וזאת עד שהן תייצרנה תזרים מזומנים חיובי. יכולתן של חברות הפורטפוליו לגייס הון הינה חיונית לצורך המשך מימון פעילותן השוטפת. יצוין כי גם לאחר קבלת אישור לשיווק מוצר רפואי, עד להשקת המוצר ומסחרו ואף לאחר מכן, החברות נדרשות להוצאות ניכרות, וזאת בטרם החלו בהפקת הכנסות משמעותיות ממכירות.

23.4. מידת השפעת גורמי הסיכון

להלן הערכות כת"ב לגבי סוגם ומידת השפעתם של גורמי הסיכון האמורים על כת"ב:

מידת ההשפעה			גורמי סיכון
השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה	
- שינויים בשווקי ההון בארץ ובעולם - מצב כלכלי, פוליטי ובטחוני	- מענקים והטבות מאת גורמים ממשלתיים - מגבלות על מימוש החזקות מגפות	- חשיפה לסיכונים פיננסיים - אירועי סייבר ואבטחת מידע	גורמי מקרו
- חוסר וודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק על בסיס מסחרי - חוסר וודאות לגבי הצלחה בשיווק המסחרי - התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר הרפואי - היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ)	- חוסר וודאות בנוגע לקניין רוחני - ביצוע ניסויים קליניים - הפרת זכויות של צד שלישי - הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים - סיכונים טבעיים בשיווק מוצרים רפואיים - גיוס חולים לניסויים - כיסוי עלות מוצרים על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח - תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן - כפיפות לרגולציה - רגולציה הנוגעת לשמירה על הסביבה, בטיחות וחומרים מסוכנים	- חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים - שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט - חברות בשלבים מוקדמים של הפיתוח - ייצור באמצעות יצרנים חיצוניים (CMO)	גורמים ענפיים
תלות בגיוסי הון של חברות הפורטפוליו לצורך מימון פעילותן	השקעה בחברות מחקר ופיתוח היא השקעה בסיכון גבוה יחסית		גורמים מיוחדים

24.1. כללי

- 24.1.1. מדיוונד, חברה ציבורית אשר מניותיה נסחרות בבורסת ה-NASDAQ Global Market, הינה חברת ביוטכנולוגיה המתמקדת בפיתוח, ייצור ומסחר של הדור הבא של תרופות אינוזימטיות לתיקון רקמות. נכון למועד פרסום הדוח, כת"ב מחזיקה, במישרין ובעקיפין, בכ-16% מההון המונפק של מדיוונד.
- 24.1.2. הפיתוח הראשון של מדיוונד הינה תרופה להטריית כוויות קשות וחמורות, המכונה NexoBrid (להלן: "NexoBrid" ו/או "התרופה"), המיועדת לשימוש בחולים המאושפזים במרכזי כוויות ובבתי-חולים.
- 24.1.3. בחודש דצמבר 2022 העניק ה-FDA אישור שיווק ל-NexoBrid בארה"ב להסרת רקמות פגועות (הטרייה) במבוגרים הסובלים מכוויות תרמיות חמורות מדרגה בינונית-קשה. אישור זה מצטרף לאישורים קודמים שהוענקו לשיווק ה-NexoBrid במעל 40 שווקים בעולם, ובכלל זה בכל המדינות החברות באיחוד האירופאי, ביפן, בישראל, ובהודו.
- 24.1.4. בנוסף, מדיוונד מקדמת את הרחבת ההתוויה של ה-NexoBrid לטיפול בילדים עם כוויות תרמיות עמוקות בעובי חלקי ו/או מלא. בחודש יולי 2021 התקבלו תוצאות ניסוי Phase 3 בילדים ב-NexoBrid (CIDS) לפיהן הושגו כל יעדי הניסוי העיקריים. בחודש דצמבר 2023, רשות התרופות האירופאית אישרה את הבקשה להרחבת ההתוויה של ה-NexoBrid גם לילדים. כמו כן, בחודש ינואר 2024 עדכנה מדיוונד כי ה-FDA קיבל לבחינה את הבקשה להרחבת ההתוויה של ה-NexoBrid לטיפול בילדים, כאשר ההחלטה בגינה צפויה להתקבל במחצית השנייה של 2024. יצוין כי אישור השיווק שהתקבל ל-NexoBrid ביפן כולל אישור לשימוש בילדים.
- 24.1.5. מדיוונד משווקת ומפיצה את ה-NexoBrid באמצעות מספר ערוצים: בצפון אמריקה, למדיוונד הסכמי רישיון ואספקה בלעדיים עם חברת Vericel Corporation (Nasdaq: VCEL) ("Vericel"). לפרטים נוספים אודות הסכמים עם Vericel, ראו סעיף 24.19.1 להלן. ביפן, למדיוונד הסכם שיווק והפצה בלעדי עם חברת Kaken Pharmaceutical Co. Ltd. (TSE: 4521), ובהודו, למדיוונד הסכם שיווק והפצה בלעדי עם חברת Bharat Serums and Vaccines Limited. בנוסף, למדיוונד הסכם שיווק עם חברת PolyMedics Innovations (PMI) לשיווק ה-NexoBrid בגרמניה, אוסטריה, בלגיה, הולנד ולוקסמבורג. בישראל וכן במדינות נוספות באירופה, מדיוונד מוכרת את ה-NexoBrid בעיקר באמצעות מערך מכירות עצמאי המתמקד במרכזי כוויות מובילים ומובילי דעה (KOL) והיא פועלת להקמת ערוצי הפצה נוספים באמצעות מפיצים מקומיים. בשווקים בינ"ל אחרים מדיוונד פועלת באמצעות מפיצים מקומיים.
- 24.1.6. בנוסף, מדיוונד התקשרה בשני הסכמים עם הרשות האמריקנית למחקר ופיתוח ביו-רפואי מתקדם (Biomedical Advanced Research and Development Authority) (להלן: "BARDA"). ההסכם הראשון עם BARDA, הינו, נכון למועד דוח זה, בהיקף של עד כ-175 מיליון דולר לפיתוח, ייצור, רכישה והיערכות להפצה בחירום של NexoBrid לטיפול בכוויות חמורות. בחודש מאי 2023, הגדילה BARDA את היקף ההתקשרות עמה במסגרת הסכם זה בכ-10 מיליון דולר לצורך חידוש מלאי ה-NexoBrid כהיערכות לשעת חירום בהיקף של 3 מיליון דולר, הגשת הבקשה להרחבת ההתוויה לילדים (sBLA) ל-FDA וגיוס של 50 חולים נוספים במסגרת תוכנית ההנגשה לטיפול ב-NexoBrid (NEXT). נכון ליום 31 בדצמבר 2023 עמד הסכום שקיבלה מדיוונד מ-BARDA בגין הסכם זה על סך של כ-88 מיליון דולר. כמו כן, במסגרת ההסכם האמור הצטיידה BARDA ב-NexoBrid למלאי החירום של ארה"ב, כאשר נכון ליום 31 בדצמבר 2023, רכשה BARDA מלאי של NexoBrid בתמורה לכ-16.5 מיליון דולר. יצוין כי ההסכם הראשון עם BARDA הינו עד חודש ספטמבר 2024, וכעת מדיוונד פועלת לחידוש ההסכם לתקופה נוספת. ההסכם השני עם BARDA הינו לטיפול באמצעות ה-NexoBrid בפגיעות עור מגז חרדל (נשק לוחמה כימי) והינו בהיקף של עד כ-43 מיליון דולר. במהלך שנת 2023 ההסכם פקע בהתאם לתנאיו, כאשר סך המימון שמדיוונד קיבלה במסגרתו נכון ליום 31 בדצמבר 2023 עמד על כ-4.4 מיליון דולר. לפרטים נוספים אודות ההסכמים עם BARDA, ראו סעיף 24.19.2 להלן. בנוסף קיבלה מדיוונד מימון בהיקף של 13 מיליון דולר ממשד החגנה האמריקאי לקידום פיתוח פורמולציה חדשה של NexoBrid שתהיה יציבה בטווח רחב של טמפרטורות. לפרטים נוספים אודות המענק שקיבלה מדיוונד ממשד החגנה האמריקאי ראו סעיף 24.15 להלן.
- 24.1.7. יצוין כי על פי מדיוונד, נכון למועד דוח זה, הביקוש עבור ה-NexoBrid גובר על יכולת הייצור הנוכחית שלה. בהתאם, מדיוונד פועלת להגדלת קיבולת הייצור. בכלל זה, במהלך חודש יולי 2023, התקשרה מדיוונד עם חברת Biopharmax Group Limited, בהסכם הקמה של מתקן חדש לייצור NexoBrid. הקמת המתקן

החדש נועדה להגדיל את כושר הייצור של מדיוונד באופן משמעותי, אשר מדיוונד צופה כי יעמוד על פי שישה מיכולתו הנוכחית. לפרטים נוספים ראו סעיף 24.9 להלן.

24.1.8. המוצר המוביל בשלבי פיתוח מתקדמים של מדיוונד הינו ה-EscharEx ("EscharEx"), מוצר חדשני ביו-אקטיבי במתן עורי, הנמצא בפיתוח בארה"ב ומיועד להטריה של פצעים כרוניים ופצעים קשים לריפוי. בחודש מאי 2022 הודיעה מדיוונד על תוצאות חיוביות מניסוי Phase 2 ב-EscharEx לטיפול בכיבים ורידיים (Venous Leg Ulcers). הניסוי השיג את יעדו העיקרי ועמד ביעדי משנה עיקריים ברמת מובהקות סטטיסטית גבוהה. מדיוונד מעריכה כי תתחיל בניסוי Phase 3 ב-EscharEx במחצית השנייה של שנת 2024. בחודש פברואר 2024 הציגה מדיוונד נתונים מניתוח השוואתי בין ה-EscharEx לבין SANTYL, שהינו המוצר המוביל כיום בשוק להטריה אנזימטית, שעל פי מדיוונד, המכירות השנתיות המשווערות שלו הינן למעלה מ-360 מיליון דולר בארה"ב. הניתוח ההשוואתי מעיד על היתרונות הפוטנציאליים שבטיפול ב-EscharEx מול ה-SANTYL. לפרטים נוספים ראו סעיף 24.5.2 להלן.

24.1.9. מוצר נוסף אותו מפתחת מדיוונד הינו MW005, מוצר המבוסס על אותו החומר הפעיל הקיים ב-NexoBrid וב-EscharEx, שמיועד להסרת נגעי עור בחולי סרטן עור שאינו מלנומה. בחודש יולי 2023 התקבלו תוצאות חיוביות בניסוי Phase 1/2 בהתוויה של Basal Cell Carcinoma (BCC), אשר העידו על בטיחותה וסבילותה של התרופה, וכן על חולים שהשיגו סילוק קליני והיסטולוגי מלא של נגעי המטרה. לפרטים נוספים ראו סעיף 24.5.3 להלן.

24.1.10. למועד פרסום הדוח, דירקטוריון מדיוונד מונה חמישה חברים.

24.1.11. המידע וההערכות של מדיוונד בדבר המועד להחלטת ה-FDA בבקשת מדיוונד להרחבת ההתוויה של NexoBrid לטיפול בילדים, הגדלת קיבולת הייצור של מדיוונד וכושר הייצור הצפוי של מדיוונד וכן מועד התחלת ניסוי Phase 3 ב-EscharEx, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוססים על המידע הקיים בידי מדיוונד. הערכות אלו עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתוכנית העבודה, חריגה מלוחות הזמנים, קשיים בייצור, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בפיתוח תרופות ובמסחרן.

24.2. השקעות בהון מדיוונד

24.2.1. במהלך השנתיים האחרונות לא בוצעו השקעות בהון מדיוונד או עסקאות מהותיות אחרות במניות מדיוונד, למעט כמפורט להלן¹⁰:

מועד העסקה	סוג העסקה	היקף הגיוס	הפניה לדיווח
מרס 2022	הנפקה לרישום למסחר ב-Nasdaq של מניות רגילות של מדיוונד	תמורה (ברוטו) של כ-11.2 מיליון דולר (המשקף מחיר למניית מדיוונד של \$13.475 דולר) ¹¹ (מתוכם החברה השקיעה כ-2.8 מיליון דולר).	03 במרס 2022 (מספר אסמכתא: 026104) 23 במרס 2022 (מספר אסמכתא: 0333322)
ספטמבר-אוקטובר 2022	רישום מניות למסחר בדרך של Registered Direct במסגרת הנפיקה של מדיוונד למשקיעים מוסדיים מניות רגילות של מדיוונד וכתבי אופציה לא סחירים הניתנים למימוש, כל אחד, למניה רגילה אחת של מדיוונד במחיר מימוש של 13.475 דולר ("כתבי אופציה של מדיוונד"). המחיר ששולם עבור כל מניה רגילה יחד עם כתב אופציה של מדיוונד היה 12.25 דולר ובסך הכל התמורה (ברוטו) עמדה על כ-13.3 מיליון דולר. במקביל, ביצעה מדיוונד גיוס הון בדרך של הנפקה פרטית (PIPE) במסגרת הנפיקה	תמורה (ברוטו) של כ-30.5 מיליון דולר ¹² .	22 בספטמבר 2022 (מספר אסמכתא: 097899-01-2022) 11 באוקטובר 2022 (מספר אסמכתא: 101556-01-2022)

10 מחירי המניה המוצגים הינם לאחר איחוד הון של 7 ל-1 שערכה מדיוונד בחודש דצמבר 2022.
11 התמורה נטו למדיוונד לאחר ניכוי עמלות חתמים והוצאות הנפקה עמדה על כ-9.8 מיליון דולר.
12 התמורה נטו למדיוונד לאחר ניכוי עמלות חתמים והוצאות הנפקה עמדה על כ-28.6 מיליון דולר.

מועד העסקה	סוג העסקה	היקף הגיוס	הפניה לדיווח
	מדיון למספר משקיעים, לרבות Israel Biotech Fund, Deep Insight, New Era Capital ודיסקונט קפיטל, אופציות לא סחירות הניתנות למימוש, כל אחת, למניה רגילה אחת של מדיון במחיר מימוש של 0.007 דולר ("אופציה משולמת") וכתבי אופציה של מדיון. המחיר ששולם עבור כל אופציה משולמת יחד עם כתב אופציה של מדיון היה 12.243 דולר ובסך הכל התמורה (ברוטו) עמדה על כ-17.2 מיליון דולר. למועד זה מומשו כל האופציות הלא סחירות למניות.		
פברואר 2023	הנפקה לרישום למסחר ב-Nasdaq של מניות רגילות של מדיון בדרך של Registered direct למשקיעים קיימים ומשקיעים חדשים.	תמורה (ברוטו) של כ-27.5 מיליון דולר (המשקף מחיר למניית מדיון של 14 דולר ¹³).	05 בפברואר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-014199) 08 בפברואר 2023 (מסר אסמכתא: 2023-01-015336)

24.2.2. יצוין כי בחודש דצמבר 2022 השלימה מדיון הליך של איחוד הון, במסגרתו כל 7 מניות רגילות של מדיון אוחדו למניה אחת.

24.3. מידע כספי

להלן מידע כספי מדוחותיה הכספיים של מדיון (הנתונים במיליוני דולר):

התקופה	2023	2022	2021
הכנסות ⁽¹⁾	18.7	26.5 ⁽²⁾	23.8
עלויות	36.1	46.1	37.3
רווח הפסד לתקופה	(6.7)	(19.6)	(13.5)
ליום 31 בדצמבר	2023	2022	2021
סך הנכסים	66.5	50.0	19.7
סך ההתחייבויות	34.9	39.1	24.3

(1) כולל הכנסות ממכירות מוצר המתייחסות למימוש האופציה לרכישת מלאי לשעת חרום על ידי BARDA.

(2) כולל הכנסות מ-Vericel בגין עמידה באבן דרך לקבלת אישור ה-FDA בסך 7.5 מיליון דולר.

24.3.1. השינוי בסך הנכסים בשנת 2023 בהשוואה לשנת 2022 נובע בעיקר מגידול ביתרת מזומנים ושווה מזומנים ופקדונות לזמן קצר בעקבות גיוסי ההון ומגידול ביתרת הנכסים נטו של החברה בעקבות הרחבת המפעל של מדיון. השינוי בסך הנכסים בשנת 2022 בהשוואה לשנת 2021 נובע בעיקר ממזומנים ושווי מזומנים בעקבות גיוסי ההון.

24.3.2. השינוי בסך ההתחייבויות בשנת 2023 בהשוואה לשנת 2022 נובע בעיקר מקיטון בשווי כתבי האופציה. השינוי בסך ההתחייבויות בשנת 2022 בהשוואה לשנת 2021 נובע בעיקר מהנפקת אופציות כחלק מגיוסי ההון של החברה.

24.3.3. לפרטים נוספים בדבר השינויים במידע הכספי של מדיון, ראו סעיף 1.4.1 לדוח הדירקטוריון של החברה המצורף לדוח זה.

24.4. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על מדיון

התחום הפרמצבטי, בו פועלת מדיון, מאופיין בהשקעות ניכרות, במחקר ובפיתוח מתמשכים ובכפיפות למערכת רגולטורית ענפה. לפרטים אודות הסביבה הכללית והגורמים החיצוניים המשפיעים על פעילותה של מדיון בהיותה חברת פרמצבטיקה ראו סעיף 7 לעיל.

¹³ התמורה נטו למדיון לאחר ניכוי עמלות חתמים והוצאות הנפקה עמדה על כ-25.5 מיליון דולר.

להלן טבלה המפרטת את המוצרים העיקריים שפותחו ואשר מפותחים על ידי מדיוונד :

שם המוצר הרפואי שבפיתוח	ההתוויה לה מיועד המוצר הרפואי בפיתוח	שלב הפיתוח של המוצר הרפואי נכון למועד הדוח	אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אומדן עלות להשלמת אבן הדרך הקרובה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי מס' חולים, מטופלים או פרוצדורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי של המוצר הרפואי שבפיתוח נכון למועד פרסום הדוח	הערכת מדיוונד ביחס לנתח שוק צפוי למוצר הרפואי שבפיתוח, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
NexoBrid	הטריית כוויות מדרגה 2 ו-3 למבוגרים וילדים.	התרופה משווקת בארה"ב, באירופה, בישראל, בהודו, ביפן ובשווקים נוספים, לטיפול במבוגרים. כמו כן, באירופה וביפן, משווקת התרופה לטיפול גם בילדים. בארה"ב, נמצאת הבקשה להרחבת ההתוויה לילדים בבחינת ה-FDA.	אישור ההרחבה להתוויה בילדים בארה"ב.	14 -	כ-160,000 חולים עם כוויות חמורות מאושפזים מדי שנה בשווקי המטרה. עלות טיפול ממוצעת לחולה נאמדת בכ- 3,000-5,000 דולר ¹⁵ .	מדיוונד משווקת את המוצר למבוגרים בארה"ב, אירופה, ישראל ובמדינות נוספות. התרופה משווקת גם לטיפול בילדים באירופה ויפן.	בין 20%- ל- 50% מהשוק הרלוונטי.
EscharEx	טיפול בפצעים כרוניים על רקע כיבים ורידיים (venous leg ulcers).	תוצאות חיוביות מניסוי קליני Phase 2 בכיבים ורידיים ברגליים (venous leg ulcers). קבלת תוצאות חיוביות מניסוי קליני פרמקולוגי Phase 2 לבחינת אפקט המוצר בהטריית כיבי רגל תחתונה (VLU ו-DFUs) ואת בטיחותה.	התחלת הניסוי הניסוי Phase 3 במחצית השנייה של שנת 2024.	16 -	להערכת מדיוונד, בכל שנה ישנם בארה"ב לבד כ-1 מיליון חולים בכיבים ורידיים. כ-560 אלף חולים בארה"ב עוברים טיפול הטרייה בכל שנה.	למדיוונד אין יכולת להעריך במדויק בשלב זה את מועד קבלת האישור לשיווק.	25%-50%

* בהנחה של התקדמות הניסויים הקליניים הנוכחיים והעתידיים, זמינות חומרי גלם, דרישות עקביות של רשויות רגולטוריות לקיום הניסויים, הצלחה בניסויים הקליניים הנוכחיים והעתידיים, אישור רשויות רגולטוריות לניסויים הקליניים, וכן זמינות משאבים פיננסיים מתאימים למדיוונד.

¹⁴ כמפורט בסעיף 24.19.2 להלן, מדיוונד התקשרה בהסכם עם BARDA, במסגרתו הוסכם כי BARDA תישא במימון הנדרש לפעילויות הפיתוח הדרושות לקבלת אישור ה-FDA ל-NexoBrid.

¹⁵ לפרטים נוספים אודות שוק היעד הפוטנציאלי ראו סעיף 24.5.1 להלן. יצוין כי כ-30% משוק היעד הפוטנציאלי מורכב מאוכלוסיית ילדים.

¹⁶ העלות המוערכת להגעה לאבן הדרך, קרי תחילת הניסוי, עומדת על אפס. העלות הכוללת של עריכת הניסוי בכללותו מוערכת על ידי מדיוונד בכ-30 מיליון דולר.

הערכות מדיונד בדבר (1) אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים, (2) מועד אבני הדרך הקרובות בשלבי הפיתוח של מוצרי מדיונד ואומדן עלות השלמתן, (3) גודל שוק היעד הפוטנציאלי והיקפו הכספי, (4) מועד תחילת שיווק המוצרים הרפואיים שבפיתוח ו- (5) נתח השוק הצפוי למוצר הרפואי שבפיתוח, בהנחה של קבלת אישור לשיווק או לאחר תחילת השיווק, כמפורט לעיל הינן מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על מאפייני המוצרים של מדיונד, תוצאות הניסויים שהתבצעו עד כה, מאפייני השוק, תוכניות העבודה של מדיונד, ועל מידע המצוי בידי מדיונד נכון למועד פרסום הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים שעשויים להשפיע על כך הינם אי יכולת להוכיח את יעילות מוצרי מדיונד, חוסר יכולת להוכיח יתרון תמחירי או אחר למוצרי מדיונד, התפתחות התחומים בהם פועלת מדיונד, שינוי בשווקי המטרה, שינויים בתוכניות העבודה של מדיונד לרבות בשל התקשרויות ושיתופי פעולה עם צדדים שלישיים, שינוי במאפייני חולים, קושי בגיוס חולים, אי עמידה ביעדים, העדר יכולת לממש טכנולוגיות, שינויים בטכנולוגיות ופריצות דרך טכנולוגיות, אי הוודאות הרבה הקיימת בפיתוח תרופות ומוצרים רפואיים, התפתחות ושינויים ברגולציה בתחומי הפעילות, אי קבלת אישורי רשויות הבריאות הרלוונטיות למסחור מוצרי מדיונד, העדר מקורות מימון עתידיים, ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24.22 להלן.

24.5.1.1. ה-NexoBrid, הינו תרופה אנזימתית ממקור צמחי (גזע האננס) שנועדה להסרת רקמה מתה בכוויות תרמיות חמורות. החומר הפעיל הינו תערובת של אנזימים פרוטאוליטיים המועשרים בברומלאין. ה-NexoBrid, שנועד לעכל את הרקמה הפגועה באופן סלקטיבי, יעיל ומהיר, מבלי לפגוע בתאים הבריאים, ובכך לצמצם את הצורך בהסרת הרקמה (הטרייה) על ידי ניתוח ו/או באמצעים שאינם כירורגיים, כגון משחות, חבישות, השריות ורחיצות, וכך לאפשר לגוף להתחיל בהקדם בריפוי הכוויה, לצמצם את שטח הכוויה המצריך השתלת עור בריא מאזור אחר בגוף החולה ולצמצם את היקף אבדן הדם, בהשוואה לטיפול מקובלים אחרים.

24.5.1.2. על פי הערכות¹⁷, כ-160,000 חולים עם כוויות חמורות מאושפזים מדי שנה בארצות הברית ובאירופה. חולים אלו מטופלים על ידי מומחים לכוויות בכ-250 מרכזי כוויות באירופה ובארה"ב וכן ביחידות לכוויות בבתי חולים גדולים באירופה. מספר החולים הסובלים מכוויות חמורות במדינות המתפתחות אף גבוה יותר. כך למשל, בהתאם למחקר IMS Health, שבידי מדיונד, כ-400,000 חולים מאושפזים מדי שנה בהודו בשל כוויות חמורות. כוויות מסוגות על פי חומרתן ועל-פי מידת הנזק שנגרם לעור. סיווג הכוויות ואופן הטיפול בהן נקבע על-פי אחוז שטח העור שהכוויה מכסה, עומק הכוויה, וכן גורמים נוספים, כגון: גיל המטופל, מיקום הכוויה, גורם הכוויה ומצב המטופל.

24.5.1.3. ה-NexoBrid מיועד לטיפול בנפגעי כוויות מדרגה שנייה ושלישית, אשר מאופיינות בפגיעה בשכבות היותר עמוקות של העור (הדרמיס) או פגיעה בכל שכבות העור. הטיפול כוויות מסוג זה מבוצע לרוב במסגרת אשפוז.

24.5.1.4. בנוסף לפוטנציאל השוק המתואר לעיל, מדיונד מעריכה כי השימוש ב-NexoBrid עשוי להיות משמעותי באירועים רבי נפגעים. אירוע רב נפגעים מוגדר כאירוע במסגרתו שירותי הרפואה, כוח האדם והציוד אינם מספקים נוכח ריבוי הפצועים וחומרת הפציעות. אירוע רב נפגעים יכול להיות מתקפות טרור, אסונות טבע, שריפות ופיצוצים. דוגמא נוספת הוא אירוע כוויות רב נפגעים, שארגון הכוויות האמריקאי הגדיר אותו כאירוע קטסטרופי, במסגרתו מספר נפגעי השריפה עולה על יכולת מרכז כוויות מקומי לספק טיפול מיטבי. כאשר מספר רב של נפגעים מגיעים באותו זמן למרכז כוויות בעקבות אירוע עלול להיווצר צוואר בקבוק אשר בעקבותיו יתכן שחלק מהנפגעים כלל לא יקבלו טיפול רפואי. היכולת לעשות שימוש באמצעים לא כירורגיים להטרייה מהירה של הגלד מבלי להזיק לרקמה הבריאה, במיוחד במהלך אירוע חירום, יכולה, באופן פוטנציאלי, להפחית את משך הטיפול והמשאבים הדרושים על מנת לעמוד בסטנדרט הטיפול הנוכחי ולאפשר טיפול במספר רב יותר של נפגעים. ה-NexoBrid הוכר על ידי BARDA כפתרון פוטנציאלי לטיפול בכוויות במסגרת אירוע רב נפגעים. לפרטים בדבר ההסכמים בהם התקשרה מדיונד עם BARDA, ראו סעיף 24.19.2 להלן.

24.5.1.5. במהלך השנים 2022 ו-2023, משרד ההגנה האמריקאי (US Department of Defense) באמצעות הקונסורציום הטכנולוגי הרפואי (MTEC), העניק למדיונד מספר מענקים בסך כולל של כ-13 מיליון דולר לפיתוח פורמולציה חדשה של ה-NexoBrid שתהיה יציבה בטווח רחב של טמפרטורות כפתרון לא כירורגי לטיפול בשטח כוויות קשות עבור צבא ארה"ב. לפרטים נוספים ראו סעיף 24.15 להלן.

24.5.1.6. כאמור, בחודש דצמבר 2022, הודיעה מדיונד כי התקבל אישור לשיווק ה-NexoBrid בארה"ב, להסרת רקמות פגועות (הטרייה) במבוגרים הסובלים מכוויות תרמיות חמורות מדרגה בינונית-קשה, וכן בשתי מדינות נוספות, הודו ויפן, כאשר האחרונה הינה המדינה הראשונה בעולם שהתקבל בה אישור לשימוש ב-NexoBrid לכל הגילאים. בחודש דצמבר 2023, רשות התרופות האירופאית אישרה הרחבת ההתוויה של ה-NexoBrid גם לילדים.

24.5.1.7. בחודש אוקטובר 2023, מדיונד הודיעה כי בשל מצב המלחמה בישראל, בתי חולים בישראל וכוחות הצבא ביקשו להצטייד ב-NexoBrid. על מנת שתוכל לתת מענה לצורך קריטי זה, מדיונד הודיעה כי תבצע תיעדוף ותנתב את מלאי NexoBrid שלא מיועד לארה"ב ושברשותה

2017; Burn Association, National Burn Repository. . http://www.ameriburn.org/wp-content/uploads/2017/05/2016abanbr_final_42816.pdf

לישראל כדי לסייע למספר רב ככל האפשר של נפגעי כוויות כתוצאה מהמלחמה. בהתאם, בתחילת המלחמה, NexoBrid הועבר לבתי חולים בישראל ובאמצעותו טופלו באופן יעיל אזרחים וחיילים שנפגעו מכוויות חמורות במלחמה.

24.5.1.8. להלן פרטים אודות אישורי השיווק שקיבלה מדיוונד עבור המוצר המוביל שלה, ה-NexoBrid:

שם המוצר אשר קיבל אישור	מועד קבלת האישור	פרטי הרשות הרגולטורית המוסמכת הרלוונטית	מגבלות ו/או התניות מהותיות שנקבעו על ידי הרשות הרגולטורית המוסמכת
NexoBrid	דצמבר 2023	EMA (European Commission)	הרחבת ההתוויה לטיפול בילדים באירופה
	דצמבר 2022	FDA	אישור שיווק בארה"ב לטיפול במבוגרים
	דצמבר 2022	משרד הבריאות, העבודה והרווחה היפני (MHLW)	
	דצמבר 2022	משרד הבריאות בהודו	מעקב על 1,000 חולים במסגרת דרישות בטיחות לאחר אישור (PMS post marketing studies).
	דצמבר 2012	EMA (European Commission)	נקבעו דרישות מקובלות בעת מתן אישור לתרופה, כגון: ביצוע ניסוי בילדים (אשר גיוס החולים אליו הסתיים בחודש אוקטובר 2020).
	יולי 2014	משרד הבריאות בישראל	
	אוקטובר 2015	משרד הבריאות הארגנטינאי	
	יוני 2018	רשות הבריאות של דרום קוריאה	
	ספטמבר 2018	רשות הבריאות של רוסיה	
	אוקטובר 2021	משרד הבריאות של איחוד האמירויות הערביות	
	ספטמבר 2021	מדינות איחוד האירופה	
	אפריל 2022	משרד הבריאות של שווייץ	

24.5.1.9. הרחבת ההתוויה של ה-NexoBrid לטיפול בילדים עם כוויות תרמיות עמוקות בעובי חלקי ו/או מלא.

מדיוונד ערכה את ניסוי ה-CIDS ("הניסוי") שהינו ניסוי Phase 3, רב-מרכזי, רב-לאומי, אקראי, מבוקר, פתוח, בקרב ילדים עם כוויות תרמיות. מטרת המחקר היו להעריך את היעילות והבטיחות של הטיפול ב-NexoBrid בהשוואה לטיפול המקובל אצל ילדים מאושפזים עם כוויות תרמיות חמורות של 1% עד 30% משטח הגוף הכולל (TBSA) בגילאים 0-18. הניסוי היה רב-מרכזי, רב-לאומי, אקראי, מבוקר, עם הערכה סמויה, שמטרתו הן בדיקת היעילות והבטיחות של טיפול הטרסה ב-NexoBrid בהשוואה לטיפול המקובל. הניסוי כלל 145 ילדים בגילאי 0 עד 18 שנה שסבלו מכוויות תרמיות חמורות ב-1% עד 30% משטח הגוף הכולל (TBSA), עם הערכה לאחר 12 ו-24 חודשים. 72 ילדים טופלו ב-NexoBrid ו-73 קיבלו את הטיפול המקובל (standard of care). הניסוי נערך על פי מתווה שאושר על ידי ה-FDA וה-EMA, כחלק מתוכנית פיתוח מוסכמת (PIP) כדי לתמוך בהרחבת האינדקסציה לילדים. יצוין, כי הניסוי מומן על ידי BARDA כמפורט בסעיף 24.19.2. להלן. לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 28 באוקטובר 2020 (מסי' אסמכתא: 2020-01-116895).

ביום 20 ביולי 2021 הציגה מדיוונד את תוצאות הניסוי לפיהן הושגו שלושת יעדי הניסוי העיקריים (primary endpoints) במובהקות סטטיסטית גבוהה: (1) משך הזמן החציוני עד להטרייה מלאה: 0.99 ימים לאחר טיפול ב-NexoBrid, לעומת 5.99 ימים לאחר הטיפול המקובל ($p=0.0008$); (2) שיעור שטח הכווייה הדורש הטרייה ניתוחית: 1.5% לאחר טיפול ב-NexoBrid לעומת 48.1% לאחר הטיפול המקובל ($p<0.0001$); ו- (3) איכות הצלקת לאחר 12 חודשי מעקב הייתה שקולה (non inferior) לאחר הטיפול ב-NexoBrid לעומת הטיפול המקובל ($p<0.0001$). יעדי המשניים של הניסוי, ובהם ירידה בשיעור הניתוחים להורדת הרקמה הפגועה, אובדן דם במהלך הטיפול, והצורך בהשתלה עצמית של עור, תומכים ביתרון של NexoBrid על פני הטיפול המקובל. בנוסף, הזמן לסגירה מלאה של הפצע לאחר הטיפול

ב-NexoBrid היה שקול (non inferior) לזמן סגירת הפצע לאחר הטיפול המקובל. ועדת הניטור והבטיחות של הניסוי (DSMB) בחנה את הנתונים של כל משתתפי הניסוי ומצאה כי לא נמצאו בעיות בטיחות בקרב משתתפי הניסוי וכי השימוש ב-NexoBrid בטוח. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 20 ביולי 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-055477).

בחודש דצמבר 2023, קיבלה מדיוונד אישור להרחבת תנאי האישור לשיווק של ה-NexoBrid באירופה, כך שיכלול מטופלים בכל הגילאים הסובלים מכוויות תרמיות עמוקות בעובי חלקי או מלא. על פי הודעתה של מדיוונד, ילדים מהווים יותר מ-30% מכלל אוכלוסיית נפגעי הכוויות, כך שמבחינתה הרחבת ההתוויה הזו הינה משמעותית מבחינת גודל השוק הפוטנציאלי שניתן לתת לו מענה.

לפרטים נוספים ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 18 בנובמבר 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-099106), מיום 20 בספטמבר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-119560) ומיום 13 בנובמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-123828).

בחודש ינואר 2024, הודיעה מדיוונד כי ה-FDA קיבל לבדיקה את התוספת לבקשה לרישיון תרופה ביולוגית (sBLA) להרחבת ההתוויה להטריית כוויות תרמיות עמוקות בעובי חלקי ו/או מלא בילדים ("התוספת"). התוספת מבקשת להרחיב את אישור ה-FDA בארה"ב להטריית כוויות תרמיות עמוקות בעובי חלקי ו/או מלא כך שתכלול נפגעי כוויות מבוגרים וילדים בכל הגילאים. ההחלטה בגין בקשה כאמור צפויה להתקבל במחצית השנייה של 2024. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 10 בינואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-004159).

המידע והערכותיה של מדיוונד בדבר היקף השוק הפוטנציאלי של ילדים ל-NexoBrid והמועד הצפוי לקבלת החלטה של ה-FDA, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968. הערכות אלו עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתוכנית העבודה, חריגה מלוחות הזמנים, קשיים בייצור, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בפיתוח תרופות ובמסחרן.

24.5.2. EscharEx

24.5.2.1. ה-EscharEx הינו המוצר המוביל בשלבי פיתוח מתקדמים של מדיוונד, שמיועד להסרת רקמת הגלד (ה-Eschar) מפצעים כרוניים ופצעים קשי ריפוי אחרים ולניקוי הפצעים לפני הטיפול בהם. ה-EscharEx מבוסס על תערובת אנזימים פרוטאוליטיים המועשרים בברומלאין של ה-NexoBrid, אך נבדל מה-NexoBrid במספר אספקטים שונים, כגון הפורמולציה והתצורה. שוק ההטרייה של פצעים קשי טיפול ופצעים כרוניים מגיע לכ-14 מיליון חולים באירופה ובארצות הברית.¹⁸ ממחקרים עולה כי עלות הטיפולים בפצעים כרוניים בארצות הברית הינה כ-25 מיליארד דולר בשנה¹⁹.

24.5.2.2. מדיוונד ערכה ניסוי קליני Phase 2, שנועד להעריך את הבטיחות, היעילות והתועלת הקלינית של ה-EscharEx ב-120 חולים הסובלים מפצעים כרוניים על רקע כיבים ורידיים (Venous Leg Ulcers) בהשוואה לפלצבו ולטיפול הלא-ניתוחי המקובל היום (הטרייה אנזימטית או הטרייה באמצעות הידרוג'ל). ניסוי זה נערך בכ-20 אתרים, רובם בארה"ב. הניסוי היה רב-מרכזי, אקראי, סמוי למחצה, וכולל מעקב לתקופה של 3 חודשים. יעד הניסוי העיקרי היה שיעור ההטרייה המלאה של פצעים שטופלו בתרופה בהשוואה לפצעים שטופלו בפלצבו. יעדי הניסוי המשניים כללו הפחתה בכאב, משך הזמן עד להשגת הטרייה מלאה, צמצום שטח הפצע, רקמה גרנולרית ואיכות חיים. כמדדי בטיחות בחנו, בין היתר, שיעור ומשך הזמן עד להשגת סגירת הפצעים. לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידיים של החברה מיום 10 ביוני 2021 ומיום 28 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-037381 ו-2021-01-123990).

24.5.2.3. בחודש מאי 2022 הודיעה מדיוונד על תוצאות חיוביות בניסוי. הניסוי השיג את יעדו העיקרי ועמד ביעדי משנה עיקריים ברמת מובהקות סטטיסטית גבוהה. השימוש ב-EscharEx השיג תוצאות טובות משמעותית מאילו של הטיפול הסטנדרטי הלא כירורגי ("non-surgical", "SOC", "standard of care") בשורה של פרמטרים. בנוסף, הניסוי עמד ביעדי סגירת הפצע וביעדי

הבטיחות. לטיפול ב-EscharEx לא הייתה השפעה שלילית על שכיחות סגירת הפצע וכן לא דווחו הבדלים מהותיים בתופעות הלוואי. הזמן המשווער עד לסגירת הפצע עמד על 64 ימים במטופלים שטופלו ב-EscharEx לעומת 78 ימים במטופלים שטופלו בטיפול סטנדרטי לא כירורגי. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 12 במאי 2022 (מספר אסמכתא: 2022-01-057631).

24.5.2.4. ניתוחים post-hoc ממחקר זה העריכו את השכיחות והזמן עד להגעה למיטת פצע מכוסה לחלוטין ברקמת גרנולציה. השכיחות של השגת פירוק מלא וכיסוי מלא של מיטת הפצע ברקמת גרנולציה (כלומר, הכנת מיטת הפצע, WBP) במהלך תקופת הטיפול היומית הייתה 50.0% עבור EscharEx לעומת 25% עבור הגיל (p-value = 0.01) ו-10% עבור NSSOC (p-value < 0.0001). הזמן החציוני המשווער להשגת WBP היה 11 ימים עבור EscharEx לעומת 85 ימים עבור הגיל (p-value = 0.002) ו-63 ימים עבור NSSOC (p-value = 0.0106). יתר על כן, הנתונים הראו כי למטופלים המגיעים ל-WBP במחקר יש סיכוי גבוה פי 4 להשיג סגירת פצע (p-value = 0.004).

24.5.2.5. בחודש פברואר 2024 פרסמה מדיונד נתונים מניתוח post-hoc מהניסוי הקליני Phase 2. הניתוח כלל השוואה בין ה-EscharEx לבין SANTYL, משחה שמכילה קולגנאז, שאושרה על ידי ה-FDA להטריית כיבים כרוניים. על פי מדיונד, SANTYL הינו המוצר המוביל כיום בשוק להטריית אנזימטית, עם מכירות שנתיות משוערות של למעלה מ-360 מיליון דולר בארה"ב. הניתוחים שפרסמה מדיונד העריכו את השכיחות ומשך הזמן הנדרש להשלמת הטריית הפצע, גרנולציה מלאה, וסגירת הפצעים בחולים שטופלו ב-EscharEx (n=46) בהשוואה לתת-קבוצה של חולים שטופלו ב-SANTYL (n=8). הנתונים הללו העידו על היתרונות הפוטנציאליים שבטיפול ב-EscharEx מול ה-SANTYL. לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 12 בפברואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-015537).

24.5.2.6. בחודש יולי 2022 דיווחה מדיונד על תוצאות חיוביות מניסוי קליני פרמקולוגי Phase 2 ב-EscharEx. הניסוי הינו בלתי סמוי, בעל זרוע טיפולית אחת, התבצע בשלושה מרכזים בארה"ב, ונועד לבחון את האפקט הקליני של EscharEx בהטריית כיבים ורידיים (VLUs) וכיבים סוכרתיים (DFUs), ואת בטיחותה. הניסוי כלל 12 מטופלים הסובלים מכיבים בגפיים התחתונות (VLUs או DFUs). מתוצאות הניסוי עולה כי 70% מהמטופלים השיגו הטריית מלאה בתקופת הטיפול לאחר עד 8 מתנים של התרופה. בממוצע, הטרייה מלאה הושגה לאחר 3.9 מתנים של EscharEx. בנוסף, הושגה ירידה ממוצעת של 35% בגודל הפצע בסוף תקופת המעקב בת השבועיים. בכל החולים שנמצאו חיוביים לנוכחות ביופילם בתחילת הטיפול, הופחת הביופילם באופן משמעותי לאורגניזם יחיד בודד או נעלם כליל עד סוף הטיפול. אצל שבעה מטופלים להם נצפתה הדמיה פלואורסצנטית חיובית (אינדיקציה לנוכחות בקטריה) בתחילת הטיפול, הודגמה הפחתה בפלואורסצנציה מ-1.69 ס"מ מרובע ל-0.6 ס"מ מרובע לאחר הטיפול ב-EscharEx.

24.5.2.7. מדיונד הודיעה כי נתוני הבטיחות והסבילות שהתקבלו עד כה תומכים בכך ש-EscharEx בטוח וסביל לשימוש.

24.5.2.8. בהתאם לדיונים שהתנהלו עם ה-FDA ו-EMA לגבי פרוטוקול ניסוי Phase 3 שצפוי ב-EscharEx, הודיעה מדיונד בחודשים מאי ויולי 2023, כי הפרוטוקול הותאם להתייחסות שקיבלה החברה מהרשויות הרגולטוריות והפרוטוקול יוגש במהלך המחצית הראשונה של 2024. הניסוי שצפוי להתחיל במחצית השנייה של 2024, הינו רב מרכזי, פרוספקטיבי, אקראי ומבוקר פלצבו, שנועד להעריך את הבטיחות והעילות של הטיפול ב-EscharEx בחולים עם כיבים ורידיים (VLUs). במסגרת הניסוי, כ-216 משתתפים יחולקו אקראית לטיפול ב-EscharEx או בגיל פלצבו ביחס של 1:1. פרוטוקול הטיפול יכלול תקופה של ביקורים יומיים באתר המחקר של עד 14 ימים, במהלכה יטופלו המשתתפים ב-EscharEx או גיל פלצבו פעם ביום, עד למקסימום של 8 מתנים. המטופלים יהיו במעקב במשך עד 10 שבועות לאחר הטיפול, במהלכם כולם יטופלו בטיפול הסטנדרטי המקובל (standard of care). מטופלים ששיגו סגירה של הפצע ימשיכו למעקב של 10 שבועות נוספים. שני יעדי הניסוי העיקריים (co-primary endpoints) כוללים שיעור השגת הטרייה מלאה בתום תקופת הביקורים היומיים (עד 14 ימים) ושכיחות סגירת הפצע בסוף המעקב השבועי. הערכת ביניים מתוכננת לאחר ש-67% מהמשתתפים יסיימו את הניסוי. לפרטים נוספים ראו דיווחיה המידיים של החברה מיום 12 במאי 2022 ומיום 30 במאי 2023 (מספרי אסמכתא: 2022-01-057631, 2023-01-058212 ו-2023-01-074094 בהתאמה).

24.5.2.9. הערכות מדיונד בעניין המועד הצפוי לתחילת ניסוי Phase 3, מאפייניו ומועדיו, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתכנית העבודה, מגבלות ייצור, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות והתממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24.22 להלן. יצוין, כי טרם הסתיים פיתוח EscharEx - ואין וודאות כי יושגו מטרות הניסוי ו/או כי התרופה תגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

24.5.2.10. במהלך שנת 2023, כהכנה לניסוי Phase 3 שצפוי ב-EscharEx, חתמה מדיונד על שלושה הסכמי שיתופי פעולה מחקריים כחלק מניסוי Phase 3 ב-EscharEx עם חברת MIMEDX Group, Inc. (Nasdaq: MDXG), במסגרתו MIMEDX תספק שתלים המבוססים על רקמת שלייה אנושית, EPIFIX[®], בשלב ריפוי הפצעים, עם חברת Mölnlycke, במסגרתו תספק Mölnlycke למדיונד את תחבושות ה-Mepilex[®] Up, Exufiber[®] ו-Exufiber[®] אותן היא משווקת, לצורך שימוש בשלב ריפוי הפצעים ועם חברת M3 Health Care, במסגרתו תספק M3 Health Care למדיונד את תחבושות הלחץ Coban[™] 2 ו-Coban[™] 2 Lite אותן היא משווקת.

24.5.3. מוצרים נוספים

מוצר נוסף אותו מפתחת מדיונד הוא MW005, מוצר המבוסס על אותו החומר הפעיל הקיים ב-NexoBrid וב-EscharEx, שמיועד להסרת נגעי עור בחולי סרטן עור שאינו מלנומה. בחודש יולי 2023 התקבלו תוצאות חיוביות בניסוי Phase 1/2 בהתוויה של Basal Cell Carcinoma (BCC), אשר העידו על בטיחותה וסבילותה של התרופה, וכן על חולים שהשיגו סילוק קליני והיסטולוגי מלא של נגעי המטרה.

הניסוי היה רב מרכזי, אקראי ובהתוויה פתוחה. כל החולים שגויסו לניסוי סבלו מסרטן מסוג BCC שטחי או נודולרי שאובחן באופן היסטולוגי. המטופלים שגויסו לניסוי קיבלו שבעה טיפולים של MW005 במתן עורי פעם ביומיים למשך ארבעה עשר יום. לאחר שמונה שבועות מסיום הטיפול, עברו כל החולים כריתה מלאה של איזור הנגע, והדגימה הועברה לבדיקה היסטולוגית על ידי בודק בלתי תלוי. יעדי הניסוי כללו מדדי בטיחות וסבילות וכן הערכת יעילות אשר נמדדה על פי שיעור החולים שהשיגו סילוק קליני והיסטולוגי מלא של נגעי המטרה.

על פי הודעתה של מדיונד, חמישה עשר חולים טופלו ב-MW005 והשלימו את הניסוי. התוצאות הראו כי MW005 בטוחה לשימוש, בעלת סבילות טובה ועם רמה גבוהה של היענות החולים לטיפול. עוד ציינה מדיונד, כי למרות שהיעד העיקרי של הניסוי היה בחינת בטיחות וסבילות, בהתבסס על הערכות קליניות, 11 מתוך 15 החולים השיגו סילוק מלא של נגעי ה-BCC, כאשר במרבית החולים הללו הסילוק המלא אושר גם בבדיקה היסטולוגית.

לפרטים נוספים ראו דיווחיה המידיים של החברה מיום 26 ביולי 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-057871), מיום 16 בנובמבר 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-098056), מיום 11 ביולי 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-087514), מיום 19 בדצמבר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-152503) ומיום 10 ביולי 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-078003).

24.6. לקוחות

לקוחות הקצה של ה-NexoBrid הינם בתי חולים ומרכזי כוויות וכן גורמי ממשל ברחבי העולם, כדוגמת BARDA. לקוחות הקצה הפוטנציאליים של ה-EscharEx הינם בתי מרקחת, מרפאות פצע, בתי אבות, מרכזי שיקום, בתי חולים וכד'. לפרטים אודות הסכמי BARDA, ראו סעיף 24.19.2 להלן.

24.7. שיווק והפצה

24.7.1. למועד הדוח, מדיונד משווקת ומפיצה את ה-NexoBrid באמצעות מספר ערוצים. מדיונד מוכרת את ה-NexoBrid בחלק ממדינות אירופה, הממלכה המאוחדת וישראל, בעיקר באמצעות מערך מכירות המתמקד במרכזי כוויות מובילים ומובילי דעה (KOL), בנוסף להקמת ערוצי הפצה נוספים על מנת להרחיב את התפוצה באירופה. שיווק ה-NexoBrid מתמקד במומחים לטיפול בכוויות קשות במרכזי כוויות, מתוך שאיפה כי יחידות לטיפול בכוויות קשות בבתי חולים קטנים וגדולים יאמצו את מגמות הטיפול של מרכזי הכוויות. Nexobrid קיבל אישור מימון ממשלתי לכיסוי הטיפול (Reimbursement) באיטליה, בבלגיה וביוון. בחודש נובמבר 2023, התקשרה מדיונד בהסכם שיווק עם חברת PolyMedics Innovations (PMI).

לשיווק ה-NexoBrid על ידי PMI בגרמניה, אוסטרליה, בלגיה, הולנד ולוקסמבורג לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 8 בנובמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-122682).

24.7.2. לגבי שיווק ה-NexoBrid בצפון אמריקה, בחודש מאי 2019, התקשרה מדיוונד עם Vericel בהסכמי רישיון ואספקה בלעדיים למסחר של ה-NexoBrid בצפון אמריקה, לפיו Vericel הינה בעלת זכויות מסחר בלעדיות בצפון אמריקה ומדיוונד תהיה אחראית על ייצור ואספקה של NexoBrid ל-Vericel. מדיוונד תמשיך להחזיק בזכויות המסחר של NexoBrid בכל העולם למעט בצפון אמריקה. לפרטים נוספים אודות הסכמים עם Vericel, ראו סעיף 24.19.1 להלן.

24.7.3. בחודש ספטמבר 2023, החלה חברת Vericel בשיווק ה-NexoBrid בארה"ב. Vericel ציינה כי מדי שנה מאושפזים בארה"ב כ-40,000 מטופלים עקב פציעות הקשורות לכוויות, כאשר מתוכם יותר מ-30,000 מטופלים נדרשים לעבור הליך של הסרת הרקמות הפגומות. Vericel מעריכה את שוק היעד ל-NexoBrid בארה"ב בהיקף של כ-300 מיליון דולר.

לפרטים נוספים ראו דיווחים מידיים של החברה מיום 2 באוגוסט 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-088821) ומיום 21 בספטמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-108921).

24.7.4. במסגרת הסכם וכחלק מבניית המוכנות הלאומית של ארה"ב למצבי חירום רפואיים המסכנים את בריאות הציבור הצטיידה BARDA ב-NexoBrid בהיקף של כ-16.5 מיליון דולר, הסכם המלא אותו התחייבה BARDA לרכוש. בנוסף, יש ל-BARDA אופציה לרכישות נוספות של מלאי חירום לאומי בהיקף של עד כ-50 מיליון דולר. לפרטים נוספים בדבר ההסכמים עם BARDA ראו סעיף 24.19.2 להלן.

24.7.5. בשווקים בינלאומיים נוספים מדיוונד משווקת את ה-NexoBrid באמצעות מפיצים מקומיים עימם יש לה הסכמי הפצה. בכוונת מדיוונד להיכנס לשווקים בינלאומיים נוספים באמצעות שיתופי פעולה עם מפיצים מקומיים ומינוף האישורים שניתנו באירופה ובארה"ב להשגת אישורי שיווק בטריטוריות נוספות, כגון: מדינות אסיה-פסיפיק, מדינות חבר המדינות העצמאיות ובמזרח התיכון. יצוין, כי מכירות במדינות האמורות יחלו רק לאחר קבלת אישורים רגולטוריים מתאימים.

24.7.6. בחודש אוגוסט 2023, הודיעה מדיוונד כי חברת Kaken Pharmaceutical Co. Ltd. ("Kaken") החלה בשיווק של ה-NexoBrid ביפן, לאחר קבלת אישור לשיווק ה-NexoBrid ביפן, בחודש דצמבר 2022, לטיפול בכוויות בעובי חלקי או מלא, במבוגרים וילדים. ל-Kaken, חברת תרופות יפנית מובילה, זכויות שיווק והפצה בלעדיות של ה-NexoBrid ביפן, בהתאם להסכם בלעדי להפצה ושיווק שנחתם בינה לבין מדיוונד. לפרטים נוספים ראו דיווחיה המידיים של החברה מיום 3 באוגוסט 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-098557), מיום 13 בדצמבר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-150388), מיום 25 בדצמבר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-154687), מיום 1 בינואר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-000018) ומיום 1 באוגוסט 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-088092). בנוסף, למדיוונד הסכם הפצה בלעדי לשיווק ה-NexoBrid בהודו עם חברת Bharat Serums and Vaccines Limited.

24.8. תחרות

24.8.1. האלטרנטיבות העיקריות לטיפול אותו מציעה מדיוונד באמצעות ה-NexoBrid בתחום הטיפול בכוויות, הינן התערבות כירורגית (כגון ניתוח להסרת הרקמה המתה המתבצעת במרכזים רפואיים) או אלטרנטיבות אחרות שאינן כירורגיות, המצריכות לרוב טיפול ממושך הכולל לעיתים שימוש בתכשירים להטריה, כגון גילים ותכשירים מבוססי אנזימים.

24.8.2. להלן טבלה הכוללת פרטים, למיטב ידיעת מדיוונד, באשר ליתרונותיו וחסרונותיו של ה-NexoBrid ביחס למוצרים רפואיים מתחרים, אשר להערכתה של מדיוונד הינם המתחרים העיקריים למועד זה, בין אם משווקים בפועל במדינות או בטריטוריות שבהם בכוונת מדיוונד לפעול וקיים מידע פומבי לגביהם, ובין אם הם מצויים בשלבי פיתוח וקיים מידע פומבי ביחס למידת בטיחותם ויעילותם:

NexoBrid		פרוצדורה כירורגית	
מאפייני המוצר	מטרת פעולת התרופה	הטריית כוויות חמורות (ריפוי)	פרוצדורה כירורגית – ניתוח להסרת הרקמה המתה
	אופן נטילת התרופה	מריחה	פעולה כירורגית
	אופן השימוש בתרופה	על ידי רופא	על ידי רופא
	מינון	יישום אחד בהתאם לגודל (שטח פנים) של הכוויה	לא רלוונטי
	תופעות לוואי	כאב, חום	איבוד דם, כאב, טראומה

פרוצדורה כירורגית	NexoBrid	עלות הטיפול	
למיטב ידיעת מדיוונד, עלות טיפול ממוצע של פרוצדורה כירורגית הינה כ-12,000 דולר. 15,000	1100 יורו ל-5 גרם של תרופה. על פי מידע הקיים ממאמרים בלתי תלויים שפורסמו באירופה, הטיפול ב-NexoBrid משקף כדאיות וחיסכון כלכלי לעומת האופציה של טיפול כירורגי.		
למיטב ידיעת מדיוונד, קיימים הסדרים ביטוחיים במדינות שונות, בהתאם למדיניות באותה המדינה.	NexoBrid קיבל אישור מימון ממשלתי לכיסוי הטיפול (Reimbursement) באיטליה, בבלגיה וביוון.	האפשרות לקבלת החזר ממבטחים רפואיים, חברות ביטוח או כל גורם אחר	
להערכת מדיוונד, פרוצדורה כירורגית הינה מהירה ולעיתים יעילה, אם כי, מטבעה מדובר בפרוצדורה טראומטית, בעלת סיכונים, הכרוכה באיבוד דם ורקמות בריאות.	הטרייה מהירה, הפחתת הטיפולים הכירורגיים בכוויות, והקטנת כמות הרקמה הברירה שנפגעת על ידי טיפולים כירורגיים וטיפולים האלטרנטיביים.	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (קיימים או כאלה המצויים בפיתוח), למיטב ידיעת התאגיד	

24.8.3. לגבי ה-EscharEx, בפצעים כרוניים ופצעים קשי-טיפול אחרים, להערכת מדיוונד, צפויה תחרות למוצר בעיקר מטיפולי הטרייה אחרים, לרבות ניתוחים בגישת sharp debridement ותרופות למריחה על הפצע, כגון ג'לים, וגילים המכילים אנזימים כדוגמת המוצר SANTYL™, אם כי בהתחשב בשלבי הפיתוח של המוצר אין בידי מדיוונד הערכות בנושא. לפרטים אודות ניתוח השוואתי בין תוצאות הטיפול ב-EscharEx לבין ה-SANTYL שפרסמה מדיוונד ראו סעיף 24.5.2.5 לעיל.

24.8.4. הערכות מדיוונד כמפורט לעיל בדבר מאפייני המוצרים דלעיל, יתרונותיהם וחסרונותיהם, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על שיטות הייצור הידועות למדיוונד כיום והידע שנצבר בקשר אליהן, הערכותיה והיכרותה של הנהלת מדיוונד בקשר עם מבנה השוק וכן פרסומים שנעשו בקשר עם המוצרים המתחרים הפוטנציאליים. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך שההערכות האמורות לא תתממשנה כולן או חלקן, או שתתממשנה באופן שונה מכפי שנצפה הינם קשיים טכנולוגיים, שינויים רגולטוריים, שינויים במבנה השוק, כניסת מתחרים חדשים לשוק, התקדמות טכנולוגית בתחום, העדר מקורות מימון עתידיים ו/או הצלחות בניסויים על ידי חברות המפתחות מוצרים בתחום הפעילות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.22 להלן.

24.8.5. עוד יצוין כי המידע דלעיל בנוגע למאפייני המוצרים המתחרים ל-NexoBrid, כמו גם יתרונותיהם וחסרונותיהם מבוסס במלואו על מידע פומבי הקיים לגבי המוצרים האמורים. בהתחשב באופיו של המידע האמור, מדיוונד לא בחנה ו/או וידאה את נכונותו של המידע האמור, ואין באפשרותה לבחון ו/או לוודא את המידע האמור, מעבר למידע הפומבי כאמור. כמו כן, אין באפשרות מדיוונד להעריך את יתרונותיה או חסרונותיה ה"איכותיים" אל מול מתחרותיה, בהתחשב, בין היתר, בעובדה שהמוצרים האמורים טרם קיבלו אישורי שיווק ו/או לאור שלב הפיתוח בו הם מצויים.

24.9. כושר ייצור ורכוש קבוע

24.9.1. משרדי מדיוונד ומתקן הייצור שלה, נמצאים במבנה שהיא שוכרת ביבנה. מתקן הייצור כאמור פועל בהתאם לדרישות ייצור נאותות (cGMP)²⁰ בהתאם לביקורות תקופתיות של רשויות רגולטוריות וקיבל אישור מחדש על עמידה בדרישות ייצור נאותות עד שנת 2025.

24.9.2. המתקן הקיים כולל קו לייצור ה-NexoBrid, בעל קיבולת ייצור שנתית המספיקה למספר אלפי מטופלים בשנה. על פי מדיוונד, נכון להיום, הביקוש עבור ה-NexoBrid גובר על יכולת הייצור הנוכחית שלה. בהתאם, מדיוונד פועלת להגדלת קיבולת הייצור. בכלל זה, במהלך חודש יולי 2023, התקשרה מדיוונד עם חברת Biopharmax Group Limited, בהסכם הקמה של מתקן חדש לייצור ה-NexoBrid. הקמת המתקן החדש נועדה להגדיל את כושר הייצור של מדיוונד באופן משמעותי, אשר מדיוונד צופה כי יגדיל את כושר הייצור של ה-NexoBrid פי שישה מיכולתו הנוכחית של המפעל הקיים. המתקן החדש יעמוד בתקנות מחמירות של ה-FDA, ה-EMA, משרד הבריאות הישראלי ורגולטורים ישראלים רלוונטיים נוספים. מדיוונד מעריכה כי לצורך הקמת המתקן החדש יושקעו כ-12.7 מיליון דולר, וכן כי בניית המתקן

²⁰ לפרטים נוספים אודות נוהלי ייצור נאותים, ראו סעיף 19 לעיל.

החדש צפויה להסתיים עד לסוף שנת 2024, כאשר ייצור בקנה מידה מלא (קרי, פי שישה מהייצור כיום) צפוי להתחיל במהלך שנת 2025.

24.9.3. להערכת מדיוונד, נכון למועד פרסום הדוח, למדיוונד תלות בהמשך הייצור התקין במתקן הנוכחי. כמו כן, למדיוונד עלול להיגרם נזק, במקרה בו למתקן הנוכחי או למתקן החדש יגרם נזק פיזי או אחר שיחייב את השבתתו. לעניין התלות במתקן הנוכחי כגורם סיכון ראו סעיף 24.22.1.5 להלן.

הערכות מדיוונד בדבר קו הייצור הקיים, קיבולת הייצור שלו, כמו גם ההערכות אודות הגדלת כושר הייצור, ובכלל זה בדבר העלויות הכרוכות בהגדלת כושר הייצור במתקן, בין היתר על ידי בניית המתקן החדש והתקופה הדרושה להקמתו ותחילת הפעלתו הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי מדיוונד נכון למועד פרסום הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים שעשויים להשפיע על כך הינם, בין היתר, היקף הביקושים ל-NexoBrid, שינוי בתוכנית המכירות של מדיוונד, העדר מקורות מימון עתידיים, שינויים ברגולציה לרבות ברגולציה בה נדרשים מתקנים מסוג זה לעמוד בהם וקבלת האישורים מהרשויות המוסמכות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.22 להלן.

24.10. מחקר ופיתוח

24.10.1. פעילות המחקר ופיתוח של מדיוונד בתחום הטיפול בכוויות מתמקדת בפיתוח ה-NexoBrid, בתחום הטיפול בפצעים כרוניים ופצעים קשי ריפוי, בפיתוח ה-EscharEx וכן בפיתוח מוצרים נוספים לאינדיקציות נוספות כמפורט בסעיף 24.5 לעיל.

24.10.2. הוצאות המחקר ופיתוח של מדיוונד נטו בשנת 2023 היו בסך של כ-7.5 מיליון דולר.

24.10.3. מדיוונד מעריכה כי הוצאות המחקר ופיתוח לשנת 2024 תעמודנה על כ-11.4 מיליון דולר. כאמור, הוצאות המחקר של מדיוונד בקשר עם פיתוח ה-NexoBrid ממומנים על ידי BARDA, לרבות תכנית NEXT וכן פיתוח NexoBrid לטיפול בפגיעות עור מגז חרדל.

הערכת מדיוונד בדבר הוצאות המחקר ופיתוח לשנת 2024 הינה מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי מדיוונד נכון למועד פרסום הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שהוערך. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם דרישות רגולטוריות, עיכובים בתוכניות הפיתוח, אי עמידה ביעדים, שינויים בתוכניות העבודה של מדיוונד, השפעות המשך ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.22 להלן.

24.10.4. להלן פירוט הניסויים הקליניים העיקריים אותם עורכת או ערכה בעבר מדיוונד :

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד למועד הדוח	תוצאות סופיות / תוצאות ביניים
NexoBrid	Phase 3	בוצע במסגרת IND קיים	הערכת יעילות ובטיחות של המוצר.	44	ארה"ב, אירופה וישראל.	175	175	מבוקר, כולל זרוע פלסבו וזרוע ביקורת עם הטיפול המקובל, אקראי, סמיות חלקית.	הניסוי הסתיים. הניסוי החל בחודש אפריל 2015. בחודש ינואר 2019 הודיעה מדיוונד כי התקבלו תוצאות ראשוניות חיוביות בניסוי ובחודשים נובמבר 2019 ונובמבר 2020 פורסמו נתוני בטיחות לאחר 12 ו-24 חודשים, בהתאמה.	21_	33_	הניסוי עמד ביעדיו הראשוניים והמשניים וכן ביעדי הבטיחות במעקב ארוך טווח.
NexoBrid	Phase 3	בוצע במסגרת IND קיים	הערכת יעילות ובטיחות המוצר באוכלוסיית ילדים (0-18)	כ-25-40	אירופה, ישראל וארה"ב.	160	145	מבוקר, 2 זרועות, פתוח, אקראי.	הניסוי החל במחצית השנייה של שנת 2014. בחודש	22_	36_	לפרטים אודות תוצאות הניסוי, ראו

²¹ כמפורט בסעיף 24.19.2 להלן, מדיוונד התקשרה בהסכם עם BARDA, במסגרתו הוסכם כי BARDA תישא במימון הנדרש לפעילויות הפיתוח הדרושות לקבלת אישור ה-FDA ל-NexoBrid, למעט סך של כ-1 מיליון דולר שהוצא על-ידי מדיוונד.

²² כמפורט בסעיף 24.19.2 להלן, מדיוונד התקשרה בהסכם עם BARDA, במסגרתו הוסכם כי BARDA תישא במימון הנדרש לפעילויות הפיתוח הדרושות לקבלת אישור ה-FDA ל-NexoBrid, למעט סך של כ-3.7 מיליון דולר שהוצא על-ידי מדיוונד.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד למועד הדוח	תוצאות סופיות / תוצאות ביניים
			לצורך הרחבת האינדיקציה המאושרת באירופה ובארה"ב.					גיוס החולים הסתיים	יוני 2018 דיווחה מדיוונד על הרחבת הניסוי למרכזי כוויות בארה"ב, בעקבות אישור פרוטוקול המחקר על ידי ה-FDA והוועדות האתיות של המרכזים הרפואיים (IRB). בחודש יולי 2021 התקבלו תוצאות הניסוי והושגו כל יעדי הניסוי העיקריים. מדיוונד הגישה בקשה ל-EMA להרחבת ההתוויה של ה-NexoBrid גם לילדים במחצית הראשונה של 2022.		דיווח מידי של החברה מיום מיום 20 ביולי 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-055477).	

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד למועד הדוח	תוצאות / תוצאות ביניים
NexoBrid expanded access treatment protocol (NEXT)	תוכנית הנגשה מורחבת באמצעות פרוטוקול טיפולי	בוצע במסגרת IND קיים	הנגשת מוצרים בשלבי פיתוח לטיפול בחולים במצבים מסכני חיים, שלא במסגרת ניסוי קליני, כאשר חלופות הטיפול הקיימות אינן מספקות	28	ארה"ב	300	239	הסתיים שלב גיוס החולים	סיום הניסוי במחצית שנייה של 2024	23-	-	לא רלבנטי
EscharEx	Phase 2	הניסוי לא היה תחת IND	בדיקת הבטיחות והיעילות של המוצר בסוגים שונים של פצעים קשיי ריפוי ופצעים כרוניים, בהשוואה לקבוצת ביקורת שתטופל באמצעות המוצר ללא המרכיב הפעיל.	15	אירופה וישראל.	72	73	אקראי, סמוי ומבוקר.	הניסוי החל בחודש מאי 2014. תוצאות סופיות פורסמו בחודש פברואר 2017.	לא רלוונטי. הניסוי הסתיים.	1.3 מיליון דולר.	הניסוי עמד ביעד העיקרי של הטריית פצע מלאה וכן במספר יעדים משניים. כמו כן עמד הניסוי ביעדי הבטיחות במעקב ארוך טווח.
EscharEx	Phase 2	הניסוי לא היה	בדיקת הבטיחות של	8	אירופה וישראל.	32	38	רב מרכזי, פרוספקטיבי,	ניסוי ההמשך החל בחודש	לא רלבנטי.	700 אלף דולר	ניסוי ההמשך האקראי עמד

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד למועד הדוח	תוצאות / סופיות / תוצאות ביניים
	(ניסוי המשך)	תחת IND	EscharEx במתן עורי למשך 24 שעות עד 72 שעות, על מנת לאסוף מידע תומך לבקשה עתידית ל-FDA לאישור תרופה ביולוגית.					אקראי, מבוקר ובהערכה סמויה.	אפריל 2016 באוגוסט 2017 השלימה מדיוונד את גיוס החולים ובספטמבר 2017 הציגה את תוצאות הניסוי.	הניסוי הסתיים	ביעד העיקרי של הטריית פצע מלאה וביעדי הבטיחות. הניסוי מהווה חיזוק לחלקו הראשון של הניסוי.	
EscharEx	Phase 2	הניסוי היה תחת IND	הערכת הבטיחות, היעילות של EscharEx בחולים הסובלים מפצעים כרוניים על רקע אי-ספיקה ורידית (Venous Leg Ulcers), בהשוואה לפלצבו ולטיפול הלא-ניתוחי המקובל היום (הטרייה או	25	ארה"ב וישראל	120	120	רב מרכזי, אקראי, סמוי למחצה, ויכלול מעקב לתקופה של 3 חודשים.	בחודש דצמבר 2021 השלימה מדיוונד את גיוס החולים ובינואר 2022 הציגה את תוצאות הניסוי. בחודש מאי 2022 הודיעה על תוצאות חיוביות. הניסוי השיג את יעדו העיקרי ועמד ביעדי משנה עיקריים ברמת מובהקות	כ-12 מיליון דולר.	כ-12 מיליון דולר.	לפרטים אודות תוצאות מהניסוי, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 24 בינואר 2022 (מספר אסמכתא: 2022-01-010699). ודיווח מיידי של החברה מיום 12 במאי 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-010699).

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד למועד הדוח	תוצאות סופיות / תוצאות ביניים
			הטרייה באמצעות הידרוג'ל						סטטיסטית גבוהה.			2022-01-057631.
EscharEx	Phase 2	הניסוי היה תחת IND	ניסוי קליני פרמקולוגי כדי לבחון את האפקט הקליני של EscharEx בהטרייה כיבי רגל תחתונה (VLUs) ו- (DFUs) ואת בטיחותה, וכן את השפעתה על שכבת הביופילם על הפצע ואת ריפוי.	3	ארה"ב	15	11	בלתי סמוי, בעל זרוע טיפולית אחת.	בחודש דצמבר 2021 הודיעה מדיונד על קבלת נתונים ראשוניים חיוביים. בחודש יולי 2022 דיווחה מדיונד על תוצאות חיוביות מהניסוי. נתוני הבטיחות והסבילות שהתקבלו תומכים בכך ש-EscharEx בטוחה וסבילה לשימוש.	1.5	1.5	לפרטים אודות נתונים מהניסוי שפרסמה מדיונד, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 20 בדצמבר 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-111772). ודיווח מיידי של החברה מיום 7 ביולי 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-071844).

הערכות מדיונד בדבר לוחות הזמנים המתוכננים להמשך פיתוח מוצריה ואומדן העלות הכוללת הצפויה של הניסויים כמפורט לעיל הינן מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות על תוכניות העבודה של מדיונד ועל מידע המצוי בידי מדיונד נכון למועד פרסום הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים שעשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתוכניות העבודה של מדיונד, אי עמידה ביעדים, שינויים בשוקי המטרה, שינוי במאפייני החולים, קושי בגיוס

חולים, העדר יכולת לממש טכנולוגיות, שינויים בטכנולוגיות ופריצות דרך טכנולוגיות, אי הוודאות הרבה הקיימת בפיתוח תרופות ומוצרים רפואיים, התפתחות ושינויים ברגולציה בתחומי הפעילות, העדר מקורות מימון עתידיים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24.22 להלן.

24.10.5 מענקי רשות החדשנות

24.10.5.1 מדיונד קיבלה מענקים (הכפופים לתשלום תמלוגים) במסגרת תכניות מחקר ופיתוח של מוצריה שאושרו על-ידי רשות החדשנות (בשמה הקודם: משרד המדען הראשי) עד לסוף שנת 2018. לפרטים אודות הוראות חוק החדשנות ראו סעיף 19.4 לעיל.

24.10.5.2 למועד הדוח, יתרת ההתחייבויות (זמן ארוך וחלות שוטפת) בדוחות הכספיים של מדיונד בגין מענקים ממשלתיים מרשות החדשנות שקיבלה מדיונד במסגרת תכניות מחקר ופיתוח של ה-NexoBrid וה-EscharEx הינם כ-7.8 מיליון דולר. השבת המענקים לרשות החדשנות תיעשה מכל הכנסות בגין המוצר או כל תכשיר שיבוסס על הידע שפותח בתוכנית. ההחזר יהיה מתשלום תמלוגים בשיעור של 3%, בסכום שלא יעלה על 100% מסך המענקים שהתקבלו בתוספת הצמדה לדולר וריבית ליבור בהתאם לתקנות החלות. המענק הממשלתי משולם על ידי מדיונד החל משנת 2014 ולהערכת מדיונד, צפוי להיות משולם במלואו עד לשנת 2029, וזאת כפונקציה של היקף המכירות בפועל בשנים האמורות.

24.10.5.3 הערכות מדיונד בדבר לוח הזמנים להשבת המענק שקיבלה כמפורט לעיל, הינן מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססות, בין היתר, על המועד הצפוי לתחילת שיווק המוצרים הרפואיים, על הוראות הדין הרלוונטיות, על מאפייני המוצרים של מדיונד, תוצאות הניסויים שהתבצעו עד כה, מאפייני השוק, תוכניות העבודה של מדיונד, ועל מידע המצוי בידי מדיונד נכון למועד פרסום הדוח. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים שעשויים להשפיע על כך הינם אי יכולת להוכיח את יעילות מוצרי מדיונד, חוסר יכולת להוכיח יתרון תמחירי או אחר למוצרי מדיונד, התפתחות התחומים בהם פועלת מדיונד, שינוי בשוקי המטרה, שינויים בתוכניות העבודה של מדיונד לרבות בשל התקשרויות ושיתופי פעולה עם צדדים שלישיים, שינוי במאפייני חולים, קושי בגיוס חולים, אי עמידה ביעדי השיווק, העדר יכולת לממש טכנולוגיות, שינויים בטכנולוגיות ופריצות דרך טכנולוגיות, אי הודאות הרבה הקיימת בפיתוח תרופות ומוצרים רפואיים, התפתחות ושינויים ברגולציה בתחומי הפעילות, אי קבלת אישורי רשויות הבריאות הרלוונטיות למסחר מוצרי מדיונד, העדר מקורות מימון עתידיים, שינוי החקיקה המסדירה את החזר המענקים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 24.22 להלן.

24.11 נכסים לא מוחשיים

24.11.1 למדיונד ידע הקשור לפיתוח מוצרים בתחומי פעילותה, הכולל, בין היתר, מידע (אינפורמציה), ידע (know how), נתונים, ידיעות, קניין רוחני, שרטוטים, מפרטים טכניים, רשימת לקוחות פוטנציאליים ותוכניות. הצלחת עסקי מדיונד תלויה במידה רבה, ביכולתה להגן על נכסיה הלא מוחשיים.

24.11.2 נכון ליום 31 בדצמבר 2023, למדיונד 88 פטנטים רשומים ו-19 בקשות פטנטים, המצויות בשלבי בחינה שונים (החל משלב קבלת דוח הבחינה הראשון ועד לאישור בקשת הפטנט כפטנט רשום) ברחבי העולם. הפטנטים כאמור מתארים את המוצרים אותם מפתחת מדיונד, את השימושים הרפואיים להם הם מפותחים וכן את מגוון השימושים הרפואיים האפשריים הנוספים. ה-NexoBrid קיבל הכרה כתרופת יתום²⁴ בארצות הברית ולפיכך זכאי לבלעדיות במשך 10 שנים בארצות הברית לאחר קבלת אישור השיווק. כמו כן, מכיוון שה-NexoBrid מסווג כימוצרי ביולוגי בארצות הברית, יהיה זכאי לבלעדיות למשך תקופה של 12 שנים לאחר אישורו לשיווק. יצוין כי ה-NexoBrid קיבלה הכרה כתרופת יתום גם באירופה, אך תקופת הבלעדיות באירופה הינה תקופה של 10 שנים, ולפיכך היא חלפה במהלך 2023. לפרטים נוספים ראו סעיף 24.5.1 לעיל.

24.11.3 למדיונד סימני מסחר רשומים, ובכלל זה לשמות "NexoBrid", "EscharEx" ו-"MediWound", בתחומי שיפוט שונים, ובכלל זה בארה"ב, באיחוד האירופי ובישראל. השם NexoBrid הינו סימן מסחר רשום בארגנטינה, אוסטרליה, ברזיל, צ'ילה, סין, האיחוד האירופי, הודו, ישראל, יפן, דרום קוריאה (אנגלית וקוריאנית), מקסיקו, הפדרציה הרוסית (באנגלית ובקירילית), ארה"ב, קנדה, פרו, קולומביה, פנמה ואקוודור, והוגש לרישום כסימן בהודו ובאוקראינה (אנגלית וקירילית).

²⁴ לעניין תרופת יתום ראו סעיף 24.5 לעיל.

24.11.4. בנוסף, מדיוונד מתקשרת בהסכמי סודיות עם צדדים שלישיים הנחשפים למידע סודי שברשותה, כולו או חלקו, לרבות ספקיה ועובדיה.

24.11.5. לעניין נכסים בלתי מוחשיים מכוח הסכמים מהותיים של מדיוונד ראו סעיף 24.19 להלן.

24.11.6. להלן פרטים אודות פטנטים בהם עושה מדיוונד שימוש במועד פרסום הדוח, אשר להערכת מדיוונד הינם פטנטים מהותיים :

מספר פטנט	תיאור הפטנט	הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט ²⁵	מדינות בהן אושר
MWD/006 PCT/IL2005/001236	תכשיר מעכל רקמות מברומלאין ושיטות להפקתו	מדיוונד בע"מ	22 בנובמבר 2025 ארה"ב – 26 בינואר 2029 (US 8,119,124)	ארה"ב (2 פטנטים), אוסטרליה, סין, יפן, מקסיקו, דרום אפריקה, הונג קונג, הודו, קוריאה, קנדה ואירופה (ולידציה באוסטרליה, בלגיה, בולגריה, אנגליה, צ'כיה, דנמרק, פינלנד, צרפת, גרמניה, יוון, הונגריה, אירלנד, איטליה, הולנד, פולין, פורטוגל, רומניה, סלובקיה, ספרד, שבדיה, נורווגיה, שווייץ וטורקיה) וישראל.
MDW/009 PCT/IL2017/050107	תכשיר מעכל רקמות מברומלאין לטיפול בפצעים ומשטר טיפול חדשני	מדיוונד בע"מ	30 בינואר 2037	אירופה, ארה"ב, ישראל, יפן, דרום אפריקה, רוסיה, אוסטרליה, הודו, הונג קונג, טאיוואן, צרפת, גרמניה, איטליה, ספרד, אנגליה, סין, קוריאה וקנדה.
MDW/010 PCT/IL2017/050110	תכשיר מעכל רקמות מברומלאין לטיפול בפצעים כרוניים בפורמולציה חדשנית ומשטר טיפולים ייחודי	מדיוונד בע"מ	30 בינואר 2037	אירופה, צרפת, גרמניה, איטליה, ספרד, אנגליה, אוסטרליה, ארגנטינה, ישראל, קנדה, יפן, דרום אפריקה, קוריאה, סין, טאיוואן ורוסיה.

יצוין כי מדיוונד עושה שימוש בפטנטים נוספים. להערכת מדיוונד, אף כי כל אחד מן הפטנטים הנוספים כאמור אינו מהווה פטנט מהותי לפעילותה של מדיוונד, גריעה מזכויותיה של מדיוונד במספר מהפנטים האמורים עלולה להביא להשפעה מהותית שלילית על פעילותה.

24.11.7. להלן מידע אודות בקשות לרישום פטנטים, אשר להערכת מדיוונד הינם פטנטים מהותיים או קשור למוצר מהותי, שהגישה מדיוונד ואשר פורסמו :

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שיירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת הבקשה	מדינות בהן הוגשה הבקשה
MDW/009 PCT/IL2017/050107	תכשיר מעכל רקמות מברומלאין לטיפול בפצעים ומשטר טיפול חדשני	מדיוונד בע"מ	31 בינואר 2016	30 בינואר 2017, 31 בינואר 2017 ו-2 בפברואר 2017	ארגנטינה

25 מובהר, כי מדובר במועד פקיעה נומינאלי של הפטנט, המחושב טכנית למשך 20 שנה מתאריך הקדימה הרלוונטי. לפרטים אודות הגנות נוספות אשר עשויות להעניק בלעדיות בשיווק המוצרים גם לאחר פקיעת ההגנה הפטנטית, ראו סעיף 13 לעיל.

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שירשם)	מועד קדימות	מועד הגשת הבקשה	מדינות בהן הוגשה הבקשה
MDW/010 PCT/IL2017/050110	תכשיר מעכל רקמות מברומלאין לטיפול פצעים כרוניים בפורמולציה חדשנית ומשטר טיפולים ייחודי	מדיונד בע"מ	18 באפריל 2016	30 בינואר 2017, 31 בינואר 2017 ו-2 בפברואר 2017	ארה"ב, וסין

יצוין כי מדיונד הגישה בקשות לרישום פטנטים נוספים, בנוסף על זו המנויה בטבלה דלעיל. להערכת מדיונד, אף כי כל אחד מן הפטנטים הנוספים האמורים אינו מהווה פטנט מהותי לפעילותה של מדיונד, אי קבלתן של מספר מהבקשות הנוספות האמורות עלולה להביא להשפעה מהותית שלילית על פעילותה.

הערכות מדיונד בדבר (1) היותם של פטנטים מסוימים 'פטנטים מהותיים', וכן (2) ההשלכות של גריעה מזכויותיה של מדיונד באחד הפטנטים שלא מצוינים לעיל או אי קבלת אחת מהבקשות לרישום פטנט שאינן מצוינות לעיל, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על שלבי הפיתוח הנוכחיים של המוצרים, שיטות הייצור הידועות לה כיום והידע שנצבר בקשר אליהן, הערכותיה והיכרותה בקשר עם מבנה השוק וכן פרסומים שנעשו בקשר עם המוצרים המתחרים הפוטנציאליים. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך שההערכות האמורות לא תתממשנה כולן או חלקן, או שתתממשנה באופן שונה מכפי שנצפה הינם קשיים טכנולוגיים, חריגה מלוחות הזמנים של ניסויים, או כישלונם, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות, שינויים רגולטוריים, אי קבלת אישורים לניסויים, שינויים במבנה השוק, כניסת מתחרים חדשים לשוק, התקדמות טכנולוגית בתחום ו/או הצלחות בניסויים על ידי חברות המפתחות מוצרים בתחום הפעילות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.22 להלן.

24.12. הון אנושי

נכון ליום 31 בדצמבר 2023 העסיקה מדיונד בעצמה ובאמצעות חברת בת שלה 100 עובדים, מהם 14 עובדים במחלקת האדמיניסטרציה, 48 עובדים במחלקות הייצור ובקרת איכות, 26 עובדים במחלקת המחקר והפיתוח, 12 עובדים במחלקת השיווק (אירופה) והיתר הינם עובדי מטה. נכון למועד פרסום הדוח, למדיונד אין תלות במי מעובדיה.

24.13. חומרי גלם, ספקים ונותני שירותים

24.13.1. בתחום הטיפול בכוויות יש למדיונד ספק עיקרי יחיד הממוקם בטיוואן המספק לה חומר גלם הדרוש לייצור ה-NexoBrid, EscharEx והמועמדים למוצרי הצינור שלה, Challenge Bioproducts Corporation Ltd (להלן בסעיף זה: "**הספק העיקרי**"). הספק העיקרי מפיך את החומר כאמור מתערובת של אנזימים ממקור צמחי (גזע צמח האננס) באמצעות הליך מיוחד ובאמצעות ידע (know how) משותף.

24.13.2. למדיונד תלות בספק העיקרי. הייצור של חומר הגלם עלול להיות מושפע ממתיחות, פעולות איבה או סכסוכי סחר המעורבים, בין היתר, בסין. קיימת אי יציבות פוליטית פוטנציאלית בטיוואן הקשורה למחלוקות שלה עם סין. כל עלייה עתידית במתיחות בין טאיוואן לסין, עלולה להשפיע לרעה באופן מהותי על הייצור. הפסקת ההתקשרות עם הספק העיקרי האמור, תחייב את מדיונד להתקשר עם ספק חלופי או להיערך לייצור עצמי. החלפת ספק עלולה להיות כרוכה בתהליך הכשרה ממושך של הספק החליפי, ועלולה בנוסף להיות כרוכה בעלויות מהותיות. מדיונד נוקטת בצעדים שונים על מנת לצמצם את התלות בספק זה, לרבות באמצעות החזקת מלאי חומר גלם, המספיק לתקופת פעילות העולה על שנה. לפרטים נוספים אודות הסכם האספקה, ראו סעיף 24.19.3 להלן וכן לפרטים נוספים אודות הסיכון כתוצאה מתלות בספק העיקרי, ראו סעיף 24.22.1.5 להלן.

24.14. הון חוזר

ליום 31 בדצמבר 2023 מסתכם ההון החוזר של מדיונד בכ-38.9 מיליון דולר, סך הנכסים השוטפים כ-49.7 מיליון דולר (בעיקר מזומנים ושווי מזומנים ופקדונות לזמן קצר בתאגידים בנקאיים בסך של כ-41.7 מיליון דולר) וסך ההתחייבויות השוטפות כ-10.8 מיליון דולר.

24.15. מימון

פעילותה של מדיוונד ממומנת באמצעות הון עצמי ובאמצעות מענקים מ-BARDA, ממשרד ההגנה האמריקאי באמצעות הקונסורציום הטכנולוגי הרפואי (MTEC), ובעבר גם ממענקים מרשות החדשנות. לפרטים אודות גיוסי הון שערכה מדיוונד במהלך השנתיים האחרונות, ראו סעיף 24.2 לעיל. לפרטים אודות ההסכמים של מדיוונד עם BARDA ראו סעיף 24.19.2 להלן.

במהלך השנים 2022 ו-2023, משרד ההגנה האמריקאי (US Department of Defense), באמצעות הקונסורציום הטכנולוגי הרפואי (MTEC), העניק למדיוונד מספר מענקים בסך כולל של כ-13 מיליון דולר לצורך פיתוחה של פורמולציה חדשה של ה-NexoBrid שתהיה יציבה בטווח רחב של טמפרטורות (להלן: "הפורמולציה החדשה"). לדברי מדיוונד, הפורמולציה החדשה תאפשר למצב את ה-NexoBrid כפיתרון לא כירורגי לטיפול כקו טיפול ראשון בכוויות חמורות טעם ההגעה לבית חולים ובפרט לשימוש צבאי בשדה הקרב. בהתאם לתנאי ההסכם האמור, MTEC רשאית לבטל את ההסכם עם מדיוונד בכל עת, וזאת בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי.

24.16. מיסוי

על מדיוונד חלים דיני המס בישראל. נכון ליום 31 בדצמבר 2023, למדיוונד הפסדים מועברים לצורכי מס והפרשי עיתוי מהוצאות מחקר ופיתוח בסך כולל של כ-172 מיליון דולר בגינם לא נרשמו נכסי מס. למדיוונד הוצאו שומות מס סופיות עד וכולל שנת 2015. יצוין כי למדיוונד מעמד של מפעל מוטב בהתאם לחוק לעידוד השקעות הון ועל כן שיעור המס בגין הכנסותיה יהיה נמוך יותר.

24.17. איכות סביבה

בפעילותה של מדיוונד במשרדים הנשכרים על ידה נעשה שימוש בכימיקלים ומיוצרים, כתוצרי לוואי, חומרי פסולת וביוב, אך פעילות זו לא כרוכה בשימוש בחומרים מסוכנים כלשהם.

להערכת מדיוונד, העלויות השנתיות שמשקיעה מדיוונד על מנת לעמוד בהוראות איכות הסביבה החלות עליה וכן ההוצאות הצפויות בגין האמור עד תום שנת 2023 ובשנת 2024 אינן צפויות להיות מהותיות.

הערכת מדיוונד בדבר ההוצאות הצפויות של מדיוונד בתחום איכות הסביבה הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים במדיוונד נכון למועד דוח זה. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הם שינויים רגולטורים ושינויים בתוכניות העבודה של מדיוונד ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.22 להלן.

24.18. מגבלות ופיקוח

ייצור מוצרים בתחום הפרמצבטי כפוף לדרישות רגולטוריות, הליכי אישור ממושכים וקיום נוהלי ייצור נאותים. לפרטים אודות מגבלות ופיקוח החלים על פעילותה של מדיוונד בהיותה חברת פרמצבטיקה ראו סעיף 19 לעיל.

24.19. הסכמים מהותיים

24.19.1. הסכמי Vericel

בחודש במאי 2019 הודיעה מדיוונד כי חתמה על הסכמי רישיון ואספקה בלעדיים עם חברת Vericel למסחר של NexoBrid בצפון אמריקה. על פי ההסכם מדיוונד הייתה אחראית על המשך הפיתוח עד אישור שיווק NexoBrid (BLA) בארה"ב וזאת בתמיכה ומימון של BARDA, וכן תהיה אחראית לייצור ולאספקה של NexoBrid ל-Vericel. מדיוונד תמשיך להחזיק בזכויות המסחר של NexoBrid בכל העולם למעט בצפון אמריקה.

על פי תנאי הסכם הרישיון, Vericel שילמה למדיוונד 17.5 מיליון דולר במועד חתימת ההסכם, ו-7.5 מיליון דולר עם קבלת אישור שיווק NexoBrid בארה"ב. כמו כן מדיוונד זכאית לקבלת תשלומים נוספים בסך כולל של עד 125 מיליון דולר, בכפוף להשגת יעדי מכירות שנתיים. בנוסף, Vericel תשלם למדיוונד תמלוגים בגין מכירות NexoBrid בטווח הנע בין אחוז חד ספרתי גבוה לאחוז דו ספרתי נמוך. כמו כן, הרווח הגולמי הנובע מהרכישות המובטחות של BARDA יחולק באופן שווה בין הצדדים וכן ישולמו תמלוגים בשיעור דו ספרתי ממכירות עתידיות נוספות של BARDA.

על פי תנאי הסכם האספקה, מדיוונד מחויבת לספק ל-Vericel את ה-NexoBrid במשך 5 שנים. במסגרת התחייבות מדיוונד כאמור, עליה לנקוט בצעדים על מנת לוודא שכושר הייצור שלה תואם את דרישותיה של Vericel ל-NexoBrid. לאחר 5 שנים כאמור, Vericel תוכל לבסס מקורות אספקה חלופיים. יצוין כי

בשנת 2022, Vericel הודיעה למדיוונד כי הודיעה על בחירתה להאריך את תקופת ההסכם בשנתיים נוספות, עד לשנת 2026. לאחר התקופה האמורה, ל-Vericel זכות להאריך את ההסכם לתקופות נוספות של שנה, כל אחת, עד לתקופה כוללת של 15 שנים. על פי הסכם האספקה, Vericel תרכוש ממדיוונד את NexoBrid במחיר עלות בתוספת שיעור רווח קבוע למדיוונד במשך תקופה מסוימת שלאחריה מחיר יחידת NexoBrid יכול לעלות, על בסיס שנתי ובהתאם לאינדקס מחירים בארה"ב.

לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 1 בינואר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-000018).

הערכות מדיוונד בנוגע ללוחות הזמנים המתוכננים כמו גם התשלומים העתידיים שתקבל מדיוונד מכח ההסכם כאמור, מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. מידע כאמור עשוי שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בשיתופי הפעולה, תוצאות ניסויים עתידיים, שינויים בתכנית העבודה, התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים במהלך ניסוי קליני ותוצאותיו.

24.19.2 הסכמי BARDA

למדיוונד הסכם עם BARDA, לפיתוח, ייצור, רכישה והיערכות להפצה של NexoBrid בהתוויה של כוויות, כחלק מהיערכות ארה"ב לאירועים רבי נפגעים.

בחודש ספטמבר 2015, נחתם ההסכם הראשון עם BARDA. לאורך השנים שחלפו מאותו מועד, BARDA הרחיבה את התחייבותה למימון פעילויות הפיתוח של ה-NexoBrid, הכוללת את הניסוי הקליני Phase 3 שערכה ממדיוונד, את הניסוי הקליני Phase 3 בילדים וכן את תוכנית ההנגשה של ה-NexoBrid (פרוטוקול Next) ולטובת מימון פעילויות מוכנות לשעת חירום. ההסכם עם BARDA הינו עד חודש ספטמבר 2024, וכעת מדיוונד פועלת לחידוש ההסכם לתקופה נוספת.

בחודש מאי 2023, הודיעה מדיוונד כי BARDA הגדילה את היקף ההתקשרות עמה ב-10 מיליון דולר, אשר ישמש לצורך חידוש מלאי ה-NexoBrid כהיערכות לשעת חירום בהיקף של 3 מיליון דולר, הגשת הבקשה להרחבת ההתוויה לילדים (sBLA) ל-FDA וגיוס של 50 חולים נוספים במסגרת תוכנית ההנגשה לטיפול ב-NexoBrid (NEXT).

למועד זה, על פי ההסכם הראשון, BARDA התחייבה לספק סיוע טכני ומימון בסך של עד 110 מיליון דולר לפעילויות פיתוח של NexoBrid לטיפול בכוויות חמורות לקראת אישור שיווק בארה"ב של ה-FDA ופעילויות מוכנות לשעת חירום, וכן התחייבה לרכוש NexoBrid למלאי חירום בהיקף של עד 66.5 מיליון דולר כחלק ממשימתו של משרד הבריאות של ארה"ב (HHS) להבטיח מוכנות לאומית למקרי חירום רפואיים המקיפים את כלל הציבור. נכון ליום 31 בדצמבר 2023, קיבלה מדיוונד מ-BARDA במסגרת ההסכם לעיל סך של כ-88 מיליון דולר. בנוסף, קיבלה מדיוונד סך של כ-16.5 מיליון דולר עבור רכישת NexoBrid. יצוין, כי ההסכם האמור יכול להסתיים על ידי BARDA בכל עת, לפי שיקול דעתה של BARDA.

בחודש ספטמבר 2018, התקשרה מדיוונד בהסכם נוסף עם BARDA לפיתוח NexoBrid, לטיפול בפגיעות עור מגז חרדל, כחלק מהיערכות ארה"ב לאירועים רבי נפגעים, במסגרתו התחייבה BARDA לממן פעילויות מחקר ופיתוח של מדיוונד בהיקף של כ-12 מיליון דולר עד לשלבי ניסויים פיזיולוגיים בבעלי חיים בהתאם ל-Animal Efficacy Rule של ה-FDA (המאפשר השלמת פיתוח של תרופה לאינדיקציות בהן אי אפשר או לא אתי לבצע ניסויים בבני אדם). ההסכם כלל אופציות למימון נוסף בהיקף של עד 29 מיליון דולר עבור פעילויות פיתוח נוספות, לרבות הגשת בקשה ל-FDA לאישור NexoBrid לשיווק (BLA). ההסכם פקע בהתאם לתנאיו במהלך 2023. נכון ליום 31 בדצמבר, 2023, קיבלה מדיוונד מ-BARDA במסגרת הסכם זה מימון בסך של כ-4.4 מיליון דולר.

24.19.3 הסכם אספקה

מדיוונד התקשרה עם הספק העיקרי (כהגדרתו בסעיף 24.13.1 לעיל) בקשר עם ייצור המוצר של מדיוונד בשנת 2001 (כפי שתוקן בפברואר 2010), בהסכם לאספקה של חומר הגלם הנדרש לצורך ייצור ה-NexoBrid (להלן בסעיף זה: "**ההסכם האספקה**"). במקביל לחתימת ההסכם האספקה, נחתם בין הצדדים הסכם להעברת המידע הטכני בדבר הליך ייצור חומר הגלם ורישיון בלעדי לשימוש במידע (ובשיפורים עתידיים) להפקת חומר הגלם לטובת ייצור ה-NexoBrid. ההסכמים כוללים אפשרות למדיוונד להעניק רישיונות ביחס למידע כאמור. התשלום בגין קבלת המידע ואספקת חומר גלם, לרבות במקרה בו יוענקו רישיונות משנה כאמור, אינו מהותי עבור מדיוונד.

על-פי הסכם האספקה, הספק העיקרי לא ייצר, ישתמש, יספק או ימכור את חומר הגלם הדרוש לייצור ה-NexoBrid, ולא יאשר לחברות קשורות או צד שלישי לעשות כן, לטובת שימוש להפקת מוצר מתחרה באופן ישיר או עקיף למוצר של מדיוונד. מדיוונד רשאית לסיים את הסכם האספקה במתן הודעה בכתב לפחות 6 חודשים מראש, ולמעט במקרה של סיום ההסכם כתוצאה מהפרה של ההסכם על ידי מדיוונד, הספק העיקרי רשאי לסיים את ההסכם במתן הודעה בכתב לפחות 24 חודשים מראש, או תקופה ארוכה יותר מראש, כך שיאפשר למדיוונד באופן סביר להקים מקור חלופי לייצור חומר הגלם ו/או לרכוש מלאי מספיק של חומר הגלם לתקופה של 24 חודשים.

24.19.4. הסכם שימוש בטכנולוגיה

בשנת 2000, מדיוונד התקשרה בהסכם רישיון בלעדי לשימוש בטכנולוגיה ופטנט מס' MDW/004 עם בעל הפטנט, בתמורה לתשלום תמלוגים ותשלומים כמפורט בסעיף 24.11 לעיל. ההסכם מקנה למדיוונד רישיון לשימוש בלעדי בטכנולוגיה ובפטנט שפותחו על-ידי בעל הפטנט, למטרות פיתוח, שיווק ומסחר של ה-NexoBrid לטיפול בכוויות ופציעות אחרות של בני אדם. ההסכם מאפשר למדיוונד הענקת רישיונות משנה לשימוש בטכנולוגיה ובפטנט. ההסכם אוסר על שני הצדדים להיות מעורבים באופן ישיר או עקיף בפיתוח או שיווק של מוצר הטרייה המבוסס על Bromelain מלבד המוצר של מדיוונד תחת ההסכם. הסכם זה אינו מוגבל בזמן. בנוסף לזכות של כל צד לסיים את ההסכם במקרים המפורטים בהסכם והזכות של בעל הפטנט לסיים את הפטנט במקרה שמדיוונד מגישה בקשה לפירוק, מחליטה על פירוק מרצון או מכריזה על חדלות פירעון או שממונה לה כונס נכסים. מדיוונד זכאית לסיים את ההסכם כאמור במקרה בו לדעתה לא ניתן להמשיך בפיתוח, מכירת או אספקת המוצר המופק מן השימוש בפטנט. בשנת 2007 תוקן הסכם הרישיון הבלעדי כאמור כך שהרישיון המוקנה למדיוונד בהסכם יכול גם רישיון לייצר את המוצר וזאת מבלי לשנות, באופן מהותי, מיתר תנאי הרישיון, לרבות התמורה לבעל הפטנט בגין מתן הרישיון. בנוסף, עודכנו אבני הדרך לתשלום התמורה וכן נקבע בתיקון כאמור כי אי עמידה של מדיוונד באבני הדרך של תהליך פיתוח המוצר לא יקנו לבעל הפטנט זכות לסיים את ההסכם. יצוין כי הפטנט האמור פג ובהתאם שיעור התמלוגים מהכנסות רישיונות משנה צפויים לפחות ב-50%.

24.19.5. הסכם הרישיון למוצר ה-NexoBrid (הסכם המייסדים)

במסגרת הסכם המייסדים מינואר 2001 (כפי שתוקן במרס 2006), הוענק למדיוונד רישיון בלעדי לשימוש בידע שפותח על ידי היזם, לייצור ומכירה של ה-NexoBrid ומוצרים נוספים מגבעולי אננס, עם אפשרות להעניק רישיונות משנה, בתמורה לתשלום סכומים חד פעמיים לא מהותיים, לפי אבני דרך, אשר שולמו במלואם נכון למועד זה. הרישיון יישאר בתוקף ללא הגבלת זמן. בנוסף, במסגרת ההסכם קיבל היזם שיעור מסוים מהון המניות של מדיוונד ביום ההקמה וזכויות נלוות נוספות. כמו כן, ע"פ ההסכם, כל פיתוח עתידי שיפותח ע"י מדיוונד, היזם, החברה בבעלותו או ע"י עובדים, נושאי משרה או היועצים של החברות הנ"ל הקשורים ל-Chemical or Enzymatic Debridement, יהיה בבעלות הבלעדית של מדיוונד. בנוסף העניקה החברה שבבעלות היזם למדיוונד זכות להצעה ראשונה (right of first offer) לגבי מסחר כל קניין רוחני אחר שפותח או שיפותח ע"י החברה שבבעלות היזם בכל תחום. כמו כן, היזם התחייב במסגרת ההסכם כי לא יתחרה בעסקי מדיוונד בהתאם לתנאים המפורטים שם.

בחודש אפריל 2006 נחתם הסכם בין מדיוונד, היזם והמשקיע ומור, לפיו אותו יזם ומשקיע שהתקשר בהסכם המייסדים כאמור, העביר למור חלק ממניותיו במדיוונד ותשלומים נוספים. בתמורה ויתרה מור על כל טענה ותביעה שיש לה כנגד הקניין הרוחני שהועבר על ידי היזם למדיוונד על פי הסכם המייסדים, כמו גם על כל פיתוח עתידי של הקניין הרוחני כאמור, שבוצע עד למועד ההסכם.

24.19.6. הסכם טבע

בשנת 2010 התקשרה מדיוונד בסדרת הסכמים לשיתוף פעולה עם חברת טבע למסחר של מוצר של צד שלישי (חברת פוליהיל בע"מ). בשנת 2019, התקשרו מדיוונד וטבע בהסכם פשרה וויתור הדדי כללי בקשר עם סיום הסכמי שיתוף הפעולה, אשר תוקנו בשנת 2020. בהתאם להסכם, מדיוונד שילמה לטבע סך של 2 מיליון דולר ב-12 תשלומים רבעוניים החל מ-1 בינואר 2021 ועד ליום 31 בדצמבר 2023 וכן הסכימה מדיוונד לשלם סך של 1 מיליון דולר בשנה, בתשלומים רבעוניים, אלא אם לא תכיר מדיוונד בהכנסות ממכירה או מרישיון של NexoBrid באותו רבעון, עד לסך מצטבר של 7.2 מיליון דולר.

כמו כן, מדיוונד הסכימה לשפות את טבע ואת מי מטעמה מפני תביעות הקשורות לאבן דרך מסוימת הקשורה לפוליהיל, עד לסכום של 10 מיליון דולר, אם תתקבל הודעה על תביעה כאמור בידי מדיוונד, לפני ה-31 בדצמבר 2023. מאחר שעד ליום 31 בדצמבר 2023 לא התקבלה על ידי מדיוונד הודעה על תביעה כאמור, זכויות השיפוי על פי ההסכם האמור פקעו.

24.19.7. הסכם שכירות המבנה ביבנה

בחודש יולי 2023, התקשרה מדיוונד ישירות בהסכם שכירות עם חברת ייזום-טק עסקים ונכסים בע"מ, להשכרת המבנה המשמש את מדיוונד לפעילותה בישראל, ואשר קודם לשכירות הנוכחית שכרה אותו בשכירות משנה מכמ"ה ("הסכם השכירות"), וזאת כמפורט בסעיף 20.4 לעיל. תקופת השכירות במסגרת הסכם השכירות הינה עד לשנת 2035, כאשר למדיוונד אופציה להאריך את תקופת השכירות עד לשנת 2038. שטח המושכר הינו כ-32,300 מר², ודמי השכירות השנתיים עומדים על כ-648 אלף דולר. מבנה זה מאכלס את המטה האדמיניסטרטיבי, מעבדות המחקר והפיתוח, ומתקן הייצור של מדיוונד.

24.19.8. הסכם הקמת מתקן ייצור חדש עם Biopharmax Group Limited

לעניין ההסכם עם Biopharmax Group Limited להקמת מתקן ייצור חדש ראו סעיף 24.9.2 לעיל.

24.19.9. להלן טבלה המרכזת את ההתקשרויות העיקריות של מדיוונד עם מפיצים, משווקים ובעלי זכויות אחרות להם מדיוונד נדרשת לשלם תמלוגים ו/או תשלומים אחרים ואופן ההתקשרות עמם:

זהות מקבל התשלומים	נושא ההסכם	סוג תשלום	טווח תמורה	הערות
רשות החדשנות		תמלוגים מהתמורה שתקבל ממכירת פרי המחקר והפתוח נתמך רשות החדשנות	שיעור של 3% מהתמורה שתקבל ממכירת פרי המחקר והפתוח נתמך רשות החדשנות	למועד הדוח בהתאם למדיניות החשבונאית, ההתחייבות לתשלום תמלוגים מטופלת כהלוואות הניתנות למחילה.
בעל הפטנטים	הסכם רשיון בלעדי, אשר הינו בתוקף החל משנת 2000, לשימוש בטכנולוגיה ופטנט מס' MDW/004	תשלום סכומים המותנים בהשגת אבני דרך על ידי מדיוונד, ותשלום תמלוגים.	תמלוגים בשיעור של 1.5%-2.5% מהמכירות נטו וכן תמלוגים בשיעור של 10% מרישיונות משנה ו-2% מסכום חד פעמי שהתקבל מרישיון משנה עד מיליון דולר ו-4% מעל מיליון דולר. בנוסף התחייבה מדיוונד לשלם באופן חד פעמי סך של 1.5 מיליון דולר, כאשר מכירותיה יגיעו לסך של כ-100 מיליון דולר במצטבר.	לפרטים נוספים ראו סעיף 24.19.4 לעיל.
טבע	הסכם לסיום מערכת ההסכמים בין מדיוונד לטבע, במסגרתו הוסכם על רכישה חוזרת של החזקות טבע במדיוונד, וכן זכויות מסוימות של טבע לקבלת שיפוי.	תשלומים בהתאם לקבוע בהסכם הפשרה	לפרטים ראו סעיף 24.19.6 לעיל.	זכויות השיפוי של טבע במסגרת ההסכם פגו תוקף ביום 31 בדצמבר, 2023.

יצוין כי מדיוונד התקשרה בהסכמי הפצה. נכון למועד זה מדיוונד לא רואה בהסכמים אלו כהסכמים מהותיים.

24.20. הליכים משפטיים

למועד פרסום הדוח, לא מתנהלים הליכים משפטיים מהותיים מטעם או כנגד מדיוונד. כמו כן, למיטב ידיעת מדיוונד, אין רשות שהוקמה לפי דין השוקלת, בוחנת או מתכננת לנקוט בהליכים משפטיים מהותיים כנגדה.

24.21. יעדים ואסטרטגיה עסקית

24.21.1. מדיוונד (Nasdaq: MDWD) הינה חברה ביוטכנולוגית המתמקדת בפיתוח, ייצור ומסחר של הדור הבא של תרופות אינזימטיות לתיקון רקמות. האסטרטגיה של מדיוונד מושתתת על הפלטפורמה האנזימטית שפיתחה החברה, ומתמקדת בטיפולים ביו-אקטיביים חדשניים לכוויות ולפצעים ובמוצרים ביולוגיים לתיקון רקמות. אסטרטגיה זו עשויה להשתנות בהתאם לקבלת ההחלטות המתאימות לכך במדיוונד.

24.21.2. מדיוונד פועלת למסחר NexoBrid במדינות בהן ניתן לו רישיון שיווק, רישומו לשיווק בטריטוריות נוספות, הרחבת האינדיקציות על בסיס הפלטפורמה הטכנולוגית של מדיוונד.

24.21.3. יעד נוסף של מדיוונד הוא קידום פיתוח מוצר ה-EscharEx, תוך בניית ערך למדיוונד ולמוצרה.

24.21.4. להלן טבלה המרכזת את יעדי מדיוונד ביחס למוצרים המפותחים על ידה, כפי שהוגדרו על ידי הנהלת מדיוונד, נכון למועד הדוח וביחס לשתי שנות הדיווח העוקבות למועד הדוח:

המוצר הרפואי	סטטוס ליום 31.12.2023	2024	2025
NexoBrid	תחילת שיווק ה-NexoBrid ביפן. השקת ה-NexoBrid בארה"ב על ידי Vericel שיווק NexoBrid בהודו. המשך פעילות שיווק ומכירות. הרחבת ההתוויה של ה-NexoBrid לילדים באירופה	הרחבת ההתוויה של ה-NexoBrid גם לילדים בארה"ב השלמת בנייתו של מפעל הייצור החדש של מדיוונד	המשך פעילות שיווק ומכירות. הגעה ליכולות ייצור בהיקף מלא
EscharEx	סיום פיתוח של פרוטוקול הניסוי Phase 3 לאחר קבלת משוב מה-FDA ו-EMA	התחלת ניסוי Phase 3	המשך ניסוי Phase 3 הערכת ביניים בניסוי Phase 3

האסטרטגיה ויעדיה כאמור של מדיוונד מבוססים על שאיפותיה ותוכניתה העסקית של מדיוונד נכון למועד פרסום הדוח. האסטרטגיה והיעדים עשויים להשתנות בהתאם לקבלת ההחלטות המתאימות לכך במדיוונד. בנוסף, אין כל ודאות שמדיוונד תצליח להגשים את יעדיה, כולם או חלקם בלוחות הזמנים כאמור.

הערכות מדיוונד בעניין היעדים והאסטרטגיה העסקית שלה, לרבות בקשר עם המשך ו/או השלמת פיתוח המוצרים השונים כאמור לעיל והתחלת שיווק המסחרי של המוצרים השונים כמפורט לעיל, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות מדיוונד בקשר עם הפעילויות הנדרשות, למיטב ידיעתה, על מנת לעמוד ביעדים אלו, על תוכניות הפיתוח והשיווק שלה ועל הערכתה את השווקים הרלוונטיים. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העשויים להשפיע על כך שהערכות האמורות לא תתממשנה, כולן או חלקן, או שתתממשנה באופן שונה מכפי שנצפה הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, חריגה מלוחות זמנים של ניסויים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות או שינויים רגולטורים, שינויים בתנאי השוק ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 24.22 להלן.

24.22. דיון בגורמי סיכון

לפרטים אודות גורמי סיכון מקרו-כלכליים וגורמי סיכון ענפיים, ראו סעיף 23 לעיל. להלן פרטים אודות גורמי הסיכון הקשורים לפעילותה של מדיוונד:

24.22.1. גורמים מיוחדים

24.22.1.1. ביקוש למוצרי מדיוונד ומחירים – נכון למועד פרסום הדוח, למדיוונד אישור לשווק את ה-NexoBrid בארה"ב, מדינות האיחוד האירופי, אנגליה, ישראל, רוסיה, אוקראינה, דרום

קוריאנה, טאיוואן, האיחוד האמירויות, יפן והודו, לטיפול בכוויות בעובי חלקי או מלא, במבוגרים, ובאירופה ויפן גם בילדים. אולם, אין כל וודאות כי יהיה ביקוש ל-NexoBrid או ליתר מוצריה של מדיוונד (ככל שאלה יקבלו אישורי שיווק בעתיד), המצדיק את שיווקם המסחרי. בנוסף, אין ודאות באשר לקצב צמיחת שוק המוצרים הרפואיים, המאפשרים טיפול בכוויות או בפצעים קשי ריפוי וכן לא ברור אם מדיוונד תצליח לשנות את דפוסי הטיפול הקיימים כיום לטיפול בכוויות או בפצעים קשי ריפוי. כמו כן, אין ודאות לגבי המחיר אותו ניתן יהיה לקבל בגין המוצרים במהלך שיווקם.

24.22.1.2. השלמת פיתוח מוצרים – מדיוונד פועלת לשם השלמת פיתוח מוצריה לטיפול בכוויות ובפצעים קשים לריפוי. אין ודאות שפעילות הפיתוח תסתיים בהצלחה. אין ודאות כי הניסויים אותם עורכת מדיוונד יסתיימו בהצלחה, וכי המוצרים יימצאו יעילים ובטוחים לשימוש.

תוכנית הניסויים שהציגה מדיוונד כפופה להתקיימותם של גורמים שונים, עשויה להשתנות ואין ודאות כי הניסויים שתערוך מדיוונד יסתיימו במועד. שינויים כאמור בלוחות הזמנים של ביצוע הניסויים עשויים לגרום לעיכוב בקבלת אישור לשיווק מוצרי מדיוונד. אי עמידה בלוחות הזמנים המתוכננים, עשויה לגרום למדיוונד להוצאות נוספות בקשר עם פיתוח מוצרים ויתכן אף למנוע את השלמת פיתוחם. כמו כן, העלויות המתוכננות בקשר עם ביצוע ניסויים והמשך הליכי פיתוח עשויות להשתנות וכתוצאה מכך עשויות להיגרם למדיוונד הוצאות פיתוח נוספות אשר עשויות אף למנוע את השלמת פיתוח המוצר עקב העדר מקורות מימון נדרשים.

24.22.1.3. תלות במתקן הייצור – יכולת הייצור של מדיוונד תלויה במתקן הייצור שברשותה, העומד בדרישות איכות מחמירות. נכון למועד דוח זה, הביקוש הגלובאלי ל-NexoBrid גובר על יכולת הייצור של מדיוונד. מדיוונד שואפת להרחיב את יכולת הייצור שלה על מנת לספק את הביקוש למוצריה בטווח הקרוב. מדיוונד נמצאת כעת בהליך בניית מתקן ייצור חדש הצפוי להיות מוכן לשימוש עד אמצע שנת 2024, כאשר כושר הייצור של המתקן החדש צפוי להגיע לקנה מידה מלא במהלך שנת 2025. עם זאת, אין ודאות שמדיוונד תוכל להשיג את כלל האישורים הנדרשים ולעמוד בכל הרגולטוריות ודרישות האיכות, ולחלופין, אין כל וודאות כי המתקן החדש יספק את הביקוש ההולך וגובר. כמו כן, למדיוונד ולהמשך הייצור והפיתוח של מוצריה עלול להיגרם נזק רב, במקרה בו למתקן הקיים או המתקן החדש יגרם נזק פיזי או אחר שיחייב את השבתתו.

24.22.1.4. היעדר מקורות מימון נוספים להשלמת המחקר והפיתוח, הייצור והשיווק – צרכי המימון של מדיוונד עשויים להשתנות באופן מהותי, וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח והניסויים, תחרותיות, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלות שתנבע מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. העדר אמצעי מימון מתאימים עלול לגרום להפסקת פעילותה העסקית של מדיוונד.

24.22.1.5. התקשרות עם ספקים עיקריים בהם יש תלות – מדיוונד רוכשת את חומר הגלם המשמש לייצור מוצריה מכח הסכמים עם הספק העיקרי, אשר מפעלו ממוקם בטאיוואן. אין ודאות כי הספק העיקרי עימו היא עובדת ימשיך ו/או יוכל להמשיך לספק למדיוונד את חומר הגלם האמור בכמות והאיכות הדרושה. הייצור של חומר הגלם עלול להיות מוגבל או בסיכון עקב עומסים על התשתית המקומית, או מושפעים לרעה ממתיחות, פעולות איבה או סכסוכי סחר המעורבים בסין, ארה"ב או מדינות אחרות. קיימת אי יציבות פוליטית פוטנציאלית בטאיוואן הקשורה למחלוקות שלה עם סין. כל עלייה עתידית במתיחות בין דרום קוריאנה לצפון קוריאנה, התפרצות או הסלמה של פעולות איבה צבאיות, או בין טאיוואן לסין, עלולה להשפיע לרעה באופן מהותי על הייצור. בנוסף, הספק העיקרי נדרש להגדיל את מתקני הייצור שלו על מנת לעמוד בביקוש העתידי למוצריה של מדיוונד. ככל שהספק העיקרי לא יצליח לעשות כן, לרבות בשל עיכוב בלוחות הזמנים, או אי עמידה בדרישות הרגולטוריות או האיכות, קיים סיכוי שמדיוונד לא תוכל לספק את הביקוש למוצריה. הגבלות על כושר הייצור או מסחר של הספק העיקרי כאמור, או הפסקת ההתקשרות עימו, תחייב את מדיוונד להתקשר עם ספק חלופי או להיערך לייצור עצמי. החלפת ספק עלולה להיות כרוכה בתהליך הכשרה ממושך של הספק החלופי, ועלולה בנוסף להיות כרוכה בעיכובים, עלויות מהותיות ואף לפגוע בתוצאותיה. לפרטים בדבר פעולותיה של מדיוונד למזעור התלות בספקי חומרי הגלם, ראו סעיף 24.13 לעיל.

24.22.1.6. צפי להעדר רווחיות בשנים הקרובות – נכון למועד פרסום הדוח, לאור עלויות המחקר והפיתוח הצפויות של ה-EscharEx ומוצרי פורטפוליו נוספים, לא צפויים למדיונד רווחים משמעותיים בשנים הקרובות.

24.22.1.7. שינויי אקלים - להשפעות ההולכות וגוברות של שינויי האקלים בעולם יש השלכות מאקרו ומיקרו על חברות ושווקים פיננסיים. קיים חשש גובר כי עלייה הדרגתית בטמפרטורות הממוצעות העולמיות עקב ריכוז מוגבר של פחמן דו חמצני וגזי חממה אחרים באטמוספירה גורמת לשינויים משמעותיים בדפוסי מזג האוויר ברחבי העולם ולעלייה בתדירות ובחומרת אסונות טבע (כגון שיטפונות, בצורת, שריפות וסופות קשות). אירועים כאלה עלולים, בין היתר, לשבש את הפעילות של מדיונד, לרבות על ידי פגיעה או הרס של מתקני הייצור שלה או של הספקים שלה, או פגיעה או הרס של חומרי הגלם של מוצריה. כל אלה עלולים לגרום למדיונד הפסדים ועלויות רבות בניסיון לשמר או לחדש את הפעילות שלה. כמו כן עיכובים הקשורים לשרשרת האספקה או ביטולים, הנגרמים מאירועים כאמור, עלולים גם הם להשפיע לרעה על עסקיה של מדיונד ועל תוצאות הפעילות שלה. בנוסף, יישום צעדים להפחתת סיכונים הקשורים לאירועים כאמור לעיל עלולים להוביל להוצאות תפעוליות נוספות משמעותיות בטווח הקצר והארוך, אשר עשויות להשפיע באופן מהותי על הרווחיות של מדיונד.

24.22.1.8. תלות בהסכמים עם BARDA ו/או משרד ההגנה האמריקאי – בהתאם להסכמיה של מדיונד עם BARDA ומשרד ההגנה האמריקאי, כל אחד מבין BARDA ומשרד ההגנה האמריקאי רשאי לסיים את ההתקשרות עם מדיונד בכל עת מכל סיבה שהיא, ללא התחייבות להמשך תמיכה. כמו כן, ההסכם עם BARDA הינו עד חודש ספטמבר 2024, וכעת מדיונד פועלת לחידוש ההסכם לתקופה נוספת. במקרה שהתמיכה של BARDA ו/או משרד ההגנה האמריקאי תופסק, מדיונד תצטרך להשיג מקורות מימון חלופיים.

24.22.1.9. תלות בהסכמים עם Vericel – למדיונד הסכמי רישיון ואספקה בלעדיים עם Vericel למסחור ה-NexoBrid בכל מדינות צפון אמריקה. הצלחתה של מדיונד תלויה במידה רבה בהצלחתה של Vericel במסחור ה-NexoBrid. אם Vericel לא תצליח לשווק ולמסחור את ה-NexoBrid בארה"ב, או לא תוכל לעמוד בתנאי ההסכמים עם מדיונד, היכולת של מדיונד להפיק הכנסות מה-NexoBrid תיפגע באופן מהותי.

24.22.2. מידת השפעת גורמי הסיכון

24.23. להלן הערכות מדיונד, לגבי סוגם ומידת השפעתם של גורמי הסיכון האמורים על מדיונד:

גורמי סיכון	מידת ההשפעה	
	השפעה גדולה	השפעה בינונית
גורמי מקרו		מצב כלכלי, פוליטי ובטחוני שינויים בשווקי ההון בארץ ובעולם מענקים והטבות מאת גורמים ממשלתיים מגבלות על מימוש החזקות סייבר ואבטחת מידע
גורמים ענפיים	ביצוע ניסויים קליניים גיוס חולים לניסויים חוסר וודאות לגבי קצב המכירות של ה-NexoBrid התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר הרפואי	חוסר וודאות בנוגע לקניין רוחני הפרת זכויות של צד שלישי הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים סיכונים טבעיים בשיווק מוצרים רפואיים כיסוי עלות מוצרים על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן כפיפות לרגולציה רגולציה הנוגעת לשמירה על הסביבה, בטיחות וחומרים מסוכנים היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח (מו"פ)
		חשיפה לסיכונים פיננסיים מגפות
		חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט חברות בשלבים מוקדמים של הפיתוח ייצור באמצעות יצרנים חיצוניים (CMO)

מידת ההשפעה			גורמי סיכון
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
היעדר מקורות מימון	השלמת פיתוח מוצרים תלות בהסכמים עם BARDA תלות בהסכמים עם Vericel התקשרות עם ספקים עיקריים בהם יש תלות מחסור באספקת חומר גלם צפי להיעדר רווחיות בשנים הקרובות שינויי אקלים	ביקוש למוצרי מדיוונד ומחירים תלות במתקן הייצור	גורמים מיוחדים

25. פרטים אודות חברות פורטפוליו נוספות של החברה

25.1. Elicio Therapeutics, Inc.

25.1.1. Elicio הינה חברה ציבורית אשר מניותיה נסחרות בבורסת ה-Nasdaq, הפועלת בתחום האימונותרפיה ומפתחת חיסונים טיפוליים כנגד סרטן וחיסונים מונעים למחלות זיהומיות. נכון למועד פרסום דוח זה, כת"ב מחזיקה בכ-5% מהונה המונפק של Elicio.²⁶

25.1.2. בחודש יוני 2023, הושלם הסכם המיזוג בין Elicio לחברת Angion ומניותיה של Elicio החלו להיסחר בבורסת ה-Nasdaq תחת הסימול ELTX. החברה הממוזגת נקראת Elicio Therapeutics והנהלה הקיימת של Elicio מונתה כהנהלת החברה הממוזגת בהובלתו של מר Robert Connelly כמנכ"ל. החברה הממוזגת ממשיכה לפתח את מוצריה של Elicio.

25.1.3. יצוין כי החברה רכשה את אחזקותיה הראשוניות ב-Elicio בשנת 2013 במסגרת עסקה עם חברה בשליטתו של בעל השליטה בעקיפין בחברה. לפרטים נוספים אודות העסקה ראו סעיף 17.1 לעיל. לאורך השנים, השקיעה החברה סכומים נוספים בחון של Elicio.

25.1.4. בסמוך למועד פרסום דוח זה, בחנה החברה את המשך סיווגה של Elicio כחברת פורטפוליו מהותית. בהתחשב, בין היתר, בשיעור אחזקותיה של החברה ב-Elicio (כ-5%) ובשווי אחזקותיה של החברה ב-Elicio במועד הבחינה, שלב הפיתוח הקליני של מוצריה של Elicio ובהתקדמות הקלינית וכן בעובדה שלחברה אין עוד זכות למינני נציגים לדירקטוריון Elicio, החברה חדלה לסווג את Elicio כאחזקה פורטפוליו מהותית. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי מיום 19 במרס 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-027837).

25.1.5. ELI-002 – מוצר המיועד לטיפול בסרטן עם מוטציה בחלבוני RAS

25.1.5.1. המוצר המוביל של Elicio, ELI-002, הינו חיסון טיפולי המכוון כנגד סוגי סרטן שלהם מוטציה בחלבוני RAS. מוטציות בחלבון RAS, ובפרט KRAS, מצויות בכ-25% מכלל הגידולים הסרטניים המוצקים בבני אדם. החיסון ELI-002 מכיל חומר מעורר תגובה חיסונית שפיתחה Elicio (Amphiphile CpG), וכן חלבונים קצרים המכסים 2 מוטציות נפוצות בחלבון KRAS (ELI-002 2P) או 7 מוטציות נפוצות בחלבון KRAS (ELI-002 7P) אשר מעודדות התפתחות סרטן. להערכת Elicio, ELI-002 יהיה חיסון המשפר תגובה חיסונית טיפולית חזקה כנגד סוגי סרטן אלה כיוון שביכולתו לשנע את החלבונים שבחיסון לקישריות הלימפה ושם לחשוף את מערכת החיסון למוטציות של הגידול ולהפעילה ביעילות נגדו.

25.1.5.2. בחודש יוני 2021 החלה Elicio בניסוי קליני Phase 1/2 ב-ELI-002 המכונה AMPLIFY-201. הניסוי בודק את בטיחות ה-ELI-002 2P ואומד באופן ראשוני את יעילותו, וזאת בחולים שעברו הסרה ניתוחית של הגידול אך נותרו עם מחלה שארית כפי שמעידה נוכחות DNA גידולי בדמם. לניסוי גויסו 30 חולי סרטן בלב, סרטן המעי הגס, וסוגי סרטן נוספים שלהם מוטציות בחלבונים KRAS ו-NRAS. כמו כן, במסגרת הניסוי נבחנו מינונים עולים של ELI-002 2P. בטיחות ELI-002 2P שימשה כמדד העיקרי (primary endpoint) של הניסוי. בנוסף, יעילות הטיפול נבחנה על פי שינויים ברמת ה-DNA של הגידול בדמם של החולים (ctDNA). לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 30 ביוני 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-109221).

²⁶ בנוסף, החברה מחזיקה בכתבי אופציה הניתנים למימוש למניות של Elicio המהוות כ-0.6% מהון המניות של Elicio

בחדש ינואר 2024, פרסמה Elicio תוצאות מהניסוי, אשר פורסמו בעיתון רפואי מוביל (Nature Medicine). התוצאות שפורסמו כוללות נתונים מ-25 חולים (הנתונים שפורסמו נאספו עד 6 בספטמבר 2023). מהנתונים עולה כי החיסון נמצא בטוח לשימוש בכל המינונים שנבדקו. מבחינת ההשפעה על המערכת החיסונית, בקרב 84% מהמטופלים זוהתה תגובה של הפעלת תאי מערכת החיסון (T cells) כנגד המוטציות בחלבוני KRAS. כמו כן, במרבית החולים (84%) נצפתה ירידה בסימני המחלה (DNA גידולי בדם החולה וסימני סרטן נוספים) כאשר אצל 24% מהמטופלים דווחה היעלמות מוחלטת של המחלה השארית (MRD – minimal residual disease). כמו כן הזמן עד לחזרת המחלה (RFS) relapse-free survival (RFS) לאחר תקופת מעקב חציונית של 8.5 חודשים, עמד על 16.33 חודשים בעוד מטופלים בהם זוהתה הפעלת תאי מערכת החיסון (T cells) כנגד המוטציות בחלבוני KRAS בעוצמה הגבוהה מהתגובה החציונית של כלל המטופלים, עדיין לא הגיעו לזמן עד חזרת המחלה (RFS) החציוני. לדברי Elicio המידע העדכני מעיד על ירידה של 86% בסיכון לחזרת המחלה או תמותה בחולים שפיתחו תגובה של מערכת החיסון בעוצמה גבוהה. בנוסף עדכנה Elicio בדיקת הקשר בין התפתחות התגובה החיסונית לטיפול והתוצאות הקליניות עולה כי ההורדה החציונית בסימני הסרטן של הגידול או היעלמותם כליל עמדה על 76% במטופלים שפיתחו תגובה חיסונית גבוהה מהחציון לעומת 10.2% בקבוצה שפיתחה תגובה חיסונית נמוכה מהחציון ($p < 0.0014$). בבדיקת הקשר של מדד הזמן עד לחזרת המחלה (RFS) עם התפתחות התגובה החיסונית לא נמצא קשר בין מדדי בסיס שונים, כגון שלב המחלה או התאוששות מערכת החיסון מטיפולים קודמים, לשינויים במדד זה. כמו כן במהלך המחקר לא זוהו בעיות בטיחות (safety concerns), לא דווחו תופעות לוואי שהגבילו את הטיפול (dose limiting toxicities) ולא נצפו תופעות לוואי בדרגה 3 (Grade 3).

25.1.5.3. בחודש אפריל 2022 קיבלה Elicio מה-FDA אישור לבקשת IND (Investigational New Drug Application), עבור ניסוי Phase 1/2 ב-ELI-002 7P, המכונה AMPLIFY-7P. הניסוי מיועד לבחון ורסיה מורחבת של ELI-002 שתכלול חלבונים קצרים המכסים 7 מוטציות נפוצות ב-KRAS. המדד העיקרי של הניסוי יהיה משך הזמן עד להישנות המחלה (Relapse Free Survival). הניסוי צפוי לכלול עד כ-93 חולים.

לניסוי שני שלבים, כאשר בשלב הראשון (Phase 1A) נבחנו בטיחות החיסון ובשלב השני (Phase 1B) תיבחן גם יעילותו וזאת במספר סוגים של גידולים. בחודש אפריל 2023, הודיעה Elicio כי טופל חולה ראשון במסגרת השלב הראשון של הניסוי המכונה AMPLIFY-7P ובחודש ינואר 2024 הודיעה Elicio כי טופל חולה ראשון במסגרת השלב השני של הניסוי - Phase 2 בחיסון ELI-002 7P בחולי סרטן לבלב בעל מוטציות בחלבון KRAS/NRAS. השלב השני של הניסוי הינו אקראי והמדד העיקרי שנבדק הינו משך הזמן עד להישנות המחלה (Relapse Free Survival).

25.1.5.4. הסכם אספקה קליני עם Regeneron

בחדש מאי 2022 התקשרה Elicio בהסכם אספקה קליני עם חברת Regeneron Pharmaceuticals Inc. (Nasdaq: REGN) ("Regeneron"). מטרת ההתקשרות הנה לבחון את בטיחותו ויעילותו של המוצר המוביל של Elicio, ELI-002 7P, בשילוב עם Libtayo (cemiplimab), נוגדן חד שבטי אנושי (fully human monoclonal antibody) מקבוצת מעכבי נקודת בקרה של מערכת החיסון (immune checkpoint inhibitors) שחוסם את הקולטן 1-PD על תאי T ("הטיפול המשולב"). הטיפול המשולב ייבחן בניסוי המכונה AMPLIFY-202, שייבחן בסוגי סרטן שלהם מוטציה בחלבוני KRAS, כולל סרטן ריאה בנוי תאים שאינם קטנים (Non-Small Cell Lung Carcinoma – NSCLC) בשלב 3 או 4, סרטן מעי הגס בשלב 3 וסרטן לבלב שאינו מתאים לכריתה בשלב התפשטות מקומי או גרורתי ראשוני (unresectable, locally advanced or oligometastatic pancreatic ductal adenocarcinoma). הניסוי המשולב מתבסס על נתוני הבטיחות של ניסוי AMPLIFY-7P, ויבוצע על ידי Elicio. Libtayo הינה תרופה מאושרת לשימוש שמפותחת בשיתוף על ידי Regeneron ו-Sanofi. לפרטים נוספים ראו דיווח המייד של החברה מיום 16 במאי 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-059203).

25.1.6. בחודש ספטמבר 2023, Elicio קיבלה מענק בסך של 2.6 מיליון דולר מהמחקר למחקר מחלות בדרכי העיכול (Gastro-Intestinal Research Foundation (GIRF), אשר ניתן בנוסף למענק בסך של 2.8 מיליון דולר שקיבלה Elicio מ-GIRF בשנת 2022. המענק הנוכחי ישמש את Elicio להמשך פיתוח שני חיסונים טיפוליים חדשים כנגד סרטן המעי הגס תוך שימוש בטכנולוגיית ה-AMP, וזאת מתוך כוונה לפתח חיסון

לסרטן אשר יפעל כנגד מספר מוטציות במקביל. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 10 בספטמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-085261).

25.1.7. מימון

בחודש יוני 2023, הושלם הסכם המיזוג בין Elicio לחברת Angion ומניותיה של Elicio החלו להיסחר בבורסת ה-Nasdaq תחת הסימול ELTX. לאחר המיזוג עושה Elicio שימוש בקופת המזומנים של Angion, שבמועד השלמת המיזוג עמדה על סך של כ-30 מיליון דולר, לצורך המשך פיתוח מוצריה.

בחודש דצמבר 2023, הודיעה Elicio כי השלימה גיוס הון בהנפקה פרטית בסך של כ-7 מיליון דולר (לפני ניכוי הוצאות). במסגרת הגיוס הנפיקה Elicio 1,213,000 מניות רגילות במחיר של 5.81 דולר למניה. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 24 בדצמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-139920).

בחודש ינואר 2024, הודיעה Elicio כי מיום 30 בספטמבר 2023 ועד למועד הודעתה, ערכה Elicio גיוסי הון במסגרת תכנית הנפקת מניות "At-the-Market", בהיקף נטו מצטבר בסך של כ-4.89 מיליון דולר (לאחר ניכוי עמלות) ("הנפקות ה-ATM"). במסגרת הנפקות ה-ATM, הנפיקה Elicio 584,170 מניות רגילות. הנפקות ה-ATM הינן בנוסף לגיוס ההון שערכה Elicio בחודש דצמבר 2023, כמפורט לעיל. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 17 בינואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-007371).

בחודש מרס 2024, השלימה Elicio לגיוס הון בהיקף כולל ברוטו בסך של כ-6 מיליון דולר (לפני ניכוי הוצאות) בהנפקה פרטית במסגרתה Elicio הנפיקה כ-1,032,702 אופציות לא סחירות הניתנות למימוש, כל אחת, למניה רגילה של Elicio, במחיר מימוש של 0.01 דולר ("אופציה משולמת"). המחיר ששולם עבור כל אופציה משולמת נקבע על 5.81 דולר. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 19 במרס 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-027837).

מתחילת שנת 2024 ועד למועד פרסום הדוח, החברה מכרה מניות של Elicio בבורסת ה-Nasdaq, בתמורה לסך כולל של כ-0.8 מיליון דולר.

25.2. גמידה סל בע"מ

25.2.1. גמידה סל, חברה ציבורית אשר מניותיה נסחרות בבורסת ה-Nasdaq החל משנת 2018, פועלת בתחום המחקר, הפיתוח והייצור של מוצרים המיועדים להשתלת מח עצם בחולים במחלות המטבוליות ממאירות (סרטן הדם או סרטן בלוטות הלימפה) ובמחלות דם לא ממאירות, וכן בתחום המחקר, הפיתוח והייצור של מוצרים לטיפול בסרטן על ידי ²⁷Natural Killer Cells ("NK Cells").

25.2.2. נכון למועד פרסום הדוח, כת"ב מחזיקה בכ-1% מההון המונפק של גמידה סל.

25.2.3. בסמוך למועד פרסום דוח זה, גמידה סל פרסמה כי החלה בהליך הסדר חוב עם Highbridge Capital Management, LLC ("Highbridge"), וזאת לאחר שבמהלך השנים 2021 ו-2022, נטלה גמידה סל מימון מ-Highbridge, באמצעות שטרי חוב המירים, בהיקף כולל של 100 מיליון דולר. לפרטים נוספים אודות המימון שהתקבל מ-Highbridge ראו סעיף 25.2.8 להלן.

בהתאם לתנאים המוצעים של הסדר החוב כאמור, מוצע, בין היתר, כדקלמן: (א) Highbridge תמיר שטרי חוב המירים בסך של 75 מיליון דולר למניות רגילות של גמידה סל; (ב) במועד השלמת הסדר החוב, תעמיד Highbridge לגמידה סל מימון בסך של 30 מיליון דולר לטובת המשך מאמצי השיווק של ה-Omisirge®, וכן עוד כ-15 מיליון דולר באמצעות הלוואות אשר תנאיהן ייקבעו בסמוך למועד ההשלמה; (ג) גמידה סל תהפוך לחברה פרטית, בבעלות מלאה של Highbridge, כאשר כלל המניות הרגילות המונפקות של גמידה סל צפויות להתבטל, ו-(ד) בעלי המניות הרגילות של גמידה סל במועד השלמת הסדר החוב יהיו זכאים לתמורה מותנית בסך של עד 27.5 מיליון דולר, וזאת בכפוף להתקיימותן של אבני דרך פיננסיות ורגולטוריות בתוך פרק זמן מוגדר מראש. גמידה סל צופה כי הסדר החוב יושלם במהלך הרבעון השני של 2024, וזאת בכפוף לקבלת אישור בית המשפט בישראל להסדר החוב.

המידע וההערכות האמורים לעיל בעניין מועד השלמת הסדר החוב והתקיימותו, תנאיו, כמו גם השימוש במימון שיינתן על ידי Highbridge, מהווים מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968. הערכות אלו עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים

²⁷ NK Cells הינם תאי דם לבנים שיש להם פעילות בהרג של תאי גוף שנדבקו בנגיפים או שהתפתחו לתאים סרטניים.

העשויים להשפיע על כך הינם תנאי השוק, תנאים להשלמה הקבועים בהסכמים עם Highbridge, והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בפעילותה של גמדה סל.

25.2.4. יצוין, כי מהלך שנת 2023 החברה חדלה מלסווג את גמדה סל כהחזקת פורטפוליו מהותית של החברה. זאת, בין היתר, על רקע עדכונים עסקיים עליהם הודיעה גמדה סל במהלך השנה ובהתחשב גם בשווי השוק של אחזקותיה של החברה בגמדה סל. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 15 בנובמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-103654).

25.2.5. במהלך שנת 2023 ועד למועד פרסום הדוח, החברה מכרה מניות של גמדה סל בבורסת ה-Nasdaq, בתמורה לסך כולל של כ-0.6 מיליון דולר.

Omisirge 25.2.6

המוצר העיקרי של גמדה סל הינו ה-Omisirge (לשעבר ה-omidubicel, להלן: "**Omisirge**"), המבוסס על העשרה של תאי גזע מדם חבל הטבור (להלן: "**דם טבורי**"), בתהליך העושה שימוש במולקולה Nicotinamide (להלן: "**NAM**"). בחודש אפריל 2023, הודיעה גמדה סל כי ה-FDA העניק אישור לשיווק ה-Omisirge בארה"ב להתוויה של טיפול בחולים מבוגרים ובילדים מגיל 12 הסובלים ממחלות דם ממאירות שזקוקים להשתלת מח עצם ממקור דם טבורי, שמבוצעת לאחר טיפול הכנה מיאלואבלטיבי (Myeloablative Conditioning), להורדת משך הזמן להתאוששות לאחר ההשתלה והפחתת היווצרות של זיהומים לאחריה. אישור השיווק ניתן לאחר שבשנת 2020 הציגה גמדה סל תוצאות מניסוי Phase 3 שערכה ב-Omisirge אשר עמד במטרתו העיקרית ובכל מטרותיו המשניות. ל-Omisirge מעמד של תרופת יתום ותרופה "פורצת דרך" (Breakthrough Therapy) בארה"ב. גמדה סל מייצרת את ה-Omisirge במפעל הייעודי שהקימה בקריית גת. לפרטים נוספים ראו דיווחיה המידיים של החברה מיום 18 באפריל 2023 (מספרי אסמכתא: 2023-01-028624).

גמדה סל הודיעה כי בכוונתה להשקיע את מירב המשאבים שלרשותה בהשקת Omisirge. בחודש ינואר 2024 עדכנה גמדה סל כי בשנת 2023 הכירה לראשונה בהכנסה בגין שישה מטופלים ראשוניים אשר טופלו ב-Omisirge. כמו כן, עדכנה גמדה סל כי התקשרה עם 17 מרכזי השתלה בארה"ב המוכנים להתחיל לטפל בחולים באמצעות ה-Omisirge. כן עדכנה גמדה סל כי בשל אילוצי משאבים, תמשיך להשיק את המוצר בארה"ב באופן מצומצם, וכי בכפוף לקבלת מימון נוסף, היא צופה להתקשר עם כ-40 מרכזי השתלה עד סוף 2024, בהם לפחות מחצית מ-70 מרכזי ההשתלות המובילים בארה"ב. גמדה סל עדכנה כי Omisirge קיבל כיסוי ביטוחי מחברות הביטוח הרפואי המכסות כ-90% מכלל האוכלוסייה המבוטחת בארה"ב. בינואר 2024 גמדה סל דיווחה שהתקשרה עם בנק ההשקעות Moelis & Company לסייע בבחינת אפשרות למכירת התרופה, חיפוש שותפויות או אלטרנטיבות אסטרטגיות אחרות בכדי להשיא את הרווח המקסימאלי לבעלי המניות שלה.

GDA-201 25.2.7

מוצר נוסף אותו מפתחת גמדה סל הינו ה-GDA-201 (להלן: "**GDA-201**"), המבוסס על NK Cells אשר עברו העשרה באמצעות טכנולוגיית NAM. גמדה סל עורכת ניסוי קליני Phase 1/2 ב-GDA-201. בחודש אוגוסט 2022 טופל חולה ראשון במסגרת השלב הראשון (Phase 1) של הניסוי ובחודש פברואר 2024 פרסמה גמדה סל תוצאות מעודכנות משלב זה של הניסוי. בניסוי טופלו 12 חולים שבעברם קווי טיפול מרובים לרבות טיפול ב-CAR-T (שישה חולים) והשתלת מח עצם (ארבעה חולים). אוכלוסיית החולים שטופלה במסגרת הניסוי כללה חמישה חולי לימפומה ממושטת של תאי B גדולים (diffuse large B-cell lymphomas), שני חולי לימפומה מסוג marginal zone, שני חולי לימפומה מסוג פוליקולרי (follicular lymphoma), שני חולי לימפומה של תאי B מסוג high Grade וחולה אחד עם לימפומה של תאי מעטפת (mantle cell lymphoma). שבעה חולים חוו ירידה בגודל הגידול לאחר טיפול ב-GDA-201 (בשני חולים הודגמה מחלה יציבה SD, שני חולים השיגו תגובה חלקית PR, וחולה אחד השיג תגובה מלאה CR). לאורך הניסוי לא דווחו תופעות לוואי שמגבילות את מתן התרופה (dose limiting toxicities) או תופעות לוואי חמורות (SAEs). בשני חולים התפתחה תסמונת שחרור ציטוקינים ברמה נמוכה (grade 1 and 2) לאורך הניסוי לא דווחו מקרים תסמונת השתל כנגד המאחסן (GVHD) וככלל הטיפול ב-GDA-201 נמצא כבטוח לשימוש.

בחודש נובמבר 2023 הודיעה גמדה סל כי אינה מתכוונת לערוך את השלב השני (Phase 2) של הניסוי הקליני Phase 1/2 ב-GDA-201.

הערכות גמידה של בעניין מסחור ה-Omisirge והמשך פיתוח ה-GDA-201 הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם תנאי השוק, משאבים שיעמדו לרשותה של גמידה של, שינויים בתוכנית העבודה, מגבלות ייצור, שינויים בדרישות רגולטוריות והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בפעילותה של גמידה של ובפיתוח תרופות ומסחרן.

25.2.8. מימון

25.2.8.1. בחודש ספטמבר 2022, הודיעה גמידה של כי השלימה הליך תמחור (Pricing) להנפקה לציבור של כ-12,905,000 מניות רגילות של גמידה של במחיר של 1.55 דולר למניה בתמורה לכ-20 מיליון דולר ברוטו.

25.2.8.2. בחודש אפריל 2023, הודיעה גמידה של כי השלימה הליך תמחור (pricing) להנפקה ולרישום למסחר ב-Nasdaq של מניות ואופציות של גמידה של בתמורה לסך של כ-22.8 מיליון דולר (לפני עמלות הנפקה והנחת חתמים). במסגרת הגיוס, גמידה של הנפיקה 17,500,000 מניות רגילות של גמידה של יחד עם 17,500,000 אופציות לרכישת מניות של גמידה של במחיר מימוש של 1.35 דולר למניה הניתנות למימוש לתקופה של חמש שנים. לפרטים נוספים ראו דיווחיה המידיים של החברה מיום 19 באפריל 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-036844) ומיום 20 באפריל 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-037138).

25.2.8.3. בחודש פברואר 2021 גייסה גמידה של 75 מיליון דולר (כ-71.4 מיליון דולר נטו) מקרנות המנוהלות על ידי Highbridge באמצעות שטר חוב המיר. שטר החוב הינו התחייבות בכירה, שאינה מובטחת, ל-5 שנים הנושאת ריבית בשיעור של 5.875%. מחזיקי שטר החוב רשאים להמירו בתנאים מסוימים למניות רגילות של גמידה של במחיר של 17.76 דולר למניה. לפרטים נוספים ראו דיווח מיום 16 בפברואר 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-019294).

25.2.8.4. בחודש דצמבר 2022 גמידה של חתמה על כתב התחייבות עם קרנות המנוהלות על ידי Highbridge להעמדת מימון נוסף בסך של 25 מיליון דולר באמצעות שטר חוב המיר מובטח. המימון הינו בכיר ומובטח, הועמד לתקופה של 24 חודשים (היינו עד ליום 12 בדצמבר 2024) ונושא ריבית שנתית בשיעור של 7.5%. גמידה של תפרע את המימון בתשלומים חודשיים כאשר תשלומי החזר הקרן יהיו החל מארבעה חודשים לאחר נטילתו. החזר המימון ייעשה במזומן או במניות של גמידה של, תחת תנאים מסוימים. ככל שיתמלאו התנאים להמרת המימון למניות של גמידה של, יחס ההחלפה יעמוד על 0.52356 מניות רגילות של גמידה של כנגד 1.00 דולר מקרן ההלוואה (שווה ערך להחלפה של 1.91 דולר למניית גמידה של). החוב ניתן לפירעון מידי על ידי גמידה של. לפרטים נוספים ראו דיווחיה המידיים של החברה מיום 28 בספטמבר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-121531) ומיום 12 בדצמבר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-149773).

25.2.8.5. יצוין כי בסמוך למועד פרסום דוח זה, גמידה של עדכנה כי החלה בהליך הסדר חוב עם Highbridge, במסגרתו, בין היתר, Highbridge תמיר שטרי חוב המירים בסך של 75 מיליון דולר למניות רגילות של גמידה של. לפרטים נוספים אודות הליך הסדר החוב, ראו סעיף 25.2.3 לעיל.

25.3. ביוקין תרפיוטיקס בע"מ

25.3.1. ביוקין הינה חברה פרטית שהתאגדה בישראל המוחזקת בשיעור של כ-25% על ידי החברה. המוצר המוביל של ביוקין הינו ה-APHEXDA (לשעבר Motixafortide).

25.3.2. פיתוח ה-APHEXDA (לשעבר Motixafortide) נעשה על ידי חברת BiolineRx Ltd. ("ביוליין") וזאת מכח הסכם רישיון לפיתוח ומיסחור המוצר. בהתאם להסכם הרישיון, ביוליין תשלם לביוקין תמלוגים בשיעור של 10%-12% מהמכירות נטו של המוצר, בכפוף למגבלות מסוימות. כמו כן, בהתאם להסכם הרישיון, לביוליין זכות להעניק רישיון משנה למוצר, ובמקרה זה תשלם לביוקין שיעור של 20% מהכנסותיה מרישיון המשנה.

25.3.3. ה-APHEXDA הינו מעכב של הקולטן CXC-chemokine receptor-4 (CXCR4). לקולטנים אלו תפקיד בקישור של תאים במח העצם למקומם ובשל כך ה-APHEXDA יכול לשנע, בעילות גבוהה, תאי מח עצם בריאים אל זרם הדם לצורך איסופם לקראת השתלת מח עצם. בנוסף קולטנים אלה מבוטאים ביתר בסוגי

סרטן שונים, ותורמים לשגשוג והתפשטות הממאירות. בשל תכונות אלו ה-APHEXDA פוגע בתאי הסרטן ישירות, ובמקרה של סרטני מערכת הדם והלימפה פעילותו מוגברת גם על-ידי שינוע תאי הסרטן ממח העצם אל זרם הדם בו הם חשופים יותר לתרופות כימותרפיות וביולוגיות.

25.3.4. ניוד תאי גזע

בחודש ספטמבר 2023 ה-FDA אישר את הבקשה של ביולין לרישום מוצר (NDA) עבור ה-APHEXDA, כטיפול בניוד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה לקראת השתלת מח עצם עצמית (אוטולוגית) וזאת על בסיס תוצאות ניסוי קליני Phase 3. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 12 בספטמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-086029).

בחודש דצמבר 2022 הציגה ביולין בכנס השנתי ה-64 של החברה האמריקאית להמטולוגיה (ASH) תכנון ניסוי בפאזה ראשונה לבחינת אפשרות להרחבת השימוש ב-APHEXDA. הניסוי שיכלול חמישה חולים, מבוצע בשיתוף פעולה עם חוקרים קליניים מובילים מאוניברסיטת ושינגטון בסנט לואיס (Washington University in St. Louis), בודק את ה-APHEXDA בשילוב עם חוסם VLA-4, לניוד הכמות הגדולה הנדרשת של תאי גזע לצורך טיפול גנטי בחולי אנמיה חרמשית (sickle cell disease). בחודש דצמבר 2023 דיווחה ביולין כי טופל חולה ראשון בניסוי זה.

25.3.5. טיפול אפשרי בסרטן לבלב גרורתי

בחודש אוקטובר 2020, הודיעה ביולין כי החל ניסוי קליני Phase 2 ב-APHEXDA בשילוב עם תרופת anti-PD-1 cemiplimab (LIBTAYO®) והכימותרפיה המקובלת כיום כקו טיפול ראשון בחולי סרטן לבלב גרורתי. הניסוי, בהובלת אוניברסיטת קולומביה, יכלול תחילה 10-12 חולים ועשוי להתרחב לאחר הערכת 10-12 החולים הראשונים על פי יעדים שהוגדרו מראש. היעד העיקרי של הניסוי הוא שיעור התגובה האובייקטיבית (ORR). יעדים משניים כוללים בטיחות וסבילות, הישרדות ללא התקדמות המחלה (PFS), שיעור בקרת המחלה (DCR) וההישרדות הכללית (OS).

בחודש מרץ 2023 דיווחה ביולין על תוצאות מחלקו הראשון של הניסוי שכלל 11 חולים עם סרטן לבלב גרורתי. נכון למאי 2023 6 חולים (55%) הראו תגובה חלקית לטיפול (PR), מתוכם 4 חולים (36%) הראו תגובה חלקית מאושררת (confirmed PR) ובחולה אחד אף נצפתה היעלמות מלאה של גרורות בכבד. שלושה חולים (27%) הראו מחלה יציבה (stable disease). שיעור בקרת המחלה (control disease) עמד על 82%. ממצאים אלו מראים שיפור לעומת נתונים היסטוריים של שיעור תגובה חלקית ושיעור בקרת המחלה של 23% ו-48% בהתאמה, אשר דווחו לגבי הטיפול המקובל בשוק כיום, טיפול כימותרפיה משולב של gemcitabine ו-nab-paclitaxel. בעקבות תוצאות אלו הורחב חלקו השני של הניסוי וכמו כן שונה מבנה הניסוי לאקראי ורב מרכזי ומספר החולים בו הורחב מ-30 ל-102.

25.3.6. הסכם רישיון בלעדי לפיתוח ומסחר ה-APHEXDA

בחודש אוקטובר 2023, ביולין הודיעה על השלמתו של הסכם רישיון בלעדי לפיתוח ומסחר ה-APHEXDA באסיה (למעט ישראל ומדינות מסוימות נוספות) ("הטריטוריה") עם חברת Gloria Biosciences ("הסכם הרישיון" או "העסקה").

ביולין ציינה, כי על פי הסכם הרישיון, ביולין זכאית לתשלום מקדמה בסך של 15 מיליון דולר, אשר התקבלה במועד השלמת העסקה, וכן לתשלומים נוספים הכפופים להתקיימותן של אבני דרך, הכוללים סך של עד 50 מיליון דולר בגין השגת אבני דרך מבוססות יעדי פיתוח וקבלת אישורים רגולטוריים בסין ויפן, וכן סך של עד 200 מיליון דולר בגין השגת אבני דרך פוטנציאליות תלויות יעדי מכירות. בנוסף, ביולין זכאית לתשלומים ממכירות מדרגים בשיעור דו-ספרתי. עוד ציינה ביולין כי העסקה כוללת השקעה פרטית במניות ביולין בסך של 14.6 מיליון דולר.

על פי הודעתה של ביולין, בכוונת Gloria Biosciences להתחיל ניסוי קליני לניוד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלת מח עצם עצמית (אוטולוגית), אשר יתמוך בקבלת אישור פוטנציאלי למסחר ה-APHEXDA באינדיקציה זו בטריטוריה, וכן צפויה Gloria Biosciences להתחיל ניסוי קליני אקראי Phase 2/3 בחולי סרטן לבלב בקו טיפול ראשון, להערכת ה-APHEXDA בשילוב עם PD-1 (zimerliam) ותרופות כימותרפיות מקובלות (standard of care). לפרטים נוספים ראו דיווחיה המידיים של החברה

²⁸ המונח "Gloria Biosciences" משמעותו חברת Guangzhou Gloria Biosciences וחברת Hong Seng Technology Limited.

מיום 31 באוגוסט 2023 ומיום 15 באוקטובר 2023 (מספרי אסמכתא: 2023-01-082102 ו-2023-01-094489, בהתאמה).

על פי ביולין, בחודש פברואר 2024 הגישה Gloria Biosciences לאישור הרשויות בסין את הבקשה לביצוע ניסוי קליני בסין (IND) לניוד תאי גזע בחולי מיאלומה נפוצה וכי ניסוי זה צפוי במחצית השנייה של שנת 2024. כמו כן צופה ביולין כי הניסוי הקליני לטיפול בחולי סרטן לבלב בקו טיפול ראשון יוגש לאישור הרשויות בסין במהלך שנת 2024 והניסוי צפוי להתחיל בשנת 2025.

יצוין כי ההסכם האמור נחתם לאחר ביטולו של הסכם קודם לשיתוף פעולה עם GenFleet Therapeutics, חברה ביופרמצבטית הממוקמת בסין שמתמקדת באימונו-אונקולוגיה, לקידום ה-APHEXDA באמצעות ניסוי קליני אקראי Phase 2b בסרטן לבלב גרורתי.

המידע וההערכות האמורים לעיל בעניין כוונתה של Gloria Biosciences להתחיל בניסויים קליניים ב-APHEXDA ומועדם הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתכנית העבודה, קשיים טכנולוגיים והנדסיים, חריגה מלוחות הזמנים של הניסויים, או קשיים בגיוס חולים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות, שינויים רגולטוריים, אי קבלת אישורים לניסויים, חוסר בהון הנדרש לצורך ניהול הניסוי ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים ובפיתוח תרופות ובמסחרן.

25.4. eXithera Pharmaceuticals LLC

25.4.1. **eXithera** הינה חברה פרטית המאוגדת בארה"ב המפתחת תרופות נוגדות קרישה המבוססות על מנגנון ייחודי של עיכוב פקטור XIa בדם. נכון למועד זה מחזיקה החברה כ-31% מהון המניות המונפק של eXithera.

25.4.2. טיפול בנוגדי קרישה הכרחי במצבים רפואיים מסוימים, למשל בחולים המחוברים לסירקולציה חוץ גופית (Extracorporeal circulation), מניעת פקקת ורידים בחולים העוברים ניתוחים אורטופדיים, חולים בסיכון גבוה לאירוע מוחי ועוד. בעוד שתרופות נוגדות קרישה הנמצאות בשימוש כיום יכולות להפחית את התהוותם של קרישי הדם, הן מעלות במקביל את הסיכון לדימומים. מחקרים העלו שפעילות נמוכה של פקטור הקרישה XIa מקטינה את הסיכוי ליצירת קרישי דם אך כנראה ללא העלאה משמעותית של הסיכון לדימום. eXithera מפתחת תרופות מעכבות פקטור XIa, תרופה המיועדת למתן תוך ורידי ותרופות בשלבי פיתוח מוקדמים אשר מיועדות למתן פומי (כדורים בבליעה).

25.4.3. בחודש נובמבר 2017, הציגה eXithera תוצאות ניסוי Phase 1 בתרופה המובילה שלה, Frunexian, שיעדי כללו הערכת הבטיחות, הסבילות, פרמקוקינטיקה ומדדים ביולוגיים של פעילות התרופה ב-60 מתנדבים בריאים שטופלו בתרופה בהזרקת תוך ורידית (IV) במתן חד פעמי או במתן נשנה. eXithera דיווחה כי התרופה נמצאה בטוחה וכן בעלת סבילות טובה, וכי לא הופיעו תופעות לוואי חמורות או דימומים. התרופה הביאה להארכת aPTT, מדד הקרישה הרלבנטי, דבר המצביע על פוטנציאל טיפולי. הארכת ה-aPTT הייתה מהירה ופרופורציונלית לעליית המינון, ריכוז התרופה בדם עלה במהירות עם תחילת מתן התרופה וירד במהירות עם הפסקתה.

25.4.4. בחודש מרס 2019 הודיעה eXithera כי התקשרה עם חברת Sichuan Haisco Pharmaceutical Co., Ltd ("Haisco") במערכת הסכמים, לפיהם השקיעה Haisco ב-eXithera סך של 6 מיליון דולר לפי שווי של 42 מיליון דולר לפני הכסף, קיבלה רישיון בלעדי לפתח, לייצר, לשווק ולמסחר את התרופה Frunexian במתן תוך ורידי בסין, בתמורה לתשלום תמלוגים על בסיס מכירות עתידיות, ותישא בכל עלויות הפיתוח, הייצור, ורישום ה-Frunexian לשיווק ולמסחר בסין. Haisco הודיעה כי בכוונתה לפתח את ה-Frunexian לטיפול בחולים אשר נזקקים לטיפול כלייתי חליפי (Renal replacement therapy).

בשנת 2022 Haisco סיימה ניסוי Phase 1 ב-Frunexian במתנדבים בריאים בסין. הניסוי היה חד מרכזי, אקראי, מבוקר ובעל חד-סמיות (single-blind). מטרת הניסוי הייתה לבחון את הבטיחות והסבילות של מתן Frunexian במתנדבים בריאים למשך 5 ימים רצופים ובמינונים עולים בהשוואה לשימוש בהפרין. בנוסף, נבחנו מדדים פרמקודינמיים כגון: הפרופיל הפרמקוקינטי, מדדי הקרישה PTT ו-aPPT, פעילות נוגדת פקטור XIa ועוד. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 24 באפריל 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-041310). בניסוי Phase 1 זה Frunexian נמצא בטוח לשימוש בכל המינונים שנבדקו (mg/kg/h) (0.3-2.5IV dose). כמו כן הודגמה הערכה ב-aPPT וירידה בפעילות פקטור XIa שהו תלויות מינון (dose dependent).

25.4.5. בדצמבר 2020 eXIthera קיבלה אישור מה-FDA לפתיחת ניסוי Phase 2 ב-Frunexian בחולי COVID-19 הנמצאים ביחידות לטיפול נמרץ. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 27 בדצמבר 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-140166). על רקע הירידה בתחלואה קשה ב-COVID-19 החליטה eXIthera שלא יגויסו חולים לניסוי זה וכי eXIthera תתמקד בפיתוח Frunexian לטיפול בחולים המחוברים לסירקולציה חוץ גופית (Extracorporeal circulation) לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 23 במרץ 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-026674).

25.4.6. בינואר 2024 eXIthera קיבלה אישור מה-FDA לפתיחת ניסוי Phase 2 בחולים המחוברים ל-ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation). הניסוי המתוכנן יהיה רב מרכזי ויכלול 40 חולים אשר נזקקים לטיפול ב-ECMO (סיקרוולציה ורידית) בשל כשל נשימתי. החולים יחולקו באופן שווה בין שתי קבוצות האחרת תטופל ב-Frunexian והשנייה בטיפול המקובל היום (הפרין). במחקר תיבדק השכיחות של מאורעות דימומיים בעלי חשיבות קלינית בין הקבוצות כמו גם מגוון מדדים נוספים כגון צורך במתן עירויי דם, משך הזמן שבו יש צורך לעצור את הטיפול בנוגדי קרישה בשל דימום, שכיחות אירועי קרישתיות יתר ומגוון ממדים פרמקודינאמיים כגון: הפרופיל הפרמקוקינטי, מדדי הקרישה PTT ו-aPTT, פעילות נוגדת פקטור XIa ועוד. הניסוי צפוי להתחיל במהלך שנת 2024.

הערכות eXIthera בעניין המשך פיתוח ה-Frunexian, לרבות, לגבי פיתוח התרופה באינדיקציות המתוארות ובעניין הניסויים, מאפיינו ומועדיו הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל eXIthera נכון למועד זה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי, חריגה מלוחות הזמנים, קושי במימון התוכניות הקליניות, בין היתר בעקבות התפתחויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, שינוי בהתוויה כפי שתאושר ע"י הרגולטור, שינויים בתוכנית העבודה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים. יובהר כי נכון למועד זה טרם הסתיים שלב הפיתוח של ה-Frunexian ואין כל וודאות כי תגיע לשיווק על בסיס מסחרי.

בחודש יולי 2022, גייסה eXIthera סך של כ-16.5 מיליון דולר. הגיוס כלל המרה למניות של הלוואות המירות שהועמדו לה בעבר בסך כולל של כ-13.4 מיליון דולר. חלקה של החברה בגיוס זה עמד על 1 מיליון דולר, וכן המירה הלוואות בהיקף של כ-4.4 מיליון דולר. לפרטים נוספים ראו דיווח המיידי של החברה מיום 3 ביולי 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-082465).

יצוין כי eXIthera בוחנת אפשרויות להמשך מימון פעילותה, ובכלל זה, באמצעות עסקה אסטרטגית, גיוס הון או שיתופי פעולה, ולצורך כך eXIthera התקשרה עם חברת ייעוץ.

25.5. Cactus Acquisition Corp.1 Limited

במהלך שנת 2021, החברה פעלה להקמה של SPAC (Special Purpose Acquisition Company) בשם Cactus Acquisition Corp.1 Limited, אשר השלימה ביום 29 באוקטובר 2021 הנפקה בבורסת ה-Nasdaq. Cactus מתמקדת במיזוג או ברכישה של חברה ("De-SPAC").

נכון למועד זה, על פי מסמכי ההתאגדות של Cactus, עליה להשלים עסקת De-SPAC עד ליום 2 בנובמבר 2024 (תקופה זו הוארכה על ידי בעלי המניות של Cactus מספר פעמים במהלך שנת 2023). נכון למועד דוח זה, בקופת הנאמנות של Cactus נותרו כ-21 מיליון דולר, וזאת בעקבות פדיונות שנערכו במועדי הארכת תקופת ה-De-SPAC. במהלך חודש פברואר 2024 הוחלף ה-Sponsor ב-Cactus, ונכון למועד זה ה-Sponsor הינו EVGI Limited.

נכון למועד זה, החברה מחזיקה כ-30% כשותף מוגבל, וכשליש מהשותף הכללי, בשותפות מוגבלת אשר המחזיקה בכ-12.5% מהונה של Cactus ובאופציות הניתנות למימוש למניותיה (כ-15% בדילול מלא בהנחת מימוש האופציות).

25.6. קרנות אנטומיה

25.6.1. פעילותה של החברה בתחום טכנולוגיות של ציוד רפואי נעשית דרך קרנות אנטומיה.

25.6.2. בחודש דצמבר 2011, חתמו החברה וחברה בבעלות מלאה של החברה על הסכמים עם מגדל חברה לביטוח בע"מ (וגופים נוספים מקבוצת מגדל) (להלן: "מגדל") ועם הראל חברה לביטוח בע"מ (וגופים נוספים מקבוצת הראל) (להלן: "הראל") להקמת קרנות אנטומיה, אשר יפעלו על פי התכנית לעידוד השקעות של גופים מוסדיים ישראלים בתעשייה עתירת הידע כפי שפורסמה על ידי משרד האוצר ומשרד התמ"ת (להלן: "הסכמי הקרנות"). בהתאם להסכמי הקרנות, קמפוס ביו ניהול בע"מ, חברה בת בבעלותה המלאה של

החברה, משמשת כשותף הכללי בקרנות אנטומיה (להלן: "השותף הכללי"). השותף הכללי בקרן אנטומיה I ובקרן אנטומיה II התקשר בהסכמים עם החברה, לפיהם החברה תעמיד שירותי ניהול לקרנות אלו. השותפים המוגבלים בכל אחת מהקרנות הינם: החברה (50%), מגדל (30%) והראל (20%) (להלן: "השותפים המוגבלים").

25.6.3. השותף הכללי בקרנות אנטומיה אחראי לניהול כל אחת מקרנות אנטומיה ולעמידתן בתנאי התוכנית. קרנות אנטומיה יבצעו השקעות וירכשו זכויות הונות (לרבות בדרך של הלוואות בעלים, מניות וניירות ערך המיירים) בחברות מו"פ ישראליות העוסקות בתחום הציוד הרפואי (להלן: "תחום הפעילות"). החל ממועד חתימת הסכמי הקרנות ובכפוף לחריגים שנקבעו שם, החברה התחייבה כי פעילותה בתחום הפעילות (להבדיל מפעילותה בתחום התרופות) תיעשה באמצעות קרנות אנטומיה. עוד קובעים הסכמי הקרנות, כי השותף הכללי (לרבות מי שמכהנים כמנהליו ובעלי מניותיו הישירים) וחברת הניהול (לרבות מי שמכהנים באותה עת כמנהליו וכבעלי מניותיה הישירים) לא ינהגו באופן שיש בו ניגוד עניינים לפעילות הקרנות. לעניין זה, בין היתר, הקים השותף הכללי ועדה מייעצת, שתייעץ לשותף הכללי בכל מקרה של חשש לניגוד עניינים בין השותפות לבין השותף הכללי או גופים קשורים לו.

25.6.4. תקופות השותפות של בקרן אנטומיה I ובקרן אנטומיה II הינן עד לחודש דצמבר 2024 וחודש נובמבר 2024, בהתאמה, וזאת לאחר שהוארכו על ידי השותפים.

25.6.5. נכון למועד דוח זה קרנות אנטומיה מחזיקות ב-4 חברות פעילות הנמצאות בשלבי ניסויים קליניים או אף בשלב המסחור של מוצריהן.

25.6.6. Pi-Cardia

Pi-Cardia הינה חברה פרטית העוסקת בתחום הקרדיולוגיה המוחזקת על ידי קרנות אנטומיה בשיעור של כ-4% ועל ידי החברה במישרין בשיעור של כ-2%. Pi-Cardia עוסקת בפיתוח ציוד צנתור לב חדשני לטיפול במחלות של מסתמי לב, ללא צורך בניתוח לב פתוח. לחברה שני צנתרים המיועדים לטיפול בחולים הסובלים מהצרות של המסתם האורטלי בלב (**Aortic Stenosis**). הצנתר **ShortCut™** מיועד למקרים בהם מושגת מסתם מלאכותי בצנתור; במקרה זה, הצנתר **ShortCut™** מבצע תחילה חתך מלא באחד מעלי המסתם האאורטלי הקיים (מלאכותי או טבעי) כך שעם השתלת המסתם המלאכותי לא יחסם מוצא העורקים הכליליים המספקים דם לשריר הלב. הצנתר **Leaflex™** מטפל בהיצרות הנובעת מהסתיידות של העלים המרכיבים את המסתם באופן שמקטין את זרימת הדם דרך אבי העורקים (**Aorta**) לגוף. שיפור תפקוד המסתם במקרה זה מושג על ידי יצירת חתכים בהסתיידויות העלים (אך לא בעלים עצמם) באופן שלא פוגע בתפקוד המסתם וסביבתו. חיתוך זה מגדיל את שטח הפתיחה של המסתם, ונעשה ללא צורך בהחלפה של המסתם בניתוח לב פתוח או בהליך צנתורי מורכב ויקר יחסית שבו מותקן מסתם מלאכותי בגוף החולה.

בחודש ספטמבר 2023, הודיעה Pi-Cardia כי השלימה בהצלחה את גיוס החולים לניסוי ניסוי קליני פיבוטלי בארה"ב בצנתר **ShortCut™** למניעת הסיכון לחסימת מוצא העורקים הכליליים בהליך של החלפת המסתם האאורטלי בלב בצנתור (**TAVR**). בניסוי, אשר בוצע ב-20 מרכזים מובילים בארה"ב ובאירופה, השתתפו 60 חולים שעברו הליך החלפת המסתם האאורטלי בלב בצנתור **TAVR**, כאשר נעשה שימוש בצנתר **ShortCut™** כטיפול מקדים להחלפת המסתם. Pi-Cardia מעריכה כי תחילת שיווק צנתר ה-**ShortCut™** בארה"ב ובאירופה תתאפשר כבר במהלך שנת 2024.

ביום 19 בינואר 2024, הודיעה Pi-Cardia כי ה-FDA העניק ל-**ShortCut™** מעמד של "מכשיר פורץ דרך" (**Breakthrough Device Designation**). על פי Pi-Cardia, הענקת מעמד של "מכשיר פורץ דרך" עשויה להאיץ את תהליכי בחינת הבקשה לאישור ה-**ShortCut™** על ידי ה-FDA, ובהתאמה, לקצר את זמן הגעתו של המוצר לשוק. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 21 בינואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-008583).

Pi-Cardia מעריכה כי היקף שוק ה-**TAVR** כיום הינו כ-6 מיליארד דולר וכי הוא צפוי להכפיל את עצמו במהלך חמש השנים הקרובות תוך התרחבות לחולים צעירים בסיכון נמוך. Pi-Cardia ציינה כי הצמיחה של השוק עלולה להיות מוגבלת לאור הסיכונים שבטיפול ה-**TAVR**. להערכת Pi-Cardia, השימוש בצנתר **ShortCut™** צפוי להציע פתרון להפחתת הסיכונים הכלולים בהליך ה-**TAVR** ובכך לאפשר את הרחבת הטיפולים לחולים צעירים יותר. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 20 בספטמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-108396).

Pi-Cardia בודקת את האפשרות להרחיב את השימוש בצנתר ShortCut™ ובחודש אוגוסט 2022 טיפלה Pi-Cardia בחולה ראשון באירופה במוצר ShortCut™ לתיקון המסתם המיטראלי בחולים שנמצאים בסיכון לחסימת מוצא החדר השמאלי במהלך הליך החלפת המסתם המיטראלי בצינתור.

בחודש ספטמבר 2020 הודיעה Pi-Cardia כי החלה בגיוס חולים במסגרת ניסוי קליני לבחינת הבטיחות והיעילות של טיפול בצנתר Leaflex™ בחולים הסובלים מהיצרות חמורה של המסתם האאורטלי בלב (severe aortic stenosis). הניסוי הינו חד זרועי, פתוח (open label) ומתוכנן להיערך במרכזים רפואיים באירופה וישראל ובהמשך גם בארה"ב. הניסוי צפוי לכלול כ-80 חולים. מטרתו הראשית של הניסוי היא לבחון את השינוי בשטח המסתם האאורטלי סמוך לאחר ביצוע ההליך הרפואי באמצעות ה-Leaflex™. הניסוי כולל תקופת מעקב של עד 12 חודשים. ניסוי זה מגייס חולים לשלב exploratory - של המחקר.

הערכות Pi-Cardia בעניין היקף שוק ה-TAVR והיקף צמיחתו וכן בדבר תחילת שיווק ה-ShortCut, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968, המבוסס על האינפורמציה הקיימת אצל Pi-Cardia נכון למועד זה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם תוצאות הניסויים הקליניים, תנאי השוק, שינויים בתוכנית העבודה, מגבלות ייצור, שינויים בדרישות רגולטוריות ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בניהול ניסויים קליניים. יצוין כי טרם הסתיים שלב הפיתוח של ה-ShortCut וה-Leaflex ואין ודאות כי יגיעו לשיווק על בסיס מסחרי.

בחודש יולי 2020 עדכנה Pi-Cardia כי התקשרה עם Venus Medtech (Hangzhou) Inc ("Venus") במערכת הסכמים להשקעה ושיתוף פעולה. במסגרת העסקה תעביר Venus ל-Pi-Cardia סך של עד 25 מיליון דולר, מתוכו 10 מיליון דולר הועברו במועד השלמת העסקה והיתרה תועבר בכפוף להתקיימותם של תנאים שנקבעו בעסקה. בתמורה לסך האמור הקצתה Pi-Cardia מניות בכורה ואג"ח להמרה וכן העניקה רישיון בלעדי לפיתוח, ייצור, שיווק ומסחר ה-Leaflex™ בסין. בנוסף, Pi-Cardia תהיה זכאית לתמלוגים על בסיס מכירות עתידיות של ה-Leaflex™ בסין. Venus הינה חברה סינית ציבורית הנסחרת בבורסת הונג קונג והינה חברה מובילה בתחום הציוד הרפואי לצנתורים במסתמי הלב בסין עם נתח שוק של כ-79% בפרוצדורות של החלפת המסתם האאורטלי על ידי צנתור בשוק הסיני בשנת 2018. ביום 2 בספטמבר 2020 הודיעה Pi-Cardia כי העסקה הושלמה. לפרטים נוספים ראו דיווחיה המידיים של החברה מהימים 14 ביולי 2020 ו-2 בספטמבר 2020 (מספרי אסמכתא: 2020-01-074874 ו-2020-01-097515). עד למועד דוח זה הועברו 7.5 מיליון דולר נוספים בהתאם לעמידה באבני הדרך שהוגדרו בתנאי העסקה.

ביום 26 באוקטובר 2021, הודיעה Pi-cardia על התקשרותה בהסכם עם Kreos Capital VI (Expert Fund) ("Kreos"), קרן המתמחה במתן הלוואות venture lending, שבמסגרתו העמידה Kreos הלוואות בהיקף של 15.5 מיליון דולר ("הסכום הכולל"). מתוך הסכום הכולל, סך של 5 מיליון דולר המירים למניות של Pi-Cardia. ההלוואות ניטלו בשלושה מועדים שונים, בסך של כ-5 מיליון דולר כל אחת, וייפרעו על ידי Pi-Cardia בתשלומים לאורך תקופה של ארבע שנים ממועד קבלת כל הלוואה, קרי, עד לחודשים אוקטובר 2026, דצמבר 2026 ואפריל 2028 בהתאמה. בכוונת Pi-Cardia לעשות שימוש בסכומי המימון לצורך מימון תוכנית העבודה של Pi-Cardia והמשך הפיתוח הקליני של מוצריה. לפרטים נוספים ראו דיווח המידי של החברה מיום 27 באוקטובר 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-091621).

ביום 14 בדצמבר 2023, הודיעה Pi-Cardia על קבלת מימון בהיקף של כ-15 מיליון דולר באמצעות שטרי חוב המירים למניות Pi-Cardia, בהובלת קרן ההשקעות Sofinnova Partners ובהשתתפות משקיעים נוספים ("הגיוס"). החברה השתתפה בגיוס ובמסגרתו השקיעה סך של 0.4 מיליון דולר. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי של החברה מיום 17 בדצמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-136572).

לפרטים נוספים ראו ביאור ד' לדוחות הכספיים.

25.6.7. Sight

Sight הינה חברה פרטית המוחזקת על ידי קרנות אנטומיה בשיעור של כ-2%. Sight מפתחת מוצרים לדיאגנוסטיקה של דם. מוצרי Sight מתבססים על טכנולוגיה הכוללת חידושים פורצי דרך בתחומי ההנדסה, עיבוד התמונה, ראייה ממוחשבת והבינה המלאכותית. Sight משווקת, על בסיס טכנולוגיות אלו, את מערכת OLO המיועדת לביצוע ספירת דם (Complete Blood Count – CBC). הטכנולוגיה של OLO משלבת בין ראייה ממוחשבת ובינה מלאכותית ליצירת 'דיגיטציה' של כל דגימת דם ליותר מאלף תמונות ברזולוציה גבוהה. מערכת OLO הינה ייחודית בהיותה מערכת Point of Care המספקת, על בסיס נפח דגימה של שתי טיפות דם בלבד מהאצבע או מהוריד, תוצאות ספירת דם הכוללות פירוט מלא של מרכיבי

הדס (5-diff CBC) תוך כעשר דקות, באופן הניתן כיום על ידי מערכות מעבדתיות גדולות ויקרות המסתמכות על דגימות דם מהוריד.

Sight משווקת את מערכת OLO בארה"ב, לאחר שקיבלה את אישור ה-FDA לשיווק בחודש נובמבר 2019. כמו כן, Sight משווקת את מערכת OLO באירופה ובשווקים נוספים, לאחר שקיבלה אישור לשיווק באירופה (CE Mark) בחודש יולי 2018.

ביום 10 באוגוסט 2021 השלימה קרן אנטומיה I עסקה למכירת כ-45% מאחזקותיה במניות Sight בתמורה לסך במזומן של כ-2.6 מיליון דולר. לפרטים נוספים ראו דיווחיה המידיים של החברה מהימים 13 ביוני 2021 ו-10 באוגוסט 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-037837 ו-2021-01-063535).

לפרטים נוספים ראו ביאור 8' לדוחות הכספיים.

25.6.8 Colospan

Colospan הינה חברה פרטית המוחזקת על ידי קרנות אנטומיה בשיעור של כ-21%. Colospan מפתחת ציוד רפואי להגנה מפני דליפות ממערכת העיכול המתרחשות בעקבות ניתוח בחולי סרטן המעי הגס. ההתקן, CG-100, מוחדר למעי בזמן הניתוח ומונע זיהום של חלל הבטן במידה וישנה דליפה באזור הניתוח, וזאת בשבועיים הראשונים לאחר הניתוח, הזמן האופייני לדליפות כאלו. הוצאת ההתקן מתבצעת בחדר טיפולים ללא צורך בביצוע ניתוח חוזר. ההגנה שמספק ההתקן עשויה להוות תחליף לניתוח שבמסגרתו מחברים לחולים בסיכון גבוה לדליפה את המעי לשקית דרך פתח בדופן הבטן. ניתוח זה דורש ניתוח נוסף להחזרת מצב המעי לקדמותו, עלותו גבוהה וכמו כן הוא מלווה בפגיעה משמעותית באיכות החיים של החולה.

CG-100 נבדק בניסוי קליני ב-91 חולים אשר הוכיח את בטיחותו ויעילותו, וקיבל אישור שיווק באירופה (CE Mark).

בחודש יולי 2019, עדכנה Colospan כי גויס חולה ראשון בניסוי קליני פיבוטלי ב-CG-100. ניסוי זה הינו אקראי, מבוקר ובלתי סמוי ומתוכנן להתבצע במספר מרכזים בישראל, אירופה וארה"ב. הניסוי נועד לבחון את יעילות ה-CG-100 ובטיחותו. בניסוי יטופלו עד כ-282 חולים. עם התקדמות הניסוי Colospan שוקלת התאמות במוצר. גיוס החולים לניסוי זה נמשך. Colospan מעריכה שתוצאות הניסוי יאפשרו הגשת בקשה לאישור FDA לשיווק המוצר בארה"ב.

במהלך השנים 2021-2023 גייסה Colospan סך כולל של כ-8.2 מיליון דולר בדרך של SAFE (כולל מ-EIC כמפורט להלן). קרן אנטומיה I השקיעה במהלך שנת 2021 סך של כ-1.1 מיליון דולר.

ביום 16 בדצמבר 2021, הודיעה Colospan כי זכתה במימון בהיקף של 8.2 מיליון אירו (כ-9 מיליון דולר) מה-EIC European Innovation Council (EIC) כחלק מתוכנית ה-EIC Accelerator של האיחוד האירופי לקדם הבאת טכנולוגיות מבטיחות לשוק. המימון כולל מענק כספי בסך של כ-2.5 מיליון אירו והיתרה כהשקעה בהון המניות של Colospan. כחלק מהשקעה הונית ב-Colospan, השקיעה EIC כ-4 מיליון דולר באמצעות ה-SAFE המפורט לעיל. בנוסף לתמיכה הכספית, כוללת התוכנית שירותי ייעוץ והאצה עסקית המאפשרים גישה לשחקנים המובילים בשוק.

לפרטים נוספים ראו ביאור 8' לדוחות הכספיים.

25.6.9 FDNA

FDNA הינה חברה פרטית המוחזקת על ידי קרנות אנטומיה בשיעור של כ-2%. FDNA מפתחת טכנולוגיות ומוצרים לאבחון מחלות גנטיות נדירות על בסיס מידע פנוטיפי ובעיקר על בסיס אלגוריתמים לזיהוי פנים. מוצרי FDNA מתבססים על טכנולוגיות של למידה עמוקה (Deep learning) כדי לתרגם מידע פנוטיפי (הביטוי הפיזי של תכונה גנטית) – כמו למשל מרחק בין העיניים, מבנה המצח, צורת האף) לאבחון של מצבים פתולוגיים ובעיקר לאבחון של מחלות גנטיות נדירות בילדים. המוצר, Face2Gene, מסייע לרופא לקבל אבחון משוער על סבירות קיומן של מחלות גנטיות מסוימות וזאת על בסיס צילום פנים ומידע נוסף שמוזן על ידי המשתמש, ובכך לצמצם בצורה משמעותית את הליך האיבחון. כיום משתמשים במוצר אלפי גנטיקאים קליניים ברחבי העולם. בסיס המידע של FDNA הינו הרחב ביותר בתחום.

במהלך השנים 2021-2023 גייסה FDNA כ-5 מיליון דולר בדרך של SAFE, מתוכו אנטומיה השקיעה סך של כ-0.5 מיליון דולר.

בכוונת FDNA להרחיב את השקעתה בפיתוח וביסוס יכולותיה הטכנולוגיות, הפצתן והנגשתן בקרב קבוצות רופאים נוספים ובתי חולים ברחבי העולם מצד אחד ומן הצד השני בקרב הורים ומטופלים, ובתוך כך להגדיל את מאגר החולים המזוהים על ידי פתרונותיה וכמות התסמונות שניתנות לזיהוי על פי מאפיינים פיננסיים.

המידע בעניין המשך הפיתוח הקליני של מוצריהן של החברות המוחזקות על ידי קרנות אנטומיה כאמור הינו מידע צופה פני עתיד, המבוסס על הערכותיהן ותוכניותיהן למועד זה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך קשיים טכנולוגיים והנדסיים, חריגה מלוחות הזמנים של ניסויים, או כישלונם, אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי אשר עשויה לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, שינויים בתוכניות הפיתוח ואי עמידה ביעדים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, אי קבלת אישורים לניסויים, חוסר בהון הנדרש לצורך ניהול הניסוי וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים במהלך ניסוי קליני ותוצאותיו.

לפרטים נוספים ראו ביאור 18' לדוחות הכספיים.

26. פרטים אודות נכסים פיננסיים

26.1. Cadent Therapeutics, Inc.

26.1.1. עד סוף שנת 2020, הייתה Cadent חברה פרטית המאוגדת בארה"ב שלה טכנולוגיה המבוססת על מודולציה של קולטני NMDA ותעלות אשלגן מסוג SK2 במוח לטיפול בהפרעות נוירו-פסיכיאטריות. בחודש ינואר 2021 רכשה Novartis את מלוא ההחזקות ב-Cadent ("העסקה"). במועד השלמת העסקה קיבלה החברה תמורה מיידית בסך של 25.5 מיליון דולר (חלקו הופקד בנאמנות והועבר לחברה בשנת 2022). בהתאם לתנאי העסקה, בנוסף לתשלום המידי בסך 210 מיליון דולר (25.5 מיליון דולר חלק החברה), התמורה כוללת תשלומים עתידיים בהתקיימותן של אבני דרך הקבועות בהסכם בהיקף של 560 מיליון דולר (65 מיליון דולר חלק החברה). יצוין כי למועד זה אין כל ודאות לגבי התקיימותן של אבני הדרך הקבועות בהסכם הרכישה לצורך התשלומים העתידיים המותנים.

על פי הסכם הרכישה, אבן הדרך הקרובה הינה טיפול בחולה ראשון בניסוי Phase 2b בתרופה CAD-9303 לטיפול בהפרעות קוגניטיביות בחולי סכיזופרניה המבוססת על הגברת פעילותו של קולטן ל-NMDA. בחודש יולי 2023, עודכנה החברה כי Novartis צופה כי המועד הצפוי להשלמת אבן הדרך האמורה נדחה מהרבעון השלישי של 2025 לרבעון השלישי של 2026. אבן הדרך צפויה להניב לבעלי מניות Cadent תשלום כולל בסך של 30 מיליון דולר, כאשר חלקה של החברה מהתשלום האמור צפוי להיות הינו כ-3.5 מיליון דולר. לפרטים נוספים ראו ביאור 8' בדוחות הכספיים.

26.1.2. Cadent פיתחה את התרופה CAD-1883 להסדרת הפעילות העצבית ב-Cerebellum לטיפול בהפרעות תנועה מסוג essential tremor ו-SCA (spinocerebellar ataxia) אשר סיימה בסוף שנת 2019 ניסוי קליני Phase 2a ב-essential tremor, וכן את ה-CAD-9303, תרופה לטיפול בהפרעות קוגניטיביות בחולי סכיזופרניה המבוססת על הגברת פעילותו של קולטן ל-NMDA, הנמצאת בשלב פיתוח Phase 1. בחודש יולי 2023, עדכנה Novartis כי אין בכוונתה להמשיך בפיתוח התרופה CAD-1883 וכי היא נמצאת במגעים למכירת הזכויות בתרופה זו לצד שלישי (out-licensing). כמו כן, עדכנה Novartis כי היא פיתחה פורמולציה חדשה לתרופה CAD-9303 וכי בכוונתה לערוך ניסוי נוסף, במתנדבים בריאים, לפני פתיחת הניסוי הקליני Phase 2b. בניסוי זה ייבדקו הפרופיל הפרמקוקינטי והפרמקודינמי של התרופה.

המידע שלעיל בעניין תכנית הפיתוח של התרופה על ידי Novartis ובעניין התקיימות אבני הדרך והמועד לכך, הינו מידע צופה פני עתיד, המבוסס על המידע הפומבי המפורסם על ידי Novartis הערכותיה של החברה על בסיסו. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם החלטות של Novartis בעניין הפיתוח, קשיים טכנולוגיים והנדסיים, חריגה מלוחות הזמנים של ניסויים, או כישלונם, אי יכולת לגייס חולים המתאימים לניסוי אשר עשויה לנבוע משכיחות נמוכה של חולים או חסר התאמה של החולים לקריטריונים של הניסוי, שינויים בתוכניות הפיתוח ואי עמידה ביעדים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות ושינויים בדרישות הרגולטוריות, אי קבלת אישורים לניסויים, חוסר בהון הנדרש לצורך ניהול הניסוי וכן התממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים במהלך ניסוי קליני ותוצאותיו.

27.1. הטבלה להלן מתארת את סכומי ההשקעה של החברה ונתונים נוספים בחברת הפורטפוליו המהותית:

שם החברה המוחזקת	מספר המניות המוחזקות על ידי החברה ליום 31 בדצמבר 2023	שיעור זכויות החברה בחברה המוחזקת ליום 31 בדצמבר 2023			אחוז שמהווה סכום ההשקעה מתוך סך ההון המיוחס לבעלי המניות של כת"ב ליום 31 בדצמבר 2023	תרומה לרווח (הפסד) הנקי של כת"ב לשנת 2023 (לא כולל תוצאות ממימוש ההשקעה (ה) במיליוני ש"ח)	ערך בדוח הכספי הנפרד ליום 31 בדצמבר 2023 (באלפי ש"ח)	שווי הוגן ליום 31 בדצמבר 2023 (באלפי ש"ח)	שווי הוגן בסמוך לתאריך הדוח (באלפי ש"ח)
		בהון	בהצבעה	בזכות למנות דירקטורים					
מדיוונד בע"מ	1,481,521 ²⁹	כ-16%	כ-16%	בהתאם לזכויות ההצבעה	46.6	(10.1)	46,304	54,648 ³⁰	84,372 ³¹

27.2. להלן פירוט השקעות החברה בחברות הפורטפוליו בשנת 2023 (מידע כספי נפרד):

מהות השינוי	במיליוני ש"ח
השקעות בחברות כלולות	0.7
השקעות בנכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	1.5
תמורה ממימוש ומשינוי בשווי נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	4.1
תמורה ממימוש השקעות בחברות כלולות	3.8
חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו	17.0
רווח ממימוש ומירידה בשיעור החזקה של השקעות בחברות מוחזקות	39.0
הפסד ממימוש ומשינוי בשווי ההון של נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	36.0

²⁹ מתוכן 1,172,710 מניות מוחזקות על-ידי כלל מדעי החיים, שותפות מוגבלת, בבעלות מלאה של כת"ב.

³⁰ ביום 31 בדצמבר 2023, מחיר הנעילה של מניית מדיוונד בע"מ, אשר נסחרת בבורסת ה-Nasdaq, עמד על 10.17 דולר ארה"ב למניה. הנתון השקלי הכלול לעיל מבוסס על מחיר המניה האמור, שער החליפין שקל דולר ליום 31 בדצמבר 2023 (3.627 ש"ח לדולר) ו-1,481,521 מניות מדיוונד בע"מ המוחזקות על ידי החברה נכון למועד האמור.

³¹ נכון ליום 26 במרס 2024, מחיר הנעילה של מניית מדיוונד בע"מ, אשר נסחרת בבורסת ה-Nasdaq, עמד על 15.56 דולר ארה"ב. הנתון השקלי הכלול לעיל מבוסס על מחיר המניה האמור, שער החליפין שקל דולר ליום 26 במרס, 2024 (3.66 ש"ח לדולר) ו-1,481,521 מניות מדיוונד בע"מ המוחזקות על ידי החברה נכון למועד האמור.

ב' דוח הדירקטוריון



דוח
הדירקטוריון

ב'

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוח תקופתי 2023

פרק ב - דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023

דירקטוריון כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את סקירת הדירקטוריון לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023 ("תקופת הדוח"), כשהיא ערוכה בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 ("תקנות הדוחות"). דוח דירקטוריון זה נערך בהנחה שבפני הקורא מצוי תיאור עסקי התאגיד, כפי שנכלל בפרק א' לדוח התקופתי של החברה ליום 31 בדצמבר 2023, אשר דוח דירקטוריון זה מצורף אליו (להלן: "הדוח התקופתי לשנת 2023").

החברה הנה "תאגיד קטן" כהגדרת מונח זה בתקנה 5 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970. בחודש ינואר 2023 החליט דירקטוריון החברה כי החברה תאמץ את ההקלות שנקבעו לתאגיד קטן בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970. דירקטוריון החברה אישר את אימוץ ההקלות המפורטות להלן: דיווח לפי מתכונת חצי שנתית; ביטול החובה לפרסם דוח על הבקרה הפנימית; העלאת סף המהותיות בקשר עם צירוף הערכות שווי ל-20%; והעלאת סף הצירוף של דוחות חברות כלולות מהותיות לדוחות ביניים ל-40%.

הנתונים הכספיים בסקירה זו הינם במיליוני ש"ח ומתייחסים לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ("הדוחות הכספיים"). תוצאות החברה המוצגות בדוח הדירקטוריון מתייחסות לחלק של בעלי המניות של החברה בתוצאות, אלא אם נאמר אחרת.

החברה פועלת בתחום מדעי החיים באמצעות השקעה והחזקה בחברות מחקר ופיתוח בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית. חברות הפורטפוליו נמצאות בשלבי פיתוח שונים של מוצריהן. בהתאם, מצבה העסקי של החברה, תוצאות פעולותיה, הונה ותזרימי המזומנים שלה, מושפעים, בין היתר ממצבן העסקי של החברות המוחזקות על ידה, מתוצאות פעולותיהן, תזרימי המזומנים שלהן והשינויים בהון.

החברה מתמקדת בהשאת ערכן של השקעותיה הקיימות. בכלל זה, החברה שואפת להיות שותפה לניווט של החברות בהן היא מחזיקה שיעור משמעותי מההון וזאת על מנת ליצור ערך ולהשביח את ההשקעות הקיימות ולהביא למימוש האחזקות באופן מיטבי. עם ההתקדמות הקלינית של חלק משמעותי מחברות הפורטפוליו (אשר לשלושה מהמוצרים שלהן התקבל אישור שיווק מה-FDA במהלך השנה החולפת), החברה בוחנת את אסטרטגיית המימושים המיושמת על ידה.

להלן תרשים המתאר את שלבי הפיתוח השונים בהם נמצא המוצר המוביל של כל אחת מחברות הפורטפוליו של החברה למועד פרסום הדוח:

Company	Pre-Clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3/ Pivotal	Market
MediWound (Nasdaq: MDWD)	Tissue repair/ severe burns/ chronic wounds/ basal cell carcinoma				
Biokine	Cancer cell therapy				
Gamida Cell (Nasdaq: GMDA)	Stem cells mobilization in cancer				
Sight	Blood diagnostics				
Colospan	Colorectal cancer surgery				
Pi Cardia	Cardiac valve repair				
Cadent	CNS disorders				
Elicio	Cancer immunotherapy				
eXithera	Anticoagulation				
FDNA	Genetic diagnostics				

■ Life Sciences/ Biotechnology
■ Medical Technologies
■ Acquired by Novartis. CBI is entitled to additional \$65M in contingent considerations

לאורך השנים, החברה פעלה במודלים שונים של השקעות בחברות בתחום הפעילות, ובכלל זה, השקעה כמשקיע מוביל, השקעה כמשקיע משני במסגרת סיבוב השקעה יחד עם משקיעים נוספים או כחלק מתהליך הנפקה של חברות בהן היא מושקעת. בשנים האחרונות, החברה פועלת במודלים שונים של הנזלה ומימושים של החזקותיה, כגון: הנפקה של חברות ומימוש החזקות בבורסה, מכירתן, מכירה בחלקים, הכנסת שותפים אסטרטגיים או מכירת רישיונות. החלטות אלו מתבצעות לפי שיקולים עסקיים בהתייחס לאופי ההשקעה בחברה ותוך ניסיון למיצוי מקסימאלי של פוטנציאל ההשקעה.

החברה מממנת את פעילותה באמצעות הון עצמי ובוחנת באופן שוטף את המשאבים העומדים לרשותה, לרבות יתרת המזומנים לפעילות שוטפת ולפעילות השקעה בחזקותיה הקיימות. מתווי המימון העומדים לרשות החברה כוללים מימוש החזקות בחברות ציבוריות, גיוס הון והתאמת היקף פעילות החברה וכו'. יצוין כי מימושים של החזקות החברה בחברות ציבוריות עלולים להיות כפופים למגבלות שונות, לרבות תנאי השוק, מגבלות רגולטוריות, מגבלות מכוח התחייבויות שנטלה החברה (כגון: הסכמי lock up) וכו'.

בשנת 2013, נטלה החברה הלוואה מחברת Access Industries Holdings LLC ("Access"), אשר הינה בשליטתו של מר לן בלוטניק, בעל השליטה בעקיפין בחברה. ההלוואה ניתנה בקשר עם רכישה על ידי כת"ב של מלוא זכויותיה של Access בחברת Access BridgeGap, LLC ("ABG"), אשר החזיקה עד למועד הרכישה ב-Cadent, Elicio ו-eXithera ("חברות

הפורטפוליו הנרכשות"). קרן הלוואה הינה בסך של 7.3 מיליון דולר ארה"ב. ההלוואה עומדת לפירעון בחודש ספטמבר 2025. יצוין, כי במקרה של מימוש החזקותיה של החברה במי מחברות הפורטפוליו הנרכשות באופן שיניב לחברה תמורה הגבוהה מגובה הסכום שהושקע על ידי החברה בחברות הפורטפוליו הנרכשות לאחר מועד הרכישה של ABG על ידי כת"ב בתוספת ריבית שנתית של 2.7%, תידרש החברה לבצע פירעון מוקדם בסך הסכום שמומש. יצוין כי קרן ההלוואה כאמור נושאת ריבית שנתית בשיעור של 2.7% שתיצבר עד למועד התשלום בפועל.

יתרת ההלוואה בספרי החברה ליום 31 בדצמבר 2023 עומדת על סך של כ- 30.1 מיליון ש"ח, לפרטים נוספים ראו ביאור 10 בדוחות הכספיים של החברה.

יצוין כי מתחילת שנת 2024, מימשה החברה חלק מהחזקותיה ב-Elicio. למועד פרסום דוח זה, החברה מעריכה כי תמשיך במימוש החזקותיה ב-Elicio כאמור, ובמקרה זה, התמורה המתקבלת תשמש לפירעון מוקדם חלקי של ההלוואה כאמור. בהתחשב בהיקף ההשקעות של החברה בחברות הפורטפוליו הנרכשות עד למועד זה והיקף התמורה שקיבלה החברה ממימושים של חלק מהחזקותיה בחברות הפורטפוליו הנרכשות, החברה החלה במתווה של פירעון מוקדם חלקי של ההלוואה כאמור.

הערכות החברה בנוגע להמשך מימוש ההחזקה ב-Elicio ופירעון מוקדם חלקי של ההלוואה, כמפורט לעיל, מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968. הערכות אלו עשויות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית. הגורמים העיקריים שעשויים להשפיע על כך הינם שינויים בתוכנית העבודה של החברה, שינויים בשווקים הפיננסיים, התפתחויות הנוגעות ל-Elicio ו/או לחברות פורטפוליו אחרות, העדר מקורות מימון עתידיים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 23 לחלק א' לדוח התקופתי.

החברה, כמשקיעה בפורטפוליו של חברות בעיקר בתחום פיתוח תרופות וטיפוליים רפואיים חדשניים מתמודדת עם האתגרים העיקריים הבאים:

- הצורך להתמודד עם הסטטיסטיקה של כישלונות והצלחות בניסויים קליניים, הסיכון הגבוה לכישלון והתמורה הגבוהה במקרה של הצלחה ופרקי הזמן הארוכים בתעשייה.
- חשיבות ניהול תזרים המזומנים של החברה ושל חברות הפורטפוליו, תוך שימת לב לצורכי המזומנים התמידיים של חברות הפורטפוליו.
- חשיבות באיתור מגמות בתעשייה הבינלאומית, הרחבת שותפויות עסקיות ואסטרטגיות וזיהוי שינויים בסביבה הרגולטורית.

מאפיינים עיקריים בקריאת הדוח הכספי

בשל אופי תחום הפעילות של החברה יש לתת את תשומת הלב למספר מאפיינים בקריאת הדוח הכספי:

- חברות הקבוצה עוסקות במחקר ובפיתוח בתחום מדעי החיים. על פי כללי החשבונאות הבינלאומיים, השקעותיהן של חברות אלה בפיתוח תרופות נזקפות מייד עם התהוותן לדוח רווח והפסד של חברות אלה. כללי חשבונאות מאפשרים היוון הוצאות בין השאר, על סמך הוכחת היתכנות טכנולוגית. בתחום מדעי החיים, הוכחה זו מתקבלת רק בעת קבלת אישור לשיווק תרופה על ידי הרשויות. כללי חשבונאות אלה יוצרים אסימטריה לפיה התקדמותן של חברות בשלבי הפיתוח, אשר הפועל היוצא ממנו הינו עלייה בערכן, מתבטא בדוחות הכספיים דווקא בגידול בהוצאות המחקר והפיתוח ובגידול בהפסדים.
- במקרים בהם הפיתוח בחברה כלולה, הנמצאת בשלבי מחקר ופיתוח, ממומן באמצעות הנפקת מניות לצד ג', החברה רושמת רווח מירידה בשיעור ההחזקה בחברה הכלולה במועד השלמת העסקה ובתקופות הדיווח העוקבות רושמת החברה חלק בהפסדיהן של אותן חברות למרות שאינה מממנת אותן באופן מלא ולוקחת חלק קטן יותר בסיכון הכרוך בהמשך הפיתוח. צורת רישום זו מביאה לתנודתיות רבה בתוצאות.
- במקרים בהם מוכרות חברות פורטפוליו רישיון לשימוש בטכנולוגיה שפיתחו לצד ג' אשר כתוצאה ממנה מאבדת אותה חברה את השליטה בנכס הבלתי מוחשי שהוכר, גורעת החברה את יתרת הנכס הבלתי מוחשי בספריה ומכירה רק בתמורה המיידית ממכירת הרישיון. במקרים אלו בהם לחברה יש רווח כלכלי מהעסקה, מוכר בספרים הפסד חשבונאי.
- במקרים בהם מוכרות חברות פורטפוליו רישיון לשימוש בטכנולוגיה שפיתחו לצד ג' אשר לוקח על עצמו את מימון המשך המחקר והפיתוח של הטכנולוגיה, הוצאות המו"פ בחברות פורטפוליו אלו אינו כולל את השקעות המו"פ הממומנות על ידי צד ג', או לחילופין, הוצאות המו"פ של חברת הפורטפוליו מנוכות מאותה השתתפות לא מדללת של צד ג' בהוצאות המו"פ.

1. **הסברי הדירקטוריון למצב עסקי התאגיד, תוצאות פעולותיו, הונו העצמי ותזרימי המזומנים שלו**

1.1. **תיאור הפעילות בתקופת הדוח**

1.1.1 **קבלת שלושה אישורי FDA לשיווק בחברות הפורטפוליו**

במהלך השנה החולפת, שלוש חברות פורטפוליו של החברה קיבלו אישור FDA לשיווק המוצר שלהן בארה"ב.

בחדש דצמבר 2022, הודיעה מדיוונד כי התקבל אישור ה-FDA לשיווק התרופה NexoBrid® בארה"ב. ה-FDA העניק אישור שיווק ל-NexoBrid בארה"ב להסרת רקמות פגועות (הטרייה) במבוגרים הסובלים מכוויות תרמיות חמורות מדרגה בינונית-קשה. למדיוונד הסכם מסחור בלעדי בצפון אמריקה עם Vericel Corporation (NASDAQ: VCEL). בחדש ספטמבר 2023 הודיעה Vericel Corporation כי החלה בשיווק תרופת ה-NexoBrid בארה"ב. יצוין כי במהלך שנת 2023, החל השיווק המסחרי של ה-NexoBrid גם ביפן ובהודו.

בחדש אפריל 2023, הודיעה גמידה סל כי התקבל אישור ה-FDA לשיווק התרופה Omisirge® (לשעבר omidubicel) בארה"ב. ה-FDA העניק אישור שיווק ל-Omisirge בארה"ב להתוויה של טיפול בחולים מבוגרים ובילדים מגיל 12 הסובלים ממחלות דם ממאירות שזקוקים להשתלת מח עצם ממקור דם טבורי, שמבוצעת לאחר טיפול הכנה מיאלואבלטיבי (Myeloablative Conditioning), להורדת משך הזמן להתאוששות לאחר ההשתלה והפחתת היווצרות של זיהומים לאחריה. בחדש ספטמבר, הודיעה גמידה סל כי מטופל ראשון בארה"ב עבר השלת תאי גזע עם ה-Omisirge.

בחדש ספטמבר 2023, הודיעה ביוקין כי ה-FDA אישר את APHEXDA™ (Motixafortide) בשילוב עם (G-CSF) Filgrastim כטיפול לניוד תאי גזע המטופוטיים למחזור הדם ואיסופם עבור חולי מיאלומה נפוצה המיועדים להשתלה אוטולוגית. לביוקין הסכם רישיון בלעדי לפיתוח ומסחור ה-APHEXDA עם חברת Bioline Rx Ltd. (NASDAQ: BLRX) (TASE: BLRX).

1.1.2 **תוכנית התייעלות**

בחדש אוגוסט 2023, דירקטוריון החברה החליט כי החברה תנקוט בצעדים מידיים לצמצום העלויות השוטפות של החברה. דירקטוריון החברה הנחה את הנהלת החברה לאמץ תוכנית התייעלות להפחתה משמעותית ומיידית של עלויות תפעול החברה, לרבות עלויות השכר, המשרדים, היועצים וכו'. בנוסף, כלל תעשיות בע"מ ("כת"ש"), בעלת השליטה בחברה, עימה התקשרה החברה בהסכם שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל, הודיעה לחברה כי היא מוותרת על 25% מהתמורה החודשית לה היא זכאית בהתאם להסכם שירותי יו"ר הדירקטוריון בגין כהונתו של יו"ר דירקטוריון החברה וזאת החל מיום 01 בינואר 2024. כמו כן, חלק מחברי הדירקטוריון של החברה (שאינם דירקטורים חיצוניים) הודיעו לחברה כי ברצונם להפחית את הגמול המשולם להם בגין כהונתם, כך שהחל מיום 01 בינואר 2024 יעמוד על הגמול הקבוע קבוע בתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), התש"ס-2000 (חלף גמול בגובה הגמול המירבי, על פי התקנות האמורות). היותו וההפחתה האמורים ימשיכו לחול עד למועד בו תודיע כת"ש ו/או מי מחברי הדירקטוריון האמורים אחרת.

1.1.3 **סיום כהונת מנכ"ל ומינוי מנכ"ל חדש**

ביום 15 באוגוסט 2023, קיבל דירקטוריון החברה את הודעתו של מנכ"ל החברה, מר אסף סגל, בדבר החלטתו לסיים את כהונתו בחברה. מנכ"ל החברה סיים את כהונתו בפועל ביום 15 בינואר 2024.

בחדש מרס 2024, אישרו ועדת הביקורת של החברה ודירקטוריון החברה את מינויו של יו"ר דירקטוריון החברה, מר אבי פישר, כמנכ"ל החברה, בכפוף לאישורה של האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה, וזאת החל ממועד אישורה של האסיפה הכללית ולתקופה של שלוש שנים, בהתאם לאמור בסעיף 121(ג) לחוק החברות התשנ"ט-1999 ("חוק החברות"). מר פישר ו/או כת"ש לא יהיו זכאים לכל תגמול נוסף בגין כהונתו של מר פישר כמנכ"ל וזאת מעבר לגמול לו זכאית כת"ש בגין שירותי יו"ר דירקטוריון.

1.1.4 **השקעות, מימושים, מיזוגים, רכישות ומימון תמצית הפעילות**

1.1.4.1 **השקעות - בתקופת הדוח השקיעה החברה 1.5 מיליון ש"ח בפאי קרדיה, וסכומים לא מהותיים נוספים בחברות הפורטפוליו שלה.**

1.1.4.2 **מימושים - בתקופת הדוח מימשה החברה החזקות בסך של כ-7.8 מיליון ש"ח בעיקר באמצעות מכירת מניות מדיוונד (כ-3.7 מיליון ש"ח), מכירת מניות קפיטל פוינט (כ-2.8 מיליון ש"ח) מכירת מניות גמידה סל (כ-0.8 מיליון ש"ח) ומכירת מניות כימומאב (כ-0.5 מיליון ש"ח). יצוין כי במהלך שנת 2024 וטרם מועד פרסום דוח זה, מימשה החברה החזקות נוספות בסך של כ-4.4 מיליון ש"ח, בעיקר באמצעות מכירת מניות Elicio (כ-2.8 מיליון ש"ח) ומכירת מניות גמידה סל (כ-1.6 מיליון ש"ח).**

1.1.5 מדיונד

- 1.1.5.1 בחודש פברואר 2023, הודיעה מדיונד כי השלימה גיוס הון בהיקף כולל (ברוטו) של כ- 27.5 מיליון דולר (לפני ניכוי עמלות הנפקה והוצאות אחרות) ברישום מניות למסחר (Registered Direct). במסגרת גיוס הון זה, מדיונד הנפיקה 1,964,286 מניות רגילות של מדיונד במחיר של 14 דולר למניה. יצוין כי בחודש פברואר 2023, מכרה החברה 75,225 מניות מדיונד בתמורה לכ- 3.7 מיליון ש"ח.
- 1.1.5.2 בחודש מאי 2023 מדיונד הודיעה כי הרשות האמריקאית למחקר ופיתוח ביו-רפואי מתקדם U.S. Biomedical Advanced Research and Development Authority ("BARDA"), המהווה חלק מהמנהל למוכנות ותגובה אסטרטגית (ASPR) של משרד הבריאות האמריקני (HHS), הגדילה את היקף ההתקשרות עם מדיונד ב-10 מיליון דולר ("הסכום הנוסף"). הסכום הנוסף ישמש לצורך חידוש מלאי ה-NexoBrid כהיערכות לשעת חירום בהיקף של 3 מיליון דולר, הגשת הבקשה להרחבת ההתוויה לילדים (sBLA) למנהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) וגיוס של 50 חולים נוספים במסגרת תוכנית ההנגשה לטיפול ב-NexoBrid (NEXT). לאחר ההתחייבות לסכום הנוסף, ההיקף הכולל, הלא מדולל, של ההתקשרות האמורה של מדיונד עם BARDA מוערך נכון למועד הדוח, בסכום של עד כ-175 מיליון דולר.
- 1.1.5.3 עד ליום 31 בדצמבר 2023, קיבלה מדיונד מימון מ-BARDA, במסגרת התקשרות זו, סך של כ-88 מיליון דולר. בנוסף, קיבלה מדיונד סך של כ-16.5 מיליון דולר עבור רכישת NexoBrid. ההסכם עם BARDA הינו עד חודש ספטמבר 2024, וכעת מדיונד פועלת לחידוש ההסכם לתקופה נוספת. יצוין, כי ההסכם האמור יכול להסתיים על ידי BARDA בכל עת, לפי שיקול דעתה של BARDA.
- 1.1.5.4 יצוין כי למדיונד היה הסכם נוסף עם BARDA, לטיפול באמצעות ה-NexoBrid בפגיעות עור מגז חרדל (נשק לוחמה כימי), בהיקף של עד כ-43 מיליון דולר. במהלך שנת 2023 ההסכם פקע בהתאם לתנאיו, כאשר סך המימון שמדיונד קיבלה במסגרתו נכון ליום 31 בדצמבר 2023 עמד על כ-4.4 מיליון דולר.
- 1.1.5.5 במהלך השנים 2022 ו-2023, משרד ההגנה האמריקאי (US Department of Defense), באמצעות הקונסורציום הטכנולוגי הרפואי (MTEC), העניק למדיונד מספר מענקים בסך כולל של כ-13 מיליון דולר לצורך פיתוח של פורמולציה חדשה של ה-NexoBrid שתהיה יציבה בטווח רחב של טמפרטורות (להלן: "הפורמולציה החדשה"). לדברי מדיונד, הפורמולציה החדשה תאפשר למצב את ה-NexoBrid כפיתרון לא כירורגי לטיפול כקו טיפול ראשון בכוויות חמורות טעם ההגעה לבית חולים ובפרט לשימוש צבאי בשדה הקרב. בהתאם לתנאי ההסכם האמור, MTEC רשאית לבטל את ההסכם עם מדיונד בכל עת, וזאת בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי.
- 1.1.5.6 לפרטים נוספים, ראו ביאור ב'1(1)ד' בדוחות הכספיים המאוחדים.
- ## 1.1.6 Elicio
- 1.1.6.1 בחודש יוני 2023 החלו מניות Elicio להיסחר בבורסת Nasdaq תחת הסימול NASDAQ:ELTX, וזאת לאחר השלמת המיזוג של Elicio עם ("Angion") Angion Biomedica Corp.
- 1.1.6.2 במועד השלמת המיזוג הקצתה Angion לבעלי המניות של Elicio, ובכלל זה החברה, מניות המהוות לאחר המיזוג כ-65.2% מהון המניות המונפק של החברה הממוזגת (על בסיס דילול מלא), כך שמיד לאחר השלמת המיזוג, החברה החזיקה במניות Elicio בשיעור של כ-7.5% מהון המניות המונפק של החברה הממוזגת, אשר היו כפופות לתקופת חסימה (lock-up) של 180 יום לאחר השלמת המיזוג. עם השלמת המיזוג, איבדה החברה את ההשפעה המהותית שהייתה לה ב-Elicio. לפרטים נוספים בדבר איבוד ההשפעה מהותית ב-Elicio, ראו ביאור ב'2(2)ג' בדוחות הכספיים המאוחדים.
- 1.1.6.3 בחודש ספטמבר 2023, הודיעה Elicio כי קיבלה מענק בסך של 2.6 מיליון דולר מהקרן למחקר מחלות בדרכי העיכול Gastro-Intestinal Research Foundation (GIRF), שיקגו, ארה"ב. מענק זה ניתן בנוסף למענק בסך של 2.8 מיליון דולר אותו קיבלה Elicio מ-GIRF בספטמבר 2022. המענק הנוכחי ישמש את Elicio להמשך פיתוח שני החיסונים הטיפוליים, ELI-007 כנגד מוטציות בגן BRAF ו-ELI-008 כנגד מוטציה בגן p53, תוך שימוש בטכנולוגית החיסון Amphiphile Vaccines של Elicio, וזאת מתוך כוונה לפתח חיסון לסרטן אשר יפעל כנגד מספר מוטציות במקביל.
- 1.1.6.4 בחודש דצמבר 2023, Elicio ערכה גיוס הון 2023 בהיקף ברוטו בסך של כ-7 מיליון דולר (לפני ניכוי הוצאות) בהנפקה פרטית ל-GKCC, LLC, שהינה בשליטת אחת הדיקטוריות של Elicio. במסגרת גיוס ההון, הנפיקה Elicio 1,213,000 מניות רגילות במחיר של 5.81 דולר למניה. Elicio הודיעה כי בכוונתה לעשות שימוש בכספים שהתקבלו מגיוס הון כאמור לקידום תוכנית הפיתוח שלה וכן לטובת הון חוזר ומטרות תאגידיות כלליות.
- 1.1.6.5 בחודש ינואר 2024 הודיעה Elicio כי מיום 30 בספטמבר 2023 ועד למועד הדעתה, ערכה גיוסי הון במסגרת תוכנית הנפקת מניות "At-the-Market", בהיקף נטו מצטבר בסך של כ-4.89 מיליון דולר (לאחר ניכוי עמלות), במסגרת הנפיקה Elicio 584,170 מניות רגילות.

1.1.6.6. בחודש מרס 2024, השלימה Elicio גיוס הון בהיקף כולל ברוטו בסך של כ-6 מיליון דולר (לפני ניכוי הוצאות) בהנפקה פרטית במסגרתה Elicio הנפיקה כ-1,032,702 אופציות לא סחירות הניתנות למימוש, כל אחת, למניה רגילה של Elicio, במחיר מימוש של 0.01 דולר ("אופציה משולמת"). המחיר ששולם עבור כל אופציה משולמת נקבע על 5.81 דולר.

1.1.6.7. בסמוך למועד פרסום דוח זה, בחנה החברה את המשך סיווגה של Elicio כחברת פורטפוליו מהותית. בהתחשב, בין היתר, בשיעור החזקותיה של החברה ב-Elicio (כ-5%) ובשווי החזקותיה של החברה ב-Elicio במועד הבחינה, שלב הפיתוח הקליני של מוצריה של Elicio ובהתקדמות הקלינית וכן בעובדה שלחברה אין עוד זכות למינוי נציגים לדיקטוריון Elicio, החברה חדלה לסווג את Elicio כהחזקת פורטפוליו מהותית.

1.1.6.8. לפרטים נוספים, ראו ביאור 5ב' (2) בדוחות הכספיים המאוחדים.

1.1.7 גמידה סל

1.1.7.1. בסמוך למועד פרסום דוח זה, גמידה סל פרסמה כי החלה בהליך הסדר חוב עם Highbridge Capital Management, LLC ("Highbridge"), וזאת לאחר שבמהלך השנים 2021 ו-2022, נטלה גמידה סל מימון מ-Highbridge, באמצעות שטרי חוב המורים, בהיקף כולל של 100 מיליון דולר. לפרטים נוספים אודות המימון שהתקבל מ-Highbridge ראו סעיף 25.2.3 לחלק א' לדוח התקופתי.

1.1.7.2. בהתאם לתנאים המוצעים של הסדר החוב כאמור, מוצע, בין היתר, כדקלמן: (א) Highbridge תמיר שטרי חוב המורים בסך של 75 מיליון דולר למניות רגילות של גמידה סל; (ב) במועד השלמת הסדר החוב, תעמיד Highbridge לגמידה סל מימון בסך של 30 מיליון דולר לטובת המשך מאמצי השיווק של ה-Omisirge®, וכן עוד כ-15 מיליון דולר באמצעות הלוואות אשר תנאיהן ייקבעו בסמוך למועד ההשלמה; (ג) גמידה סל תהפוך לחברה פרטית, בבעלות מלאה של Highbridge, כאשר כלל המניות הרגילות המונפקות של גמידה סל צפויות להתבטל, ו-(ד) בעלי המניות הרגילות של גמידה סל במועד השלמת הסדר החוב יהיו זכאים לתמורה מותנית בסך של עד 27.5 מיליון דולר, וזאת בכפוף להתקיימותן של אבני דרך פיננסיות ורגולטוריות בתוך פרק זמן מוגדר מראש. גמידה סל צופה כי הסדר החוב יושלם במהלך הרבעון השני של 2024, וזאת בכפוף לקבלת אישור בית המשפט בישראל להסדר החוב.

1.1.7.3. המידע וההערכות האמורים לעיל בעניין מועד השלמת הסדר החוב והתקיימותו, תנאיו, כמו גם השימוש במימון שיינתן על ידי Highbridge, מהווים מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך התשכ"ח-1968. הערכות אלו עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם תנאי השוק, תנאים להשלמה הקבועים בהסכמים עם Highbridge, והתממשות איזה מגורמי הסיכון הקשורים בפעילותה של גמידה סל.

1.1.7.4. לפרטים נוספים, ראו ביאור 8ב' בדוחות הכספיים המאוחדים.

1.1.8 Pi-Cardia

בחודש דצמבר 2023 קיבלה חברת Pi-Cardia מימון בהיקף של כ-15 מיליון דולר באמצעות שטרי חוב המורים למניות Pi-Cardia, בהובלת קרן ההשקעות Sofinnova Partners ובהשתתפות משקיעים נוספים. החברה השתתפה בגיוס ובמסגרתו השקיעה סך של 0.4 מיליון דולר.

לפרטים נוספים, ראו ביאור 8ד' בדוחות הכספיים המאוחדים.

1.1.9 קפיטל פוינט

בחודש יולי 2021 הוקצו לחברה 13,200,000 מניות של חברת קפיטל פוינט בע"מ ("קפיטל פוינט") במסגרת הקצאה פרטית. המניות היו כפופות להוראות החסימה בהתאם להוראות חוק ניירות ערך התשכ"ח-1968. ביום 7 בדצמבר 2022, מכרה החברה 2,670,000 מניות קפיטל פוינט לחברת ליאור תמר השקעות בע"מ בתמורה ל-1,708,800 ש"ח (המשקף מחיר של 64 אגורות למניה). שער הסגירה של מניית קפיטל פוינט ביום 6 בדצמבר 2022 עמד על 79.9 אגורות למניה. ביום 28 בפברואר 2023 מכרה החברה את יתרת מניות קפיטל פוינט שהחזיקה - 10,530,000 מניות, למר יוסי תמר ולמר שי ליאור (בחלקים שווים ובנפרד) בתמורה ל-2,800,000 ש"ח (המשקף מחיר למניה של 26.59 אגורות למניה). שער הסגירה של מניית קפיטל פוינט ביום 28 בפברואר 2023 עמד על 44 אגורות למניה. הסכם המכירה כלל מנגנון תוספת תמורה (upside) במקרה של עליית ערך מניית קפיטל פוינט בבורסה ו/או חלוקת דיבידנד על ידי קפיטל פוינט לתקופה שהוגדרה בהסכם. המנגנון לא הופעל לאור העובדה שלא הייתה עליית ערך כאמור על פי מנגנון החישוב שנקבע בהסכמי המכירה ולא חולק דיבידנד בתקופה שהוגדרה. התמורה ששולמה במסגרת העסקאות האמורות נקבעה במשא ומתן בין הצדדים, ובהתחשב בין היתר, בהיקף המסחר במניית קפיטל פוינט בבורסה לניירות ערך בתל אביב, היקפן המשמעותי יחסית של המניות שנמכרו והיותן מניות הכפופות להוראות החסימה תחת חוק ניירות ערך.

במהלך תקופת הדוח לא אושרו ולא בוצעו תוכניות רכישה ו/או חלוקת דיבידנדים.

1.1.11. גילוי בדבר השפעות מלחמת "חרבות ברזל"

בחודש אוקטובר 2023 פרצה מלחמת "חרבות ברזל" (להלן: "המלחמה") במדינת ישראל. התמשכות המלחמה הובילה להאטה בפעילות העסקית במשק הישראלי בין היתר בעקבות גיוס אנשי מילואים לתקופה שאינה ידועה מראש וכן, לשיבוש הפעילות הכלכלית בישראל. כמו כן, לפריצת המלחמה והימשכותה יש השפעה שלילית גם על יכולתן של חברות לגייס הון, בפרט ממשקיעים זרים, וכן על שוויין. הימשכות המלחמה עלולה לגרום השלכות נרחבות על תחומים ענפיים רבים ואזורים גאוגרפיים שונים במדינה. התנודות הפוטנציאליות בשערי מטבע חוץ, זמינות כח אדם, שירותים מקומיים וגישה למשאבים מקומיים עלולות להשפיע על ישויות אשר פעילותן העיקרית היא עם או בישראל.

החברה מעריכה, בהתבסס על המידע המצוי בידיה, כי נכון למועד דוח זה, למלחמה לא הייתה השפעה מהותית לרעה על פעילות החברה או חברות הפורטפוליו שלה. עם זאת, החברה מעריכה כי להימשכות המלחמה עלולה להיות השפעה שלילית מהותית על פעילותן, יכולת גיוס ההון, ושוויין, של חברות הפעילות בתחומי הון סיכון, ובכלל זאת חברות הפורטפוליו של החברה.

נכון למועד דוח זה, אין ביכולתה של החברה להעריך באופן מהימן את היקף ההשפעה העתידית של המלחמה על היקף פעילותה של החברה וחברת הפורטפוליו שלה, בין היתר לאור התנודתיות בשווקים, חוסר הוודאות בדבר משך זמן הלחימה, עוצמתה, השפעותיה של המלחמה על תחומי הפעילות של החברה וכן, ביחס לצדדים נוספים שיינקטו על ידי הממשלה. החברה בוחנת באופן שוטף את השפעת המלחמה על פעילותה ככלל, ומוקדי סיכון בפעילותה בפרט. מוקדי הסיכון שעלולים להיות משמעותיים: המשך גיוס אנשי מילואים, קשיים פוטנציאליים בגיוס הון לחברות הפורטפוליו; השפעה על פעילות עם לקוחות, ספקים ושותפים עסקיים, לרבות פוטנציאליים, של חברות הפורטפוליו; קשיים פוטנציאליים לחברות הפורטפוליו בסגירת עסקאות מסחריות או ביצירת הזדמנויות עסקיות חדשות, בעיות בשרשרת האספקה וניהול מחזורי מכירה ארוכים ומורכבים; וכן קושי בביצוע עסקאות מימוש.

הערכות החברה בנוגע להשלכת מלחמת "חרבות ברזל" והמצב הבטחוני על פעילותה ופעילותן של חברות הפורטפוליו שלה, כמפורט לעיל, מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, אשר עשויות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית, וזאת בין היתר בשל אי הוודאות הקיימת ביחס למצב הביטחוני המיוחד והימשכותו והשפעתו על תפקוד המשק והעורף, כלכלת ישראל בכלל ותחום פעילותה של החברה וחברות הפורטפוליו שלה, בשל קיומם של אירועים שאינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 23 לדוח התקופתי לשנת 2023.

1.1.12. גילוי בדבר השפעת עליית שיעורי האינפלציה והריבית במשק על פעילותה העסקית של החברה

העליה בשיעורי הריבית והאינפלציה בארץ ובעולם השפיעה באופן כללי על חברות בענף הביוטכנולוגיה והביאה לירידת שווי של חברות הפורטפוליו המוחזקות על ידי הקבוצה, בין היתר בשל התהוותן של אלטרנטיבות השקעה נוספות למשקיעים וכן בשל התייקרות מקורות המימון. בהתאם, שינויים אלה משפיעים ועלולים להמשיך להשפיע על התוצאות העסקיות של החברה ושל חברות הפורטפוליו שלה, לרבות על השווי המיוחס להן, על עצם היכולת לגייס חוב או הון, על התנאים בהם אפשר לגייס חוב או הון, אם בכלל, ועל יכולת החברה לממש את החזקותיה.

בהקשר זה, יצוין כי חלק ניכר של חברות הפורטפוליו המוחזקות על ידי הקבוצה נמדד בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, כאשר השווי ההוגן נמדד בדרך כלל בדולרים, כך שהתנודות בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל משפיעות על הרווחים או ההפסדים הנובעים לקבוצה מחברות פורטפוליו אלה. יתרה מכך, תנודות שער החליפין של הדולר, האירו ומטבעות אחרים ביחס לשקל עלולות להשפיע לרעה על התוצאות של חברות הפורטפוליו המהותיות של החברה, הנמדדות בדרך כלל בדולרים, שכן חלק ניכר מהוצאות התפעול של אותן חברות הוא בשקלים או באירו.

1.2. ניתוח התוצאות הכספיות

1.2.1. ניתוח המצב הכספי

מיליוני ש"ח	31/12/2022	31/12/2023	שינוי	הסבר לשינויים העיקריים בסעיף
נכסים שוטפים:				
מזומנים ושווי מזומנים	5.7	7.4	(1.7)	בתקופה סיווג השקעה ב-Elicio וגמידה סל לזמן קצר, אשתקד סיווג ההשקעה בקפיטל פוינט
נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רוו"ה	7.7	5.4	2.3	סיום התקשרות בהסכם שכירות של כמ"ה ומדיונד
חייבים אחרים	1.3	3.8	(2.5)	
	14.7	16.6	(1.9)	

מיליוני ש"ח	31/12/2023	31/12/2022	שינוי	הסבר לשינויים העיקריים בסעיף
-------------	------------	------------	-------	------------------------------

נכסים שאינם שוטפים :				
השקעות בחברות כלולות	61.3	80.5	(19.2)	איבוד השפעה מהותית ב-Elicio והצגתה כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רוו"ה	76.9	75.2	1.7	איבוד השפעה מהותית ב-Elicio והצגתה כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
אחרים	5.5	10.4	(4.9)	קיטון בחייבים בגין חכירת משנה בשל סיום התקשרות בהסכם שכירות של כמ"ה ומדיונד
סך נכסים	143.7	166.1	(22.4)	
התחייבויות והון	158.4	182.7	(24.3)	
התחייבויות שוטפות :				
זכאים ויתרות זכות	1.7	2.9	(1.2)	
חלות שוטפת בגין הלוואה מבעל שליטה	5.0	5.0	0.0	סיווג חלות שוטפת הלוואה מבעל שליטה בגין מכירת מניות Elicio
התחייבויות שאינן שוטפות :	6.7	2.9	3.8	
הלוואה מבעל שליטה	26.0	27.4	(1.4)	
התחייבויות בגין חכירה	4.3	7.5	(3.2)	סיום התקשרות בהסכם שכירות של כמ"ה מול יזום-טק
סך התחייבויות שאינן שוטפות	30.3	34.9	(4.6)	
סה"כ התחייבויות	37.0	37.8	(0.8)	
סך הון	121.4	144.9	(23.5)	הפסד שוטף בתקופה
סך התחייבויות והון	158.4	182.7	(24.3)	

ניתוח התוצאות השנתיות

1.2.2

הסבר לשינויים העיקריים בסעיף	2021	2022	2023
תרומה להפסד מחברות פורטפוליו :			
ראו סעיף 1.4.1 להלן	(21.3)	*(23.1)	(10.1)
בתקופה קיטון בהפסדי אקוויטי מ-Elicio כתוצאה מאיבוד השפעה מהותית	(35.4)	(23.3)	(13.6)
סה"כ תרומה להפסד מחברות פורטפוליו	(56.7)	(46.4)	(23.7)
רווח (הפסד) ממימוש נכסים, התאמת ערך נכסים ושינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים והשקעות בחברות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	(25.3)	(5.9)	4.4
הוצאות ניהול, מימון ואחרות	(7.6)	(9.5)	(11.7)
חלק בעלי המניות בהפסד	(89.6)	(61.8)	(31.0)
הפסד בסיסי ובדילול מלא למניה בש"ח	(0.57)	(0.39)	(0.20)

* יציגין כי בדוחות הכספיים המאוחדים עם איבוד השליטה במדיונד בחודש ספטמבר 2022, מאחר ופעילותה היוותה תחום פעילות עיקרי נפרד של הקבוצה, סווגה פעילותה של מדיונד בדוח רווח או הפסד כפעילות שהופסקה כולל סיווג מספרי השוואה.

ניתוח התוצאות לחציון השני

1.2.3

הסבר לשינויים העיקריים בסעיף	2021 חציון 2	2022 חציון 2	2023 חציון 1	2023 חציון 2
תרומה לרווח (הפסד) מחברות פורטפוליו :				
ראו סעיף 1.4.1 להלן	(11.3)	(11.3)	(4.2)	(5.9)
בתקופה קיטון בהפסדי אקוויטי מ-Elicio כתוצאה מאיבוד השפעה מהותית	(21.6)	(6.6)	(11.5)	(2.1)
סה"כ תרומה לרווח (הפסד) מחברות פורטפוליו	(32.9)	(17.9)	(15.7)	(8.0)
רווח (הפסד) ממימוש נכסים, התאמת ערך נכסים ושינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים והשקעות בחברות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	(18.8)	(4.0)	25.9	(21.5)
הכנסות (הוצאות) ניהול, מימון ואחרות	-	(6.1)	(7.8)	(3.9)
חלק בעלי המניות ברווח (הפסד)	(51.7)	(28.0)	2.4	(33.4)
רווח (הפסד) בסיסי ובדילול מלא למניה בש"ח	(0.33)	(0.18)	0.02	(0.18)

הרווח הנקי של החברה כולל ומושפע בעיקר מהמרכיבים הבאים :

- חלק החברה בתוצאות חברות הפורטפוליו, נטו.
- רווחים או הפסדים ממימוש השקעות (כולל רווח מדילול) ומהתאמת ערך השקעות ונכסים.
- שינויים בערכם של מכשירים פיננסיים נגזרים ושינוי בערך השקעות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח והפסד.
- פעילות המטה של החברה, הכוללת הוצאות הנהלה וכלליות, הוצאות מימון נטו, והכנסות ממתן שירותים.
- ברווחי החברה עשויה לחול תנודתיות גבוהה בין תקופות דיווח שונות, וזאת בעיקר בשל עיתוי המימושים שמבצעת החברה, מועדי גיוסי הון שמבצעות חברות כלולות, שינויים בשווי של חברות הפורטפוליו בשל תוצאות ניסויים קליניים ו/או שינויים כתוצאה מגורמים אחרים המשפיעים באופן מהותי על ערכם של מכשירים פיננסיים נגזרים וכן בשל שינוי בהוצאות המימון של החברה והחברות המוחזקות שלה, המושפע בין היתר מתנודות בשערי חליפין של מטבעות. חברות הפורטפוליו בוחנות, כל חברה ברמתה, את ערך הנכסים המוחזקים על ידה. השקעת החברה בחברות הפורטפוליו הכלולות נבחנת ברמת השקעתה של הקבוצה כמכלול.

להלן רווחים (הפסדים) שאין בצידם תזרים מזומנים :

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2021	2022	2023	
(56.7)	(46.4)	(23.7)	תרומה להפסד מחברות הפורטפוליו
41.8	8.8	41.3	רווח ממימוש נכסים והתאמת ערך נכסים
(67.1)	(19.6)	(36.9)	שינוי בערך מכשירים פיננסיים נגזרים והשקעות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
-	3.7	-	רווח מרכישה במחיר הזדמנותי
(0.6)	(0.7)	-	מרכיב ההטבה בגין אופציות לעובדים הנכלל בסעיף הוצאות מימון וניהול
(82.6)	(54.2)	(19.3)	סה"כ

1.3 המצב הכספי ומקורות המימון

יתרת הנכסים של החברה והחברות המאוחדות שלה הסתכם ביום 31 בדצמבר 2023 לסך של 158.4 מיליון ש"ח בהשוואה לסך של 182.7 מיליון ש"ח ביום 31 בדצמבר 2022.

בידי החברה יתרת מזומנים בסך של כ-3.5 מיליון ש"ח ליום 31 בדצמבר 2023 לעומת סך של 5.6 מיליון ש"ח ליום 31 בדצמבר 2022. בנוסף, החברה מחזיקה במניות מדיונד, Elicio וגמידה סל, אשר שוי השוק שלהן ליום 31 בדצמבר 2023 הינו כ-15.1 מיליון דולר (כ-54.6 מיליון ש"ח), כ-5.2 מיליון דולר (כ-18.9 מיליון ש"ח), וכ-1 מיליון דולר (כ-3.7 מיליון ש"ח), בהתאמה. יצוין כי לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי, מכרה החברה חלק מהחזקותיה בגמידה סל וב-Elicio, כמפורט בסעיף 1.1.4.2 לעיל.

שווי שוק החזקות החברה במדיונד, Elicio וגמידה סל בסמוך למועד פרסום דוח זה הינו כ-22.3 מיליון דולר (כ-80.5 מיליון ש"ח), כ-3.6 מיליון דולר (כ-13.0 מיליון ש"ח) וכ-0.1 מיליון דולר (כ-0.3 מיליון ש"ח), בהתאמה.

יתרת ההשקעות בחברות כלולות ובחברות המוצגות בשווי הוגן דרך רווח והפסד בדוח על המצב הכספי המאוחד ליום 31 בדצמבר 2023 הסתכם לסך של 145.8 מיליון ש"ח, בהשוואה לסך של 161.1 מיליון ש"ח ביום 31 בדצמבר 2022.

ההון המיוחס לבעלי המניות של החברה הסתכם ביום 31 בדצמבר 2023 בסך של 99.4 מיליון ש"ח, בהשוואה לסך של 126 מיליון ש"ח ב-31 בדצמבר 2022.

ההון המיוחס לבעלי המניות של החברה מהווה 63% מסך הנכסים בדוח על המצב הכספי המאוחד ליום 31 בדצמבר 2023 בהשוואה ל-69% ליום 31 בדצמבר 2022. סך ההון מהווה 77% מסך הנכסים בדוח על המצב הכספי המאוחד ליום 31 בדצמבר 2023 79% ליום 31 בדצמבר 2022.

ההון החוזר בדוח על המצב הכספי המאוחד ליום 31 בדצמבר 2023 מסתכם לסך של 8.0 מיליון ש"ח בהשוואה לסך של 14 מיליון ש"ח ליום 31 בדצמבר 2022. הנכסים הנזילים הכלולים בסעיף מזומנים ושווי מזומנים מסתכמים ליום 31 בדצמבר 2023 לסך של 5.7 מיליון ש"ח בהשוואה לסך של 7.4 מיליון ש"ח ליום 31 בדצמבר 2022.

במהלך שנת 2023, החברה הוציאה סך של 8.5 מיליון ש"ח בעיקר לפעילות השוטפת של החברה. המזומנים שנבעו מפעילות השקעה בסך של 7.7 מיליון ש"ח, נבעו ממימוש השקעות בחברות כלולות (3.8 מיליון ש"ח) וממימוש נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד (4.0 מיליון ש"ח). המזומנים ששימוש לפעילות מימון בסך של כ-1.2 מיליון ש"ח שימשו בעיקר לפרעון התחייבויות בגין חכירות.

כאמור לעיל, בשנת 2013, החברה נטלה הלוואה מחברת Access Industries Holdings LLC, חברה בשליטתו של בעל השליטה בעקיפין בחברה, בקשר עם רכישת מלוא זכויותיה של Access Industries Holdings LLC בחברת Access BridgeGap, LLC. הלוואה כאמור עומדת לפירעון בחודש ספטמבר 2025 או במועד מוקדם יותר בעת קרות אירועים מסוימים שהוגדרו במסגרת ההסכם, בתוספת ריבית שנתית בשיעור של 2.7% שתיצבר עד למועד התשלום בפועל.

יתרת ההלוואה בספרי החברה ליום 31 בדצמבר 2023 עומדת על סך של כ-30.1 מיליון ש"ח, לפרטים נוספים ראו סעיף ההקדמה של דוח זה לעיל וביאור 10 בדוחות הכספיים המאוחדים.

1.4. סקירת הפעילות בחברות המוחזקות המהותיות¹

להלן סקירת הפעילות בחברות הפורטפוליו המהותיות של החברה:

1.4.1. מדיונד

סקירת תוצאות פעילות מדיונד

מיליוני דולר	2023	2022	שינוי	חציון 2023	חציון 2022	שינוי
הכנסות	18.7	26.5	(7.8)	10.1	17.4	(7.3)
עלות המכר	(15.1)	(13.3)	(1.8)	(8.5)	(6.8)	(1.7)
הוצאות מחקר ופיתוח	(7.5)	(10.2)	2.7	(3.4)	(5.6)	2.2
הוצאות מכירה ושיווק	(4.8)	(3.8)	(1.0)	(2.4)	(1.9)	(0.5)
הוצאות הנהלה וכלליות	(6.8)	(6.9)	0.1	(3.0)	(4.1)	1.1
הכנסות (הוצאות) מימון ואחרות	9.0	(11.9)	20.9	3.5	(10.6)	14.1
סה"כ הפסד	(6.5)	(19.6)	13.1	(3.7)	(11.6)	7.9

בשנת 2023 ההכנסות של מדיונד הסתכמו בכ-18.7 מיליון דולר, קיטון של כ-7.8 מיליון דולר לעומת שנת 2022. עיקר הקיטון נובע מקיטון בהכנסות מרישיונות בסך 8 מיליון דולר בגין תשלום אבן דרך בגין אישור BLA על ידי וריסל בשנת 2022.

ההכנסות של מדיונד בחציון השני של שנת 2023 הסתכמו בכ-10.1 מיליון דולר, קיטון של כ-7.3 מיליון דולר לעומת חציון מקביל אשתקד. עיקר הקיטון נובע מקיטון בהכנסות מרישיונות בסך 8 מיליון דולר בגין תשלום אבן דרך בגין אישור BLA על ידי וריסל בשנת 2022.

פעילותה של מדיונד בשנת 2023, הסתכמה בהפסד בסך של כ-6.5 מיליון דולר, קיטון בהפסד של כ-13.1 מיליון דולר לעומת אשתקד. עיקר הקיטון נובע מקיטון בהוצאות מימון ואחרות של כ-20.9 מיליון דולר בעיקר בגין שערך אופציות והפרשי שער, בקיטון קיטון ברווח הגולמי בהיקף של כ-9.6 מיליון דולר כנגזרת של הקיטון בהכנסות בהיקף של כ-7.8 מיליון דולר, כאמור לעיל.

פעילותה של מדיונד בחציון השני של 2023 הסתכמה בהפסד בסך של כ-3.7 מיליון דולר, קיטון בהפסד של כ-7.9 מיליון דולר לעומת חציון מקביל אשתקד. עיקר הקיטון נובע מקיטון בהוצאות מימון ואחרות (14.1 מיליון דולר) בעיקר בגין שערך אופציות והפרשי שער, בקיטון שינוי ברווח הגולמי בהיקף של כ-9 מיליון דולר כנגזרת של הקיטון בהכנסות בהיקף של כ-10.1 מיליון דולר, כאמור לעיל.

יתרת הנכסים הנזילים של מדיונד ליום 31 בדצמבר 2023 עומדת על כ-41.7 מיליון דולר (כ-151.3 מיליון ש"ח). לפרטים נוספים אודות מדיונד ראו סעיף 1.1.5 לעיל וכן ביאור 25(1) בדוחות הכספיים המאוחדים.

2. היבטי ממשל תאגידי

2.1. תרומה וסיוע לקהילה

החברה רואה בתרומה ובסיוע לקהילה בישראל מרכיב שראוי לשלבו במסגרת מכלול הפעילויות של החברה. על פי מדיניות החברה, תקציב התרומות השנתי של החברה, נקבע מידי שנה על ידי דירקטוריון החברה. החברה לא העניקה תרומות בתקופת הדוח.

1 סקירת תוצאות הפעילות של החברות המוחזקות המהותיות של החברה הניתנת בסעיף זה, מתייחסת לדוחות הכספיים של חברות אלה ללא ההתאמות המבוצעות על ידי החברה לצורך הכללתם בדוחות הכספיים.

בחודש מאי 2007 קבע דירקטוריון החברה כי המספר המזערי הנדרש של דירקטורים בדירקטוריון, שעליהם להיות בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינו שניים, וזאת בהתחשב באופי הסוגיות החשבונאיות וסוגיות הבקרה החשבונאית המתעוררות בהכנת דוחותיה הכספיים של החברה, לאור תחומי פעילותה של החברה וסדר הגודל והמורכבות של פעילותה, וכן בהתחשב בהרכב דירקטוריון החברה בכללותו, הכולל אנשים בעלי ניסיון עסקי, ניהולי ומקצועי, המאפשר להם להתמודד עם מטלות ניהול החברה לרבות מטלות הדיווח. נכון למועד זה, הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינם מר יובל ינאי ומר תומר אפרים בבאי. יצוין כי גם מר גונן ביבר, הממונה כדירקטור בחברה, הינו בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית. לפרטים אודות הדירקטורים ראו תקנה 26 לפרק ד'- פרטים נוספים אודות התאגיד, המצורף לדוח זה.

2.3. פרטים בדבר הביקורת הפנימית בחברה

2.3.1. פריטי המבקר הפנימי

שם: יהושע הזנפרץ.

תאריך תחילת כהונתו: 15 במאי 2007.

המבקר הפנימי עומד בכל התנאים הקבועים בסעיף 3(א) לחוק הביקורת הפנימית, תשנ"ב-1992 ("חוק הביקורת הפנימית"). המבקר הפנימי עומד בהוראות סעיף 146(ב) לחוק החברות, ובהוראות סעיף 8 לחוק הביקורת הפנימית. המבקר הפנימי אינו מחזיק בניירות ערך של התאגיד המבוקר או של גוף קשור אליו. למבקר הפנימי אין קשרים עסקיים מהותיים מכל סוג שהוא עם התאגיד המבוקר או עם גוף קשור אליו. המבקר הפנימי שותף במשרד שיף הזנפרץ ושות', רואי חשבון.

המבקר הפנימי אינו עובד של החברה והוא מעניק שירותי ביקורת פנימית כנותן שירותים חיצוני. בביקורתו, נעזר מבקר הפנים בעובדי משרדו וביועצים, כדוגמת אנשי ביקורת ומחשב.

2.3.2. דרך המינוי

מינויו של מר הזנפרץ כמבקר פנימי אושר על ידי דירקטוריון החברה בשנת 2007. מינויו של המבקר הפנימי אושר לאחר בחינה מעמיקה של השכלתו (רו"ח) וניסיונו רב השנים.

2.3.3. זהות הממונה על המבקר הפנימי

הממונה הארגוני על המבקר הפנימי הינו יו"ר הדירקטוריון.

2.3.4. תוכנית העבודה

תוכנית העבודה של המבקר הפנימי לשנת 2024 הינה תוכנית שנתית, אשר הוצעה על ידי המבקר הפנימי לאחר התייעצות עם הנהלת החברה, בהתבסס על סיכונים הרלוונטים לפעילות החברה, ולאחר מכן אושרה על ידי ועדת הביקורת. תוכנית העבודה מאפשרת למבקר הפנימי לסטות ממנה ככל שנידרש באישור ועדת ביקורת.

2.3.5. היקף העסקה

היקף העסקת מבקר הפנים נקבע בתחילת כל שנה כחלק מאישור תוכנית הביקורת. בשנת הדוח עמד היקף העסקתו של המבקר הפנימי על 295 שעות עבודה. היקף העסקה זהו שהוערך על ידי מבקר הפנים וועדת הביקורת כמשקף את רמת ההשקעה הנדרשת מהמבקר הפנימי לצורך ביצוע הביקורות הנדרשות. יצוין כי למדיונד, גמידה סל ו-Elicio מונו מבקרי פנים עצמאיים, בהיותן חברות שמניותיהן נסחרות בבורסת ה-Nasdaq.

2.3.6. עריכת הביקורת

על פי הודעת המבקר הפנימי, תוכנית הביקורת נערכת על פי התקנים המקצועיים של IIA (סדרת תקני 1000 ו-2000), ולרבות על פי ההנחיות המקצועיות של לשכת מבקרים פנימיים החדשה בישראל.

2.3.7. גישה למידע

למבקר הפנימי ניתנת גישה חופשית ובלתי אמצעית למסמכים ולמערכות המידע של החברה, לרבות נתונים כספיים והכל לצורך ביצוע תפקידו, ובהתאם לאמור בסעיף 9 בחוק הביקורת הפנימית.

כל דוחות המבקר הפנימי הוגשו בכתב, ליו"ר ועדת הביקורת וליו"ר דירקטוריון החברה. קודם להגשתם, נמסרו דוחות הביקורת להערות המבוקרים ואלו נכללו בדוח הסופי. בגין כל דוח התקיימה ישיבה של ועדת הביקורת בנוכחות המבוקרים באשר לממצאים. להלן הדוחות אשר הוגשו בשנת 2023:

נושא הדוח	מועד הגשת הדוח	מועד הדיון
אכיפה מנהלית	28.6.2023	10.8.2023
משאבי אנוש ושכר	12.7.2023	10.8.2023
עסקאות בעלי עניין ויישום המלצות דירקטוריון	3.12.2023	14.3.2024
מעקב יישום המלצות	3.3.2024	14.3.2024

2.3.9. הערכת הדירקטוריון את פעילות המבקר הפנימי

דירקטוריון החברה סבור כי היקף, אופי ורציפות פעילות המבקר הפנימי ותוכנית העבודה של המבקר הפנימי לשנת 2023 הינם סבירים בסיבות העניין ויש בהם כדי להגשים את מטרות הביקורת הפנימית בחברה.

2.3.10. תגמול

בתמורה לעבודתו בתקופת הדוח, שילמה החברה למבקר הפנימי שכר טרחה עבור הביקורת הפנימית בהתאם לשעות שהושקעו על ידו בסך כולל של כ-90 אלפי ש"ח. לדעת דירקטוריון החברה, התגמול הינו סביר ולא יהיה בו כדי להשפיע על שיקול דעתו המקצועי של המבקר בבואו לבקר את החברה. לא ניתנו למבקר הפנימי ניירות ערך כחלק מתנאי העסקתו.

2.4. גילוי בדבר שכר רואי החשבון המבקרים באלפי ש"ח:

2022		2023		
שירותים אחרים	שירותי ביקורת	שירותים אחרים	שירותי ביקורת ²	
27	495	11	350	החברה - קסלמן וקסלמן
				חברות הבנות:
-	124	-	80	קסלמן וקסלמן
95	906			סומך חייקין - מדיוונד ³

שכר טרחתו של רואה החשבון המבקר בגין שירותי הביקורת, שירותים הקשורים לביקורת ושירותי הגשת דוחות ההתאמה למס נקבע לאחר משא ומתן עם רואה החשבון המבקר במסגרתו נבחן היקף הביקורת ומורכבותה ומאושר על ידי הדירקטוריון.

שכר הטרחה של רואה החשבון המבקר בגין שירותים נוספים נקבע בהתאם לסוג העבודה, היקף שעות העבודה והנושא. השינוי בשכר הטרחה של רואה החשבון המבקר בגין שירותי ביקורת בשנת 2023 בהשוואה לשנת 2022 נובע מהפיכתה של החברה לתאגיד קטן.

2.5. אימוץ תוכנית אכיפה ונהלים בתחום ניירות ערך

בחודש אוגוסט 2012, אימץ דירקטוריון החברה תוכנית אכיפה פנימית בתחום דיני חברות וניירות ערך (היינו - הוראות חוק ניירות ערך והתקנות שהוצאו מכוחם, וכן הוראות דינים קשורים), אשר מטרתה לוודא ולאכוף ציות של החברה, נושאי המשרה שלה ועובדיה לדרישות הדין, לרבות על בסיס נהלים שאימצה החברה, ו/או תאמץ מעת לעת, בתחום זה. הוראות התוכנית נבחנו לאורך השנים ועודכנו מעת לעת. התוכנית קובעת הסדרים, בין היתר, ביחס לאופן הטמעת הנהלים בחברה, קיום מנגנוני פיקוח ודיווח, וכן קביעת דרכי טיפול והפקת לקחים בנוגע לתקלות (ככל שתתגלנה). התוכנית גובשה על בסיס מאפייניה הייחודיים וסביבת פעילותה של החברה כחברה המשקיעה בחברות ותומכת בהן ניהולית, וזאת בהתבסס על סקר ציות בתחום דיני חברות וניירות הערך אשר נערך על-ידי החברה.

דירקטוריון החברה מינה את גב' ליאת ניסן, סמנכ"ל הכספים של החברה, להיות הממונה על האכיפה בחברה. תפקידו של הממונה על האכיפה הינו לוודא (בעצמו או באמצעות בעלי תפקידים נוספים בחברה) את ביצועה היעיל והאפקטיבי של תוכנית האכיפה, לרבות בדרך של מעקב, קיום הדרכות והטמעות, וכן עדכון הנהלת החברה בדבר הפעלת התוכנית ובדבר אירועים מיוחדים.

2 שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת ושירותי מס בגין הגשת דוחות מס לרשויות המס.

3 יצוין כי החל מיום 30 בספטמבר 2022, עם איבוד השליטה במדיוונד, הפסיקה החברה לאחד את מדיוונד בדוחותיה הכספיים, הנתונים המוצגים בטבלה זו מתייחסים לשנת 2022 במלואה.

תוכנית האכיפה כפופה לבדיקה תקופתית של התאמתה ועדכונה, ככל שנדרש. החברה ממשיכה לערוך ולאמץ נהלים נוספים, ככל שנדרש, לשם מיפוי תהליכים נוספים, עיגון פרקטיקות נהוגות וגיבוש פרוצדורות נוספות.

2.6 גילוי בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים

החברה בחרה לא לאמץ בתקנונה הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים.

3. חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם

3.1 האחראי על ניהול סיכוני שוק בחברה

האחראי על ניהול סיכוני השוק בחברה היא סמנכ"ל הכספים של החברה, גב' ליאת ניסן. לפרטים נוספים אודות הגב' ליאת ניסן ראו תקנה 26א בחלק ד' לדוח התקופתי.

3.2 תיאור סיכוני השוק

סיכוני השוק אליהם חשופה החברה הנם כדלקמן:

3.2.1 סיכון שער חליפין

סיכון שער חליפין הוא הסיכון שהשווי ההוגן או תזרימי המזומנים העתידיים של מכשיר פיננסי ישתנו כתוצאה משינויים בשערי חליפין של מטבע חוץ. הסכמי ההשקעה של החברה בחברות הפורטפוליו נקובים בדרך כלל בדולרים, לפיכך היא נוהגת להשקיע חלק מהאמצעים הנזילים העומדים לרשותה בפיקדונות דולריים ובניירות ערך הנסחרים בדולרים. בנוסף, השקעות החברה בחלק מהחברות הפורטפוליו, המהוות השקעות נטו בפעילויות חוץ, נמדדות בדולרים. כמו כן, שוויים ההוגן של המכשירים הפיננסיים הנגזרים בהם קשורה החברה ביחס להשקעותיה בחברות מוחזקות מסוימות, נקבע על בסיס הערכות שווי הנערכות בדולרים. לכן, בהתחשב בכך שהדוחות הכספיים של החברה ערוכים ונמדדים בש"ח, היא חשופה לסיכון שער חליפין הנובע מהשקעות ויתרות אלה. בנוסף, חברות הפורטפוליו עורכות ניסויים קליניים אשר חלק מהעלויות בגינם הינן במטבעות השונים ממטבע הפעילות של אותן חברות.

3.2.2 סיכון מחיר

החברה חשופה לסיכון בגין החזקותיה במכשירים הונניים (בדרך כלל מניות או כתבי אופציה), המסווגים בדוח על המצב הכספי כנכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. הסיכון העיקרי בגין מכשירים הונניים אלה נובע מאופי הפעילות בתחום הביוטכנולוגיה, כאשר הצלחה או כישלון בפיתוח משנה את שוויים של המכשירים האמורים באופן מהותי.

שוויים ההוגן של החזקות החברה במכשירים הונניים שאינם סחירים ובמכשירים הפיננסיים הנגזרים שהחברה הינה צד להם, שניתנו או התקבלו בקשר להשקעות החברה בחברות כלולות, נאמד באמצעות שיטות שונות של הערכות שווי אשר מבוססות על פרמטרים רבים.

3.2.3 סיכון שער ריבית

חלק ניכר מהאמצעים הנזילים העומדים לרשות החברה מושקע בפיקדונות לזמן קצר הנושאים ריבית קבועה. החשיפה בגין נכסים אלה לסיכון שווי הוגן בגין שיעור הריבית הינה מוגבלת, מאחר ומשך החיים הממוצע שלהם הינו קצר. מחוסר מהותיות, לא מובאים ניתוחי רגישות בגין שינויים בריבית השוק המתייחסים לנכסים אלה.

לחברה התחייבויות שאינן שוטפות לבעל עניין הנושאות ריבית בשיעור קבוע אשר חושפות את החברה לסיכון בגין שווי הוגן.

3.2.4 סיכון אשראי

עיקר סיכוני האשראי של החברה נובעים מיתרות המזומנים ושווי המזומנים שברשותה, מפיקדונותיה בתאגידים בנקאיים ומיתרות ההלוואות והחייבים שבדוח על המצב הכספי.

יתרות המזומנים ושווי המזומנים והפיקדונות של החברה מופקדים בתאגידים בנקאיים בישראל שדורגו באופן בלתי תלוי בדירוג AAA. לפיכך, מעריכה הנהלת החברה כי סיכון האשראי בגינם הינו קלוש.

3.2.5 סיכון נזילות

ניהול זהיר של סיכונים נזילות מחייב קיום מספק של מזומנים ושווי מזומנים. החברה שומרת על רמה מספקת של מזומנים ושווי מזומנים, בהתחשב בתחזית תזרימי המזומנים הנדרשים למימון השקעותיה ושאר פעילויותיה, על מנת למזער את סיכון הנזילות אליו היא חשופה.

3.3 מדיניות החברה בניהול סיכונים השוק

פעילויות החברה חושפות אותה למגוון סיכונים פיננסיים: סיכונים שוק (לרבות, סיכונים מטבע, סיכון שווי הוגן בגין שיעור ריבית וסיכון מחיר), סיכונים אשראי וסיכונים נזילות. תוכניתה הכוללת של החברה לניהול סיכונים מתמקדת בניסיון למזער השפעות שליליות אפשריות על ביצועיה הכספיים של החברה, תוך כדי כך שהיא מביאה בחשבון כי לא ניתן לצפות את התנהגות השווקים הפיננסיים.

ניהול הסיכונים מתבצע על ידי הנהלת החברה בהתאם למדיניות המאושרת על ידי הדירקטוריון של החברה או ועדות שמונו על ידי הדירקטוריון של החברה. החברה מזהה, מעריכה ומגדירה, במידת הצורך, את הסיכונים הכספיים. הדירקטוריון מספק עקרונות לניהולם הכולל של הסיכונים, כגון סיכונים בגין שערי חליפין, סיכונים שיעור ריבית, סיכונים אשראי, שימוש במכשירים פיננסיים נגזרים ולא נגזרים והשקעת עודפי כספים. החברה שומרת על יתרות של נכסים פיננסיים, הכלולים בדוח על המצב הכספי בסעיף מזומנים ושווי מזומנים, פיקדונות בתאגידים בנקאיים ונכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד, בהתאם לתזרים המזומנים העתידי הצפוי של החברה.

3.4 ניתוח מבחני רגישות

סיכונים השוק הוגדרו בהתאם להגדרות התקינה הבינלאומית. בהתאם לתקנות ניירות ערך, סיכונים שוק המגלמים את הפוטנציאל להפסד או לרווח כתוצאה משינויים בשווי ההון של מכשירים פיננסיים, כוללים את סוגי הסיכונים הבאים: (א) סיכונים מטבע – כתוצאה משינויים בשערי החליפין של מטבע חוץ; ו- (ב) סיכון מחיר – כתוצאה משינויים במחירי שוק, בין אם שינויים אלה הם תוצאה של גורמים ספציפיים למכשיר בודד או בין אם אלה תוצאות של גורמים המשפיעים על כל המכשירים הנסחרים בשוק.

החברה ערכה מבחני רגישות, לתאריך הדוח, בגין שינויים (עליה או ירידה) בטווח עליון ותחתון של 5% ו-10% בסיכונים השוק.

3.4.1 ניתוח רגישות להשפעת שינויים בשע"ח דולר (באלפי ש"ח)

רווח (הפסד)		שווי הוגן ליום 31/12/2023	רווח (הפסד)		
ירידה של 10%	ירידה של 5%		עלייה של 5%	עלייה של 10%	
(314)	(157)	3,138	157	314	מזומנים ושווי מזומנים
(78)	(39)	782	39	78	הלוואות לחברות כלולות
(8,450)	(4,225)	84,500	4,225	8,450	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
(74)	(37)	743	37	74	מכשירים פיננסיים נגזרים
3,094	1,547	(30,935)	(1,547)	(3,094)	הלוואה מבעל שליטה
(5,822)	(2,911)	58,228	2,911	5,822	

3.4.2 ניתוח רגישות להשפעת שינויים במחירי שוק (באלפי ש"ח)

רווח (הפסד)		שווי הוגן ליום 31/12/2023	רווח (הפסד)		
ירידה של 10%	ירידה של 5%		עלייה של 5%	עלייה של 10%	
(8,450)	(4,225)	84,500	4,225	8,450	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

3.4.3 טבלת בסיסי הצמדה ליום 31 בדצמבר 2023

סה"כ	פריטים לא כספיים	לא צמוד	באירו או צמוד לו	בדולר או צמוד לו	צמוד למדד המחירים לצרכן	
5,729		2,158	433	3,138		מזומנים ושווי מזומנים
1,335	823	51			461	חייבים ויתרות חובה
61,344	60,562			782		השקעות בחברות כלולות
84,500				84,500		נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
743	743					מכשירים פיננסיים נגזרים
2		2				פקדונות ויתרות חובה
57	57					רכוש קבוע
4,676	4,676					נכסים בגין זכויות שימוש
158,386	151,361	2,211	433	3,920	461	סה"כ נכסים
1,221		1,221				זכאים ויתרות זכות
30,935				30,935		הלוואה מבעל שליטה

סה"כ	פריטים לא כספיים	לא צמוד	באירו או צמוד לו	בדולר או צמוד לו	צמוד למדד המחירים לצרכן	התחייבויות בגין חכירה
4,822	4,822					
36,978	4,822	1,221	-	30,935	-	סה"כ התחייבויות
121,408	146,539	990	433	(27,015)	461	סה"כ נכסים, נטו

4. הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של התאגיד

4.1. פרטים בדבר הערכת שווי מהותית

להלן הנתונים הנדרשים בקשר עם הערכות שווי מהותית, לפי סעיף 8ב(ט) לתקנות הדוחות:

4.1.1. הערכת השווי של התמורה המותנית ממכירת אחזקות החברה ב-Cadent:

מספר תקנה	פרטים נדרשים
8. (ב)	הנהלת החברה אישרה את ההתקשרות עם מעריך השווי.
8. (ט1)	נושא ההערכה הינו הערכת שווי תמורה מותנית ממכירת Cadent.
8. (ט2)	הערכת השווי בוצעה ליום 31 בדצמבר 2023.
8. (ט3)	שווי התמורה המותנית בספרי החברה, לפני השינוי בערכה בהתאם להערכת השווי, הינה כ-5.7 מיליוני דולר (21.1 מיליון ש"ח).
8. (ט4)	שווי התמורה המותנית בספרי החברה, נכון ליום 31 בדצמבר 2023, בהערכת השווי הינו כ-4.1 מיליוני דולר (14.9 מיליון ש"ח).
8. (ט5)	זיהוי המעריך: וריאנס אסכולה בע"מ. לוריאנס אסכולה בע"מ ניסיון רב בביצוע הערכות שווי לצרכים חשבונאיים בהיקפים דומים ואף גבוהים משווי נשוא ההערכה. את הפרויקט הובילו מר רם לוי ומר עודד נוימן, עם צוות מחברת וריאנס אסכולה. מר לוי ומר נוימן הינם בעלי ניסיון עשיר במתן שירותי יעוץ כלכלי ובביצוע מחקרים בתחומים שונים. וריאנס אסכולה בע"מ הינה חברה לייעוץ עסקי, כלכלי ופיננסי, המספקת מגוון רחב של שירותים מקצועיים כוללים בתחום הפיננסי והעסקי. לחברה ניסיון רב בביצוע עבודות כלכליות בכלל ולצרכים חשבונאיים בפרט, ובפיתוח אסטרטגיות עסקיות בענפי התעשייה השונים. החברה מעניקה שירותים לחברות ציבוריות ופרטיות רבות.
8. (ט6)	שיטת הערכת השווי: הערכת השווי התבססה על תנאי הסכם הרכישה בכל הקשור לסכומים שיתקבלו והסתברויות לעמידה באבדני דרך פיתוחיות ומסחריות והיוון תוחלת התשלומים העתידיים הנובעים מהסכם הרכישה.
8. (ט7)	ההנחות העיקריות לפיהן בוצעה ההערכה: • הסתברות לקבלת התקבול המותנה הראשון המיוחס ל-50% NMDAR • מועד לקבלת התקבול המותנה הראשון 31/12/2026 • עדכון הסתברות מצטברת לקבלת אישור מה-FDA 17% • שיעור ההיוון ל-11.30%

4.1.2. הערכת השווי של ההשקעה בקולוספאן:

מספר תקנה	פרטים נדרשים
8. (ב)	הנהלת החברה אישרה את ההתקשרות עם מעריך השווי.
8. (ט1)	נושא ההערכה הינו הערכת שווי החזקות אנטומיה בקולוספאן.
8. (ט2)	הערכת השווי בוצעה ליום 31 בדצמבר 2023.
8. (ט3)	יתרת ההשקעה בספרי החברה, לפני השינוי בערכה בהתאם להערכת השווי, הינה כ-4.0 מיליוני דולר (14.7 מיליון ש"ח).
8. (ט4)	שווי החזקות אנטומיה בקולוספאן נכון ליום 31 בדצמבר 2023, בהערכת השווי הינו כ-6.4 מיליוני דולר (23.3 מיליון ש"ח).
8. (ט5)	זיהוי המעריך: וריאנס אסכולה בע"מ. לוריאנס אסכולה בע"מ ניסיון רב בביצוע הערכות שווי לצרכים חשבונאיים בהיקפים דומים ואף גבוהים משווי נשוא ההערכה. את הפרויקט הובילו מר רם לוי ומר עודד נוימן, עם צוות מחברת וריאנס אסכולה. מר לוי ומר נוימן הינם בעלי ניסיון עשיר במתן שירותי יעוץ כלכלי ובביצוע מחקרים בתחומים שונים. וריאנס אסכולה בע"מ הינה חברה לייעוץ עסקי, כלכלי ופיננסי, המספקת מגוון רחב של שירותים מקצועיים כוללים בתחום הפיננסי והעסקי. לחברה ניסיון רב בביצוע עבודות כלכליות בכלל ולצרכים חשבונאיים בפרט, ובפיתוח אסטרטגיות עסקיות בענפי התעשייה השונים. החברה מעניקה שירותים לחברות ציבוריות ופרטיות רבות.
8. (ט6)	שיטת Venture Capital ("VC"): שיטת ה-VC קובעת את הערך העתידי של החברה בנקודת האקזיט תוך התחשבות במכירות החזויות של החברה ומכפיל המכירות שנקבע על בסיס מדגם של חברות דומות. ערך עתידי זה מהווה למועד ההערכה תוך שימוש בשיעור היוון.
8. (ט7)	ההנחות העיקריות לפיהן בוצעה ההערכה: • מכפיל מכירות – 13.9 • שיעור היוון – 42.5% • זמן להנזלה – 4 שנים • תנודתיות – 86%

הערכת השווי של ההשקעה ב-Sight:

מספר תקנה	פירוטים נדרשים
88. (ב)	הנהלת החברה אישרה את ההתקשרות עם מעריך השווי.
88. (ט1)	נושא ההערכה הינו הערכת שווי החזקות אנטומיה ב-Sight.
88. (ט2)	הערכת השווי בוצעה ליום 31 בדצמבר 2023.
88. (ט3)	יתרת ההשקעה בספרי החברה, לפני השינוי בערכה בהתאם להערכת השווי, הינה כ-2.8 מיליוני דולר (10.5 מיליון ש"ח).
88. (ט4)	שווי החזקות אנטומיה בסייט נכון ליום 31 בדצמבר 2023, בהערכת השווי הינו כ-2.3 מיליוני דולר (8.5 מיליון ש"ח).
88. (ט5)	זיהוי המערך: וריאנס אסכולה בע"מ. לוריאנס אסכולה בע"מ ניסיון רב בביצוע הערכות שווי לצרכים חשבונאיים בהיקפים דומים ואף גבוהים משווי נשוא ההערכה. את הפרויקט הובילו מר רם לוי ומר עודד נוימן, עם צוות מחברת וריאנס אסכולה. מר לוי ומר נוימן הינם בעלי ניסיון עשיר במתן שירותי יעוץ כלכלי ובביצוע מחקרים בתחומים שונים. וריאנס אסכולה בע"מ הינה חברה לייעוץ עסקי, כלכלי ופיננסי, המספקת מגוון רחב של שירותים מקצועיים כוללים בתחום הפיננסי והעסקי. לחברה ניסיון רב בביצוע עבודות כלכליות בכלל ולצרכים חשבונאיים בפרט, ובפיתוח אסטרטגיות עסקיות בענפי התעשייה השונים. החברה מעניקה שירותים לחברות ציבוריות ופרטיות רבות.
88. (ט6)	שיטת Venture Capital ("VC"): שיטת ה-VC קובעת את הערך העתידי של החברה בנקודת האקזיט תוך התחשבות במכירות החזויות של החברה ומכפיל המכירות שנקבע על בסיס מדגם של חברות דומות. ערך עתידי זה מהווה למועד ההערכה תוך שימוש בשיעור היוון.
88. (ט7)	ההנחות העיקריות לפיהן בוצעה ההערכה: - מכפיל מכירות – 12.0 - שיעור היוון – 42.5% - זמן להנזלה – 3 שנים - תנודתיות – 71%

הערכת השווי של ההשקעה ב-FDNA:

מספר תקנה	פירוטים נדרשים
88. (ב)	הנהלת החברה אישרה את ההתקשרות עם מעריך השווי.
88. (ט1)	נושא ההערכה הינו הערכת שווי החזקות אנטומיה ב-FDNA.
88. (ט2)	הערכת השווי בוצעה ליום 31 בדצמבר 2023.
88. (ט3)	יתרת ההשקעה בספרי החברה, לפני השינוי בערכה בהתאם להערכת השווי, הינה כ-2.7 מיליוני דולר (10.2 מיליון ש"ח).
88. (ט4)	שווי החזקות אנטומיה ב-FDNA נכון ליום 31 בדצמבר 2023, בהערכת השווי הינו כ-2.6 מיליוני דולר (9.4 מיליון ש"ח).
88. (ט5)	זיהוי המערך: וריאנס אסכולה בע"מ. לוריאנס אסכולה בע"מ ניסיון רב בביצוע הערכות שווי לצרכים חשבונאיים בהיקפים דומים ואף גבוהים משווי נשוא ההערכה. את הפרויקט הובילו מר רם לוי ומר עודד נוימן, עם צוות מחברת וריאנס אסכולה. מר לוי ומר נוימן הינם בעלי ניסיון עשיר במתן שירותי יעוץ כלכלי ובביצוע מחקרים בתחומים שונים. וריאנס אסכולה בע"מ הינה חברה לייעוץ עסקי, כלכלי ופיננסי, המספקת מגוון רחב של שירותים מקצועיים כוללים בתחום הפיננסי והעסקי. לחברה ניסיון רב בביצוע עבודות כלכליות בכלל ולצרכים חשבונאיים בפרט, ובפיתוח אסטרטגיות עסקיות בענפי התעשייה השונים. החברה מעניקה שירותים לחברות ציבוריות ופרטיות רבות.
88. (ט6)	שיטת Venture Capital ("VC"): שיטת ה-VC קובעת את הערך העתידי של החברה בנקודת האקזיט תוך התחשבות במכירות החזויות של החברה ומכפיל המכירות שנקבע על בסיס מדגם של חברות דומות. ערך עתידי זה מהווה למועד ההערכה תוך שימוש בשיעור היוון.
88. (ט7)	ההנחות העיקריות לפיהן בוצעה ההערכה: - מכפיל מכירות – 13.5 - שיעור היוון – 50.0% - תנודתיות – 76%

אירועים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי

לפרטים אודות אירועים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי ראו ביאור 19 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2023 המצורפים לדוח זה.

אומדנים, הנחות ותחזיות מהותיים ששימשו בבסיס הערכות שווי שצורפו לדוחות

בתקופה של 3 השנים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023, צירפה החברה לדוחותיה הכספיים הערכות שווי שהתייחסו לנכסים ולהתחייבויות שונים בגין השקעת החברה במדיוונד ובגין התמורה המותנית מ-Cadent. להלן מובאים פרטים באשר לשינויים בתחזיות ובאומדנים המהותיים:

בחודש ספטמבר 2022, החברה איבדה שליטה במדיוונד והופסק איחודה של מדיוונד במסגרת הדוחות הכספיים המאוחדים וההשקעה בה נכללת על פי שיטת השווי המאזני. בשל כך התקשרה החברה עם מעריך שווי חיצוני לצורך ביצוע הקצאת מחיר הרכישה לנכסים המוחשיים, הבלתי מוחשיים, התחייבויות ומוניטין במדיוונד. הפרמטרים העיקריים שהשתנו בין הקצאת מחיר הרכישה לבין הערכת שווי של הנכס הבלתי מוחשי שצירפה החברה לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 במרס 2020, ואשר היתה להן השפעה מהותית על תוצאות ההערכות היו: (א) עדכון

לוחות הזמנים למכירת מוצר ה-Nexobrid בארה"ב, במסגרת התקשרות החברה עם Vericel לאור קבלת אישור לשיווק בסוף דצמבר 2022; (ב) עדכון מחיר מכירה ועלויות ייצור של ה-Nexobrid במסגרת הסכמי הרשיון עם Vericel; (ג) שינויים בלוחות הזמנים לתחילת מכירות מוצר ה-EscharEx המותאם לתוצאות הניסויים הקליניים; (ד) שינוי בגובה מכירות והכנסות מוצר ה-EscharEx, עקב קבלת מחקרי שוק מעודכנים ועדכון הסתברויות הגעה לשוק.

הערכת שווי הקצאת מחיר הרכישה צורפה לדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2022.

ביום 31 בדצמבר 2023 ביצעה החברה הערכת שווי בדבר התמורה המותנית ממכירת Cadent. הפרמטרים העיקריים שהשתנו בין הערכת שווי זו לקודמתה אשר הייתה מהותית מאוד וצורפה לדוחות הכספיים ליום 30 בספטמבר 2022 ואשר הייתה להם השפעה מהותית על תוצאות ההערכה היו: (א) עדכון הסתברות לקבלת התקבול המותנה הראשון המיוחס ל-NMDAR 50% (ב) עדכון המועד לקבלת התקבול המותנה הראשון לרבעון הרביעי של שנת 2026 (ג) עדכון הסתברות מצטברת לקבלת אישור מה-FDA ל-17% (ד) עדכון שיעור ההיוון ל-11.30%.

בכל אחת מהערכות השווי שצורפו לדוחות, נכלל גילוי באשר לשינויים בפרמטרים עיקריים ששימשו באותה הערכת שווי מול אותם פרמטרים בהערכות קודמות, ככל שהיו.

הננו מודים למנהלי הקבוצה ועובדיה על תרומתם לקידומה ולפיתוחה של הקבוצה.

28 במרס 2024

יובל ינאי
דירקטור⁴

אבי פישר
יו"ר הדירקטוריון

⁴ דירקטור חיצוני בחברה בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית אשר הוסמך על-ידי דירקטוריון החברה ביום 28 במרס 2024 לחתום על דוח הדירקטוריון.

ג' דוחות כספיים



כלל תעשיות ביוטכנולוגיה
דוח תקופתי 2023

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוח שנתי 2023

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוח שנתי 2023

תוכן העניינים

דף	
2	דוח רואה החשבון המבקר - דוחות כספיים שנתיים הדוחות הכספיים המאוחדים - בשקלים חדשים (ש"ח):
3-4	דוחות על המצב הכספי
5	דוחות רווח או הפסד
6	דוחות על הרווח (הפסד) הכולל
7-9	דוחות על השינויים בהון
10-11	דוחות על תזרימי המזומנים
12-55	ביאורים לדוחות הכספיים

דוח רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביקרנו את הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המצורפים של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 ואת הדוחות המאוחדים על רווח או הפסד, הרווח (הפסד) הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

לא ביקרנו את הדוחות הכספיים של חברות מוחזקות המטופלות לפי שיטת השווי המאזני, אשר ההשקעה בהן הינה כ- 46,304 אלפי ש"ח וכ-65,272 אלפי ש"ח לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 בהתאמה, וחלקה של החברה בהפסדי אותן חברות הינו בסך של כ-15,569 אלפי ש"ח, כ-20,349 אלפי ש"ח וכ-14,779 אלפי ש"ח לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2023, 2022 ו-2021, בהתאמה. בנוסף, לא ביקרנו את תוצאות הפעולות המהוות פעילות מופסקת בסך של כ-54,407 אלפי ש"ח וכ-61,625 אלפי ש"ח לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2022 ו-2021 בהתאמה. הדוחות הכספיים של אותן חברות בוקרו על ידי רואי חשבון אחרים שדוחותיהם הומצאו לנו וחווה דעתנו, ככל שהיא מתייחסת לסכומים שנכללו בגין אותן חברות, מבוססת על דוחות רואי החשבון האחרים.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה 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 ודוחות רואי החשבון האחרים מספקים בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, בהתבסס על ביקורתנו ועל הדוחות של רואי חשבון אחרים, הדוחות הכספיים המאוחדים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה והחברות המאוחדות שלה לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 ואת תוצאות פעולותיהן, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023 בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

ענייני מפתח בביקורת

ענייני מפתח בביקורת המפורטים להלן הם העניינים אשר תוקשרו, או שנדרש היה לתקשרם, לדירקטוריון החברה ואשר, לפי שיקול דעתנו המקצועי, היו משמעותיים ביותר בביקורת הדוחות הכספיים המאוחדים לתקופה השוטפת. עניינים אלה כוללים, בין היתר, כל עניין אשר: (1) מתייחס, או עשוי להתייחס, לסעיפים או לגילויים מהותיים בדוחות הכספיים וכן (2) שיקול דעתנו לגביהם היה מאתגר, סובייקטיבי או מורכב במיוחד. לעניינים אלה ניתן מענה במסגרת ביקורתנו וגיבוש חוות דעתנו על הדוחות הכספיים המאוחדים בכללותם. התקשור של עניינים אלה להלן אינו משנה את חוות דעתנו על הדוחות הכספיים המאוחדים בכללותם ואין אנו נותנים באמצעות חוות דעת נפרדת על עניינים אלה או על הסעיפים או הגילויים שאליהם הם מתייחסים.

כנס פיננסי הנמדד בשווי הוגן בגין תמורה מותנית מעסקת מכירת מניות של חברת פורטפוליו

כמתואר בביאור 8' לדוחות הכספיים המאוחדים, בחודש דצמבר 2020 הודיעה Cadent, חברת פורטפוליו שהוצגה ככנס פיננסי בשווי הוגן דרך הרווח או הפסד, כי התקשרה בהסכם עם Novartis Pharma AG (להלן - Novartis) במסגרתו תרכוש Novartis את כל ההחזקות ב-Cadent תמורת סך כולל של עד 770 מיליון דולר, המורכב מתשלום מיידי בסך של 210 מיליון דולר וכן מתשלומים עתידיים המותנים בהתקיימותן של אבני דרך הקבועות בהסכם בהיקף של 560 מיליון דולר (חלק החברה בתשלומים העתידיים המותנים הינו כ-65 מיליון דולר). שוויו ההוגן של הכנס הפיננסי בגין התמורה המותנית לה זכאית החברה כאמור, ליום 31 בדצמבר 2023 הינו בסך של כ-14.8 מיליון ש"ח (4.1 מיליון דולר).

שווי התמורה המותנית נאמד על ידי הנהלת החברה, בעזרת מעריך שווי חיצוני ובלתי תלוי, על בסיס היוון תוחלת תזרימי המזומנים הנובעים מהסכם הרכישה של Novartis. האומדנים העיקריים אשר שימשו להערכת השווי הינם המזומנים הצפויים להתקבל במועד ההשלמה של כל אבן דרך המוגדרת בהסכם, ההסתברויות לעמידה באבני הדרך ומועדם הצפוי וכן שיעור ההיוון.

זיהינו את האומדנים המשמשים בסיס לחישוב השווי ההוגן של התמורה המותנית, כעניין מפתח בביקורת. ביקורת של השווי ההוגן של התמורה המותנית דורשת שיקול דעת של המבקר וכן ידע וניסיון על מנת לבחון את סבירות ההנחות והנתונים ששימשו את ההנהלה ו/או מעריך השווי בהערכת השווי ההוגן.

הנהלים העיקריים שביצענו בקשר לעניין מפתח ביקורת זה במסגרת ביקורתנו:

- סקירת המתודולוגיה של החברה ששימשה לקביעת השווי ההוגן של התמורה המותנית, בין השאר באמצעות מעורבות של מומחה כלכלי מטעמנו לבדיקת שיעור ההיוון.
- בדיקת שלמות ודיוק הנתונים הבסיסיים המשמשים במודל.
- בחינת סבירותן של הנחות משמעותיות המשמשות את ההנהלה לקביעת השווי ההוגן של התמורה המותנית.
- הערכת נאותות הגילוי בדוחות הכספיים המאוחדים.

נכסים פיננסיים בגין השקעות בחברות פורטפוליו הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

כמתואר בביאור 8ד', 8ה', 8ו' ו-8ז' לדוחות הכספיים המאוחדים, מחזיקה החברה במניות של חברות פורטפוליו פרטיות, המוצגות כנכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך הרווח או הפסד, אשר יתרום ליום 31 בדצמבר 2023 מסתכמת בכ-46 מיליון ש"ח. כמו כן, כמתואר בביאור 3א'(2), הנהלת החברה קובעת את השווי ההוגן של ניירות ערך אלה, אשר מסווגים ברמה 3, בהתאם לשיטת Venture Capital הקובעת את הערך העתידי של החברה בנקודת האקזיט תוך התחשבות במכירות החזויות של החברה ומכפיל המכירות שנקבע על בסיס מדגם של חברות דומות.

הערכות השווי כאמור מתבססות על אומדנים משמעותיים הכרוכים באי ודאות ועל הערכות סובייקטיביות. זיהינו, על פי שיקול דעתנו המקצועי, כי בחינת השווי ההוגן של ניירות הערך של חברות הפורטפוליו שאינם סחירים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד הינה עניין מפתח בביקורת.

ביקורת על קביעת שווי הוגן של מכשירים פיננסיים לא סחירים דורשת שיקול דעת של המבקר וכן ידע וניסיון על מנת לבחון את סבירות ההנחות והנתונים ששימשו את ההנהלה ו/או מעריך השווי בהערכת השווי ההוגן.

הנהלים העיקריים שביצענו בקשר לעניין מפתח ביקורת זה במסגרת ביקורתנו:

- סקירת המתודולוגיה של הערכת השווי שביצעה החברה אשר שימשה לקביעת השווי ההוגן של המכשירים הפיננסיים הלא סחירים, בין השאר באמצעות מעורבות של מומחה כלכלי מטעמנו.
- בדיקת שלמות ודיוק הנתונים הבסיסיים המשמשים במודל.
- בחינת סבירותן של הנחות משמעותיות המשמשות את ההנהלה.
- הערכת נאותות הגילוי בדוחות הכספיים המאוחדים.

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון

פירמה חברה ב-PricewaterhouseCoopers International Limited

תל-אביב,
28 במרס 2024

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות מאוחדים על המצב הכספי

31 בדצמבר		ביאור	
2022	2023		
אלפי ש"ח			
נכסים			
נכסים שוטפים:			
7,443	5,729	6	מזומנים ושווי מזומנים
5,442	7,627	8	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
3,754	1,335	7	חייבים ויתרות חובה
16,639	14,691		
נכסים שאינם שוטפים:			
80,452	61,344	5ב'	השקעות בחברות כלולות
75,234	76,873	8	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
2,824		11ב'	חייבים בגין חכירת משנה
1,524	743		מכשירים פיננסיים נגזרים
927	2		פיקדונות ויתרות חובה
78	57		רכוש קבוע
5,012	4,676	11א'	נכסים בגין זכויות שימוש
166,051	143,695		
182,690	158,386		סך נכסים

(אבי פישר, _____
(יו"ר הדירקטוריון

(יובל ינאי*, _____
(דירקטור

(ליאת ניסן, _____
(סמנכ"ל כספים

*דירקטור חיצוני בחברה בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית אשר הוסמך על-ידי דירקטוריון החברה ביום 28 במרס 2024 לחתום על הדוחות הכספיים של החברה.

תאריך אישור הדוחות הכספיים על ידי דירקטוריון החברה: 28 במרס 2024.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים מאוחדים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות מאוחדים על המצב הכספי

31 בדצמבר		ביאור	
2022	2023		
אלפי ש"ח			
התחייבויות והון			
התחייבויות שוטפות:			
2,912	1,692	9	זכאים ויתרות זכות
	4,970	10	חלות שוטפת בגין הלוואה מבעל שליטה
2,912	6,662		
התחייבויות שאינן שוטפות:			
27,392	25,965	10	הלוואה מבעל שליטה
7,489	4,351	11א'	התחייבויות בגין חכירה
34,881	30,316		
התקשרויות והתחייבויות תלויות			
37,793	36,978	11	סך התחייבויות
הון:			
		12	הון המיוחס לבעלים של החברה:
1,613	1,613		הון המניות
1,295,829	1,295,829		פרמיה על מניות
153,113	153,153		קרנות הון אחרות
(13,740)	(9,398)		הפרשים מתרגום דוחות כספיים
(9,995)	(9,995)		מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית
(1,300,793)	(1,331,844)		יתרת הפסד
126,027	99,358		
18,870	22,050		זכויות שאינן מקנות שליטה
144,897	121,408		סך הון
182,690	158,386		סך התחייבויות והון

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים מאוחדים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
דוחות מאוחדים על הרווח או הפסד

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			ביאור	
2021	2022	2023		
א ל פ י ש " ח				
224	370	104		הכנסות:
				הכנסות ממתן שירותים
41,806	8,780	39,037	ב'5	רווח מממוש ומירידה בשיעור ההחזקה של השקעות בחברות כלולות, נטו
	3,700		ב'5(1)	רווח מרכישה במחיר הזדמנותי
5,834				רווח משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים, נטו
7,398	5,176	590	15	הכנסות מימון
55,262	18,026	39,731		
				עלויות והוצאות:
30,805	22,386	16,996	ב'5	חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו
	2,738	851		הפסד משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים, נטו
72,954	16,812	36,042	8	הפסד מממוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד, נטו
12,869	12,876	10,285	14	הוצאות הנהלה וכלליות
782				הוצאות אחרות
4,439	4,237	3,650	15	הוצאות מימון
121,849	59,049	67,824		
(66,587)	(41,023)	(28,093)		הפסד לשנה מפעילות נמשכת פעילות שהופסקה - הפסד לשנה מפעילות שהופסקה סך הפסד לשנה
(61,625)	(54,407)		ב'5(1)	
(128,212)	(95,430)	(28,093)		
				ייחוס הפסד לשנה:
(89,583)	(61,740)	(31,051)		הפסד המיוחס לבעלים של החברה
(38,629)	(33,690)	2,958		רווח (הפסד) המיוחס לבעלי זכויות שאינן מקנות שליטה
(128,212)	(95,430)	(28,093)		
ש"ח			16	הפסד למניה המיוחס לבעלים של החברה - בסיסי ובדילול מלא:
(0.43)	(0.28)	(0.20)		מפעילות נמשכת
(0.13)	(0.11)			מפעילות שהופסקה
(0.57)	(0.39)	(0.20)		

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים מאוחדים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
דוחות מאוחדים על הרווח (הפסד) הכולל

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2021	2022	2023
א ל פ י ש " ח		
(128,212)	(95,430)	(28,093)

הפסד לשנה

רווח (הפסד) כולל אחר לשנה -
סעיפים אשר עשויים להיות מסווגים מחדש לרווח או הפסד:
רווח (הפסד) כולל אחר מפעילות שהופסקה
חלק ברווח כולל אחר של חברות כלולות, נטו

(6,431)	29,470	
1,132	615	4,342
(5,299)	30,085	4,342
(133,511)	(65,345)	(23,751)

הפסד כולל אחר לשנה

ייחוס הרווח (הפסד) הכולל לשנה:
הפסד המיוחס לבעלים של החברה
רווח (הפסד) המיוחס לבעלי זכויות שאינן מקנות שליטה

(90,674)	(50,228)	(26,709)
(42,837)	(15,117)	2,958
(133,511)	(65,345)	(23,751)

סך ההפסד הכולל לתקופה המיוחס לבעלים של
החברה נובע:

(68,056)	(25,165)	(26,709)
(22,618)	(25,063)	
(90,674)	(50,228)	(26,709)

מפעילות נמשכת
מפעילות שהופסקה
סך הכל

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים מאוחדים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות מאוחדים על השינויים בהון

(המשך) - 1

הון המיוחס לבעלים של החברה								
הון המניות	פרמיה על מניות	קרנות הון אחרות	הפרשים מתרגום דוחות כספיים	מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית	יתרת הפסד	סך הכול	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך ההון
א ל פ י ש " ח								
1,613	1,294,738	147,882	(24,161)	(256)	(1,113,470)	306,346	207,445	513,791
יתרה ליום 1 בינואר 2021								
הפסד כולל:								
הפסד לשנה								
הפסד כולל אחר:								
הפסד כולל אחר מפעילות שהופסקה								
חלק ברווח כולל אחר של חברות כלולות, נטו								
-,-	-,-	-,-	(1,091)	-,-	(89,583)	(90,674)	(42,837)	(133,511)
סך הפסד כולל לשנה								
עסקות עם בעלים:								
רכישת מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית								
דיבידנד לבעלי מניות החברה								
דיבידנד לבעלי זכויות שאינן מקנות שליטה								
שינויים בזכויות הבעלות בחברות בנות שאינם כרוכים באובדן שליטה								
מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים								
-,-	-,-	2,661	-,-	(9,739)	(36,000)	(43,078)	1,167	(41,911)
סך עסקות עם בעלים								
1,613	1,294,738	150,543	(25,252)	(9,995)	(1,239,053)	172,594	165,775	338,369
יתרה ליום 31 בדצמבר 2021								

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים מאוחדים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות מאוחדים על השינויים בהון

(המשך) – 2

הון המיוחס לבעלים של החברה								הון המניות
סך ההון	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך הכול	יתרת הפסד	מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית	הפרשים מתרגום דוחות כספיים	קרנות הון אחרות	פרמיה על מניות	
א ל פ י ש " ח								
338,369	165,775	172,594	(1,239,053)	(9,995)	(25,252)	150,543	1,294,738	1,613
(95,430)	(33,690)	(61,740)	(61,740)					
29,344	18,573	10,771			10,771			
741		741			741			
30,085	18,573	11,512			11,512			
(65,345)	(15,117)	(50,228)	(61,740)	-,-	11,512	-,-	-,-	-,-
(156,970)	(156,970)	-						
23,694	20,754	2,940				2,940		
-,-		-,-				(1,091)	1,091	
5,149	4,428	721				721		
(128,127)	(131,788)	3,661	-,-	-,-	-,-	2,570	-,-	-,-
144,897	18,870	126,027	(1,300,793)	(9,995)	(13,740)	153,113	1,295,829	1,613

יתרה ליום 1 בינואר 2022

הפסד כולל:

הפסד לשנה

הפסד כולל אחר:

רווח כולל אחר מפעילות שהופסקה

חלק ברווח כולל אחר של חברות כלולות, נטו

סך (רווח) הפסד כולל לשנה

עסקות עם בעלים:

זכויות שאינן מקנות שליטה שנגרעו עקב איבוד שליטה

בחברה בת

שינויים בזכויות הבעלות בחברות בנות שאינם כרוכים

באובדן שליטה

פקיעת כתבי אופציה

מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים

סך עסקות עם בעלים

יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים מאוחדים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
דוחות מאוחדים על השינויים בהון

(סיום) - 3

הון המיוחס לבעלים של החברה								
הון המניות	פרמיה על מניות	קרנות הון אחרות	הפרשים מתרגום דוחות כספיים	מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית	יתרת הפסד	סך הכול	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך ההון
א ל פ י ש " ח								
1,613	1,295,829	153,113	(13,740)	(9,995)	(1,300,793)	126,027	18,870	144,897
					(31,051)	(31,051)	2,958	(28,093)
			4,342			4,342		4,342
-,-	-,-	-,-	4,342	-,-	(31,051)	(26,709)	2,958	(23,751)
							222	222
		40				40		40
-,-	-,-	40	-,-	-,-	-,-	40	222	262
1,613	1,295,829	153,153	(9,398)	(9,995)	(1,331,844)	99,358	22,050	121,408

יתרה ליום 1 בינואר 2023

הפסד כולל:

הפסד לשנה

הפסד כולל אחר:

חלק ברווח כולל אחר של חברות כלולות, נטו

סך (רווח) הפסד כולל לשנה

עסקות עם בעלים:

שינויים בזכויות הבעלות בחברות בנות שאינם כרוכים

באובדן שליטה

מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים

סך עסקות עם בעלים

יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים מאוחדים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

(המשך) – 1

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2021	2022	2023
א ל פ י ש " ח		
(128,212)	(95,430)	(28,093)
86,885	36,393	19,580
(41,327)	(59,037)	(8,513)
	(9,521)	
(1,593)	(1,273)	(5)
(26,039)	(3,500)	(697)
(3,596)	(1,605)	(1,474)
12,619	323	3,848
84,158	12,854	4,050
		701
13,513	(8,248)	1,108
118	15	124
79,180	(10,955)	7,655
(36,000)		
(2,823)		
1,103	23,694	222
(9,739)		
(2,419)	(2,509)	(1,155)
(494)	(308)	(247)
(1,168)	(823)	
(51,540)	20,054	(1,180)
(13,687)	(49,938)	(2,038)
68,157	53,049	7,443
(1,421)	4,332	324
53,049	7,443	5,729

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:

הפסד לשנה
התאמות הדרושות כדי להציג את תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת, ראה א' להלן
מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה:

מזומנים שנגרעו עקב איבוד שליטה בחברה בת רכישת רכוש קבוע
השקעות בחברות כלולות, כולל הלוואות המירות
השקעות בנכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד תמורה מממוש השקעות בחברות כלולות
תמורה מממוש נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד גביית חייבים בגין חכירת משנה
פיקדונות לזמן קצר, נטו
ריבית שהתקבלה
מזומנים נטו שנבעו מפעילות השקעה (ששימשו לפעילות השקעה)

תזרימי מזומנים מפעילות מימון:

דיבידנד ששולם לבעלי מניות החברה
דיבידנד ששולם לבעלי זכויות שאינן מקנות שליטה הנפקת מניות לבעלי זכויות שאינן מקנות שליטה
רכישת מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית
פירעון קרן התחייבויות בגין חכירה
ריבית ששולמה
פירעון התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים
מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון (ששימשו לפעילות מימון)

קיטון במזומנים ושווי מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
רווחים (הפסדים) הנובעים מהפרשי שער ותרגום בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר השנה

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

(סיום) - 2

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2021	2022	2023
א ל פ י ש ם ח		
30,805	22,386	16,996
(41,806)	(8,780)	(39,037)
	(3,700)	
	1,574	
72,954	16,812	36,042
(5,834)	2,738	851
5,548	5,149	40
726	(19)	(70)
2,964	2,691	
22,511	17,643	526
(15)	91	
(3,131)	132	3,027
84,722	56,717	18,375
2,015	(6,606)	1,015
5,496	(4,204)	
(5,930)	(7,260)	190
582	(2,254)	
2,163	(20,324)	1,205
86,885	36,393	19,580
89		

(א) התאמות הדרושות כדי להציג את תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בזרימת מזומנים:	
חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו	
רווח ממימוש ומירידה בשיעור ההחזקה של השקעות בחברות כלולות, נטו	
רווח מרכישה במחיר הזדמנותי	
הפסד שנבע מאיבוד שליטה בחברות בנות הפסד ממימוש ומשינוי בשווי ההוגן של נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, נטו	
הפסד (רווח) משינוי בשווי ההוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים, נטו	
מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ולנותני שירותים הוצאות (הכנסות) אחרות	
התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים, נטו	
פחת והפחתות	
התחייבויות בשל סיום יחסי עובד-מעביד, נטו	
הוצאות (הכנסות) מימון, נטו	
שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות תפעוליים:	
קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה	
גידול (קיטון) בזכאים ויתרות זכות:	
ספקים ונותני שירותים	
אחרים	
קיטון (גידול) במלאי	

(ב) מסים ששולמו

(ג) למידע נוסף בדבר עסקות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים, ראה ביאור 18.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים מאוחדים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 1 - כללי:

א. התאגדות ופעילות

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן - החברה) הינה חברה ציבורית, המאוגדת בישראל והינה תושבת ישראל, אשר מניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

החברה פועלת בתחום פעילות אחד של השקעה בחברות מחקר ופיתוח בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית וזאת באמצעות השקעה בחברות ותמיכה ניהולית בהן לאורך זמן. כל אחת מחברות הפורטפוליו נמצאת בשלבי פיתוח ושיווק שונים של מוצריה ולפיכך הן נדרשות לגיוסי הון להמשך פעילותן. בהתאם, מצבה העסקי של החברה ותוצאות פעולותיה, מושפעים, בין היתר, ממצבן העסקי של החברות המוחזקות על ידיה ומתוצאות פעולותיהן תזרימי המזומנים שלהן והשינויים בהון. התוצאות העסקיות של החברה והחברות בהן היא משקיעה מושפעות גם מהתנאים הפוליטיים והבטחוניים, ממצב תעשיית התרופות, ממצב שוקי ההון וכן מהמצב הכלכלי במשק ובשוקים הבינלאומיים.

החברה מממנת את פעילותה באמצעות הון עצמי ובוחנת באופן שוטף את המשאבים העומדים לרשותה, לרבות יתרת המזומנים לפעילות שוטפת ולפעילות בהחזקות הקיימות. מתווי המימון האפשריים לחברה כוללים מימוש אחזקות בחברות ציבוריות, גיוסי הון והתאמת היקף פעילות החברה וכו'. יצוין כי מימושים של אחזקות החברה בחברות ציבוריות עשויים להיות כפופים למגבלות שונות, לרבות תנאי השוק, מגבלות רגולטוריות, מגבלות מכוח התחייבויות שנטלה החברה (כגון: הסכמי lock up) וכו'.

להערכת הנהלת החברה, מקורות המימון הנזילים שיש בידה (מזומנים ומניות סחירות של חברות פורטפוליו) בהתחשב במגבלות השונות לעיל, יאפשרו לה להמשיך את פעילותה השוטפת לתקופה של לפחות 12 חודשים מיום אישור הדוחות הכספיים.

החברה נמצאת בשליטת כלל תעשיות בע"מ (להלן - החברה האם).

ב. השפעת מלחמת חרבות ברזל

בחודש אוקטובר 2023 פרצה מלחמת "חרבות ברזל" (להלן: "המלחמה") במדינת ישראל. התמשכות המלחמה הובילה להאטה בפעילות העסקית במשק הישראלי בין היתר בעקבות גיוס אנשי מילואים לתקופה שאינה ידועה מראש וכן, לשיבוש הפעילות הכלכלית בישראל. כמו כן, לפריצת המלחמה והימשכותה יש השפעה שלילית גם על יכולתן של חברות לגייס הון, בפרט ממשקיעים זרים, וכן על שוויין. הימשכות המלחמה עלולה לגרור השלכות נרחבות על תחומים ענפיים רבים ואזורים גאוגרפיים שונים במדינה. התנודות הפוטנציאליות בשערי מטבע חוץ, זמינות כח אדם, שירותים מקומיים וגיושה למשאבים מקומיים עלולות להשפיע על ישויות אשר פעילותן העיקרית היא עם או בישראל.

החברה מעריכה, בהתבסס על המידע המצוי בידה, כי נכון למועד דוח זה, למלחמה לא הייתה השפעה מהותית לרעה על פעילות החברה או חברות הפורטפוליו שלה. עם זאת, החברה מעריכה כי להימשכות המלחמה עלולה להיות השפעה שלילית מהותית על פעילותן, יכולת גיוס ההון, ושוויין, של חברות הפעילות בתחומי הון סיכון, ובכלל זאת חברות הפורטפוליו של החברה.

ג. השפעת העליה בשיעורי הריבית והאינפלציה והתנודות בשערי החליפין

העליה בשיעורי הריבית והאינפלציה בארץ ובעולם השפיעה באופן כללי על חברות בענף הביוטכנולוגיה והביאה לירידת שווי של חברות הפורטפוליו המוחזקות על ידי הקבוצה, בין היתר בשל התהוותן של אלטרנטיבות השקעה נוספות למשקיעים וכן בשל התייקרות מקורות המימון. בהתאם, שינויים אלה משפיעים ועלולים להמשיך להשפיע על התוצאות העסקיות של החברה ושל חברות הפורטפוליו שלה, לרבות על השווי המיוחס להן, על עצם היכולת לגייס חוב או הון, על התנאים בהם אפשר לגייס חוב או הון, אם בכלל, ועל יכולת החברה לממש את החזקותיה.

בהקשר זה, יצוין כי חלק ניכר של חברות הפורטפוליו המוחזקות על ידי הקבוצה נמדד בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, כאשר השווי ההוגן נמדד בדרך כלל בדולרים, כך שהתנודות בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל משפיעות על הרווחים או ההפסדים הנובעים לקבוצה מחברות פורטפוליו אלה. יתרה מכך, תנודות שער החליפין של הדולר, האירו ומטבעות אחרים ביחס לשקל עלולות להשפיע לרעה על התוצאות של חברות הפורטפוליו המהותיות של החברה, הנמדדות בדרך כלל בדולרים, שכן חלק ניכר מהוצאות התפעול של אותן חברות הוא בשקלים או באירו.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית:

א. בסיס ההצגה של הדוחות הכספיים

הדוחות הכספיים של החברה והחברות הבנות שלה (להלן - הקבוצה) לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2021 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023, 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 IFRS), וכוללים את הגילוי הנוסף הנדרש לפי תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

בהקשר להצגת דוחות כספיים אלה, יצוין כדלקמן:

- (1) עיקרי המדיניות החשבונאית, המתוארים להלן, יושמו באופן עקבי ביחס לכל השנים המוצגות, אלא אם צוין אחרת.
- (2) 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 המאוחדים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מהותית מהאומדנים וההנחות ששימשו את הנהלת הקבוצה.
- (3) תקופת המחזור התפעולי של הקבוצה הינה 12 חודשים.
- (4) בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970, החברה הינה "תאגיד קטן". דירקטוריון החברה אימץ והחיל על החברה את כל ההקלות הרלבנטיות לעניין זה, ככל שהינן חלות על החברה.

ב. דוחות כספיים מאוחדים:

- (1) חברות בנות וצירופי עסקים

חברות בנות הן ישויות הנשלטות על ידי הקבוצה. חברות בנות נכללות באיחוד באופן מלא החל מהמועד שבו מושגת השליטה בהן על ידי הקבוצה. איחודן מופסק במועד שבו מפסיקה השליטה.

הטיפול החשבונאי של הקבוצה בצירופי עסקים מתבצע תוך שימוש בשיטת הרכישה. עלויות הקשורות לרכישה מוכרות ברווח או הפסד עם התהוותן. נכסים מזוהים שנרכשים וכן התחייבויות והתחייבויות תלויות שנוטלת הקבוצה על עצמה במסגרת צירוף עסקים נמדדים לראשונה בשוויים ההוגן במועד הרכישה. במסגרת כל עסקת צירוף עסקים, הכירה הקבוצה בזכויות שאינן מקנות שליטה בחברה הנרכשת לפי החלק היחסי של מכשירי הבעלות בהווה בסכומים שהוכרו בגין הנכסים נטו הניתנים לזיהוי של החברה הנרכשת.

עודף הסכום הכולל של התמורה המועברת בגין צירוף העסקים, סכום זכויות כלשהן שאינן מקנות שליטה בחברה הנרכשת, והשווי ההוגן ליום הרכישה של זכויות קודמות כלשהן בהון החברה הנרכשת, מעל לסכום נטו, למועד הרכישה, של הנכסים הניתנים לזיהוי שנרכשו ושל ההתחייבויות שניטלו, שנמדדים כולם כאמור לעיל, מוכר כמוניטין (ראה גם סעיף ה' להלן).

- (2) עסקות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה שתוצאתן אינה איבוד שליטה

עסקות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה בחברות בנות שתוצאתן אינה איבוד שליטה מטופלות כעסקות עם בעלים. בעסקות אלה, ההפרש בין השווי ההוגן של תמורה כלשהי ששולמה או שהתקבלה לבין הסכום שבו מתואמות הזכויות שאינן מקנות שליטה כדי לשקף את השינויים בזכויות היחסיות שלהן בחברה הבת, מוכר ישירות בהון המיוחס לבעלים של החברה.

- (3) מימוש זכויות בחברות בנות

כאשר הקבוצה מאבדת שליטה בחברה בת, היא גורעת את הנכסים (כולל מוניטין) ואת ההתחייבויות של החברה הבת וכן את הזכויות שאינן מקנות שליטה בה לפי ערכם בספרים במועד שבו אבדה השליטה, ומכירה בהשקעה כלשהי שנותרה בחברה הבת לשעבר לפי שווייה ההוגן במועד שבו אבדה

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית:

השליטה. שווי הוגן זה משמש כסכום שמוכר לראשונה בספרים לצורך הטיפול החשבונאי העוקב בזכויות בחברה הבת לשעבר שנותרו לאחר איבוד השליטה, כחברה כלולה או כנכס פיננסי.

ההפרש בין השווי ההוגן של התמורה שהתקבלה מהעסקה שגרמה לאיבוד השליטה והשווי ההוגן של השקעה כלשהי שנותרה בחברה הבת לשעבר במועד איבוד השליטה (כאמור לעיל), לבין הערך בספרים של הנכסים (כולל מוניטין) וההתחייבויות של החברה הבת לשעבר במועד בו אבדה השליטה בה ושל זכויות כלשהן שאינן מקנות שליטה בחברה הבת לשעבר באותו מועד, מוכר ברווח או הפסד.

סכומים כלשהם אשר הוכרו בעבר ברווח כולל אחר בהתייחס לאותה חברה בת מטופלים באותו אופן שהיה נדרש אם החברה הייתה מממשת ישירות את הנכסים או ההתחייבויות הקשורים.

(4) חברות כלולות

חברה כלולה הינה ישות בה יש לקבוצה השפעה מהותית, אך לא שליטה, המתבטאת לרוב בהחזקה של 20% עד 50% מזכויות ההצבעה. השקעה בחברה כלולה מוצגת לפי שיטת השווי המאזני.

בהתאם לשיטת השווי המאזני מוכרת ההשקעה לראשונה לפי עלותה, והערך הפנקסני משתנה כך שהקבוצה מכירה בחלקה ברווח או הפסד וברווח כולל אחר של החברה הכלולה ממועד ההשקעה.

במקרה של רכישה במחיר הזדמנותי, שבה במועד הרכישה הסכום נטו של הנכסים הניתנים לזיהוי של החברה הכלולה ושל ההתחייבויות של החברה הכלולה עולה על הסכום הכולל של התמורה ששולמה, מוכר ההפרש ישירות ברווח או הפסד במועד הרכישה.

חלק הקבוצה ברווח או הפסד של החברות הכלולות לאחר מועד הרכישה נזקף לרווח או הפסד וחלקה בתנועות ברווח כולל אחר לאחר מועד הרכישה נזקף לרווח כולל אחר, כנגד ערכה בספרים של ההשקעה. כאשר חלק הקבוצה בהפסדי חברה כלולה שווה לזכויותיה בחברה הכלולה (לרבות כל יתרות החובה אחרות הבלתי מובטחות) או עולה עליהן, הקבוצה אינה מכירה בהפסדים נוספים מעבר לעלות השקעתה בחברה הכלולה, אלא אם קיימת לקבוצה מחוייבות משפטית או משתמעת לשאת בהפסדי החברה הכלולה מעבר לזכויותיה בה או במידה שבוצעו תשלומים בעבור החברה הכלולה.

רווחים והפסדים בגין דילול, הנובעים מעסקות במסגרתן זכויות הבעלות של הקבוצה בחברה כלולה מוקטנות אך ההשפעה המהותית נשמרת, מוכרים ברווח או הפסד.

החברה קובעת בכל תאריך דוח על המצב הכספי אם קיימת ראייה אובייקטיבית לירידת ערך של ההשקעה בכל חברה כלולה. במידה שקיימת ראייה אובייקטיבית כאמור, בחינת ירידת הערך נעשית בהתייחס להשקעה בכללותה, כולל המוניטין המיוחס לחברה הכלולה. הפסד מירידת ערך מוכר בסכום ההפרש בין הסכום בר-ההשבה של ההשקעה בחברה הכלולה לבין ערכה בדוחות הכספיים.

הקבוצה מפסיקה להשתמש בשיטת השווי המאזני החל מהמועד בו ההשקעה מפסיקה להיות חברה כלולה, ומטפלת החל ממועד זה בהשקעה כנכס פיננסי, בתנאי שהחברה הכלולה לא הפכה להיות חברה בת (ראה 1 לעיל).

בעת הפסקת הטיפול בשיטת השווי המאזני הקבוצה מודדת בשווי הוגן השקעה כלשהי שנותרה לה בחברה הכלולה לשעבר. הקבוצה מכירה ברווח או הפסד בגין ההפרש שבין השווי ההוגן של השקעה כלשהי שנותרה ותמורה כלשהי ממימוש של חלק מההשקעה, לבין הערך בספרים של ההשקעה במועד בו אבדה ההשפעה המהותית.

כאשר ישות מפסיקה להשתמש בשיטת השווי המאזני, היא מטפלת בכל הסכומים שהוכרו ברווח כולל אחר בהתייחס לאותה השקעה באותו אופן שהיה נדרש אילו הישות המושקעת הייתה מממשת בעצמה את הנכסים הקשורים או ההתחייבויות הקשורות (מה שעשוי להביא לכך שסכומים שהוכרו בעבר ברווח כולל אחר יסווגו מחדש לרווח או הפסד).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ד. תרגום יתרות ועסקות במטבע חוץ:

(1) 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 בש"ח, שהוא מטבע הפעילות ומטבע ההצגה של החברה.

(2) עסקות ויתרות

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

הפרשי תרגום בגין נכסים והתחייבויות פיננסיים, שאינם פריטים כספיים (כגון ניירות ערך הוניים דוגמת מניות או אופציות) המסווגים כמכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, מוכרים ברווח או הפסד, כחלק מהרווח או ההפסד בגין שינויים בשוויים ההוגן.

(3) תרגום דוחות כספיים של חברות בנות וחברות כלולות

התוצאות והמצב הכספי של כל החברות הבנות והחברות הכלולות (שמטבע הפעילות של אף אחת מהן אינו מטבע של כלכלה היפר-אינפלציונית), אשר מטבע הפעילות שלהן שונה ממטבע ההצגה (פעילות חוץ), מתורגמים למטבע ההצגה כדלקמן:

(א) נכסים והתחייבויות לכל דוח על המצב הכספי מוצג מתורגמים לפי שער הסגירה במועד אותו דוח על המצב הכספי.

(ב) הכנסות והוצאות לכל דוח רווח או הפסד מתורגמים לפי שערי החליפין הממוצעים לתקופה (אלא אם ממוצע זה אינו קירוב סביר של ההשפעה המצטברת של שערי החליפין במועדי העסקות). במקרה זה מתורגמות הכנסות וההוצאות לפי שער החליפין במועדי העסקות.

(ג) כל הפרשי השער הנוצרים מוכרים במסגרת רווח כולל אחר.

מוניטין ותיאומי שווי ההוגן, הנובעים מרכישת פעילות חוץ, מטופלים כנכסים והתחייבויות של פעילות החוץ ומתורגמים לפי שער הסגירה. הפרשי שער בגין התרגום כאמור נזקפים אף הם לרווח כולל אחר.

כאשר ההחזקה בפעילות החוץ ממומשת, הפרשי השער שנזקפו לרווח כולל אחר מוכרים בדוח רווח או הפסד כחלק מהרווח או ההפסד הנובעים מהמימוש.

ה. נכסים בלתי מוחשיים

נכסים בלתי מוחשיים הנרכשים בנפרד נמדדים במועד ההכרה בהם לראשונה לפי העלות בתוספת עלויות רכישה ישירות. נכסים בלתי מוחשיים הנרכשים בצירופי עסקים נכללים לפי השווי ההוגן שלהם במועד הרכישה. לאחר ההכרה לראשונה, נכסים בלתי מוחשיים מוצגים על פי עלותם בניכוי הפחתה מצטברת ובניכוי הפסדים מירידת ערך שנצברו.

הנכסים הבלתי מוחשיים של הקבוצה, שנבעו בעיקרם ממדיונד שאיחודה הופסק במהלך שנת 2022 ופעילותה מוצגת במסגרת פעילות שהופסקה (ראה ביאור 5ב'), הינם כדלקמן:

(1) ידע וזכויות שימוש בטכנולוגיה

הנכס בגין הידע וזכויות השימוש בטכנולוגיה הופחת לפי שיטת הקו הישר, על פני התקופות החזויות לשימוש בו בכל אחד מהשווקים בהם ניתן להפיק ממנו הטבות כלכליות, שכן שיטה זו משקפת באופן הטוב ביותר את התבנית החזויה של צריכת ההטבות הכלכליות הגלומות בו.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

(2) מחקר ופיתוח

עד ליום 31 בדצמבר 2023, לא עמדו חברות הקבוצה בתנאים להיוון הוצאות פיתוח ככנס בלתי מוחשי, ובהתאם לא הוכר בדוחות הכספיים עד כה נכס כלשהו בגין עלויות פיתוח שהונו. כפועל יוצא, הוצאות המחקר והפיתוח המבוצעות על ידי חברות הקבוצה מוכרות במלואן ברווח או הפסד בעת התהוותן.

(3) מוניטין

מוניטין שנוצר ברכישת חברה בת אינו מופחת.

המוניטין נבחן לצורך ירידת ערך כחלק מהיחידה מניבה מזומנים אליה הוקצה המוניטין. בחינת ירידת ערך של המוניטין מבוצעת אחת לשנה, ובכל עת שמתקיים סימן כלשהו לירידת ערך של היחידה, על ידי השוואת ערכה בספרים של היחידה, כולל המוניטין, לסכום בר השבה שלה, שהינו הגבוה מבין שווי שימוש לבין שווי הוגן בניכוי עלויות למכירה. הפסד מירידת ערך, ככל שקיים, מוקצה להקטנת הערך בספרים של נכסי היחידה לפי הסדר הבא: תחילה, להקטנת הערך בספרים של מוניטין כלשהו שהוקצה ליחידה מניבה מזומנים, ולאחר מכן לשאר נכסי היחידה באופן יחסי על בסיס הערך בספרים של כל נכס ביחידה.

כל הפסד מירידת ערך מוכר מיידית ברווח או הפסד. הפסד כאמור שהוכר לגבי מוניטין לא יבוטל בתקופה מאוחרת יותר.

1. מענקים בגין הוצאות מחקר ופיתוח:

(1) מענקים ממשלתיים

מענקים ממשלתיים מוכרים בשוויים ההוגן, כאשר קיים ביטחון סביר (reasonable assurance) כי המענק יתקבל, וכי הקבוצה תציית לכל התנאים הנלווים אליו.

מענקים ממשלתיים המתייחסים לעלויות, מוכרים ברווח או הפסד על בסיס שיטתי על פני התקופות שבהן הקבוצה מכירה בעלויות המתייחסות (שבגין המענקים מיועדים לתת פיצוי) כהוצאות.

מענקים המתקבלים מהרשות לחדשנות במשרד הכלכלה והתעשייה מוכרים כהתחייבויות פיננסיות לפי שוויין ההוגן בעת קבלת המענקים, אלא אם כן במועד האמור קיים ביטחון סביר שהמענקים שהתקבלו לא יוחזרו. במקרה זה, ההפרש בין הסכומים שהתקבלו לשווי ההוגן של ההתחייבויות במועד קבלת המענקים מוכר כהקטנת הוצאות המחקר והפיתוח. ככל שבתקופות עוקבות מגיעה הקבוצה לראשונה למסקנה שלא קיים ביטחון סביר שהמענקים שהתקבלו לא יוחזרו, מכירה הקבוצה באותו מועד בהתחייבויות פיננסיות כאמור כנגד רווח או הפסד.

ההתחייבויות הפיננסיות בגין מענקי המדען נמדדות בתקופות עוקבות לפי עלותן המופחתת. בהתאם, השינויים בערך הנוכחי של תזרימי המזומנים הצפויים בגין ההתחייבויות, המהוונים לפי שיעור הריבית האפקטיבית המקורי בגין ההתחייבויות, נזקפים לרווח או הפסד.

(2) מענקים מ-Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) (להלן - BARDA)

מענקים המתקבלים על ידי מדיונד מ-BARDA, אשר אינם כפופים להחזר בדרך של תמלוגים, מוכרים ברווח או הפסד על בסיס שיטתי על פני התקופות שבהן הקבוצה מכירה בעלויות המתייחסות (שבגין המענקים מיועדים לתת פיצוי) כהוצאות.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ז. נכסים פיננסיים

(1) סיווג

נכסיה הפיננסיים של הקבוצה מסווגים לקטגוריות הבאות: נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד ונכסים פיננסיים בעלות מופחתת. הסיווג תלוי במודל העיסקי שבו מוחזקים הנכסים הפיננסיים ובתנאים החוזיים של תזרימי המזומנים בגינם.

(א) נכסים פיננסיים בעלות מופחתת

נכסים פיננסיים אלה הינם מכשירי חוב המוחזקים במסגרת מודל עיסקי שמטרתו להחזיק בהם על מנת לגבות את תזרימי המזומנים החוזיים בגינם, וכן התנאים החוזיים שלהם מספקים זכאות במועדים מוגדרים לתזרימי מזומנים שהם רק תשלומי קרן וריבית בגין סכום הקרן שטרם נפרעה. הנכסים הפיננסיים בעלות מופחתת של הקבוצה כלולים בסעיפים: "מזומנים ושווי מזומנים", "חייבים ויתרות חובה", "פיקדונות בתאגידים בנקאיים", "חייבים בגין חכירת משנה" וכן "פיקדונות ויתרות חובה" המופיעים בדוח על המצב הכספי.

(ב) נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

נכסים פיננסיים אלה הינם נכסים פיננסיים שאינם מסווגים בקטגוריה של נכסים פיננסיים בעלות מופחתת.

(2) הכרה ומדידה

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

נכסים פיננסיים בעלות מופחתת מוכרים לראשונה בשווי הוגן בתוספת עלויות עסקה. נכסים פיננסיים 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, והקבוצה העבירה באופן מהותי את כל הסיכונים וההטבות בגין הבעלות על נכסים אלה. נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד נמדדים בתקופות עוקבות בשווי הוגן, כאשר רווחים או הפסדים הנובעים משינויים בשוויים ההוגן נזקפים לרווח או הפסד בתקופה בה נבעו. נכסים פיננסיים בעלות מופחתת נמדדים בתקופות עוקבות בעלות מופחתת, על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית.

(3) ירידת ערך נכסים פיננסיים

הקבוצה מכירה בהפרשה להפסד בגין הפסדי אשראי חזויים על נכסים פיננסיים שהינם מכשירי חוב הנמדדים בעלות מופחתת. הקבוצה בוחנת בכל תאריך דוח על המצב הכספי האם חלה עליה משמעותית בסיכון האשראי של הנכס הפיננסי ממועד ההכרה בו לראשונה. לשם כך, הקבוצה משווה את הסיכון להתרחשות כשל במכשיר הפיננסי במועד הדיווח עם הסיכון להתרחשות כשל במכשיר הפיננסי במועד ההכרה לראשונה, תוך הבאה בחשבון של כל מידע סביר וניתן לביסוס, כולל מידע צופה פני עתיד. עבור נכסים פיננסיים שבהם חלה עליה משמעותית בסיכון האשראי ממועד ההכרה בהם לראשונה, הקבוצה מודדת את ההפרשה להפסד בסכום השווה להפסדי האשראי החזויים לאורך כל חיי המכשיר. אחרת, ההפרשה להפסד תימדד בסכום השווה להפסדי אשראי חזויים בתקופה של 12 חודשים.

ח. מכשירים פיננסיים נגזרים

מכשירים פיננסיים נגזרים מוכרים לראשונה בשווי הוגן במועד ההתקשרות בחוזה הנגזר, ונמדדים מחדש בתקופות עוקבות בשוויים ההוגן. שינויים בשווי ההוגן של מכשירים נגזרים אלה מוכרים באופן שוטף ברווח או הפסד בסעיף "רווח או הפסד משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים, נטו".

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ט. שווי מזומנים

שווי מזומנים נחשבים השקעות שנזילותן גבוהה, הכוללות פקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר, שתקופת הפקדתם המקורית אינה עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה ואשר אינם מוגבלים בשימוש.

י. הון המניות

המניות הרגילות של החברה מסווגות כהון מניות.

מניות של החברה המוחזקות על ידי החברה בהחזקה עצמית מוצגות לפי העלות, בניכוי מההון המיוחס לבעלים של החברה.

יא. ספקים

יתרות הספקים כוללות התחייבויות של הקבוצה לשלם עבור טובין או שירותים שנרכשו מספקים במהלך העסקים הרגיל.

יב. הלוואות

הלוואות מוכרות לראשונה לפי שוויין ההוגן, בניכוי עלויות עסקה. בתקופות עוקבות נמדדות הלוואות בעלות מופחתת. כל הפרש בין התמורה (בניכוי עלויות עסקה) לבין ערך הפדיון מוכר בדוח רווח או הפסד על פני תקופת הלוואות, בהתאם לשיטת הריבית האפקטיבית.

יג. מסים שוטפים ונדחים

הוצאות המס לשנים המדווחות כוללות מסים שוטפים ומסים נדחים. המסים מוכרים ברווח או הפסד, למעט מסים הקשורים בפריטים שנזקפו לרווח כולל אחר או ישירות להון, אשר מוכרים גם הם ברווח כולל אחר או בהון, בהתאמה.

הסכום שנזקף כמסים שוטפים מחושב על בסיס חוקי המס שנחקקו, או שחקיקתם הושלמה למעשה לתאריך הדוח על המצב הכספי, במדינות בהן החברה והחברות הבנות פועלות ומפיקות הכנסה חייבת. הקבוצה בוחנת מדי תקופה את היבטי המס החלים על הכנסתה החייבת לצורכי מס, בהתאם לדיני המס הרלבנטיים, ויוצרת הפרשות בהתאם לסכומים הצפויים להיות משולמים לרשויות המס.

הקבוצה מכירה במסים נדחים, על בסיס שיטת ההתחייבות, בגין הפרשים זמניים בין הסכומים של הנכסים וההתחייבויות, הכלולים בדוחות הכספיים, לבין הסכומים שיובאו בחשבון לצורכי מס. סכום המסים הנדחים נקבע בהתאם לשיעורי המס וחוקי המס שנחקקו, או שחקיקתם הושלמה למעשה לתאריך הדוח על המצב הכספי, והצפויים 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 הפרשים, שצפוי כי ניתן יהיה לנצלם בעתיד כנגד הכנסות חייבות במס.

הקבוצה אינה זוקפת התחייבויות מסים נדחים בגין הפרשים זמניים החייבים במס, הנובעים מהשקעות בחברות בנות וחברות כלולות, במקרים בהם עיתוי היפוך הפרשים הזמניים האמורים נשלט על ידי הקבוצה וצפוי שלא יחול היפוך הפרשים הזמניים בעתיד הנראה לעין.

יד. תשלום מבוסס מניות

הקבוצה מפעילה מספר תוכניות לתשלום מבוסס מניות לעובדים, המסולקות במכשירים הוניים של חברות הקבוצה, שבהן הקבוצה מקבלת שירותים מעובדים בתמורה למכשירים הוניים (אופציות) של חברות הקבוצה. שוויים ההוגן של השירותים המתקבלים מהעובדים בתמורה להענקת האופציות מוכר כהוצאה ברווח או הפסד. הסכום הנזקף כהוצאה נקבע תוך התייחסות לשווי ההוגן של המכשירים הוניים המוענקים הצפויים להבשיל.

בכל תאריך דוח על המצב הכספי, מעדכנת הקבוצה את אומדניה בנוגע למספר האופציות הצפויות להבשיל, ומכירה בהשפעת השינוי בהשוואה לאומדנים המקוריים, אם קיים, ברווח או הפסד, ובהתאמה מקבילה בהון.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

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

טו. הכרה בהכנסות:

(1) הכנסות מחוזים עם לקוחות, הנובעות בעיקרן ממדיונד שאיחודה הופסק במהלך שנת 2022 ופעילותה מוצגת במסגרת פעילות שהופסקה (ראה ביאור 5ב' (1)):

(א) מדידת ההכנסות

הכנסות הקבוצה נמדדות לפי סכום התמורה לו הקבוצה מצפה להיות זכאית בתמורה להעברת סחורות או שירותים שהובטחו ללקוח, למעט סכומים שנגבו עבור צדדים שלישיים, כגון מיסי מכירה מסוימים ומס ערך מוסף.

הקבוצה אומדת את סכום התמורה לו היא תהיה זכאית בתמורה להעברת הסחורות או השירותים שהובטחו ללקוח במסגרת העסקה, וכוללת במחיר העסקה את כל הסכום של תמורה משתנה, או את חלקו, רק במידה שצפוי ברמה גבוהה שביטול משמעותי בסכום ההכנסות המצטברות שהוכרו לא יתרחש כאשר אי הודאות הקשורה לתמורה המשתנה תתברר לאחר מכן. בסוף כל תקופת דיווח, הקבוצה מעדכנת את מחיר העסקה שנאמד על מנת לייצג באופן נאות את הנסיבות הקיימות בסוף תקופת הדיווח והשינויים בנסיבות במהלך תקופת הדיווח.

כמו כן, הקבוצה מתאימה את סכום התמורה שהובטחה בגין השפעות של ערך הזמן של הכסף, אם עיתוי התשלומים שהוסכם בין הקבוצה לבין הלקוח מספק ללקוח או לקבוצה הטבת מימון משמעותית בקשר להעברת הסחורות או השירותים ללקוח (כלומר, כאשר החוזה כולל רכיב מימון משמעותי).

(ב) מועד ההכרה בהכנסה

הקבוצה מכירה בהכנסה כאשר הלקוח משיג שליטה על הסחורה או השירות שהובטחו במסגרת החוזה עם הלקוח. עבור כל מחויבות ביצוע, הקבוצה קובעת, במועד ההתקשרות בחוזה, אם היא מקיימת את מחויבות הביצוע לאורך זמן או בנקודת זמן.

(ג) סוגי ההכנסות של הקבוצה:

הכנסות ממכירת מוצרים - ההכנסות ממכירת המוצרים מוכרות כאשר המוצרים שהובטחו במסגרת החוזה נמסרים ללקוח.

הכנסות ממתן שירותים - ההכנסות ממתן השירותים (שירותי פיתוח) מוכרות בתקופת הדיווח בה סופקו השירותים ללקוח.

הכנסות ממתן רישיונות - ההכנסות ממתן הזכויות מתוקף הרישיונות, המהוות זכויות שימוש (right to use) בקניין הרוחני של החברה הבת, מוכרות במועד הענקת הרישיון ללקוח (שכן יש להן בפני עצמן ערך פונקציונאלי עבור הלקוח). תשלומים מותנים בגין הרישיונות מוכרים כהכנסות רק במידה שצפוי ברמה גבוהה שביטול משמעותי בסכום ההכנסות המצטברות שהוכרו לא יתרחש כאשר אי הודאות הקשורה לתשלומים אלה תתברר לאחר מכן. תמלוגים שיתקבלו בגין הרישיונות מוכרים כהכנסות בעת היווצרות הזכאות לקבלתם.

(2) הכנסות ריבית

הכנסות ריבית מוכרות על בסיס תקופתי בהתאם לשיטת הריבית האפקטיבית.

(3) הכנסות מדמי שכירות

באשר להכרה בהכנסות מדמי שכירות - ראה כ' להלן.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

טז. חכירות:

(1) מדיניות הקבוצה ביחס לחכירות שבהן החברה היא החוכרת

הקבוצה חוכרת בניינים וכלי רכב. במועד ההכרה לראשונה, מכירה הקבוצה בהתחייבות בגין חכירה בגובה הערך הנוכחי של תשלומי החכירה העתידיים, אשר כוללים, בין היתר, את מחיר המימוש של אופציות הארכה אשר וודאי באופן סביר שתמומשנה. במקביל, מכירה החברה בנכס זכות שימוש בגובה ההתחייבות בגין חכירה, מותאם בגין תשלומי חכירה כלשהם שבוצעו במועד התחילה או לפני בניכוי תמריצי חכירה כלשהם שהתקבלו, ובתוספת עלויות ישירות ראשוניות כלשהן שהתהוו לקבוצה.

תשלומי חכירה משתנים הצמודים למדד המחירים לצרכן נמדדים לראשונה על ידי שימוש במדד הקיים במועד תחילת החכירה, ונכללים בחישוב ההתחייבות בגין חכירה. כאשר חל שינוי בתזרימי המזומנים של החכירה כתוצאה משינוי במדד, מודדת הקבוצה מחדש את ההתחייבות בגין חכירה בהתבסס על התזרימים החוזיים המעודכנים, כתיאום לנכס זכות השימוש.

מכיוון ששיעור הריבית הגלום בחכירה אינו ניתן לקביעה בנקל, נעשה שימוש בשיעור הריבית התוספתי של חברת הקבוצה החוכרת. שיעור ריבית זה הינו השיעור אותו חברת הקבוצה הייתה נדרשת לשלם על מנת ללוות לתקופה דומה ועם בטוחה דומה את הסכומים הדרושים על מנת להשיג נכס בערך דומה לנכס זכות שימוש בסביבה כלכלית דומה.

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

לאחר מועד תחילת החכירה, מודדת הקבוצה 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.

מבנים ומשרדים	5-8 שנים
כלי רכב	3 שנים

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

(2) מדיניות הקבוצה ביחס לחכירות שבהן החברה היא המחכירה

כאשר נכסים מוכרים על ידי הקבוצה לאחרים במסגרת חכירה מימונית, הערך הנוכחי של תשלומי החכירה מסווג במסגרת נכסים שאינם שוטפים, למעט תשלומים שצפויים לחול בתקופה של עד 12 חודשים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי המסווגים בנכסים שוטפים. הכנסות מימון בגין החכירה המימונית מוכרות על פני תקופת החכירה בתבנית המשקפת שיעור תשואה תקופתי קבוע על ההשקעה נטו של הקבוצה בחכירה המימונית.

יז. רווח למניה

חישוב הרווח או ההפסד הבסיסי למניה מבוסס ככלל על הרווח או ההפסד המשוייך לבעלי המניות הרגילות, המחולק בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך התקופה, בניכוי מניות החברה המוחזקות בהחזקה עצמית.

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).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

יח. פעילות שהופסקה

פעילות שמומשה מהוות פעילות שהופסקה כאשר היא מייצגת תחום פעילות עסקית או אזור גיאוגרפי של פעילות שהוא עיקרי ונפרד, או מהווה חלק מתכנון יחיד ומתואם למימוש של תחום פעילות עסקית, או איזור גיאוגרפי של פעילות, שהוא עיקרי ונפרד או מהווה חברה בת שנרכשה בלעדית למטרת מכירה מחדש. הכנסות והוצאות אשר שייכות לפעילות שהופסקה מוצגות ברווח או הפסד וברווח כולל אחר, נטו, בניכוי מסים על הכנסה בכל השנים המוצגות, במסגרת סעיף "הפסד לשנה מפעילות שהופסקה".

יט. תקנים חדשים ותיקונים לתקנים קיימים:

1) תיקונים לתקנים קיימים אשר נכנסו לתוקף ומיושמים על ידי הקבוצה עבור תקופות דיווח המתחילות ביום 1 בינואר 2023:

א) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 1 הצגת דוחות כספיים "גילוי למדיניות חשבונאית" (להלן - התיקון ל-1 IAS)

התיקון ל-1 IAS דורש מחברות לגלות את המדיניות החשבונאית המהותית שלהן, חלק המדיניות החשבונאית המשמעותית שלהן. בהתאם לתיקון, מידע על המדיניות החשבונאית הוא מהותי אם, כאשר הוא נלקח בחשבון ביחד עם מידע אחר הניתן בדוחות הכספיים, ניתן לצפות באופן סביר כי הוא ישפיע על החלטות שהמשתמשים העיקריים בדוחות הכספיים מקבלים על בסיס דוחות כספיים אלה.

התיקון אף מבהיר שמידע על המדיניות החשבונאית צפוי להיות מהותי אם, בלעדיו, תימנע ממשתמשי הדוחות הכספיים האפשרות להבין מידע מהותי אחר בדוחות הכספיים. בנוסף, התיקון מבהיר כי אין צורך בגילוי מידע על מדיניות חשבונאית לא מהותית. עם זאת, ככל שמידע כאמור ניתן, ראוי כי אין הוא יסיח את הדעת ממידע מהותי על מדיניות חשבונאית.

בהתאם להוראות התיקון ל-1 IAS, התיקון יושם על ידי הקבוצה במסגרת דוחות כספיים מאוחדים אלה, החל מיום 1 בינואר 2023, והוא הוביל לצמצום ומיקוד המידע שניתן לגבי המדיניות החשבונאית שלה ביחס לדוחות קודמים.

ב) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 12 מסים על ההכנסה (להלן - התיקון ל-12 IAS)

התיקון ל-12 IAS מבהיר כי הפטור מיצירת מסים נדחים הנובעים מהכרה לראשונה בנכס או בהתחייבות בעסקה אשר אינה צירוף עסקים, אינה משפיעה על הרווח החשבונאי בעת העסקה וגם אינה משפיעה על ההכנסה החייבת או על ההפסד לצורך מס בעת העסקה (פטור ההכרה לראשונה) אינו ניתן ליישום בגין עסקאות אשר בהכרה לראשונה בהן נוצרים הפרשים זמניים חייבים במס והפרשים זמניים הניתנים לניכוי בסכומים זהים.

עסקאות כאמור כוללות, למשל, עסקאות חכירה שבמועד ההכרה לראשונה בהן על ידי חוכר, מכיר החוכר בנכס זכות שימוש בסכום השווה ליתרת ההתחייבות בגין החכירה, וכן מצבים של הכרה בהתחייבות בגין פירוק, פינוי ושיקום המוכרת כנגד עלות רכוש קבוע.

בהתאם להוראות התיקון ל-12 IAS, התיקון יושם על ידי הקבוצה החל מיום 1 בינואר 2023, עבור כל העסקות החל מתחילת תקופת הדיווח המוקדמת ביותר המוצגת בדוח הכספי. ליישום לראשונה של התיקון ל-12 IAS לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

- (2) תיקונים לתקנים קיימים אשר עדיין אינם בתוקף ואשר הקבוצה לא בחרה ביישומם המוקדם:
- תיקונים לתקן חשבונאות בינלאומי 1 "הצגת דוחות כספיים" בנושא סיווג התחייבויות כשטפות או כהתחייבויות לא שוטפות ובנושא התחייבויות לא שוטפות עם אמות מידה פיננסיות (להלן בסעיף זה - התיקונים ל-IAS 1)
- התיקונים ל-IAS 1 מבהירים את ההנחיות בנוגע לסיווג התחייבויות כשטפות או לא שוטפות בדוח על המצב הכספי. התיקונים מבהירים, בין היתר כי:
- (א) התחייבות תסווג כהתחייבות לא שוטפת אם לישות קיימת זכות מהותית, בתום תקופת הדיווח, לדחות את סילוק ההתחייבות למשך לפחות 12 חודשים לאחר תום תקופת הדיווח.
- (ב) הזכות לדחות סילוק של התחייבות בגין הסכם הלוואה למשך לפחות 12 חודשים לאחר תום תקופת הדיווח כפופה לעיתים לעמידת הישות בתנאים שנקבעו בהסכם הלוואה (להלן - אמות מידה פיננסיות). סיווג התחייבות בגין הסכם הלוואה כאמור כהתחייבות שוטפת או כהתחייבות לא שוטפת ייקבע רק על בסיס אמות המידה הפיננסיות אשר בהן נדרשת הישות לעמוד במועד תום תקופת הדיווח או לפניו. אמות מידה פיננסיות בהן נדרשת הישות לעמוד לאחר תום תקופת הדיווח לא יובאו בחשבון בקביעה זו.
- (ג) ככל שהתחייבות בגין הסכם הלוואה לגביה נדרשת הישות לעמוד באמות מידה פיננסיות במהלך 12 החודשים לאחר תום תקופת הדיווח סווגה כהתחייבות לא שוטפת, יובא גילוי בביאורים המאפשר למשתמשים בדוחות הכספיים להבין את הסיכון שההתחייבות עשויה לעמוד לפירעון במהלך 12 החודשים לאחר תום תקופת הדיווח. בכלל זה, יובא גילוי לגבי מהות התנאים בהן נדרשת הישות לעמוד, מועד הבחינה שלהם, הערך בספרים של ההתחייבויות הקשורות וכן עובדות ונסיבות המצביעות על כך שהישות עשויה להתקשות לעמוד בתנאים אלה. גילוי זה עשוי להתייחס לפעולות מסוימות בהן נקטה הישות על מנת למנוע הפרה פוטנציאלית של התנאים וכן את העובדה שהישות לא מצייתת לתנאים בהתבסס על הנסיבות הקיימות בתום תקופת הדיווח.
- (ד) כוונת הישות בנוגע למימוש זכות קיימת לדחות את סילוק ההתחייבות למשך לפחות 12 חודשים לאחר תום תקופת הדיווח אינה רלוונטית לצורך סיווג ההתחייבות.
- (ה) סילוק של התחייבות יכול שיעשה בדרך של העברת מזומן, משאבים כלכליים אחרים או מכשירים הונניים של הישות. סיווג התחייבות כהתחייבות שוטפת או כהתחייבות לא שוטפת לא יושפע מזכות הקיימת לצד האחר לדרוש את סילוק ההתחייבות על ידי העברת מכשירים הונניים של הישות, אם זכות זו סווגה על ידי הישות במסגרת ההון.
- התיקונים ל-IAS 1 ייושמו על ידי הקבוצה באופן רטרואקטיבי לגבי תקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2024 או לאחריו. ליישום לראשונה של התיקונים ל-IAS 1 לא צפויה להיות השפעה מהותית על הדוחות הכספיים של הקבוצה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 3 - אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים

בעריכת הדוחות הכספיים נדרשת הנהלת החברה להפעיל שיקול דעת ולהשתמש בהערכות, אומדנים והנחות אשר משפיעים על יישום המדיניות החשבונאית ועל סכומים של נכסים והתחייבויות, הכנסות והוצאות. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מהותית מההערכות, האומדנים וההנחות ששימשו את הנהלת החברה.

א. אומדנים והנחות חשבונאיים מהותיים

בעת גיבושם של האומדנים החשבונאיים המשמשים בהכנת הדוחות הכספיים של הקבוצה, נדרשה הנהלת החברה להניח הנחות באשר לנסיבות ואירועים הכרוכים באי וודאות משמעותית. בשיקול דעתה בקביעת האומדנים, מתבססת הנהלת החברה על ניסיון העבר, על אירועים שאירעו ועובדות שהתבררו עד למועד עריכת האומדנים, על ציפיות ביחס לאירועים עתידיים, על מידע מגורמים חיצוניים ועל הנחות סבירות בהתאם לנסיבות המתאימות לכל אומדן.

האומדנים וההנחות האמורים נסקרים ומעודכנים באופן שוטף. שינויים באומדנים אלה מקבלים ביטוי במועד בו תוקנו האומדנים ובכל תקופה עתידית מושפעת. האומדנים החשבונאיים המהותיים הנערכים על ידי הקבוצה לשם קביעת ערכיהם של נכסים והתחייבויות, שבגינם ישנו סיכון משמעותי לביצוע התאמות מהותיות בערכם בספרים במהלך שנת הכספים הבאה, נערכים באופן הבא:

(1) לשם קביעת שווי השימוש של השקעות בחברות כלולות, לצורך קביעת הסכום בר-השבה של השקעות אלה בהתקיים סימנים לירידה בערךן, משתמשת הקבוצה בשיטות שונות להערכת שווי, לרבות בשיטת היוון תזרים המזומנים ("DCF"). ההנחות העיקריות בהערכות השווי הנערכות על ידי הקבוצה קשורות בין השאר בהסתברות להשלים את פיתוחם ומסחורם של המוצרים המפותחים (לרבות סיכונים הפיתוח וסיכונים המימון של כל פרויקט), בעלות הטיפול השנתי במוצרים, בנתח השוק המקסימלי למוצרים, בשיעור התמלוגים הגלום שצפוי להתקבל בגין מכירות של המוצרים ובמחיר ההון.

(2) לשם קביעת שוויים ההוגן של נכסים פיננסיים שאינם סחירים המוצגים בשווי הוגן, וכן לשם קביעת שוויין ההוגן של השקעות בחברות כלולות שאינן סחירות במועד התחילה או ההפסקה של הטיפול בהן לפי שיטת השווי המאזני, משתמשת הקבוצה בשיטות שונות להערכת שווי, שיטה אחת בה משתמשת החברה הינה, שיטת Option Pricing Model המבוססת על מחיר מניה בהשקעה בחברה בעלת מבנה הון מורכב (Back Solved OPM), אשר ההנחות העיקריות הינן המחיר למניה אשר נקבע בסבב ההשקעה והתנודתיות הצפויה של שווי החברה נשואת הערכת השווי. שיטה נוספת בה משתמשת החברה הינה שיטת Venture Capital ("VC"). שיטת ה-VC קובעת את הערך העתידי של החברה בנקודת האקזיט תוך התחשבות במכירות החזויות של החברה ומכפיל המכירות שנקבע על בסיס מדגם של חברות דומות. ערך עתידי זה מהווה למועד ההערכה תוך שימוש בשיעור היוון.

ב. שיקולי דעת בעל השפעה מהותית על יישום מדיניות החשבונאית של הישות:

(1) קיומה של שליטה או השפעה מהותית

הטיפול החשבונאי בחברות המוחזקות על ידי הקבוצה נקבע, בין היתר, על בסיס קיומה של "שליטה" של הקבוצה בחברות המוחזקות, כמשמעותה ב-IFRS 10, או קיומה של "השפעה מהותית" של הקבוצה בחברות אלה, כמשמעותה ב-IAS 28. קביעה זו מחייבת שיקול דעת משמעותי. בעת הפעלת שיקול הדעת, הקבוצה מביאה בחשבון, בין היתר, את שיעור החזקתה במניות החברות המוחזקות (בהתחשב בקיומן והשפעתן של זכויות הצבעה פוטנציאליות ממשיות), את זכויותיה למינוי נציגים לגוף המנהל את החברות (בדרך כלל הדירקטוריון) כפועל יוצא מתקנוני החברות המוחזקות והסכמים עם בעלי המניות האחרים של החברות המוחזקות, את ההרכב והזכויות של בעלי המניות האחרים של החברות המוחזקות ואת כוחה לקבוע את המדיניות התפעולית והפיננסית של החברות המוחזקות או לקחת חלק בקביעת מדיניות זו.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים:

א. ניהול סיכונים פיננסיים:

(1) גורמי סיכון פיננסיים

פעילויות הקבוצה חושפות אותה למגוון סיכונים פיננסיים: סיכונים שוק (לרבות, סיכונים מטבע, סיכון שווי הוגן בגין שיעור ריבית וסיכון מחיר), סיכונים אשראי וסיכונים נזילות. תוכניתה הכוללת של הקבוצה לניהול סיכונים מתמקדת בניסיון למזער השפעות שליליות אפשריות על ביצועיה הכספיים של הקבוצה, תוך כדי כך שהיא מביאה בחשבון כי לא ניתן לצפות את התנהגות השווקים הפיננסיים.

ניהול הסיכונים מתבצע על ידי מנהלי הכספים של חברות הקבוצה בהתאם למדיניות המאושרת על ידי הדיקטוריונים או ועדות שמינו הדיקטוריונים של אותן חברות. חברות הקבוצה מזהות, מעריכות ומגדרות, במידת הצורך, את הסיכונים הכספיים. הדיקטוריונים מספקים עקרונות לניהולם הכולל של הסיכונים, כגון סיכונים בגין שיעור חליפין, סיכונים שיעור ריבית, סיכונים אשראי, שימוש במכשירים פיננסיים נגזרים ולא נגזרים והשקעת עודפי כספים. חברות הקבוצה שומרות על יתרות של נכסים פיננסיים, הכלולים בדוח על המצב הכספי בסעיף מזומנים ושווי מזומנים, פיקדונות בתאגידים בנקאיים ונכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד, בהתאם לתזרים המזומנים העתידי הצפוי של כל חברה.

(א) סיכונים שוק:

(1) סיכון שער חליפין

הסכמי ההשקעה של החברה בחברות הפורטפוליו נקובים בדרך כלל בדולרים, לפיכך היא נוהגת להשקיע חלק מהאמצעים הנזילים העומדים לרשותה בפיקדונות דולריים ובניירות ערך הנסחרים בדולרים. בנוסף, השקעות החברה בחלק מהחברות המוחזקות, המהוות השקעות נטו בפעילויות חוץ, נמדדות בדולרים. כמו כן, שוויים ההוגן של המכשירים הפיננסיים הנגזרים בהם קשורה החברה ביחס להשקעותיה בחברות מוחזקות מסוימות, נקבע על בסיס הערכות שווי הנערכות בדולרים. לכן, בהתחשב בכך שהדוחות הכספיים של החברה ערוכים ונמדדים בש"ח, היא חשופה לסיכון שער חליפין הנובע מהשקעות ויתרות אלה. בנוסף, חברות הקבוצה עורכות ניסויים קליניים אשר חלק מהעלויות בגינם הינן במטבעות השונים ממטבע הפעילות של אותן חברות.

(2) סיכון מחיר

הקבוצה חשופה לסיכון בגין החזקותיה במכשירים הוניים (בדרך כלל מניות או כתבי אופציה), המסווגים בדוח על המצב הכספי כנכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. הסיכון העיקרי בגין מכשירים הוניים אלה נובע מאופי הפעילות בתחום הביוטכנולוגיה, כאשר הצלחה או כישלון בפיתוח משנה את שוויים של המכשירים האמורים באופן מהותי.

שוויים ההוגן של אחזקות הקבוצה במכשירים הוניים שאינם סחירים ובמכשירים הפיננסיים הנגזרים שהחברה הינה צד להם, שניתנו או התקבלו בקשר להשקעות החברה בחברות בנות וחברות כלולות, נאמד באמצעות שיטות שונות של הערכות שווי אשר מבוססות על פרמטרים רבים.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

(3) סיכון שיעור ריבית

חלק ניכר מהאמצעים הנזילים העומדים לרשות הקבוצה מושקע בפקדונות לזמן קצר ובמכשירי חוב סחירים הנושאים ריבית קבועה. החשיפה בגין נכסים אלה לסיכון שווי הוגן בגין שיעור הריבית הינה מוגבלת, מאחר ומשך החיים הממוצע שלהם הינו קצר. מחוסר מהותיות, לא מובאים ניתוחי רגישות בגין שינויים בריבית השוק המתייחסת לנכסים אלה.

לקבוצה התחייבויות שאינן שוטפות לבעלי עניין הנושאות ריבית בשיעור קבוע אשר חושפות את הקבוצה לסיכון בגין שווי הוגן.

(ב) סיכוני אשראי

עיקר סיכוני האשראי של הקבוצה נובעים מיתרות המזומנים ושווי המזומנים שברשותה, מפיקדונותיה בתאגידים בנקאיים ומיתרות ההלוואות והחייבים שבדוח על המצב הכספי.

הערך בספרים של הנכסים הפיננסיים מייצג את חשיפת האשראי המרבית בגינם. החשיפה המרבית לסיכון האשראי בתאריכי הדוחות על המצב הכספי, הייתה כדלקמן:

31 בדצמבר		
2022	2023	
באלפי ש"ח		
7,443	5,729	מזומנים ושווי מזומנים
2,570	512	חייבים ויתרות חובה (למעט תשלומים מראש)
2,030	782	הלוואות לחברות כלולות
927	2	פיקדונות ויתרות חובה שאינם שוטפים
2,824		חייבים בגין חכירת משנה
<u>15,794</u>	<u>7,025</u>	

יתרות המזומנים ושווי המזומנים והפיקדונות של הקבוצה מופקדים בתאגידים בנקאיים בישראל שדורגו באופן בלתי תלוי בדירוג AAA. לפיכך מעריכה הנהלת החברה כי סיכון האשראי בגינם הינו קלוש.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

(ג) סיכון נזילות

ניהול זהיר של סיכוני נזילות מחייב קיום מספק של מזומנים ושווי מזומנים, הקבוצה שומרת על רמה מספקת של מזומנים ושווי מזומנים, בהתחשב בתחזית תזרימי המזומנים הנדרשים למימון השקעותיה ושאר פעילויותיה, על מנת למזער את סיכון הנזילות אליו היא חשופה.

להלן פירוט ההתחייבויות הפיננסיות של הקבוצה, על פי התקופה הנותרת למועד פירעון נכון לתאריך הדוח על המצב הכספי (הסכומים בטבלה הינם תזרימי מזומנים חוזיים בלתי מהוונים):

פחות משנה	בין 2-4 שנים	5 שנים ואילך
באלפי ש"ח		
1,221		
5,408	30,013	
580	1,741	3,046
<u>7,209</u>	<u>31,754</u>	<u>3,046</u>
1,056		
169	34,198	
2,272	4,687	3,509
<u>3,497</u>	<u>38,885</u>	<u>3,509</u>

31 בדצמבר 2023:

ספקים ויתרות זכות אחרות (למעט
הכנסות מראש)
הלוואה מבעל שליטה
התחייבויות בגין חכירה

31 בדצמבר 2022:

ספקים ויתרות זכות אחרות (למעט
הכנסות מראש)
הלוואה מבעל שליטה
התחייבויות בגין חכירה

(2) ניהול סיכוני הון

יעדי החברה הינם שיפור הביצועים העסקיים במטרה להשיג תשואה מירבית על ההון לאורך זמן, תוך בחינה כלכלית מתמדת של חלופות עסקיות וניצול הזדמנויות.

הקבוצה עשויה לנקוט מעת לעת בצעדים שונים במטרה לשמר או להתאים את מבנה ההון שלה, לרבות הנפקת מניות חדשות או מכירת נכסים.

בהתחשב באופי פעילותה הנוכחי של הקבוצה - החזקת חברות הפועלות בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית הנמצאות בשלבי מחקר ופיתוח - ממומנת פעילות הקבוצה באמצעות הנפקת מכשירים הוניים (למעט מימוני ביניים לתקופות קצרות הנעשים בחלקם באמצעות מכשירי חוב).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

(3) אומדני שווי הוגן

להלן ניתוח של המכשירים הפיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, לפי שיטות הערכה.

הרמות השונות הוגדרו כדלקמן:

- רמה 1 - מחירים מצוטטים (בלתי-מותאמים) בשווקים פעילים בהם נסחרים נכסים או התחייבויות זהים.
- רמה 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 3 - נתונים לגבי הנכס או ההתחייבות שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה (נתונים שאינם ניתנים לצפייה) (unobservable inputs).

להלן פירוט של הנכסים של הקבוצה הנמדדים בשווי הוגן:

סך הכול	רמה 3 אלפי ש"ח	רמה 1
84,500	61,865	22,635
782	782	
743	743	
<u>86,025</u>	<u>63,390</u>	<u>22,635</u>
80,676	61,548	19,128
2,030	2,030	
1,524	1,524	
<u>84,230</u>	<u>65,102</u>	<u>19,128</u>

ליום 31 בדצמבר 2023:

נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
 הלוואות המירות המוצגות בסעיף השקעה
 בחברות כלולות
 מכשירים פיננסיים נגזרים
סך נכסים

ליום 31 בדצמבר 2022:

נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
 הלוואות המירות המוצגות בסעיף השקעה
 בחברות כלולות
 מכשירים פיננסיים נגזרים
סך נכסים

לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022, אין לקבוצה מכשירים פיננסיים הנכללים ברמה 2.

(א) מכשירים פיננסיים ברמה 1

שוויים ההוגן של מכשירים פיננסיים הנסחרים בשווקים פעילים (כגון ניירות ערך) מבוסס על מחיר השוק המצוטט נכון לתאריך הדוח על המצב הכספי. מחיר השוק של נכסים פיננסיים המוחזקים על ידי הקבוצה מבוסס על שער הנעילה שלהם בבורסה. מכשירים אלה נכללים ברמה 1. המכשירים שמחזיקה הקבוצה הנכללים ברמה 1 הינם מניות של חברות הפועלות בתחום הביוטכנולוגיה והטכנולוגיה הרפואית.

(ב) מכשירים פיננסיים ברמה 3

שוויים ההוגן של המכשירים הפיננסיים שאינם נסחרים בשווקים פעילים נאמד באמצעות שיטות שונות של הערכות שווי אשר מבוססות על פרמטרים רבים, לרוב בדרך של היוון תזרימי המזומנים החוזיים העתידיים תוך שימוש בשיעור הריבית המקובל הזמין בשוק הכללי בגין מכשירים פיננסיים דומים או באמצעות מודלים כלכליים מקובלים לתמחור מכשירים נגזרים. מכשירים אלה נכללים ברמה 3. המכשירים שמחזיקה הקבוצה הנכללים ברמה 3 הינם בעיקר מניות של חברות הפועלות בתחום הביוטכנולוגיה, הלוואות המירות למניות של חברות כאמור, מכשירים פיננסיים נגזרים שהחברה הינה צד להם, שניתנו או התקבלו בקשר להשקעות החברה בחברות בנות ובחברות כלולות הפועלות בתחום הביוטכנולוגיה או הטכנולוגיה הרפואית.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסים וניהול סיכונים פיננסים (המשך):

הטבלה שלהלן מציגה את השינויים במכשירים הנמדדים לפי רמה 3 לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023:

סך הכול	מכשירים פיננסים נגזרים	נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח והפסד	הלוואות לחברות כלולות
אלפי ש"ח			
65,102	1,524	61,548	2,030
1,543	69	1,474	
(1,381)			(1,381)
(1,874)	(850)	(1,157)	133
63,390	743	61,865	782
יתרה ליום 1 בינואר 2023			
תוספות			
גרועות			
רווחים (הפסדים) שהוכרו ברווח או הפסד			
יתרה ליום 31 בדצמבר 2023			
סך רווחים והפסדים לשנה שנכללו ברווח או הפסד			
בגין נכסים המוחזקים ליום 31 בדצמבר 2023			
(1,874)	(850)	(1,157)	133

הטבלה שלהלן מציגה את השינויים במכשירים הנמדדים לפי רמה 3 לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022:

סך הכול	מכשירים פיננסים נגזרים	נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח והפסד	הלוואות לחברות כלולות
אלפי ש"ח			
92,493	3,132	61,890	27,471
2,716	1,111	1,605	
(29,268)			(29,268)
(839)	(2,719)	(1,947)	3,827
65,102	1,524	61,548	2,030
יתרה ליום 1 בינואר 2022			
תוספות			
גרועות			
רווחים (הפסדים) שהוכרו ברווח או הפסד			
יתרה ליום 31 בדצמבר 2022			
סך רווחים והפסדים לשנה שנכללו ברווח או הפסד			
בגין נכסים המוחזקים ליום 31 בדצמבר 2022			
(839)	(2,719)	(1,947)	3,827

הטבלה שלהלן מציגה את השינויים במכשירים הנמדדים לפי רמה 3 לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021:

סך הכול	מכשירים פיננסים נגזרים	נכסים פיננסים בשווי הוגן דרך רווח והפסד	הלוואות לחברות כלולות
אלפי ש"ח			
161,458	13,735	138,455	9,268
15,766	56	3,596	12,114
(108,632)	(16,493)	(92,139)	-
23,901	5,834	11,978	6,089
92,493	3,132	61,890	27,471
יתרה ליום 1 בינואר 2021			
תוספות			
גרועות			
רווחים שהוכרו ברווח או הפסד			
יתרה ליום 31 בדצמבר 2021			
סך רווחים והפסדים לשנה שנכללו ברווח או הפסד			
בגין נכסים המוחזקים ליום 31 בדצמבר 2021			
12,395	(3,886)	10,192	6,089

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

(ג) העברות בין הרמות השונות

בשנים 2023, 2022 ו-2021 לא היו העברות כלשהן של נכסים פיננסיים בין הרמות השונות.

(ד) תהליכי ההערכה ששימשו את הקבוצה

מחלקות הכספים של חברות הקבוצה לרוב בשיתוף עם מעריך שווי חיצוני ובלתי תלוי, מבצעים את הערכות השווי של הנכסים הפיננסיים המסווגים ברמה 3 הנדרשות לשם הדיווח הכספי. דיונים לגבי תהליכי הערכות השווי ותוצאותיהן נערכים במסגרת דיוני הועדה לבחינת הדוחות הכספיים של החברה.

ב. מכשירים פיננסיים:

(1) מכשירים פיננסיים לפי קבוצות:

נכסים:

סך הכול	נכסים פיננסיים בעלות מופחתת באלפי ש"ח	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
5,729	5,729	
512	512	
84,500		84,500
782		782
743		743
2	2	
<u>92,268</u>	<u>6,243</u>	<u>86,025</u>
7,443	7,443	
2,570	2,570	
80,676		80,676
2,824		2,824
2,030		2,030
1,524		1,524
927	927	
<u>97,994</u>	<u>10,940</u>	<u>87,054</u>

31 בדצמבר 2023:

מזומנים ושווי מזומנים
 חייבים ויתרות חובה (למעט תשלומים מראש)
 נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
 הלוואות לחברות כלולות
 מכשירים פיננסיים נגזרים
 פיקדונות ויתרות חובה שאינם שוטפים

31 בדצמבר 2022:

מזומנים ושווי מזומנים
 חייבים ויתרות חובה (למעט תשלומים מראש)
 נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
 חייבים בגין חכירת משנה
 הלוואות לחברות כלולות
 מכשירים פיננסיים נגזרים
 פיקדונות ויתרות חובה שאינם שוטפים

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

התחייבויות:

סך הכול	התחייבויות פיננסיות אחרות בעלות מופחתת באלפי ש"ח	התחייבויות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
1,692	1,692	
30,935	30,935	
4,822	4,822	
<u>37,449</u>	<u>37,449</u>	<u>-,-</u>
1,056	1,056	
27,392	27,392	
9,339	9,339	
<u>37,787</u>	<u>37,787</u>	<u>-,-</u>

31 בדצמבר 2023:

ספקים וזכאים אחרים (למעט הכנסות מראש)
 הלוואה מבעל שליטה
 התחייבויות בגין חכירה

31 בדצמבר 2022:

ספקים וזכאים אחרים (למעט הכנסות מראש)
 הלוואה מבעל שליטה
 התחייבויות בגין חכירה

(2) שינויים בהתחייבויות פיננסיות אשר תזרימי המזומנים בגין מסווגים כתזרימי מזומנים מפעילות מימון:

סך הכל	התחייבויות בגין חכירה	הלוואה מבעל שליטה
<u>אלפי ש"ח</u>		
36,731	9,339	27,392
(3,623)	(3,623)	
(1,155)	(1,155)	
3,804	261	3,543
<u>35,757</u>	<u>4,822</u>	<u>30,935</u>

יתרה ליום 1 בינואר 2023
שינויים במהלך שנת 2023:
 גריעות
 תזרימי מזומנים ששולמו
 סכומים שנזקפו לרווח או הפסד
יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

סך הכל	התחייבויות בגין חכירה	התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים	הלוואה מבעל שליטה
<u>אלפי ש"ח</u>			
78,989	11,682	25,206	42,101
(44,216)	(3,374)	(29,943)	(10,899)
(3,332)	(2,509)	(823)	
(1,390)	2,820	1,889	(6,099)
6,680	720	3,671	2,289
<u>36,731</u>	<u>9,339</u>	<u>-</u>	<u>27,392</u>

יתרה ליום 1 בינואר 2022
שינויים במהלך שנת 2022:
 יציאה מאיחוד
 תזרימי מזומנים ששולמו
 סכומים שנזקפו לרווח או הפסד
 סכומים שנזקפו לרווח כולל אחר -
 הפרשים מתרגום דוחות כספיים
יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

סך הכל	התחייבויות בגין חכירה אלפי ש"ח	התחייבויות בגין מענקים ממשלתיים	התחייבויות לבעלי עניין	
75,024	7,735	24,204	43,085	יתרה ליום 1 בינואר 2021
6,314	6,314			שינויים במהלך שנת 2021:
(3,587)	(2,419)	(1,168)		חכירות חדשות שהוכרו
2,728	58	3,040	(370)	תזרימי מזומנים ששולמו
				סכומים שנזקפו לרווח או הפסד
(1,490)	(6)	(870)	(614)	סכומים שנזקפו לרווח כולל אחר -
78,989	11,682	25,206	42,101	הפרשים מתרגום דוחות כספיים
				יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

ביאור 5 - זכויות ביישיות אחרות:

א. חברות בנות

להלן פרטים לגבי החברות הבנות העיקריות של הקבוצה:

שם החברה	מדינת התאגדות	שיעור המניות המוחזקות על ידי החברה או תאגידים בשליטתה	שיעור המניות המוחזקות על ידי בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה	סך הזכויות שאינן מקנות שליטה באלפי ש"ח
31 בדצמבר 2023:				
קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית I, שותפות מוגבלת	ישראל	50	50	17,047
קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית II, שותפות מוגבלת	ישראל	50	50	5,004
31 בדצמבר 2022:				
קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית I, שותפות מוגבלת	ישראל	50	50	14,019
קרן אנטומיה טכנולוגיה רפואית II, שותפות מוגבלת	ישראל	50	50	4,851

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 5 - זכויות ביישיות אחרות (המשך):

בחודש דצמבר 2011, נחתמו הסכמים עם מגדל חברה לביטוח בע"מ (להלן - מגדל) ועם הראל חברה לביטוח בע"מ (להלן - הראל) להקמת שלוש קרנות המאגדות כשותפיות מוגבלות (להלן ביחד - הקרנות), אשר יפעלו על פי התכנית לעידוד השקעות של גופים מוסדיים ישראלים בתעשייה עתירת הידע כפי שפורסמה על ידי משרד האוצר ומשרד התמ"ת.

קרן אנטומיה הראשונה וקרן אנטומיה השנייה, אשר החלו לפעול בחודש ינואר 2012 ובחודש נובמבר 2014, בהתאמה (להלן - קרן אנטומיה I וקרן אנטומיה II, בהתאמה), הינן קרנות הון סיכון שייעדו את כל ההשקעות שיבוצעו על ידן לשווי הוגן דרך רווח או הפסד. השקעות אלה (כולל השקעות בחברות כלולות) נמדדות בשווי הוגן, כאשר השינויים בשוויין ההוגן של ההשקעות מוכרים ברווח או הפסד בתקופת השינוי.

מאחר שלפי הסכם ההקמה של הקרנות, זכויות הניהול שלהן נמצאות במלואן בידי החברה, מתקיימת שליטה של החברה על פעילותן, ולפיכך דוחותיהן הכספיים נכללים באיחוד ממועד הקמתן.

תקופת ההשקעות של קרן אנטומיה I וקרן אנטומיה II הסתיימה.

עד ליום 31 בדצמבר 2023, השקיעו השותפים המוגבלים בקרן אנטומיה I וקרן אנטומיה II סך כולל של כ-74 מיליון ש"ח (מחציתו על ידי החברה). במהלך שנת 2021, חלקה קרן אנטומיה I לבעלי מניותיה דיבידנד בסך כולל של 5.6 מיליון ש"ח (מחציתו לחברה).

באשר להשקעות קרן אנטומיה I וקרן אנטומיה II - ראה ביאור 8.

ב. חברות כלולות

החברות הכלולות, המטופלות לפי שיטת השווי המאזני, פועלות בתחום מדעי החיים והטכנולוגיה הרפואית. מדינות ההתאגדות של החברות הכלולות, שהינן גם המיקום העיקרי של עסקיהן, הינן ישראל וארה"ב. להלן פרטים לגבי החברות הכלולות העיקריות של הקבוצה:

(1) מדיוונד בע"מ (להלן - מדיוונד):

א. מדיוונד (Nasdaq: MDWD) הינה חברה ציבורית שמניותיה רשומות למסחר בבורסת ה-Nasdaq. מדיוונד הינה חברת ביוטכנולוגיה המתמקדת בפיתוח, ייצור ומסחר של הדור הבא של תרופות אינזימטיות לתיקון רקמות. מדיוונד פיתחה ומסחרת את ה-NexoBrid, תרופה להטריית כוויות הנמכרת בארה"ב, אירופה, יפן, ובמדינות נוספות. בנוסף, מדיוונד מפתחת את ה-EscharEx, תרופה להטריית פצעים כרוניים ופצעים קשים לריפוי, וכן מדיוונד מפתחת את ה-MW005, תרופה לסרטן עור שאינו מלנומה. שיעור ההחזקה של הקבוצה במדיוונד לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 הינו 16% ו-22%, בהתאמה.

ב. בחודש ספטמבר 2022, חתמה מדיוונד על הסכמים מחייבים לגיוס הון בהיקף של 30.5 מיליון דולר (לפני ניכוי עמלות הנפקה והוצאות אחרות) בהנפקה פרטית (PIPE) וברישום מניות למסחר (Registered Direct). במסגרת גיוס ההון הנפיקה מדיוונד 2.5 מיליון מניות רגילות ו-2.5 מיליון כתבי אופציה לא סחירים הניתנים למימוש, כל אחד, למניה רגילה אחת של מדיוונד במחיר מימוש של 13.745 דולר.

עם השלמת הגיוס, ירד שיעור ההחזקה של החברה במדיוונד לכ-22% (כ-15% בדילול מלא). להערכת החברה, בעקבות הירידה החדה בשיעור ההחזקה של החברה במדיוונד ואיבוד כוחה היחסי בדירקטוריון מדיוונד, לא מתקיימת לאחר השלמת גיוס ההון האמור שליטה אפקטיבית של החברה במדיוונד. בהתאם, החל ממועד השלמת הגיוס הופסק איחודה של מדיוונד במסגרת הדוחות המאוחדים וההשקעה בה נכללת לפי שיטת השווי המאזני. השקעת החברה במדיוונד לפי שיטת השווי המאזני נכללה לראשונה לפי שווייה ההוגן על בסיס מחיר המניה של מדיוונד בבורסת ה-Nasdaq במועד איבוד השליטה בה. כתוצאה מאיבוד השליטה במדיוונד ובהתחשב בשווי ההוגן של ההשקעה במדיוונד כפי שנכללה לראשונה לפי שיטת השווי המאזני, נבע לחברה הפסד בסך של 1.6 מיליון ש"ח (כולל מימוש הפרשי תרגום בסך של כ-1.7 מיליון ש"ח), אשר נכלל ברווח או הפסד במסגרת סעיף "הפסד לשנה מפעילות שהופסקה" בשנת 2022.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 5 - זכויות ביישומים אחרות (המשך):

מאחר שפעילותה של מדיונד היוותה תחום פעילות עיקרי ונפרד של הקבוצה, סווגה פעילותה של מדיונד בדוח רווח או הפסד ובדוח על הרווח הכולל כפעילות שהופסקה, כולל סיווג מספרי ההשוואה לתקופות קודמות, ראה סעיף (1) להלן.

להלן מידע על מדיונד:

(1) מידע לגבי הפעילות שהופסקה כתוצאה מאיבוד השליטה במדיונד:

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר			
2021	2022		
(מבוקר)			
א ל פ י ש " ח			
76,737	49,335	ניתוח תוצאות הפעילות שהופסקה:	
(66,241)	(46,488)	הכנסות ממכירות, ממתן שירותים וממתן רישיונות	
(33,073)	(24,810)	עלות המכירות, מתן השירותים והרישיונות	
(10,973)	(10,057)	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו	
(20,554)	(15,308)	הוצאות מכירה ושיווק	
(7,432)	(5,461)	הוצאות הנהלה וכלליות	
(61,536)	(52,789)	הוצאות מימון, נטו	
(89)	(44)	הפסד לפני מסים על הכנסה	
(61,625)	(52,833)	מסים על הכנסה	
-	(1,574)	הפסד שנבע כתוצאה מאיבוד שליטה, כדלעיל	
(61,625)	(54,407)	הפסד לתקופה מפעילות שהופסקה	
(28,799)	(46,029)	תזרימי המזומנים שנבעו בתקופות הדיווח מהפעילות שהופסקה:	
11,460	(9,537)	תזרימי מזומנים ששימשו לפעילות שוטפת	
(3,392)	70,033	תזרימי מזומנים שנבעו מפעילות השקעה (ששימשו לפעילות השקעה)	
		תזרימי המזומנים שנבעו מפעילות מימון (ששימשו לפעילות מימון)	

(2) באשר למידע נוסף לגבי הפסקת איחודה של מדיונד כתוצאה מאיבוד השליטה בה ובאשר להקצאת מחיר הרכישה של ההשקעה במדיונד המוצגת לפי שיטת השווי המאזני, ראה ביאור 5ב' (ה) בדוחות הכספיים המאוחדים לשנת 2022.

ג. בחודש פברואר 2023, השלימה מדיונד גיוס הון נוסף בהיקף כולל (ברוטו) של כ-27.5 מיליון דולר (לפני ניכוי עמלות הנפקה והוצאות אחרות) ברישום מניות למסחר (Registered Direct), במסגרתו הנפיקה מדיונד 1,964,286 מניות רגילות של מדיונד במחיר של 14 דולר למניה. כמו כן, בחודש פברואר 2023, מכרה החברה 75,225 מניות מדיונד בתמורה לסך כולל של כ-3.7 מיליון ש"ח.

עם השלמת הגיוס שבוצע על ידי מדיונד והמכירה של מניות מדיונד על ידי החברה, עמד שיעור ההחזקה של החברה במדיונד על כ-17% (כ-12% בדילול מלא). להערכת החברה, גם לאחר השלמת ההנפקה של מדיונד, לאור שיעור החזקתה של החברה במדיונד ביחס לשיעור החזקותיהם של בעלי המניות האחרים במדיונד ולאור יצוגה של החברה בדיקטוריון מדיונד ממשיכה להתקיים השפעה מהותית של החברה במדיונד.

ד. בנוסף, מדיונד התקשרה בשני הסכמים עם הרשות האמריקנית למחקר ופיתוח ביו-רפואי מתקדם (להלן: "BARDA"). ההסכם הראשון עם BARDA, הינו, נכון למועד דוח זה, בהיקף של עד כ-175 מיליון דולר לפיתוח, ייצור, רכישה והיערכות להפצה בחירום של NexoBrid לטיפול בכוויות חמורות. בחודש מאי 2023, הגדילה BARDA את היקף ההתקשרות עמה במסגרת הסכם זה בכ-10 מיליון דולר לצורך חידוש מלאי ה-NexoBrid כהיערכות לשעת חירום בהיקף של 3 מיליון דולר, הגשת הבקשה להרחבת ההתוויה לילדים (sBLA) ל-FDA וגיוס של 50 חולים נוספים במסגרת תוכנית ההנגשה לטיפול ב-NexoBrid (NEXT).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 5 - זכויות ביישומים אחרות (המשך):

נכון ליום 31 בדצמבר 2023 עמד הסכום שקיבלה מדיוונד מ-BARDA בגין הסכם זה על סך של כ- 88 מיליון דולר. כמו כן, במסגרת ההסכם האמור החלה BARDA את ההצטיידות ב-NexoBrid למלאי החירום של ארה"ב, כאשר נכון ליום 31 בדצמבר 2023, רכשה BARDA מלאי של NexoBrid בתמורה לכ-16.5 מיליון דולר.

ההסכם השני עם BARDA הינו לטיפול באמצעות ה-NexoBrid בפגיעות עור מגז חרדל (נשק לוחמה כימי) והינו בהיקף של עד כ-43 מיליון דולר. ביום 31 בדצמבר 2023 פג תוקפו של הסכם זה, כאשר סך המימון שמדיוונד קיבלה במסגרתו נכון ליום 31 בדצמבר 2023 עמד כל כ-4.4 מיליון דולר.

ה. להלן מידע פיננסי מתומצת על מדיוונד, שהינה חברה כלולה מהותית של הקבוצה. מידע פיננסי זה משקף את הסכומים הכלולים בדוחותיה הכספיים של מדיוונד.

(1) מידע מתומצת על המצב הכספי:

31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
161,311	180,248
(42,429)	(39,271)
<u>118,882</u>	<u>140,977</u>
14,695	60,804
(95,171)	(87,176)
<u>(80,476)</u>	<u>(26,372)</u>
<u>38,406</u>	<u>114,605</u>

שוטף:

נכסים שוטפים
 התחייבויות שוטפות

לא שוטף:

נכסים שאינם שוטפים
 התחייבויות שאינן שוטפות

נכסים נטו

(2) מידע מתומצת על הרווח הכולל:

2021	2022	2023
אלפי ש"ח		
76,737	89,016	68,899
(43,770)	(65,845)	(24,760)
68	47	(48)
<u>(43,702)</u>	<u>(65,798)</u>	<u>(24,808)</u>

הכנסות

הפסד לשנה

הפסד כולל אחר

הפסד כולל

(3) התאמה של המידע המתומצת:

2023
אלפי ש"ח
114,605
216,122
(37,020)
(5,568)
<u>288,139</u>
<u>46,304</u>

יתרת נכסים נטו, כדלעיל
 תאומי שווי הוגן:

סכומים שיוחסו לידע והסכמי רישיון בגין תרופות
 סכומים שיוחסו להתחייבויות של מדיוונד
 סכומים שיוחסו לאופציות שהונפקו על ידי מדיוונד

זכויות במוחזקת לפי שיעור ההחזקה (16%)

(4) הדוחות הכספיים של מדיוונד, שהינה חברה כלולה מהותית של הקבוצה, מצורפים לדוחות כספיים אלה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 5 - זכויות ביישומים אחרות (המשך):

1. ליום 31 בדצמבר 2023, הערך בספרים של השקעת החברה במדיוונד מגיע לכדי 46.3 מיליון ש"ח, כאשר השווי ההוגן של מניות מדיוונד המוחזקות על ידי החברה (על פי מחירן בבורסה) מגיע לאותו מועד לכדי 54.5 מיליון ש"ח, וסמוך למועד פרסום דוח זה לכדי 84 מיליון ש"ח.

(2) Elicio Pharmaceuticals, Inc. (להלן - Elicio):

(א) Elicio הינה חברה פרטית המאוגדת בארה"ב הפועלת בתחום האימונותרפיה, אשר מפתחת חיסונים טיפוליים כנגד סרטן (בדגש על סוגי סרטן שלהם מוטציה בחלבוני KRAS) וחיסונים למניעת מחלות זיהומיות. שיעור ההחזקה של הקבוצה ב-Elicio לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 הינו 6% ו-12%, בהתאמה.

(ב) בחודש אוקטובר 2022, השלימה Elicio סבב גיוס בסך כולל של כ-37 מיליון דולר. סבב גיוס ההון כלל השקעה במזומן בסך של כ-22 מיליון דולר וכן המרה של הלוואות המירות שהועמדו ל-Elicio בעבר בסך כולל של כ-15 מיליון דולר.

במסגרת הסיבוב האמור המירה החברה הלוואות בהיקף של כ-2 מיליון דולר. שיעור ההחזקה של החברה ב-Elicio לאחר השלמת סבב גיוס ההון הינו כ-12% מהון המניות המונפק של Elicio.

להערכת החברה, גם לאחר השלמת הגיוס והירידה בשיעור החזקתה במניות Elicio ממשיכה להתקיים השפעה מהותית של החברה ב-Elicio, שכן שיעור החזקתה של החברה במניות Elicio בכלל, ובחלק מסדרות מניות הבכורה בפרט, הינו גבוה ביחס לשיעורי ההחזקה של כל אחד מבעלי המניות האחרים ב-Elicio וכן כוחה היחסי של החברה בדירקטוריון Elicio, כמשתקף ממספר נציגיה בדירקטוריון, נותר משמעותי.

(ג) בחודש ינואר 2023, חתמה Elicio על הסכם מיזוג עם Angion Biomedica Corp. (Nasdaq: ANGN) חברה אמריקאית שמניותיה נסחרות בבורסת Nasdaq ("Angion"), אשר עם השלמתו בחודש יוני 2023 הפכה Elicio לחברה ציבורית אשר מניותיה נסחרות ב-Nasdaq תחת הסימול: ELTX. עם השלמת המיזוג, החברה הממוזגת נקראת Elicio Therapeutic.

במועד השלמת המיזוג הקצתה Angion לבעלי המניות של Elicio, ובכלל זה החברה, מניות המהוות לאחר המיזוג כ-65.2% מהון המניות המונפק של החברה הממוזגת (על בסיס דילול מלא). עם השלמת המיזוג, החזיקה החברה בכ-7.5% מהון המניות המונפק של החברה הממוזגת. מובהר כי המניות שמחזיקה החברה בחברה הממוזגת, כמו גם מניותיהם של בעלי מניות נוספים של Elicio, היו כפופות לתקופת חסימה (lock-up) של 180 יום לאחר השלמת המיזוג.

להערכת החברה, לאור הירידה החדה בשיעור ההחזקה של החברה במניות Elicio, לאור השינויים שחלו בהרכב הדירקטוריון של Elicio לאחר המיזוג וסיום כהונתו של מנכ"ל החברה לשעבר כדירקטור ב-Elicio, וכן לאור העובדה כי אין לחברה זכות מוקנית או יכולת אפקטיבית לקבל ייצוג כלשהו בדירקטוריון Elicio, לא מתקיימת עוד השפעה מהותית של החברה ב-Elicio, ולכן הופסקה הצגתה של Elicio לפי שיטת השווי המאזני וההשקעה בה מוצגת כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.

השווי ההוגן של החזקות החברה במניות Elicio במועד איבוד ההשפעה המהותית בה, בהתאם למחיר מניית Elicio ב-Nasdaq, הגיע לכדי 42.4 מיליון ש"ח. כתוצאה מאיבוד ההשפעה המהותית ב-Elicio, נבע לחברה רווח בסך של כ-33.4 מיליון ש"ח, אשר נזקף לרווח או הפסד במסגרת סעיף "רווח ממימוש ומירידה בשיעור ההחזקה של השקעות בחברות כלולות, נטו".

עד ליום 31 בדצמבר 2023, ירד שווי החזקות החברה ב-Elicio לכדי 18.9 מיליון ש"ח, כאשר ירידת הערך בתקופה בסך של כ-23.6 מיליון ש"ח, נזקפה לרווח או הפסד בסעיף "הפסד ממימוש ומשינוי בשווי ההוגן של נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, נטו".

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 5 - זכויות ביישומים אחרות (המשך):

ד) בחודש דצמבר 2023, ערכה Elicio גיוס הון בהיקף ברוטו של כ-7 מיליון דולר (לפני ניכוי הוצאות) בהנפקה פרטית ל-GKCC LLC, שהינה בשליטת אחת הדיקטוריות של Elicio ("גיוס ההון"). במסגרת גיוס ההון, הנפיקה Elicio 1,213,000 מניות רגילות במחיר של 5.81 דולר למניה. שיעור ההחזקה של החברה ב-Elicio לאחר הגיוס עומד על כ-6.5%.

ה) בחודש ינואר 2024, הודיעה Elicio כי מיום 30 בספטמבר 2023 ועד למועד הודעתה, ערכה Elicio גיוסי הון במסגרת תוכנית הנפקת מניות "At-the-Market", בהיקף נטו מצטבר בסך של כ-4.89 מיליון דולר (לאחר ניכוי עמלות) ("הנפקות ה-ATM"). במסגרת הנפקות ה-ATM, הנפיקה Elicio 584,170 מניות רגילות. שיעור ההחזקה של החברה ב-Elicio לאחר הנפקות ה-ATM עומד על כ-6%.

(3) eXlthera Pharmaceuticals Inc. (להלן - eXlthera):

א. eXlthera הינה חברה פרטית המאוגדת בארה"ב, המפתחת תרופה נוגדת קרישה המבוססת על מנגנון ייחודי של עיכוב פקטור Xla בדם. מנגנון פעולה זה צפוי לשמר את יכולת מניעת היווצרות קרישי דם ולהקטין את שיעור תופעות הלוואי הדימומיות המאפיינות תרופות נוגדות קרישה קיימות. שיעור ההחזקה של הקבוצה ב-eXlthera לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 כ-31%.

ב. בחודש יוני 2022, השלימה eXlthera סבב גיוס בסך כולל של כ-16.5 מיליון דולר. גיוס ההון כלל המרה למניות של הלוואות המירות שהועמדו ל-eXlthera בעבר בסך כולל של כ-13.4 מיליון דולר.

במסגרת הסיבוב השקיעה החברה סך של 1 מיליון דולר וכן המירה הלוואות בהיקף של כ-4.4 מיליון דולר. שיעור ההחזקה של החברה ב-eXlthera לאחר השלמת גיוס ההון עלה לכ-31% מהון המניות המונפק של eXlthera.

(4) Cactus Acquisition Corp. 1 Limited (Nasdaq: CCTSU)

במהלך שנת 2021, פעלה החברה להקמה של SPAC (Special Purpose Acquisition Company) בשם Cactus Acquisition Corp. 1 Limited. אשר בחודש אוקטובר 2021, השלימה Cactus הנפקה בבורסת ה-Nasdaq. Cactus מתמקדת במיזוג או ברכישה של חברה ("De-SPAC"). החברה מחזיקה כ-30% כשותף מוגבל, וכשליש מהשותף הכללי, בשותפות מוגבלת ("השותפות המוגבלת"), אשר פעלה כ-Sponsor של Cactus עד לחודש פברואר 2024. במהלך חודש פברואר 2024 הוחלף ה-Sponsor ב-Cactus, ה-Sponsor הינו EVGI Limited.

על פי מסמכי ההתאגדות של Cactus, עליה להשלים עסקת De-SPAC עד ליום 2 בנובמבר 2024 (תקופה זו הוארכה על ידי בעלי המניות של Cactus מספר פעמים במהלך שנת 2023). נכון למועד הדוח על המצב הכספי, בקופת הנאמנות של Cactus נותרו כ-21 מיליון דולר, וזאת בעקבות פדיונות שנערכו במועדי הארכת תקופת ה-De-SPAC.

לאחר הפדיונות כאמור לעיל וכן החלפת ה-Sponsor, מחזיקה השותפות המוגבלת בכ-12.5% מהונה של Cactus ובאופציות הניתנות למימוש למניותיה (כ-15% בדילול מלא בהנחת מימוש האופציות).

לחברה קיימת השפעה מהותית ב-Sponsor וההשקעה בו מוצגת על בסיס השווי המאזני. מאחר שגם לאחר השלמת ההנפקה של Cactus ממשיכה להתקיים שליטה של ה-Sponsor ב-Cactus, מתקיים מצב בו ה-Sponsor הון שלי (ההתחייבויות עולות על הנכסים). כתוצאה מכך, הכירה החברה בהפסד בגין מלוא השקעתה ב-Sponsor, כך שיתרת השקעתה ב-Sponsor לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 הינה אפס.

אם יושלם תהליך ה-De-SPAC של Cactus בהצלחה, צפויה החברה להחזיק במניות סחירות של החברה הנרכשת בשיעור שלא יקנה לה אפילו השפעה מהותית בחברה הנרכשת, כך שההשקעה בחברה זו תוצג כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 5 - זכויות ביישומים אחרות (המשך):

(5) מידע פיננסי מתומצת לגבי כלל החברות הכלולות:

2021	2022	2023
אלפי ש"ח		
1,522	78,422	60,562
27,471	2,030	782
<u>28,993</u>	<u>80,452</u>	<u>61,344</u>
(30,805)	(22,386)	(16,996)
1,132	741	4,342
<u>(29,673)</u>	<u>(21,645)</u>	<u>(12,654)</u>

ערך בספרים לגמר השנה:
 השקעה במניות
 הלוואות המירות

נתוני רווח והפסד:
 חלק בהפסד
 חלק ברווח (הפסד) כולל אחר
 חלק בהפסד הכולל

ביאור 6 - מזומנים ושווי מזומנים:

31 בדצמבר	
2022	2023
באלפי ש"ח	
4,413	5,020
3,030	709
<u>7,443</u>	<u>5,729</u>

מזומנים בבנק
 פיקדונות בנקאיים לזמן קצר

ביאור 7 - חייבים ויתרות חובה - אחרים:

31 בדצמבר	
2022	2023
באלפי ש"ח	
650	20
2,588	823
424	461
92	31
<u>3,754</u>	<u>1,335</u>

צדדים קשורים - ראה ביאור 17
 הוצאות מראש
 מוסדות
 אחרים

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 8 - נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד:

א. הרכב:

31 בדצמבר	
2022	2023
באלפי ש"ח	
	18,888
13,082	3,671
5,442	
509	28
1,602	2,550
	8,483
10,006	2,789
3,938	23,303
14,027	9,352
9,656	64
110	15,372
22,304	84,500
80,676	

השקעה במניות של חברות פורטפוליו:

Elicio
 גמידה סל, ראה ב' להלן
 קפיטל פוינט
 Chemomab
 פאי קרדיה, ראה ד' להלן
 חברות הפורטפוליו של קרנות אנטומיה:
 Sight, ראה ו' להלן
 פאי קרדיה, ראה ד' להלן
 קולוספאן, ראה ה' להלן
 FDNA, ראה ז' להלן
 אחרות
 תמורות עתידיות מותנות, ראה ג' להלן

ב. גמידה סל:

(1) גמידה סל (Nasdaq: GMDA) הינה חברה ציבורית הנסחרת בבורסת ה-Nasdaq. גמידה סל עוסקת במחקר ופיתוח של מוצרים לריפוי של סרטן ושל מחלות נדירות של מח העצם. המוצר המוביל שמפתחת וממסחרת גמידה סל הינו Omisirge (בשמה הקודם ה-omidubicel), טיפול מבוסס תאי גזע מדם חבל הטבור שהועשרו בטכנולוגיית NAM שאושר לשימוש בארה"ב. בנוסף לאישור המוצר בהתוויה לטיפול בחולים במחלות דם ממאירות הדורשים השתלת מח עצם, התרופה נבדקת גם בניסוי קליני בחולי אנמיה אפלסטית חמורה. בנוסף, מפתחת גמידה סל את ה-GDA-201, מוצר המבוסס על תאי Natural Killer שעברו העשרה בטכנולוגיית NAM של גמידה סל. שיעור ההחזקה של הקבוצה בגמידה סל לימים 31 בדצמבר 2022 ו-2023 הינו 2% ו-4%, בהתאמה.

(2) בחודש אפריל 2023, הודיעה גמידה סל כי התקבל אישור כי התקבל אישור ה-FDA לשיווק התרופה omidubicel בארה"ב. כמו כן עדכנה גמידה סל כי שמה המסחרי של omidubicel יהיה Omisirge.

ה-FDA העניק אישור שיווק ל-Omisirge בארה"ב להתוויה של טיפול בחולים מבוגרים ובילדים מגיל 12 הסובלים ממחלות דם ממאירות שזקוקים להשתלת מח עצם ממקור דם טבורי, שמבוצעת לאחר טיפול הכנה מיאלואבלטיבי (Myeloablative Conditioning), להורדת משך הזמן להתאוששות לאחר ההשתלה והפחתת היווצרות של זיהומים לאחריה.

ל-Omisirge מעמד של תרופת יתום ותרופה "פורצת דרך" (Breakthrough Therapy) בארה"ב וכן קיבלה התרופה מה-FDA סטאטוס של עדיפות לבחינת בקשת אישור השיווק (Priority Review), באופן המשקף את הצורך הרפואי שאין לו מענה (unmet medical need) להרחבת המקורות של תאי גזע הניתנים להשתלה בחולים שלהם לא נמצא תורם מתאים. גמידה סל ציינה כי לתרופה פוטנציאל להגדלת מספר המושתלים, בין השאר, בחולים ממוצא אתני מגוון אשר להם סיכוי נמוך במיוחד למציאת תורם מתאים.

(3) בחודש אפריל 2023, הודיעה גמידה סל כי השלימה הליך תמחור (pricing) להנפקה ולרישום למסחר ב-Nasdaq של מניות ואופציות של גמידה סל בתמורה לסך של כ-22.8 מיליון דולר (לפני ניכוי עמלות הנפקה והנחת חתמים). במסגרת הגיוס, הנפיקה גמידה סל 17,500,000 מניות רגילות יחד עם 17,500,000 אופציות לרכישת מניות של גמידה סל במחיר מימוש של 1.35 דולר למניה הניתנות למימוש לתקופה של חמש שנים.

גמידה סל ציינה כי בכוונתה לעשות שימוש בכספי הגיוס על מנת לממן (1) פעולות למסחר ולתמיכה בהשקת ה-Omisirge, אשר קיבלה אישור שיווק מה-FDA, (2) המשך הפיתוח הקליני של GDA-201 ו- (3) שימושים תאגידיים כלליים.

עם השלמת ההנפקה החזיקה החברה בכ-3% מהונה של גמידה סל.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 8 - נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד (המשך):

- (4) במהלך שנת 2023 מכרה החברה 413,438 מניות גמדה סל בתמורה ל-782 אלפי ש"ח.
- (5) במהלך שנת 2023, ירד שווי החזקות החברה בגמדה סל לכדי 3.7 מיליון ש"ח, כאשר ירידת הערך בשנה זו בסך של כ-8.6 מיליון ש"ח, נזקפה לרווח או הפסד בסעיף "הפסד ממימוש ומשינוי בשווי ההוגן של נכסים פיננסיים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, נטו".
- (6) באשר להודעתה של גמדה סל בדבר החלת הליך הסדר חוב לאחר תום תקופת הדיווח, ראה ביאור 19ב'.

ג. Cadent:

- (1) Cadent הינה חברה פרטית, המאוגדת בארה"ב. ל-Cadent טכנולוגיה המבוססת על מודולציה של קולטני NMDA ותעלות אשלגן מסוג SK2 במח לטיפול בהפרעות נוירו-פסיכיאטריות.
- (2) בחודש פברואר 2022, קיבלה החברה סך של כ-3 מיליון דולר נוספים במסגרת עסקת המכירה של מניותיה ב-Cadent לחברת Novartis וזאת עם תום תקופת הנאמנות, ומשלא הוגשה טענת שיפוי בגין הסכם המכירה.
- (3) החברה התקשרה עם מעריך שווי בלתי תלוי לשם הערכת שווי של התמורה המותנית לה זכאית החברה בגין מכירת Cadent, ראה ביאור 8ג' לדוחות הכספיים השנתיים לשנת 2021. ליום 31 בדצמבר 2023, בהתאם להערכת השווי, השווי ההוגן של התמורה המותנית נאמד בסכום של כ-4.1 מיליון דולר (כ-14.9 מיליון ש"ח). שווי הוגן זה נקבע על בסיס היוון הסכומים שאמורה החברה לקבל עם התקיימות ההתניות שנקבעו בהסכם המכירה של Cadent, בהתחשב בעיתוי קבלתם הצפוי, לפי שיעור היוון של 11.3%. הירידה בשווי ההוגן של התמורה המותנית, בסך של כ-6.9 מיליון ש"ח, נזקפה לרווח או הפסד בסעיף "הפסד ממימוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד". ירידת הערך נגרמה בעיקרה בשל שינוי במועד הצפוי להתקיימותם של אבני הדרך וכן בהסתברות להתרחשותן.

ד. פאי קרדיה:

- (1) פאי-קרדיה הינה חברה פרטית העוסקת בתחום הקרדיולוגיה המוחזקת על ידי קרנות אנטומיה בשיעור של כ-4% ועל ידי החברה במישרין בשיעור של כ-2%. פאי-קרדיה מפתחת פתרונות צנתוריים לטיפול במסתמים בחולים שמיועדים להחלפת מסתם בפרוצדורה שאינה ניתוחית. המוצר המוביל שלה, צנתר המיועד לטיפול בחולים שנזקקים להחלפת המסתם האאורטלי בלב בשל היצרותו כהכנה להחלפת המסתם בהליך שאינו ניתוחי. מוצר נוסף אותו מפתחת החברה ה- Leaflex מיועד להסרת הסתיידויות על עלי המסתם האאורטלי לשימור פעילותו.
- (2) בחודש דצמבר 2023, הודיעה פאי-קרדיה על קבלת מימון בהיקף של כ-15 מיליון דולר באמצעות שטרי חוב המירים למניות פאי-קרדיה, בהובלת קרן השקעות Sofinnova Partners ובהשתתפות משקיעים נוספים. החברה השקיעה במסגרת הגיוס של כ-0.4 מיליון דולר.
- (3) החברה התקשרה עם מעריך שווי בלתי תלוי לשם הערכת שווי החזקות החברה ואנטומיה בפאי-קרדיה. מעריך השווי אמד את שווייה של פאי-קרדיה לפי שיטת Venture Capital ("VC") המתבססת על מכפילים של מכירות צפויות, ראה גם ביאור 3א'(2). בהתאם להערכת השווי, השווי ההוגן של החזקות החברה ואנטומיה נאמד בסכום של כ-1.5 מיליון דולר (כ-5.3 מיליון ש"ח). הירידה בשווי ההוגן של החזקות החברה ואנטומיה בפאי-קרדיה, בסך של כ-1.7 מיליון ש"ח, נזקפה לרווח או הפסד בסעיף "הפסד ממימוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד".

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 8 - נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד (המשך):

ה. קולוספאן

- (1) קולוספאן הינה חברה פרטית המוחזקת על ידי קרנות אנטומיה בשיעור של כ-21%. קולוספאן מפתחת מכשור רפואי להגנה מפני דליפות ממערכת העיכול המתרחשות בעקבות ניתוח בחולי סרטן המעי הגס. ההתקן, CG-100, מוחדר למעי בזמן הניתוח ומונע את הצורך בקולוסטומיה (ניקוז חיצוני של תוכן המעי) לאחר הניתוח.
- (2) החברה התקשרה עם מעריך שווי בלתי תלוי לשם הערכת שווי החזקות אנטומיה בקולוספאן. מעריך השווי אמד את שווייה של קולוספאן לפי שיטת Venture Capital ("VC") המתבססת על מכפילים של מכירות צפויות, ראה גם ביאור 3א'(2). בהתאם להערכת השווי, השווי ההוגן של החזקות אנטומיה נאמד בסכום של כ-6.4 מיליון דולר (כ-23.3 מיליון ש"ח). העליה בשווי ההוגן של החזקות אנטומיה בקולוספאן, בסך של כ-9.3 מיליון ש"ח, נזקפה לרווח או הפסד בסעיף "הפסד ממימוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד".

ו. Sight

- (1) Sight הינה חברה פרטית המוחזקת על ידי קרן אנטומיה I בשיעור של כ-2%. Sight מפתחת מוצרים לדיאגנוסטיקה של דם. מוצרי Sight מתבססים על טכנולוגיה הכוללת חידושים פורצי דרך בתחומי ההנדסה, עיבוד התמונה והבינה המלאכותית. Sight משווקת, על בסיס טכנולוגיות אלו, את מערכת OLO המיועדת לביצוע ספירת דם (Complete Blood Count – CBC) במרפאות לטיפול ראשוני.
- (2) בחודש יוני 2021, חתמה קרן אנטומיה I על הסכם למכירת כ-45% מהחזקותיה במניות Sight בתמורה לסך במזומן של כ-2.6 מיליון דולר. ביום 10 באוגוסט 2021, הושלמה המכירה. לאחר השלמת המכירה, קרן אנטומיה החזיקה בכ-2% מהון המניות המונפק של Sight. הרווח שנבע מעליית ערכה של Sight, בהתבסס על תמורת המכירה, בסך של כ-2.1 מיליון ש"ח, נזקף לסעיף "רווח ממימוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח והפסד, נטו".
- (3) החברה התקשרה עם מעריך שווי בלתי תלוי לשם הערכת שווי החזקות אנטומיה ב-Sight. מעריך השווי אמד את שווייה של Sight לפי שיטת Venture Capital ("VC") המתבססת על מכפילים של מכירות צפויות, ראה גם ביאור 3א'(2). בהתאם להערכת השווי, השווי ההוגן של החזקות אנטומיה נאמד בסכום של כ-2.2 מיליון דולר (כ-8.1 מיליון ש"ח). הירידה בשווי ההוגן של החזקות אנטומיה ב-Sight, בסך של כ-1.9 מיליון ש"ח, נזקפה לרווח או הפסד בסעיף "הפסד ממימוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד".

ז. FDNA

- (1) FDNA מפתחת טכנולוגיות ומוצרים לאבחון מחלות גנטיות נדירות על בסיס מידע פנוטיפי ובעיקר על בסיס אלגוריתמים לזיהוי פנים. FDNA מוחזקת על ידי קרן אנטומיה ליום 31 בדצמבר 2023 בשיעור של 1.6%.
- (2) בחודש פברואר 2022, החלה FDNA בסבב גיוס רחב בתנאי SAFE לפיו סכום ההשקעה יומר בעתיד למניות בהתאם לתנאי העסקה. חלקה של הקרן 0.5 מיליון דולר.
- (3) החברה התקשרה עם מעריך שווי בלתי תלוי לשם הערכת שווי החזקות אנטומיה ב-FDNA. מעריך השווי אמד את שווייה של FDNA לפי שיטת Venture Capital ("VC") המתבססת על מכפילים של מכירות צפויות, ראה גם ביאור 3א'(2). בהתאם להערכת השווי, השווי ההוגן של החזקות אנטומיה נאמד בסכום של כ-2.6 מיליון דולר (כ-9.3 מיליון ש"ח). הירידה בשווי ההוגן של החזקות אנטומיה ב-FDNA, בסך של כ-0.3 מיליון ש"ח, נזקפה לרווח או הפסד בסעיף "הפסד ממימוש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים שאינם שוטפים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד".

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 9 - זכאים אחרים:

31 בדצמבר		
2022	2023	
באלפי ש"ח		
626	619	שכר והוצאות נלוות
-	45	מוסדות
388	536	הוצאות לשלם
1,850	471	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
48	21	אחרים
<u>2,912</u>	<u>1,692</u>	

ביאור 10 – הלוואה מבעל שליטה:

ההלוואה, הנקובה בדולר, אשר התקבלה מבעל השליטה בשנת 2013 בקשר עם רכישת מלוא זכויותיו של בעל השליטה ב-CBI USA, עומדת לפירעון בחודש ספטמבר 2025 או במועד מוקדם יותר בעת קרות אירועים מסוימים שהוגדרו במסגרת ההסכם, בתוספת ריבית שנתית בשיעור של 2.7% שתיצבר עד למועד התשלום בפועל.

הריבית האפקטיבית בגין ההלוואה, בהתחשב בהטבה שהתקבלה מבעל השליטה הגלומה בתנאי ההלוואה, כפי שחושבה במועד קבלת ההלוואה, הינה 8.8%.

בהתאם לתנאי הפירעון של ההלוואה מבעל השליטה, היא עומדת לפירעון לפני חודש ספטמבר 2025 בתלות במימוש חברות פורטפוליו, כולן או חלקן, שהוחזקו על ידי CBI USA. מאחר שהחברה מעריכה כי החזקתה בחלק ממניות Elicio תמומש על ידה במהלך שנת 2024, וכפועל יוצא סווגה השקעה זו במניות Elicio במסגרת הנכסים השוטפים, סווג סך של כ-5 מיליון ש"ח מההלוואה במסגרת ההתחייבויות השוטפות כ"חלות שוטפת של הלוואה מבעל שליטה".

ביאור 11 - התקשרויות והתחייבויות תלויות:

א. התקשרויות של החברה:

(1) הסכם שכירות

בחודש ספטמבר 2016, התקשרה החברה עם החברה האם בהסכם שכירות משנה לשכירת משרדים במתחם עזריאלי בתל אביב. השכירות הינה לתקופה של 55 חודשים, אשר תחילתה ביום 1 בספטמבר 2016 וסיומה ביום 31 במרס 2021.

בחודש מרס 2021, התקשרה החברה בתוספת להסכם השכירות האמור במסגרתה הוארכה תקופת השכירות ב-3 שנים עם אופציות הארכה של תקופת השכירות בתקופות נוספות בנות 3 שנים כל אחת עד ליום 1 באפריל 2033. דמי השכירות השנתיים (הכוללים דמי ניהול, ארנונה, תשלום בגין חניות ותקורה) מסתכמים בשנת 2023 בסך של כ-859 אלפי ש"ח.

תקופת החכירה של המשרדים לצרכים חשבונאיים כוללת את תקופת השכירות ותקופות האופציה כאמור, אשר החברה העריכה כי ודאי באופן סביר שתמומשנה.

בחודש מרס 2024, אישרה ועדת הביקורת של החברה את מימוש תקופת האופציה הראשונה שניתנה לחברה בהתאם להסכם שכירות המשנה וכן את תיקון הסכם שכירות המשנה, באופן שמתאים את שטחי המושכר למבנה הארגוני הנוכחי של החברה. דמי השכירות החודשיים המעודכנים (הכוללים דמי ניהול, ארנונה, תשלום בגין חניות ותקורה) יעמדו על סך של כ-34 אלפי ש"ח.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 11 - התקשרויות והתחייבויות תלויות (המשך):

(2) התקשרות עם בעל עניין

ביום 1 באוגוסט 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את התקשרות החברה בהסכם שירותי יו"ר דירקטוריון עם כלל תעשיות בע"מ ("כת"ש"), בעלת השליטה בחברה (להלן - הסכם שירותי יו"ר הדירקטוריון), זאת לאחר אישורם של הדירקטוריון וועדת התגמול של החברה.

על פי תנאי ההסכם, בתמורה לשירותיו של יו"ר הדירקטוריון, כהגדרתם בהסכם שירותי יו"ר הדירקטוריון, תשלם החברה לכת"ש גמול חודשי בסך כולל של 45 אלפי ש"ח (צמוד למדד המחירים לצרכן), וכן החזר הוצאות אירוח ונסיעות שהוצאו על ידי כת"ש בפועל לצורך מתן שירותי יו"ר הדירקטוריון, והכל בהתאם לנהלי החברה. כמו כן, יו"ר הדירקטוריון יהיה זכאי למענק שנתי בהיקף של עד שלושה חודשי גמול חודשי. גובה המענק ייקבע על בסיס יעדים מדידים בלבד שייקבעו מראש על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה ויהיה כפוף לאישורם. בנוסף יהיה זכאי יו"ר הדירקטוריון לקבל תגמול הוני בגין השירותים, וזאת בכפוף להוראות מדיניות התגמול של החברה, ולקבלת האישורים הנדרשים על פי דין.

בחודש אוגוסט 2023 הודיעה כת"ש לחברה כי היא מוותרת על 25% מהתמורה החודשית לה היא זכאית על פי ההסכם החל מיום 1 בינואר 2024.

בחודש מרס 2024, ועדת הביקורת של החברה ודירקטוריון החברה אישרו את המשך התקשרות החברה עם כת"ש בהסכם שירותי יו"ר דירקטוריון לתקופה של שלוש שנים נוספות החל מיום 1 באוגוסט 2024, באותם תנאים, וזאת בכפוף לאישור אסיפת בעלי מניות החברה.

(3) ערבויות

באשר לערבויות שהעמידו החברה וחברה בת להבטחת דמי שכירות בגין מבנים שכורים בהן פועלות חברות הקבוצה - ראה ב' (1) להלן.

ב. התקשרויות של חברות בנות:

(1) הסכם שכירות

בשנת 2008 התקשרה שותפות בבעלות מלאה (להלן - השותפות) בהסכם לשכירת מבנה ביבנה, לתקופת שכירות עד לחודש אוקטובר 2025. דמי השכירות העתידיים השנתיים, בערכים נומינליים, הינם כ-1.2 מיליון ש"ח. דמי השכירות עולים בהדרגה בתקופת השכירות על פי מדרגות המפורטות בהסכם השכירות. המבנה האמור מושכר בשכירות משנה בכללותו למדיונד לכל תקופת החכירה ובתמורה לדמי שכירות זהים (back to back).

להבטחת תשלום דמי השכירות, העמידה השותפות ערבות בנקאית לטובת המשכיר בסכום של כ-0.5 מיליון ש"ח. כמו כן, החברה הפקידה בתאגיד בנקאי פיקדון שיתרתו ליום 31 בדצמבר 2022, מגיעה לכ-0.3 מיליון דולר להבטחת דמי השכירות ומסגרת אשראי (שטרם נוצלה) של השותפות. בנוסף, חתמה החברה גם על ערבות לטובת המשכיר להבטחת דמי השכירות ועמידת השותפות בהתחייבותיה על פי ההסכם.

בחודש יולי 2023, השותפות סיימה את התקשרותה בהסכם השכירות, ובהתאם, סיימה השותפות גם את התקשרותה עם מדיונד בשכירות המשנה כאמור. כמו כן, בחודש דצמבר 2023, לאחר מילוי כלל התחייבותיה של השותפות על פי הסכם השכירות, בוטלו כלל הערבויות שהועמדו לטובת המשכיר על ידי השותפות והחברה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - הון:

א. הון המניות:

(1) הון המניות מורכב ממניות רגילות בנות 0.01 ש"ח, כדלקמן:

31 בדצמבר				
2022		2023		
הסכום בש"ח	מספר המניות	הסכום בש"ח	מספר המניות	
1,900,000	190,000,000	1,900,000	190,000,000	רשום
1,612,565	161,256,549	1,612,565	161,256,549	מונפק ונפרע

מניות החברה רשומות למסחר, בבורסה לניירות ערך בתל אביב. שערן בבורסה ליום 31 בדצמבר 2023 הינו 0.397 ש"ח (31 בדצמבר 2022 – 0.628 ש"ח).

(2) מניות בהחזקה עצמית

לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022, מחזיקה החברה בהחזקה עצמית 4,410,349 מניות רגילות של החברה אשר מהוות 2.7% מהון המניות של החברה.

(3) תשקיף מדף

בחודש ינואר 2024, פורסם על ידי החברה תשקיף מדף אשר תקף ל-3 שנים.

ב. חלוקת דיבידנד

בחודש מרס 2021, לאחר קבלת אישור של בית משפט, אישר דירקטוריון החברה חלוקת דיבידנד לבעלי המניות של החברה בסך של 36 מיליון ש"ח (כ-0.22 ש"ח למניה), אשר שולם ביום 6 באפריל 2021.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - הון (המשך):

ג. כתבי אופציה שהונפקו במסגרת תכנית תגמול:

(1) בחודש יולי 2022, אישר דירקטוריון החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול של החברה, הקצאה ללא תמורה לאסוף סגל, באותה עת מ"מ מנכ"ל החברה, של 3,250,000 כתבי אופציה ("כתבי האופציה החדשים"), אשר אינם רשומים למסחר בבורסה, הניתנים למימוש למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת (בכפוף להתאמות). הקצאת כתבי האופציה הייתה כפופה לאישור אסיפת בעלי המניות של החברה אשר התקבל בחודש אוגוסט 2022. במועד הענקת כתבי האופציה, חולטו 500,000 כתבי אופציה קודמים שהוענקו לו בשנת 2020, וכן הוקצו לו מחדש במסגרת כתבי האופציה החדשים. (ראה להלן).

על פי תנאי ההענקה, כתבי האופציה החדשים יבשילו לאורך תקופה של 3 שנים במספר מנות מידי רבעון. במהלך השנה הראשונה תבשלנה מידי רבעון 354,168 אופציות ובמהלך השנה השנייה והשלישית תבשלנה מידי רבעון 229,166 אופציות. כאשר מחיר המימוש של כל כתב אופציה יהיה 0.8558 ש"ח. כתבי האופציה החדשים שהבשילו (כאמור לעיל) יהיו ניתנים למימוש עד לתום תקופה של 7 שנים ממועד אישור דירקטוריון החברה על הענקת כתבי האופציה.

מימוש כתבי האופציה למניות החברה יתבצע בדרך של Cashless Exercise כמפורט בתכנית, קרי בעת מימוש כתבי אופציות, לא יוקצו לניצעים מלוא המניות הנובעות מהם, כי אם כמות המניות המשקפת את שווי ההטבה הגלום בהן.

השווי הכלכלי התיאורטי התוספתי שנבע לניצע כתוצאה מהקצאת כתבי האופציה החדשים הגיע לכדי 1.4 מיליון ש"ח. השווי הכלכלי התאורטי של כל אחד מכתבי האופציה עומד על כ-0.316 ש"ח. שווי כלכלי זה חושב על פי המודל הבינומי, בהתחשב בסטיית תקן בשיעור של 43%, בשיעורי ריבית חסרת סיכון שבין 1.6% לבין 2.7%, בשיעור תשואת דיבידנד של 0% ובפקטור מימוש מוקדם של 200%.

תכנית האופציות תנוהל במסגרת סעיף 102 (במסלול רווח הון) לפקודת מס הכנסה.

בחודש ינואר 2024, מנכ"ל החברה סיים את תפקידו בחברה. עם סיום תפקידו, בחודש ינואר 2024, חולטו 1,374,996 אופציות. שאר האופציות עומדות למימוש תוך 90 יום ממועד סיום תפקידו.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
 ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - הון (המשך):

ד. נתונים בדבר כתבי אופציה לא סחירים שהעניקה החברה לנושאי משרה:

(2) התנועה במספר האופציות למניות והממוצעים המשוקללים של מחירי המימוש שלהן הינם כדלקמן:

2021		2022		2023		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש בש"ח	מספר כתבי האופציה	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש בש"ח	מספר כתבי האופציה	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש בש"ח	מספר כתבי האופציה	
1.77	6,070,000	1.77	6,070,000	1.05	4,250,000	קיימות במחזור לתחילת התקופה הוענקו חולטו פקעו
		0.86	3,250,000			
		1.66	(500,000)			
		1.66	(4,570,000)			
1.77	6,070,000	1.05	4,250,000	1.05	4,250,000	קיימות במחזור לתום תקופה
1.86	3,195,000	1.42	1,187,501	1.16	2,645,838	ניתנות למימוש בתום התקופה

(3) סכומי ההוצאות שהוכרו בדוחות רווח או הפסד של החברה לשנים המדווחות בגין הענקות של כתבי אופציה לעובדים ונותני שירותים הינם 40 אלפי ש"ח, 721 אלפי ש"ח, ו-582 אלפי ש"ח לשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2023, 2022 ו-2021, בהתאמה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - הון (המשך):

ד. תנועה בקרנות הון:

שחיקת שטר הון	שיערוך בגין צירוף עסקים	מרכיב ההטבה בגין עסקות עם בעלי שליטה	תקבולים על חשבון אופציות	עסקות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה	מרכיב ההטבה בגין כתבי אופציה שהוענקו לעובדים ונותני שירותים	מדידות מחדש של התחייבויות בשל סיום יחסי עובד- מעביד	סך הכול
א ל פ י ש " ח							
56,681	3,942	292	-, -	72,062	15,097	(192)	147,882
2,079				2,079			
582					582		
56,681	3,942	292	-, -	74,141	15,679	(192)	150,543
2,940				2,940			
(1,091)					(1,091)		
721					721		
56,681	3,942	292	-, -	77,081	15,309	(192)	153,113
40					40		
56,681	3,942	292	-, -	77,081	15,349	(192)	153,153

יתרה ליום 1 בינואר 2021

תנועה במהלך שנת 2021:

שינויים בזכויות הבעלות בחברות בנות שאינם כרוכים
באובדן שליטה

מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ונותני שירותים

יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

תנועה במהלך שנת 2022:

שינויים בזכויות הבעלות בחברות בנות שאינם כרוכים
באובדן שליטה

פקיעת כתבי אופציה

מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ונותני שירותים

יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

תנועה במהלך שנת 2023:

מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ונותני שירותים

יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 13 - מסים על ההכנסה:

א. מיסוי החברות בישראל

החל משנת המס 2008 ואילך, נמדדות תוצאותיהן של החברה והחברות הבנות שלה בישראל לצורכי מס בערכים נומינליים.

ב. שיעורי המס

הכנסות החברה והחברות הבנות בישראל חייבות במס חברות בשיעור רגיל של 23%.

ג. הפסדים לצורכי מס להעברה לשנים הבאות

בחברה נצברו הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות, שיתרתם ליום 31 בדצמבר 2023 מגיעה לכדי 23 מיליון ש"ח, וכן הפסדי הון המועברים לשנים הבאות, שיתרתם ליום 31 בדצמבר 2023 מגיעה לכדי 700 מיליון ש"ח.

בחברות הבנות נצברו הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות, שיתרתם ליום 31 בדצמבר 2023 מגיעה לכדי 43 מיליון ש"ח.

נכסי מסים נדחים בגין הפסדים לצורכי מס להעברה לשנים הבאות, מוכרים במידה שמימוש הטבת המס המתייחסת באמצעות קיומה של הכנסה חייבת עתידית הינו צפוי. הקבוצה לא זקפה מסים נדחים בגין הפסדים אלה מאחר שניצולם אינו צפוי בטווח הנראה לעין.

ד. מסים נדחים

(1) הרכב המסים הנדחים לתאריכי הדוחות על המצב הכספי והתנועה בהם באותן שנים הינם כדלקמן:

סך הכל	בגין הפסדים וניכוי להעברה לצורך מס	התחייבויות בגין חכירה ש"ח	נכסי זכות שימוש א ל פ י	נכסים בלתי מוחשיים	נכסים פינוניים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד	
-,-	(66,832)	(1,779)	1,465	55,174	11,972	יתרה ליום 1 בינואר 2021
-,-	15,957	(770)	895	(4,110)	(11,972)	שינויים בשנת 2021:
-,-	1,646			(1,646)		זקיפה לדוח רווח או הפסד
-,-	(49,229)	(2,549)	2,360	49,418	-,-	זקיפה לרווח כולל אחר
-,-	2,974	747	(558)	(3,163)		יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
-,-						שינויים בשנת 2022:
-,-	(6,750)			6,750		זקיפה לדוח רווח או הפסד
-,-	53,005			(53,005)		זקיפה לרווח כולל אחר -
-,-	-,-	(1,802)	1,802	-,-	-,-	הפרשי תרגום
-,-						יציאה מאיחוד
-,-						יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
-,-		727	(727)			שינויים בשנת 2023:
-,-						זקיפה לדוח רווח או הפסד
-,-	-,-	(1,075)	1,075	-,-	-,-	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 13 - מסים על ההכנסה (המשך):

ה. מס תיאורטי:

(2) להלן מובאת התאמה בין סכום המס "התיאורטי", שהיה חל אילו כל ההכנסות היו מתחייבות במס לפי השיעורים הרגילים החלים על חברות בישראל (ראה ב' לעיל) לבין סכום המס שנזקף בדוחות רווח והפסד לשנה המדווחת:

2021	2022	2023	
	אלפי ש"ח		
(66,587)	(41,023)	(28,093)	רווח (הפסד) מפעולות, כמדווח בדוחות רווח או הפסד מפעילות נמשכת
(15,315)	(9,435)	(6,461)	מסים על הכנסה (הטבת המס) בגין רווח (הפסד) זה גידול (קיטון) במסים הנובע מחלק החברה בהפסדי החברות הכלולות, שינוי בשיעור ההחזקה בחברות כלולות ורווח מאיבוד שליטה בחברות בנות גידול (קיטון) במסים הנובע מהפסדים לצורכי מס והפרשים זמניים אחרים שבגינם לא נזקפו מסים נדחים, או מניצולם
19,053	6,361	11,325	הוצאות שאינן מוכרות
134	166	9	גידול (קיטון) במסים הנובע משיערוך בגין מכשירים פיננסיים נגזרים
(1,342)	630	196	מסים על הכנסה (הטבת המס)
-,-	-,-	-,-	

ו. שומות המס

על פי הוראות הדין, שומות עצמיות שהוגשו על ידי החברה והחברות הבנות בישראל עד שנת 2017 נחשבות כסופיות (בכפוף למועדי הגשת הדוחות וקביעות תקופת ההתיישנות על פי דין).

ז. מס ערך מוסף

החברה רשומה לצורכי מס ערך מוסף כעוסק מורשה משותף יחד עם חלק מהחברות הבנות שלה וחברות קשורות שלה.

ח. השפעת אימוץ תקני ה-IFRS בישראל על חבות המס

החברה עורכת את דוחותיה הכספיים, החל מיום 1 בינואר 2008, לפי תקני ה-IFRS. תקני IFRS שונים מתקני חשבונאות מקובלים בישראל, ובהתאם לכך, עריכת דוחות כספיים לפי תקני IFRS עשויה לשקף מצב כספי, תוצאות פעולות ותזרימי מזומנים שהינם שונים מהותית מאלה המוצגים לפי תקני חשבונאות מקובלים בישראל.

בהתאם להוראות חוק שפורסמו בשנים 2010, 2012 ו-2014 (להלן - הוראות השעה), בקביעת ההכנסה החייבת לצורכי מס לגבי שנות המס 2007 עד 2013, לא יחול תקן חשבונאות מספר 29 של המוסד הישראלי לתקינה בחשבונאות, אף אם הוחל בדוחות הכספיים לגבי שנות המס האמורות. משמעות הוראות השעה היא שתקני ה-IFRS לא יחולו הלכה למעשה בעת חישוב הרווח המדווח לצורכי מס בגין שנות המס האמורות.

במהלך שנת 2014, פורסם תזכיר חוק מעודכן לתיקון פקודת מס הכנסה (להלן - תזכיר החוק) הנובע מיישום תקני ה-IFRS בדוחות הכספיים. תזכיר החוק מאמץ ככלל את תקני ה-IFRS. יחד עם זאת, בהתאם לתזכיר החוק הוצעו מספר תיקונים לפקודת מס הכנסה, אשר יחולו בהם להבהיר ולקבוע את אופן חישוב ההכנסה החייבת לצורכי מס במקרים שקיימת אי בהירות ותקני ה-IFRS אינם עולים בקנה אחד עם עקרונות שיטת המס בישראל. הליכי החקיקה בעניין תזכיר החוק טרם הושלמו וספק אם יסתיימו בעתיד הקרוב.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 13 - מסים על ההכנסה (המשך):

עקב אי השלמת הליכי החקיקה בעניין תזכיר החוק, מעריכה הנהלת החברה כי הוראות השעה שנקבעו לשנים 2007 עד 2013 תוארכנה בסופו של דבר גם לשנים 2014 עד 2023. בשל כך, צופה הנהלת החברה בשלב זה כי החקיקה החדשה לא תחול על שנות המס שקודמות לשנת המס 2024.

בהתחשב בהוראות השעה החלות על שנות המס 2007 עד 2013 ובהערכת החברה לגבי ההיתכנות להארכתן גם לשנות המס 2014 עד 2023, כאמור לעיל, חישבה החברה את הכנסתה החייבת לצורכי מס לשנות המס 2007 עד 2023 בהתבסס על התקינה החשבונאית הישראלית שהייתה קיימת ערב אימוץ תקני ה-IFRS בישראל, בכפוף להתאמות מסוימות.

ביאור 14 - הוצאות הנהלה וכלליות:

2021	2022	2023
אלפי ש"ח		
6,727	4,640	3,775
36	721	40
267	402	461
2,859	2,548	2,354
647	602	525
2,333	3,963	3,130
12,869	12,876	10,285

משכורת והוצאות בקשר לעובדים
הטבה בגין אופציות לעובדים ונותני שירותים
דמי שכירות ואחזקה
שכר מקצועי
פחת והפחתות
אחרות

ביאור 15 - הכנסות (הוצאות) מימון:

2021	2022	2023
אלפי ש"ח		
	11	131
6,895	922	99
503	4,243	360
7,398	5,176	590

הכנסות מימון:

ריבית מפיקדונות בנקאיים לזמן קצר
שערוך בגין הלוואות לחברות כלולות
הפרשי שער ממטבע חוץ
סך הכנסות מימון

הוצאות מימון:

294		
1,756	3,725	3,544
2,111	14	
278	498	106
4,439	4,237	3,650

שערוך בגין הלוואות לחברות כלולות
הוצאות בגין הלוואות והתחייבויות אחרות
לזמן ארוך
הפרשי שער ממטבע חוץ
אחרות
סך הוצאות מימון

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 16 - רווח למניה:

א. בסיסי

הרווח (ההפסד) הבסיסי למניה מחושב על ידי חלוקת הרווח (ההפסד) המיוחס לבעלים של החברה בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות המונפקות, למעט מניות רגילות שנרכשו ומוחזקות בהחזקה עצמית.

2021	2022	2023	
(68,288)	(44,111)	(31,051)	רווח (הפסד) המיוחס לבעלי מניות החברה (באלפי ש"ח):
(21,295)	(17,629)		מפעילות נמשכת
(89,583)	(61,740)	(31,051)	מפעילות מופסקת
158,440	156,846	156,846	ממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות המונפקות (באלפים)
(0.43)	(0.28)	(0.20)	רווח (הפסד) בסיסי למניה (בש"ח):
(0.13)	(0.11)		מפעילות נמשכת
(0.57)	(0.39)	(0.20)	מפעילות מופסקת

ב. מדולל

בחישוב ההפסד המדולל למניה לכל השנים המדווחות לא הובאו בחשבון כתבי האופציה שהונפקו לעובדים (ראה ביאור 12), מאחר שהשפעתם, בהנחה של דילול מלא, הינה אנטי מדללת.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 17 - בעלי עניין וצדדים קשורים:

א. כללי

החברה נשלטת על ידי החברה האם, כלל תעשיות בע"מ, המאוגדת בישראל, אשר בבעלותה כ-48.5% ממניות החברה. החברה האם נשלטת בעקיפין על ידי מר לן בלוטניק. בעלת מניות נוספת בחברה הינה טבע המחזיקה בכ-15.9% ממניות החברה, כאשר שאר מניות החברה מוחזקות על ידי מספר רב של משקיעים.

הגדרות:

"בעלי עניין" - כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (דו"חות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

"צדדים קשורים" - כהגדרתם בתקן חשבונאות בינלאומי מספר 24 "גילויים בהקשר לצד קשור".

בעלי העניין והצדדים הקשורים של החברה הינם חברת האם, צדדים קשורים של חברת האם, חברות כלולות, דירקטורים ואנשי מפתח ניהוליים של החברה או של חברת האם וחבר קרוב של משפחתו (close member of the family) של אדם כלשהו הנזכר לעיל.

ב. עסקות

2021	2022	2023	
	אלפי ש"ח		
184	295	104	הכנסות מדמי ניהול ומתן שירותים*
2,191	2,663	1,405	שכר ומשכורת למנכ"ל
449	721	40	מרכיב הטבה בגין אופציות שהוענקו למנכ"ל
751	821	859	תשלומים בגין חכירת משרדים מבעל עניין
			הכנסות מימון, נטו בגין השקעה בהלוואות
6,089	3,827	133	המירות לחברות כלולות
(1,757)	(3,725)	(3,543)	הוצאות מימון בגין הלוואה מבעל שליטה
(1,906)	(1,341)		הוצאות מימון בגין התחייבות לבעל עניין בחברה בת *
105	126	119	הוצאות מימון בגין התחייבויות בגין חכירה
5,834	(2,738)	(851)	רווח (הפסד) משינוי בשווי הוגן של כתבי אופציה
1,481	1,892	1,260	להשקעה בחברות מוחזקות
			הוצאות ביטוח נושאי משרה
698	737	598	הטבות לבעלי עניין שאינם מועסקים
227	562	586	בחברה - שכר דירקטורים (7 דירקטורים)
			הוצאות בגין שירותי יו"ר דירקטוריון

* ההוצאות המפורטות הנובעות ממדיונד סווגו בדוחות רווח או הפסד במסגרת פעילות שהופסקה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 17 - בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

ג. יתרות:

31 בדצמבר		
2022	2023	
אלפי ש"ח		
1,475		נכסים שוטפים -
		חייבים ויתרות חובה
1,524	743	נכסים שאינם שוטפים:
2,030	782	כתבי אופציה להשקעה בחברות מוחזקות
2,824		הלוואות המירות לחברות כלולות
		חייבים בגין חכירת משנה
		התחייבויות שוטפות -
47	53	זכאים ויתרות זכות
		התחייבויות שאינן שוטפות:
27,392	30,935	הלוואה מבעל שליטה (כולל חלויות שוטפות)
5,111	4,822	התחייבויות בגין חכירה (כולל חלויות שוטפות)

ה. שינוי ארגוני בהנהלת החברה

ביום 15 באוגוסט 2023, קיבל דירקטוריון החברה את הודעתו של מנכ"ל החברה, מר אסף סגל, בדבר החלטתו לסיים את כהונתו בחברה. ביום 15 בינואר 2024 מר אסף סגל, חדל לכהן כמנכ"ל.

בחודש מרס 2024, אישרו ועדת הביקורת של החברה ודירקטוריון החברה את מינויו של מר אבי פישר כמנכ"ל החברה, בנוסף על היותו יו"ר דירקטוריון, לתקופה של שלוש שנים החל ממועד אישור האסיפה הכללית שתכנס לצורך מינויו. יצוין כי כת"ש ו/או מר אבי פישר לא יהיו זכאים לכל תגמול נוסף בגין כהונתו כמנכ"ל. בנוסף, אישרו ועדת הביקורת והדירקטוריון את מינויה של גב' ליאת ניסן כסמנכ"ל כספים של החברה.

ו. הלוואה מבעל שליטה

באשר להלוואה בגין רכישת מלוא זכויותיו של בעל השליטה ב-CBI USA - ראה ביאור 10.

ז. השקעות בחברות בנות וכלולות

באשר להסכמי השקעה בחברות בנות וכלולות (כולל השקעה בהלוואות המירות למניות) - ראה ביאור 5.

ח. הסכם שכירות משנה

באשר להתקשרות החברה עם החברה האם בהסכם שכירות משנה לשכירת משרדים - ראה ביאור 11א'(1).

ט. הסכם שירותי יו"ר

באשר להתקשרות החברה בהסכם שירותי יו"ר דירקטוריון עם החברה האם, ראה ביאור 11א'(2).

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 17 - בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

טו. שיפוי וביטוח נושאי משרה ודירקטורים:

- (1) החברה העניקה לדירקטורים ונושאי משרה בה, כתבי שיפוי בהתאם להחלטת האסיפה הכללית של החברה מחודש נובמבר 2011. על פי ההחלטה כאמור, מעניקה החברה לכל הדירקטורים ונושאי המשרה בה, כפי שיהיו מעת לעת, שיפוי מראש, באופן הרחב ביותר האפשרי על פי תקנון החברה והוראות חוק החברות בשל כל חבות או הוצאה בגין פעולות שנעשו ו/או ייעשו על ידם בתוקף היות הדירקטור ו/או נושא משרה, דירקטור ו/או נושא משרה בכת"ב או מטעם כת"ב בחברות המוחזקות על ידה.
 - (2) בחודש אוגוסט 2020 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, תיקון לכתבי השיפוי במסגרתו עודכן אופן חישוב סכום השיפוי המירבי האמור בכתב השיפוי המוענק על ידי החברה לדירקטורים ונושאי משרה בחברה, כפי שיהיו מעת לעת, לרבות דירקטורים הנחשבים בעלי שליטה בחברה ו/או קרוביהם ו/או המכהנים כנושאי משרה בבעל השליטה ו/או לבעל השליטה יש עניין אישי בהענקת השיפוי, דירקטורים חיצוניים, מנכ"ל החברה וכו', באופן שסכום השיפוי במקרה של חבות כספית שתוטל על נושאי משרה לטובת אדם אחר, ביחד עם סכומי השיפוי בגין עילה זו על פי שאר כתבי השיפוי אשר הוענקו ו/או יוענקו לעניין זה לנושאי משרה בחברה ולעובדים של החברה המכהנים או אשר יכהנו לבקשת החברה כנושאי משרה בחברות אחרות, לכל נושאי המשרה בחברה, במצטבר, בגין אחד או יותר מסוגי האירועים המפורטים בתוספת לכתב השיפוי, לא יעלה על סכום מצטבר השווה לגבוה מבין: (1) שיעור של 25% מהונה העצמי של החברה לפי דוחותיה הכספיים השנתיים האחרונים הידועים בשנת התשלום בפועל; או (2) סך של 50 מיליון ש"ח.
 - (3) בימים 14 בפברואר 2017 ו-29 במאי 2018, אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדות התגמול ודירקטוריון החברה, מתן כתבי פטור לדירקטורים ונושאי המשרה המכהנים בחברה. בחודש אוגוסט 2020 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, את הארכת תוקף כתבי הפטור לדירקטורים בחברה אשר לבעל השליטה בחברה יש בכך עניין אישי, קרי, לה"ה אבי פישר (יו"ר הדירקטוריון), סיגליה חפץ, תומר בבאי ונופר מלובני וזאת לתקופת כהונתם בחברה.
 - (4) בחודש אוגוסט 2022 אישרה ועדת התגמול של החברה את התקשרות החברה עם מנורה מבטחים ביטוח בע"מ בפוליסה קבוצתית לביטוח אחריותם של הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה ובחברות בנות שלה, כולן או חלקן, וכן אחריותם של נושאי המשרה מטעם החברה ו/או חברות הבנות שלה וחברות קשורות, כפי שיהיו מעת לעת (לרבות דירקטורים ונושאי משרה אשר נמנים על בעלי השליטה בחברה או קרוביהם, כפי שיהיו מעת לעת, אשר ביחס אליהם יחול הסדר האישור הקבוע בדיון). הפוליסה הינה לתקופה של 12 חודשים שתחילתם ביום 29 באוגוסט 2022 ועד ליום 28 באוגוסט 2023.
- בחודש אוגוסט 2023, אישרה ועדת התגמול של החברה, וכן דירקטוריון החברה, את התקשרות החברה עם מנורה מבטחים ביטוח בע"מ בפוליסה קבוצתית לביטוח אחריותם של הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה ובחברות בנות שלה, כולן או חלקן, וכן אחריותם של נושאי המשרה מטעם החברה ו/או חברות הבנות שלה וחברות קשורות, כפי שיהיו מעת לעת (לרבות דירקטורים ונושאי משרה אשר נמנים על בעלי השליטה בחברה או קרוביהם, כפי שיהיו מעת לעת, אשר ביחס אליהם יחול הסדר האישור הקבוע בדיון). הפוליסה הינה לתקופה של 12 חודשים שתחילתם ביום 29 באוגוסט 2023 ועד ליום 28 באוגוסט 2024.
- פוליסת הביטוח כוללת גבול אחריות של 20 מיליון דולר לאירוע ובסך הכל לתקופת הביטוח. בכל הקשור לתביעות של רשות ניירות ערך בארה"ב בקשר עם מדיונד בע"מ, גבול האחריות מוגבל לסך של 10 מיליון דולר לאירוע ולתקופת הביטוח. פוליסת הביטוח כוללת החרגה של תביעות המוגשות כנגד ה-SPAC. בנוסף לגבולות האחריות הנ"ל, זכאים המבוטחים להוצאות משפט סבירות. הכיסוי הביטוחי נערך לכל הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה ובחברות בנות (לרבות מנכ"ל החברה ונושאי משרה הנמנים על בעלי השליטה בחברה או קרוביהם, ככל שיהיו מעת לעת) וכן לנושאי משרה מטעם החברה ו/או מטעם חברות בנות בעת כהונתם בחברות קשורות. תנאי הפוליסה זהים לכל נושאי המשרה בחברה, לרבות המנכ"ל ונושאי משרה הנמנים על בעלי השליטה או קרוביהם, ככל שיהיו.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 18 - מידע נוסף בדבר תזרימי המזומנים:

פעילויות השקעה ומימון שאין כרוכות בתזרימי מזומנים:

2021	2022	2023	
	אלפי ש"ח		
		3,623	ביטול הסכם חכירה של מבנה ושל הסכם החכרת המשנה שלו
	29,268		המרת הלוואות המיירות להשקעה בחברה כלולה
6,314			הסדרי חכירה חדשים
			מכירת החזקות בחברה כלולה כנגד נכס פיננסי בשווי הוגן דרך
13,002			רווח או הפסד
			תמורה מותנית שהוכרה ממימוש נכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או
24,038			הפסד
			מכשירים פיננסיים נגזרים שהומרו למניות המוצגות במסגרת מכשירים
16,493			פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

ביאור 19 - אירועים לאחר תום תקופת הדיווח:

א. Elicio

בחודש מרס 2024, השלימה Elicio גיוס הון בהיקף כולל ברוטו בסך של כ-6 מיליון דולר (לפני ניכוי הוצאות) בהנפקה פרטית ל-GKCC LLC, שהינה בשליטת אחת הדיקטוריות של Elicio, במסגרת גיוס ההון הנפיקה Elicio כ-1,032,702 אופציות לא סחירות הניתנות למימוש, כל אחת, למניה רגילה של Elicio, במחיר מימוש של 0.01 דולר ("אופציה משולמת"). המחיר ששולם עבור כל אופציה משולמת נקבע על 5.81 דולר.

ב. גמידה סל

בחודש מרס 2024, הודיעה גמידה סל כי החלה בהליך הסדר חוב עם Highbridge Capital Management, LLC ("Highbridge"), וזאת לאחר שבמהלך השנים 2021 ו-2022, נטלה גמידה סל מימון מ-Highbridge, באמצעות שטרי חוב המיירים, בהיקף כולל של 100 מיליון דולר. בהתאם לתנאים המוצעים של הסדר החוב כאמור, מוצע, בין היתר, כדקלמן: (א) Highbridge תמיר שטרי חוב המיירים בסך של 75 מיליון דולר למניות רגילות של גמידה סל; (ב) במועד השלמת הסדר החוב, תעמיד Highbridge לגמידה סל מימון בסך של 30 מיליון דולר לטובת המשך מאמצי השיווק של ה-Omisirge, וכן עוד כ-15 מיליון דולר באמצעות הלוואות אשר תנאיהן ייקבעו בסמוך למועד ההשלמה; (ג) גמידה סל תהפוך לחברה פרטית, בבעלות מלאה של Highbridge, כאשר כלל המניות הרגילות המונפקות של גמידה סל צפויות להתבטל, ו-(ד) בעלי המניות הרגילות של גמידה סל במועד השלמת הסדר החוב יהיו זכאים לתמורה מותנית בסך של עד 27.5 מיליון דולר, וזאת בכפוף להתקיימותן של אבני דרך פיננסיות ורגולטוריות בתוך פרק זמן מוגדר מראש. בסמוך למועד דוח זה, השווי ההוגן של מניות גמידה סל הסתכם בכ-81 אלפי דולר.

ב. באשר להתקשרות החברה עם כת"ש בהסכם שירותי יו"ר דירקטוריון לאחר תום תקופת הדיווח, ראה ביאור 11א'(2).

ג. באשר למינויו של מר אבי פישר כמנכ"ל החברה וגב' ליאת ניסן כסמנכ"ל כספים לאחר תום תקופת הדיווח, ראה ביאור 17ה).

CONSOLIDATED FINANCIAL STATEMENTS

DECEMBER 31, 2023

INDEX

	<u>Page</u>
Report of Independent Registered Public Accounting Firm	F-2 – F3
Consolidated Statements of Financial Position	F-4
Consolidated Statements of Profit or Loss and Other Comprehensive Income or Loss	F-5
Consolidated Statements of Changes in Shareholders' Equity (Deficit)	F-6
Consolidated Statements of Cash Flows	F7 - F-8
Notes to Consolidated Financial Statements	F9 - F-47

Report of Independent Registered Public Accounting Firm

To the Shareholders and Board of Directors
MediWound Ltd.:

Opinions on the Consolidated Financial Statements and Internal Control Over Financial Reporting

We have audited the accompanying consolidated statements of financial position of MediWound Ltd. and its subsidiaries (the Company) as of December 31, 2023 and 2022, the related consolidated statements of profit or loss and other comprehensive income (loss), changes in shareholders' equity (deficit), and cash flows for each of the years in the three-year period ended December 31, 2023, and the related notes (collectively, the consolidated financial statements). We also have audited the Company's internal control over financial reporting as of December 31, 2023, based on criteria established in *Internal Control – Integrated Framework (2013)* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission.

In our opinion, the consolidated financial statements referred to above present fairly, in all material respects, the financial position of the Company as of December 31, 2023 and 2022, and the results of its operations and its cash flows for each of the years in the three-year period ended December 31, 2023, in conformity with International Financial Reporting Standards as issued by the International Accounting Standards Board. Also in our opinion, the Company maintained, in all material respects, effective internal control over financial reporting as of December 31, 2023 based on criteria established in *Internal Control – Integrated Framework (2013)* issued by the Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission.

Basis for Opinions

The Company's management is responsible for these consolidated financial statements, for maintaining effective internal control over financial reporting, and for its assessment of the effectiveness of internal control over financial reporting, included in the accompanying Management's Report on Internal Control Over Financial Reporting. Our responsibility is to express an opinion on the Company's consolidated financial statements and an opinion on the Company's internal control over financial reporting based on our audits. We are a public accounting firm registered with the Public Company Accounting Oversight Board (United States) (PCAOB) and are required to be independent with respect to the Company in accordance with the U.S. federal securities laws and the applicable rules and regulations of the Securities and Exchange Commission and the PCAOB.

We conducted our audits in accordance with the standards of the PCAOB. Those standards require that we plan and perform the audits to obtain reasonable assurance about whether the consolidated financial statements are free of material misstatement, whether due to error or fraud, and whether effective internal control over financial reporting was maintained in all material respects.

Our audits of the consolidated financial statements included performing procedures to assess the risks of material misstatement of the consolidated financial statements, whether due to error or fraud, and performing procedures that respond to those risks. Such procedures included examining, on a test basis, evidence regarding the amounts and disclosures in the consolidated financial statements. Our audits also included evaluating the accounting principles used and significant estimates made by management, as well as evaluating the overall presentation of the consolidated financial statements. Our audit of internal control over financial reporting included obtaining an understanding of internal control over financial reporting, assessing the risk that a material weakness exists, and testing and evaluating the design and operating effectiveness of internal control based on the assessed risk. Our audits also included performing such other procedures as we considered necessary in the circumstances. We believe that our audits provide a reasonable basis for our opinions.

Definition and Limitations of Internal Control Over Financial Reporting

A company's internal control over financial reporting is a process designed to provide reasonable assurance regarding the reliability of financial reporting and the preparation of financial statements for external purposes in accordance with generally accepted accounting principles. A company's internal control over financial reporting includes those policies and procedures that (1) pertain to the maintenance of records that, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions and dispositions of the assets of the company; (2) provide reasonable assurance that transactions are recorded as necessary to permit preparation of financial statements in accordance

with generally accepted accounting principles, and that receipts and expenditures of the company are being made only in accordance with authorizations of management and directors of the company; and (3) provide reasonable assurance regarding prevention or timely detection of unauthorized acquisition, use, or disposition of the company's assets that could have a material effect on the financial statements.

Because of its inherent limitations, internal control over financial reporting may not prevent or detect misstatements. Also, projections of any evaluation of effectiveness to future periods are subject to the risk that controls may become inadequate because of changes in conditions, or that the degree of compliance with the policies or procedures may deteriorate.

Critical Audit Matter

The critical audit matter communicated below is a matter arising from the current period audit of the consolidated financial statements that was communicated or required to be communicated to the audit committee and that: (1) relates to accounts or disclosures that are material to the consolidated financial statements and (2) involved our especially challenging, subjective, or complex judgments. The communication of a critical audit matter does not alter in any way our opinion on the consolidated financial statements, taken as a whole, and we are not, by communicating the critical audit matter below, providing a separate opinion on the critical audit matter or on the accounts or disclosures to which it relates.

Israeli Innovation Authority grant liability

As discussed in Notes 2c, 3d and 14 to the consolidated financial statements, in previous years the Company received grants from the Israeli Innovation Authority ("IIA") to finance its research and development efforts. These grants were recognized as a liability to the extent the Company expected to refund them through royalties on its revenues derived from sales of products or services developed in whole or in part using the grants. The amount of the liability is reexamined each period using the Company's updated future revenue forecasts discounted to their present value. Any changes in the IIA grant liability are recognized in profit or loss. The IIA grant liability was \$7,803 thousand as of December 31, 2023.

We identified the evaluation of the subsequent period end measurement of the IIA grant liability as a critical audit matter. Specifically, a high degree of subjective auditor judgment was involved in evaluating certain significant assumptions used by the Company to develop its future revenue forecasts, including the likelihood and timing of achievement of regulatory approvals and potential market demand and market share for the Company's products, which were based on market research. These significant assumptions were forward-looking and could be affected by future economic and market conditions.

The following are the primary procedures we performed to address this critical audit matter. We evaluated the design and effectiveness of certain internal controls related to the Company's process for measuring the IIA grant liability, including controls related to the determination of the above referenced significant assumptions used to develop future revenue forecasts. We compared the Company's assumption of the likelihood and timing for obtaining regulatory approvals for its products, based on the specific phases of their development, to relevant data in industry research reports. We evaluated the Company's assumption of potential market demand and market share by evaluating the relevance and reliability of the market research upon which the Company based its future revenue forecasts. We performed sensitivity analyses over these significant assumptions to assess the impact of changes in the assumptions on the period end IIA grant liability.

Somekh Chaikin
Member Firm of KPMG International

We have served as the Company's auditor since 2021.

Haifa, Israel
March 21, 2024

Consolidated Statements of Financial Position

U.S. dollars in thousands

		As of December 31,	
	Note	2023	2022
Cash and cash equivalents	4	11,866	33,895
Short-term and restricted bank deposits	5	29,842	-
Trade receivables	6	3,700	9,332
Inventories	7	2,846	1,963
Other receivables	8	1,441	650
Total current assets		49,695	45,840
Other receivables	9	233	180
Long-term restricted bank deposits		440	184
Property, plant and equipment, net	10	9,228	2,366
Right-of-use assets, net	11	6,698	1,215
Intangible assets, net	12	165	231
Total non-current assets		16,764	4,176
Total assets		66,459	50,016
Current maturities of long-term liabilities		1,410	2,242
Trade payables and accrued expenses		5,528	5,656
Other payables	13	3,891	4,159
Total current liabilities		10,829	12,057
Warrants, net	19c	7,296	15,606
Liabilities in respect of IIA grants	14, 17b	7,677	7,445
Liabilities in respect of TEVA	17c	2,256	2,788
Lease liabilities	11	6,350	846
Severance pay liability, net	16	456	360
Total non-current liabilities		24,035	27,045
Total liabilities		34,864	39,102
Shareholders' equity:	19		
Ordinary shares of NIS 0.07 par value:			
Authorized 20,000,000 shares as of December 31, 2023 and 12,857,143 shares as of December 31, 2022; Issued and Outstanding 9,221,764 shares as of December 31, 2023 and 7,240,020 shares as of December 31, 2022		184	143
Share premium		206,251	178,882
Foreign currency translation reserve		(18)	(5)
Accumulated deficit		(174,822)	(168,106)
Total equity		31,595	10,914
Total liabilities and equity		66,459	50,016

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

Consolidated Statements of Profit or Loss and Other Comprehensive Income or Loss

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

	Note	Year Ended December 31		
		2023	2022	2021
Revenues from sale of products		6,261	5,347	9,613
Revenues from development services		12,265	12,943	12,372
Revenues from license agreements and royalties		160	8,206	1,778
Total revenues	22a	18,686	26,496	23,763
Cost of revenues from sale of products		4,927	3,184	4,983
Cost of revenues from development services		10,177	9,829	9,907
Cost of revenues from license agreements		4	318	102
Total cost of revenues	22b	15,108	13,331	14,992
Gross profit		3,578	13,165	8,771
Research and development	22c	7,467	10,181	10,256
Selling and marketing	22d	4,844	3,725	3,388
General and administrative	22e	6,768	6,920	6,348
Other (income) expenses	22f	(211)	684	-
Total operating expenses		18,868	21,510	19,992
Operating loss		(15,290)	(8,345)	(11,221)
Financial income		10,651	461	11
Financial expense		(1,892)	(11,637)	(2,314)
Financing income (expenses), net	22g	8,759	(11,176)	(2,303)
Loss before taxes on income		(6,531)	(19,521)	(13,524)
Taxes on income		(185)	(78)	(27)
Net loss		(6,716)	(19,599)	(13,551)
Other comprehensive income (loss):				
Foreign currency translation adjustments		(13)	14	21
Total comprehensive loss		(6,729)	(19,585)	(13,530)
Loss per share data:	23,19			
Basic and diluted net loss per share - USD		(0.75)	(3.93)	(3.48)
Number of shares used in calculating basic and diluted loss per share		9,013,144	4,987,069	3,892,068

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

Consolidated Statements of Changes in Shareholders' Equity (Deficit)

U.S. dollars in thousands

	Share capital	Share premium	Foreign currency translation reserve	Accumulated deficit	Total equity (deficit)
Balance as of January 1, 2023	143	178,882	(5)	(168,106)	10,914
Net loss	-	-	-	(6,716)	(6,716)
Other comprehensive loss	-	-	(13)	-	(13)
Total comprehensive loss	-	-	(13)	(6,716)	(6,729)
Exercise of RSU	1	-	-	-	1
Issuance of ordinary shares, net of issuance expenses (see note 19c)	40	25,429	-	-	25,469
Share-based compensation	-	1,940	-	-	1,940
Balance as of December 31, 2023	184	206,251	(18)	(174,822)	31,595
Balance as of January 1, 2022	75	143,869	(19)	(148,507)	(4,582)
Net loss	-	-	-	(19,599)	(19,599)
Other comprehensive income	-	-	14	-	14
Total comprehensive loss	-	-	14	(19,599)	(19,585)
Exercise of options	(*)	(*)	-	-	(*)
Issuance of ordinary shares, net of issuance expenses (see note 19c)	40	17,389	-	-	17,429
Exercise of pre-funded warrants (see note 19c)	28	15,678	-	-	15,706
Share-based compensation	-	1,946	-	-	1,946
Balance as of December 31, 2022	143	178,882	(5)	(168,106)	10,914
Balance as of January 1, 2021	75	142,193	(40)	(134,956)	7,272
Net loss	-	-	-	(13,551)	(13,551)
Other comprehensive income	-	-	21	-	21
Total comprehensive loss	-	-	21	(13,551)	(13,530)
Exercise of options	(*)	3	-	-	3
Share-based compensation	-	1,673	-	-	1,673
Balance as of December 31, 2021	75	143,869	(19)	(148,507)	(4,582)

* Represents an amount lower than \$1.

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

Consolidated Statements of Cash Flows**U.S. dollars in thousands**

	Year ended December 31,		
	2023	2022	2021
<u>Cash flows from operating activities:</u>			
Net loss	(6,716)	(19,599)	(13,551)
Adjustments to reconcile net loss to net cash used in operating activities:			
Adjustments to profit and loss items:			
Depreciation and amortization	1,303	1,272	1,238
Share-based compensation	1,940	1,946	1,673
Revaluation of warrants accounted at fair value	(8,310)	8,977	-
Issuance expenses of warrants through profit and loss	-	1,911	-
Revaluation of liabilities in respect of IIA grants	427	(132)	919
Revaluation of liabilities in respect of TEVA	468	533	590
Financing income and exchange differences of lease liability	257	(109)	188
Increase in severance pay liability, net	83	109	13
Other income	(211)	-	-
Financial income, net	(2,231)	(74)	(11)
Un-realized foreign currency loss (gain)	189	525	(137)
	(6,085)	14,958	4,473
Changes in asset and liability items:			
Decrease (increase) in trade receivables	5,658	(7,582)	929
Decrease (increase) in inventories	(906)	(721)	257
Decrease (increase) in other receivables	(894)	364	(763)
Increase (decrease) in trade payables and accrued expenses	(594)	414	1,723
Increase (decrease) in other payables	(928)	281	(1,984)
	2,336	(7,244)	162
Net cash used in operating activities	(10,465)	(11,885)	(8,916)

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

Consolidated Statements of Cash Flows

U.S. dollars in thousands

	Year ended December 31,		
	2023	2022	2021
<u>Cash flows from investing activities:</u>			
Purchase of property and equipment	(6,464)	(555)	(489)
Interest received	1,947	74	35
Proceeds from (investment in) short term bank deposits, net	(29,804)	-	4,002
Net cash (used in) provided by investing activities	(34,321)	(481)	3,548
<u>Cash flows from financing activities:</u>			
Repayment of leases liabilities	(778)	(701)	(693)
Proceeds from exercise of options	-	(*)	3
Proceeds from exercise of pre-funded warrants	-	10	-
Proceeds from issuance of shares and warrants, net	24,909	38,380	-
Repayment of IIA grants, net	(380)	(258)	(360)
Repayment of liabilities in respect of TEVA	(834)	(1,667)	-
Net cash provided by (used in) financing activities	22,917	35,764	(1,050)
Exchange rate differences on cash and cash equivalent balances	(160)	(549)	88
Increase (decrease) in cash and cash equivalents	(22,029)	22,849	(6,330)
Balance of cash and cash equivalents at the beginning of the year	33,895	11,046	17,376
Balance of cash and cash equivalents at the end of the year	11,866	33,895	11,046
<u>Supplement disclosure of non-cash transactions:</u>			
ROU asset, net recognized with corresponding lease liability	6,825	117	155
Purchase of property and equipment	(1,011)	-	-

* Represents an amount lower than \$1.

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

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)**

Note 1: General**a. Description of the Company and its operations:**

MediWound Ltd. Was incorporated in Israel in January 2000. The Company which is located in Yavne, Israel (The "Company" or "MediWound"), is biopharmaceutical company that develops, manufactures and commercializes novel, cost effective, bio-therapeutic, non-surgical solutions for tissue repair and regeneration. The Company's strategy leverages its breakthrough enzymatic technology platform into diversified portfolio of biotherapeutics across multiple indications to pioneer solutions for unmet medical needs. The Company's current portfolio is focused on next-generation protein-based therapies for burn care, wound care and tissue repair.

The Company's first innovative biopharmaceutical product, Nexobrid, has received in December 2022, an approval from the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and marketing approval in each of India, Switzerland and Japan. In addition, it has a marketing authorization from the European Medicines Agency ("EMA") and regulatory agencies in other international markets for removal of dead or damaged tissue, known as eschar, in adults with deep partial and full thickness thermal burns.

The Company commercialize Nexobrid globally through multiple sales channels.

The Company sells Nexobrid to burn centers in the European Union, United Kingdom and Israel, primarily through its commercial organizations.

The Company has established local distribution channels in multiple international markets, focusing on Asia Pacific, EMEA, CEE and LATAM, which local distributors are also responsible for obtaining local marketing authorization within the relevant territories.

In the United States, the Company entered into an exclusive license and supply agreements with Vericel Corporation ("Vericel") to commercialize Nexobrid in North America upon FDA approval. On September 21, 2023, the Company announced the U.S. commercial availability of Nexobrid® for the removal of eschar in adults with deep partial- and/or full-thickness thermal burns.

On September 20, 2022, The Company announced that EMA has validated for review the Type II Variation to expand the currently approved indication for Nexobrid (removal of eschar in adults with deep partial-and full-thickness thermal burn wounds) into the pediatric population.

The Company's second investigational next-generation enzymatic therapy product, EscharEx, a topical biological drug being developed for debridement of chronic and other hard-to-heal wounds,

On November 21, 2023 the Company announced in relate to EscharEx clinical trial that an updated Phase III protocol will be submitted during first half of 2024 in accordance with recent discussions with the U.S. FDA and EMA. Study initiation is expected to commence in the second half of 2024.

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 1: General (Cont.)

- b. The Company's securities are listed for trading on NASDAQ since March 2014. On November 28, 2022, the Company's shareholders general meeting approved a reverse stock split. Following that approval, on December 5, 2022, the Company's board of directors approved a reverse stock split, in a range of 1-for-7 ratio. The reverse split went effective on December 20, 2022. (see also Note 19b).

During March, September and October 2022, the Company completed a series of capital public and private offerings. The gross proceeds before deducting underwriting discounts and commissions and offering expenses, were approximately \$41,700. The net proceeds were approximately \$37,292 (see also Note 19).

On February 7, 2023, the Company completed a registered direct offering. A total of 1,964,286 new ordinary shares were issued in consideration to offering price of \$14 per share. The gross proceeds were \$27,500, before deducting commissions and other offering expenses. The net proceeds were approximately \$25,469.

- c. The Company has three wholly owned subsidiaries: MediWound Germany GmbH, acting as Europe ("EU") marketing authorization holder and EU sales and marketing arm, and MediWound UK Limited and MediWound US, Inc. which are currently inactive companies.
- d. In October 2023, Israel was attacked by a terrorist organization and entered a state of war. As of the date of these consolidated financial statements, the war in Israel is ongoing and continues to evolve. The company's head quarter, manufacturing and R&D facilities are located in Israel. Currently, such activities in Israel remain largely unaffected. During the year ended December 31, 2023, the impact of this war on the company's results of operations and financial condition was immaterial.
- e. The accompanying consolidated financial statements have been prepared on a basis which assumes that the Company will continue as a going concern. From inception to December 31, 2023, the Company has incurred cash outflows from operations, losses from operations, and has an accumulated deficit of \$174.8 million.
The Company believes that its existing cash and cash equivalents, short-term and restricted bank deposits of \$41.7 million as of December 31, 2023, will be sufficient to fund its operations and capital expenditure for at least twelve months from the date of issuance of these consolidated financial statements.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 2: Basis of Preparation of the Consolidated Financial Statements****a. Statement of compliance with International Financial Reporting Standards**

These financial statements have been prepared in accordance with International Financial Reporting Standards ("IFRS") as issued by the International Accounting Standards Board ("IASB").

These consolidated financial statements were approved by the board of directors on March 21, 2024.

b. Functional currency, reporting currency and foreign currency:**1. Functional currency and reporting currency:**

The reporting currency of the financial statements is the U.S. dollar.

The Company determines the functional currency based on the currency in which it primarily generates and expends cash. The Company determined that its functional currency is the U.S. dollar since most of the Company's revenues are in U.S. dollars and the economic environment in which the Company operates in and performs its transactions is mostly affected by the U.S. dollar. A certain portion of the Company's costs are denominated in NIS mainly due to payroll and related benefit costs incurred in Israel. To further support the Company's determination, the Company has analyzed the currency in which funds from financing activities are generated or held and the currency in which receipts from operating activities are usually retained. In this respect, funds from financing activities were principally derived from significant funds raising in U.S. dollars and U.S. governmental funds.

The Company operates and plans its activities in U.S. dollars and accordingly its periodic budgets and internal management reports are prepared and monitored using the U.S. dollar as the primary currency and provides the basis for the determination of share-based compensation.

The functional currency of the Company's subsidiary in Germany has been determined to be its local currency - the EURO. Assets and liabilities of this subsidiary are translated at year end exchange rates and its statement of operations items are translated using the average exchange rates at the quarter of which those items are recognized. Such translation adjustments are recorded as a separate component of accumulated other comprehensive income (loss) in shareholders' equity (deficit).

2. Transactions, assets and liabilities in foreign currency:

Transactions denominated in foreign currency are recorded upon initial recognition at the exchange rate on the date of the transaction. After initial recognition, monetary assets and liabilities denominated in foreign currency are translated at the end of each reporting period into the functional currency at the exchange rate at that date.

Exchange differences are recognized in profit or loss.

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)
Note 2: Basis of Preparation of the Consolidated Financial Statements (Cont.)**c. Use of estimates and judgments**

The preparation of financial statements in conformity with IFRSs requires management to make judgments, estimates and assumptions that affect the application of accounting policies and the reported amounts of assets, liabilities, income and expenses. Actual results may differ from these estimates.

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

- Determining the fair value of share-based compensation to employees and directors:

The fair value of share-based compensation to employees and directors is determined using the binomial option pricing models. The assumptions used in the models include the expected volatility, early exercise factor, expected dividend and risk-free interest rate.

- Liabilities in respect to IIA grants:

Government grants received from the IIA are recognized as a liability if future economic benefits are expected from the research and development activity that will result in royalty-bearing sales. As the contingent liability is calculated based on future royalty-bearing sales, there is uncertainty regarding the estimated future cash flows and the estimated discount rate used to measure the amortized cost of the liability.

- Fair value estimations of warrants

The Company completed financing transactions in which it issued shares and warrants to purchase additional shares. The fair value of the warrants, which are not traded on an active market, is determined by using valuation techniques. These valuation techniques maximize the use of observable market data where it is available and rely as little as possible on entity specific estimates.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 3: Material Accounting Policies**

The accounting policies set out below have been consistently applied for all periods presented in these consolidated financial statements:

a. Basis of consolidation:

Consolidated financial statements include the financial statements of companies that the Company controls (subsidiaries). Control is achieved when the Company is exposed, or has rights, to variable returns from its investment with the investee and has the ability to affect those returns through its power over the investee.

The financial statements of the Company and its subsidiaries are prepared as of the same dates and periods. The consolidated financial statements are prepared using uniform accounting policies by all entities in the Group.

b. Inventories:

Inventories are measured at the lower of cost and net realizable value. Net realizable value is the estimated selling price in the ordinary course of business less the estimated costs of completion and the estimated selling costs. The Company periodically evaluates the condition and age of inventories and makes provisions for slow moving inventories accordingly.

Cost of inventories is determined as follows:

- Raw materials - At cost of purchase using the first-in, first-out method.
- Finished goods - On the basis of average standard costs (which approximates actual cost on a weighted average basis) including materials, labor and other direct and indirect manufacturing costs based on practical capacity.

c. Property, plant and equipment, net:

Property, plant and equipment are measured at cost, including directly attributable costs, less accumulated depreciation and accumulated impairment losses. Cost includes spare parts and auxiliary equipment that are used in connection with the plant and equipment.

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

	<u>%</u>
Office furniture	7-10
Manufacturing machinery and lab equipment	15-33
Computers	33
Leasehold improvements	See below

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 3: Material Accounting Policies (Cont.)**

Leasehold improvements are depreciated on a straight-line basis over the shorter of the lease term (including the renewal option held by the Company which is expected to be exercised) and the expected life of the improvement.

The useful life, depreciation method and residual value of an asset are reviewed at least each year-end and any changes are accounted for prospectively as a change in accounting estimate.

d. Liability in respect of Israeli Innovation Authority ("IIA"):

Grants from the IIA in respect of research and development projects are accounted for as forgivable loans according to IAS 20. Grants received from the IIA are recognized as a liability according to their fair value on the date of their receipt, unless on that date it is reasonably certain that the amount received will not be refunded. If future economic benefits are expected from the project that will result in royalty-bearing revenues from sale of products it will be treated as a contingent liability.

At the end of each reporting period, the Company evaluates whether there is reasonable assurance that the liability recognized, in whole or in part, will not be repaid based on its best estimate of future sales and any changes in the present value of the cash flows discounted at the original interest rate of the grant are recognized in profit or loss. The difference between the amount received and the fair value on the date of receiving the grant is recognized as a deduction of research and development expenses.

e. Leases:

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

For these excluded leases, the Company has elected to recognize the lease payments as an expense in profit or loss on a straight-line basis over the lease term. In measuring the lease liability, the Company has elected to apply the practical expedient in the Standard and does not separate the lease components from the non-lease components (such as management and maintenance services, etc.) included in a single contract.

Following are the amortization periods of the ROU assets by class of underlying asset:

	Years
Motor vehicles	3
Buildings	6-15

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)**

Note 3: Material Accounting Policies (Cont.)

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

- Variable lease payments that depend on an index:

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

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

- Lease extension and termination options:

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

f. Revenues recognition:

The Company recognizes revenue when the customer obtains control over the promised goods or services. The revenue is measured according to the amount of the consideration to which the Company expects to be entitled in exchange for the goods or services promised to the customer, other than amounts collected for third parties.

The Company determines transaction price based on the amount of consideration the Company expects to receive for transferring the promised goods or services in the contract. Consideration may be fixed, variable, or a combination of both. At contract inception for arrangements that include variable consideration, the Company estimates the probability and extent of consideration it expects to receive under the contract utilizing either the most likely amount method or expected amount method, whichever best estimates the amount expected to be received. The Company then considers any constraints on the variable consideration and includes in the transaction price variable consideration to the extent it is probable that a significant reversal in the amount of cumulative revenue recognized will not occur when the uncertainty associated with the variable consideration is subsequently resolved. The Company then allocates the transaction price to each performance obligation based on the relative standalone selling price and recognizes as revenue the amount of the transaction price that is allocated to the respective performance obligation when (or as) control is transferred to the customer and the performance obligation is satisfied.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)**

Note 3: Material Accounting Policies (Cont.)

The Company records amounts as accounts receivable when the right to consideration is deemed unconditional. Amounts received, or that are unconditionally due, from a customer prior to transferring goods or services to the customer under the terms of a contract are recognized as deferred revenue. Amounts expected to be recognized as revenue within the 12 months following the balance sheet date are classified as the current portion of deferred revenue. Amounts not expected to be recognized as revenue within the 12 months following the balance sheet date are classified as deferred revenue, net of current portion.

The Company's revenue-generating arrangements typically include licensing arrangements, which comprise of upfront license fees, milestone payments and/or royalties and products sale arrangements.

The promised goods or services in the Company's licensing arrangements typically consist of a license to the Company's intellectual property and/or research and development services.

If a license is determined to be distinct from the other performance obligations identified in the arrangement, the Company recognizes revenue from nonrefundable, up-front fees allocated to the license when the license is transferred to the licensee and the licensee is able to use and benefit from the license. For performance obligations which consist of licenses and other promises, the Company utilizes judgment to assess the nature of the combined performance obligation to determine whether the combined performance obligation is satisfied over time or at a point in time and, if over time, the appropriate method of measuring progress. The Company evaluates the measure of progress each reporting period and, if necessary, adjusts the measure of performance and related revenue recognition.

For arrangements that include sales-based royalties, including milestone payments based on the level of sales, where the license is deemed to be the predominant item to which the royalties relate, the Company will recognize revenue at the later of (i) when the related sales occur, or (ii) when the performance obligation to which some or all of the royalty has been allocated has been satisfied (or partially satisfied).

In 2019, the Company entered into exclusive license and supply agreements with Vericel to commercialize Nexobrid in North America (see Note 22). The Company identified three distinct performance obligations: (1) license rights (2) development services for BLA approval and (3) manufacturing and supply of Nexobrid.

As of the closing date of the agreement the manufacturing and development services were at market value, therefore the upfront payment was fully attributed to the license performance obligation and as such revenues are recognized at the point in time that control of the license is transferred to the customer.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)**

Note 3: Material Accounting Policies (Cont.)

Future milestone payments are considered variable consideration and are subject to the variable consideration constraint, i.e. will be recognized once concluded that it is “probable” that a significant reversal of the cumulative revenues recognized under the contract will not occur in future periods when the uncertainty related to the variable considerations are resolved. (see Note 18b).

Revenues from royalties under this agreement will be payable based on future commercial sales, up on an occurrence.

Revenues from the sale of products to Vericel will be recognized when all the significant risks and rewards of ownership of the products have passed to the buyer and the seller no

longer retains continuing managerial involvement. The delivery date of the products is usually the date of which ownership passes.

Revenues from distribution licensing arrangements:

The Company accounts for the bundled license provided to the distributors and related high specialized services as a single performance obligation and consequently recognize revenue using the cost-to-cost method, where the extent of progress towards completion is measured based on the ratio of actual costs incurred to the total estimated costs expected to be incurred upon satisfying such single performance obligation. The revenues from such bundled performance obligation are included within “Revenues from license agreements”. Significant finance components related to such arrangements are recognized as finance expense.

Revenues from development services:

Revenues from development services are recognized over time, during the period the customer receives and consumes the benefits provided by the Company's performance.

Revenues from the sale of products:

The Company generates revenues from sales of its innovative biopharmaceutical product, Nexobrid, to burn centers and hospital burn units in Europe, U.S Israel and local international markets through its commercial organizations and local distributors.

Revenues from sale of goods is recognized in profit or loss at the point in time when the control of the goods is transferred to the customer, generally upon delivery of the goods to the customer. The transaction price is the amount of the consideration that is expected to be received based on the contract terms.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)**

Note 3: Material Accounting Policies (Cont.)**g. Research and development expenses:**

Research and development expenses are recognized in profit or loss when incurred. An intangible asset arising from a development project or from the development phase of an internal project is recognized if the Company can demonstrate the technical feasibility of completing the intangible asset so that it will be available for use or sale; the Company's intention to complete the intangible asset and use or sell it; the Company's ability to use or sell the intangible asset; how the intangible asset will generate future economic benefits; the availability of adequate technical, financial and other resources to complete the intangible asset; and the Company's ability to measure reliably the expenditure attributable to the intangible asset during its development. Since the Company's research and development projects are often subject to regulatory approval procedures and other uncertainties, the conditions for the capitalization of costs incurred before receipt of approvals are not normally satisfied and, therefore, research and development expenses are recognized in profit or loss when incurred.

h. Financial instruments:

The accounting policy for financial instruments in accordance with IFRS 9, "Financial Instruments" ("the Standard") is as follows:

1. Financial liabilities:**a) Financial liabilities measured at amortized cost:**

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

After initial recognition, the Company measures all financial liabilities at amortized cost using the effective interest rate method, except for financial liabilities at fair value through profit or loss such as derivatives;

b) Financial liabilities measured at fair value through profit or loss:

At initial recognition, the Company measures financial liabilities that are not measured at amortized cost at fair value. Transaction costs are recognized in profit or loss.

After initial recognition, changes in fair value are recognized in profit or loss.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)**

Note 3: Material Accounting Policies (Cont.)**2. Fair value:**

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

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

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

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

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

i. Warrants:

Receipts in respect of warrants are classified as equity to the extent that they confer the right to purchase a fixed number of shares for a fixed exercise price. In the event that the exercise price or the numbers of shares to be issued are not deemed to be fixed (for example, in case of net share settlement provision), or warrants redemption in cash on the occurrence of Fundamental Transaction the warrants are classified as a non-current derivative financial liability. This liability is initially recognized at its fair value on the date the contract is entered into and subsequently accounted for at fair value at each reporting date. The fair value changes are charged to non-operating income and expense on the statement of comprehensive income or loss. Issuance costs allocable to warrants are also recorded as non-operating expense on the statement of comprehensive income or loss.

j. Provisions:

A provision in accordance with IAS 37 is recognized when the Company has a present (legal or constructive) obligation as a result of a past event, it is expected to require the use of economic resources to clear the obligation and a reliable estimate has been made.

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)
Note 3: Material Accounting Policies (Cont.)**k. Short-term employee benefits and severance pay liability, net:**

The Company has several employee benefit plans:

1. Short-term employee benefits:

Short-term employee benefits include salaries, paid annual leave, recreation and social security contributions are recognized as expenses as the services are rendered.

2. Post-employment benefits:

The Company has liabilities for severance pay for its employees in several of jurisdictions and in Israel.

The Company recognizes liability for severance pay mainly due to its employees in EU in accordance with local laws.

l. Share-based compensation:

Certain Company employees and directors are entitled to remuneration in the form of equity-settled share-based compensation.

Equity-settled transactions

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

The cost of equity-settled transactions is recognized in profit or loss, together with a corresponding increase in equity, during the period which the performance or service conditions are to be satisfied, ending on the date on which the relevant employees become fully entitled to the award.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 3: Material Accounting Policies (Cont.)****m. Profit / Loss per share:**

The Company presents basic and diluted earnings per share (EPS) data for its ordinary shares. Basic EPS is calculated by dividing the profit or loss attributable to ordinary shareholders of the Company by the weighted average number of ordinary shares outstanding during the year, adjusted for treasury shares. Diluted EPS is determined by adjusting the profit or loss attributable to ordinary shareholders of the Company and the weighted average number of ordinary shares outstanding, after adjustment for treasury shares, for the effects of all dilutive potential ordinary shares, which comprise of warrants, share options and share options granted to employees.

n. New standards, amendments to standards and interpretations not yet adopted:

Amendment to IAS 1, Presentation of Financial Statements: "Disclosure of Accounting Policies"

As a result of applying the Amendment, the extent of the accounting policy disclosure provided in the financial statements for 2023 was reduced and adjusted according to the Company's specific circumstances.

o. Presentation of Financial Statements: Classification of Liabilities as Current or Non-Current (amendment to IAS 1)

As a result of applying the Amendment the warrants presented in these financial statements (see note 19c), will be classified as a current liability pursuant to the conversion option.

Note 4: Cash and Cash Equivalents

	December 31	
	2023	2022
Balance in USD	4,151	24,475
Balance in other currencies	7,715	9,420
	11,866	33,895

Note 5: Short-term and restricted bank deposits

	December 31	
	2023	2022
Restricted bank deposits (1)	167	-
USD Bank deposits (2)	29,675	-
	29,842	-

- (1) Restricted bank deposits which are primarily used as security for the Company's office leases.
 (2) The USD deposits bear annual interest of 6.26%-6.55% for the period of 91-365 days for 2023.

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 6: Trade Receivables

	December 31	
	2023	2022
Vericel (Note 18b)	236	7,500
BARDA (Note 18a)	1,245	701
MTEC (Note 18c)	617	362
Other trade receivables	1,608	771
Less provision for impairment	(6)	(2)
	<u>3,700</u>	<u>9,332</u>

Note 7: Inventories

	December 31,	
	2023	2022
Raw materials	995	913
Finished goods	*1,851	1,050
	<u>2,846</u>	<u>1,963</u>

*Including write-down of \$326

Note 8: Other Receivables- Short Term

	December 31,	
	2023	2022
Government authorities	322	193
Income receivables	397	170
Prepaid expenses and other	722	287
	<u>1,441</u>	<u>650</u>

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 9: Other Receivables- Long Term

	December 31,	
	2023	2022
Income receivables	50	180
Prepaid expenses	183	-
	<u>233</u>	<u>180</u>

Note 10: Property, Plant and Equipment, Net

<i>Cost</i>	Office furniture	Manufacturing machinery and lab equipment	Computers	Leasehold improvements	Total
Balance as of January 1, 2023	293	5,091	166	3,279	8,829
Additions	25	7,312	101	37	7,475
Capitalization of depreciation of ROU assets	-	-	-	59	59
Foreign currency translation	1	-	-	-	1
Balance as of December 31, 2023	<u>319</u>	<u>12,403</u>	<u>267</u>	<u>3,375</u>	<u>16,364</u>
Balance as of January 1, 2022	257	4,764	176	3,137	8,334
Additions	37	327	49	142	555
Disposals	-	-	(59)	-	(59)
Foreign currency translation	(1)	-	-	-	(1)
Balance as of December 31, 2022	<u>293</u>	<u>5,091</u>	<u>166</u>	<u>3,279</u>	<u>8,829</u>
<i>Accumulated Depreciation</i>					
Balance as of January 1, 2023	157	3,818	97	2,391	6,463
Additions	26	448	58	140	672
Foreign currency translation	1	-	-	-	1
Balance as of December 31, 2023	<u>184</u>	<u>4,266</u>	<u>155</u>	<u>2,531</u>	<u>7,136</u>
Balance as of January 1, 2022	133	3,370	94	2,259	5,856
Additions	25	448	62	132	667
Disposals	-	-	(59)	-	(59)
Foreign currency translation	(1)	-	-	-	(1)
Balance as of December 31, 2022	<u>157</u>	<u>3,818</u>	<u>97</u>	<u>2,391</u>	<u>6,463</u>
<i>Carrying amounts of all fixed asset items</i>					
December 31, 2023	<u>135</u>	<u>8,137</u>	<u>112</u>	<u>844</u>	<u>9,228</u>
December 31, 2022	<u>136</u>	<u>1,273</u>	<u>69</u>	<u>888</u>	<u>2,366</u>

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 11: Leases****a. Lease Agreements:**

The Company's offices and its production facility in Israel are located in a building that the Company leased from its Related party (see Note 24a), in accordance with a sub-lease agreement. The Company subleased approximately 3,000 square meters of laboratory, office and clean rooms space at a monthly rent fee NIS 125 (approximately \$35). This sub-lease agreement was amended in October 2021, to extend the period up to October 2025 which was included in the calculation of the lease liability and RoU asset.

In July 2023, the company signed a termination agreement for the sub-lease agreement and signed on a new lease agreement for the same area of approximately 3,000 square meters in the same building with the owner of the building at a monthly rent fee of NIS 195 (approximately \$54). The lease agreement is for 12 years with an option for an additional 3 years. The company estimation is to use the 3 years option.

In addition, the Company and its subsidiary have lease agreements for 16 vehicles for the remaining period of 1.75 years on average.

b. Amounts recognized in profit or loss and in the statement of cash flows

	Year ended December 31,	
	2023	2022
Interest expense on lease liabilities	274	102
Depreciation expenses	565	537
Cash outflow for leases	778	701

The Company determined the appropriate interest rate for discounting leases, with the assistance of a third party. The valuation was based on: credit risk, the weighted average term of the leases and other economic variables. A weighted average interest rate in a range of 1% to 8.47% was used to discount future lease payments in the calculation of the lease liability on the date of initial application of the standard (IFRS 16).

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 11: Leases (Cont.)

c. Disclosures in respect of Right-of-Use assets:

	Buildings	Motor vehicles	Total
<i>Cost</i>			
Balance as of January 1, 2023	2,341	550	2,891
New leases	6,460	407	6,867
Adjustments for indexation	78	3	81
Disposals	(2,368)	(308)	(2,676)
Balance as of December 31, 2023	6,511	652	7,163
<i>Accumulated depreciation</i>			
Balance as of January 1, 2023	1,342	334	1,676
Depreciation and amortization	334	231	565
Capitalized to Leasehold improvements	59	-	59
Disposals	(1,527)	(308)	(1,835)
Balance as of December 31, 2023	208	257	465
<i>Depreciated cost</i>			
Balance as of December 31, 2023	6,303	395	6,698

	Buildings	Motor vehicles	Total
<i>Cost</i>			
Balance as of January 1, 2022	2,267	654	2,921
New leases	-	125	125
Adjustments for indexation	74	9	83
Disposals	-	(238)	(238)
Balance as of December 31, 2022	2,341	550	2,891
<i>Accumulated depreciation</i>			
Balance as of January 1, 2022	1,028	345	1,373
Depreciation and amortization	314	225	539
Disposals	-	(236)	(236)
Balance as of December 31, 2022	1,342	334	1,676
<i>Depreciated cost</i>			
Balance as of December 31, 2022	999	216	1,215

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 11: Leases (Cont.)

d. Disclosures of the Company's lease liabilities:

	Buildings	Motor vehicles	Total
Balance as of January 1, 2023	1,199	179	1,378
Repayment of leases liabilities	(588)	(190)	(778)
Effect of changes in exchange rates	(19)	2	(17)
New finance lease obligation recognized	6,460	365	6,825
Adjustments for indexation	78	3	81
Financial expenses	257	17	274
Disposals-Termination of leases	(1,041)	(11)	(1,052)
Balance as of December 31, 2023	6,346	365	6,711
Current maturities of long-term leases	(180)	(181)	(361)
Lease liability Balance as of December 31, 2023	6,166	184	6,350

	Buildings	Motor vehicles	Total
Balance as of January 1, 2022	1,691	299	1,990
Repayment of leases liabilities	(477)	(224)	(701)
Effect of changes in exchange rates	(182)	(28)	(210)
New finance lease obligation recognized	-	117	117
Adjustments for indexation	74	9	83
Financial expenses	93	8	101
Disposals-Termination of leases	-	(2)	(2)
Balance as of December 31, 2022	1,199	179	1,378
Current maturities of long-term leases	(399)	(133)	(532)
Lease liability Balance as of December 31, 2022	800	46	846

Note 12: Intangible Assets, Net

	License and Knowhow	
	2023	2022
<i>Cost</i>		
Balance as of January 1,	1,538	1,538
Additions	-	-
Balance as of December 31,	1,538	1,538
<i>Accumulated Amortization</i>		
Balance as of January 1,	1,307	1,241
Additions	66	66
Balance as of December 31,	1,373	1,307
<i>Amortized cost</i>		
Balance as of December 31,	165	231

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 12: Intangible Assets, Net (Cont.)**

Intangible assets include exclusive licenses to use patents, know-how and intellectual property for the development, manufacturing and marketing of products related to burn treatments and other products in the field of wound care. These licenses were purchased from third parties and from one of the Company's shareholders.

Note 13: Other Payables

	December 31	
	2023	2022
Employees and payroll accruals	2,109	2,471
Liability in respect of TEVA (see Note 17c)	1,250	417
Related parties	83	307
Deferred revenues	24	63
Other	425	901
	3,891	4,159

Note 14: Liabilities in Respect of IIA Grants

	December 31	
	2023	2022
Balance as of January 1,	7,566	8,105
Royalties	(190)	(407)
Amounts carried to Profit or Loss	427	(132)
Balance as of December 31,	7,803	7,566
Current maturities	(126)	(121)
Long term liabilities in respect of IIA grants	7,677	7,445

The Company is committed to pay royalties to the IIA up to the total grants received plus the applicable accrued interest. The total amount of grants received from IIA including accrued interest, net of royalties as of December 31, 2023 is approximately \$13,783, while the amortized cost of this liability as of that date is \$ 7,803, using the interest method.

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 15: Financial Instruments

a. Risk management:

The Board of Directors has overall responsibility for the establishment and oversight of the Company's risk management framework.

The Company's risk management practice was formulated to identify and analyze the risks that the Company faces, to set appropriate limits for the risks and controls, and to monitor the risks and their compliance within the limits. The risk policy and risk management methods are reviewed regularly to reflect changes in market conditions and in the Company's operations.

The Company Audit Committee oversees how management monitors compliance with the Company's risk management policies and procedures and reviews the adequacy of the risk management framework in relation to the risks faced by the Company. The Company Audit Committee is assisted in its oversight role by Internal Audit. Internal Audit undertakes both regular and ad hoc reviews of risk management controls and procedures, the results of which are reported to the Audit Committee.

The Company's activities expose it to various financial market risks, mainly foreign currency risk, interest rate risk and liquidity risk.

1. Foreign currency risk

The Company operates primarily in an international environment and is exposed to foreign exchange risk resulting from the fact that a certain portion of the Company's costs are denominated in NIS and EURO, mainly due to payroll and related benefit costs incurred in Israel and additionally due to marketing expenses incurred in Europe.

2. Sensitivity tests relating to changes in market factors:

The Company operates in an international environment and is exposed to foreign exchange risk resulting from the exposure to different currencies, mainly NIS and EURO. Foreign exchange risks arise from recognized assets and liabilities denominated in a foreign currency other than the functional currency.

	December 31	
	2023	2022
Gain (loss) from change:		
5% increase in NIS and EURO exchange rate	\$176	\$ 257
5% decrease in NIS and EURO exchange rate	\$(176)	\$(257)

The Company has performed sensitivity tests of principal market risk factors that may affect its reported operating results or financial position.

The sensitivity tests present the profit or loss for the relevant risk variables chosen as of each reporting date.

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 15: Financial Instruments (Cont.)

3. Liquidity risk

Liquidity risk is the risk that the Company will not be able to meet its financial obligations as they fall due. The Company's approach to managing liquidity is to ensure, as far as possible, that it will always have sufficient liquidity to timely meet its liabilities, under both normal and stressed conditions, without incurring unwanted losses.

The Company manages the liquidity risk by holding cash balances, short-term deposits and secured bank credit facilities.

	December 31, 2023			
	Carrying amount	12 months or less	1-2 years	2-15 years
Non-derivative financial liabilities				
Current liabilities				
Current maturities of long-term liabilities	3,249	3,249	-	-
Trade payables and accrued expenses	5,528	5,528	-	-
Other payables	3,891	3,891	-	-
Non-current liabilities				
Liabilities in respect of IIA grants	15,927	-	359	15,568
Liabilities in respect of TEVA	3,200	-	1,000	2,200
Lease liabilities	10,189	-	813	9,376
	December 31, 2022			
	Carrying amount	12 months or less	1-2 years	2-8 years
Non-derivative financial liabilities				
Current liabilities				
Current maturities of long-term liabilities	2,814	2,814	-	-
Trade payables and accrued expenses	5,656	5,656	-	-
Other payables	4,159	4,159	-	-
Non-current liabilities				
Liabilities in respect of IIA grants	15,464	-	312	15,152
Liabilities in respect of TEVA	4,200	-	1,000	3,200
Lease liabilities	902	-	508	394

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)**

Note 15: Financial Instruments (Cont.)**b. Fair value:**

(1) Financial instruments measured at fair value for disclosure purposes only.

The carrying amounts of certain financial assets and liabilities, including cash, trade receivables, other receivables, deposits, trade and other payables are the same as or approximate to their fair value.

(2) Fair value hierarchy of financial instruments measured at fair value.

The financial instruments measured at fair value on a temporal basis, use valuation methodology in accordance with the fair value hierarchy levels when determining the fair value of an asset or liability, the Company uses observable market data as much as possible.

Details regarding fair value measurement at Level 2

The fair value of the warrants which are classified as non-currents liabilities was measured by using Black and Scholes model. The following inputs were used to determine the fair value:

Expected period of warrants – 2.91 years.

Expected volatility – 67.1%

Risk-free interest rate (3) – 4.03%

Expected dividend yield – 0%.

The fair value of liabilities in respect to IIA grants with fixed interest is based on a calculation of the present value of the cash flows at the interest rate for a loan with similar terms. The Company used a discount rate of 12% based in part of the Company's estimation at the time of the Company's recognition of the IIA grants which approximates the fair value at the respective balance sheet date.

The liability in respect of TEVA as presented in balance sheet which is approximate its fair value, based on a calculation of the present value of future payments. The expected cash flows already reflect assumptions about the uncertainty in future defaults, and therefore the Company used a discount rate of 14% that is commensurate with the risk inherent in the expected cash flows (Note 17c).

Note 16: Severance Pay Liability, Net

The Company has liabilities for severance pay for its employees in Israel and in several EU jurisdictions. The Company's liability for employee benefits is based on local laws, valid labor agreements, the employee's salary and the applicable terms of employment, which together generate a right to severance compensation. Post-employment employee benefits are partially financed by deposits with defined contribution plans, as detailed below.

The Israeli Severance Pay Law, 1963 ("Severance Pay Law"), specifies that Israeli employees are entitled to severance payment, following the termination of their employment.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)**

Note 16: Severance Pay Liability, Net (Cont.)

Under the Severance Pay Law, the severance payment is calculated as one month salary for each year of employment, or a portion thereof. Under Section 14 of the Severance Pay Law (“Section 14”), employees are entitled to have monthly deposits, at a rate of 8.33% of their monthly salary, made on their behalf to their insurance funds. Payments in accordance with Section 14 release the Company from the liability for any future severance payments in respect of those employees.

The majority of the Company’s liability for severance pay is covered by Section 14. Accordingly, the Company does not recognize any liability for severance pay due to these employees and the deposits under Section 14 are not recorded as an asset in the Company’s balance sheet. These contributions for compensation represent defined contribution plans. The Company recognizes liability for severance pay due to its employees in EU in accordance with local laws and its Israeli employees which are not under Section 14.

Note 17: Liabilities and Commitments

- a. In 2000, the Company signed an exclusive license agreement (as amended in 2007) with a third party with regard to its patents and intellectual property. Pursuant to the agreement, the Company received an exclusive license to use the third party’s patents and intellectual property, for the purpose of developing, manufacturing, marketing, and commercializing products for treatment of burns and other wounds.

The Company paid an aggregate amount of \$ 950 and undertook to pay royalties of 1.5% to 2.5% from future revenues from sales of products which are based on this patent for a period of 12 years from the first commercial delivery in a major country, and thereafter the Company will have a fully paid-up royalty-free license for these patents. In addition, royalties will be paid at the rate of 10% from sub-licensing of such patents and for lump sum amounts paid to the Company by a third party, the Company will pay 2% of the proceeds up to \$1,000 and 4% above this amount. Moreover, the Company agreed to pay a one-time lump-sum amount of \$ 1,500 when the aggregate revenues based on these patents reach \$ 100,000. The royalty payments for the years 2021, 2022 and 2023 amounted to \$149, \$363 and \$98 respectively.

- b. Under the Research and Development Law, (the “R&D Law”) the Company undertook to pay royalties of 3% on the revenues derived from sales of products or services developed in whole or in part using IIA grants. The maximum aggregate royalties paid cannot exceed 100% of the grants received by the Company, plus annual interest equal to the 12-month interest applicable to dollar deposits, as published on the first business day of each calendar year. The total royalties amount paid as of December 31, 2023 is \$1,942. (Note 14).
- c. In December 2020, Teva has agreed to revise the Settlement Agreement from March 2019, which was comprised of past agreement for collaboration in the development, manufacturing and commercialization of solutions for the burn and chronic wound care markets, as well as the Company’s repurchase of shares from Teva. Under the new settlement the Company paid \$1,000 in cash and became obligated to pay an amount of \$2,000 over three years and an addition amount of \$7,200 in quarterly fixed payments

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

starting 2021 as long as there are revenues generated from sales of Nexobrid.

Note 17: Liabilities and Commitments (Cont.)

Total liabilities recorded as of December 31, 2023 and 2022 were approximately \$4,428 and \$4,794 respectively, and financial expenses of \$468 and \$533, respectively, were recorded in profit or loss within financial expenses.

Note 18: Materials Agreements

a. BARDA Contracts

In September 2015, the Company was awarded BARDA Contract for treatment of thermal burn injuries. This contract was amended multiple times to extend its term until September 2024 (the Company is pursuing an extension of the contract) and its total value, up to a total amount of \$165,000 as of the end of 2022.

In May 2023 BARDA has awarded an additional approximately \$10,000 to the Company. The total amount of the contract is comprised of \$110,000 to support research and development activities and up to \$65,000 to procure Nexobrid for U.S. emergency preparedness (which will be split between the Company and Vericel following Vericel agreement (see Note 18b)).

As of December 31, 2023, the Company has received approximately \$88,282 in funding in the aggregate, from BARDA under the first contract, and an additional \$16,500 for procurement of Nexobrid for U.S. emergency preparedness, which were recorded at the net amount of approximately \$10,500 following the split of gross profit agreement with Vericel for the initial BARDA procurement.

In September 2018 the Company was awarded the second BARDA contract, to develop Nexobrid for the treatment of Sulfur Mustard injuries as part of BARDA's preparedness for mass casualty events. The contract provides up to \$12,000 of funding to support research and development activities and contains options to provide additional funding of up to \$29,000 for additional development activities, animal pivotal studies, and the BLA submission for licensure of Nexobrid for the treatment of Sulfur Mustard injuries. The second BARDA contract expired in 2023. As of December 31, 2023, the Company has received approximately \$4,368 of funding from the second BARDA contract.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 18: Materials Agreements (Cont.)****b. Vericel Agreement:**

On May 6, 2019, the Company entered into exclusive license and supply agreements with Vericel to commercialize Nexobrid in North America (the “Collaboration Agreements”). Pursuant to the Collaboration Agreements, Vericel will obtain the authority over and control of the development, regulatory approval and commercialization of licensed products in the North America territory. MediWound will be responsible for the development of the product through BLA approval, supported and funded by BARDA, as well as the manufacture and supply of Nexobrid. In addition, MediWound retains the commercial rights to Nexobrid in non-North American territory.

Under the terms of the license agreement, Vericel has made an upfront payment to MediWound of \$17,500 which was recorded as revenues from license agreements in 2019 as well as an additional milestone payment of \$7,500 recorded as revenues from license agreements in 2022 upon BLA approval received in December 2022. Furthermore, Vericel has also agreed to pay MediWound up to \$125,000 in payments contingent upon meeting certain annual sales milestones, tiered royalties on net sales ranging from high single-digit to teen-digit percentages, a split of gross profit on committed BARDA procurement orders and a teen-digits royalty on any additional future BARDA purchases of Nexobrid. Under the terms of the supply agreement, Vericel will procure Nexobrid from MediWound at a fixed transfer price.

Total revenue from royalties as of December 31, 2023 was approximately \$82.

c. DOD and MTEC contracts:

On February 17, 2022, the Company was entered into a contract with the U.S. Department of Defense (DoD), through the Medical Technology Enterprise Consortium (MTEC), to develop Nexobrid as a non-surgical solution for field-care burn treatment for the U.S. Army. The contract provides funding up to \$2,727.

During 2023, the DOD through MTEC awarded the Company additional funding of \$9,117 in addition, the company awarded directly through MTEC funding of \$1,190, to advance the development of a new temperature stable formulation of Nexobrid. The total additional fund from the DOD and MTEC during 2023 was \$10,307.

d. Biopharmax Group Ltd. contract:

On July 17, 2023 the company signed a turnkey scale-up agreement with Biopharmax Group Ltd. This strategic agreement is designed to bolster our manufacturing infrastructure to support our long-term growth trajectory. The objective of this agreement is to establish, commission, and validate a cutting-edge, sterile, and GMP-compliant manufacturing facility. The venture aims to increase the company’s production capacity significantly, to expand up to six times the current capacity.

The new facility, equipped with fully operational clean rooms, will be exclusively designed for Nexobrid production. It will comply with stringent regulations from the GMP, FDA, EMA, Israeli Ministry of Health, and relevant Israeli regulatory bodies. An estimated \$12.7 million will be invested in the project, set for constructions completion by mid-2024, with full-scale manufacturing expected to commence in 2025 (see also note 10).

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 19: Equity

a. Share capital:

	December 31	
	2023	2022
Authorized number of shares	20,000,000	12,857,143
Issued and outstanding number of shares	9,221,764	7,240,020

An ordinary share confers upon its holder(s) a right to vote at the general meeting, a right to participate in distribution of dividends, and a right to participate in the distribution of surplus assets upon liquidation of the Company.

b. Movement in share capital:

1. During 2021, 2022 and 2023 the Company issued additional 4,852, 41,395 and 17,458 ordinary shares for each year upon vesting of outstanding RSU's, respectively.
2. On November 28, 2022, at the Company's extraordinary general meeting of shareholders, its shareholders approved:
 - (a) An increase of the Company's authorized share capital from NIS 500,000, consisting of 50,000,000 ordinary shares, per value NIS 0.01 per share to NIS 900,000 consisting of 90,000,000 ordinary shares, per value NIS 0.01 per share.
 - (b) On December 5, 2022, the Company's board of directors approved a reverse split of 1-for-7 ratio. The reverse split went effective on December 20, 2022.

No fractional shares were issued as a result of the reverse share split. Instead, such shares were rounded up to the next whole number of shares. The reverse share split affected all shareholders uniformly and did not alter any person's percentage interest in our outstanding ordinary shares, except for negligible adjustments that may have resulted from the treatment of fractional shares.

In connection with the reverse share split, The Company also amended and reduced the authorized number of ordinary shares from 90,000,000 to 12,857,143, which reflected a reduction at the same 1-for-7 ratio as the reduction to the number of issued and outstanding ordinary shares.

Concurrently, the par value of the Company's ordinary shares was increased proportionately, from NIS 0.01 per share to NIS 0.07 per share, in order to maintain the same overall authorized share capital under our Amended and Restated Articles of Association.

On May 31, 2023 the Shareholders of the Company approved an amendment to Article 6 of the Company's Amended and Restated Articles of Association, which increased the Company's authorized share capital from 900,000 NIS consisting of 12,857,143 ordinary shares par value NIS 0.07 to NIS 1,400,000, consisting of 20,000,000 ordinary shares, par value NIS 0.07 per share.

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 19: Equity (Cont.)

c. Financial transactions:

1. On March 7, 2022, the Company completed a public offering in total of 744,048 new ordinary shares which were issued in consideration to offering price of \$13.44 per share. The net proceeds were \$8,653, after deducting commissions and other offering expenses. In addition, on March 22, 2022 the underwriters exercised their options to purchase an additional 89,012 ordinary shares at the same public offering price. The net consideration to the Company, less underwriting discounts and commissions was at additional of \$1,021.

As part of the above- mentioned public offering, certain entities affiliated with CBI purchased 208,334 of ordinary shares at the public offering price.

2. On September 26, 2022, the Company completed a registered direct (the “RD”) offering in an aggregate amount of \$13,257 represent a combine purchase price of \$12.25 for issuance of 1,082,223 ordinary shares and 1,082,223 warrants that become exercisable on November 28, 2022, at an exercise price of \$13.475 per ordinary share which will expire in four years (see also note 25.3).

The warrants issued have been classified as a non-current financial liability due to a net share settlement provision and as they can be settled in cash on the occurrence of Fundamental Transaction as determined in the agreement. This liability was initially recognized at its fair value on the date the contract was entered into and is subsequently accounted for fair value at each balance sheet date and recorded through profit and loss.

The fair value of the warrants has been evaluated with the assistance of external independent valuator and was computed based on then current price of the shares, a risk-free interest rate of 4.37% and an average standard deviation of 68%.

The net proceeds from this offering in the amount of \$11,698 have been received on September 28, 2022. The issuance expenses related to the non-current financial liability were recorded through profit and loss and the issuance expenses related to the issuance of shares recorded as a deduction from the proceeds in equity.

3. Concurrently, on October 6, 2022, the Company entered into a Private Issuance Purchase Equity agreement (the “PIPE”) with several purchasers, in connection with the offering of 1,407,583 unregistered pre-funded warrants to purchase up to 1,407,583 ordinary shares and 1,407,583 warrants to purchase up to 1,407,583 ordinary shares. Pre-Funded warrants become exercisable on November 28, 2022, at an exercise price of \$0.007 per ordinary share and the warrants would be also exercisable upon the Authorized Share Increase Date at an exercise price of \$13.475 per ordinary share and expire in four years.

The Pre-Funded warrants and warrants issued have been classified as a non-current financial liabilities due to a net share settlement provision and they can be redeemed in cash on the occurrence of Fundamental Transaction as determined in the agreement. The initial fair value of the financial liabilities issued in the transaction was approximately \$20,788, which comprised of: 1. The warrants which were valued by Black and Sholtes model based on the current price of the shares and a risk-free interest rate of 4.26%, and 2. The pre-funded warrants which were valued in an amount which is approximate its share price upon their issuance.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 19: Equity (Cont.)**

The consideration received from this transaction was \$17,233. As the fair value on initial recognition of the warrants differs from the transaction price, the difference, represents the First day loss at the amount of \$3,555, and has been allocated to the warrants with respect to this transaction and is amortized on a straight-line basis over the term of the warrants.

The net proceeds from this offering amounted to approximately \$15,920. The issuance expenses were recorded through profit and loss.

During December 2022, the 1,407,583 pre-funded warrants were exercised into ordinary shares.

4. Upon closing of the RD and PIPE Offerings, the Company also issued the placement agent up to 124,491 warrants to purchase up to 124,491 ordinary Shares. The warrants have substantially the same terms as the RD and PIPE Warrants, except that the placement agent's warrants have an exercise price equal to \$15.312 per share (which represents 125% of the offering price per ordinary Share in the offerings). The Fair value of the placement agent's options was recorded as an issuance expenses through profit and loss and as a deduction from proceed in equity based on the financial treatment of both RD and PIPE offering and in accordance with their part.
5. On February 7, 2023, the Company completed a registered direct (the "RD") offering of 1,964,286 new ordinary shares which were issued in consideration to offering price of \$14.0 per share. The gross proceeds were \$27,500, before deducting commissions and other offering expenses in the amount of \$2,031.

Note 20: Share-Based Compensation**a. Expense recognized in the financial statements:**

The expenses recognized for services received from employees and directors is as follows:

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
Cost of revenues	271	184	153
Research and development	485	406	333
Selling and marketing	87	42	-
General and administrative	1,097	1,314	1,187
Total share-based compensation	1,940	1,946	1,673

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 20: Share-Based Compensation (Cont.)

b. Share-based payment plan for employees and directors:

The Company has granted options and restricted stock units ("RSUs") for a total of 990,201 ordinary shares.

As of December 31, 2023, 861,255 ordinary shares of the Company were still available for a future grant.

Any options or RSUs, which are forfeited or not exercised before expiration, become available for future grants.

Options granted under the Company's 2003 Israeli Share Option Plan ("The Plan") are exercisable in accordance with the terms of the Plan, within 5-10 years from the date of grant, against payment of an exercise price or cashless exercise. The options generally vest over a period of 3-4 years.

In March 2014, the Company adopted and obtained shareholder approval for its 2014 Equity Incentive Plan (the "2014 Plan"). Options and RSU's granted under the Company's 2014 Plan are exercisable in accordance with the terms of the Plan. Options are exercisable within 5-10 years from the date of grant, against payment of an exercise price or cashless exercise and share units are granted immediately upon vesting of the RSU's. The options and the RSU's generally vest over a period of 1-4 years.

c. Share options activity:

The following table lists the number of share options, the weighted average exercise prices of share options and changes that were made in the option plan to employees and directors

	2023		2022		2021	
	Number of options	Weighted Average Exercise price	Number of options	Weighted Average Exercise price	Number of options	Weighted Average Exercise price
Outstanding Options at beginning of year	764,767	30.44	537,288	44.45	513,973	45.85
Options Granted	346,950	11.87	320,775	14.25	53,970	37.52
Options Exercised	-	-	(807)	12.23	(536)	20.16
Options Forfeited and/or expired	(154,230)	57.55	(92,489)	55.58	(30,119)	56.91
Outstanding options at end of year	957,487	19.34	764,767	30.44	537,288	44.45
Option's Exercisable at end of year	462,045	26.25	373,681	46.18	333,618	58.38

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 20: Share-Based Compensation (Cont.)

The following table summarizes information about share options outstanding:

Range of exercise prices (\$)	Options outstanding as of December 31, 2023		
	Number of options	Weighted Average Remaining contractual life	Weighted average exercise price
8.26-9.64	55,950	9.85	8.44
11.89-14.42	711,124	7.89	13.20
26.88-37.52	125,535	5.62	35.99
42.14-67.06	64,878	1.85	63.84
Total	957,487	7.29	19.34

Range of exercise prices (\$)	Options outstanding as of December 31, 2022		
	Number of options	Weighted Average Remaining contractual life	Weighted average exercise price
12.25-14.42	470,693	7.84	13.60
26.88-37.52	145,354	6.43	35.95
42.14-67.06	68,662	2.85	63.94
90.23-96.32	80,058	0.91	90.65
Total	764,767	6.40	30.44

The following table summarizes information about RSU's outstanding:

	RSU's 2023	RSU's 2022	RSU's 2021
Outstanding at beginning of year	42,013	14,581	10,655
Granted	9,100	39,286	8,992
Forfeited	(941)	(27)	(215)
Vested	(17,458)	(11,827)	(4,851)
Outstanding at the end of the period	32,714	42,013	14,581

The fair value of the options and RSU's granted to employees and directors at the grant date for the years ended December 31, 2023, 2022 and 2021 was \$2,320, \$2,970 and \$1,392 respectively.

The options and RSU's of the Company are managed by a trustee.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 20: Share-Based Compensation (Cont.)**

1. On March 4, 2021, the Company's Board of Directors approved the grant of: (a) 34,013 options to purchase ordinary shares and 5,669 RSU's under the "2014 Share Incentive Plan" to its CEO, officers and board members of the Company at a fair value of \$663 and \$196, respectively, and (b) 19,958 options to purchase ordinary shares and 3,324 RSU's under the "2014 Share Incentive Plan" to its employees at a fair value of \$417 and \$116, respectively. The options are exercisable for an exercise price of \$ 37.52 per share.
2. Over the second quarter of 2022, the Company's Board of Directors approved the grant of 292,203 options to purchase the Company's ordinary shares, for an exercise price of \$ 14.42 per share as well as 39,286 restricted share units ("RSU's") to its CEO, officers and employees. The fair value of the options and RSU's as of the grant date, was estimated at \$2,314 and \$498 respectively.

The above-mentioned grant includes the grant of 151,786 options to purchase the Company's ordinary shares and 39,286 restricted share units ("RSU's") to the directors and the CEO of the Company which are required to be approved by the Company's General meeting as well. The fair value of the options and RSU's, as of the approval date, was estimated at approximately \$1,171 and \$498 ,respectively.

3. On July 19, 2022, the Company's Shareholders General meeting approved the abovementioned grants (Note 19) to the directors and the CEO, the compensation terms of Mr. Ofer Gonen as the Company's new Chief Executive Officer, which terms will be effective as of July 1, 2022 and the termination terms for the previous CEO.
4. On August 18, 2022, the Company's Shareholders General meeting approved the compensation terms and grant of 28,572 options to the Chairman of the Board of Directors which approved earlier by the board. The fair value of the options as of the grant date was estimated at \$284.
5. On February 15, 2023, the Company's Board of Directors approved the grant of 130,600 options to purchase ordinary shares and 9,100 RSU's under the "2014 Share Incentive Plan" to employees, officers, board members, CEO and some consultants at fair value of \$1,012 and \$117, respectively. The share options vest over a period of 1-4 years and the options are exercisable for an exercise price of \$ 13.32 per share.
6. On April 3, 2023, the Company's Board of Directors approved the grant of 160,400 options to purchase ordinary shares under the "2014 Share Incentive Plan", for an exercise price of \$11.89 and \$11.91 per share to management and board members of the Company. The share options vest over a period of 1-4 years. The fair value of the options granted, as of the grant date, was estimated at approximately \$884.
7. On May 31, 2023 the Shareholders of the Company approved the increase by 1,000,000 in the number of ordinary shares available for issuance under the Company's 2014 Equity Incentive Plan.
8. On May 31, 2023 the Shareholders of the Company approved the extension to the exercise period of options which were granted to certain of the company's directors on April 23, 2020 for an additional five years, until April 23, 2030. According to this extension, an expense of \$146 was recognized.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 20: Share Based Compensation (Cont.)**

9. On August 15, 2023, the Company's Board of Directors approved the grant of 7,200 options to purchase ordinary shares under the "2014 Share Incentive Plan", for an exercise price of \$ 9.63 per share to a board member of the Company. The share options vest over a 1 year. The fair value of the options granted, as of the grant date, was estimated at approximately \$42.
10. On November 20, 2023, the Company's Board of Directors approved the grant of 48,750 options to purchase ordinary shares under the "2014 Share Incentive Plan", for an exercise price of \$ 8.78 and \$8.13 per share to an officer and a consultant of the Company. The share options vest over a period of 1-4 years. The fair value of the options granted, as of the grant date, was estimated at approximately \$265.
- a. The fair value of the Company's share options granted to employees and directors for the years ended December 31, 2023, 2022 and 2021 was estimated using the binomial option pricing models using the following assumptions:

	December 31		
	2023	2022	2021
Dividend yield (%)	0	0	0
Expected volatility of the share prices (%)	61-77	59-77	55-78
Risk-free interest rate (%)	2.1-5.36	2.1-5.2	0.1-1.5
Early exercise factor (%)	100-150	100-150	100-150
Weighted average share prices (Dollar)	10.71	13.22	36.33

Measurement inputs include the share price on the measurement date, the exercise price of the instrument, expected volatility (based on the weighted average volatility of the Company's shares, over the expected term of the options), expected term of the options (based on general option holder behavior and expected share price), expected dividends, and the risk-free interest rate (based on government debentures).

Note 21: Income Tax

- a. The Company operates in two main tax jurisdictions: Israel and Germany. As such, the Company is subject to the applicable tax rates in the jurisdictions in which it conducts its business.

b. Corporate tax rate in Israel:

The standard tax rate in the years 2021-2023 is 23%.

c. Benefits under the Law for the Encouragement of Capital Investments:

Tax benefits under the Israel Law for the Encouragement of Capital Investments, 1959 (the "Investment Law"):

Under the Investment Law, the Company has been granted "Beneficiary Enterprise" status

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)**

which provides certain benefits, including tax exemptions and reduced tax rates. Income not eligible for Beneficiary Enterprise benefits is taxed at a regular rate.

Note 21: Income Tax (Cont.)

During the benefit period, the Company will be tax exempt in the first two years of the benefit period and subject to tax at the reduced rate of 10%- 25% for an additional period of five to eight years (depending on the percentage of foreign investments in the Company) of the benefit period. The benefit entitlement period starts from the first year that the Beneficiary Enterprise first earned taxable income and is limited to 12 years from the year in which the Company requested to have tax benefits apply. In the event of distribution of dividends from the said tax-exempt income, the amount distributed will be subject to corporate tax at the reduced rate ordinarily applicable to the Beneficiary Enterprise's income.

Tax exempt income generated under the Company's "Beneficiary Enterprise" program will be subject to taxes upon dividend distribution or complete liquidation. The entitlement to the above benefits is conditional upon the Company's fulfilling the conditions stipulated by the Investment Law and regulations published thereunder. Should the Company fail to meet such requirements in the future, income attributable to its Beneficiary Enterprise programs could be subject to the statutory Israeli corporate tax rate and the Company could be required to refund a portion of the tax benefits already received, with respect to such programs.

d. The principal tax rates applicable to the subsidiary whose place of incorporation is outside of Israel is:

The statutory corporate tax rate in Germany was 29.79% in 2023, 2022 and 2021.

e. Final tax assessments:

The Company has finalized its tax assessments through the 2016 tax year.
The Company's subsidiary has received the final tax assessment for the year 2021.

f. Net operating carryforward losses for tax purposes and other temporary differences:

As of December 31, 2023, the Company had carryforward losses and other temporary differences mainly from R&D expenses together amounting to approximately \$171,757.

g. Deferred taxes:

The Company did not recognize deferred tax assets for temporary differences because their utilization in the foreseeable future is not probable.

h. Current taxes on income:

The Company did not record any current taxes for MediWound Ltd. in Israel for the years ended December 31, 2023, 2022 and 2021 as a result of its carryforward losses.

The current tax expenses are in respect of taxes charged outside of Israel.

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 22: Supplementary Information to the Consolidated Statements of Profit or Loss and Other Comprehensive Income or Loss**a. Additional information on Revenues:***Major customers:*

BARDA contributed 56%, 51% and 76% of the Company's total revenues in 2023, 2022 and 2021 respectively. Vericel contributed 4% and 28% of the Company's total revenues in 2023 and 2022 respectively. MTEC contributed 10% and 2.8% of the Company's total revenues in 2023 and 2022 respectively (see also Note 18).

No other customer contributed 10% or more of the Company's revenues in 2023, 2022 and 2021.

Geographic information:

The revenues reported in the financial statements are based on the location of the customers, as follows:

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
USA (see also Note 18a, 18b, 18c)	13,078	21,872	18,102
EU and other international markets	5,608	4,624	5,661
	<u>18,686</u>	<u>26,496</u>	<u>23,763</u>

b. Cost of Revenues:1. *Cost of Revenues from sale of products*

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
Salary and benefits (including share-based compensation)	2,703	1,828	2,047
Subcontractors	230	58	190
Depreciation and amortization	672	426	559
Cost of materials	916	636	1,039
Other manufacturing expenses	1,207	779	906
Decrease (increase) in inventory of finished products	(801)	(543)	242
	<u>4,927</u>	<u>3,184</u>	<u>4,983</u>

2. *Cost of Revenues from development services*

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
Salary and benefits	1,995	1,691	2,003
Subcontractors	8,182	8,138	7,904
	<u>10,177</u>	<u>9,829</u>	<u>9,907</u>

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 22: Supplementary Information to the Consolidated Statements of Profit or Loss and Other Comprehensive Income or Loss (Cont.)3. *Cost of Revenues from license agreements*

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
Salary and benefits	4	38	102
Royalties payments	-	280	-
	<u>4</u>	<u>318</u>	<u>102</u>
Total Cost of Revenues	<u>15,108</u>	<u>13,331</u>	<u>14,992</u>

c. Research and development expenses:

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
Salary and benefits (including share-based compensation) (1)	3,148	4,494	2,864
Subcontractors	2,833	4,054	6,323
Depreciation and amortization	396	571	396
Cost of materials	785	572	347
Other research and development expenses	<u>305</u>	<u>490</u>	<u>326</u>
Total Research and development	<u>7,467</u>	<u>10,181</u>	<u>10,256</u>

(1) The salary costs for the year ended December 31, 2022 includes one-time payment of \$205 derived from termination agreement with the CMO of the company.

d. Selling and marketing expenses:

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
Salary and benefits (including share-based compensation)	1,991	1,637	1,643
Marketing and consulting	1,637	1,152	627
Depreciation and amortization	50	49	44
Shipping and delivery	356	385	490
Registration and marketing license fees	<u>810</u>	<u>502</u>	<u>584</u>
	<u>4,844</u>	<u>3,725</u>	<u>3,388</u>

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 22: Supplementary Information to the Consolidated Statements of Profit or Loss and Other Comprehensive Income or Loss (Cont.)**e. General and administrative expenses:**

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
Salary and benefits (including share-based compensation)	3,521	3,344	2,905
Professional fees	2,189	2,589	2,480
Depreciation and amortization	185	225	239
Other	873	762	724
	<u>6,768</u>	<u>6,920</u>	<u>6,348</u>

f. Other (income) expenses:

The other one-time income amounted \$211 for the year ended December 31, 2023, is associated with the termination of sub-lease agreement (see note 11a).

The other one-time expenses amounted \$684 for the year ended December 31, 2022, are associated with the management changes and FDA milestone payment fee (see Note 18b).

g. Financial income and expense:

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
<i>Financial income:</i>			
Interest income	2,341	270	11
Revaluation of liabilities in respect of IIA grants	-	132	-
Revaluation of Warrants	8,310	-	-
Exchange differences, net	-	59	-
	<u>10,651</u>	<u>461</u>	<u>11</u>
<i>Financial expense:</i>			
Revaluation of liabilities in respect of IIA grants	427	-	903
Financing income on net investment in lease	274	102	120
Finance expenses in respect of deferred revenues	8	54	143
Revaluation of liabilities in respect of TEVA	468	533	590
Exchange differences, net	654	-	511
Revaluation of Warrants	-	8,977	-
Issuance expenses of warrants through profit and loss	-	1,911	-
Other	61	60	47
	<u>1,892</u>	<u>11,637</u>	<u>2,314</u>
Financial income (expenses), net	<u>8,759</u>	<u>(11,176)</u>	<u>(2,303)</u>

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 23: Net Loss Per Share

a. Details of the number of shares and loss used in the computation of loss per share:

Year ended December 31					
2023		2022		2021	
Weighted average number of shares	Loss	Weighted average number of shares	Loss	Weighted average number of shares	Loss
9,013,144	(6,716)	4,987,069	(19,599)	3,892,068	(13,551)

b. Net loss per share:

Year ended December 31			
	2023	2022	2021
Basic and diluted loss per share:	(0.75)	(3.93)	(3.48)

In 2023, 2,614,297 warrants, 957,487 options and 32,714 RSU's were excluded from the diluted weighted average number of Ordinary Shares calculation as their effect would have been anti-dilutive.

In 2022, 2,614,297 warrants, 764,767 options and 42,013 RSU's were excluded from the diluted weighted average number of Ordinary Shares calculation as their effect would have been anti-dilutive. In addition, the impact of 1,407,583 pre-funded warrants which were exercised in December 2022, have not taken in the diluted weighted average number of Ordinary Shares calculation as their effect would have been anti-dilutive as well.

Note 24: Balances and Transactions with Related Parties and Key Officers

a. Related parties consist of:

- Clal Biotechnologies Industries Ltd.- Related party (see also note 11)
- Directors of the Company.

1. Balances with related parties:

	Other Payables
<i>Related Party:</i>	
As of December 31, 2023	-
As of December 31, 2022	177
<i>Directors:</i>	
As of December 31, 2023	83
As of December 31, 2022	130

Notes to the Consolidated Financial Statements

U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)

Note 24: Balances and Transactions with Related Parties and Key Officers (Cont.)

2. Transactions with related parties:

Rental fee:

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
Related party	<u>267</u>	<u>457</u>	<u>469</u>

Professional fee *:

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
Directors	502	484	375
Related party	<u>25</u>	<u>63</u>	<u>85</u>
	<u>527</u>	<u>547</u>	<u>460</u>
Number of Directors	<u>***9</u>	<u>**10</u>	<u>8</u>

* Not included share- based compensation detailed in Note 20.

** During 2022 two members of the board of directors were replaced.

*** During 2023 three members of the board have left and one member of the board was replaced. At the end of 2023, the total board member consisted of five members.

b. Key Officers:

1. Balances with Key Officers of the Company

<i>Key Officers of the Company</i>	<u>Other Payables</u>
As of December 31, 2023	<u>518</u>
As of December 31, 2022	<u>754</u>

- Represents the officer's gross salary, bonuses, and vacation provisions without share based compensation.

Notes to the Consolidated Financial Statements**U.S. dollars in thousands (except of share and per share data)****Note 24: Balances and Transactions with Related Parties and Key Officers (Cont.)****2. Compensation of Key Officers of the Company:**

The following amounts disclosed in the table are recognized as an expense during the reporting period related to officers:

	Year ended December 31		
	2023	2022	2021
Short-term employee benefits (*)(**)	2,084	2,880	1,788
Share-based compensation	757	797	518
	2,841	3,677	2,306
Number of officers (***)	8	7	5

(*) One-time expenses amounted \$309 for the year ended December 31, 2022, are associated with the management changes.

(**) In December 2007, the Company's board of directors approved one-time bonus payments to the Chief Medical Officer in the amounts of \$ 120, which was recorded in profit and loss in December 2022 upon achieving marketing approval in the United States.

(***) During 2023 two key officers were replaced. At the end of 2023 the total key officers consist of six officers

Note 25: Subsequent events:

1. On January 1, 2024, the company entered into a new lease agreement for 380.21 square meters of office, in Yavne, Israel, close to the main office, the agreement is for two years with options for additional three years. The additional leased area is needed to support the company in extending its activity. The annual fee for this agreement is ILS 437 (approximately \$120).
2. On February 26, 2024, the Company granted to employees, officers, board members, CEO and some consultants 311,022 share options for an exercise price of \$12.73 per share and 30,482 RSUs. The share options vest over a period of 1-4 years. The grant to the directors and CEO is subject to the approval of the next shareholders annual meeting.
3. On March 6, 2024, 37,106 warrants were exercised to the Company shares for exercise price of \$13.475 per ordinary share, in accordance with the terms of the warrants (See also note 19 C.2).

ד' פרטים נוספים על התאגיד



פרטים
נוספים על
התאגיד

ד'

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוח תקופתי 2023

פרק ד - פרטים נוספים על התאגיד**תקנה 25א: מען רשום**

שם התאגיד:	כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ
מס' התאגיד ברשם החברות:	51-189883-5
מס' התאגיד בבורסה:	1447
כתובת:	מרכז עזריאלי 3, המגדל המשולש, קומה 45, דרך מנחם בגין 132, תל אביב 6702301
טלפון:	03-6121616
פקסימיליה:	03-6124545
תאריך הדוח על המצב הכספי:	31 בדצמבר 2023
תאריך אישור הדוח:	28 במרס 2024
אתר אינטרנט:	www.cbi.co.il
דואר אלקטרוני:	liat@cbi.co.il
דוח פרופורמה:	אין

תקנה 10א': תמצית דוחות על הרווח הכולל הרבעוניים על בסיס מאוחד

6 חודשים שהסתיימו ביום		שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	
30 ביוני 2023 חציון 1	31 בדצמבר 2023 חציון 2		
אלפי ש"ח			
			הכנסות:
72	32	104	הכנסות ממתן שירותים
38,504	533	39,037	רווח ממכיווש ומירידה בשיעור ההחזקה של השקעות בחברות כלולות, נטו
477	113	590	הכנסות מימון
39,053	678	39,731	
			עלויות והוצאות:
12,151	4,845	16,996	חלק בהפסדי חברות כלולות, נטו
14,282	21,760	36,042	הפסד ממכיווש ומשינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסים בשווי הוגן
337	514	851	דרך רווח או הפסד, נטו
5,720	4,565	10,285	הפסד משינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסים נגזרים, נטו
3,247	403	3,650	הוצאות הנהלה וכלליות
35,737	32,087	67,824	הוצאות מימון
3,316	(31,409)	(28,093)	סך הרווח (הפסד) לתקופה
			ייחוס ההפסד לתקופה:
2,425	(33,476)	(31,051)	רווח (הפסד) המיוחס לבעלים של החברה
891	2,067	2,958	הפסד המיוחס לבעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה
3,316	(31,409)	(28,093)	
			הפסד כולל אחר לתקופה:
5,435	(1,093)	4,342	סעיפים אשר עשויים להיות מסווגים מחדש לרווח או הפסד:
5,435	(1,093)	4,342	חלק ברווח (הפסד) כולל אחר של חברות כלולות, נטו
			סך הרווח (הפסד) כולל אחר לתקופה, נטו ממס
8,751	(32,502)	(23,751)	רווח (הפסד) כולל אחר לתקופה
			ייחוס הרווח (הפסד) הכולל לתקופה:
7,860	(34,569)	(26,709)	רווח (הפסד) המיוחס לבעלים של החברה
891	2,067	2,958	רווח המיוחס לבעלי הזכויות שאינן מקנות שליטה
8,751	(32,502)	(23,751)	

תקנה 11: רשימת השקעות בחברות בת וחברות כלולות מהותיות לתאריך הדוח על המצב הכספי
אין.

תקנה 12: שינויים בהשקעות בחברות בת ובחברות כלולות מהותיות ובהלוואות שניתנו להן בתקופת הדוח

שם החברה	מספר המניה בבורסה	סוג המניה וע.נ.	סה"כ ע.נ.	מועד השינוי	מהות השינוי	עלות (תמורה) באלפי ש"ח
מדיונד בע"מ	IL0011316309	רגילה 0.07 ש"ח	5,266 ש"ח	02/2023	מכירת במניות	(3,709)

תקנה 13: הרווח הכולל של חברות בת וחברות כלולות מהותיות והכנסות מהן בשנת 2023:

שם החברה	הפסד לשנה	הפסד כולל אחר לשנה	סך הפסד כולל לשנה	הכנסות		
				דיבידנד	ריבית	דמי ניהול ושכר דירקטורים
	אלפי ש"ח					
חברות כלולות	(24,760)	(48)	(24,808)	-	-	92
מדיונד בע"מ						

תקנה 14: מתן הלוואות

מתן הלוואות אינו אחד מעיסוקיה העיקריים של החברה.

תקנה 20: מסחר בבורסה - ניירות ערך שנרשמו למסחר - מועדי וסיבות הפסקת מסחר

במהלך שנת 2023 לא חלו הפסקות מסחר בבורסה למעט הפסקות מסחר קצובות בגין פרסום דוחות כספיים או דוח מהותי אחר.

תקנה 21: תגמולים לבעלי עניין ולנושאי משרה בכירה

להלן פירוט התגמולים לחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה של התאגיד או של תאגיד בשליטתו (תגמולים שניתנו כפי שהוכרו בדוחות הכספיים לשנת הדיווח, לרבות התחייבויות של התאגיד לתגמולים כפי שהוכרו בדוחות הכספיים לשנת הדיווח):

סה"כ באלפי ש"ח	תגמולים עבור השירותים (אלפי ש"ח במונחי עלות לחברה)						פרטי מקבל התקבולים			
	אחר	תשלום בגין השירותים	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות	מענק	שכר	שיעור ההחזקה בהון התאגיד	היקף משרה	תפקיד	שם
1,445	-	-	-	40	-	1,405	-	100%	מנכ"ל החברה לשעבר	אסף סגל
975	27	-	-	-	-	948	-	100%	סמנכ"ל כספים של החברה	ליאת ניסן
586	-	586	-	-	-	-	-	50 שעות חודשיות	יו"ר דירקטוריון החברה	אבי פישר

הסכמי העסקה של נושאי משרה בחברה:(א) מר אסף סגל, מנכ"ל החברה לשעבר

מר אסף סגל כיהן כסמנכ"ל הכספים של החברה החל משנת 2015. בחודש יוני 2022 מונה מר סגל לתפקיד ממלא מקום מנכ"ל, ובחודש נובמבר 2022 מונה מר סגל למנכ"ל החברה. ביום 15 בינואר 2024 סיים מר סגל את כהונתו כמנכ"ל החברה.

בהתאם להסכם ההעסקה של מר סגל, היה מר סגל זכאי למשכורת חודשית של 78,000 ש"ח (צמודה למדד בגין חודש יולי 2022) עד לחודש יוני, כאשר החל מיום 1 ביולי 2023, המשכורת החודשית גדלה ל-86,000 ש"ח. בחודש אוגוסט 2022 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, הענקת 3.25 מיליון אופציות הניתנות למימוש למניות החברה למר אסף סגל. בד בבד עם סיום כהונתו כמנכ"ל החברה, 1,374,996 אופציות, אשר הוענקו למר סגל אך טרם הבשילו במועד סיום כהונתו, פקעו. למר סגל תקופה של עד 90 יום לממש 1,875,004 אופציות אשר הבשילו במועד סיום העסקתו בחברה, וזאת עד ליום 15 באפריל 2024.

(ב) גבי ליאת ניסן

גבי ליאת ניסן כיהנה כעוזרת סמנכ"ל הכספים של החברה משנת 2008. בחודש אוקטובר 2022 מונתה גבי ניסן לתפקיד VP Finance של החברה, ובחודש מרס 2024, מונתה לתפקיד סמנכ"ל הכספים של החברה. בהתאם להסכם ההעסקה של גבי ניסן, היא זכאית למשכורת חודשית של 50,000 ש"ח (צמודה למדד בגין חודש אוקטובר 2022). במסגרת הסכם ההעסקה עם גבי ניסן, קבועה תקופת הודעה מוקדמת הדדית של שלושה חודשים מראש. יצוין כי ביום 28 במרס 2024 אישר דירקטוריון החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול של החברה, כי החברה תעניק לגבי ניסן מענק עבור שנת 2023 בסך של 2.8 משכורות, בגין התקיימות מדדים שנקבעו מראש על ידי ועדת התגמול והדירקטוריון אשר עיקרם גיוס כסף לחברות הפורטפוליו, מימוש של אחזקות החברה באופן שמניב לחברה סכום שנקבע מראש, השלמת רישום למסחר של Elicio וחסיכון בעלויות מטה.

יצוין כי על פי הסכמי ההעסקה של החברה עם נושאי המשרה המפורטים לעיל, כל אחד מנושאי המשרה זכאי למשכורת חודשית הצמודה למדד המחירים לצרכן וכן לתנאים נלווים, ובכלל זה, ימי מחלה והבראה בהתאם להוראות הדין, חופשה שנתית, ביטוח פנסיוני, קרן השתלמות, רכב, טלפון סלולארי וכו'. בהתאם להוראות הסכמי ההעסקה, נושאי המשרה זכאים למענק שנתי ולתגמול הוני בהתאם להוראות מדיניות התגמול של החברה, כפי שתעודכן ותהיה בתוקף מעת לעת, בהתאם להוראות הדין, והכל בכפוף להחלטת האוורגנס המתאימים בחברה בהתאם לשיקול דעתם ולחוראות כל דין.

(ג) מר אבי פישר

בחודש אוגוסט 2021 החברה התקשרה בהסכם למתן שירותי יו"ר דירקטוריון עם כלל תעשיות בע"מ, בעלת השליטה ("כת"ש"), במסגרתו מעניקה כת"ש לחברה שירותי יו"ר דירקטוריון ע"י מר אבי פישר. בתמורה, החברה משלמת לכת"ש גמול חודשי בסך כולל של 45,000 ש"ח (צמוד למדד בגין חודש יוני 2021) בתוספת מע"מ וכן החזר הוצאות אירוח ונסיעות שהוצאו על ידה בפועל לצורך מתן השירותים. בנוסף, נקבע כי כת"ש תהיה זכאית למענק שנתי בהיקף של עד שלושה חודשי גמול חודשי, שייקבע על בסיס יעדים מדידים בלבד שייקבעו מראש על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה. יו"ר הדירקטוריון זכאי להיות מכוסה תחת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה (D&O) ולהתחייבות לשיפוי ופטור. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 24 ביוני 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-106827). העלות השנתית בגין שירותי יו"ר הדירקטוריון כאמור בשנת 2023, עמדה על 586 אלפי ש"ח. למרות העמידה של יו"ר הדירקטוריון ביעדים המדידים שנקבעו על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה בגין שנת 2023 באופן חלקי, כת"ש הודיעה כי היא מוותרת על המענק השנתי בגין שנת 2023.

בחודש אוגוסט 2023, הודיעה כת"ש לחברה כי היא מוותרת על 25% מהתמורה החודשית לה היא זכאית בהתאם להסכם שירותי יו"ר הדירקטוריון בגין כהונתו של יו"ר דירקטוריון החברה וזאת החל מיום 01 בינואר 2024. יובהר, כי ויתורה של כת"ש יימשך עד אשר תודיע כת"ש אחרת לחברה.

תקופת ההסכם הינה עד ליום 1 באוגוסט 2024, כאשר בחודש מרס 2024, ועדת הביקורת של החברה ודירקטוריון החברה אישרו את המשך התקשרות החברה עם כת"ש בהסכם שירותי יו"ר דירקטוריון לתקופה של שלוש שנים נוספות החל מיום 01 באוגוסט 2024 באותם תנאים, וזאת בכפוף לאישור אסיפת בעלי מניות החברה.

בחודש מרס 2024, אישרו ועדת הביקורת של החברה ודירקטוריון החברה את מינויו של מר פישר כמנכ"ל החברה, בנוסף על כהונתו כיו"ר דירקטוריון, לתקופה של שלוש שנים החל ממועד אישור האסיפה הכללית שתכנס לצורך מינויו. יצוין כי כת"ש ו/או מר פישר לא יהיו זכאים לכל תגמול נוסף בגין כהונתו כמנכ"ל.

(ד) גמול דירקטורים

גמול הדירקטורים בחברה, למעט יו"ר הדירקטוריון ולרבות הדירקטורים החיצוניים, נקבע על הסכום המירבי לפי תקנות חברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), התשי"ס-2000 ("תקנות הגמול"). עלות כהונתם של חברי

הדירקטוריון האמורים, הסתכמה בשנת 2023 בסך של כ-598 אלפי ש"ח (מתוכם כ-168 אלפי ש"ח שולמו לכת"ש, בעלת השליטה בחברה, בגין כהונתם של נופר מלובני ותומר בבאי).

בחודש אוגוסט 2023, חלק מחברי הדירקטוריון של החברה (שאינם דירקטורים חיצוניים) הודיעו לחברה כי ברצונם להפחית את הגמול המשולם להם בגין כהונתם, כך שהחל מיום 01 בינואר 2024 יעמוד על הגמול הקבועי' כקבוע בתקנות הגמול (חלף גמול בגובה הגמול המירבי', על פי התקנות האמורות). על כן, כל עוד מי מהדירקטורים האמורים לא יודיע לחברה על סיום הפחתה כאמור, הגמול שישולם בגין כהונת כל אחד מהם יעמוד על הגמול הקבועי' על פי תקנות הגמול.

לפרטים אודות כתבי פטור, שיפוי וביטוח נושאי משרה ראו תקנה 29א(4) להלן.

תקנה 21א': בעל שליטה בתאגיד

בעלת השליטה במישרין בחברה הינה כלל תעשיות בע"מ (להלן: "כת"ש"). למיטב ידיעת החברה, מלוא הון המניות של כת"ש מוחזק על-ידי אקסס אי.י. בע"מ, שהינה חברה בת בבעלות מלאה של AI Diversified Holdings S.a.r.l, חברה פרטית אשר התאגדה בלוקסמבורג שהינה חברה בת בבעלות מלאה של חברת AI Diversified Parent S.a.r.l שהינה חברה פרטית אשר התאגדה בלוקסמבורג והיא חלק מקבוצת Access Industries הנמצאת בשליטתו (בעקיפין) של מר לן בלווטניק.

תקנה 22: עסקאות עם בעל שליטה או שלבעל שליטה יש עניין אישי בהם

להלן פרטים, למיטב ידיעת החברה, בדבר כל עסקה עם בעל השליטה בחברה או שלבעל השליטה בחברה יש עניין אישי באישורה אשר החברה וחברות בנות וקשורות שלה התקשרו בה בשנת הדוח או במועד מאוחר לסוף שנת הדוח ועד מועד הגשת דוח זה, או שהיא עדיין בתוקף במועד הדוח, למעט עסקאות זניחות (כמשמעות מונח זה בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים) התש"ע-2010 ("תקנות דוחות כספיים"), כמפורט בסעיף 3 להלן:

1. עסקאות המניות בסעיף 270 (4) לחוק החברות, התשנ"ט – 1999 (חוק החברות):

א. בחודש נובמבר 2011 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, לאחר שהתקבל אישור ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה, את תיקון כתבי השיפוי שניתנו לנושאי משרה בחברה וכן הענקת כתבי השיפוי (בנוסחם המתוקן) לדירקטורים ונושאי משרה בחברה אשר הינם קרובי בעל השליטה או לנושאי משרה או נותני שירותים אשר לבעל השליטה יש עניין אישי בהענקתם, כפי שיכחנו בחברה מעת לעת.

בחודש אוגוסט 2020 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, תיקון לכתבי השיפוי במסגרתו עודכן אופן חישוב סכום השיפוי המירבי האמור בכתב השיפוי. לפרטים נוספים אודות ההסדרים החלים בגין כתבי השיפוי לדירקטורים ולנושאי משרה ראו תקנה 29א(4) להלן.

ב. בחודש מרס 2013 אישרו וועדת הביקורת ודירקטוריון החברה את התקשרות החברה עם חברת Access Industries Holdings LLC בבעלותו של בעל השליטה בעקיפין בחברה, וזאת בתמורה לסך של 7.3 מיליון דולר. ביום 21 באפריל 2013 התקיימה אסיפה כללית מיוחדת של החברה במסגרתה אושרה התקשרות החברה כאמור. לפרטים נוספים אודות ההתקשרות ראו סעיף 17.1 לחלק א' לדוח התקופתי.

ג. בימים 14 בפברואר 2017 ו-29 במאי 2018, אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, הענקת כתבי פטור לדירקטורים ונושאי משרה שלבעל השליטה בחברה יש בכך עניין אישי. לפרטים נוספים ראו זימון האסיפה הכללית מיום 10 בינואר 2017 ודוחות מתקנים לו מיום 9 בפברואר 2017, וכן תוצאות האסיפה הכללית מיום 14 בפברואר 2017 (מספר אסמכתא: 003889-01-2017, 012799-01-2017, 012793-01-2017, 013984-01-2017, בהתאמה) וכן זימון האסיפה הכללית מיום 22 באפריל 2018 (מס' אסמכתא: 01-2018-032340) וכן תוצאות האסיפה הכללית מיום 29 במאי 2018 (מס' אסמכתא: 01-2018-052516).

בחודש אוגוסט 2020 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, את הארכת תוקף כתבי הפטור לדירקטורים בחברה אשר לבעל השליטה בחברה יש בכך עניין אישי, קרי, לה"ה אבי פישר (יו"ר הדירקטוריון), תומר בבאי ונופר מלובני וזאת לתקופת כהונתם בחברה. לפרטים נוספים אודות ההסדרים החלים בגין כתבי הפטור לדירקטורים ולנושאי משרה ראו תקנה 29א(4) להלן. יצוין כי בחודש מרס 2024 אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה כי בכפוף לאישור האסיפה כללית של בעלי המניות של החברה, יוענק כתב פטור גם למר גונן ביבר בקשר עם מינויו כדירקטור בחברה.

ד. בחודש אוגוסט 2021 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה את התקשרות החברה בהסכם שירותי יו"ר דירקטוריון עם כת"ש, בעלת השליטה בחברה, במסגרתו מעניקה כת"ש שירותי יו"ר דירקטוריון לחברה באמצעות מר אבי פישר. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 24 ביוני 2021 (מס' אסמכתא: 01-2021-106827). בחודש מרס 2024, ועדת הביקורת של החברה ודירקטוריון החברה אישרו את המשך התקשרות החברה עם כת"ש בהסכם השירותים לתקופה של שלוש שנים נוספות החל מיום 01 באוגוסט 2024 באותם תנאים, וזאת בכפוף לאישור אסיפת בעלי מניות החברה.

ה. בחודשים מרס 2023 ומרס 2024 אישר דירקטוריון החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול של החברה, כי גמול הדירקטורים המכהנים ואשר יכהנו בחברה מעת לעת, לרבות דירקטורים מקרב בעלת השליטה בחברה, ולמעט דירקטורים חיצוניים ויו"ר הדירקטוריון לשנת 2023 ולשנת 2024, לפי העניין, יעמוד על "סכום המירבי" לדירקטור חיצוני (גמול שנתי וגמול השתתפות) כהגדרתו בתקנות הגמול. בחודש אוגוסט 2023, חלק מחברי הדירקטוריון של החברה (שאינם דירקטורים חיצוניים) הודיעו לחברה כי ברצונם להפחית את הגמול המשולם להם בגין כהונתם, כך שהחל מיום 01 בינואר 2024 יעמוד על הגמול הקבועי' קבוע בתקנות הגמול (חלק גמול בגובה הגמול המירבי, על פי התקנות האמורות). גמול מופחת זה יחול עד שהדירקטורים האחרים יודיעו לחברה אחרת. בנוסף לגמול האמור, הדירקטורים יהיו זכאים להמשיך לחסות תחת תחולת כתבי הפטור והשיפוי שהוענקו לה בעבר וכן לחסות תחת ביטוח נושאי משרה שרוכשת החברה מדי שנה וזאת בהתאם לתקנות 1א(2) ו-1ב(א)(3) לתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעל עניין), התש"ס-2000.

ו. בחודש מרס 2024, אישרו ועדת הביקורת של החברה ודירקטוריון החברה את מינויו של מר פישר כמנכ"ל החברה, בנוסף על היותו יו"ר דירקטוריון, לתקופה של שלוש שנים החל ממועד אישור האסיפה הכללית שתכנס לצורך מינויו, וזאת בכפוף לאישורה. יצוין כי מר פישר הינו נושא משרה בכת"ש, בעלת השליטה בחברה.

2. עסקאות שאינן מנויות בסעיף 4(270) לחוק החברות ואינן עסקאות זניחות

א. בחודש ספטמבר 2016 התקשרה החברה עם כת"ש, בעלת השליטה בחברה, בהסכם לשכירות משנה של משרדי החברה במגדלי עזריאלי. בחודש מרס 2021 אישרה ועדת הביקורת של החברה להתקשר בתוספת להסכם שכירות במסגרתה נקבע כי ההסכם יהיה בתוקף עד ליום 31 במרס 2024 עם אופציות להאריך את תקופות השכירות בתקופות נוספות בנות 3 שנים כל אחת עד ליום 1 באפריל 2033. ביום 21 במרס 2024, אישרה ועדת הביקורת של החברה את מינוי האופציה כאמור על ידי החברה וכן את תיקון הסכם שכירות המשנה, באופן המצמצם את שטחי המושכר, ובהתאם את דמי השכירות, לצורך התאמתם לצרכיה הנוכחיים של החברה. ההתקשרות האמורה אושרה כעסקה שאינה חריגה, בהיותה במהלך העסקים הרגיל, בתנאי שוק ועסקה שאין בה כדי להשפיע באופן מהותי על רכוש, התחייבויותיה או רווחיותה של החברה. לפרטים נוספים ראו ביאור 11א(1) לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2023.

ב. בחודש אוגוסט 2023 אישרה ועדת התגמול של החברה וכן דירקטוריון החברה את התקשרות החברה עם מנורה מבטחים ביטוח בע"מ בפוליסה קבוצתית לביטוח אחריותם של הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה ובחברות בנות שלה, כולן או חלקן, וכן אחריותם של נושאי המשרה מטעם החברה ו/או חברות הבנות שלה וחברות קשורות, כפי שיהיו מעת לעת (לרבות דירקטורים ונושאי משרה אשר נמנים על בעלי השליטה בחברה או קרוביהם, כפי שיהיו מעת לעת, אשר ביחס אליהם יחול הסדר האישור הקבוע בדיון). הפוליסה הינה לתקופה של 12 חודשים שתחילתם ביום 29 באוגוסט 2023 ועד ליום 28 באוגוסט 2024. לפרטים נוספים ראו תקנה 29א(4) להלן.

3. עסקאות זניחות

דירקטוריון החברה אימץ קווים מנחים וכללים לסיווגה של עסקה של החברה או חברה מאוחדת שלה עם בעל עניין בה כעסקה זניחה קבועה בתקנה 41(א3)(1) לתקנות ניירות ערך (עריכת דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010 ("תקנות דוחות כספיים"). כללים וקווים מנחים אלו משמשים גם לבחינת היקף הגילוי בדוח התקופתי ובתשקיף (לרבות בדוחות הצעת מדף) לגבי עסקה של החברה, תאגיד בשליטה וחברה קשורה שלה עם בעל שליטה או שלבעל השליטה יש באישורה עניין אישי קבוע בתקנה 22 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 ("תקנות דוחות תקופתיים") ובתקנה 54 לתקנות ניירות ערך (פרטי התשקיף וטיוטת התשקיף - מבנה וצורה), התשכ"ט-1969 ("תקנות פרטי תשקיף") (סוגי העסקאות הקבועים בתקנות דוחות כספיים, בתקנות דוחות תקופתיים ובתקנות פרטי תשקיף הנזכרים לעיל, להלן - "עסקאות בעל עניין").

החברה וחברות מאוחדות וקשורות שלה, מבצעות או עשויות לבצע עסקאות בעל עניין במהלך העסקים הרגיל שלהן, וכן יש להן או עשויות להיות להן התחייבויות לביצוע עסקאות כאמור, לרבות עסקאות מן הסוגים ובעלות מאפיינים כמפורט להלן: קבלת שירותים בנקאיים, פיננסיים ו/או כלכליים (כגון, ניהול תיקים, יעוץ השקעות, שירותי ניהול כספים שהופרשו עבור עובדים, הפקדת פיקדונות) מתאגיד בנקאי ומוסדות פיננסיים; רכישת פוליסות ביטוח (כגון: ביטוח אחריות נושאי משרה, ביטוח נאמנות עובדים, ביטוחי נכסים ורכוש וביטוי מנהלים); רכישת של מוצרים ושירותים (כגון: מוצרי ושירותי תקשורת, שירותי Call Center, מוצרי מזון, צרכי משרד, מוצרי נייר וקרטון, ביגוד, טקסטיל, מוצרי היגיינה, מוצרים משלימים לניקיון ולמטבח וחומרי הדברה); מכירה ורכישת של מתנות ותווי קניה; רכישת ו/או שכירה ו/או חכירה תפעולית של כלי רכב; רכישת כלי רכב מסחריים, משאיות וגנרטורים; רכישת שירותי נסיעות, תעופה ותיירות בארץ ובחו"ל ושירותי הפקת כנסים ואירועים; שירותים משפטיים; רכש; שכירות של נכסי מקרקעין; שירותי ניהול נכסים; שירותי מוסך; שירותי הובלה ומשגור, אריזות ושירותי יצוא; שירותי ארכיב, שירותי ניהול מחסן ושירותי לוגיסטיקה; שירותים אדמיניסטרטיביים; התקשרויות בהסכמי חיתום שירותי השקיה והדברה, גריסה וטיפול באשפה; השכרת שטחי פרסום; הספקת עיתונים, מגזינים וכתבי עת.

בהיעדר שיקולים איכותיים מיוחדים העולים מכלל נסיבות העניין, עסקת בעל עניין שאינה עסקה חריגה (כהגדרת המונח בחוק החברות) תיחשב כעסקה זניחה לצרכים האמורים לעיל, אם אמת המידה הרלבנטית המחושבת לעסקה הינה בשיעור של פחות מ-0.5% וכן היקף העסקה אינו עולה על סך של 5 אלפי ש"ח (כשסכום זה מותאם לפי שיעור העלייה מעת לעת במדד המחירים לצרכן מהמדד הידוע בחודש אפריל 2022).

בכל עסקת בעל עניין שנבחן סיווגה כעסקה זניחה, תחושב אחת או יותר מאמות המידה הרלבנטיות לעסקה המסוימת על בסיס הדוחות הכספיים המאוחדים הסקורים או המבוקרים של החברה: (א) ברכישת נכס קבוע ("נכס שאינו שוטף") – היקף העסקה מול סך כל הנכסים (בדוח על המצב הכספי הכלול בדוחות הכספיים המאוחדים האחרונים של החברה); (ב) במכירת נכס קבוע ("נכס שאינו שוטף") – הרווח/ההפסד מהעסקה מול הרווח השנתי (קרי, לארבעה רבעונים) הממוצע לפי 12 רבעונים אחרונים שפורסמו לגביהם דוחות כספיים מאוחדים של החברה. לענין זה, הרווח/ההפסד מהעסקה והרווח/ההפסד בכל רבעון יחושבו בערכם המוחלט; (ג) בקבלת התחייבות כספית – היקף העסקה מול סך ההתחייבויות בדוח על המצב הכספי הכלול בדוחות הכספיים המאוחדים האחרונים; (ד) ברכישת/מכירת מוצרים (למעט נכס קבוע) או שירותים – היקף העסקה מול סך הוצאות תפעול (סך הוצאות מחקר ופיתוח ברוטו, עלות המכר והוצאות הנהלה וכלליות) ב-4 רבעונים אחרונים שפורסמו לגביהם דוחות כספיים מאוחדים של החברה. ביחס לעסקאות בעל עניין רב שנתיות, יחושב היקף העסקה לצרכי בחינת הזניחות על בסיס שנתי. כך לדוגמה, בעסקת ביטוח למספר שנים, כהיקף העסקה יחשבו דמי הביטוח השנתיים המשולמים.

במקרים בהם, לפי שיקול דעת החברה, כל אמות המידה הכמותיות הנזכרות לעיל אינן רלבנטיות לבחינת זניחותה של עסקת בעל עניין, תיחשב העסקה כזניחה, בהתאם לאמת מידה רלבנטית אחרת, שתיקבע על-ידי החברה, ובלבד שאמת המידה הרלבנטית המחושבת לעסקה תהיה בשיעור של פחות מ-0.5% וכן שהיקף העסקה לא יעלה על סך של 10 אלפי ש"ח (כששכום זה מותאם לפי שיעור העלייה מעת לעת במדד המחירים לצרכן מהמדד הידוע בחודש אפריל 2022).

בחינת השיקולים האיכותיים של עסקת בעל העניין עשויה להוביל לסיווג העסקה כעסקה שאינה זניחה, למרות האמור בפסקה לעיל. כך למשל, ולשם הדוגמא בלבד, עסקת בעל עניין לא תיחשב בדרך כלל כזניחה, אם היא נתפסת כאירוע משמעותי על-ידי הנהלת החברה ומשמשת כבסיס לקבלת החלטות ניהוליות, או אם במסגרת עסקת בעל העניין צפויים בעלי עניין לקבל טובות הנאה שיש חשיבות במסירת דיווח עליהן בציבור.

עסקאות בעל עניין נפרדות אשר מתקיימת ביניהן תלות, כך שבפועל הינן חלק מאותה התקשרות (לדוגמא ניהול משא ומתן מרוכז לגבי מכלול העסקאות), ייבחנו כעסקה אחת.

עסקת בעל עניין שסווגה כזניחה על ידי חברה מוחזקת של החברה תיחשב זניחה גם ברמת החברה. עסקה כאמור אשר סווגה על-ידי החברה המוחזקת כלא זניחה תיבחן מול אמות המידה הרלבנטיות ברמת החברה.

מדי שנה תסקור ועדת הביקורת של החברה את אופן יישום הוראות אלה זה על-ידי החברה, וכן תערוך בחינה מדגמית של עסקאות בעל עניין שהחברה צד להן במישרין ואשר סווגו כעסקאות זניחות על-פי הוראות אלה. במסגרת הבחינה המדגמית של עסקאות כאמור, תבחן ועדת הביקורת, בין היתר, את דרכי קביעת המחירים ויתר תנאי העסקה, לפי נסיבות העניין, ותבחן את השפעת העסקה על מצבה העסקי של החברה ועל תוצאות פעולותיה. לפעולותיה של ועדת הביקורת כאמור בפסקה זו, לרבות הבחינה המדגמית האמורה, אופן ביצועה ותמצית תוצאותיה ומסקנותיה, יינתן גילוי בדוח התקופתי של החברה.

דירקטוריון החברה יבחן את הצורך בעדכון הוראות אלה מעת לעת בשים לב לעסקאות בעלי עניין בהן מתקשרת החברה ושינויים בהוראות דין רלבנטיות. בחינת סיווגה של עסקת בעל עניין כעסקה זניחה, תתבצע על-ידי סמנכ"ל הכספים או בעל תפקיד דומה (VP Finance) (ולצורכי דוח מידי בלבד, גם על ידי מזכירות החברה) בשיתוף עם ייעוץ משפטי, ככל שיידרש. סמנכ"ל הכספים או בעל תפקיד דומה יהיה אחראי על תיעוד הליך הבחינה וקבלת ההחלטות (למעט לצורכי דוח מידי, אשר מזכירות החברה תהא אחראית לכך).

תקנה 24: החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה

א. לפרטים אודות המניות וניירות הערך של החברה המוחזקים על ידי בעלי עניין בתאגיד ונושאי משרה בכירה, לרבות מניות רדומות המוחזקות על ידי החברה, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 7 בינואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-002775) ודיווח מיידי של החברה מיום 16 בינואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-005605).

ב. להלן מפורטים, לפי מיטב ידיעת התאגיד, המניות וניירות הערך ההמירים, המוחזקים נכון לתאריך הדוח על ידי בעלי עניין בתאגיד בחברות בנות וקשורות של התאגיד, אשר פעילותן מהותית לפעילות התאגיד:

שם בעל העניין	מס' תעודת זהות / מס' חברה ברשם	שם החברה	שם הנייר	מספר נייר בבורסה	מספר ניירות ערך מוחזקים	שיעור החזקה		שיעור החזקה (דילול מלא)	
						% הון	% הצבעה	% הון	% הצבעה
אבי פישר ¹	054185608	מדיונד בע"מ	מניות רגילות	IL0011316309	4,642	0.05	0.05	0.03	0.03

תקנה 24 א': הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים

לפרטים על ההון הרשום של החברה, הונה המונפק וניירות ערך המירים ראו ביאור 12 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2023.

תקנה 24 ב': מרשם בעלי המניות

לפרטים אודות מרשם בעלי המניות של החברה ראו דוח מיידי של החברה מיום 16 בינואר 2024 (מס' אסמכתא: 2024-01-005611).

¹ לפרטים נוספים אודות המניות וניירות הערך ההמירים, המוחזקים נכון לתאריך הדוח על ידי בעלי עניין בתאגיד בחברות בנות וקשורות של התאגיד, אשר פעילותן מהותית לפעילות התאגיד, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 29 בינואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-010896).

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

להלן פרטים אודות הדירקטורים של החברה נכון למועד הדוח:

אבי פישר, יו"ר הדירקטוריון ²	
054185608	מספר זיהוי
18.12.1956	תאריך לידה
מרכז עזריאלי 3, המגדל המשולש, קומה 45, תל אביב	מען המצאת כתבי בי-דין
ישראלית	נתינות
אין	חברות בוועדות דירקטוריון
לא	דירקטור חיצוני או דירקטור בלתי תלוי
כשירות מקצועית	בעל/ת מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית
מנכ"ל ויו"ר דירקטוריון כלל תעשיות בע"מ, בעלת השליטה בחברה	עובד/ת של התאגיד, חברה בת, חברה קשורה או של בעל עניין
9.5.2003	תאריך תחילת כהונה
בוגר משפטים (LL.B), אוניברסיטת תל-אביב	השכלה
יו"ר דירקטוריון החברה, יו"ר ומנכ"ל כלל תעשיות בע"מ (בעלת השליטה בחברה). חבר בוועד המנהל של המכון הישראלי לדמוקרטיה, חבר באגודת הידידים של המרכז הרפואי איכילוב, יו"ר משותף של עמותת "מתן - משקיעים בקהילה", נשיא הוועדה הציבורית של פרויקט "אמץ לוחם" באגודה למען החייל, חבר בחבר הנאמנים של הפקולטה למשפטים באוניברסיטת תל אביב, חבר בחבר הנאמנים של אוניברסיטת תל אביב, חבר בוועד המנהל של מרכז בתיא ויששכר פישר לממשל תאגידי בפקולטה למשפטים באוניברסיטת תל אביב. עד חודש ינואר 2022 כיהן כיו"ר כלל סאן בע"מ.	עיסוק בחמש שנים אחרונות
יו"ר דירקטוריון ומנכ"ל כלל תעשיות בע"מ, יו"ר דירקטוריון משאב ייזום ופיתוח בע"מ, יו"ר דירקטוריון נשר מפעלי מלט ישראליים בע"מ, יו"ר דירקטוריון כללטק מנג'מנט (2016) בע"מ, יו"ר כלל תעשיות נדל"ן וסחר בע"מ. דירקטור בחברות הבאות: קבוצת גולף א.ק. בע"מ, כללטק 3 ייעוץ (2021) בע"מ, נוגה מ.ג.א השקעות בע"מ ותפארת בר-און בע"מ.	תאגידים נוספים בהם מכהן כדירקטור
לא	האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד

² בחודש מרס 2024, אישרו ועדת הביקורת של החברה ודירקטוריון החברה את מינויו של מר פישר כמנכ"ל החברה, בנוסף על היותו יו"ר דירקטוריון, לתקופה של שלוש שנים החל ממועד אישור האסיפה הכללית שתכנס לצורך מינויו. יצוין כתי"ש ו/או מר פישר לא יהיו זכאים לכל תגמול נוסף בגין כהונתו כמנכ"ל.

11

יובל ינאי	נופר מלובני	גבריאל ברבש	גד קרן	תומר אפרים בבאי	גונן ביבר
בעבר כיהן כמנהל כספים ראשי (זמני) וכדירקטור בחברת קומפיולאב בע"מ. ממלא מקום CFO בחברת Art Medical Ltd. דירקטור בחברות הבאות: Check Cap Ltd., Notal Vision Inc, Cellsound Aesthetics, Nobio Ltd., PulseNmore Ltd., CureSound Ltd., TRCI	2018-2021 – יו"ר דירקטוריון ודירקטורית בחברת עדיקה סטייל בע"מ 2018-2022 – מנכ"ל, דירקטורית ויועצת משפטית בחברת כלל משקעות בע"מ. מכהנת כדירקטורית בחברות הבאות: קבוצת גולף א.ק. בע"מ, כלל סאן וחברות מטה פרטיות בבעלות מלאה של כלל תעשיות	בריאות אוניברסיטת Harvard מנכ"ל פסיפס, המיזם הלאומי לקידום רפואה מותאמת אישית, לשעבר מנהל המרכז הרפואי תל - אביב, יו"ר תאגיד הבריאות שליד המרכז הרפואי תל אביב לשעבר יו"ר דירקטוריון נארא מדיקל סנטר בע"מ, ודירקטור בסטרנוס בע"מ	"Israel Medical Association" Journal. 1994 ועד 2019 - פרופ' מן המניין בקרדיולוגיה, לשעבר נשיא האגוד הקרדיולוגי הישראלי לשעבר דירקטור בחברת אקסלנו ביוסיינס בע"מ. לשעבר דירקטור בחברת תרו - תעשיה רוקחית	Industries (בעלת השליטה בכלל תעשיות בע"מ) 2018-2022 – סמנכ"ל בכללסק השקעות (2016) שותפות מוגבלת, המוחזקת על ידי כלל תעשיות בע"מ ו- Access Industries 2013-2022 – אנליסט בכיר בכלל תעשיות בע"מ 2018-2013 – אנליסט בכיר בכללסק (משמשת כזרוע ההשקעות בטכנולוגיה של כלל תעשיות בע"מ ו- Access Industries חברות בהן מכהן כדירקטור: Spectrum 700 LLC (חברה פרטית), Tigo Energy Inc. ו- Simbio (Gett) Holding Limited	בחברות בנות של כלל תעשיות בע"מ 2018-2022 – מנכ"ל כלל תעשיות ומשקאות
תאגידים נוספים בהם מכהן כדירקטור	Curesound, Nobio Ltd., Ltd., PulseNmore Ltd., TRCI, Cellsound Aesthetics, Art Medical Ltd.	אין	חברת תרימה תוצרי רפואה ישראלים מעברות בע"מ (דירקטור חיצוני), ג.פ קרן ייעוץ רפואי	sTigo Energy Spectrum 700 LLC, Inc Simbio (Gett) Holding Limited	קבוצת גולף א.ק. בע"מ, חברות בנות של כלל תעשיות בע"מ חברת סולגרין בע"מ
האם בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד	לא	לא	לא	לא	לא

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד נכון למועד הדוח

תעודת זהות	ליאת ניסן	יהושע הזנפרץ
034201244	052187986	
23.12.77	15.12.1953	
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה או של בעל עניין בה	סמנכ"ל כספים	מבקר פנים של החברה
תאריך תחילת כהונה	21.3.2024 (מונתה כסמנכ"ל כספים של החברה במרס 2024 בהמשך לכהונתה כ-VP Finance בחברה החל מיום 6 באוקטובר 2022, וזאת לאחר שניהנה כע. סמנכ"ל כספים של החברה משנת 2008).	15.5.2007
השכלה	בוגרת חשבונאות ומנהל עסקים, המסלול האקדמי המכללה למנהל.	בוגר חשבונאות וכלכלה אוניברסיטת תל אביב.
עיסוק בחמש שנים האחרונות	סמנכ"ל כספים של החברה החל ממרס 2024. מאוקטובר 2022 ועד למרס 2024 כיהנה כ-VP Finance בחברה. עד אוקטובר 2022 כיהנה כע. סמנכ"ל כספים בחברה.	שותף במשרד רואה חשבון שיף הזנפרץ ושות'.
בעל עניין בתאגיד או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין בתאגיד	לא	לא

תקנה 26ב': מורשי חתימה עצמאיים של התאגיד

אין.

תקנה 27: רואי חשבון של התאגיד

PWC ישראל (קסלמן וקסלמן), דרך מנחם בגין 146, תל אביב. למיטב ידיעת החברה, רואה החשבון או שותפו אינו בעל עניין או בן משפחה של בעל עניין או של נושא משרה בכירה בחברה.

תקנה 28: שינויים בתזכיר או בתקנון בשנת הדיווח

אין.

תקנה 29: החלטות והמלצות דירקטוריון

א. המלצות הדירקטוריון בפני האסיפה הכללית, והחלטותיו שאינן טעונות אישור האסיפה הכללית בדבר:

1. תשלום דיבידנד או ביצוע חלוקה בדרך אחרת או חלקות מניות הטבה: אין.
2. שינוי ההון הרשום או המונפק של התאגיד: אין.
3. שינוי תזכיר או תקנון ההתאגדות: אין.
4. פדיון ניירות ערך בני פדיון, כמשמעותם בסעיף 312 לחוק החברות: אין.
5. פדיון מוקדם של אגרות חוב: אין.
6. עסקה שאינה בהתאם לתנאי השוק בין התאגיד ובעל עניין בו, למעט עסקה של חברת בת שלו: לפרטים ראו פירוט בתקנות 21 ו-22 לעיל.

ב. החלטות האסיפה הכללית שנתקבלו שלא בהתאם להמלצות המנהלים בעניינים המפורטים בסעיף א' לעיל: אין.

ג. החלטות אסיפה כללית מיוחדת:

ביום 20 בפברואר 2023 התקיימה אסיפה כללית מיוחדת של בעלי המניות במסגרתה הוחלט לאשר את מינויו של מר גד קרן כדירקטור חיצוני בחברה לתקופת כהונה שנייה בת שלוש שנים, החל מיום 18 בפברואר 2023. לפרטים נוספים ראו זימון האסיפה הכללית מיום 12 בינואר 2023 (מס' אסמכתא: 2021-01-154113) ודוח תוצאות האסיפה מיום 20 בפברואר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-006438).

ביום 28 בספטמבר 2023 התקיימה אסיפה כללית מיוחדת של בעלי המניות במסגרתה הוחלט לאשר את מדיניות התגמול של החברה, בתוקף החל מיום 3 באוגוסט 2023, ולמשך תקופה של שלוש שנים מאותו מועד, או לתקופה ארוכה יותר, ככל שתיקבע בהוראות חוק החברות. לפרטים נוספים ראו זימון האסיפה הכללית מיום 17 באוגוסט 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-095274), דוח מידי על דחיית האסיפה מיום 19 לספטמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-108120) ודוח תוצאות האסיפה מיום 29 בספטמבר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-090799).

תקנה 29א': החלטות החברה

- (1) אישור פעולות לפי סעיף 255 לחוק החברות - אין.
- (2) פעולה לפי סעיף 254(א) לחוק החברות אשר לא אושרה - אין.
- (3) עסקאות הטענות אישורים מיוחדים לפי סעיף 270(1) לחוק החברות, ובלבד שמדובר בעסקה חריגה, כהגדרתה בחוק החברות - אין.
- (4) פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי לנושא משרה שבתוקף בתאריך הדוח:

תיאור ההסדר החל בגין ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה-

בחודש אוגוסט 2022 אישרה ועדת התגמול של החברה את התקשרות החברה עם מנורה מבטחים ביטוח בע"מ בפוליסה קבוצתית לביטוח אחריותם של הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה ובחברות בנות שלה, כולן או חלקן, וכן אחריותם של נושאי המשרה מטעם החברה ו/או חברות הבנות שלה וחברות קשורות, כפי שיהיו מעת לעת (לרבות דירקטורים ונושאי משרה אשר נמנים על בעלי השליטה בחברה או קרוביהם, כפי שיהיו מעת לעת, אשר ביחס אליהם יחול הסדר האישור הקבוע בדיון). הפוליסה הינה לתקופה של 12 חודשים שתחילתם ביום 29 באוגוסט 2022 ועד ליום 28 באוגוסט 2023.

בחודש אוגוסט 2023 אישרה ועדת התגמול של החברה ודירקטוריון החברה את התקשרות החברה עם מנורה מבטחים ביטוח בע"מ בפוליסה קבוצתית לביטוח אחריותם של הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה ובחברות בנות שלה, כולן או חלקן, וכן אחריותם של נושאי המשרה מטעם החברה ו/או חברות הבנות שלה וחברות קשורות, כפי שיהיו מעת לעת (לרבות דירקטורים ונושאי משרה אשר נמנים על בעלי השליטה בחברה או קרוביהם, כפי שיהיו מעת לעת, אשר ביחס אליהם יחול הסדר האישור הקבוע בדיון). הפוליסה הינה לתקופה של 12 חודשים שתחילתם ביום 29 באוגוסט 2023 ועד ליום 28 באוגוסט 2024.

פוליסת הביטוח כוללת גבול אחריות של 20 מיליון דולר לאירוע ובסך הכל לתקופת הביטוח. בכל הקשור לתביעות של רשות ניירות ערך בארה"ב בקשר עם מדיונד בע"מ, גבול האחריות מוגבל לסך של 10 מיליון דולר לאירוע ולתקופת הביטוח. פוליסת הביטוח כוללת החרגה של תביעות המוגשות כנגד ה-SPAC. בנוסף לגבולות האחריות הנ"ל, זכאים המבוטחים להוצאות משפט סבירות. הכיסוי הביטוחי נערך לכל הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה ובחברות בנות (לרבות מנכ"ל החברה ונושאי משרה הנמנים על בעלי השליטה בחברה או קרוביהם, ככל שיהיו מעת לעת) וכן לנושאי משרה מטעם החברה ו/או מטעם חברות בנות בעת כהונתם בחברות קשורות. תנאי הפוליסה זהים לכל נושאי המשרה בחברה, לרבות המנכ"ל ונושאי משרה הנמנים על בעלי השליטה או קרוביהם, ככל שיהיו.

תיאור ההסדרים החלים בגין פטור ושיפוי לדירקטורים ונושאי המשרה בחברה-

החברה העניקה לדירקטורים ונושאי משרה בה, כתבי שיפוי בהתאם להחלטת האסיפה הכללית של החברה מחודש נובמבר 2011. על פי ההחלטה כאמור, מעניקה החברה לכל הדירקטורים ונושאי המשרה בה, כפי שיהיו מעת לעת, שיפוי מראש, באופן הרחב ביותר האפשרי על פי תקנון החברה והוראות חוק החברות בשל כל חבות או הוצאה בגין פעולות שנעשו ו/או ייעשו על ידם בתוקף היות הדירקטור ו/או נושא משרה, דירקטור ו/או נושא משרה בכת"ב או מטעם כת"ב בחברות המוחזקות על ידה. לפרטים נוספים ולנוסח כתב השיפוי ראו דיווח מיידי של החברה מיום 20 בנובמבר 2011 (מס' אסמכתא: 2011-01-332325).

בחודש אוגוסט 2020 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, תיקון לכתבי השיפוי במסגרתו עודכן אופן חישוב סכום השיפוי המירבי האמור בכתב השיפוי המוענק על ידי החברה לדירקטורים ונושאי משרה בחברה, כפי שיהיו מעת לעת, לרבות דירקטורים הנחשבים בעלי שליטה בחברה ו/או קרוביהם ו/או המכהנים כנושאי משרה בבעל השליטה ו/או שלבעל השליטה יש עניין אישי בהענקת השיפוי, דירקטורים חיצוניים, מנכ"ל החברה וכו', באופן שסכום השיפוי במקרה של חבות כספית שתוטל על נושאי משרה לטובת אדם אחר, ביחד עם סכומי השיפוי בגין עילה זו על פי שאר כתבי השיפוי אשר הוענקו ו/או יוענקו לעניין זה לנושאי משרה בחברה ולעובדים של החברה המכהנים או אשר יכהנו לבקשת החברה כנושאי משרה בחברות אחרות, לכל נושאי המשרה בחברה, במצטבר, בגין אחד או יותר מסוגי האירועים המפורטים בתוספת לכתב השיפוי, לא יעלה על סכום מצטבר השווה לגבוה מבין: (1) שיעור של 25% מהונה העצמי של החברה לפי דוחותיה הכספיים השנתיים האחרונים הידועים בשנת התשלום בפועל; או (2) סך של 50 מיליון ש"ח.

ביום 14 בפברואר 2017 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, מתן כתבי פטור לדירקטורים ונושאי המשרה המכהנים בחברה. לפרטים נוספים ולנוסח כתב הפטור ראו דיווח מיידי של החברה מיום 9 בפברואר 2017 (מספר אסמכתא: 2017-01-012799).

בנוסף, ביום 29 במאי 2018 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, מתן כתבי פטור בנוסח החל על כלל הדירקטורים ונושאי המשרה בחברה לגבי נופר מלובני ולמר תומר אפרים בבאי המכהנים כדירקטורים בחברה. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 29 במאי 2018 (מס' אסמכתא: 2018-01-052516).

בחודש אוגוסט 2020 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, את הארכת תוקף כתבי הפטור לדירקטורים בחברה אשר לבעל השליטה בחברה יש בכך ענין אישי, קרי, לה"ה אבי פישר (יו"ר הדירקטוריון), תומר בבאי ונופר מלובני וזאת לתקופת כהונתם בחברה. לפרטים נוספים ראו זימון האסיפה הכללית מיום 28 ביולי 2020 (מס' אסמכתא : 2020-01-080439) ודוח תוצאות האסיפה מיום 2 באוגוסט 2020 (מס' אסמכתא : 2020-01-075238).

יצוין כי בחודש מרס 2024 אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה כי בכפוף לאישור האסיפה כללית של בעלי המניות של החברה, יוענק כתב פטור גם למר גונן ביבר בקשר עם מינויו כדירקטור בחברה.

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ

תאריך : 28 במרס 2024

תפקידם :
יו"ר דירקטוריון
סמנכ"ל כספים

שמות החותמים :
אבי פישר
ליאת ניסן

ה' הצהרת מנהלים

הצהרת מנהלים

ה'

כלל תעשיות ביוטכנולוגיה

דוח תקופתי 2023

הצהרת מנהלים

1 הצהרת יו"ר דירקטוריון

לפי תקנה 9ב(ד) (1) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

אני, אבי פישר, יו"ר דירקטוריון החברה מצהיר כי:

- (1) בחנתי את הדוח התקופתי של חברת כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן: "התאגיד") של שנת 2023 (להלן: "הדוחות");
- (2) לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
- (3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
- (4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון התאגיד, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי ובגילוי ובבקרה עליהם.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

28 במרס 2024

אבי פישר, יו"ר דירקטוריון

תאריך

¹ במהלך חודש מרס 2024, אישרו ועדת הביקורת של החברה וכן דירקטוריון החברה את מינויו של מר אבי פישר, יו"ר דירקטוריון החברה, כמנכ"ל החברה, בכפוף לאישור האסיפה הכללית של החברה.

הצהרת מנהלים

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

לפי תקנה 9(ב)ד(2) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

אני, ליאת ניסן, סמנכ"ל הכספים, של החברה ונושאת המשרה הבכירה ביותר מתחום הכספים, מצהירה כי:

- (1) בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ (להלן: "התאגיד") של שנת 2023 (להלן: "הדוחות");
- (2) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית, ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
- (3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע כספי האחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
- (4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון התאגיד, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי ובגילויי ובבקרה עליהם.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

28 במרס 2024

ליאת ניסן, סמנכ"ל כספים

תאריך