



ספווייב מדיקל בע"מ
דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2025



סופווייב מדיקל בע"מ**דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2025****תוכן עניינים**

חלק א' תיאור עסקי התאגיד

חלק ב' דוח הדירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

חלק ג' דוחות כספיים

חלק ד' פרטים נוספים על התאגיד

חלק ה' הצהרות מנהלים

בדוח זה, אשר כולל תיאור עסקי התאגיד ליום 31 לדצמבר 2025, כללה החברה, ביחס לעצמה וביחס לחברה המוחזקת על-ידיה, מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך"). מידע כאמור כולל, בין היתר, תחזיות, מטרות, הערכות ואומדנים, המתייחסים לאירועים או עניינים עתידיים, אשר התממשותם אינה ודאית ואינה בשליטת החברה. מידע צופה פני עתיד בדוח זה יזוהה באופן ספציפי, או באמירות כמו "החברה צופה", "החברה מעריכה", "בכוונת החברה", וביטויים דומים.

מידע צופה פני עתיד אינו מהווה עובדה מוכחת והוא מבוסס רק על הערכתה הסובייקטיבית של החברה, אשר הסתמכה בהנחותיה, בין השאר, על ניתוח מידע כללי, שהיה בפניה במועד עריכת דוח זה, ובכללו פרסומים ציבוריים, מחקרים וסקרים, אשר לא ניתנה בהם התחייבות לנכונותו או שלמותו של המידע הכלול בהם ונכונותו לא נבחנה על-ידי החברה באופן עצמאי.

בנוסף התממשותו או אי התממשותו של המידע הצופה פני עתיד תושפע מגורמים אשר לא ניתן להעריכם מראש והם אינם מצויים בשליטת החברה, ובכללם גורמי הסיכון המאפיינים את פעילות החברה כמפורט בסעיף 48 להלן בדוח זה. לפיכך, על אף שהחברה מאמינה שציפיותיה, כפי שמופיעות בדוח זה, הן סבירות, הרי שאין כל ודאות כי תוצאותיה בפועל של החברה בעתיד תהיינה בהתאם לציפיות אלה והן עשויות להיות שונות מאלו שהוצגו במידע צופה פני עתיד המובא בדוח זה.

סופווייב מדיקל בע"מ – דוח תקופתי לשנת 2025

חלק ראשון – תיאור עסקי התאגיד

1. פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה

- 1.1. סופווייב מדיקל בע"מ ("החברה" או "סופווייב") הוקמה והתאגדה בישראל, לפי חוק החברות, התשנ"ט-1999 ("חוק החברות"), כחברה פרטית מוגבלת במניות ביום 27 בינואר 2015 תחת השם ארכימדוס מדיקל בע"מ. החברה נוסדה במקור על ידי מר אריאל סברדליק, המכהן כיום כמנהל טכנולוגיות ראשי בחברה.
- 1.2. בחודש מאי 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה ("ההנפקה") בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה") וזאת על פי תשקיף להשלמה שפרסמה החברה ביום 11 במאי 2021 (אסמכתא מס': 2021-01-083229) ("התשקיף להשלמה") והודעה משלימה שפרסמה החברה ביום 12 במאי 2021 (אסמכתא מס': 2021-01-083553) ("ההודעה המשלימה"), וביחד עם התשקיף להשלמה: "התשקיף", המובאים כאן על דרך ההפניה, ובכך הפכה החברה לחברה ציבורית.
- בחודש מאי 2023 החליטה הרשות לניירות ערך להאריך את התקופה להצעת ניירות ערך על פי התשקיף עד לתאריך 12 במאי 2024. לפרטים נוספים ראה דוח מיידי מיום 11 במאי 2023 (אסמכתא: 2023-01-043465), המובא כאן על דרך ההפניה.
- ביום 6 ביוני 2024 פירסמה החברה תשקיף מדף מכוחו תוכל החברה להנפיק סוגי ניירות ערך שונים בהתאם להוראות הדין – מניות רגילות של החברה, מניות בכורה¹, אגרות חוב שאינן ניתנות להמרה (לרבות בדרך של הרחבת סדרות קיימות של אגרות חוב של החברה שאינן ניתנות להמרה, ככל שיהיו מעת לעת), אגרות חוב הניתנות להמרה למניות (לרבות בדרך של הרחבת סדרות קיימות של אגרות חוב של החברה הניתנות להמרה, ככל שיהיו מעת לעת), כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות, כתבי אופציה הניתנים למימוש לאגרות חוב של החברה הניתנים למימוש לאגרות חוב להמרה, כתבי אופציה הניתנים למימוש לאגרות חוב שאינן ניתנות להמרה, ניירות ערך מסחריים וכל נייר ערך אחר שעל פי הדין ניתן יהיה להנפיקו מכוח תשקיף מדף במועד הרלוונטי. לפרטים נוספים ראה דוח מיידי מיום 6 ביוני 2024 (אסמכתא: 2024-01-059376), המובא כאן על דרך ההפניה.
- 1.3. החברה, בעצמה ובאמצעות חברות בנות בבעלותה המלאה (כמפורט בסעיף 3.1 ו-3.2 להלן) (ביחד: "הקבוצה"), פועלת בתחום הפיתוח, הייצור, השיווק וההפצה של טכנולוגיית מכשור רפואי בטוחה, לא פולשנית ויעילה מבחינה קלינית, לטיפול בצלקות העור, וכן מתן שירותי תמיכה טכנית וקלינית במוצר, כאמור.
- 1.4. המוצר אותו משווקת ומפיצה הקבוצה נכון למועד זה ממותג תחת השם "Softwave™" ("Softwave" או "המוצר" או "המערכת"). מוצר זה הינו מוצר טכנולוגי, חדשני ומתקדם לטיפול לא פולשני להצרת עור הפנים והצוואר, להרמה של גבות העיניים והרמה של הרקמות הרפויית מתחת לסנטר ולשיפור קמטי הפנים. במהלך השנים 2022 ו-2023 קיבלה החברה את אישור ה-FDA ("Food and Drug Administration U.S.") גם לטיפול בצלקות אקנה, לשיפור מראה הצלוליט לטווח הקצר ולשיפור מראה העור הרופס בזרוע העליונה.

¹ הנפקת מניות בכורה תבוצע (ככל שתבוצע) בכפוף לעמידה בתנאים הקבועים בתקנון הבורסה וההנחיות על פיו ולהוראות הדין, לרבות הוראות סעיף 46 לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968.

בשנת 2023 קיבלה החברה אישור FDA לשיווק אפליקטור (ידית הטיפול) ה-Precise™ (להלן: "Precise"), המיועד לטיפול לא פולשני בהצרת ומיצוק עור הפנים והצוואר, אישור לשימוש במוצר החברה להרמה של גבות העיניים והרקמות הרפויות מתחת לסנטר ואישור לשיווק בארה"ב של מודול ה-Pure Impact™ (להלן: "Pure Impact"), המשמש לחיטוב השרירים ולחיזוקם, המבוסס על גירוי חשמלי של שרירים (EMS). לפרטים נוספים ביחס למוצרי החברה ראה סעיף 20 להלן.

בשנת 2024 קיבלה החברה אישור FDA לשיווק אפליקטור (ידית הטיפול) ה-Lift HD, המיועד לטיפול לא פולשני בהצרת ומיצוק עור הפנים והצוואר, אישור לשימוש במוצר החברה להרמה של גבות העיניים והרקמות הרפויות מתחת לסנטר, לשיפור קמטי הפנים ושיפור מראה הצלוליט לטווח הקצר וכן קיבלה החברה את אישור ה-FDA גם לטיפול שיפור טונוס ומוצקות השרירים, לחיזוק השרירים בזרועות במודול ה-Pure Impact של החברה.

בתקופת הדוח קיבלה החברה אישור לשיווק ה-Pure Impact VIP כמוצר עצמאי בעל אפשרויות טיפול מקיפות לחיזוק מספר קבוצות שרירים, במספר אזורי גוף בו זמנית, לרבות: בטן, זרועות, ירכיים וישבן.

1.5 מוצרי החברה נבחנו בשישה ניסויי ליבה ובשבעה מחקרי פוסט-שיווקי אשר הדגימו רמת בטיחות ויעילות גבוהה. לאורך 13 ניסויים שהושלמו בהשתתפות כ-660 נבדקים, הציגו טכנולוגיות החברה פרופיל בטיחות גבוה באופן עקבי, ללא אירועים חריגים משמעותיים ברובם המכריע של הניסויים ותוך זמן התאוששות מינימלי למטופלים. עמידת המוצר ביעדי היעילות הוכחה באמצעות הערכות סמויות המבוססות על סולמות הערכה והשוואות חזותיות (לפני ואחרי).

1.6 מוצר ה-Softwave מעניק, מחד, מענה בטוח, אמין ומוכח למיצוק עור הפנים והצוואר, לשיפור קמטי הפנים, להרמה של גבות העיניים והרמה של הרקמות הרפויות מתחת לסנטר, לשיפור במראה צלוליט לטווח קצר, לטיפול בצלקות אקנה ולשיפור מראה העור הרופס בזרוע העליונה, ומנגד, אינו מצריך מהמטופלים הפסקה ממושכת של שגרת חייהם כתוצאה מתופעות לוואי הקשורות בטיפול ("Downtime"), כפי שנדרש בטיפולים רבים אחרים מסוג זה המוצעים בשוק בו פועלת החברה. הטיפול אשר מתבצע במסגרת השימוש במוצר של הקבוצה הינו מהיר ביחס לטיפולים אסתטיים דומים ואורכו עומד על כ-30-45 דקות בלבד, כאשר לרוב, כמות הטיפולים הנדרשת עד להגעה לתוצאה הרצויה של המטופל הינה כ-2-1 טיפולים, בכפוף למצב העור של המטופל ולהמלצת הרופא המטפל בו.

1.7 ה-Pure Impact מחטב ומחזק שרירים, גם אינו מצריך מהמטופלים הפסקה ממושכת של שגרת חייהם, השימוש בטכניקת אימון שרירים זו הינה מהירה (כשלושים דקות של טיפול) ומומלצת סדרה של כ-4 טיפולים.

1.8 הלקוחות הסופיים אשר להם מוכרת, משווקת ומפיצה הקבוצה את מוצריה, כוללים מנתחים פלסטיים, רופאי עור, ורופאים אחרים המבצעים טיפולים אסתטיים במטופלים, כאשר המוצר עצמו מופעל ישירות על ידי אנשי צוות מוסמכים ואינו מיועד לשימוש ביתי.

1.9 למועד דוח זה, הקבוצה משווקת את מוצריה ברחבי העולם ובעיקר בקרב הרופאים בארה"ב, אשר חולשים על נתח שוק משמעותי ביותר בשוק האנטי אייגיינג ככלל ובשוק מיצוק העור בפרט, כמפורט בסעיף 10 להלן. הקבוצה מרחיבה מדי שנה את היקף פעילותה לשווקי יעד נוספים ברחבי העולם ופועלת באזור APAC (אזור אסיה פסיפיק) באמצעות מפיצים בקנדה, בדרום

קוריאה, אינדונזיה, הונג קונג ומקאו, תאילנד, מיאנמר, וייטנאם, יפן, טאיוואן, סין, פיליפינים, סינגפור, אוסטרליה וניו זילנד. באזור EMEA (אזור אירופה, המזרח התיכון ואפריקה) באמצעות מפיצים בגרמניה, אוסטריה, שוויץ, מדינות סקנדינביה ובהן שבדיה, דנמרק, נורווגיה, ופינלנד, וכן בפולין, ספרד, פורטוגל, איטליה, הולנד, דובאי, בחריין, טורקיה, רוסיה, אוקראינה, רומניה, הונגריה, בולגריה, צ'כיה, קרואטיה, אלבניה, סרביה, צרפת, אירלנד, קניה, וישראל. באזור LATAM (אמריקה הלטינית) באמצעות מפיצים בברזיל, קולומביה, מקסיקו, פנמה, גואטמלה, רפובליקה דומיניקנית, ונצואלה וקוסטה ריקה. בנוסף לפעילות באמצעות מכירה ישירה בארה"ב הקבוצה מוכרת ישירות בבריטניה. כמו כן, בכוונת הקבוצה להמשיך ולהרחיב את אזורי ההפצה שלה ברחבי העולם, במדינות נוספות באסיה, אירופה ודרום אמריקה.

1.10. מוצרי החברה, קיבלו את אישורו של ה-FDA והחלו להיות משווקים ולהימכר על ידי הקבוצה החל מחודש דצמבר 2019. החברה נשענת על בסיס ראיות קליני רחב; במהלך העשור האחרון, נבחנו מכשירי הקבוצה ב-13 מחקרים קליניים שהושלמו בהשתתפות כ-660 נבדקים. ניסויים אלו הדגימו באופן עקבי רמת בטיחות ויעילות גבוהה, ללא אירועים חריגים משמעותיים ברובם המכריע של הניסויים ותוך זמן התאוששות (Downtime) מינימלי למטופלים. יצוין כי בנוסף לאישור ה-FDA, קיבלה הקבוצה אישורים רגולטוריים נוספים במדינות שונות ברחבי העולם אשר מאפשרים לה להפיץ את מוצריה באותן מדינות, כאשר במקביל פועלת הקבוצה לקבלת אישורים רגולטוריים באזורים נוספים. לפרטים נוספים, ראו סעיף 43 להלן.

1.11. הקבוצה פועלת להגנת הקניין הרוחני הקשור הטכנולוגיה הייחודית שלה ולמוצריה באמצעות שילוב של רישום פטנטים, הגנה על סודות מסחריים והסכמי סודיות. נכון למועד הדוח, פורטפוליו הפטנטים של הקבוצה כולל 16 פטנטים רשומים ו-48 בקשות לפטנט המצויות בשלבי בחינה שונים. כמפורט בסעיף 30 להלן.

כל ההערכות והאומדנים המפורטים לעיל ולהלן בדוח זה הינן הערכות, תחזיות ואומדנים הצופים פני עתיד כהגדרתם בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך"), המבוססים על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו וודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או אי עמידה ביעדי השיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 47 להלן.

2. שינויים ואירועים מהותיים שחלו במהלך תקופת הדוח וכן בתקופה שעד מועד פרסומו

2.1. מלחמת חרבות ברזל

החל מיום 7 באוקטובר, 2023 פוקד את ישראל בפרט והעולם ככלל, אירוע בעל השלכות מאקרו כלכליות שמקורו בפרוץ מלחמת חרבות ברזל בין ישראל לחמאס. סכסוך זה הסלים מאז וכלל חזיתות נוספות, כולל סוריה, לבנון, איראן ותימן.

ישראל, כמו גם מדינות רבות בעולם, נוקטת בצעדים משמעותיים במטרה להגן על ביטחון ושלום אזרחיה. צעדים אלו כוללים בין היתר גיוס כוחות מילואים, היערכות והתחמשות הצבא, מיגון ציבור האזרחים, הגבלת תנועות אזרחים וסגירת גבולות.

ביום 13 ביוני 2025, פתחה מדינת ישראל במבצע "עם כלביא" במטרה לנטרל איומים איראניים על מדינת ישראל ותושביה. במסגרת המבצע, הוכרז מצב חירום בעורף הישראלי, ובהתאם

להנחיות פיקוד העורף הוטלו מגבלות על קיום התקהלות והפעלת מקומות עבודה. למבצע לא היו השפעות מהותיות על פעילות החברה.

ביום 9 באוקטובר 2025 נחתם הסכם חדש בין ישראל לחמאס בשארם א-שייח בתיווכן של ארצות הברית, מצרים, קאטר וטורקיה. ההסכם, שנכנס לתוקף ביום 10 באוקטובר 2025, כולל שחרור כל החטופים הישראליים, הפסקת הלחימה, ונסיגה ישראלית לגבולות מוסכמים בתוך רצועת עזה. למלחמה השלכות רוחביות על הכלכלה בישראל אשר היקפן והשלכותיהן טרם ניתנות לאמידה. ביום 28 בפברואר 2026, החל מבצע "שאגת הארי" מבצע צבאי משותף של ארצות הברית ומדינת ישראל כנגד מטרות ותשתיות איראניות. כעבור מספר ימים הצטרף ארגון חיזבאללה למערכה והחל לשגר טילים על מדינת ישראל. כתוצאה מההסלמה הביטחונית, הטיל פיקוד העורף הגבלות על התקהלויות והנחיות ההתגוננות במקומות עבודה. החברה עוקבת אחר התפתחות האירועים והשפעותיהם, ולהערכתה, נכון למועד אישור הדוח הכספי, לא ניכרת השפעה מהותית של הלחימה על פעילותה השוטפת. יחד עם זאת, בשלב זה לא ניתן לאמוד את משך התקופה בה יימשכו המבצע והמגבלות הנגזרות ממנו, וכך את מלוא השלכותיה הכלכליות של הלחימה על המשק הישראלי ובכלל.

2.2 התקשרות בפוליסה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה

ביום 4 באוגוסט 2025 אישרה ועדת התגמול של החברה את חידוש ביטוח הדירקטורים ונושאי המשרה בהתאם לתקנה 1ב1 לתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי ענין), – 20005760, בתנאים זהים לתנאי הביטוח הקודמים כדלקמן: (א) תקופת הביטוח- מיום 27.5.2025 ועד ליום 26.5.2026; גבול אחריות- 10 מיליון דולר למקרה ולתקופה; פרמיה- 31 אלפי דולר (לעומת 34 אלפי דולר בביטוח לתקופה הקודמת); השתתפות עצמית- 10 אלפי דולר למקרה (למעט תביעות בארה"ב ובקנדה שם הסכום הינו 20 אלפי דולר ולתביעות בניירות ערך הסכום הוא 100 אלפי דולר).

2.3 מתארים בתקופת הדוח

ביום 5 במרס 2025 פרסמה החברה מתאר הכולל בתוכו דוח הצעה פרטית לא מהותית לכמות כוללת של עד 160,000 אופציות בלתי סחירות ("האופציות"), הניתנות למימוש ל-160,000 מניות רגילות של החברה, בנות 0.000125 ש"ח ע.נ. כל אחת, בכפוף להתאמות, ללא תמורה. האופציות תוענקנה ל- 3 עובדים של החברה ולנותן שירותים. לתנאי המתאר וההצעה הפרטית הלא מהותית, ראו דוח מיידי מיום 5 במרס 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-014749) המובא על דרך ההפנייה.

ביום 5 באוגוסט 2025 פרסמה החברה מתאר הכולל בתוכו דוח הצעה פרטית לא מהותית לכמות כוללת של עד 164,000 אופציות בלתי סחירות ("האופציות"), הניתנות למימוש ל-164,000 מניות רגילות של החברה, בנות 0.000125 ש"ח ע.נ. כל אחת, בכפוף להתאמות, ללא תמורה. האופציות תוענקנה ל- 33 עובדים של החברה ול- 2 עובדי חברת כ"א. לתנאי המתאר וההצעה הפרטית הלא מהותית, ראו דוח מיידי מיום 5 באוגוסט 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-057960) המובא על דרך ההפנייה.

2.4 אסיפה מיוחדת

ביום 9 במרס 2025 פרסמה החברה זימון אסיפה שנתית מיוחדת ליום 15 באפריל 2025, אשר על סדר יומה: דיון והצגת דוחותיה הכספיים של החברה בצירוף דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה, לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2024; מינוי מחדש של Deloitte ישראל, משרד רואי

חשבון, כרואה החשבון המבקר של החברה והסמכת דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם; מינוי מחדש של דירקטורים אשר אינם דירקטורים חיצוניים; אישור מדיניות התגמול של החברה בנוסח המצורף כנספח ב' לדוח הזימון; אישור עדכון תנאי הכהונה של מר לואיס סקאפורי, מנכ"ל החברה, החל מיום 1 במרס, 2025. לפרטי זימון האסיפה, ראו דוחות מיידים מיום 9 במרס 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-015453) ומיום 1 באפריל 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-023947), המובאים על דרך ההפנייה. כל הסעיפים שעל סדר היום אושרו. לפרטים אודות הדוח המיידים על תוצאות האסיפה, ראו דוח מיידים מיום 15 באפריל 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-027542), המובא כאן על דרך ההפנייה.

2.5. אימוץ תכנית למכירת ניירות ערך לצורך עמידה בחבות מס בארה"ב ועדכון תנאי הבשלה

ביום 9 במרס 2025 הודיעה החברה כי מר אסף קורנר, סמנכ"ל הכספים של החברה, הודיע לה כי אימץ תכנית בלתי הדירה, למכירת מניות של החברה שינבעו מממוש של יחידות מניה חסומות שהוקצו לו על ידי החברה, וזאת על מנת לעמוד בחבות המס בארה"ב הנוצרת ביום הבשלת יחידות המניה החסומות והמתן למניות. לפרטים נוספים ראה דוח מיידים מיום 9 במרס 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-015462), המובא כאן על דרך ההפנייה.

2.6. קבלת אישור FDA למכשיר ה-Pure Impact VIP

ביום 2 ביולי 2025, הודיעה החברה כי קיבלה את אישור ה-FDA (Food and Drug Administration) בארה"ב למכשיר ה-Pure Impact VIP, כמוצר עצמאי בעל אפשרויות טיפול מקיפות לחיזוק מספר קבוצות שרירים, במספר אזורים גוף בו זמנית, לרבות: בטן, זרועות, ירכיים וישבן. לפרטים נוספים ראו דוח מיידים מיום 3 ביולי 2025 (אסמכתא: 2025-01-048130), המובא כאן על דרך ההפנייה.

2.7. מכסים על סחורות מיובאות לארה"ב

בחודש אפריל 2025, הודיע הממשל האמריקאי על הטלת מכסים על סחורות המיובאות לארצות הברית ממדינות שונות בעולם, ובכללן ישראל, שינוי בעל השלכות רוחביות על הכלכלה העולמית ועל הכלכלה בישראל. ביום 1 באוגוסט 2025 עודכן שיעור המכס על סחורות המיובאות מישראל לארה"ב ל-15%. הטלת המכסים כאמור, השפיעה בכ-0.5% על הרווח הגולמי של החברה בשנת 2025.

בחודש פברואר 2026 קבע בית המשפט העליון של ארצות הברית כי המכסים בשיעור של 15% אינם חוקיים. בעקבות זאת הודיע הממשל האמריקאי על הטלת מכסים חדשים בשיעור של 10% על סחורות מסוימות המיובאות לארצות הברית. נכון למועד דוח זה, החברה משלמת מכס בשיעור של 10% על הסחורות שהיא מייבאת לארצות הברית.

למועד דוח זה אין בידי החברה להעריך האם יחולו שינויים נוספים במדיניות המכסים של ארצות הברית ומה עשויה להיות השפעתם על פעילות החברה ותוצאותיה.

2.8. ביום 10 באוגוסט 2025 החברה הודיעה כי נודע לה כי אפיטומי מדיקל בע"מ (להלן: "אפיטומי")

דיווחה שקיבלה הודעה על החלטת יושב ראש רשות ניירות ערך, מתוקף סמכותו לפי סעיף 52 לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, לפתוח בהליך אכיפה מנהלי בין היתר, כנגד ד"ר שמעון אקהויז, יו"ר דירקטוריון אפיטומי, המכהן גם כיו"ר דירקטוריון החברה, וזאת בהמשך להליך בירור מנהלי שקיימה רשות ניירות ערך בקשר עם דיווחי אפיטומי בשנת 2023. לפרטים נוספים ראו דוח מיידים מיום 10 באוגוסט 2025 (אסמכתא: 2025-01-059053), המובא כאן על דרך ההפנייה.

2.9. אישור לרישום פטנט באירופה

ביום 5 באוקטובר 2025 הודיעה החברה משרד הפטנטים האירופאי אישר את רישום פטנט למערכת ה-Sofwave של החברה לטיפול לא פולשני להפחתת רקמות שומן. לפרטים נוספים ראו דוח מיידי מיום 5 באוקטובר 2025 (אסמכתא: 2025-01-073601), המובא כאן על דרך ההפנייה. **יובהר כי, הנחותיה והערכותיה של החברה המובאות לעיל הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בסעיף 32א בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוססות על המידע הקיים בחברה נכון למועד הדוח. הערכות אלה עלולות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה, בין היתר, לאור העובדה שמדובר באירועים אשר אינם בשליטת החברה. המשך מלחמת 'חרבות ברזל', התמשכות מבצע "שאגת הארי", עדכון שיעור המכס על סחורות המיובאות מישראל לארה"ב, כמו גם שינויים נוספים שינבעו מהאמור לעיל, עלולים להשפיע על החברה ועל תוצאותיה הכספיות באופן שונה מההערכות המפורטות לעיל.**

2.10. הערכות מקדמיות וראשוניות, לא מבוקרות ולא סקורות, בקשר עם מכירות החברה בתקופה

שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2025

ביום 7 בינואר 2026 פירסמה החברה הערכות מקדמיות וראשוניות, לא מבוקרות ולא סקורות, בקשר עם מכירות החברה בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2025.

עוד דיווחה החברה, כי כחלק מתהליך שהחברה מבצעת בקשר לבחינת אפשרות להנפקת מניותיה ורישומן למסחר בארה"ב, ביום 6 בינואר 2026, אישר דירקטוריון החברה והסמיך את ההנהלה לבחון אפשרות להגשת טיוטת Form F-1 Registration Statement, להכינה ולהגישה בהגשה לא פומבית (Confidential), לרשות ניירות ערך בארה"ב (U.S. Securities and Exchange Commission).

למען הזהירות מובהר כי בשלב זה אין ודאות כי החברה תבצע הצעה לציבור של מניותיה בארה"ב. כן מובהר שדיווח זה אינו מהווה הצעה למכירת ניירות ערך או שידול להצעה לרכישת ניירות ערך של החברה.

לפרטים נוספים ראה דוח מיידי מיום 7 בינואר 2026 (מס' אסמכתא: 2026-01-002626) המובא כאן על דרך ההפניה.

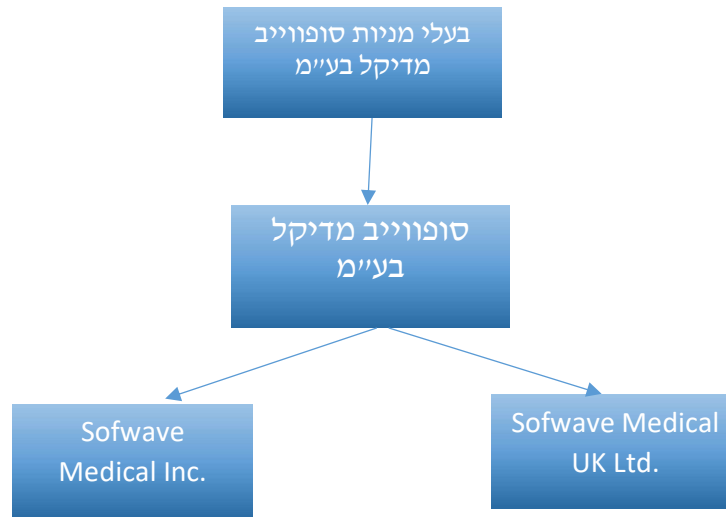
3. אופיו ותוצאתו של כל שינוי מבני

3.1. בחודש ספטמבר 2019, הקימה החברה את חברת Sofwave Medical Inc, חברה בבעלותה המלאה אשר התאגדה ונרשמה תחת חוקי מדינת דלאוור שבארה"ב ("חברת הבת").

3.2. למועד דוח זה, חברת הבת משמשת כזרוע השיווק, ההפצה והמכירה של החברה בארה"ב. כפועל יוצא מכך, כלל מערך השיווק והמכירות של מוצרי הקבוצה בארה"ב, מתבצע במישרין על ידי חברת הבת, על פי המודל הארגוני של הקבוצה.

3.3. ביום 9 בדצמבר, 2022, הוקמה חברה בת נוספת בבריטניה, המשמשת כזרוע השיווק, ייבוא, ההפצה והמכירה של החברה בבריטניה. ייתכן כי בעתיד, עם התרחבותה של פעילות הקבוצה לטריטוריות נוספות, תוקמנה על ידי הקבוצה חברות נוספות, אשר יפעלו כזרועות שיווק ומכירה של הקבוצה.

4. להלן תרשים מבנה ההחזקות בחברה ושל החברה בתאגידים המוחזקים על ידה:



5. תחומי פעילות

הקבוצה הינה חברה גלובלית בתחום המכשור הרפואי², המתמקדת בפיתוח, ייצור ומסחר של טכנולוגיות לא-פולשניות המיועדות לתת מענה לצורך הגובר בטיפולים אסתטיים רפואיים. החל ממועד הקמתה בשנת 2015, פועלת הקבוצה בתחום פעילות אחד הכולל פיתוח, ייצור, שיווק והפצה של פתרונות לטיפול מיצוק והצרת עור, חידוש רקמות וטיפול באובדן מסת שריר הנובעת מירידה במשקל, הזדקנות או שינויים פיזיולוגיים אחרים.

בנוסף, מספקת הקבוצה שירותי תמיכה טכנית וקלינית במוצרים אותם היא מספקת. לפרטים נוספים אודות תחום פעילותה של הקבוצה, ראו סעיף 10 להלן.

6. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

לפירוט אודות השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה במהלך השנתיים שקדמו למועד דוח זה (שנים 2024 ו-2025) ועד למועד דוח זה, ראו סעיף 3.2.2 בפרק 3 לתשקיף. מעבר לכך, לא בוצעו, למיטב ידיעת החברה, השקעות בהון החברה במהלך השנתיים שקדמו למועד דוח זה.

7. חלוקת דיבידנדים

7.1. מדיניות חלוקת דיבידנד

נכון למועד דוח תקופתי זה, אין לחברה מדיניות חלוקת דיבידנד.

7.2. חלוקת דיבידנדים במהלך השנתיים שקדמו למועד הדוח

במהלך השנתיים האחרונות, לא הוחלט על חלוקת דיבידנד ואף לא חולקו דיבידנדים בתקופה זו.

7.3. רווחים הניתנים לחלוקה לתאריך הדוח על המצב הכספי

נכון למועד פרסום דוח זה, אין לחברה יתרת רווחים ראויים לחלוקה.

² יצויין כי, בהתאם לרגולציה של מספר מדינות מוצרי החברה אינם נחשבים כמכשור רפואי, לפרטים נוספים, ראו סעיף 43 להלן.

חלק שני – מידע אחר

8. מידע כספי לגבי תחום הפעילות של החברה

להלן יובא מידע כספי על תחום הפעילות של החברה מתוך דוחותיה הכספיים ליום 31 בדצמבר 2025 ו- 31 בדצמבר 2024 :

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024 (באלפי דולר)	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025 (באלפי דולר)	
59,651	87,637	סך הכל הכנסות
14,315	21,676	עלות הכנסות
45,336	65,961	רווח גולמי
10,769	12,803	הוצאות מחקר ופיתוח
30,349	38,686	הוצאות מכירה ושיווק
7,798	7,604	הוצאות הנהלה וכלליות
(3,580)	6,868	רווח (הפסד) מפעולות רגילות
476	1,132	הוצאות מימון, נטו
490	249	הוצאות מס
(4,546)	5,487	רווח נקי (הפסד) השנה
43,029	55,769	סך נכסים
18,503	23,060	סך ההתחייבויות

להסברי הדירקטוריון לעניין ההתפתחויות בנתוני הכספיים של החברה ראו דוח הדירקטוריון של החברה ליום 31 בדצמבר 2025 המצורף כפרק ב' לדוח תקופתי זה.

9. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים ביחס לחברה

לפירוט אודות סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה ראו סעיפים 10 עד 19 להלן.

חלק שלישי – תיאור עסקי החברה

כפי שפורט, נכון למועד דוח תקופתי זה, תחום פעילותה של הקבוצה הינו תחום הפיתוח, ייצור, שיווק, תמיכה וההפצה של טכנולוגיה לטיפולים לא פולשניים למיצוק והצרת עור, חידוש רקמות וטיפול באובדן מסת שריר הנובעת מירידה במשקל, הזדקנות או שינויים פיזיולוגיים אחרים. להלן יפורטו מגמות, אירועים והתפתחויות בסביבה המקרו כלכלית של הקבוצה, שיש להם או צפויה להיות להם השפעה מהותית על התוצאות העסקיות או ההתפתחויות בקבוצה, או בתחום הפעילות שלה, וההשלכות הצפויות בגינם על הקבוצה.

10. מידע כללי על תחום הפעילות

10.1. השפעת האינפלציה, הריבית ומלחמת חרבות ברזל³

במהלך שנת 2025 נמשכה מגמת ההתמתנות באינפלציה בישראל ובעולם. בעוד שבמחצית הראשונה של השנה שהתה האינפלציה מעל יעד היציבות, בחלקה השני של שנת 2025 היא נכנסה אל תחום היעד ועמדה בסוף התקופה על קצב שנתי של 2.4%. בהתאם, לאחר תקופה של הותרת הריבית ללא שינוי ברמה של 4.5%, הפחיתה הוועדה המוניטרית של בנק ישראל את הריבית בהחלטותיה בנובמבר 2025 ובינואר 2026, כך שבסיום התקופה הנסקרת עמדה הריבית על 4%. גם בעולם, הבנקים המרכזיים החלו בהקלות מוניטריות, כאשר המרכזי של ארה"ב הפחית את הריבית ב-0.75 נקודות אחוז במהלך המחצית השנייה של השנה.

מדינת ישראל מצויה במלחמת "חרבות ברזל" מאז אוקטובר 2023. לאחר מבצע "עם כלביא" ביוני 2025 והכרזת הפסקת האש ברצועת עזה, חלה ירידה משמעותית בפרמיית הסיכון של ישראל והשקל התחזק בכ-6% מול הדולר במחצית השנייה של השנה (וכ-12% לאורך שנת 2025 כולה). הפעילות הכלכלית הפגינה התאוששות חדה, עם צמיחה של 11% (במונחים שנתיים) ברבעון השלישי של 2025, לאחר התכווצות ברבעון השני.

על פי תחזית חטיבת המחקר של בנק ישראל מינואר 2026, התוצר צמח בשיעור של 2.8% בשנת 2025 וצפוי לצמוח ב-5.2% בשנת 2026 וב-4.3% בשנת 2027. האינפלציה בשנת 2026 צפויה לעמוד על 1.7%, ובשנת 2027 על 2%. הגירעון בתקציב המדינה הסתכם בדצמבר 2025 ב-4.7% תוצר, והוא צפוי לעמוד על 3.9% בשנת 2026 בהתאם להצעת התקציב שאושרה. יחס החוב לתוצר עמד על 68.5% בסוף 2025 וצפוי להישאר ברמה דומה בשנתיים הקרובות. יחד עם זאת, נכון למועד אישור הדוח, ונוכח פתיחת מבצע "שאגת הארי" וההסלמה בגבול הצפון, קיים חשש כי תחזיות הצמיחה והגירעון לשנת 2026 יושפעו מעלויות הלחימה המחודשות ומהמגבלות שהטיל פיקוד העורף על המשק.

יצוין כי נכון למועד הדוח, למלחמה בישראל, לשינויים בשיעורי האינפלציה, המחירים והריבית אין השפעה מהותית על פעילות החברה.

יובהר כי נכון למועד זה, בשל אי-הוודאות הגיאופוליטית והפיסקלית המתמשכת, אין ביכולתה של החברה להעריך באופן מלא את ההשפעות העתידיות של התפתחות הלחימה או שינויים חדים בסביבת המאקרו על תוצאותיה הכספיות.

³ <https://www.boi.org.il/publications/pressreleases/19-1-26>

10.2. מבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו

10.2.1. תעשיית האסתטיקה הרפואית מפיגנה עמידות גבוהה בפני תנודות כלכליות ושומרת על מגמת צמיחה עקבית. נכון לשנת 2024, היקף ההוצאה העולמית של צרכנים בתחום נאמד בכ-63 מיליארד דולר, והוא צפוי לצמוח לכ-97 מיליארד דולר עד שנת 2029. במקביל, שוק יצרני הטכנולוגיה (Technology Manufacturers) צפוי לצמוח מהיקף של כ-22 מיליארד דולר ב-2024 לכ-30 מיליארד דולר ב-2029, המשקף קצב צמיחה שנתי (CAGR) של 4.7%. צפון אמריקה נותרה השוק המוביל, הנתמך ברשת ענפה של כ-17,800 דרמטולוגים, כ-7,800 מנתחים פלסטיים וכ-10,500 מדיקל-ספא.

10.2.2. המעבר לפרוצדורות לא-כירורגיות בשנים האחרונות חל שינוי מהותי בהעדפות הצרכנים לעבר פרוצדורות לא-כירורגיות, המציעות פרופיל סיכון נמוך וזמן התאוששות מינימלי. כתוצאה מכך, היקף הפרוצדורות הלא-כירורגיות צמח בקצב של 8.0% בשנים האחרונות, לעומת 5.5% בלבד בהליכים כירורגיים. בתוך קטגוריה זו, תחום מיצוק העור הלא-פולשני התבלט כמנוע צמיחה מרכזי, עם זינוק שנתי ממוצע של כ-29.9% בהיקף הפרוצדורות בין השנים 2022 ל-2024.⁵

10.2.3. מגמה חדשה ומשמעותית המעצבת מחדש את השוק היא האימוץ הנרחב של תרופות לירידה במשקל מבוססות (GLP-1). ירידה מהירה במשקל מובילה במקרים רבים לרפיון עור משמעותי ולאובדן מסת שריר. נתונים מראים כי כ-41% מהמטופלים המשתמשים בתרופות אלו בוחנים טיפולים לא-פולשניים למתן מענה לרפיון העור ואובדן הנפח. כתוצאה מכך, הכנסות המרפאות מטיפולים אלו צפויות לגדול מ-700 מיליון דולר ב-2024 לכ-2 מיליארד דולר בחמש השנים הקרובות, מה שמגדיל את הביקוש לטכנולוגיות החברה המספקות פתרון משולב למיצוק עור וחיזוק שרירים.⁶

בעוד ששוק מיצוק העור כולל פתרונות "אגרסיביים" כגון לייזרים אבלטיביים או מחטים, אלו כרוכים לעיתים קרובות בזמן החלמה ממושך ובסיכון לסיבוכים (כגון הצטלקות או פגיעה עצבית). יצוין כי באוקטובר 2025 פרסם ה-FDA אזהרה בנוגע לסיבוכים אפשריים מטיפולי מחטים.⁷ לעומת זאת, טכנולוגיית ה-SUPERB™ (להלן: "SUPERB") של הקבוצה מציעה פתרון לא-פולשני המבוסס על גלי אולטרסאונד, תוך הגנה על האפידרמיס באמצעות קירור אקטיבי (Sofcool™). שיטה זו מפחיתה משמעותית את הסיכון לפגיעה ברקמות שומן או עצבים. לפרטים נוספים אודות לטכנולוגיה של החברה ראה סעיף 20 להלן.

הסוגים השונים לטיפול מיצוק עור רפואיים – כירורגי אל מול לא כירורגי

10.2.4. טיפולי מיצוק העור זכו לפופולריות עצומה במהלך השנים האחרונות, עם עלייה משמעותית בהכנסות מאלטרנטיבות לא-כירורגיות ושימוש בהליכים לא-פולשניים לתיקון רפיון העור. היקף הפרוצדורות הלא-כירורגיות צמח בשיעור של 8.0% בשנים האחרונות, צמיחה העולה על זו של ההליכים הכירורגיים (5.5%). מגמה זו נובעת מרצון המטופלים להימנע מהכאב ומהסיכונים

Boston Consulting Group (BCG)- <https://media-publications.bcg.com/Five-Growth-Imperatives-for-Medical-Aesthetics-in-Times-of-Uncertainty.pdf?linkId=850965256>

⁵ ראו הייש 4 לעיל ו-6 להלן.

⁶ 2024 Plastic Surgery Statistics Report

⁷ <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/potential-risks-certain-uses-radiofrequency-rf-microneedling-fda-safety-communication>

הכרוכים בניתוחים⁸.

10.2.5. על רקע הסיכון הנמוך להסתבכות רפואית, קיימת נטייה בקרב דרמטולוגים ורופאים אסתטיים להעדיף טיפולים לא-פולשניים. טיפולים אלו מתאימים במיוחד למטופלים עם רפיון עור קל עד בינוני, המעוניינים בתוצאות קליניות ללא זמן השבתה ממושך ובמחיר נגיש יותר בהשוואה לניתוחי פנים או בטן.

10.2.6. תחום המכשור הרפואי העולמי המיועד לטיפול העור, כולל כיום טכנולוגיות שונות שאינן כירורגיות, מבוססות אנרגיה המיועדות לטיפולים בקמטי עור הפנים והצוואר. בין טכנולוגיות אלו, קיימים פתרונות "אגרסיביים" כגון פתרונות של טיפולי פנים מבוססי לייזרים אבלטיביים, לייזרים שמאיידים את השכבה העליונה של העור ("אפידרמיס") והשכבה האמצעית של העור ("דרמיס"). תוך כדי יצירת אידוי העור נוצרת כווייה בדרמיס. בתהליך ריפוי הכווייה עשוי להיווצר קולגן חדש בעור שיכול לגרום למיצוק העור ולמראה צעיר יותר שלו. עם זאת, הפגיעה באפידרמיס והאידי של יוצרים תהליך ריפוי ארוך והם בעלי סיכון גבוה לתופעות לוואי כגון זיהומים בעור, נפיחות וכיוצ"ב. טכנולוגיה אחרת שזכתה לפופולריות רבה בשנים האחרונות, מבוססת על מחטים בקטרים של פחות ממילימטר, אשר דוקרים את העור, חודרים לתוך הדרמיס, תוך שמוזרם בהם זרם חשמלי שגורם לחימום מקומי מסביב למחט. הזרם מייצר כווייה מקומית, כאשר בתהליך הריפוי שלה היא יכולה לגרום לייצור קולגן חדש שיגרום, בזמן תהליך הריפוי, למיצוק העור. טיפולים אלה שיכולים לכלול אלפי דקירות של מחטים בטיפול פנים בודד, אינם נוחים למטופל, עשויים להיות מסוכנים ודורשים תקופות Downtime ארוכות.

שתי הטכנולוגיות האלה (לייזר ודקירות מחטים לצורך חימום העור ויצירת כווייה מקומית), אשר יכולות לגרום למיצוק העור אך יכולות גם לגרום לפגיעה אגרסיבית באפידרמיס אשר דורשת תקופת Downtime ארוכה, אינן נוחות למטופל, אינן מתאימות למטופלים עם "פחד מחטים" ויש בהן סיכון לתופעות לוואי כמו התנפחות הפנים, שטפי דם, שינויים לא רצויים בגוון העור (פיגמנטציה) ואפילו הצטלקות העור. בגלל הסיכון הכרוך בטיפולים אלה, הרופאים נדרשים לעבור תהליך הדרכה משמעותי בשיטות הטיפול כאמור. למרות זאת, טיפולים אלה פופולריים, כאשר הקבוצה סבורה שפופולריות זו מצביעה על הרצון של המטופלים לשפר את המראה שלהם למרות הסיכון ואי הנוחות הכרוכים בטיפולים אלה.

לצד טכנולוגיות אלו, קיימת גם טכנולוגיית טיפולי עור מבוססי אולטרסאונד, דוגמת המוצר של הקבוצה. טכנולוגיה זו הינה טכנולוגיה לא פולשנית ובד"כ אינה גורמת לנזקים באפידרמיס או לתקופות Downtime ארוכות, והיא מבוססת על חימום שכבת העור אמצעית באופן מבוקר ומדויק, מה שמאפשר חזרה מיידית לשגרה ללא סימני פגיעה חיצוניים.

10.2.7. נוסף על הטכנולוגיות שתוארו לעיל (לייזרים אבלטיביים ודקירות רבות של מחטים עם זרם חשמלי) נעשו ונעשים מספר רב של ניסיונות לפתח טכנולוגיות לא אבלטיביות (Non-Ablative), שאינן פוגעות באפידרמיס תוך כדי יצירת חימום מתון של הדרמיס. טכנולוגיות אלה כוללות חימום באמצעות שימוש באנרגיית רדיו חשמלית (RF) ושימוש באנרגיית אור (IPL או לייזרים) בהספק שאינו גורם לאידי העור. יתרונותיהן של טכנולוגיות אלה הוא בכך שהסיכון הכרוך בהן

⁸ ראו ה"ש 4 לעיל.

נמוך יותר, וברוב המקרים הן אינן כרוכות ב-Downtime ארוך, כיוון שבדרך כלל הן אינן כוללות גיעה באפידרמיס. החיסרון העיקרי של פתרונות אלה הוא בשיפור המינימלי, אם בכלל, שניתן להפיק מהן, ובצורך במספר גדול של טיפולים כדי לקבל תוצאות כלשהן.

10.2.8. יתרה מזאת, רבים מהמכשירים הנפוצים לשימוש בתחום טיפולי מיצוק העור הלא כירורגיים, עוזרים לרופאים להעביר בבטחה את הסמכות לבצע את הטיפול גם לאנשי מקצוע נוספים בתחום הקוסמטיקה הרפואית, כמו אחיות וקוסמטיקאיות, מה שתורם לזמינות ונגישות הטיפולים.⁹

שוק טיפולי מיצוק העור הלא כירורגיים

10.2.9. שוק המכשירים הרפואיים-אסתטיים מבוססי-האנרגיה, המוערך בכ-6.8 מיליארד דולר בשנת 2024 ומוערך לגדול ל-8.9 מיליארד דולר בשנת 2029, הוא שוק תחרותי ודינמי מאוד. השוק צפוי להמשיך לצמוח בקצב שנתי ממוצע (CAGR) של כ-7% עד שנת 2029, כאשר פלחי שוק ספציפיים כמו מיצוק עור וחיתוב הגוף נהנים מביקושים גוברים כתוצאה ממגמות צרכניות חדשות, כגון האימוץ הנרחב של תרופות לירידה במשקל (GLP-1).¹⁰

10.2.10. בשוק פועלות חברות גלובליות המציעות מערכות מבוססות אנרגיה, ביניהן שחקניות מרכזיות כגון: Allergan, Alma Lasers, InMode, Merz Pharma, Candela Medical, Lumenis, BTL, Aesthetics, Sisram Medical. בנוסף, המוצר של הקבוצה מתחרה בחלופות טיפוליות מסורתיות כגון הזרקות (בוטוקס ומילויים) ופרוצדורות כירורגיות (מתיחת פנים ושאבת שומן).

10.2.11. טיפולי מיצוק עור באופן שאינו כירורגי כוללים הליך לא פולשני או פולשני מינימלי, בו משתמשים באנרגיה ממוקדת לחימום שכבות עור עמוקות כדי לעורר ייצור מוגבר של חלבונים מסוג אלסטין וקולגן. עליה בכמות החלבונים הללו תשפר באופן הדרגתי את גוון ומרקם העור וכתוצאה מכך עור הגוף והפנים מקבל מראה צעיר יותר.¹¹

10.2.12. בשוק זה קיימים סוגים שונים של מוצרים, כגון מכשירים מבוססי לייזר, מכשירי מבוססי תדר רדיו ומכשירים מבוססי אולטרסאונד (וביניהם המוצר של הקבוצה), המיועדים לביצוע הליך של מיצוק עור באופן שאינו כולל התערבות כירורגית. מטרתם של טיפולים ומכשירים אלו היא לטפל באזורי העור הרפויים ולהמריץ את ייצור הקולגן והאלסטין בשכבת העור באזור המטופל.¹²

10.2.13. כאמור לעיל, טכנולוגיית טיפולי עור מבוססי אולטרסאונד (דוגמת המוצר של הקבוצה), הינה טכנולוגיה לא פולשנית שלרוב אינה גורמת לנזקים משמעותיים באפידרמיס או לתקופות Downtime ארוכות.

10.2.14. נכון למועד דוח תקופתי זה, למיטב ידיעת החברה, כמות הגופים המשמעותיים אשר מספקים פתרונות למיצוק עור באמצעות טכנולוגיית מבוססת אולטרסאונד הינה קטנה יחסית, כאשר מלבד החברה, קיימת נכון להיום שחקנית מרכזית בתחום זה Merz North America, Inc., המספקת טיפולי מיצוק עור מבוססי אולטרסאונד בשיטת High Intensity Focused (HIFU) Ultrasound, שיטה אשר שונה מהטכנולוגיה אותה מציעה הקבוצה.

10.2.15. בהקשר זה, יצוין כי הטכנולוגיה של Merz North America, Inc. שונה באופן מהותי מהטכנולוגיה של הקבוצה, ומבוססת על מיקוד אנרגיית האולטרסאונד בשיטת High Intensity Focused (HIFU) Ultrasound. שיטה זו יוצרת מיקוד של קרינת האולטרסאונד ע"י שימוש

⁹ <https://www.transparencymarketresearch.com/non-surgical-skin-tightening-market.html>

¹⁰ ראו הייש 4 לעיל.

¹¹ <https://www.transparencymarketresearch.com/non-surgical-skin-tightening-market.html>

¹² <https://www.healthline.com/health/beauty-skin-care/skin-tightening-treatment#types-of-treatments>

במתמר בודד אשר בנוי בצורה של משטח כדורי, כאשר נקודת המוקד שלו (Focus) נמצאת בתוך הריקמה שאותה מבקשים לחמם, (במקרה שלנו – עור המטופל). על מנת לייצר סידרה של פציעות טרמיות מבוקרות, המתמר מונע במקביל לפני העור ע"י מנוע שנמצא בתוך ידית הטיפול. אחת התוצאות של קונפיגורציה זו היא זמן טיפול ארוך יותר שיכול להגיע, במסגרת טיפול בפנים, לאורך העולה על שעה. המתמר הכדורי נע בתוך שמן על מנת לקבל צימוד טוב של אנרגיית האולטרסאונד ומוצמד גם לעור, אך אינו יכול להיות מוצמד ישירות לעור, אלא דרך מיכל שמכיל את שמן הצימוד שבתוכו נע המתמר. יתר על כן, מערך המיקוד של טכנולוגיה זו לא מאפשר שימוש באלמנטי קירור שנמצאים בין המתמר לעור, כיוון ששימוש בהם יקלקל את המיקוד הנדרש. מעבר לאמור לעיל, שימוש בטכנולוגיה זו לצורך יצירת הפציעה בדרמיס דורש הרחקה של המתמר כדי ליצור את המוקד בתוך הדרמיס בעומק של כ-1.5 מילימטר. כתוצאה מכך ישנו סיכון גדול יותר של חימום האפידרמיס, סיכון לתופעות לוואי וכאב למטופל. בנוסף ל-Mertz, גם חברות אחרות שפיתחו מוצרים שמתבססים על טכנולוגיה זו פיתחו גם מוצרים עם עומק פגיעה גדול יותר שלדעת החברה פחות אופטימלי למיצוק עור ויוצר סיכונים של פגיעה ברקמות עמוקות יותר (למשל עצמות, כלי דם ועצבים). חשוב לציין ששיטת ה-HIFU משמשת ברפואה ליצירת חימום ברקמות עמוקות ומתאימה פחות, לדעת החברה, ליצירת חימום בדרמיס אשר נחוצה ליצירת מיצוק עור יעיל כפי שעושה הטכנולוגיה של הקבוצה.

10.2.16. להערכת החברה, טכנולוגיית טיפולי מיצוק עור מבוססי אולטרסאונד הינה ייחודית בהשוואה לטכנולוגיות אחרות המבוססות אנרגיה והמיועדות לטיפול עור, ובעלת יתרונות משמעותיים ביחס לטכנולוגיות כאמור, ובראשן העובדה שטכנולוגיה זו אינה פולשנית ובעלת "חווית טיפול" חיובית למטופל ולרוב כרוכה בתקופת Downtime נמוכה יותר ביחס לטכנולוגיות האחרות, וכן מצריכה כמות קטנה יחסית של טיפולים קצרי מועד באופן יחסי.

10.2.17. מבחינת סוגי המוצרים הקיימים בשוק זה, החל משנת 2019, טיפול במכשירים המבוססים על תדרי רדיו היווה את הנתח הגדול ביותר בשוק, אחריו טיפולים מבוססי אולטרסאונד והנתח הקטן ביותר מהווה את הטיפול במכשירים מבוססי לייזר, אשר כוללים פתרונות "אגרסיביים" יותר ביחס לשיטות האחרות, העלולים לגרום לנזקים באפידרמיס ובהתאמה – לתקופות Downtime משמעותיות יותר.¹³

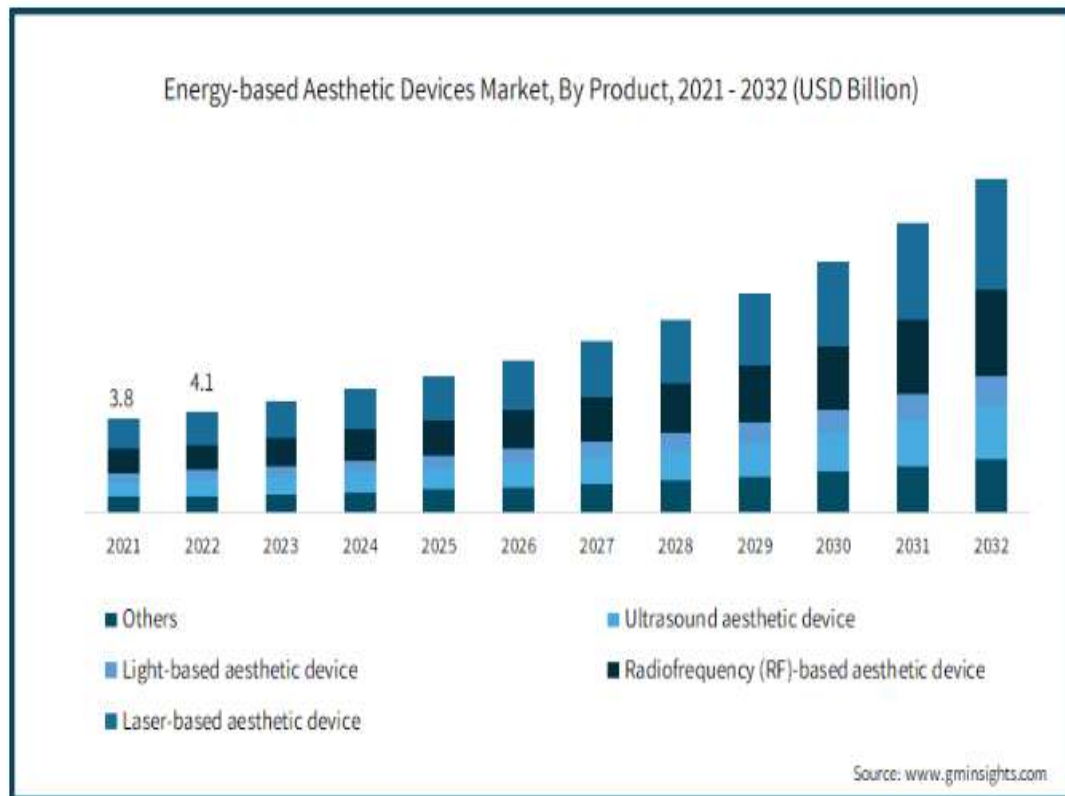
10.2.18. במסגרת פלטפורמת ה-Pure Impact VIP הקבוצה פועלת בשוק חיטוב ועיצוב הגוף הלא-פולשני. בתחום זה היא מתחרה בחברות המשווקות מערכות אלקטרומגנטיות ומערכות EMS כגון: InMode, Allergan, BTL Aesthetics ו- InMode.

10.2.19. יצוין כי תחזיות אחרות (כגון דוח Global Market Insight מאוגוסט 2024) צופות קצב צמיחה שנתי ממוצע גבוה אף יותר, של כ-16.1% עד לשנת 2032, עבור פלח השוק הספציפי של מכשירים מבוססי-אנרגיה. הצמיחה המואצת מיוחסת למעבר העולמי מפרוצדורות כירורגיות פולשניות לטיפולים בטוחים יותר המאופיינים בזמן החלמה מינימלי.¹⁴

¹³ <https://www.theinsightpartners.com/reports/skin-tightening-market>

¹⁴ <https://www.gminsights.com/industry-analysis/energy-based-aesthetic-devices-market>

Energy-based Aesthetic Devices Market Analysis



תחזיות והנחות החברה כאמור בסעיף זה לעיל, לרבות בנוגע לגודלם וצמיחתם של שווקי האנטי אייג'ינג ומיצוק העור העולמיים, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 47 להלן.

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

לפרטים אודות מגבלות ופיקוח על פעילות הקבוצה ראה סעיף 43 להלן.

12. שינויים בהיקף הפעילות ורווחיותו

12.1. בהתאם לנתונים המפורטים בסעיף 10.2 לעיל, חלה עלייה מתמדת בביקוש לטיפולים אסתטיים

לא-כירורגיים, ובתוכם הביקוש לטיפולי אנטי אייג'ינג מבוססי אנרגיה שאינם פולשניים. זאת מסיבות שונות בניהן גידול והזדקנות האוכלוסייה בעולם, העלייה במגוון ההליכים הקוסמטיים במהלך השנים החזויות, והמודעות ההולכת וגוברת ברחבי העולם לגבי יופי ואסתטיקה רפואית.

12.2. בכלל זה, הביקוש בשוק העולמי למוצרי מיצוק עור צפוי להימשך כתוצאה מ:

- (א) הרצון להשיג או לשמור על מראה צעיר יותר, מוביל לכך שצרכנים מקבלים טיפולים אסתטיים רפואיים בין היתר כדי להפחית את ההשפעות של תהליך ההזדקנות על המראה הגופני. בנוסף, על פי Medical Insight Report, הביקוש לטיפולים אסתטיים רפואיים מונע יותר ויותר על ידי צרכנים צעירים יותר המתמקדים במניעת הזדקנות או מחפשים אפשרויות תיקון למצבים קוסמטיים קיימים.¹⁵
- (ב) הזדקנות האוכלוסייה ותוחלת חיים ארוכה יותר בשל אורח החיים המשופר - ישנן אוכלוסיות מזדקנות במדינות רבות, לפרטים נוספים ראה סעיף 13.2 להלן.
- (ג) ברחבי העולם קיימת מודעות מוגברת לקבלת טיפולים אסתטיים רפואיים, בין היתר עקב הביקוש ההולך וגובר של טיפולים אלה על ידי ידוענים ופרסום אפקטיבי ישיר ללקוח. הדבר נובע מהתמקדות במראה אישי הנובע משכיחותה של תרבות ה"סלפיי" ברשתות החברתיות, וכן לעלייה במודעות למראה אישי ולקבלת שירותים רפואיים אסתטיים בקרב צרכנים גברים.
- (ד) בשנים האחרונות, טיפולים אסתטיים, לרבות טיפולי מיצוק עור, הפכו למקובלים ונפוצים יותר ויותר באמצעי התקשורת וברשתות החברתיות, מה שהעלה את המודעות והלגיטימיות של טיפולים מסוג זה. שינוי בביקוש לטיפולים לא פולשניים ופולשניים במידה מינימלית – התקדמות הטכנולוגיה האסתטית הרפואית אפשרה לטפל בהזדקנות העור על ידי הליכי טיפול אסתטיים רפואיים פחות כואבים ועילים. בפרט, קיימת העדפה הולכת וגוברת של צרכנים לטיפולים לא פולשניים ופולשניים במידה מינימלית, שכן הם בדרך כלל פחות יקרים לצרכן אך יעילים יחסית בגלל ההתקדמות הטכנולוגית.

12.3. נכון למועד דוח תקופתי זה, חלקה של הקבוצה בשוקי העולם אינו מהותי.

תחזיות והנחות החברה בנוגע לשינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 47 להלן.

¹⁵ ראו הייש 13 לעיל.

13. התפתחויות בשוקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות שלו

- 13.1. בהתאם לנתוני האגודה האמריקאית לכירורגיה פלסטית אסתטית ("ASAPS"), שוק האסתטיקה הרפואית מאופיין במעבר עקבי לעבר פרוצדורות לא-כירורגיות. במהלך שנת 2024 בוצעו בארה"ב לבדה כ-25.4 מיליון טיפולים שאינם כירורגיים (לעומת כ-23.7 מיליון ב-2023). מתוכם, למעלה מ-7.5 מיליון הליכים מבוססים על מכשור מבוסס אנרגיה (Energy-based). טווח מחירי הטיפולים לצרכן הסופי, הנע לרוב בין 500 ל-6,000 דולר, מייצר פוטנציאל להחזר השקעה (ROI) משמעותי עבור המרפאות הרוכשות את המכשור.¹⁶
- 13.2. הביקוש העולמי למוצרי החברה מונע מהגורמים הבאים:
- 13.2.1. שינוי דמוגרפי והזדקנות האוכלוסייה¹⁷: על פי נתוני ה- World Population Prospects (מהדורת 2024), מספר האנשים בני 65 ומעלה צפוי להגיע ל-2.2 מיליארד עד סוף שנות ה-2070. הגידול בתוחלת החיים ובגיל החציוני (אשר עלה בארה"ב ל-38.2 שנים) מגדיל משמעותית את קהל היעד לטיפולי אנטי-אייגיינג.
- 13.2.2. הרחבת קהלי היעד: קיימת מגמה גוברת של צרכנים צעירים יותר המבצעים טיפולים מניעתיים. נתונים מצביעים על כך שצרכנים מתחת לגיל 40 מהווים נתח משמעותי וצומח מהביקוש לטיפולים לא-פולשניים.
- 13.2.3. השפעת המדיה החברתית ושינויים תרבותיים: המודעות למראה אישי, המונעת מתרבות הדיגיטל והרשתות החברתיות, לצד עלייה בביקוש בקרב גברים (שנפח הפרוצדורות הלא-פולשניות בקרבם צמח בעשרות אחוזים בשני העשורים האחרונים), תורמים ללגיטימיות ולצמיחת השוק.
- 13.2.4. העדפת פרוצדורות בעלות סיכון נמוך: התקדמות טכנולוגית מאפשרת כיום להשיג תוצאות קליניות יעילות ללא הכאב וזמן ההחלמה הכרוכים בניתוחים. צרכנים מעדיפים כיום פתרונות המאפשרים חזרה מיידית לשגרה, המאפיינת את טכנולוגיית ה-SUPERB של החברה.
- 13.3. הרחבת קהל היעד כתוצאה משימוש בתרופות לירידה במשקל¹⁸ (GLP-1): האימוץ המואץ של טיפולים תרופתיים לירידה במשקל משנה את מבנה שוק האסתטיקה. ירידה מהירה במשקל יוצרת דמוגרפיה חדשה של מטופלים הסובלים מרפיון עור משמעותי ואובדן מסת שריר. נכון לשנת 2024, למעלה מ-800,000 מטופלים אסתטיים קיבלו מרשמים לתרופות אלו על ידי מנתחים פלסטיים; מתוכם, כ-41% בוחנים באופן פעיל טיפולים לא-פולשניים לתיקון רפיון העור. כתוצאה מכך, הכנסות המרפאות מטיפולים באינדיקציות אלו צפויות לגדול מ-700 מיליון דולר ב-2024 לכ-2 מיליארד דולר בחמש השנים הקרובות, מה שמגדיל ישירות את הביקוש לטכנולוגיות החברה. למרות שאין לקבוצה אפשרות כרגע להעריך את חלקה בשוק האסתטיקה הכולל, הקבוצה מצפה כי הצמיחה הכללית בשוק האסתטיקה, אשר מונעת, בין היתר, מסגנון חיים, מדיה חברתית, מגמות דמוגרפיות והתקדמות טכנולוגית המשפרות את חווית המטופל, תימשך, דבר אשר ישפיע, מטבע הדברים, גם על פעילותה של הקבוצה.

¹⁶ ראו הייש 6 לעיל.

¹⁷ <https://desapublications.un.org/publications/world-population-prospects-2024-summary-results>

¹⁸ ראו הייש 4-6 לעיל.

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

14.1. כמפורט בהרחבה בסעיף 10 לעיל, ההתפתחויות האחרונות בשוק האסתטיקה העולמי והקידמה הטכנולוגית, אשר שוק האנטי אייגיינג הוא חלק משמעותי ממנו, הובילו להוספת חלופות לא מעטות לטיפולי מיצוק העור שאינן כוללות התערבות כירורגית, ומתבססות על מתודולגיה שאינה פולשנית.

14.2. עם השנים והמשך ההתפתחות הטכנולוגית, מגמה זו צפויה להימשך, כאשר התקדמות הטכנולוגיה האסתטית הרפואית עשויה להפחית את אורכו של כל טיפול ואת כמות הטיפולים הכוללת הנדרשת לצורך הגעה לתוצאה הרצויה, לשפר את תוצאות הטיפולים הקיימים כיום, להפחית את התקופות שבהן המטופל מוגבל מבחינה פיזית ולהפוך את הטיפולים האסתטיים הקיימים לעוד יותר יעילים ובטוחים. להערכת הקבוצה, כל אלה עשויים להגדיל את גודל שוק זה באופן משמעותי.

14.3. החברה מעריכה כי ההתפתחויות הטכנולוגיות כמפורט לעיל, עשויות להשפיע גם על הקבוצה, וזאת, בין היתר, משום שהן עשויות להוביל בעתיד לכך ששחקנים חדשים יתחילו לפעול בתחום פעילותה של הקבוצה, וששחקנים קיימים בתחום פעילות זה ישפרו את המוצר אותו הם מציעים. כל אלה, עשויים להאיץ את התחרות בתחום הפעילות, ומשכך להשפיע על נתח השוק של הקבוצה. בכלל זה, הקידמה הטכנולוגית עשויה אף להגדיל את כמות השחקנים אשר יעשו שימוש בטכנולוגיות דומות לזו של החברה (אשר כאמור בסעיף 26.4 להלן – אינה גבוהה למועד זה), דבר אשר מטבע הדברים עשוי להשפיע במישרין על הקבוצה ועל מכירותיה.

15. גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

בתחום פעילותה של הקבוצה ניתן להצביע על מספר גורמי הצלחה קריטיים, המשפיעים על פעילותה ומעמדה של הקבוצה:

15.1. קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים לשם שיווק מוצרים בשווקים הרלוונטיים, בדגש על ה-FDA.

15.2. היכולת לשכנע רופאים וצרכנים שיאמצו וישלמו עבור המוצרים והטיפולים המוצעים, על יתרונותיהם וחסרונותיהם, בהשוואה למוצרים וטיפולים אסתטיים אחרים המוצעים על ידי יתר השחקנים הפועלים בתחום פעילות זה.

15.3. הקמה ופריסה, בין היתר באמצעות הקמת חברות בנות, של הפעילות הקבוצה והרחבתה לאורך הזמן, דבר אשר יאפשר להרחיב את הפעילות בשווקים קיימים ולחדור לשווקים חדשים, וכן יעניק ללקוחות שירותי תמיכה זמינים ויעילים.

15.4. חדשנות טכנולוגית ביחס למתחרים ומיתוג איכותי, וכן ביסוס הקניין הרוחני של הטכנולוגיה המופצת.

15.5. החזקה בידע ייחודי והכרה מעמיקה של שוק האסתטיקה הרפואית, על צרכיהם של המטופלים והרופאים בתחום זה, דבר אשר יאפשר פיתוח טכנולוגיות, פרוצדורות ותהליכים חדשים וייחודיים בתחום הטיפולים האסתטיים, ובכלל זה פיתוח מוצרים חדשים.

15.6. הקמה של קווי ייצור נוספים עם ידע ייחודי בתחום המכשור הרפואי האסתטי, וכן הקמה של מערך תפעולי הכולל, בין היתר, מחסנים לוגיסטיים בארץ ובחו"ל בהתאם לדרישות האיכות והרגולציה החלות על השווקים הרלוונטיים.

15.7. המשך הוכחת יעילות קלינית של המוצרים והטיפולים המשווקים.

15.8. מתן שירות טכני למכשיר החברה, הכולל מכירת אחריות ופרטי שירות ללקוחותיה.

15.9. הגדלת אמינות המוצרים המשווקים, מתן שירות איכותי ושמירה על מוניטין גבוה אצל הלקוחות, ובכלל זה פרסום מחקרים קליניים ותוצאותיהם אשר יוכיחו את היעילות הטכנולוגית.

15.10. השקעה וגיוס של הון אנושי איכותי בתחום הפעילות.

15.11. מציאת שותפים אסטרטגיים בשוקי היעד אשר יאפשרו את הגדלת השיווק והמכירה של המוצרים.

15.12. פיתוח מערכות יחסים ארוכות טווח עם רופאים מובילי דעה בתחום האסתטיקה ברחבי העולם.

15.13. שמירה על קשר שוטף עם ספקי חומרי גלם קיימים, ומציאת ספקי חומרי גלם נוספים אשר יתמכו בשימור והרחבה של צינורות שיווק ומכירה יעילים ואיכותיים תוך התחשבות בעלויות הכרוכות בייצור, שיווק ומכירת המוצרים כאמור.

15.14. הון כספי מספק הנדרש לפיתוח מוצרים חדשים בתחום.

15.15. תועלת כלכלית של המוצר הנמכר ופוטנציאל החזר השקעה (ROI) גבוה ללקוחות הקבוצה הרוכשים את המוצר (קרי, הרופאים המטפלים).

16. מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפירוט התחרות בתחום הפעילות של הקבוצה, ראו סעיף 26 להלן.

17. שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות

לפירוט ראו סעיף 31 להלן.

18. מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

להערכת החברה, חסמי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום הפעילות הינם, כדלקמן:

חסמי כניסה:

18.1. מומחיות – מחסום הכניסה העיקרי בתחום פעילות הקבוצה נובע מהצורך בפיתוח מוצר, ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום פעילות זה, הכרוך בהשקעות גדולות במחקר ופיתוח וידע ייחודי ורב.

18.2. מוניטין, ידע וניסיון – תחום הפעילות מאופיין בלקוחות שמרניים הדורשים רמת אמינות גבוהה למוצרים על פני שנים.

18.3. יכולת לגייס משאבים כספיים ואנושיים – היכולת לגייס הון כספי והון אנושי איכותי משמעותית במיוחד בתחום פעילות זה, נוכח הצורך בפיתוח טכנולוגיה ומוצרים חדשים.

18.4. קבלת אישורים מאת הרשויות הרגולטוריות בשווקים הרלוונטיים לפעילות, לרבות אישורי FDA. לפרטים נוספים, ראו סעיף 43 להלן.

18.5. השגת, הכרה ותמיכה בקרב הקהילה האסתטית הבינלאומית, וכן ביסוס מערך קשרים רלוונטיים בעולם עם אנשים פרטיים כמובילי דעה בתחומים שונים.

18.6. השווקים הרלוונטיים לתחומי פעילותה של הקבוצה מאופיינים במספר מועט יחסית של מפיצים דומיננטיים, עובדה המקשה על מתחרה חדש לחדור לשווקים ולמכור בהצלחה את מוצריו.

חסמי יציאה:

18.7. אחריות על מוצרים – בתחום פעילותה של הקבוצה נהוג להעניק למפיצים וכן ללקוח הסופי עימם מתקשרת הקבוצה לצורך הפצת המוצרים, התחייבות למתן אחריות לתקופות ארוכות טווח, באופן שעלול להוות מחסום יציאה מתחום הפעילות.

- 18.8. שירותי תמיכה ותחזוקה – בתחום פעילותה של הקבוצה, מסופקים באופן קבוע שירותי תחזוקה ותמיכה למוצרים שנמכרים, לעיתים למשך מספר שנים, מה שעלול להוות מחסום יציאה מתחום הפעילות עקב התחייבויות ארוכות טווח.
- 18.9. התקשרות עם ספקים – במעבר לייצור בכמויות גדולות ולהבטחת האפשרות לייצור רציף, הקבוצה מתקשרת עם ספקים באמצעות הזמנות ארוכות טווח ובהתאם לתחזית המכירות של הקבוצה, מה שעלול להוות מחסום יציאה מתחום הפעילות.

יצוין כי האמור לעיל בדבר מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם, מתבסס בעיקרו על הערכות ואומדנים סובייקטיביים של החברה, כפי שהם ידועים לה כיום. מבלי לגרוע מהאמור, כל ההנחות ו/או האומדנים ו/או הנתונים המפורטים לעיל הינם בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים ומהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם שינויים בסביבה העסקית והתממשותם של איזה מגורמי הסיכון המשפיעים על החברה ועל הסביבה העסקית בה היא פועלת.

19. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

למוצרי הקבוצה בתחום הפעילות, המבוססים טכנולוגיית אולטרסאונד, קיימים מוצרים תחליפיים רבים. הקבוצה פועלת לחזק ולשמר את היתרונות של מוצריה לעומת מוצרי המתחרים על ידי בידול הטכנולוגיה והצעותיה השיווקיות והמסחריות.

להערכת הקבוצה, המוצרים התחליפיים למוצרי הקבוצה מתחלקים לשני סוגים: טיפולי הצערת ומיצוק עור הכוללים התערבות כירורגית וכן טיפולי מוצרי הצערת ומיצוק עור מבוססי טכנולוגיה אשר אינם כוללים התערבות כירורגית.

כאמור בסעיף 10 לעיל, תחום המכשור הרפואי העולמי המיועד לטיפולי חידוש ומיצוק העור, כולל כיום טכנולוגיות שונות שאינן כירורגיות, כאשר בניהם קיימים פתרונות "אגרסיביים" כגון פתרונות של טיפולי פנים מבוססי לייזרים, טכנולוגיות הכוללות טיפולי מיקרו-מחטים, וטכנולוגיות נוספות מבוססות אנרגיה, ובניהם טכנולוגיות המבוססות אולטרסאונד, אשר השימוש בהן אינו גורם לנזקים באפידרמיס וכרוך בתקופות מינימליות שבהן המטופל מוגבל מבחינה פיזית, אם בכלל.

הטיפולים המבוצעים באמצעות טכנולוגיה מבוססת אנרגיה, בד"כ מורכבים מאחד או יותר מהשיטות הבאות: תדר רדיו; טכנולוגיית לייזר; אולטרסאונד (כגון מוצרה של הקבוצה); גל אקוסטי; קריוליפוליזיס (המסת שומן בקור), סילון מים; טיפול בשדה מגנטי.

הלכה למעשה, כל טיפול המעניק פיתרון להצערת או מיצוק עור הפנים, עשוי להוות מוצר תחליפי למוצרה של הקבוצה, כאשר נכון להיום, קיימת כמות גדולה של פתרונות כאמור, אם כי מרבית הפתרונות אינם יעילים כמו הפתרון אותו מציעה הקבוצה, ובכלל זה מחייבים טיפולים ארוכים יותר, תקופת Downtime ארוכה יותר, וכמות טיפולים גדולה יותר ולעיתים אף גורמים לנזקים ותופעות לוואי ומחייבים תקופת Downtime ארוכה, לעומת המוצר אותו משווקת הקבוצה אשר מאפשר טיפול נוח יחסית, מצריך כמות טיפולים ספורה, אינו גורם לתופעות לוואי ומאלץ את המטופל לתקופת Downtime מינימלית, מה שמאפשר למטופל חזרה מיידית לשגרתו הרגילה לאחר הטיפול.

למידע נוסף ראה סעיפים 10.2.12 עד 10.2.17.

20. מוצרים ושירותים

20.1. החברה הינה חברת מכשור רפואי עולמית המתמקדת בפיתוח ומסחור של טכנולוגיות לא-פולשניות המיועדות לתת מענה לצורך הגובר בטיפולים אסתטיים רפואיים. פתרונות החברה מבוססים על ראיות קליניות מוצקות ומיועדים למיצוק עור הפנים והגוף, הרמת גבות ורקמות רפיון מתחת לסנטר, שיפור מראה צלוליט לטווח קצר, טיפול בצלקות אקנה ושיפור רפיון העור בזרועות. בנוסף, החברה פועלת בתחום חיטוב וחיזוק השרירים באמצעות פלטפורמת ה-Pure Impact המיועדת להעניק תוכניות מקיפות לחיזוק קבוצות שרירים מרובות באזורי גוף שונים, לרבות הבטן, הזרועות, הירכיים והישבן. שילוב טכנולוגיות אלו מאפשר לחברה להציע מענה כולל לטיפולי פנים וגוף המשלבים מיצוק עור עם שיפור בטונוס השרירים.

20.2. המוצר המסחרי הראשון של הקבוצה, הוא פלטפורמה בטכנולוגיית אולטרסאונד אשר עושה שימוש בגלי קול בתדירות גבוהה המשודרים באופן סינכרוני, בשילוב עם מערכת קירור משולבת המנהלת את הטמפרטורה בזמן אמת. המערכת מעבירה פולסים של אולטרסאונד דרך שכבת העור העליונה ומחממת את שכבת העור האמצעית לטמפרטורה של 60-70 מעלות צלזיוס. חימום זה מתבצע בעומק מדויק ויוצר אזורי פגיעה תרמית מבוקרים המופרדים על ידי רקמה שלא נפגעה.

הפגיעה התרמית הממוקדת מעוררת תגובה דלקתית טבעית של ריפוי פצע, הגורמת ליצירה מחודשת של קולגן, אלסטין וחומצה היאלורונית. תהליך זה מוביל לעיצוב מחדש של הרקמה לטווח ארוך ולמיצוק העור.

הייחודיות של הטכנולוגיה טמונה ביכולתה לייצר את החימום הנדרש בעומק העור, בעוד שהיא מבטיחה הגנה מקסימלית על שכבת העור העליונה. הדבר מתבצע באמצעות מנגנון קירור ייחודי המוצמד ישירות לעור המטופל. באופן זה, מתמרי האולטרסאונד המשדרים את האנרגיה הם גם המקור המקרר את העור ושומר עליו מפני נזקים תרמיים חיצוניים.

יכולת הקירור המבוקרת מאפשרת טיפול יעיל ובטוח, המאופיין ברמת נוחות גבוהה למטופל ובזמן החלמה מזערי, המאפשר בדרך כלל חזרה מיידית לשגרה.

20.3. המוצר מורכב, בין היתר, מיחידת בסיס (קונסולה) ואפליקטור (ידית הטיפול) שבו מורכבים גם המתמרים האקוסטיים המשדרים את האנרגיה לרקמה. תהליך מתבצע בצורה לא פולשנית מבלי לפגוע באפידרמיס או ברקמות העמוקות ומבנים אנטומיים סמוכים כגון כלי דם, עצבים או רקמת השומן. במסגרת התהליך עצמו, כל המתמרים המצויים במוצר מופעלים בו זמנית בכדי לספק כמות גבוהה יחסית של אנרגיה לשכבת הדרמיס (השכבה האמצעית של העור הממוקמת מתחת לשכבת האפידרמיס העליונה ומעל לשכבת השומן התת-עורי), מה שמעלה את טמפרטורות הרקמה לכ-60-70 מעלות צלזיוס. בטמפרטורות אלה, חידוש הרקמות מתרחש באמצעות כיווץ של סיבי הקולגן ושינוי המבנה המרחבי שלהם, תהליך הגורם לעידוד תהליכים דלקתיים מקומיים המעוררים יצירה מחודשת של קולגן ואלסטין.

20.4. במרס 2023 קיבלה החברה אישור FDA לאפליקטור (ידית טיפול) חדש בשם Precise ("מדויק") המתבסס אף הוא על טכנולוגיית ה-SUPERB של החברה. האפליקטור הנוסף הינו קומפקטי, ועל כן נוח, מדויק ונותן מענה טוב יותר לטיפול באזורים קטנים, דוגמת צידי העיניים וצידי הפה ומהווה תוספת שאינה דורשת שינוי בקונסולת ה-Softwave הנוכחית.

- 20.5. במאי 2024 קיבלה החברה אישור FDA לאפליקטור (ידית טיפול) חדש בשם Smooth™ ("חלק") (שמו של האפליקטור עודכן ל- "Lift HD") המתבסס אף הוא על טכנולוגיית ה-SUPERB של החברה. מידתו של האפליקטור הנוסף הינו דומה לאפליקטור הקיים, בעוד המתמרים הינם רחבים יותר ומכסים איזור טיפולי רחב יותר ועל כן נוח, מדויק ונותן מענה טוב יותר לטיפול באזורים גדולים בגוף, דוגמת הישבן, הירכיים או הזרועות ומהווה תוספת שאינה דורשת שינוי בקונסולת ה-Sofwave הנוכחית.
- 20.6. מוצר הקבוצה Sofwave, עושה שימוש במתמרים מקבילים הנמצאים במגע עם העור, על מנת להעביר את מרבית האנרגיה התרמית לדרמיס, תוך כדי הגנה מקסימלית על שכבת האפידרמיס באמצעות מנגנון קירור יחודי המוצמד ישירות לעור המטופל.
- 20.7. המוצר של הקבוצה מבוסס על טכנולוגיית אולטרסאונד מסוג Parallel Beam Synchronous (SUPERB), כאשר במסגרת השימוש בו, משודרת אנרגיה לדרמיס (השכבה האמצעית והעיקרית של העור), הגורמת לחימומו ויוצרת בו פגיעה תרמית (כוויה) המעוררת תהליך ריפוי מקומי ברקמה. במהלך תהליך ההחלמה של הפגיעה התרמית, ישנה יצירה מחודשת של קולגן ומרכיבים נוספים של הרקמה, תהליך המביא להצרת ומיצוק העור. הייחודיות של הטכנולוגיה שבבסיס המוצר של הקבוצה הינה, בין היתר, היכולת של המוצר לייצר את הפגיעה הנדרשת בדרמיס על מנת להגיע למיצוק עור רצוי, אך באותו הזמן להבטיח כי הפגיעה באפידרמיס – השכבה העליונה של העור, תהיה מינימלית, וזאת באמצעות מנגנון הקירור הישיר של המוצר, אשר מתבצע באופן ישיר על ידי כל אחד מהמתמרים האולטרסוניים של המוצר. באופן זה, המקור שמשדר את האנרגיה הוא גם המקור שמקרר את האפידרמיס ושומר עליו מפני פגיעות תרמיות. הטכנולוגיה של המוצר יודעת לקרר את האפידרמיס באופן הרצוי, כך שמצד אחד תהיה פגיעה בדרמיס אשר תניב את מיצוק העור וההגעה לתוצאה הרצויה, תוך שמצד שני לא תהיה פגיעה (או לחילופין – תהא פגיעה מינימלית) באפידרמיס. שתי פעולות אלה מתבצעות באופן סימולטני, ומהוות יתרון בולט של הקבוצה ביחס למתחריה הפועלים גם הם באמצעות טכנולוגיה מבוססת אולטרסאונד. יצוין כי קירור העור אשר מתבצע באופן ישיר ע"י כל אחד מהמתמרים האולטרסוניים של מוצר הקבוצה, מבוסס על טכנולוגיה ייחודית שפותחה ע"י הקבוצה. מתמרים אולטרסוניים מורכבים מחומרים ייחודיים עם תכונות תרמיות שלא מתאימות בהכרח לדרישה של קירור מבוקר של העור. טכנולוגיית האולטרסאונד המשולב בקירור משמשת גם לצורכי מדידה רציפה של טמפרטורת פני העור בזמן הטיפול ולמדידה רציפה של יעילות הזרקת האנרגיה לתוך עור המטופל. היכולת לקירור יעיל ומבוקר של המתמרים היא אחד מהגורמים שמעניקים למוצר הנוכחי של הקבוצה ומוצריה העתידיים את היתרונות הייחודיים המאפשרים יעילות מיצוק עור גבוהה יחד עם רמת בטיחות גבוהה, נוחיות למטופל ו-Downtime מינימלי.
- 20.8. מבנה המוצר והטכנולוגיה עליה הוא מבוסס מאפשרים למרבית הפגיעה התרמית בעור להתמקד בעומקים של 0.5-2 מ"מ, כאשר מירב האנרגיה מתרכז בעומק 1.5 מ"מ. טיפול ממוקד בעומק זה הינו הטיפול האופטימלי לשיפור בקמטי הפנים והצוואר, טיפול בצלקות אקנה, שיפור מראה העור הרופס בזרועות העליונות וכן שיפור מראה הצלוליט, תוך הימנעות מפגיעה במבנים

שטחיים ו/או עמוקים יותר, דבר אשר מוביל לתקופת Downtime מינימלית.¹⁹
20.9. להלן תמונה המציגה את מוצר הקבוצה:



20.10. יחד עם המוצר מוכרת הקבוצה גם חבילת פולסים (Pulses) - רכיב וירטואלי הנמכר בחנות המקוונת של החברה²⁰, הנצרך באופן שוטף בעת כל הפעלה של המוצר, כאשר בעת כל הפעלה של המוצר, עושה המוצר שימוש בכמות פולסים מסוימת. הפולס הינו רכיב דיגיטלי שמכירתו מוכרת בשוק מוצרי המכשור הרפואי, ומהווה, הלכה למעשה, מעין "אסימון דיגיטלי", כאשר בפועל, הפעלת המוצר כפופה לכך שבידי הלקוח מצויה בכל עת כמות פולסים מספקת לצורך הפעלת המוצר. עם גמר יתרת הפולסים שבידי הלקוח, שימוש נוסף במוצר יחייב אותו לרכוש בתשלום חבילת פולסים נוספת, וכן הלאה. יצוין כי הפולסים נמכרים אך ורק על ידי הקבוצה (בחנות המקוונת שלה כאמור לעיל), ולא ניתן לרוכשם מגורמים אחרים בשוק. לרוב, במועד מכירת המוצר עצמו, מוכרת החברה ביחד עם המוצר גם כמות פולסים מוגבלת (אשר משתנה מלקוח ללקוח) לצורך ביצוע השימושים הראשוניים במוצר, כאשר טיפול יחיד במטופל מצריך שימוש בכ- 150 עד 200 פולסים. יצוין כי העובדה שכל שימוש במוצר מחייב את הלקוח להחזיק במלאי פולסים מספיק, מייצרת לחברה צינור הכנסה נוסף, מלבד ההכנסה שמניבה מכירת המוצר, המהווה הכנסה עם שולי רווח גבוהים. שיעור הכנסות הקבוצה מפולסים מסך הכנסותיה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2025 עומד על 43%.

20.11. כאמור לעיל, השימוש במוצר אושר על ידי ה-FDA כאשר לחברה קיימים אישורים רגולטוריים נוספים כגון HEALTH CANADA DEVICE LICENCE, CE MARK, אישור אמ"ר (ביחס

¹⁹ R E Fitzpatrick 1, M P Goldman, N M Satur, W D Tope. Pulsed carbon dioxide laser resurfacing of photo-aged facial skin. Geronomus RG: Fractional photothermolysis: current and future applications. Lasers ; Arch Dermatol 1996 Apr; 132(4): 395-402
Omi T, Kawana S, Sato S, Bonan P, Naito Z: Fractional CO2 laser for the treatment of acne scars. ; Surg Med, 2006; 38: 169-17
Macrene Alexiadies, Danny Berube. Randomized, blinded, 3-arm clinical trial assessing ; J Cosmet Dermatol, 2011; 10: 294-300
optimal temperature and duration for treatment with minimally invasive fractional radiofrequency. Dermatol Surg. 2015 May; 41(5): 623-32

²⁰ הקבוצה מציעה ללקוחותיה את תוכנית PEAK Advantage Partnership, פלטפורמה דיגיטלית הכוללת חנות מקוונת לרכישת פולסים ומבצעים, וכן כלי ניתוח עסקי והשוואה (benchmarking) והדרכות קליניות וטכניות לשיפור התשואה על ההשקעה ומעורבות הלקוחות.

לישראל ואישורי יצוא), TGA (ביחס לאוסטרליה), INVISIA (ביחס לברזיל), PMDA (ביחס ליפן) ואישורים נוספים, המאפשרים לחברה לשווק ולהפיץ את מוצריה בארה"ב ובמדינות נוספות ברחבי העולם, וביניהן באירופה ובטריטוריות נוספות באסיה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 43 להלן.

20.12. הקבוצה מוכרת את מוצריה למנתחים פלסטיים, מנתחי פלסטיק פנים, רופאי עור ורופאים אחרים המבצעים הליכים אסתטיים. ארצות הברית נותר האזור הגיאוגרפי הדומיננטי, שלמיטב ידיעת החברה²¹ כולל ברשת ענפה הכוללת כ-17,800 רופאי עור, כ-10,500 מרכזי ספא רפואיים וכ-7,800 מנתחים פלסטיים. בארצות הברית משווקת החברה את מוצריה באמצעות מכירה ישירה וכך גם בבריטניה, כמפורט בסעיף 20.13 להלן. מחוץ לארצות הברית, משווקת הקבוצה את מוצריה באמצעות רשת הפצה הכוללת כ-40 מפיצים אשר פועלים בלמעלה מ-50 טריטוריות שונות.

20.13. החברה במהלך 2024 זיהתה שוק פוטנציאלי בצמיחה בבריטניה בה החברה מכרה את מוצריה באופן ישיר לרופאים. בעקבות זאת, החליטה החברה להקים חברת בת בבריטניה. לפרטים נוספים ראה סעיף 3.3 לעיל.

20.14. ביום 14 בדצמבר 2023 קיבלה החברה אישור FDA לשיווק בארה"ב של מודול ה-Pure Impact, המשמש לחיטוב השרירים ולחיזוקם והמבוסס על גירוי חשמלי (EMS). Pure Impact באמצעות שיטת ה-PlyoPulse™ (להלן: "PlyoPulse") היא מערכת חיטוב ומיצוק שרירים המיועדת לעורר מספר קבוצות שרירים ואזורי גוף בו-זמנית. באמצעות ה-Pure Impact ניתן לקבוע פרוטוקולים שונים של הפעלה מבוקרת של שרירים ולהפעיל באופן אלחוטי ורציף קבוצות שרירים שונות ללא צורך למקם מחדש את האלקטרודות באופן ידני. מודול ה-Pure Impact באמצעות ה-PlyoPulse מדמה, בין השאר, בזמן קצר של כ-30 דקות, מצב של "Jump Training" שמטרתו לבנות כוח שרירים מקסימלי במינימום זמן, בעוצמה המתקדמת של אימון פליאומטרי באמצעות כיווץ שרירי הבטן והירכיים או שרירי הישבן והירכיים, בסנכרון ובעוצמה, לצורך חיטוב ומיצוק שרירים אלה.

כמו כן ניתן לטפל במודל ה-Pure Impact גם בשרירי הזרועות עם פרוטוקולים שונים. ניתן להשתמש במודל ה-Pure Impact יחד עם מערכת ה-Softwave או כטיפול עצמאי ונפרד המספק את אותו סטנדרט של יעילות, בטיחות, נוחות טיפול ותוצאות כמו יתר מוצרי החברה. 20.15. באוגוסט 2024 קיבלה החברה אישור FDA אינדיקציות טיפול נוספות במודול ה-Pure Impact של החברה, לטיפול בחיזוק שיפור טונוס ומצוקת השרירים בזרועות.

20.16. באפריל 2025 קיבלה החברה אישור FDA אינדיקציות טיפול נוספות ומקיפות במודול ה-Pure Impact של החברה, כמוצר בעל אפשרויות טיפול מקיפות לחיזוק מספר קבוצות שרירים, במספר אזורי גוף בו זמנית, לרבות: בטן, זרועות, ירכיים וישבן. המערכת נועדה לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר ביצועי שרירים וניתן להתייחס לטיפול כטכניקת אימון שרירים.

20.17. ביולי 2025 קיבלה החברה אישור FDA לשיווק ה-Pure Impact VIP כמוצר עצמאי בעל אפשרויות טיפול מקיפות לחיזוק מספר קבוצות שרירים, במספר אזורי גוף בו זמנית, לרבות: בטן, זרועות, ירכיים וישבן. המערכת נועדה לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר את ביצועי

²¹ ראו הייש 4 ו-6 לעיל.

השרירים.

פרוטוקול ה- PlyoPulse עודכן וניתן לטפל גם בשרירי הזרועות, בשילוב עם שרירי הבטן ו/או שרירי הירכיים או בשרירי השוקיים בשילוב עם שרירי הישבן ו/או הירכיים. כמו כן ניתן לטפל עם ה-Pure Impact גם בשרירי הגב עם פרוטוקולים שונים.

20.18. ה- Pure Impact (כיחידה עצמאית (VIP) או כמודול הינה יחידה שמונחת על השולחן, ניידת וקלה לתפעול, אליה ניתן לחבר 8 יחידות (שכל אחת מהן כוללת 4 אלקטרודות). במהלך טיפול, ניתן לעבוד עם 6 יחידות (24 אלקטרודות) על מספר איזורי גוף בו זמנית, לקבלה מהירה ואפקטיבית של חיטוב השרירים.

20.19. להלן תמונה המציגה את מודול ה- Pure Impact:



21. פילוח הכנסות ורווחיות ממוצרים ושירותים

לשנה שנסתיימה ביום 31.12.2024			לשנה שנסתיימה ביום 31.12.2025			
באחוזים	באלפי דולר	שנת 2024	באחוזים	באלפי דולר	שנת 2025	
22%	13,184	רבעון 1	19%	16,671	רבעון 1	מערכות (לרבות מכירת פולסים)
24%	14,642	רבעון 2	24%	20,990	רבעון 2	
23%	13,507	רבעון 3	24%	21,074	רבעון 3	
31%	18,318	רבעון 4	33%	28,902	רבעון 4	
100%	59,651	סה"כ	100%	87,637	סה"כ	

עד ליום 31 בדצמבר 2025 מכרה החברה כ- 2,700 מערכות Sofwave.

22. מוצרים חדשים

22.1. כחלק מפעילות הפיתוח של הקבוצה מבוצעים פיילוטים ומחקרים קליניים לתמיכה בפיתוח יישומי ומוצרי טיפול חדשים המבוססים על הטכנולוגיה הייחודית של הקבוצה לאינדקציות נוספות ולאזורי טיפול אסתטיים נוספים.

22.2. יצוין כי בחודש נובמבר 2021 הודיעה החברה כי קיבלה את אישור ה-FDA בארה"ב, להוספת אינדקציות נוספות למערכת Sofwave, עבור הרמה של גבות העיניים והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאזור הצוואר. הרמה זו באזור הצוואר יכולה להשפיע על מראה של רקמות רופסות באזורים אלה. האישור ניתן למטופלים בגילאי 22 ומעלה. על מנת לתמוך בבקשה שהוגשה ל-FDA, ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי (multi-site) לצורך הערכת יעילות ובטיחות המערכת לטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני להרמת הגבות, והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר ובאזור הצוואר הניסוי הקליני בוצע בחמישה אתרי מחקר בארה"ב ובו השתתפו 80 מטופלים אשר טופלו על ידי המערכת ב-467 אזורי טיפול שונים. בקרב 79% מהמטופלים נמצא שיפור בהרמת הגבות, ובקרב 80% מהמטופלים נמצא שיפור בהרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר ובאזור הצוואר.

22.3. בחודש דצמבר 2022 הודיעה החברה כי קיבלה את אישור ה-FDA בארה"ב, להוספת אינדקציה נוספת למערכת Sofwave, עבור שיפור במראה הצלוליט לטווח קצר. על מנת לתמוך בבקשה שהוגשה ל-FDA לצורך קבלת האישור לשיפור במראה הצלוליט, ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי, ב-4 אתרי מחקר בארה"ב על 68 מטופלות, שהעריך את הבטיחות והיעילות של מכשיר Sofwave לשיפור אסתטי, דרמטולוגי ולא פולשני במראה הצלוליט. הניסוי הראה שיפור בקרב 89% מהמטופלות.

22.4. בחודש מרס 2023 קיבלה החברה את אישור ה-FDA בארה"ב לאפליקטור (ידית טיפול) ה-Precise שפיתחה בהתבסס על טכנולוגיית ה-SUPERB שלה, המיועד לטיפול לא פולשני בהצערות ומיצוק עור הפנים והצוואר, להרמה של גבות העיניים והרקמות הרפויות מתחת לסנטר ולשיפור במראה הצלוליט.

- 22.5. בחודש אפריל 2023 קיבלה החברה את אישור ה-FDA בארה"ב להוספת רכיב ה-IoT (Internet of Things) למכשיר Sofwave שפיתחה החברה בהתבסס על טכנולוגיית ה-SUPERB שלה ("רכיב ה-IoT").
- באמצעות רכיב ה-IoT תוכל החברה, בין היתר, לבצע שידרוגי תוכנה מרחוק, למכור שירותים נוספים ולנטר מרחוק את פעילות השירות ללקוחותיה. בנוסף, יחד עם המכשיר מוכרת החברה גם פולסים (Pulses) – הנמכרים בחנות המכוונת של החברה ונצרכים באופן שוטף בעת כל הפעלה של המכשיר Sofwave. הפולס הינו רכיב וירטואלי והפעלת המכשיר Sofwave כפופה לכך שבידי הלקוח מצויה בכל עת כמות פולסים מספקת לצורך הפעלתו. רכיב ה-IoT ישמש, בין היתר, גם למכירה של פולסים וניטור המידע בשימוש בפולסים. לפרטים נוספים אודות הפולסים ראו סעיף 27.12 (ב) להלן.
- 22.6. בחודש אוגוסט 2023 קיבלה החברה את אישור ה-FDA בארה"ב לטיפול בצלקות אקנה באמצעות מכשיר Sofwave שפיתחה החברה בהתבסס על טכנולוגיית ה-SUPERB שלה.
- יצוין כי על מנת לתמוך בבקשה שהוגשה ל-FDA לצורך קבלת אישור לטיפול בצלקות אקנה, ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי שהעריך את הבטיחות והיעילות של מכשיר Sofwave לטיפול אסתטי, דרמטולוגי ולא פולשני לשיפור בצלקות אקנה. הניסוי הקליני בוצע בארבעה אתרי מחקר בארה"ב ובו השתתפו 67 מטופלים אשר טופלו על ידי מכשיר Sofwave. לאחר שלושה טיפולים נצפה שיפור במראה צלקות האקנה אצל 97% ממשתתפי הניסוי. בנוסף, 88% ממשתתפי הניסוי הביעו שביעות רצון גבוהה מתוצאות הטיפול. לפרטים נוספים אודות הניסוי כאמור, ראו סעיף 29.7 להלן.
- 22.7. בחודש דצמבר 2023 קיבלה החברה את אישור ה-FDA בארה"ב למודול ה-Pure Impact, המשמש לחיטוב השרירים ולחיזוקם והמבוסס על גירוי חשמלי של שרירים (EMS), לפרטים נוספים ראה סעיף 20 לעיל.
- בחודש אוגוסט 2024 קיבלה החברה את אישור ה-FDA, לאנדקציית טיפול נוספת באמצעות מודול ה-Pure Impact, שנועדה לחיטוב וחיזוק שרירי הזרועות.
- 22.8. בחודש דצמבר 2023 קיבלה החברה את אישור ה-FDA בארה"ב לשיפור במראה עור רופס בזרוע העליונה באמצעות מכשיר Sofwave שפיתחה החברה בהתבסס על טכנולוגיית ה-SUPERB שלה.
- 22.9. יצוין כי על מנת לתמוך בבקשה שהוגשה ל-FDA לצורך קבלת אישור לשיפור במראה העור הרופס בזרוע העליונה, ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי שהעריך את הבטיחות והיעילות של מכשיר ה-Sofwave לטיפול לא פולשני לשיפור במראה העור הרופס בזרוע העליונה. הניסוי הקליני בוצע בארבעה אתרי מחקר בארה"ב ובו השתתפו 46 מטופלים ומטופלות, בשני סבבי טיפול על ידי המכשיר של Sofwave. תוצאות הניסוי הדגימו את בטיחות ויעילות הטיפול, כאשר 93% מהמשתתפים שטופלו, הראו שיפור במראה העור הרופס בזרוע העליונה, ללא כאב או אי נוחות לאחר הטיפול. לפרטים נוספים אודות הניסוי כאמור, ראו סעיף 29.7 להלן.
- 22.10. בחודש מאי 2024 קיבלה החברה את אישור ה-FDA בארה"ב לאפליקטור (ידית טיפול) ה-"Lift HD" שפיתחה בהתבסס על טכנולוגיית ה-SUPERB שלה, המיועד לטיפול גוף לא פולשניים. ה-"Lift HD" הינו אפליקטור הכולל 7 מתמרים אקוסטיים רחבים יותר בהשוואה למתמרים באפליקטורים האחרים, אשר נותנים מענה טוב יותר לטיפול באזורים גדולים בגוף ומגבירים את היעילות ומהירות הטיפול של המטפלים בשימוש ב-"Lift HD".

יצוין כי על מנת לתמוך בבקשה שהוגשה ל-FDA לצורך קבלת אישור לשימוש בידית ה-Lift HD, ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי שהעריך את הבטיחות והיעילות של מכשיר ה-Softwave באמצעות ידית זו לטיפול לא פולשני לשיפור מראה הצלוליט לטווח קצר. הניסוי הקליני בוצע בחמישה אתרי מחקר בארה"ב ובו 60 מטופלות טופלו ב-100 אזורי טיפול. בישבן ו/או בירכיים, בשני טיפולים. תוצאות הניסוי הדגימו את בטיחות ויעילות הטיפול, כאשר 92% מהאזורים שטופלו, הראו שיפור במראה הצלוליט, ללא כאב או אי נוחות לאחר הטיפול. לפרטים נוספים אודות הניסוי כאמור, ראו סעיף בסעיף 29.7 להלן.

22.11. בחודש אוגוסט 2024 קיבלה החברה את אישור ה-FDA, לאנדקציית טיפול נוספת באמצעות מודול ה-Pure Impact, שנועד לחיזוק שיפור טונוס ומוצקות השרירים בזרועות. בחודש יולי 2025 קיבלה החברה אישור FDA לשיווק ה-Pure Impact VIP כמוצר עצמאי בעל אפשרויות טיפול מקיפות לחיזוק מספר קבוצות שרירים, במספר אזורי גוף בו זמנית, לרבות: בטן, זרועות, ירכיים וישבן. כמו-כן האינדקצייה עודכנה ונוסף כי ה-Pure Impact נועד לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר או להקל על ביצועי השרירים. ה-Pure Impact אינו מיועד לשימוש בשילוב עם טיפול במחלות או מצבים רפואיים מכל סוג שהוא. סוגי עבודת השרירים השונים שה-Pure Impact יכול להפעיל על השרירים המגורים יכולים לשפר או להקל על ביצועי השרירים. לכן, ניתן להתייחס ל-Pure Impact כטכניקת אימון שרירים.

22.12. מלבד זאת, הקבוצה פועלת על מנת לשפר ולייעל את המערכת הקיימת, ובכלל זה את בטיחותה ואיכותה, כאשר בכל הניסויים שערכה או עורכת הקבוצה, נבחנת בין היתר גם יעילות המערכת ונבחנים דרכים לשיפור.

22.13. החלטת הקבוצה לגבי פיתוח מוצרים אלה וכן לגבי פיתוח מוצרים חדשים נוספים במהלך שנת 2026 ואילך, תיקבע, בין היתר, בהתאם למשאבים הכספיים העומדים לרשות הקבוצה, בהתאם לצרכיה, וכן בהתאם לצרכי השווקים השונים בהם פועלת הקבוצה ובהם תבחר לפעול בעתיד.

יצוין, כי האמור לעיל לעניין פיתוח יישומי ומוצרי אזור טיפול חדשים, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד דוח תקופתי זה, וכולל הערכות של הקבוצה או כוונות שלה נכון למועד דוח תקופתי זה, בין היתר, בהתבסס על ניסיון העבר והידע שנצבר לה בנושא זה והערכות שונות ביחס למצב השווקים בהם פועלת הקבוצה. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות הקבוצה, גם מסיבות שאינן תלויות בקבוצה ושאין הקבוצה יכולה לצפותן או להעריכן נכון למועד הדוח, ובכלל זאת ירידה בביקושים בשוק בו פועלת החברה, כתוצאה מהאטה כלכלית, שינויים בשערי המטבע או עלויות היצור, צרכי החברה לגיוס כספים, קבלת אישורים רגולטורים נדרשים, יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש להמשך הפיתוח, יכולת החברה לעמוד בתנאי הרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות ובהליכים הפרוצדוראליים הכרוכים בכך, הצלחת ניסויים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה מתכוונת לערוך, עיכובים בביצוע ניסויים, צורך בביצוע ניסויים נוספים, התקיימות הנחות החברה בדבר התשלומים שניתן לגבות עבור המוצרים, שינויים טכנולוגיים, השלמת פיתוח יישומים נוספים לטכנולוגיה, השלמת פיתוח המוצרים על בסיס היישומים האמורים, פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 47 להלן.

2.3. שיווק והפצה

- 23.1. הקבוצה מוכרת את מוצריה ללקוחותיה המטפלים (הרופאים שרוכשים את מוצרי הקבוצה) המשתמשים במוצרים לצורך ביצוע פעולות אסתטיות רפואיות, בשני ערוצי מכירה והפצה עיקריים, כמפורט להלן: (א) מכירות ישירות ללקוחותיה המטפלים; או (ב) למפיצים, אשר מפיצים ומוכרים את מוצרי הקבוצה. המטפלים כאמור כוללים בעיקר "רופאי ליבה", דהיינו – מנתחים פלסטיים ורופאי עור, ורופאים שאינם "רופאי ליבה", לרבות רופאי משפחה או רופאים כלליים (רופאים אשר אליהם פונים בד"כ מטופלים לראשונה כאשר יש להם צורך רפואי כלשהו), רופאים מיילדים, גינקולוגים, מומחי אף, אוזן וגרון, וכן רופאים המגדירים את עצמם כמומחים לרפואה אסתטית למרות שהתמחותם המקורית היא לא בתחום האסתטי.
- 23.2. הקבוצה שואפת להעמיק את פעילותה המסחרית בשוק בארה"ב ובבריטניה באופן ישיר ובאמצעות חברות בנות. החברות הבנות מפעילות מערך שיווק ומכירות, באמצעות צוותי מכירות המועסק על ידן הזכאי לעמלת מכירה (בנוסף לשכר חודשי ולהחזר הוצאות).
- 23.3. כאמור לעיל, הקבוצה מוכרת את המערכת בארצות הברית ובבריטניה באמצעות חברות בנות. נכון ליום 31 בדצמבר 2025, ארגון המכירות האמריקני של הקבוצה מנה 42 עובדים, בהם מנהלי טריטוריה שמתמקדים במכירת המערכת בטרטוריות השונות בארה"ב על מנת להגדיל את בסיס המכירות של הקבוצה באותן טריטוריות, מנהלי אזורים המפקחים על מנהלי הטרטוריות וסמנכ"ל מכירות. בבריטניה מעסיקה החברה מנהלי מכירות. כוח ישיר זה נתמך על ידי רשת יועצים שמתמקדים בסיוע שוטף ללקוחות הקבוצה. היעדים, התמריצים והתמורה הניתנים לכוח האדם הנכלל בארגון המכירות האמריקני והאנגלי נועדו להתאים את הצוות הנכלל בו לאסטרטגיה וליעדים ארוכי הטווח של הקבוצה.
- נכון למועד דוח זה, מלבד לשווקים בארה"ב ובבריטניה, הקבוצה מוכרת את מוצריה באמצעות רשת של מפיצים הפועלים בכ- 50 מדינות שונות, כאשר כחלק מכך, הקבוצה התקשרה עם אותם מפיצים באמצעות הסכמי הפצה בלעדיים. לקבוצה צוות בינלאומי מבוסס הכולל מנהלי אזורים, מומחים קליניים, מומחים לשיווק ומומחי שירות טכני אשר תומכים ברשת המפיצים ברחבי העולם. משאבים אלה לא רק עוזרים לחברה לאתר את המפיצים אשר לעניות דעתה מתאימים להיות שותפיה, אלא גם מסייעים למפיצים כאמור לשווק ולמכור את המערכות והטיפולים של הקבוצה בצורה אופטימלית.
- 23.4. לפני ההתקשרות עם כל מפיץ, הקבוצה מבצעת תהליך בדיקה מקיף ביחס לזהותו, יכולותיו ונסיונו בתחום, על מנת לנסות ולהבטיח שמירה על המותג של הקבוצה. הקבוצה דורשת מהמפיצים לספק תמיכה והדרכת לקוחות, להשקיע בשיווק ולעמוד בסטנדרטים גבוהים במיוחד, וכן להציג את המוצר ואת אופן הפעלתו בפגישות עם גורמים בתעשייה. הקבוצה מקיימת גם פגישות מפיצים אזוריות במרווחי זמן קבועים כדי לעדכן אודות חידושים ושינויים ולשתף עמם את שיטות הטיפול המומלצות לדעתה ולהבטיח שיש בידיהם את המידע העדכני ביותר על המוצר.
- 23.5. במרבית הסכמי ההפצה שנחתמו בין הקבוצה לבין מפיצה, מעניקה הקבוצה למפיץ בלעדיות בשטח מסוים וזאת כל זמן שהמפיץ כאמור עומד ביעדי מכירות שנקבעים מראש במהלך תקופת ההתקשרות, הכוללים כמויות מינימום לרכישת מוצרי החברה בכל אחת משנות ההסכם עמו. במקרה שבו המפיץ לא עומד בכמויות המינימום המוסכמים עמו, לחברה אפשרות לסיים את

החוזה או לשלול מאותו מפיץ את הבלעדיות שהוענקה לו, על ידי מתן הודעה מוקדמת בכתב בהתאם למועד שנקבע בהסכם עם אותו מפיץ.

23.6. כמו כן, מפיצי הקבוצה מספקים או אחראיים על אספקת תמיכה טכנית ושירות לקוחות בשטחי ההפצה שלהם עבור קו המוצר. ככל שהקבוצה תתרחב לשווקים בינלאומיים אחרים, היא צופה שרשת המפיצים שלה תגדל. מפעם לפעם תבצע הקבוצה הערכה להטמעת שיטת מכירה ישירה (ולא באמצעות מפיצים) במדינות נבחרות.

הערכות החברה בדבר פעילויות שיווק וההפצה העתידיות שלה, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או שיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 47 להלן.

24. צבר הזמנות

24.1. ככלל, הקבוצה מספקת את המוצרים המוזמנים לרוב במהלך אותו רבעון בו התקבלה ההזמנה, מאחר שהחברה מייצרת לפי תחזית ולפיכך, על פי רוב, אין לה צבר הזמנות לתקופה העולה על רבעון.

24.2. בכל הנוגע להסכמי ההפצה עליהם חתומה הקבוצה (לפירוט ראה סעיף 40.5 להלן), יובהר כי התחייבויות המפיצים לרכישת כמויות המינימום המפורטות בהסכמי ההפצה של הקבוצה אינן נכללות במסגרת צבר ההזמנות של הקבוצה בהיותן התחייבות חוזית אשר אינה מגובה בהזמנות בפועל. על פי רוב, במקרה בו המפיץ הרלוונטי לא עמד בהתחייבותו לרכישת כמויות המינימום, לקבוצה עומדת הזכות להפוך הסכם הפצה בלעדי להסכם הפצה שאינו בלעדי או לבטל את ההסכם.

25. עונתיות

25.1. עסקי הקבוצה מושפעים ממגמות עונתיות, ועל כן, בשנים האחרונות, הרבעונים השני והרביעי הציגו בדרך כלל תוצאות תפעוליות והיקפי מכירות חזקים יותר מהרבעונים האחרים. הרבעון הראשון של השנה מושפע בדרך כלל מחגיגות ראש השנה הסיני (המתרחשות בסוף ינואר או בתחילת פברואר). אירוע זה משפיע על שרשרת האספקה של הקבוצה, שכן רכיבי ייצור רבים מיובאים מסין ומאזורים סמוכים באסיה.

25.2. במהלך חודשי הקיץ בארצות הברית ובאירופה, רופאים ואנשי מקצוע בתחום הבריאות נוהגים לצאת לחופשות שנתיות. כפועל יוצא מכך, ברבעון השלישי של השנה חלה ירידה בהיקף הפעילות ובמכירות. מנגד, ברבעון הרביעי של השנה נרשמת רמת פעילות גבוהה יותר של רכישת ציוד, המתואמת עם דפוסי ההוצאות ומחזורי התקציב של הלקוחות. רופאים רבים בארצות הברית נוהגים לבצע רכישות של ציוד הוני לקראת סוף שנת המס כדי לנצל זיכויי מס אשר פגים בסוף השנה הקלנדרית.

25.3. השפעת העונתיות עשויה להשתנות בין אזורים גיאוגרפיים שונים לאור חוסר האחידות במועדי החגים והחופשות בטריטוריות שונות בעולם. כמו כן, תנאים כלכליים כלליים עלולים להשפיע על המגמות העונתיות ולשנותן בעתיד.

25.4. יצוין כי הוצאות התפעול של הקבוצה אינן מושפעות באופן מהותי ממגמות אלו.

הערכות החברה בדבר השפעת העונתיות על תחום הפעילות בו היא פועלת ועל פעילותה בפרט, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או שיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 47 להלן.

26. תחרות

26.1. הסביבה התחרותית הכללית בתעשייה בה פועלת הקבוצה מאופיינת בתחרותיות גבוהה, התפתחות טכנולוגית מהירה ורגישות גבוהה להשקת מוצרים חדשים. הקבוצה מתחרה מול חברות גלובליות המציעות מערכות מבוססות אנרגיה לטיפול במרקם העור, הצערת עור, מיצוק רקמות וחיטוב הגוף. בין המתחרים הבולטים בשוק זה ניתן למנות חברות כגון: Allergan, Alma Lasers, BTL Aesthetics, Candela Medical, InMode, Lumenis, Merz Pharma, Sisram Medical, Cutera, Cynosure Lutronic, Bausch Health (Solta Medical) וחברות נוספות.

- 26.2. תחרות בתחום מיצוק העור ניתן לחלק את המתחרים בתחום זה לשתי קטגוריות עיקריות:
- 26.2.1. טכנולוגיות פולשניות ואגרסיביות: מערכות מבוססות לייזר אבלטיבי או מחטים המשלבות גלי רדיו. טכנולוגיות אלו יוצרות פגיעה מכוונת בשכבת העור העליונה (אפידרמיס), מה שמוביל לזמן החלמה ממושך, כאב וסיכון לתופעות לוואי כגון הצטלקות או פיגמנטציה. יצוין כי באוקטובר 2025 פרסם מינהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA) אזהרת בטיחות בנוגע לסיבוכים חמורים משימוש במכשירי מחטים המשולבים גלי רדיו.
- 26.2.2. טכנולוגיות אולטרסאונד: הקבוצה מתחרה מול חברות המשתמשות באולטרסאונד ממוקד ובראשן חברת Merz. להערכת הקבוצה, טכנולוגיית ה-SUPERB שלה מספקת יתרון משמעותי בזכות העברת אנרגיה מקבילית הממוקדת בשכבת העור האמצעית, המאפשרת קירור פעיל של האפידרמיס, חוויית טיפול נוחה יותר וזמן החלמה מזערי.
- 26.2.3. תחרות בתחום חיטוב השרירים (Pure Impact VIP) בתחום חיטוב הגוף וחיזוק השרירים הלא-פולשני, הקבוצה מתחרה מול חברות המציעות מערכות גירוי אלקטרומגנטי או גירוי שרירים חשמלי (EMS) כגון: Allergan, BTL Aesthetics, Cutera ו-InMode. להערכת הקבוצה, מערכת ה-Pure Impact VIP מציעה בידול משמעותי בזכות:
- 26.2.3.1. טכנולוגיית PlyoPulse המדמה כיווצים עצמיים ומפעילה נפח שריר גדול יותר לתוצאות עמוקות.
- 26.2.3.2. יעילות תפעולית: היכולת לטפל בעד שש קבוצות שרירים במקביל בטיפול יחיד של 30 דקות, ללא צורך בהזזה ידנית של יחידות הקצה (אלקטרודות).
- 26.2.3.3. נוחות: המערכת מאפשרת אימון התנגדות מותאם אישית ללא יצירת עומס על המפרקים או הגידים.
- 26.2.4. חלופות טיפוליות נוספות בנוסף למכשור מבוסס אנרגיה, הקבוצה מתחרה מול פרוצדורות אסתטיות מסורתיות כגון הזרקות בוטוקס וחומרי מילוי, וכן מול ניתוחים פלסטיים (כגון מתיחת פנים ושאיבת שומן). להערכת הקבוצה, העדפת הצרכנים לטיפולים בעלי פרופיל סיכון

נמוך מחזקת את מעמדה התחרותי של הקבוצה.

26.3. נכון למועד הדוח אין הקבוצה יכולה להעריך את חלקה בשוק. עם זאת החברה סבורה כי למועד

הדוח, נתח השוק עליו חולשת הקבוצה כאמור לעיל אינו משמעותי.

26.4. להלן מובאות טבלאות הממחישות את ההבדלים בין הטכנולוגיות של הקבוצה לבין

הטכנולוגיות של מתחריה. יצוין כי הנתונים המובאים להלן הינם נתוני למיטב ידיעת והערכת

החברה.

(א) טכנולוגיית האולטרסאונד :

הקבוצה	טכנולוגיות מבוססות HIFU (הייפו) (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: (Merz)	טכנולוגיות מבוססות מחטים עם RF (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: InMode ,Alma ,LumiNis ,קנדלה)	טכנולוגיות מבוססות לייזרים אבלטיביים (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: Alma ,Solta ,Cynosure ,LumiNis ,קנדלה)	טכנולוגיות מבוססות לייזרים לא אבלטיביים, RF ,IPL (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: InMode ,Solta ,Cynosure ,Alma (לומיניס)	
לא	לא	כן	כן	לא	נזק לאפידרמיס
גבוהה	גבוהה	בינונית	גבוהה	נמוכה	יעילות
1-2	1-2	3	1-2	3-6	מס' טיפולים
נמוך	נמוך	גבוה	גבוה	נמוך	Downtime
קצרה	בינונית	ארוכה	ארוכה	קצרה	עקומת לימוד לרופא
מינימליות	בינוניות	מרובות	מרובות	מינימליות עד בינוניות	תופעות לוואי
גבוהה	נמוכה	נמוכה	נמוכה	בינונית עד טובה	נוחות למטופל
30-45	40-90	40-60	40-60	30	משך טיפול פנים מלא (בדקות)
פנים, האזור מתחת לסנטר, צוואר, זרועות עליונות, ירכיים וישבן	פנים, צוואר, חזה	פנים, ידיים	פנים, ידיים	פנים, ידיים, מחשוף	אזורי טיפול
כ-80-100\$ עלות לטיפול בודד לרופא כ-300\$	כ-90-100\$ עלות לטיפול בודד לרופא כ-800\$	כ-80-100\$ עלות לטיפול בודד לרופא כ-400-600\$	כ-60-90\$ עלות לטיפול בודד לרופא כ-100-300\$	כ-50\$ ללא עלות לטיפול בודד לרופא	עלות המוצר(באלפי דולר בארה"ב) ²²

²² עלויות מוצר מקובלו בשוק האמריקאי ועלויות טיפול מקובלות לרופא לשוק האמריקאי.

(ב) טכנולוגיית ה-EMS :

הקבוצה	טכנולוגיות מבוססות סטימולציה חשמלית (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: Lutronic, InMode, Cutera, Venus Concept)	טכנולוגיות מבוססות סטימולציה מגנטית (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: CoolSculpting, Cynosure, BTL (Aesthetics)	טכנולוגיות מבוססות סטימולציה מגנטית וגלי רדיו (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: BTL (Aesthetics)	
גבוהה	בינונית	בינונית	גבוהה	יעילות
4	4-8	4-8	4	מס' טיפולים
ללא	ללא	ללא	ללא	Downtime
קצרה	ארוכה	קצרה	קצרה	עקומת לימוד לרופא
מינימליות	מינימליות	מינימליות	מינימליות	תופעות לוואי
גבוהה	נמוכה	בינונית	גבוהה	נוחות למטופל
30	30-45	30	30	משך טיפול מלא (בדקות)
זרועות עליונות, בטן, ירכיים (קדמיות ואחוריות), עכוז, שוקיים וגב	בטן, ירכיים (קדמיות ואחוריות), עכוז	בטן, ירכיים (קדמיות ואחוריות), עכוז	בטן, ירכיים (קדמיות ואחוריות), עכוז, ידיים, שוק	אזורי טיפול
כ-65\$ עלות לטיפול בודד לרופא כ-75\$	כ-125\$-180\$ עלות לטיפול בודד לרופא כ-60\$	כ-125\$-180\$ עלות לטיפול בודד לרופא כ-0-50\$	כ-250\$ עלות לטיפול בודד כ-30\$	עלות המוצר (באלפי דולר ארה"ב) ²³

²³ עלויות מוצר מקובלות בשוק האמריקאי ועלויות טיפול מקובלות לרופא לשוק האמריקאי.

26.5. הקבוצה מתמודדת עם התחרות הרבה בשוק בו היא פועלת, בין היתר באמצעות ביצוע הפעולות הבאות:

- (א) פיתוח ומימוש טכנולוגיה ייחודית שאין לאף אחת ממתחרותיה של הקבוצה, עליה הקבוצה פועלת להגן במסגרת הגשת בקשות לרישום פטנטים לטיפול לא חודרני ויעיל למיצוק עור עם תופעות לוואי מינימליות וללא צורך בהפרעה משמעותית של שגרת החיים הרגילה של המטופל.
- (ב) המשך פיתוח ושדרוג המוצר המשווק על ידי הקבוצה, במטרה לשפר ולשדרג בכל עת את חוויית המטופל, התוצאה אליה ניתן להגיע באמצעות השימוש במוצר, קיצור זמני הטיפול וכמות הטיפולים הנדרשת ועוד.
- (ג) פיתוח מוצרים חדשים או לחילופין הגדלת היישומים המתאפשרים במסגרת השימוש במוצר הקבוצה, לרבות אפשרות של טיפולים באזורי גוף נוספים.
- (ד) פעילות שוטפת לקבלת אישורים רגולטוריים בטריטוריות חדשות, אשר יאפשרו לקבוצה לחדור לשווקים חדשים שבהם הקבוצה רואה פוטנציאל צמיחה בתחום הפעילות.
- (ה) שמירה על ההגנה הקניינית של מוצרי הקבוצה, ובכלל זה הגשת בקשות לרישום פטנטים במדינות שונות בעולם, בחינת אפשרות להגשת בקשות נוספות לרישום פטנטים, רישום מותגיה של הקבוצה ועוד. גיוס כוח אדם איכותי חדש אשר מתמחה בתחום הפעילות ושמירה על כוח האדם הקיים ואיכותי של הקבוצה.

26.6. להערכת הקבוצה, נכון למועד דוח זה, הגורמים החיוביים שמשפיעים על מעמדה התחרותי הינם:

- (א) הליכי הטיפול של מוצר הקבוצה אינם כרוכים בתקופת Downtime משמעותית, וזאת משום שהטיפול המוצע במסגרת השימוש במוצר הקבוצה אינו פולשני, לא פוגע באפידרמיס ו"נוח" למטופל.
- (ב) ההליכים הטיפוליים המתבצעים במסגרת השימוש במוצר הינם יעילים ועקביים, אשר מגובים בתוצאות בשטח, לרבות תוצאות במסגרת ניסויים קליניים מבוקרים שביצעה הקבוצה כמפורט בסעיף 29.7 להלן;
- (ג) כמות הטיפולים הנדרשת על מנת להגיע לתוצאה הרצויה במסגרת השימוש במוצר הינה נמוכה (מספר טיפולים בודדים) כאשר זמני כל טיפול וטיפול הינם קצרי מועד, ואורכם לא עולה על כ-30-45 דקות בלבד.
- (ד) המודל העסקי של הקבוצה תוכנן לייצר מנוף תפעולי משמעותי באמצעות שילוב של מכירת מערכות והכנסות שוטפות משימוש. בארצות הברית, מחיר המחירון הנוכחי של מערכת האולטרסאונד עומד על כ-115,000 דולר.
- (ה) ליבת המודל מבוססת על הכנסות מדמי שימוש במכונות החברה על ידי מכירת פולסים²⁴, המהווים חלק בלתי נפרד מהפלטפורמה. כל מערכת מגיעה טעונה מראש ב-3,000 פולסים בעת האספקה ללקוח. בממוצע, טיפול יחיד צורך בין 150 ל-200 פולסים. עם סיום מכסת הפולסים הטעונה, המשך השימוש במערכת מחייב רכישת פולסים נוספים.

²⁴ לפורטים בנוגע למכירת הפולסים על ידי החברה, ראו סעיף 0 לעיל.

(ו) הפולסים נמכרים באופן בלעדי דרך החנות המקוונת של החברה בחבילות מדורגות לפי נפח השימוש. מבנה תמחור זה מאפשר יתרון לגודל למרפאות בעלות היקף פעילות גבוה ומעודד לקוחות להגדיל את ניצולת המערכת, אסטרטגיה שהובילה להתרחבות עקבית בהכנסות השוטפות מדמי שימוש. מחיר המחירון לפולס במכירה ישירה לקלינאים עומד על 1.50 דולר.

(ז) המערכת מעניקה הצעת ערך כלכלית משמעותית לרופא המטפל, לצד חוויית משתמש איכותית. להערכת החברה, המחיר הממוצע אותו גובה הרופא בגין כל פגישה טיפולית עומד על כ-2,500 דולר (בטווח הנע לרוב בין 2,000 ל-3,000 דולר). מבנה עלויות זה מאפשר ללקוחות הקבוצה להגיע להחזר השקעה גבוה בפרק זמן קצר יחסית.

(ח) חברי הנהלת הקבוצה הם בעלי ניסיון של עשרות שנים בשוק האסתטי הגלובלי, ופיתחו טכנולוגיות ייחודיות בתחום, יצרו ערך כלכלי גבוה לחברות שהקימו בתחום ומוכרים בעולם הרפואי אסתטי כחלוצים ויוצרי ערך בתחום זה.

האמור לעיל בנוגע לתחרות ויכולת החברה להתמודד עם התחרות, הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך והינו מבוסס על אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח תקופתי זה. מידע זה גם כולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון למועד דוח תקופתי זה, בין היתר, בהתבסס על הידע שנצבר לחברה בנושא זה והערכות שונות ביחס למצב השווקים בהם פועלת החברה אשר תלויים בגורמים חיצוניים רבים אשר אינם בשליטת החברה ולפיכך אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, בין היתר, במקרה של אי קיום משאבים מספיקים לפיתוח המוצרים הנ"ל, ירידה בביקושים בשוק המוצר, האטה כלכלית, שינויים בשערי ה

או עלויות היצור, צרכי החברה לגיוס כספים, קבלת אישורים רגולטורים נדרשים, יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש לפיתוח הנ"ל, השלמת הפיתוח ו/או גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 47 להלן. לאור הנ"ל ההערכות של החברה אשר על בסיסן הוצג המידע כאמור עשויות שלא להתממש כולן או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית.

27. לקוחות

27.1. כאמור לעיל, שוק היעד העיקרי של הקבוצה למועד דוח תקופתי זה הינו השוק בצפון אמריקה, בדגש על ארה"ב, כאשר בכוונת הקבוצה להגדיל את פעילותה בשנה הקרובה ולחדור באופן משמעותי לשווקי יעד נוספים ברחבי העולם, כגון השווקים באזור APAC (אזור אסיה פסיפיק) והשווקים באזור EMEA (אזור אירופה, המזרח התיכון ואפריקה), LATAM (דרום אמריקה / אמריקה הלטינית). לשם כך, פועלת הקבוצה במישורים הרגולטוריים על מנת לקבל רישיונות והיתרים מתאימים במדינות אלה, כאשר בחלק מהמדינות ההיתרים והרישיונות כאמור כבר התקבלו בפועל והקבוצה רשאית להפיץ את הטכנולוגיה שלה באותן מדינות. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 43 להלן.

27.2. לקוחות הקבוצה אשר להם היא מוכרת, משווקת ומפיצה את מוצריה, כוללים מנתחים פלסטיים, רופאי עור ורופאים אחרים המבצעים טיפולים אסתטיים, כאשר המוצר עצמו מופעל ישירות על ידי רופאים או על ידי אנשי צוות מוסמכים עם נוכחות רופא בקליניקה ואינו מיועד

לשימוש ביתי.

- 27.3. למועד דוח תקופתי זה, לקבוצה אלפי לקוחות הרוכשים את מוצריה. כאמור לעיל, מחוץ לגבולות ארצות הברית, משווקת הקבוצה את המוצר באמצעות רשת הפצה הכוללת, נכון למועד דוח תקופתי זה, כ- 40 מפיצים אשר פועלים בכ- 50 מדינות שונות.
- 27.4. בארצות הברית ובבריטניה, הקבוצה, באמצעות חברות בנות, משווקת את מוצריה ישירות לקהל הלקוחות הנ"ל, כאשר מחוץ לארה"ב ובבריטניה מכירותיה של הקבוצה נעשות באמצעות מפיצים בעלי זכות בלעדיות בטריטוריה הרלוונטית. לפרטים נוספים, ראו סעיף 23 לעיל.
- 27.5. יצוין כי לחברה נהלים שונים שנועדו לחזק את הקשר עם לקוחותיה ולספק להם מענה שירותי וטכני. בכלל זה, לחברה נוהל לטיפול בתלונות או בקשות של לקוחות, נוהל החזרת מוצרים מלקוחות ונהלים שונים נוספים אשר מטרתם לאפשר ללקוח ליצור קשר ישיר עם הקבוצה ולקבל מענה לפנייתו, בהתאם לסטנדרטיזציה הבינ"ל.
- 27.6. נכון למועד דוח תקופתי זה, מאגר לקוחותיה של החברה איננו כולל אף לקוח אשר ההכנסות שהניב היוו למעלה מ-10% מסך הכנסות הקבוצה על פי דוחותיה המאוחדים לשנת 2025
- 27.7. לפרטים אודות התפלגות הכנסות הקבוצה בחלוקה גיאוגרפית ראו סעיף 44 להלן וכן בביאור 22 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2025.
- 27.8. אופן ההתקשרות בין הקבוצה לבין לקוחותיה מבוסס על התקשרות באמצעות הזמנות רכש, אליהן מצורפים תנאי התקשרות כלליים אשר במרבית ההתקשרויות של הקבוצה הינם זהים או דומים במהותם.
- 27.9. בכלל זה, מרבית ההתקשרויות של הקבוצה עם לקוחותיה המפיצים במסגרת הסכם הפצה, הכולל תנאי התקשרות כלליים אשר במרבית ההתקשרויות של הקבוצה הינם זהים או דומים במהותם. אופן ההתקשרות של החברה עם לקוחות הקצה דרך חברות הבנות בארה"ב ובבריטניה מבוסס על התקשרות באמצעות הסכמי מכירה המהווים הזמנות הרכש כאמור, כוללות תקופת אחריות מוצר בת 12-15 חודשים מרגע שהמוצר סופק בפועל, כאשר אחריות הקבוצה לא כוללת תיקון נזקים או כשלים בשירות הנובעים ממקרים שאינם תלויים בחברה, כגון שימוש לא נכון במוצר, שינוי המוצר מבלי לקבל הסכמה מהחברה וכיו"ב.
- 27.10. הקבוצה מציעה ללקוחותיה חוזי שירות ואחריות מורחבים.
- 27.11. בנוסף, הן הסכמי הפצה והן הסכמי המכירה עם לקוחות הקצה כאמור כוללות הוראה לפיה כלל הזכויות הקנייניות בטכנולוגיה, בסימני המסחר, בפטנטים ובזכויות קניין רוחני נוספות בקשר עם המוצר שייכות באופן מלא ובלעדי לקבוצה, כאשר בשום מקרה מכירת המוצר אינה מקנה ללקוח זכויות קנייניות כאמור.
- 27.12. המודל העסקי למכירת מוצרי הקבוצה
- למועד דוח תקופתי זה, הקבוצה משווקת ומוכרת את מוצריה על פי מודל עסקי המבוסס על שני צינורות הכנסה, כמפורט להלן:

- (א) הכנסה חד פעמית כתוצאה ממכירת המוצר – הכנסה אותה מניבה מכירת המערכת ללקוחות המבקשים לעשות בה שימוש בקרב מטופליהם. כל לקוח כאמור יכול לבחור האם לשלם לקבוצה את התמורה בגין המוצר בתשלום אחד, או במספר תשלומים.
- (ב) הכנסה משימוש שוטף כתוצאה ממכירת פולסים – כאמור בסעיף 0 לעיל, יחד עם המוצר מוכרת הקבוצה גם חבילות פולסים, אשר נצרכים באופן שוטף על ידי הלקוחות בעת כל הפעלה של המוצר, כאשר בכל הפעלה, נעשה שימוש בכמות מסוימת

של פולסים. תכנון המוצר באופן זה מחייב את הלקוח להחזיק בידיו, בכל עת, יתרת כמות פולסים מספקת לצורך הפעלת המוצר, כאשר עם גמר יתרת הפולסים שבידי הלקוח, הוא חייב לרכוש חבילות פולסים נוספות על מנת להמשיך ולעשות שימוש במוצר. הפולסים כאמור נמכרים אך ורק על ידי הקבוצה בחנות המקוונת שלה, ולא ניתן לרכושם מגורמים אחרים בשוק. כאמור בסעיף 20.10, הכנסות הקבוצה ממכירת פולסים עומדת על כ-43% מסך הכנסות הקבוצה בשנת 2025.

(ג) הכנסה ממכירת שירות של אחריות מוצר ו/או מכירות של חלקי חילוף למוצר – ככלל, עם מכירת מוצריה, מעניקה הקבוצה ללקוחותיה אחריות בסיסית על המוצר, לרוב לתקופה של 12 - 15 חודשים ממועד אספקת המוצר בפועל. יצוין כי בנוסף, הקבוצה מוכרת לעיתים שירות ואחריות מורחבת למוצר לתקופות ארוכות יותר, על פי מספר מודלים של אחריות עבור לקוחות קצה בארה"ב, בבריטניה ומפיצים מחוץ לארה"ב, כמפורט SLA – Service Level Agreement אשר משתנים מטריטוריה לטריטוריה. שירותי האחריות המורחבת ומכירות חלקי החילוף כאמור לעיל, מהווים ערוץ נוסף של הכנסות עבור הקבוצה.

(ד) המודל העסקי אותו פיתחה החברה עבור ה-Pure Impact, מתבסס על שעות טיפול (Treatment hours), אותן הלקוח יידרש לרכוש טרום הטיפול, כשפרוטוקול הטיפול מצריך ארבעה טיפולים של 30 דקות כל אחד. הקבוצה מאמינה שמודל ה-Pure Impact החדש יאפשר ללקוחותיה להציע מגוון רחב יותר של טיפולים, אשר באופן ישיר יגביר את השימוש במוצר ויגדיל את מקור ההכנסות החוזרות.

28. כושר ייצור

28.1. נכון למועד דוח תקופתי זה, כושר הייצור של הקבוצה מאפשר לה לייצר יחידות של מוצר הקבוצה בכל חודש נתון בהתאם לתחזית המכירות. להערכת החברה, הגדלת הונה החוזר יאפשר לה להרחיב מלאי המוצרים וחלקי החילוף שלה וליצור קווי ייצור נוספים, על מנת לתמוך בגידול משמעותי בהיקף המכירות ובה בעת לתמוך בבסיס הלקוחות הקיים.

28.2. כאמור להלן, תהליך ייצור מוצרי הקבוצה אינו מתבצע על ידיה באופן ישיר, אלא על ידי יצרנים העובדים עם הקבוצה כקבלני משנה שלה, ואשר מייצרים עבורה את המוצרים ומוסרים אותם לקבוצה כמוצרים מוגמרים, כמפורט בסעיף 28.3 להלן. משכך, לקבוצה כשלעצמה אין כושר ייצור, והיא מושפעת מכושר הייצור של היצרנים עמם היא עובדת. למיטב ידיעת הקבוצה, נכון למועד דוח תקופתי זה, כושר הייצור של היצרנים עמם עובדת הקבוצה, הן הפוטנציאלי והן בפועל, הינו גבוהה, שכן מדובר בגופים גדולים, מנוסים ומבוססים.

28.3. כאמור לעיל, ייצור המוצר עבור הקבוצה מתבצע באמצעות מספר יצרנים מרכזיים אשר עמם עובדת הקבוצה, ואשר רוכשים במישרין את חומרי הגלם המרכיבים את המוצר (כמפורט בסעיף 31 להלן). יצוין כי הקבוצה מזמינה מספקיה מוצר מוגמר ואינה מחזיקה את רכיבי המוצר במלאי שלה.

היצרנים המרכזיים של הקבוצה כאמור הינם כדלקמן:

(א) RH Electronics Ltd. ("RH") ו-USR Electronic Systems Ltd., מייצרות עבור הקבוצה, את הקונסולה של המוצר ואחראיות על ביצוע אינטגרציה והרכבה של הקונסולה במוצר, וכן על בדיקתו, אריזתו של המוצר ומסירתו לחברה במצב של מוצר מוגמר. החברה עובדת עם יצרנים אלה על בסיס הזמנות ארוכות טווח.

- (ב) חברת תלם אור טכנולוגיות בע"מ ("תלם"), אשר מייצרת עבור החברה את האפליקטורים (ידידות הטיפול המכילות את המתמרים האקוסטיים) של המוצר. במהלך תקופת הדוח הכשירה החברה גם את RH לייצר את האפליקטורים.
- (ג) קבלני משנה של תלם אשר מייצרים עבור החברה מספר רכיבים, ובכללם את המודול האקוסטי של המוצר. קבלני משנה אלה קשורים בהתקשרות ישירה מול תלם, אך עבודתם מתבצעת בפועל גם מול החברה.
- 28.4. להערכת החברה, RH, USR ותלם הינם יצרנים מהותיים עבור החברה, וזאת לאור מומחיותם בייצור הרכיבים הייעודיים אותם הם מייצרים עבור החברה, הניסיון הרב בייצור רכיבים אלה וההכרות של היצרנים כאמור עם החברה והמוצר אותו היא משווקת. נכון למועד זה, הרכיבים המוזכרים לעיל, אשר הינם רכיבים מהותיים ומרכזיים במוצר, נרכשים אך ורק משני יצרנים אלה (במישרין או באמצעות קבלני משנה, כמו בעניינה של תלם). עם זאת, החברה פועלת על מנת להגדיל את מאגר היצרנים שלה, ובכלל זה לאתר יצרנים נוספים בעלי יכולות לייצור רכיבים אלה.
- 28.5. על אף העובדה ש-RH, USR ותלם הינם יצרנים מהותיים לחברה כאמור לעיל, החברה סבורה כי אין לה תלות במי מהם, שכן ישנם יצרנים נוספים המסוגלים לספק לחברה שירותים דומים, וזאת כפוף להכשרתם על ידי החברה כאמור בסעיף 31.4 להלן.

29. מחקר ופיתוח

- 29.1. בתקופת הדוח פעילות המחקר והפיתוח של הקבוצה התמקדה בשיפור, הוזלה ושדרוג המוצר וכן בפיתוח תהליכים נוספים אשר המוצר יוכל לספק. כחלק אינטגרלי מתהליך הפיתוח מבצעת הקבוצה ניסויים שונים, כמפורט בסעיף 29.7 להלן.
- 29.2. פיתוח מוצר חדש בחברה בנוי ממספר שלבים אשר עיקריהם הינם:
- (א) הגדרת המוצר – הגדרת הביצועים והיישומים הנדרשים, מטרת המוצר, הערכת שוק, מאפייני ודרישות המוצר לרבות דרישות קליניות, דרישות רגולטוריות, דרישות איכות, דרישות בטיחות, עלות המוצר, מודל שירות, הגדרת אופן אריזה ודרישות משלוח, תכנון הייצור, התקנה, פוטנציאל הרחבת המוצר, ניהול סיכונים וכיוצא בזה.
- (ב) תכנון הפרויקט – הכנת תכנית פיתוח וייצור, הקצאת משאבים ואנשי מקצוע בעלי ידע ומומחיות נדרשת, חקר היתכנות, בחינת הקניין הרחוק, וכיוצא בזה.
- (ג) תכנון התהליכים הנדרשים בהתאם להגדרות המוצר; איתור ספקים; רכישת חומרי גלם ורכיבים עבור ייצור אב טיפוס; בחינת פטנטים ברחבי העולם; תכנון לביצוע ניסויים קליניים; בדיקת ייצוריות; תכנון יצור; רכש ושרשרת אספקה.
- (ד) אימות והוכחת תקפות V&V (VALIDATION AND VERIFICATION) – שלב זה כולל, בין היתר: בדיקת תכן המוצר, עמידה בהגדרות המוצר, עמידה בתקנים הנדרשים למוצרים רפואיים כמו בטיחות חשמלית, ביו-קומפטביליטי וכיוצא"ב, ניסויים קליניים ואיסוף מידע קליני, וכן הכנת תיקי בקשות לצורך קבלת אישורים רגולטוריים (FDA וכיוצא בזה).
- (ה) בדיקת מוכנות לייצור סדור על פי הגדרת מפרט סופי לייצור ושינוי התכנון, במידת הצורך.
- 29.3. מעבר מפיתוח לייצור: תכנון ריצפת הייצור, כח אדם, שיטות הפצה ואיסוף.
- 29.4. משך הזמן של כל שלב תלוי במורכבותו, אי הוודאות הטכנולוגית, ובגורמים נוספים שחלקם

אינם בשליטת החברה. לפיכך כל שלב במוצר או בתהליך ספציפי במוצר הקיים אשר אותו מפתחת הקבוצה, יכול להתמשך בין מספר חודשים לתקופה ארוכה יותר.

29.5. להלן הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח ב-12 החודשים הקרובים. יובהר כי, אבני הדרך המפורטות להלן מבוססות על הערכות החברה בלבד, נכון למועד דוח תקופתי זה. המועדים כמו גם הסכומים אשר ידרשו לקבוצה להגעה לאבני דרך אלו עשויים להשתנות משקולים שונים וביניהם אי הצלחת הפיתוח, עלויות, עיכובי פיתוח ועוד.

המוצר	שלבי פיתוח צפויים	אבן הדרך הצפויה הקרובה ומועדה	סכום ההשקעה הצפוי ב- 12 חודשים הקרובים
שיפורים שונים במוצר, לרבות שיפור אמינות המוצר, שירותיות והורדת עלויות ייצור ורכש, ייעול ושיפור ייצוריות והרחבת ההתוויות ואזורי טיפול.	הגדרות לוחות זמנים, עלויות, דגמי פיתוח, פיתוח אב טיפוס וניסויים קליניים.	הרחבת איזורי טיפול באמצעות מכשירים ואפליקטורים נוספים	סכום של עד כ- 13 מיליון דולר ארה"ב, אשר יושקעו בעיקר בפיתוח מכשירים ואפליקטורים נוספים וניסויים קליניים.

מענקים - מאז היווסדותה, פעילותה של החברה זכתה לסיוע ולמימון כספי מרשות החדשנות, דבר אשר סייע לה לפתח את מוצריה ולהתחיל בהחדרתם לשוק בישראל ובארה"ב, והכל כפי שמפורט להלן.

יצוין כי ככלל, חברות המקבלות את תמיכת רשות החדשנות ובניהן החברה (ביחס למענק זה ולמענקים נוספים שתקבל בעתיד מרשות החדשנות, ככל שתקבל), חייבות בתשלום תמלוגים מהכנסותיהן בשיעורים הקבועים בחוק לעידוד מחקר ופיתוח, פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשייה, תשמ"ד-1984 ולתקנות על פיו ("חוק המו"פ"), וזאת עד לתשלום סך התמיכה שקיבלו מרשות החדשנות בתוספת ריבית הליבור והצמדה לשער הדולר, או למעלה מזה במקרים מסוימים, והכל על פי הקבוע בחוק המו"פ. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 43.1 לעיל.

ביחס לחברה ונכון למועד דוח תקופתי זה, שיעור התמלוגים אותו נדרשה החברה לשלם על פי חוק המו"פ, עמד על 3% ממכירותיה העתידיות וזאת עד להחזר מלוא סך המענקים, בתוספת ריבית הליבור והצמדה לשער הדולר. נכון למועד אישור הדוח החברה פרעה את מלוא ההתחייבות לתשלום תמלוגים לרשות לחדשנות.

בראשית דרכה קיבלה החברה מענקים מרשות החדשנות, במהלך תקופת הדוח לא קיבלה החברה מענקים נוספים ונכון למועד הדוח, הסתיימו סך התגמולים להם היתה זכאית החברה מרשות החדשנות.

29.6. השקעות במחקר ופיתוח

נכון למועד דוח תקופתי זה, הקבוצה מממנת את השקעותיה בתחום המחקר והפיתוח מגיוס הון ובכלל זה מגיוס תמורה ההנפקה אותו גייסה במסגרת הנפקתה בבורסה. החברה מעריכה כי בשנה הקרובה, בכוונת הקבוצה להשקיע במחקר ופיתוח סך של כ- 13 מיליוני דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שייעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך שפורטו בסעיף 29.5 לעיל. עד למועד זה, השקיעה החברה סך של כ- 65.1 מיליוני דולר ארה"ב במחקר ופיתוח, כאשר מלוא סכום זה הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

29.7. ניסויים קליניים

לפרטים אודות ניסויים קליניים אשר הושלמו בהצלחה על ידי הקבוצה במהלך השנים 2017-2020, ראו סעיף 6.28.7 לתשקיף.

בשנת 2020 ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי לצורך הערכת יעילות ובטיחות המערכת לטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני להרמת הגבות, והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר ובאזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר ("הניסוי הקליני משנת 2020"). הניסוי הקליני משנת 2020 בוצע בחמישה אתרי מחקר בארה"ב ובו השתתפו 80 מטופלים אשר טופלו על ידי המערכת ב-467 אזורי טיפול שונים והגיבו בהרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאזור הצוואר. על בסיס הניסוי משנת 2020, קיבלה החברה את אישור ה-FDA להוספת אינדיקציות נוספות למוצר החברה, עבור הרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאזור הצוואר אשר עשוי גם להשפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר אצל אנשים בגילאי 22 ומעלה, כמפורט בסעיף 22.2 לעיל.

בשנת 2022 ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי לצורך הערכת יעילות ובטיחות מערכת ה-Softwave עם ידית טיפול Lift לשיפור במראה הצלוליט. הניסוי הקליני משנת 2022 בוצע בארבעה אתרי מחקר בארה"ב ובו השתתפו 68 מטופלות שהגיבו לטיפול והראו שיפור במראה הצלוליט. על בסיס הניסוי משנת 2022, קיבלה החברה את אישור ה-FDA להוספת אינדיקציה נוספת למוצר החברה, עבור שיפור מראה הצלוליט לטווח קצר, כמפורט בסעיף 22.3 לעיל.

בשנים 2022-2023 ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי לצורך הערכת יעילות ובטיחות המערכת לשיפור מראה צלקות האקנה. הניסוי הקליני בוצע בארבעה אתרי מחקר בארה"ב ובו השתתפו 67 מטופלים/ות אשר טופלו על ידי מכשיר Softwave. על בסיס הניסוי, הגישה החברה בשנת 2023 הגשה ל-FDA. באוגוסט 2023 קיבלה החברה את אישור ה-FDA להוספת אינדיקציה נוספת למוצר החברה, עבור טיפול בצלקות אקנה, כמפורט בסעיף 22.2 לעיל.

בשנים 2022-2023 ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי לצורך הערכת יעילות ובטיחות המערכת לשיפור במראה עור רופס בזרוע העליונה. הניסוי הקליני בוצע בארבעה אתרי מחקר בארה"ב ובו השתתפו 46 מטופלים/ות אשר טופלו על ידי מכשיר Softwave. על בסיס הניסוי, הגישה החברה בשנת 2023 הגשה ל-FDA. בדצמבר 2023 קיבלה החברה את אישור ה-FDA להוספת אינדיקציה נוספת למוצר החברה, עבור שיפור במראה העור הרופס בזרוע העליונה, כמפורט בסעיף 22.9 לעיל.

בשנת 2023 ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי לצורך הערכת יעילות ובטיחות המערכת לשיפור במראה הצלוליט באמצעות ידית ה-LiftHD. הניסוי הקליני בוצע בחמישה אתרי מחקר בארה"ב ובו השתתפו 60 מטופלות, שטופלו ב-100 אזורים שונים. תוצאות המחקר הראו שי 92% מאזורי הטיפול הגיבו לטיפול והראו שיפור במראה הצלוליט. על בסיס הניסוי משנת 2023, קיבלה החברה את אישור ה-FDA להוספת ידית טיפול LiftHD למוצר החברה בשנת 2024, עבור שיפור מראה הצלוליט לטווח קצר, כמפורט בסעיף 22.3 לעיל.

בשנים 2023-2024 ערכה החברה ניסוי קליני פוסט-שיווקי לטיפול באזור סביב הפה עם מערכת ה-Softwave וידיות ה-Precise וה-Lift. הניסוי הקליני בוצע בשישה אתרי מחקר בארה"ב ובמהלכו 64 אנשים עברו 2 טיפולים. שלושה חודשים לאחר הטיפול השני, נמצא כי 85% מהמטופלים/ות חוו שיפור במראה העור באזור המטופל. כמו כן שיפור מובהק סטטיסטית,

נמצא במדידות המרחק (שהתקצר לאחר הטיפול) בין השפה העליונה והאף. בשנים 2024-2025 ערכה החברה ניסוי קליני פוסט-שיווקי לטיפול בזרועות העליונות עם מערכת ה-Sofwave ושני המודולים: ה-Sofwave (עם ידיות הטיפול Lift ו-LiftHD) לשיפור מראה העור הרופס בזרועות וה-Pure Impact לחיזוק שרירי הזרועות. הניסוי נערך בארבעה אתרי מחקר בארה"ב ובמהלכו 47 אנשים עברו 1-2 טיפולי Sofwave וארבעה טיפולי Pure Impact. כלל 47 המטופלים סיימו את סדרת הטיפולים ורובם (42) גם סיימו את המחקר לאחר שהגיעו לשני ביקורי מעקב: כחודש וכשלושה חודשים לאחר תום הטיפולים. עד כה נמצא כי 93% מהמטופלים/ות חוו שיפור באזור המטופל בשני ביקורי המעקב. כמו כן, שרירי הזרועות התחזקו באופן מובהק בהשוואה לתחילת המחקר. רוב המטופלים דיווחו על שיפור (93% ו-87% בביקור המעקב הראשון והשני, בהתאמה).

בשנים 2025 ערכה החברה ניסוי קליני פוסט-שיווקי לחיזוק שרירי הבטן, הירכיים והישבן עם מודול ה-Pure Impact. הניסוי נערך באתר מחקר בארה"ב ובמהלכו גויסו 38 מטופלים לשתי קבוצות: קבוצת טיפול (19 אנשים) וקבוצת ביקורת (19 אנשים). האנשים בקבוצת הטיפול עברו סדרה של 6 טיפולים שבועיים והגיעו לביקור מעקב כארבעה שבועות לאחר תום סדרת הטיפולים. האנשים בקבוצת הביקורת הגיעו לשלושה ביקורי מעקב התואמים לביקור הראשון ושני הביקורים האחרונים של קבוצת הטיפול. למעט מספר נבדקים בקבוצת הביקורת-הנבדקים סיימו את המחקר. כל הנבדקים עברו מבחני התעמלות בביקור הראשון ובשני הביקורים האחרונים שהראו כי הנבדקים בקבוצת הטיפול חיזקו את השרירים באופן מובהק בניגוד לאנשים בקבוצת הביקורת. השינוי בקבוצת הטיפול היה גבוה באופן מובהק מהשינוי בקבוצת הביקורת. כמו כן, רוב הנבדקים (68%) בקבוצת הטיפול דיווחו על שיפור בחוזק השרירים.

יצוין, כי האמור לעיל לעניין הניסוי הקליני אותו עורכת החברה בימים אלה, ובכלל זה בדבר מועד סיומו הצפוי, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד דוח תקופתי זה, וכולל הערכות וציפיות של החברה בדבר מטרות הניסוי והיעדים אשר הוצבו במסגרתו. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות הקבוצה, גם מסיבות שאינן תלויות בקבוצה ושאינן הקבוצה יכולה לצפותן או להעריכן נכון למועד הדוח, ובכלל זאת יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש להמשך ביצועם של הניסויים הקליניים, נכונות המטופלים להמשיך ולשתף פעולה באופן מלא במסגרת ביצוע הניסוי הקליני, הצלחת הניסוי הקליני, עיכוב בביצועו, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 47 להלן.

30. נכסים לא מוחשיים

הקבוצה רואה ערך רב בהגנה על הקניין הרוחני שלה שכולל בין השאר בקשות פטנטים מרובות, ידע (knowhow), סימני מסחר וסודות מסחריים.

לחברה ישנם מספר סימני מסחר רשומים, כדלקמן: Sofwave™ הינו סימן רשום בארה"ב, באירופה, בישראל, באוסטרליה, באיחוד הארופאי, בקנדה, בסין, באנגליה, בהונג קונג, בהודו, באינדונזיה, ביפן, במלזיה, בניו-זילנד, בסינגפור, בדרום קוריאה, בטאיוואן, בטורקיה, בפיליפינים וברוסיה ומתייחס למוצר SOFWAVE עצמו; SUPERB הינו סימן רשום בארה"ב, בסין, ביפן, בדרום קוריאה, באנגליה, באירופה, וב-WIPO ומתייחס לטכנולוגיה של מוצר ה-SOFWAVE, כאשר תחת מותג זה משווק המוצר בארה"ב; Pure Impact הינו סימן רשום ב-WIPO, אנגליה, טורקיה, רוסיה ופיליפינים;

PlyoPulse™ הינו סימן מסחר רשום ב-WIPO ומתייחס לטכנולוגיה של מוצר ה-PURE IMPACT; SofCool™ הינו סימן הרשום בארה"ב ומתייחס לתכונת הקירור הייחודית המשולבת במוצר. Sofwave Smart™ הינו סימן הרשום ב-WIPO, בטאיוואן ובאנגליה ומתייחס לחיבוריות של מוצר ל-"אינטרנט של הדברים" (Internet of Things, IoT). Pulsepal™ הינו סימן הרשום בארה"ב ומתייחס לתוכנית ייחודית למועדון הלקוחות של החברה. מעבר לכך, החברה הגישה מספר בקשות לרישום סימני מסחר נוספים במקומות נוספים, כאשר טרם הסתיים תהליך רישומם. נכון למועד דוח תקופתי זה, הגישה החברה מספר בקשות לרישום פטנטים ברחבי העולם, כאשר טרם הסתיים תהליך הרישום והבקשות כאמור טרם אושרו. להלן יובא פירוט אודות כל הבקשות המהותיות לרישום פטנטים שהגישה החברה:

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
ארה"ב	Granted התקבל פטנט	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	11,471,704	1
אוסטרליה	Granted התקבל פטנט	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	2017278615	2
סין	Granted התקבל פטנט	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	ZL201780044046.5	3
הונג-קונג	Granted התקבל פטנט	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	HK40004729	4
ישראל	Granted התקבל פטנט	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	IL263560A	5
ארה"ב	Allowed הבקשה אושרה	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	2019-0143149-A1	6

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
קנדה	Pending בתהליך בחינה	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	CA3026107A1	7
סין	Pending בתהליך בחינה	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	CN 113274655 A	8
אירופה	Pending בתהליך בחינה	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	3463573	9
הונג-קונג	Pending בתהליך בחינה	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	42022045632	10

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
ישראל	Allowed הבקשה אושרה	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	308833	11
ישראל	Granted התקבל פטנט	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	300688	12
ארה"ב	Pending בתהליך בחינה	02-Aug- 2019	בעלות	02-Aug-2018	מבנה מערכת, מתמר ואפליקטור המתאימים לטיפול בנרתיק. שיטות לטיפול ברקמות הנרתיק	DEVICES AND METHODS FOR VAGINAL TREATMENTS	2021-0298812-A1	13
אירופה	Pending בתהליך בחינה	02-Aug- 2019	בעלות	02-Aug-2018	מבנה מערכת, מתמר ואפליקטור המתאימים לטיפול בנרתיק. שיטות לטיפול ברקמות הנרתיק	DEVICES AND METHODS FOR VAGINAL TREATMENTS	3829500	14
הונג-קונג	Pending בתהליך בחינה	02-Aug- 2019	בעלות	02-Aug-2018	מבנה מערכת, מתמר ואפליקטור המתאימים לטיפול בנרתיק. שיטות לטיפול ברקמות הנרתיק	DEVICES AND METHODS FOR VAGINAL TREATMENTS	40054732A	15

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
ישראל	Suspended בהשהיית בחינה	02-Aug-2019	בעלות	02-Aug-2018	מבנה מערכת, מתמר ואפליקטור המתאימים לטיפול בנרתיק. שיטות לטיפול ברקמות הנרתיק	DEVICES AND METHODS FOR VAGINAL TREATMENTS	280592	16
ארה"ב	Granted התקבל פטנט	02-Aug-2019	בעלות	02-Aug-2018	מערכת ושיטה לטיפול ברקמת שומן	FAT TISSUE TREATMENT	2022-0176167-A1	17
אירופה	Granted התקבל פטנט	02-Aug-2019	בעלות	02-Aug-2018	מערכת ושיטה לטיפול ברקמת שומן	SYSTEM FOR FAT TISSUE TREATMENT	3829713	18
הונג-קונג	Allowed הבקשה אושרה	02-Aug-2019	בעלות	02-Aug-2018	מערכת ושיטה לטיפול ברקמת שומן	FAT TISSUE TREATMENT	62021043926	19
ישראל	Suspended בהשהיית בחינה	02-Aug-2019	בעלות	02-Aug-2018	מערכת ושיטה לטיפול ברקמת שומן	FAT TISSUE TREATMENT	IL280638	20
ארה"ב	Pending בתהליך בחינה	02-Aug-2019	בעלות	02-Aug-2018	מערכת ושיטה לטיפול ברקמת שומן	FAT TISSUE TREATMENT	18/887,103	21
קוריאה	Pending בתהליך בחינה	26-Mar-2020	בעלות	27-Mar-2019	מערכת ושיטות לטיפול בעור ובקמטים	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM FOR SKIN	10-2021-7035100	22

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
						TREATMENTS		
ארה"ב	Pending בתהליך בחינה	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	SKIN TREATMENT	2021-0252314-A1	23
ארה"ב	Granted התקבל פטנט	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	SKIN TREATMENT APPLICATOR	11,691,033	24
ארה"ב	Pending בתהליך בחינה	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	SKIN TREATMENT APPLICATOR	18/217,663	25
סין	Pending בתהליך בחינה	03-Dec- 2020	בעלות	04-Dec-2019	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	SKIN TREATMENTS SYSTEM	CN 115397570 A	26
אירופה	Pending בתהליך בחינה	03-Dec- 2020	בעלות	04-Dec-2019	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת	SKIN TREATMENTS SYSTEM	4069438	27

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
					האפליקטור			
ארה"ב	Pending בתהליך בחינה	03-Dec-2020	בעלות	04-Dec-2019	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	SKIN TREATMENTS SYSTEM	17/781,801	28
הונג-קונג	Allowed הבקשה אושרה	03-Dec-2020	בעלות	04-Dec-2019	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	SKIN TREATMENTS SYSTEM	HK40083653	29
אוסטרליה	Pending בתהליך בחינה	30-Dec-2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכנן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	2021416359	30
סין	Pending בתהליך בחינה	30-Dec-2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכנן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	CN 116803216 A	31

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
אירופה	Pending בתהליך בחינה	30-Dec-2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	4272520	32
ישראל	Suspended בהשהיית בחינה	30-Dec-2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	304100	33
יפן	Pending בתהליך בחינה	30-Dec-2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	2023-539012	34
קוריאה	Pending בתהליך בחינה	30-Dec-2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS	10-2023-7026024	35

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
					מודפסים, לצורך ייצור המוני	MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS		
ארה"ב	Granted התקבל פטנט	30-Dec- 2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	11,903,118	36
קנדה	Pending בתהליך בחינה	30-Dec- 2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	3203037	37
הודו	Pending בתהליך בחינה	30-Dec- 2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	202327049430	38

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
הונג-קונג	Pending בתהליך בחינה	30-Dec-2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	62024087743.6	39
ארה"ב	Pending בתהליך בחינה	30-Dec-2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	18/438,554	40
אוסטרליה	Pending בתהליך בחינה	22-Nov-2022	בעלות	22-Nov-2021	שיטות ומכשיר לשם טיפול כיווני	VECTOR TIGHTENING	2022393285	41
אירופה	Pending בתהליך בחינה	22-Nov-2022	בעלות	22-Nov-2021	שיטות ומכשיר לשם טיפול כיווני	VECTOR TIGHTENING	22895116.6	42
ישראל	Pending בתהליך בחינה	22-Nov-2022	בעלות	22-Nov-2021	שיטות ומכשיר לשם טיפול כיווני	VECTOR TIGHTENING	312996	43

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
יפן	Pending בתהליך בחינה	22-Nov-2022	בעלות	22-Nov-2021	שיטות ומכשיר לשם טיפול כיווני	VECTOR TIGHTENING	2024-530019	44
קוריאה	Pending בתהליך בחינה	22-Nov-2022	בעלות	22-Nov-2021	שיטות ומכשיר לשם טיפול כיווני	VECTOR TIGHTENING	10-2024-7020505	45
ישראל	Pending בתהליך בחינה	06-Jun-2017	בעלות	06-Jun-2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	326076	46
אירופה	Pending בתהליך בחינה	03-Dec-2020	בעלות	04-Dec-2019	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	SKIN TREATMENTS SYSTEM	4647120	47
ארה"ב	Pending בתהליך בחינה	30-Dec-2021	בעלות	31-Dec-2020	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	19/305,800	48

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
הונג-קונג	Pending בתהליך בחינה	22-Nov-2022	בעלות	22-Nov-2021	שיטות ומכשיר לשם טיפול כיווני	VECTOR TIGHTENING	62,025,103,210	49
סין	Pending בתהליך בחינה	03-Dec-2020	בעלות	04-Dec-2019	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	AN ULTRASOUND APPLICATOR FOR TREATING SKIN TISSUE, AN ULTRASOUND SYSTEM, AND A METHOD OF UTILIZING THE SAME	202511574859.8	50
אירופה	Pending בתהליך בחינה	02-Aug-2019	בעלות	02-Aug-2018	מערכת ושיטה לטיפול ברקמת שומן	SYSTEM FOR FAT TISSUE TREATMENT	25205469.7	51
ישראל	Published פורסם	08-Jan-2025	בעלות	08-Jan-2024		ELECTRICAL MUSCLE STIMULATION	IL2025/050024	52
הונג קונג	Pending בתהליך בחינה	03-Dec-2020	בעלות	04-Dec-2019		AN ULTRASOUND APPLICATOR FOR TREATING SKIN TISSUE, AN	42026119903.8	53

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Data Filing	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Patent Description	כותרת בקשת הפטנט Title Patent	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	
						ULTRASOUND SYSTEM, AND A METHOD OF UTILIZING THE SAME		

בנוסף, במסגרת הסכם שנחתם בין החברה לבין חברת Excita Medical Ltd. (בסעיף זה: "אקסיטה"), חברה פרטית הרשומה לפי דיני מדינת ישראל ומצויה בשליטתו של מר שמעון אקהויז (יו"ר דירקטוריון החברה ובעל המניות הגדול ביותר בה), קיבלה החברה, בין היתר, רישיון בלעדי, עולמי ונושא תמלוגים בטכנולוגיה של אקסיטה המוגנת בבקשות לרישום פטנטים. לפרטים נוספים אודות ההסכם כאמור, ראו סעיף 8.2.3(ב) לפרק 8 לתשקיף. למועד דוח תקופתי זה, הטכנולוגיה של אקסיטה כאמור לעיל, כוללת בקשה אחת מהותית לרישום פטנט, אשר פרטיה כדלקמן:

#	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	כותרת בקשת הפטנט Title	תיאור הפטנט Description	מועד קדימות Priority Date	הזכויות הצפויות Rights	מועד הגשת הבקשה Filing Data	סטטוס Status	מדינות בהן הוגשה Country
1	18/711,892	VECTOR TIGHTENING	שיטות ומכשיר לשם טיפול כיווני	22-Nov-2021	בעלות	22-Nov-2022	Allowed אושרה	ארה"ב
2	20897826.2	MUSCLE STIMULATION SYSTEM AND METHOD	שיטה ומכשיר לגירוי שריר	12-Dec-2019	Excita Medical Ltd	13-Dec-2020	Pending בחינה	אירופה
3	293828	MUSCLE STIMULATION SYSTEM AND METHOD	שיטה ומכשיר לגירוי שריר	12-Dec-2019	בעלות Excita Medical Ltd	13-Dec-2020	Pending בחינה	ישראל
4	17/784,655	MUSCLE STIMULATION SYSTEM AND METHOD	שיטה ומכשיר לגירוי שריר	12-Dec-2019	בעלות Excita Medical Ltd	13-Dec-2020	Pending בחינה	ארה"ב

יובהר כי מייסדי החברה וכן עובדיה, התחייבו, במסגרת הסכמי העסקתם, כי הם, המנהלים והעובדים של הקבוצה וכל גורם אחר המעורב במוצר ו/או בקניין הרוחני של הקבוצה או כל מוצר אשר יפותח כנגזרת מהנ"ל, ימחו, ימסרו ויעבירו לחברה או לחברת הבת, בבלעדיות וללא תמורה ו/או תנאי, את כל הזכויות, הבעלות והאינטרס הבאים: (א) בכל מוצר אשר פותח על ידי החברה או חברת הבת באותו מועד ונגזרותיו, ידע ו/או קניין רוחני; (ב) כל זכות קניינית או אחרת הנוגעת או קשורה, בין אם ישירות או בעקיפין למוצר, הידע ו/או קניין רוחני האמור, בין אם רשומים או בין אם לאו; (ג) כל זכות אחרת הנוגעת לאמור, לרבות הזכות להמשיך לפתח את המוצר ו/או לפתח מוצרים אחרים המהווים נגזרת של המוצרים של החברה או חברת הבת, הידע ו/או הקניין הרוחני ו/או הניצול של הזכויות האמורות ו/או המסחור של האמור.

כמפורט לעיל, עיקר נכסיה הבלתי מוחשיים של הקבוצה כוללים סימנים רשומים בישראל ובאר"ב, וכן בקשות לרישום פטנטים שהגישה הקבוצה ברחבי העולם ואשר הטיפול בהם טרם הסתיים. לאור העובדה שכלל הנכסים הבלתי מוחשיים כאמור קשורים במישרין למערכת של הקבוצה, אזי חשיבותם לתחום פעילותה של הקבוצה והשפעתם על פעילותה הינן גבוהות במיוחד. יצוין כי אורך חייהם של בקשות הפטנטים כאמור, ככל שיאושרו, הינו תקופת תוקפו של כל אחד מהפטנטים (ככל שיירשמו) על פי דין.

יודגש כי סיכויי החברה לקבל אישור לבקשות לרישום פטנט אשר טרם אושרו הינה בגדר מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, הכולל הערכות וכוונות של החברה המבוססות על אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח תקופתי זה ועל ניסיון העבר שלה. מידע צופה פני עתיד אינו ודאי ועשוי שלא להתממש, כולו או חלקו, או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות החברה, בין היתר בשל היותו תלוי בגורמים חיצוניים אשר אינם בשליטת החברה, כגון עמדתם של בוחנים חיצוניים וגורמי הסיכון של החברה המתוארים בסעיף 47 להלן, ואין כל ודאות כי הבקשות לרישום יסתיימו ברישום פטנט או כי לא יהיו ניסיונות מטעם צדדים שלישיים לתקוף פטנטים, סימני מסחר ו/או מדגמים של החברה אשר נרשמו, דבר העלול להוביל לכך שמתחריה של החברה ייצרו מוצרים זהים למוצרי החברה באופן שיפגע ביכולת החברה להתחרות בשוק בו היא פועלת.

31. חומרי גלם וספקים

- 31.1. חומרי הגלם העיקריים המשמשים את הקבוצה בתחום פעילותה מיוצרים ומסופקים על ידי יצרנים העומדים בדרישות איכות למכשור רפואי ISO 13485.
- 31.2. חומרי הגלם נרכשים ישירות ע"י היצרנים אשר מבצעים עבור הקבוצה את עבודות הייצור וההרכבה של המוצר, לעיתים בתיווך וסיוע הקבוצה, ומצויים בשליטת ובבעלות מלאה של היצרנים חלק מחומרי הגלם נרכשים ומוחזקים על ידי החברה.
- 31.3. על אף שחלק מחומרי הגלם שבהם נעשה שימוש לייצור המוצר יכולים להיחשב כחומרי גלם משמעותיים, למיטב ידיעת החברה, הן בארץ והן בעולם קיימים ספקים רבים שונים אשר ביכולתם לייצר את רכיבי המוצר של הקבוצה, כאשר הקבוצה נפגשת מעת לעת עם ספקים שונים בתחום יצור הרכיבים הנדרשים, והקימה רשימת ספקים מקומיים ובינלאומיים אופציונליים לעבודה משותפת (ביחד עם יצרני המוצר של הקבוצה אשר כאמור לעיל – רוכשים את הרכיבים כאמור בעצמם מהספקים השונים).
- 31.4. לפרטים אודות היצרנים המרכזיים שעמם עובדת הקבוצה לצורך ייצור מוצריה, ראו סעיף 28 לעיל. יצוין כי הקבוצה עובדת רק מול יצרנים אשר עומדים בכל התקנים, האישורים, הרישיונות

והוראות הדין הנדרשים לצורך ייצור, אספקת ושיווק מוצריה. עוד יצוין, כי היצרנים שעמם עובדת הקבוצה כאמור, עברו על ידי הקבוצה תהליך למידה והכשרה לצורך ייצור מוצריה. הקבוצה מעריכה שבמקרה שבו תידרש להחליף בעתיד יצרן ולהתחיל לעבוד עם יצרן חדש, היא תידרש לבצע מול היצרן החדש כאמור תהליך לימוד והכשרה בדומה לתהליך שבוצע מול היצרנים הקיימים של הקבוצה, אשר אורכו משתנה מיצרן ליצרן ועשוי להימשך פרק זמן של כמספר שבועות, ועלותו אינה צפויה להיות מהותית לקבוצה.

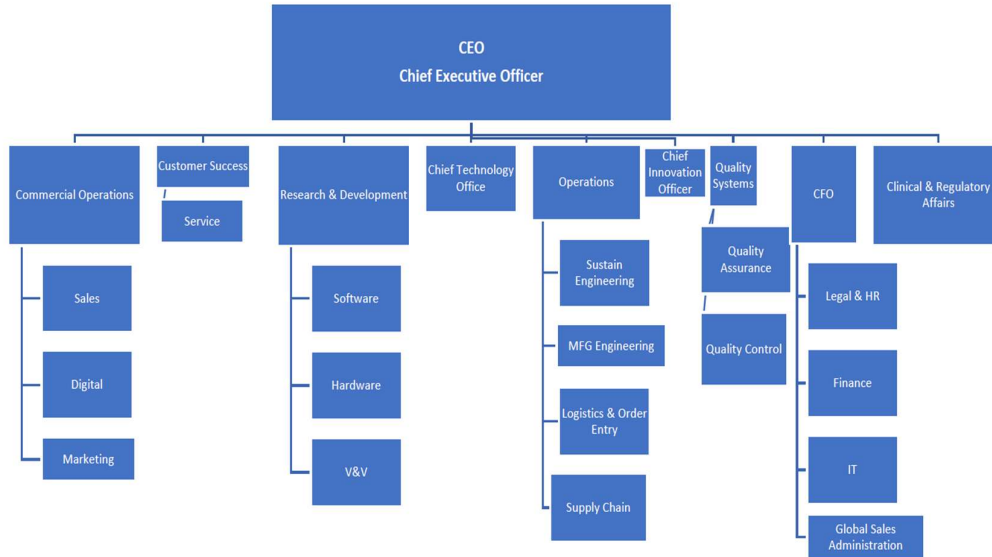
31.5 יצוין כי למועד זה החברה סבורה כי אין לה תלות במי מספקיה. לפרטים אודות הסכמי ההתקשרות עם ספקיה של החברה, ראו סעיף 40 להלן.

רכוש קבוע ומקרקעין

- 31.6 הרכוש הקבוע של החברה כולל מחשבים, מערכות "דמו" (מערכת הדגמה) למטרות שיווק ומכירות, ציוד ייצור, מבדקי ייצור (טסטרים), ציוד מעבדה וציוד משרדי. כל הרכוש הקבוע הינו בבעלות הקבוצה ואין מגבלות בהחזקתו.
- 31.7 לפרטים נוספים לעניין הרכוש הקבוע של החברה ראו ביאור מספר 8 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר, 2025.
- 31.8 משרדי החברה בארץ ממוקמים ברחוב העוצמה ביקנעם עילית.
- 31.9 מרבית מלאי החברה, לרבות חומרי גלם ומוצרים מוגמרים, מאוחסן בקיסריה אצל ספק חיצוני לשירותי אחסנה ולוגיסטיקה.
- 31.10 משרדי חברת הבת ממוקמים בסן קלמנטה בקליפורניה. מחסני חברת הבת בארה"ב ממוקמים בטסטין בקליפורניה, במשרדה של חברת Preferred Depot, אשר משמשת כנציגה וכיבואנית רשמית של הקבוצה בארה"ב, כמפורט בסעיף 40.1 להלן. מלבד המשרדים, חברת Preferred Depot מספקת לחברה גם תמיכה טכנית ולוגיסטית.

32. הון אנושי

32.1. המבנה הארגוני של החברה



32.2. מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה

נכון למועד דוח תקופתי זה, מעסיקה החברה, במישרין או באמצעות חברות בנות, או באמצעות חברות כוח אדם מקומיות, 151 עובדים. מרבית העובדים מועסקים במשרה מלאה. לצד זאת, קשורה החברה בהתקשרויות עם 5 נותני שירותים שונים. מצבת העובדים ונותני השירותים בקבוצה נכון ובסמוך לתאריך דוח תקופתי זה וליום 31 בדצמבר של השנים 2025 ו-2024, הינה כדלקמן:

31.12.2024	31.12.2025	למועד אישור דוח זה	
11	18	17	הנהלה ומטה
60	54	58	מחקר, פיתוח, תפעול ורגולציה
55	79	85	שיווק ומכירות
126	151	160	סה"כ עובדים בחברה

32.3. שינויים מהותיים שחלו במצבת העובדים במהלך תקופת הדוח

במהלך תקופת דוח תקופתי זה, לא חלו שינויים מהותיים במצבת העובדים של הקבוצה.

32.4. התקשרויות עם עובדים וטיבם של הסכמי העסקה

הקבוצה רואה בהון האנושי שלה משאב חשוב ומשקיעה משאבים רבים בגיוס ושימור כוח אדם איכותי בעל ניסיון וידע בתחום פעילותה. כל עובדי הקבוצה, לרבות ההנהלה הבכירה, מועסקים בחוזי עבודה אישיים, המגדירים את תנאי העסקתם, לרבות המשכורת החודשית, תנאים סוציאליים ותנאים נלווים. לחלק מעובדי הקבוצה הוענקו אופציות הניתנות למימוש למניות החברה כחלק מתוכנית האופציות הקיימת בחברה.

32.5. תלות באנשי מפתח - להערכת החברה, למועד זה מר שמעון אקהויז המכהן כיו"ר דירקטוריון פעיל של החברה, הינו דמות מפתח בקבוצה, וזאת לאור המוניטין הרב שצבר בתחום פעילותה של הקבוצה וניסיונו הרב. עם זאת, להערכת החברה אין לה תלות במר אקהויז וזאת עקב, בין היתר, העובדה שהנהלת החברה כוללת נושאי משרה מנוסים בתחום הפעילות ובכלל היבטי פעילותה המסחרית של הקבוצה, הלקוחות של הקבוצה גורמי ההצלחה שלה ואתגריה והטכנולוגיה שבה עושה הקבוצה שימוש.

32.6. הכשרת עובדים

החברה מבצעת באופן קבע תכניות הדרכה והכשרה לעובדים אשר נקלטים אצלה וזאת בהתאם למערכת איכות העומדת בדרישות איכות למכשור רפואי, הקיימת בחברה.

32.7. תכנית אופציות לעובדים

למועד דוח תקופתי זה, לחברה קיימת תכנית אופציות לעובדים אשר אומצה בשנת 2017 ואשר תוקנה בשנים 2018 ו-2021. לפרטים נוספים אודות תכנית האופציות ראו פרק 3 לתשקיף. כמו כן, לפרטים אודות מדיניות התגמול של החברה, אשר אומצה במסגרת התשקיף, ראו נספח ב' לתשקיף.

32.8. לפרטים אודות תנאי כהונה והעסקה של נושאי משרה בחברה ראו פרק ד' לדוח תקופתי זה.

33. מימון

מיום הקמתה, מממנת החברה את פעילותה בעיקר מגיוסי הון, הונה העצמי, מענקים, ובכלל זה מענקים מרשות החדשנות (ראו סעיף 29.5 לעיל).

לפרטים נוספים אודות מימון פעילות החברה ראו סעיף 5 לפרק ב' לדוח תקופתי זה.

34. מסגרות אשראי נכון ליום 31 בדצמבר 2024, ליום 31 בדצמבר, 2025 ולמועד דוח תקופתי זה, לחברה אין מסגרות אשראי או הלוואות שקיבלה מתאגידים בנקאיים ופיננסיים.

35. מיסוי

לפרטים ראה ביאור 12 לדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר, 2025.

36. הון חוזר

להלן ההון החוזר של החברה לימים 31 בדצמבר 2024 ו 31 בדצמבר 2025 (באלפי דולר ארה"ב):

31 בדצמבר 2024	31 בדצמבר 2025	
38,805	51,256	נכסים שוטפים
17,502	22,332	התחייבויות שוטפות
21,303	28,924	עודף הנכסים השוטפים על ההתחייבויות השוטפות

37. מדיניות החזקת מלאי

הקבוצה מייצרת מוצרים למלאי בהתאם לצפי הזמנות מלקוחות. יחד עם זאת, רמות המלאי של חלקי החילוף והמוצרים המוגמרים שהקבוצה מחזיקה בפועל אינם עולים בדרך כלל על כ-4 חודשי מכירות על פי צפי מכירות עתידי. מלאי חלקי החילוף משמש לצורך מתן שירות ללקוחות הקבוצה במסגרת האחריות שהיא מעניקה להם וכן לצורך מכירת חלקי חילוף לאחר תום תקופת האחריות.

מלאי מוצרים מוגמרים

המוצרים המוגמרים של החברה נשלחים לארה"ב ובריטניה - לחברות הבנות, לצורך יצירת מלאי מקומי, עבור השיוק והמכירות של החברות הבנות. מלבד ארה"ב ובריטניה (אשר בהן החברה מוכרת באופן ישיר), למפיצים השונים הפרוסים ברחבי הטריטוריות שבהן פועלת הקבוצה, המפיצים משנעים בעצמם (בשיטת – EX-WORKS, INCOTERMS: 2010) את המוצרים משערי המפעל של הקבוצה.

החזרת מוצרים

נכון למועד דוח תקופתי זה, לקבוצה לא קיימת מדיניות החזרת מוצרים, ולמעט במקרים חריגים שבהם המוצר המסופק הינו פגום בבסיסו, הקבוצה אינה מאפשרת ללקוחותיה להחזיר את המוצרים שרכשו.

מתן אחריות למוצרים

לרוב, מוצרי הקבוצה נמכרים ללקוחותיה עם אחריות לתקופה של 12 עד 15 חודשים, וללקוחות שהינם מפיצי הקבוצה, עם אחריות לתקופות של 12 עד 15 חודשים ממועד משלוח המוצר למפיץ. האחריות על פי ההסכם עם המפיץ היא כלפי המפיץ בלבד, ולא כלפי לקוחותיו (משתמשי הקצה).

במקרים של תקלות אצל הלקוחות, המפיץ מנסה לטפל בבעיה בעצמו בשלב הראשון. היה והדבר לא עולה בידו, פונה המפיץ לחברה. מרבית הפניות מטופלות באמצעות הטלפון או באמצעי אלקטרוני אל מול המפיצים. כאשר מתגלה כי מקור התקלה הוא פריט תקול, הקבוצה מחליפה את הפריט.

38. מדיניות אשראי

38.1. מדיניות ההכרה בהכנסות של החברה הינה כמפורט בביאור 2 לדוחות הכספיים.

38.2. יצוין כי בד"כ הכנסות הקבוצה ייחשבו כהכנסות נדחות אם אחד מקריטריוני ההכרה בהכנסות

כמפורט לעיל אינו מתקיים.

38.3. להלן מפורטים ימי והיקף אשראי ספקים ולקוחות:

ימי אשראי ספקים

נכון ליום 31 בדצמבר 2024	נכון ליום 31 בדצמבר 2025	
30-60 יום	30-60 יום	ממוצע ימי אשראי
7,151	8,090	היקף אשראי ספקים (אלפי דולר)

ימי אשראי לקוחות

נכון ליום 31 בדצמבר 2024	נכון ליום 31 בדצמבר 2025	
43 ימים	34 ימים	ממוצע ימי אשראי
8,668	7,496	היקף אשראי לקוחות (אלפי דולר)

39. סיכונים סביבתיים

למועד דוח תקופתי זה, לא ידוע לחברה על סיכונים סביבתיים הקשורים לפעילותה והעלולים להטיל עלויות משמעותיות על החברה בעתיד הנראה לעין. יחד עם זאת, פעילות החברה כפופה לשני נהלי איכות סביבה מחייבים למוצרי חשמל ואלקטרוניקה (RoHS ו- WEEE) בהתאם להנחיות האיחוד האירופי, ארה"ב ורגולציות כלל עולמיות אחרות (כגון: סין, יפן, קוריאה, טאיוואן, ברזיל ועוד). ההנחיה הרגולטורית RoHS מגבילה את השימוש במתכות כבדות בתהליכי הייצור של ציוד חשמל ואלקטרוניקה (כגון: עופרת, כספית, קדמיום, כרום ועוד) במטרה להקטין ולמנוע סיכונים לאדם ולסביבה הקשורים לניהול פסולת אלקטרונית וחשמלית. הנחיה זו משולבת עם ההנחיה הרגולטורית WEEE המגדירה יעדים לאיסוף מיחזור ושיחזור מוצרי חשמל ואלקטרוניקה. שתי הנחיות אלו מקדמות את יכולת המיחזור של מוצרי חשמל ואלקטרוניקה שכן רכיבי הפסולת מפונים בצורה מסודרת ומכילים פחות חומרים מסוכנים.

40. הסכמים מהותיים

40.1. הסכם לנציגה אמריקאית מורשית

ביום 15.10.2019, התקשרה חברת הבת בהסכם נציגות בארה"ב הכולל גם מתן שירותים שונים (בסעיף זה: "ההסכם"), עם חברת Preferred Depot, LLC ("PD"), חברה הרשומה במדינת קליפורניה שבארה"ב, ואשר עניינו בביסוס והרחבת פעילותה של החברה והפצת מוצריה בארה"ב. ההסכם נחתם לאור דרישות התקינה בארה"ב, המתנה קבלת אישורים לייבוא והפצה של מוצרים מסוג המוצר המשווק על ידי הקבוצה, במינוי של נציג מקומי בעל כתובת בארה"ב, לצורך מתן שירות, תיעוד תלונות והפצה של מוצרים ברחבי ארה"ב.

במסגרת ההסכם, אחראית PD לכך שהפצת מוצרי הקבוצה יעמדו בכל החוקים והתקנות הפדרליים, הממלכתיים והמקומיים בארה"ב.

בתמורה לשירותיה של PD, משלמת חברת הבת ל-PD תמורה חודשית קבועה (בסכום של אלפי דולרים) וכן תמורה שעתית משתנה עבור שירותים טכניים. בנוסף, הקצתה החברה ל-PD 137,120 כתבי אופציה לרכישת 137,120 מניות רגילות של החברה, במחיר מימוש של 0.331 דולר ארה"ב. תקופת ההבשלה של כתבי האופציה כאמור הינה כדלקמן: 25% מכתבי האופציות הבשילו ביום 15.10.2020 ויתרת כתבי האופציה מבשילים לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני ב-12 הרבעונים העוקבים (דהיינו – 1/12 מיתרת כתבי האופציה יבשילו בכל רבעון).

40.2. הסכמי ייצור

לחברה הסכמים עם קבלני משנה לעיצוב, פיתוח וייצור המוצר ורכיביו. קבלני המשנה אחראים על בדיקתם, ואריזתם של המוצר ורכיביו השונים, אשר משמשים גם כפרטי שירות ללקוחות הסופיים.

40.3. הסכם לעריכת ניסויים קליניים

החברה חתמה על מספר הסכמים לעריכת ניסויים קליניים, עם רופאים ומכונים שונים ברחבי ארה"ב (בסעיף זה: "המכון").

בכל ניסוי, נקבעו במסגרת ההסכם הרלוונטי לוחות זמנים, כמות נסיינים, אורך הניסוי ובהתאם התמורה אותה יקבל המכון ואותה יקבל כל נסיין.

לחלק מהחוקרים ניתנה האופציה לרכוש את הציוד של החברה בתום הניסוי במחיר מוזל.

בהסכמים מובהר כי כל המידע הקליני ותוצאות הניסויים הינם בבעלות מלאה של החברה. כך

גם כל המצאה של המכון או חלק ממנה במסגרת עריכת הניסוי וכל זכויות הקניין הרוחני הקשורות לניסוי הינם בבעלות מלאה של החברה.
 המכון רשאי לפרסם תוצאות הניסוי רק לאחר קבלת אישור של החברה ולאחר שניתנו לחברה 60 ימים לסקור את הפרסום ולדרוש את עריכתו.

40.4 הסכמי KOL עם רופאים בארה"ב

חברת הבת חתמה על מספר הסכמים עם רופאים מומחים בתחום פעילותה של החברה, אשר על פיהם הרופאים יציגו את המוצר מספר פעמים בפורומים מקצועיים (בינלאומיים ומקומיים), יהיו איש קשר עבור החברה, לקוחותיה ונציגיה, ישתתפו באירועי יח"צ של החברה ויספקו תמונות של לפני ואחרי הטיפול. בנוסף, בהתאם להסכמים, לחלק מהרופאים תעמוד הזכות לרכוש מהחברה ציוד בתנאים מועדפים. יצוין כי נכון למועד דוח תקופתי זה, היקף המכירות בתנאים מועדפים כאמור לעיל הינו זניח.

40.5 הסכמי הפצה

החברה התקשרה עם כ- 40 מפיצים שונים ברחבי העולם, המייצגים כ- 50 מדינות (נוסף על ארה"ב ובריטניה, שם החברות הבנות אחראיות על תחום המכירות וההפצה של הקבוצה) בהסכמי הפצה בלעדיים (בסעיף זה: "**הסכמי ההפצה**"), כאשר כל מפיץ קיבל זכות בלעדיות בטריטוריה הייעודית עבורו. בין הטריטוריות המהותיות שבהן נחתמו הסכמי הפצה כאמור הינן גרמניה, אוסטרליה, שוויץ, מדינות סקנדינביה ובהן שבדיה, דנמרק, נורווגיה, ופינלנד, וכן פולין, ספרד, פורטוגל, איטליה, הולנד, דובאי, בחריין, טורקיה, רוסיה, אוקראינה, רומניה, הונגריה, בולגריה, צ'כיה, קרואטיה, אלבניה, סרביה, צרפת, קניה, דרום קוריאנה, אינדונזיה, הונג קונג ומקאו, תאילנד, מיאנמר, וייטנאם, יפן, טאיוואן, סין, פיליפינים, סינגפור, אוסטרליה וניו זילנד, קנדה, ברזיל, קולומביה, מקסיקו, פנמה, קוסטה ריקה, גואטמלה, רפובליקה דומיניקנית, ונצואלה וישראל. במסגרת הסכמי ההפצה כאמור, מתחייבים המפיצים להפיץ את המוצר בבלעדיות אך ורק בשטח הטריטוריה שנקבעה בכל הסכם (בסעיף זה: "**הטריטוריה**") ולא להפיץ את המוצר לצרכנים פרטיים לצורך שימוש ביתי.

על פי הסכמי ההפצה, מתחייבים המפיצים לשווק, למכור ולהפיץ את מוצרי החברה בטריטוריה בהתאם לכמויות מינימום אשר נקבעו עם כל מפיץ, כאשר לחברה זכות לבטל את ההסכם לפי שיקול דעתה במקרה שבו המפיץ לא יעמוד בכמויות המינימום שנקבעו בהסכם. המפיצים מתחייבים במסגרת הסכמי ההפצה, בין היתר, שלא למכור מוצרים מתחרים למוצרי החברה ללא אישור החברה, לא להימצא בניגוד עניינים בכל הנוגע למילוי תפקידם לפי הסכם ההפצה ומתחייבים למלא אחר תוכנית שיווק מוסכמת בין הצדדים.

כמו כן, החברה מעניקה למפיצים אחריות על המוצר ועל רכיביו לתקופת אחריות הנעה בין 12-15 חודשים החל ממועד משלוח המוצר, כאשר למפיצים שמורה הזכות לרכוש בתשלום תקופות אחריות נוספות.

לאחר תום תקופת כל הסכם הפצה, החברה מתחייבת לרוב להמשיך ולספק אחריות למוצרים עד תום תקופת האחריות או עד חלוף 5 שנים מיום אספקת המוצר למפיץ, לפי המאוחר. יצוין כי על פי מרבית הסכמי ההפצה, הקבוצה שומרת על זכותה למכור פולסים ישירות ללקוחות אשר רכשו את מוצרי החברה מהמפיצים השונים כאשר בחלק מהמקרים המפיצים

זכאים לקבלת עמלה בגין מכירות אלו.²⁵

הסכמי ההפצה הינם לתקופות שמשנתנות מהסכם הפצה להסכם הפצה, ובד"כ קבועות לתקופה של בין שנה לארבע שנים, עם אפשרות חידוש לפי הסכמת הצדדים.

ב - 8 לאוגוסט, 2022, חתמה החברה על הסכם לשיתוף פעולה ולהפצה בלעדית למוצריה בסין, עם HTDK (Shanghai) Co. Ltd, בהתאם להסכם: (א) HTDK מקבלים בלעדיות להפצה בסין בלבד; (ב) הבלעדיות מותנית בעמידת HTDK ביעדי מכירות מוגדרים מראש, כאשר אי עמידת HTDK ביעדים מקנה לחברה את הזכות לבטל את ההסכם עם HTDK או לחלופין לבטל את בלעדיות HTDK; (ג) תקופת ההתקשרות הינה שלוש שנים ממועד קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים להפצת המוצר בסין (אשר טרם התקבלו למועד זה והחברה, בשיתוף עם HTDK, פועלת לקבלם) והיא כוללת אפשרות הארכה בהסכמה הדדית; (ד) HTDK התחייבה, בין היתר, לשווק ולקדם את מכירות המוצר וכן להדריך את הלקוחות ולספק להם תמיכה טכנית ושירות; (ה) במסגרת ההסכם, נקבעה תקופת אחריות בת 12 חודשים ממועד מסירת המוצר ל-HTDK, במסגרתה אחראית החברה לתיקון או החלפת מוצרים פגומים; (ו) החברה נותרת הבעלים של כל זכויות הקניין הרוחני.

נכון למועד אישור הדוח, חברת HTDK טרם קיבלה את האישורים הרגולטוריים הנדרשים להפצת המוצר בסין ואין ביכולת החברה להעריך את מועד קבלתם.

יובהר כי האמור לעיל באשר לפועלה של החברה לקבל את האישורים הרגולטוריים הנדרשים להפצת מוצריה בסין מהווה "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, ומבוסס, בין היתר, על הערכותיה וציפיותיה של החברה כפי שהן במועד זה, וכי למועד זה אין וודאות שהאישורים כאמור ייתקבלו.

4.1. הסכמי שיתוף פעולה

ראו סעיף 40 לעיל.

4.2. הליכים משפטיים

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח תקופתי זה, היא אינה צד לכל הליך משפטי מהותי.

4.3. מגבלות ופיקוח על התאגיד

להלן יובא פירוט של הרגולציה החלה על תחום פעילותה של הקבוצה, הן בישראל והן בעולם:

4.3.1. רגולציה בישראל

הוראות החוק לעידוד המו"פ החלות על החברה

למועד דוח תקופתי זה, חלות על החברה מגבלות חקיקה ותקינה מכוח חוק המו"פ, וכן לכללים, להוראות ולחוזרים שפורסמו על ידי המדען הראשי (רשות החדשנות), וזאת בשל תמיכה שקיבלה החברה מרשות החדשנות כמפורט בסעיף 29.5 להלן.

ככלל, חברות המקבלות את תמיכת רשות החדשנות חייבות בתשלום תמלוגים מהכנסותיהן בשיעורים הקבועים בחוק המו"פ ובתקנות על פיו וזאת עד לתשלום סך התמיכה שקיבלו מרשות החדשנות בתוספת ריבית הליבור והצמדה לשער הדולר, או למעלה מזה במקרים מסוימים (כגון בשל העברת ייצור או IP לחו"ל). על פי חוק המו"פ, על ייצור המתבסס על ידע הקשור לתמיכת רשות החדשנות להתבצע בישראל בלבד אלא אם רשות החדשנות מאשרת אחרת מראש ובכתב.

²⁵ לפרטים בנוגע למכירת הפולסים על ידי החברה, ראו סעיף 0 לעיל.

העברת ייצור לחו"ל או מתן זכויות לייצור מחוץ לישראל מחייבים תשלום תמלוגים מוגדלים (עד פי שלושה מסכום תמיכת הרשות בתוספת ריבית) ולעיתים גם שיעור תמלוגים מוגדל. בנוסף, קובע חוק המו"פ מגבלות באשר לידע (במובנו הרחב) שפותח בתמיכת רשות החדשנות או בקשר עם תמיכה זו, ובאשר לכל זכות הקשורה לידע כאמור, ובכלל זה, אין להעבירם בכל דרך שהיא או לחלוק אותם עם אחרים (לרבות צדדים קשורים), ישראלים או שאינם ישראלים, אלא אם ניתן לכך אישור רשות החדשנות, מראש ובכתב. החוק מסמיך את רשות החדשנות לאשר סוגים מסוימים בלבד של העברת ידע (למשל, בדרך של מכירת ידע, אך לא לגבי כל מקרה של מתן רישיון), אך גם ביחס לכך לא ניתן להבטיח כי אישור כאמור יינתן. כמו כן, העברת ידע כאמור או זכות בו עשויה להיות כפופה לתשלום סכומים מסוימים לרשות החדשנות בהתאם לנוסחאות ולכללים שנקבעו בחוק המו"פ או להוראות ותנאים אחרים. למשל, העברת ידע לחו"ל, מחייבת, בנוסף לקבלת אישור הרשות מראש, בתשלום של עד פי שישה מן המימון שהתקבל (בתוספת ריבית) ומכל מקום לא פחות מסך המימון שהתקבל (בתוספת ריבית), ובניכוי התמלוגים ששולמו לרשות החדשנות. המפר את הוראות חוק המו"פ לגבי העברת ידע לחו"ל או המאפשר הפרה כאמור, חייב באחריות פלילית שדינה מאסר של שלוש שנים. כמו כן, במקרה כזה הרשות עשויה לתבוע תשלום כספים וקנסות, לרבות הסכומים שהיו משולמים אילו החברה הייתה מעבירה את הידע לחו"ל לאחר קבלת אישורה של רשות החדשנות. מעבר לכך, העברת ידע הקשור לתמיכת רשות החדשנות או כל זכות בו לגורם ישראלי אחר, כפופה גם להתחייבות של מקבל הידע לכך שיהיה כפוף להוראות חוק המו"פ, לרבות ההגבלות על הזכויות והשימוש בידע לאחרים ולחובת תשלום תמלוגים. אישור רשות החדשנות איננו נדרש, לעומת זאת, לשם ייצוא שיווק ומכירה של מוצרים שפותחו בהתבסס על ידע הקשור לתמיכת רשות החדשנות. במסגרת ההגבלות על השימוש בידע, קיימות הוראות ותנאים, בין השאר, גם לגבי שעבוד ידע הקשור לתמיכת הרשות ולגבי הפקדתו בנאמנות, ואישור רשות החדשנות נדרש גם לגבי אלו. חוק המו"פ חל על חברות שקיבלו את תמיכת הרשות גם לאחר תשלום מלוא התמלוגים לרשות. חברה כאמור תחדל להיות כפופה לחוק המו"פ רק כאשר הידע הקשור לתמיכת רשות החדשנות יועבר במלואו לגוף אחר, באישור הרשות.

פנקס אמ"ר – הפצת המוצרים של החברה מחייבת רישום בפנקס האישורים של אביזרים ומכשירים רפואיים המתנהל במשרד הבריאות הישראלי. לחברה אישור אמ"ר עבור המוצר שלה בתוקף עד ליום 31 באוגוסט, 2030, כאשר האישור כולל את מודול ה- Pure Impact והחברה פועלת לרישום ידית הטיפול החדשה "Lift HD" המתבססת אף הוא על טכנולוגיית ה-SUPERB של החברה וחידוש האישורים כאמור לאחר מכן.

בנוסף, לחברה אישורי אמ"ר, בתוקף עד ליום 1 בינואר, 2031, עבור מוצר ה- Pure Impact VIP, כאשר האישור כולל את רישומו כמוצר עצמאי לטכניקת אימון שרירים בעל אפשרויות טיפול מקיפות לחיזוק מספר קבוצות שרירים, במספר אזורי גוף בו זמנית, לרבות: בטן, זרועות, ירכיים וישבן. המערכת נועדה לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר ביצועי שרירים וניתן להתייחס לטיפול כטכניקת אימון שרירים.

רגולציה בחו"ל

על פי התקינה בארה"ב ובאיחוד האירופי, קבלת אישורים רגולטוריים להפצת מוצרים מסוג המוצר המשווק על ידי הקבוצה, מותנית וכפופה למינוי של נציג מקומי בעל כתובת בארה"ב או באיחוד האירופי, לפי העניין. לשם כך, התקשרה החברה עם נציגים בבליגיה ובארה"ב, מה

שהקנה לה את האפשרות לקבל את האישורים וההיתרים הרגולטורים הנדרשים באירופה ובארה"ב.

כמו כן, ובכפוף למינוי הנציגים כאמור, שיווק והפצת מוצרי הקבוצה במדינות השונות בעולם מותנים בהשגת אישורים של רשויות רגולטוריות רלוונטיות במדינות היעד.

הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת אינו מבטיח בהכרח אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, למיטב ידיעת החברה, אישור שיינתן על ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (לדוגמא הרגולטור בארה"ב או באיחוד האירופי), יכול להקל, במקרים מסוימים, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. הערכה זו מבוססת על רמת דרישות דומה הקיימת בין חלק מרשויות אלה, המייתרות את הצורך בקיומם של הליכים מסוימים לאחר קבלת אישור מרשות אחת לצורך עמידה בדרישות רשות אחרת.

להלן יפרטו המגבלות והרגולציה הרלוונטית לטריטוריות הגיאוגרפיות בהם פעילות הקבוצה הינה מהותית:

(א) Food and Drug Administration – FDA. ארגון פדראלי השייך למנהל המזון והתרופות האמריקאי, שתפקידו להגן על בריאות הציבור האמריקאי באמצעות ייסוד ואכיפה של סטנדרט מוצרים גבוה באמצעות דרישות רגולטוריות שונות ובהתאם ל-Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

בין תפקידיו של ה-FDA, הוא אחראי לבקר ולהסדיר פיקוח ורישום מוצרים רפואיים בארה"ב. אישור ה-FDA נדרש לשם שיווק מכשירים רפואיים בארה"ב ודורש עמידה בדרישות רגולטוריות שונות. הדבר נכון ליצרנים אמריקאים כמו גם ליצרנים זרים, מכיוון שה-FDA אינו מכיר באישורים רגולטורים הניתנים על ידי רשויות של מדינות אחרות. לפיכך, חברות זרות, המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות לייצאם לשימוש בארה"ב מחויבות לעמוד בדרישות הרגולטוריות של ה-FDA עוד קודם ליבוא המכשירים הרפואיים.

דרישות ה-FDA כוללות בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של אבטחת איכות, קבלת דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל.

להערכת החברה, תהליך קבלת האישור מה-FDA למוצר רפואי הינו בין התהליכים המורכבים והארוכים ביותר הקיימים ביחס לשאר הרשויות הרגולטוריות בעולם. אישור ה-FDA למכשיר רפואי ניתן לפי עמידה במספר תנאים, וזאת על פי ההליך הרלוונטי למוצר הספציפי, כאשר ה-FDA הגדיר כללים ברורים להגדרת המסלולים הרלוונטיים בעניין זה. כך לדוגמה ישנו הליך קצר יחסית במהלכו נמסר ל-FDA כי המכשירים הרפואיים, להם מתבקש האישור, הינם בטוחים ויעילים וכי הם שקולים למוצרים האחרים המשווקים באופן חוקי בארה"ב, בעוד שבתהליך אחר נדרש בין היתר בקיום ניסויים קליניים בהיקף גדול יותר, ואלו עשויים להאריך את משך הזמן עד לקבלת אישורים רגולטורים ולהגדיל את העלויות הנדרשות לשם כך.

(ב) LVD CE Mark - ב- 5 למאי 2017 פורסם עידכון ושינוי לתקן איכות האיחוד האירופי למוצרים מדיקלים (Regulation (EU) 2017/745), לפיכך התקן המדיקלי של החברה (Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC)) היה בעל אפקטיביות עבור מוצר החברה עד 1 למאי 2024, בהתאם לכך עברה החברה לסוג תקן התואם למוצר החברה,

מסוג LVD (Low Voltage Directive) המאפשר קבלת CE Mark עפ"י מדיניות האיחוד האירופי. אישור התקן מהווה הצהרה של היצרן לפיה המוצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון בריאות, בטיחות ואיכות סביבה.

עם יציאת בריטניה (UK) מהאיחוד האירופי (Brexit), הונהגה בבריטניה מסגרת רגולטורית עצמאית, במסגרתה הוצג סימן UKCA כחלופה לסימן CE עבור מוצרים המשווקים בבריטניה. בתחום המכשור הרפואי, ה-MHRA (רשות התרופות והמכשור הרפואי של בריטניה) אימצה הסדרי מעבר מרחיבים, המאפשרים למכשירים בעלי סימן CE בהתאם ל-MDD להמשיך ולהיסחר בבריטניה עד לתום תוקף אישורם. כאמור, החל ממאי 2024, עברה החברה לסווג את מוצריה באירופה תחת תחולת Low Voltage Directive (LVD), אשר נאכף גם בבריטניה במסגרת החקיקה המקומית (UK law), בהתאם ל-Electrical Equipment (Safety) Regulations ומאפשר לחברה להציב את ה-CE Mark על מכונות המיוצאות לבריטניה.

למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, השיווק של מכשור LVD במדינות החברות באיחוד האירופי ובבריטניה מוסדר באמצעות דירקטיבות אשר אומצו על ידי האיחוד האירופי הדורשות כי כל מכשיר LVD יישא תו הסמכת CE (CE Mark), סמל בינלאומי אשר מעיד על עמידתו של המכשיר בתקני מערכת לניהול איכות ובטיחות (וכאמור, נאכף גם בבריטניה).

לפי תקן ה-CE באירופה ובבריטניה, תחת ה-LVD יצרני מכשור חשמלי העומדים בתקן מחויבים במינוי נציגות מקומית אירופאית (European Authorized Representative) ולשם כך, התקשרה החברה עם נציגות בבלגיה (OBELIS S.A) אשר משמשת כנציגתה הרישמית באירופה ובבריטניה לפעול תוך עמידה בדרישות התקן.

היקף ההוכחות שעל היצרן לספק על מנת להיות רשאי לסמן את המוצר שלו בתו הסמכת CE תלוי בהצהרת חברה (Self Declaration) ואישור הנציגות המקומית (OBELIS) לתיק הטכני של מוצרי החברה בהתאם לקריטריונים הנדרשים תחת התקן ואשר כוללים בין השאר: משך השימוש הרציף במכשיר, אופן המגע של המכשיר בגוף, האם המכשיר משפיע על ההרכב הביולוגי או הכימי של נוזלי גוף, האם המכשיר כולל מרכיב תרופתי, ועוד. (בדומה לסימון מוצרים בעלי דרגת סיכון נמוכה בתו הסמכת Medical CE, בו ניתן להסתפק בהצהרה עצמית של היצרן בדבר העמידה בדרישות של הדירקטיבות הרלבנטיות).

התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופאיות, בריטניה ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין, שוויץ ונורבגיה), ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה, שלא לאשר לשווק מוצרים דומים שאינם נושאים את תקן ה-CE בהתאם להנחיית Conformity European. כאמור החברה עברה לסימון CE תחת תקן ה-LVD החל ממאי 2024.

(ג) NMPA (CFDA לשעבר) - למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, ה-

NMPA הוא גוף תחת שליטתה של מועצת המדינות של הרפובליקה העממית של סין, אשר הינה הרשות המוסמכת בנוגע לאישור תרופות ומכשור רפואי באותה מדינה. מכירת מוצרי הקבוצה במסגרת פעילותה בסין מותנית בקבלת אישור ה-NMPA ולמיטב

ידיעת החברה, אישור זה הינו נוהל הרגולציה בסין למתן הרשאת שיווק למכשור רפואי לקליניקות ובתי-חולים. מכשור שמשווק לשוק הקוסמטי בסין כמו מכונני ספא ומכונני יופי לא מצריך אישור ה-NMPA.

(ד) אישור הרשות הרגולטורית בקנדה (HC/MDL) - לשכת המכשור הרפואי של מוצרי המנהלה הטיפולית (TPD), תחת רשות הבריאות הקנדית (Health Canada), מנטרת ומעריכה את הבטיחות, היעילות ואיכות של מכשירים רפואיים לאבחון וטיפול בקנדה.

(ה) אישור הרשויות הרגולטוריות בקוריאה (MFDS & KGMP) - משרד בטיחות המזון והתרופות הקוריאני (MFDS) המוכר בשם KFDA, היא סוכנות ממשלתית בדרום קוריאה שאחראית לקידום בריאות הציבור על ידי הבטחת הבטיחות והיעילות של מזון, תרופות, מכשירים רפואיים וקוסמטיקה, כמו גם תמיכה בפיתוח של תעשיות המזון והתרופות. יצרן זר המעוניין לרשום ולשווק מכשור רפואי בקוריאה תלוי בקבלת אישור ה-MFDS ובקבלת אישור נוסף של ה-KGMP שהינו תקן מערכת איכות לאתרי הייצור.

(ו) אישור הרשות הרגולטורית באוסטרליה (TGA - Therapeutic Goods Administration) - הרשות הרגולטורית באוסטרליה (המקבילה ל FDA האמריקאי). רשות זו מחייבת כל מוצר או ציוד רפואי בקבלת אישור הרגולטור על מנת ליבא אותו לתחומה ולעשות בו שימוש באוסטרליה.

למיטב ידיעת החברה, סוכנות TGA מפעילה מערכת סיווג מורכבת, מבוססת סיכונים לפניית וקבלת אישורי TGA שמופנים אליה, באופן שכל מכשיר או ציוד רפואי מקבל סיווג על פי רמת הסיכון שבו ועל פיו הוא נבחן בהתאם. כך, באם המכשיר או הציוד מוגדר כבעל סיכון גבוה יותר לטיפול באמצעותו בהשוואה עם פריט מופחת סיכון, תידרש הוכחת והמצאת אישורים גם ממדינות אחרות, בהמשך לקשרים ושת"פ קרוב בין ה-TGA לגופים המקבילים להם במדינות האיחוד האירופי, ארצות הברית, קנדה ויפן. ככלל, כל המוצרים הרפואיים שבשימוש באוסטרליה חייבים לעמוד בדרישות TGA ולקבל את אישורה. הרגולטור האוסטרלי בוחן רשימה מוגדרת של יצרנים, לרבות כל היצרנים הרשומים באוסטרליה, ובדרך כלל יפנה אל שותף מהימן באיזה מהמדינות עמן יש להם הסכמים בפניות של יצרנים שאין להם נוכחות באוסטרליה.

לידיעת החברה, כל חברה ישראלית ששוקלת לפעול בשוק המכשור הרפואי של אוסטרליה נדרשת להקים משרד מקומי או למצוא מפיץ אוסטרלי או למנות נציג מקומי (Sponsor) משום שרק חברות שרשומות באוסטרליה יכולות לבקש אישורי TGA.

(ז) אישור הרשות הרגולטורית ביפן (The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA) - סוכנות התרופות והמכשירים הרפואיים היא מוסד מנהלי עצמאי האחראי על הבטחת הבטיחות, היעילות והאיכות של תרופות ומכשור רפואי ביפן (המקבילה ל FDA האמריקאי). מכירת מוצרי הקבוצה במסגרת פעילותה ביפן מותנית בקבלת אישור ה-PMDA ולמיטב ידיעת החברה, אישור זה הינו נוהל הרגולציה ביפן למתן הרשאת שיווק למכשור רפואי לקליניקות ובתי-חולים.

(ח) אישור הרשות הרגולטורית בברזיל (ANVISA) - הסוכנות הלאומית לפיקוח בריאותי, היא רשות מנהלית פדרלית עצמאית האחראית על הבטחת הבטיחות, היעילות והאיכות

של תרופות ומכשור רפואי בברזיל, ומהווה את המקבילה הברזילאית ל-FDA-
האמריקאי. שיווק ומכירת מוצרי הקבוצה בברזיל מותנים בקבלת אישור רגולטורי מ-
ANVISA אשר מהווה את מינהל הרגולציה הרשמי בברזיל למתן הרשאת שיווק של
מכשור רפואי לשימוש בקליניקות ובבתי-חולים.

(ט) בנוסף, קיימים אישורים רגולטוריים הנדרשים במדינות נוספות בעולם, כגון אישורים
הנדרשים באסיה (טייוואן, תאילנד, אינדונזיה ועוד) או דרום אמריקה (מקסיקו,
קולומביה, קוסטה-ריקה וכדומה).

(י) במדינות נוספות בעולם, כגון בויאטנם, הונג קונג או פנמה, לא נדרשים כיום אישורים
רגולטוריים, כאשר האישורים הנדרשים הינם רישיונות עסק ליבוא ומכירה של מכשירים
רפואיים. בסינגפור, מוצר החברה אינו נחשב כמוצר המסווג בקטגוריית מכשירים
רפואיים, ורישיון עסק ליבוא מופק על ידי ה-NEA (National Environment Agency).

43.2. להלן יפורטו האישורים והתקנים המהותיים שקיבלה הקבוצה בגין מוצריה נכון למועד דוח
תקופתי זה:

(א) אישורי FDA

ההתוויה	מספר האישור	הליך קבלת האישור	מועד קבלת האישור	שם המוצר שקיבל אישור
מערכת Sofacia מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	K191421	510K	9 בספטמבר 2019	Sofacia System - השם הקודם של מוצר הקבוצה.
מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	K211483	510K	15 נובמבר 2020	SofWave System
מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור במראה צלוליט לטווח קצר.	K223237	510K	16 דצמבר 2022	SofWave System
מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות	K230019	510K	14 למרץ 2023	SofWave System אישור אפליקטור (ידית)

שם המוצר שקיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה
Precise				רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור במראה צלוליט לטווח קצר.
SofWave System – הוספת רכיב IoT	18 לאפריל 2023	510K	K230820	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור במראה צלוליט לטווח קצר.
SofWave System	28 לאוגוסט 2023	510K	K231537	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור לטווח קצר במראה צלוליט ולטיפול בצלקות אקנה.
- SofWave System הוספת Pure Impact Module	14 לדצמבר 2023	510K	K232455	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור במראה צלוליט לטווח קצר. מודול ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור: • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • חיזוק, חיטוב ומיצוק הישבן והירכיים.

ההתוויה	מספר האישור	הליך קבלת האישור	מועד קבלת האישור	שם המוצר שקיבל אישור
מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור לטווח הקצר במראה צלוליט לטווח קצר ולטיפול בצלקות אקנה. מערכת SofWave מיועדת לשפר את המראה של רפיון העור על הזרועות העליונות.	K233104	510K	22 לדצמבר 2023	SofWave System
מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור במראה צלוליט לטווח קצר. מודול ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור: <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • חיזוק, חיטוב ומיצוק הישבן והירכיים. 	K240687	510K	30 למאי 2024	SofWave System אישור אפליקטור (ידיית) Smooth ("Lift HD")
מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור במראה צלוליט לטווח קצר. מודול ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור: <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב 	K241685	510K	07 לאוגוסט 2024	SofWave System

שם המוצר שקיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה
				ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים.
SofWave System – הוספת אינדיקציות רחבות למודול ה-Pure Impact Module	18 לאפריל 2025	510K	K250146	<p>מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפוייות מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור לטווח הקצר במראה צלוליט לטווח קצר ולטיפול בצלקות אקנה. מערכת SofWave מיועדת לשפר את המראה של רפיון העור על הזרועות העליונות.</p> <p>מודול ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים. • ה-Pure Impact נועד לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר או להקל על ביצועי השרירים. ה-Pure Impact אינו מיועד לשימוש בשילוב עם טיפול במחלות רפואיות או מצבים רפואיים מכל סוג שהוא. <p>סוגי עבודת השרירים השונים שה-Pure Impact יכול להפעיל על השרירים המגורים מסוגלים לשפר או להקל על ביצועי השרירים. לכן, ניתן להתייחס ל-Pure Impact כטכניקת אימון שרירים.</p>
Pure Impact VIP	02 ליולי 2025	510K	K251746	<p>ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים. • ה-Pure Impact נועד לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר או להקל על ביצועי השרירים. ה-Pure Impact אינו מיועד

שם המוצר שקיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה
				<p>לשימוש בשילוב עם טיפול במחלות רפואיות או מצבים רפואיים מכל סוג שהוא.</p> <p>סוגי עבודת השרירים השונים שה-Pure Impact יכול להפעיל על השרירים המגורים מסוגלים לשפר או להקל על ביצועי השרירים. לכן, ניתן להתייחס ל-Pure Impact כטכניקת אימון שרירים.</p>

(א) אישורי CE MARK

שם המוצר שקיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה
Sofwave system	22 למאי 2024	E.A.R – Certificate (in the EU) & R.P. Certificate (in the UK)	MFP 0252-2024 & MFP 0260-2024	<p>מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור לטווח קצר במראה צלוליט ולטיפול בצלקות אקנה. מערכת SofWave מיועדת לשפר את המראה של רפיון העור על הזרועות העליונות.</p> <p>מודול ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • חיזוק, חיטוב ומיצוק הישבן והירכיים.
Sofwave system עידכון התוויות במודול Pure Impact ועידכון אפליקטור liftHD	16 לדצמבר 2024	E.A.R – Certificate (in the EU) & R.P. Certificate (in the	GP 0721-2024 & GP 0722-2024	<p>מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave</p>

ההתוויה	מספר האישור	הליך קבלת האישור	מועד קבלת האישור	שם המוצר שקיבל אישור
<p>מיועדת גם לשיפור לטווח קצר במראה צלוליט ולטיפול בצלקות אקנה. מערכת SofWave מיועדת לשפר את המראה של רפיון העור על הזרועות העליונות. מודול ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים. 		UK)		
<p>מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפיון מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור לטווח קצר במראה צלוליט ולטיפול בצלקות אקנה. מערכת SofWave מיועדת לשפר את המראה של רפיון העור על הזרועות העליונות. מודול ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים. • ה-Pure Impact נועד לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר או להקל על ביצועי השרירים. ה-Pure Impact אינו מיועד לשימוש בשילוב עם טיפול במחלות רפואיות או מצבים רפואיים מכל סוג שהוא. <p>סוגי עבודת השרירים השונים שה-Pure Impact יכול להפעיל על השרירים המגורים מסוגלים לשפר או להקל על ביצועי השרירים. לכן, ניתן להתייחס ל-Pure Impact כטכניקת אימון שרירים.</p>	<p>GP 0740-2025 & UK PDN 0222-2025</p>	<p>E.A.R – Certificate (in the EU) & R.P. Certificate (in the UK)</p>	<p>10 ליוני 2025</p>	<p>Sofwave system עידכון התוויות במודול Pure Impact</p>

שם המוצר שקיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה
Pure Impact VIP	08 לספטמבר 2025	E.A.R – Certificate (in the EU) & R.P. Certificate (in the UK)	GP 0882-2025 & UK PDN 1303-2025	<p>Pure Impact VIP מיועד לשימוש עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים. • ה-Pure Impact נועד לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר או להקל על ביצועי השרירים. ה-Pure Impact אינו מיועד לשימוש בשילוב עם טיפול במחלות רפואיות או מצבים רפואיים מכל סוג שהוא. סוגי עבודת השרירים השונים שה-Pure Impact יכול להפעיל על השרירים המגורים מסוגלים לשפר או להקל על ביצועי השרירים. לכן, ניתן להתייחס ל-Pure Impact כטכניקת אימון שרירים.

(ב) אישורים נוספים

שם המוצר שקיבל אישור	האישור רגולטורי שהתקבל	ההתוויה	מספר האישור	מועד קבלת האישור
SofWave	משרד הבריאות הישראלי (אמ"ר)	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת	33620001	27 לאוגוסט 2025 אישור אמ"ר יחודש ביום 31 לאוגוסט 2030

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
		<p>SofWave מיועדת גם לשיפור לטווח קצר במראה צלוליט ולטיפול בצלקות אקנה. מערכת SofWave מיועדת לשפר את המראה של רפיון העור על הזרועות העליונות.</p> <p>מודול ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים. 		
<p>06 לינואר 2026 אישור אמ"ר יחודש ביום 31 לינואר 2031</p>	<p>33620002</p>	<p>מכשיר ה-Pure Impact מיועד לשימוש ומכירה עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים. • ה-Pure Impact נועד לעורר שרירים 	<p>משרד הבריאות הישראלי (אמ"ר)</p>	<p>SofWave</p>

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
		<p>בריאים על מנת לשפר או להקל על ביצועי השרירים. ה- Pure Impact אינו מיועד לשימוש בשילוב עם טיפול במחלות רפואיות או מצבים רפואיים מכל סוג שהוא.</p> <p>סוגי עבודת השרירים השונים שה- Pure Impact יכול להפעיל על השרירים המגורים מסוגלים לשפר או להקל על ביצועי השרירים. לכן, ניתן להתייחס ל- Pure Impact כטכניקת אימון שרירים.</p>		
<p>28 במאי 2020 האישור חודש ביום ה-23 לנואר 2024 ומכליל את מודול ה- Pure Impact אישורי ה- ISO חודשו ביום 01 למאי 2026 ותוקפם הוארך ל-01 למאי 2029</p>	<p>3902441 3902550</p>	<p>תכנון, פיתוח, ייצור, הפצה ושירות של מכשירי אולטרסאונד לא פולשניים לטיפולים דרמטולוגיים.</p> <p>תכנון, פיתוח, ייצור, הפצה ושירות של מכשירים לגירוי שרירים חשמלי (EMS) לטיפול בשרירים</p>	<p>EN ISO 13485:2016 (QMS Certificate) & ISO 13485:2016 MDSAP (QMS Certificate)</p>	<p>Softwave Medical Ltd.</p>

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
<p>25 בינואר 2021</p> <p>האישור חודש ביום 11 לאוגוסט 2025</p>	<p>LN/NH: 105760</p>	<p>מיועד לשימוש לטיפול דרמטולוגי אסתטי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה. מודול ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור:</p> <p>שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר.</p> <p>• שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים.</p> <p>• ה-Pure Impact נועד לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר או להקל על ביצועי השרירים. ה-Pure Impact מיועד לשימוש בשילוב עם טיפול במחלות רפואיות או מצבים רפואיים מכל סוג שהוא.</p> <p>סוגי עבודת השרירים השונים שה-Pure Impact יכול להפעיל על השרירים המגורים מסוגלים לשפר או להקל על ביצועי השרירים. לכן, ניתן להתייחס ל-Pure</p>	<p>אישור הרשות הרגולטורית בקנדה - רשות הבריאות הקנדית (Health Canada) (MDL)</p>	<p>SofWave</p>

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
		Impact כטכניקת אימון שרירים.		
24 לדצמבר 2025	LN/NH: 114572	<p>ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור:</p> <p>שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר.</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים. • ה-Pure Impact נועד לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר או להקל על ביצועי השרירים. ה-Pure Impact אינו מיועד לשימוש בשילוב עם טיפול במחלות רפואיות או מצבים רפואיים מכל סוג שהוא. <p>סוגי עבודת השרירים השונים שה-Pure Impact יכול להפעיל על השרירים המגורים מסוגלים לשפר או להקל על ביצועי השרירים. לכן, ניתן להתייחס ל-Pure Impact כטכניקת אימון שרירים.</p>	אישור הרשות הרגולטורית בקנדה - רשות הבריאות הקנדית (Health Canada) (MDL)	PURE IMPACT VIP

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
6 באוגוסט 2021	Certificate No.20210105353 MFDS Free Cell Certificate	Focused ultrasound stimulator system	אישור הרשות הרגולטורית בקוריאנה- משרד בטיחות המזון והתרופות הקוריאני (MFDS)	SofWave System
26 לדצמבר 2023	KTL-BBAA-19342 (Certificate of GMP)	R.H. Electronics Ltd.	אישור רגולטורי לאתרי ייצור של משרד בטיחות המזון והתרופות הקוריאני (KGMP)	Sofwave Medical Ltd.
16 לינואר 2024	KTL-BAAA-19509 (Certificate of GMP)	U.S.R. Electronics systems (1987) Ltd.		For SofWave System
11 לנובמבר 2024	KTL-BCAA-22107 (Certificate of GMP)	U.S.R. Electronics systems (1987) Ltd.		Sofwave Medical Ltd. For Pure Impact

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
19 בפברואר 2021	DV-2023-MC-26853-1 ARTG Identifier: 355305	מכשיר SofWave לטיפול דרמטולוגי אסתטי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה הייעוד הקליני של סופוויב הוא שיפור של קמטים וקווי הפנים.	אישור הרשות הרגולטורית באוסטרליה-רשות הבריאות האוסטרלית Therapeutic Good Administration (TGA)	Sofwave system
25 לאוקטובר 2023	DV-2023-MC-26853-1 ARTG Identifier: 426898	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור במראה צלוליט לטווח קצר. מכשיר SofWaven אפליקטור לטיפול דרמטולוגי אסתטי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה	אישור הרשות הרגולטורית באוסטרליה-רשות הבריאות האוסטרלית Therapeutic Good Administration (TGA)	Sofwave Applicator
13 לנובמבר 2024 (עידכון אינדיקציות אוגוסט 2025)	DV-2023-MC-26853-1 ARTG Identifier: 468406	ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור: שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה	אישור הרשות הרגולטורית באוסטרליה-רשות הבריאות האוסטרלית Therapeutic Good	The Pure Impact module

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
		<p>יותר.</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים. • ה-Pure Impact נועד לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר או להקל על ביצועי השרירים. ה-Pure Impact אינו מיועד לשימוש בשילוב עם טיפול במחלות רפואיות או מצבים רפואיים מכל סוג שהוא. סוגי עבודת השרירים השונים שה-Pure Impact יכול להפעיל על השרירים המגורים מסוגלים לשפר או להקל על ביצועי השרירים. לכן, ניתן להתייחס ל-Pure Impact כטכניקת אימון שרירים. 	Administration (TGA)	
20 לאוגוסט 2025	<p>DV-2023-MC-26853-1 ARTG Identifier: 509667</p>	<p>מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפוינות מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave גם לשיפור מיועדת</p>	<p>אישור הרשות הרגולטורית באוסטרליה-רשות הבריאות האוסטרלית Therapeutic Good Administration (TGA)</p>	Sofwave Applicator

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
		<p>לטווח הקצר במראה צלוליט לטווח קצר ולטיפול בצלקות אקנה. מערכת SofWave מיועדת לשפר את המראה של רפיון העור על הזרועות העליונות. מודול ה-Pure Impact מיועד לשימוש עבור:</p> <ul style="list-style-type: none"> • שיפור טונוס הבטן, לחיזוק שרירי הבטן, לפיתוח בטן מוצקה יותר. • שיפור טונוס השרירים, חיזוק, חיטוב ומיצוק של הזרועות, הישבן והירכיים. • ה-Pure Impact נועד לעורר שרירים בריאים על מנת לשפר או להקל על ביצועי השרירים. ה-Pure Impact אינו מיועד לשימוש בשילוב עם טיפול במחלות רפואיות או מצבים רפואיים מכל סוג שהוא. סוגי עבודת השרירים השונים שה-Pure Impact יכול להפעיל על השרירים המגורים מסוגלים לשפר או להקל על ביצועי השרירים. לכן, ניתן להתייחס ל-Pure Impact כטכניקת אימון שרירים. 		
14 בספטמבר 2022	אין כיום צורך ברישום מספר רישיון (של המפיץ המקומי)	משמש לטיפול בעור מזדקן, הפחתת קמטים,	ויטנאם- רישיון עסק לייבוא	SOFWAVE

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
	- 220002979/PCBB-HCM	הרמת שרירים, חידוש קולגן.	ומכירה של מכשיר רפואי (בבעלות המפיץ המקומי)	
1 באפריל 2020	אין כיום צורך ברישום (מוצר סופוויב אינו מסווג תחת קטגוריית מכשירים רפואיים) מספר רישיון (של המפיץ המקומי) - מטעם NEA - N1/04122/0001		סינגפור- רישיון עסק לייבוא ומכירה מטעם National Environment Agency (NEA) (בבעלות המפיץ המקומי)	SofWave
17 ביוני 2021 עודכן 22 ספטמבר 2025 באפליקטור קטן ומודול פיור אימפקט	KEMENKES RI AKL 21603123549	Focused ultrasound stimulator system for aesthetic use	אישור הרשות הרגולטורית באינדונזיה מטעם Kemenkes (Republic of Indonesia Ministry of Health)	SofWave
4 בספטמבר 2021	אין כיום צורך ברישום רישיון עסק (של המפיץ המקומי) מספר : 64596102-000-04-24-2 (סרטיפיקציה שנתית מתחדשת)		הונג קונג- רישיון עסק לייבוא ומכירה	SofWave
30 אפריל 2025	Conformity Certificate No. R3M 376 364 B1	SofWave System for ultrasound non-invasive dermatological treatment and muscle Stimulation (EMS)	אוקראינה	SofWave

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
17 מרץ 2025	68-2-2-0002796 Thailand Free Cell Certificate	<p>The SofWave System is indicated for use as a non-invasive dermatological aesthetic treatment to improve facial lines and wrinkles, lift the eyebrow, and lift lax submental (beneath the chin) and neck tissue; which can also affect the lax appearance of tissue in the submental and neck regions for subjects aged 22 and older.</p> <p>The SofWave System is also intended for short-term improvement in the appearance of cellulite and the treatment of acne scars. The SofWave System is indicated to improve the appearance of skin laxity on the upper arms.</p>	תאילנד	Sofwave
31 במרץ 2022	PM No: 2369-33	<p>מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של</p>	משרד הבריאות בארגנטינה (A.N.M.A.T)	SofWave

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
		רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.		
17 במאי 2022 חודש ב 15 למאי 2024 לטובת הוספת אפליקטור עודכן ב01 לאוגוסט 2025	RESOLUCIÓN No. 2022012684 & 2024021453 & 2025033276	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	קולומביה – משרד הבריאות וההגנה החברתית, המכון הלאומי למעקב אחר מזון וסמים (INVIMA)	SOFWAVE (including lift & precise Applicators)
04 באוקטובר 2022 עודכן ב14 למאי 2024 לטובת הוספת אפליקטור	Anvisa N° 80117589067	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	אישור רשות הבריאות הרגולטורית בברזיל (ANVISA)	Softwave (including lift & precise Applicators)
14 בדצמבר	035945	מיועד לשימוש לטיפול דרמטולוגי אסתטי לא	טאיוואן - אישור מנהל	Softwave System

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
2022		פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 41 ומעלה. מותאם לאיזורים: צד ימין, ושמאל של הפנים, סנטר, איזור הגבות, מצח וצוואר.	המזון והתרופות של הרפובליקה של טאיוואן (TFDA)	
13 בינואר 2023 עודכן ב 29 לספטמבר 2024 לטובת הוספת אפליקטור	0101E2023 SSA	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	אישור מינהל המזון והתרופות של מקסיקו (COFEPRIS)	Sofwave System
23 ביולי 2023	R.D. No. 6055-2023 Sanitary registry No. DB8109E	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	פרו – אישור משרד הבריאות (DIGEMID)	SOFWAVE
02 ביוני 2023 עודכן ב 27 לינואר 2025	EMB-IL-23-01008	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא	קוסטה-ריקה אישור משרד הבריאות	Sofwave

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
לטובת הוספת אפליקטור		פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויות מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.		
	אין כיום צורך ברישום רישיון עסק (של המפיץ המקומי) מספר: 2066472-1-750706-2011-327448		פנמה- רישיון עסק לייבוא ומכירה	
29 ביוני 2023	אין כיום צורך ברישום רישיון עסק (של המפיץ המקומי) מספר: 422576-MDI-NCR-CDRRHR (סרטיפיקציה מתחדשת)		פיליפינים- רישיון עסק לייבוא והפצה	
29 במרץ 2022	אין כיום צורך ברישום רישיון עסק (של המפיץ המקומי) מספר: 2024/674		כוויית- רישיון ייבוא	Softwave
19 בינואר 2023 חודש ב 29 לאוקטובר 2024 לטובת הוספת אפליקטור ומודול הפיור אימפקט	DRCLAS-2023-000196 DRCLAS-2024-005751		דובאי אישור משרד הבריאות	SOFWAVE DEVICE (including lift & precise Applicators & Pure Impact Module)
הוגש 16	Number of Registration:		יפן	Softwave

מועד קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה	האישור רגולטורי שהתקבל	שם המוצר שקיבל אישור
לנובמבר 2022 ואושר 14 אפריל 2025	BG14300223 Approval Number 30700BZX00082000		אישור הסוכנות היפנית לתרופות ולמכשור רפואי (PMDA)	
28 מאי 2025	RD-69800/17790	מיועד לשימוש לטיפול דרמטולוגי אסתטי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	רוסיה אישור משרד הבריאות הרוסי (אישור רוזדרבנדזור – שירות הפיקוח הפדרלי בתחום הבריאות ברוסיה)	Sofwave
27 אוגוסט 2025	Risk Classification Authorization Number: HN-CDM 0825-0247	מכשיר לטיפול דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים	הונדורס אישור מאת הרשות הרגולטורית לבריאות של הונדורס (ARSA)	SOFWAVE
29 אוקטובר 2024	אין כיום צורך ברישום רישיון עסק (של המפיץ המקומי) מספר: MD/2024/1387 (סרטיפיקציה מתחדשת שנתית)		קניה רישיון עסק לייבוא והפצה מאת משרד הבריאות	SOFWAVE SYSTEM

43.3. להלן יפורטו האישורים והתקנים המהותיים אשר הקבוצה פועלת לקבל בגין מוצריה ומצויה בתהליכים המצויים בשלבים כאלה ואחרים לצורך קבלתם:

שם המוצר	המדינה	סוג האישור	השלב
SofWave	סין	NMPA ו- CFDA	הגשה בשלבי הכנה
SofWave IoT and liftHD Applicator & Pure Impact VIP	ברזיל	ANVISA	הגשה בשלבי הכנה
SofWave liftHD Applicator & Pure impact VIP	קולומביה	INVIMA	הגשה בשלבי הכנה
Pure impact Module	מקסיקו	COFEPRIS	הגשה בשלבי אישור
SofWave liftHD Applicator & Pure impact VIP	מקסיקו	COFEPRIS	הגשה בשלבי הכנה
SofWave Precise Applicator & Pure Impact VIP	קוריאה	MFDS	הגשה בשלבי הכנה
SofWave liftHD Applicator & Pure Impact VIP	טוויאן	TFDA	הגשה בשלבי הכנה
SofWave New	ארה"ב	FDA	הגשה בשלבי אישור
SofWave System and Applicators & Pure Impact VIP	הודו	CDSCO	הגשה בשלבי הכנה
SofWave System and Applicators & Pure Impact VIP	אקוודור	ARCSA	הגשה בשלבי הכנה
SofWave System and Applicators	דרו"אפ	SAHPRA	הגשה בשלבי הכנה

44. מידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים

חברת הבת של החברה, הנמצאת בבעלותה המלאה, פועלת בעיקר בתחום המכירות ומתן שירות ותמיכה למכירת המוצר ברחבי ארה"ב. החברה צופה כי עד לכ-65% מהכנסות הקבוצה יופקו מאזור זה.

לקבוצה מנהלי מכירות בכירים ואנשי תמיכה אזוריים הנמצאים באזור APAC (Asia-Pacific) ואזור EMEA (אירופה, המזרח התיכון ואפריקה). הפעילות העיקרית של מנהלים אלה היא מכירת מוצרי הקבוצה למפיצים.

הקבוצה מצפה כי אזורי APAC וגם EMEA יניבו כ-30%-35% מהכנסות הקבוצה. מכירות באזורים אלה מקורם במפיצים עמם עובדת הקבוצה, כאשר למועד דוח תקופתי זה אין לחברה אף לקוח אשר ההכנסות ממנו גבוהות מ-10% מכלל הכנסות הקבוצה על פי דוחותיה הכספיים המאוחדים ליום 31

בדצמבר 2025, כמפורט בסעיף 27 לעיל.

הכנסות הקבוצה ממוצריה הופקו בהתבסס על מיקום הלקוחות, כדלקמן:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2024	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025	
באלפי דולר ארה"ב	באלפי דולר ארה"ב	
35,150	47,154	צפון אמריקה
6,399	10,259	אירופה ומזרח תיכון
16,877	28,509	מזרח אסיה
1,225	1,715	אמריקה הלטינית
59,651	87,637	סה"כ

4.5. יעדים ואסטרטגיה עסקית

מטרת הקבוצה הינה להפוך לשחקנית מובילה בתחום הטיפולים האסתטיים מבוססי האנגריה, וזאת, בין היתר, על ידי שיפור מראה המטופלים ואיכות חייהם באמצעות טכנולוגיות בטוחות ויעילות שהוכחו קלינית.

הקבוצה מתעתדת להשיג מטרה זו על ידי פיתוח ומסחור של הטכנולוגיות שבעלותה, כאשר כדי לעמוד ביעד זה, הקבוצה פועלת במספר מישורים אסטרטגיים, כמפורט להלן:

(א) התמקדות ב-High End Consumers – קהל היעד העיקרי של הקבוצה, כחלק מהאסטרטגיה העסקית שלה, הינו קהל הרופאים העולמי, אשר מהווה, לשיטתה של הקבוצה, High End Consumers, שכן מדובר לרוב בלקוחות בעלי אמצעים כלכליים המאפשרים להם לרכוש מוצר בעלות גבוהה באופן יחסי, ואשר ממוצבים כנותני שירותים שגובים מלקוחותיהם תמורה גבוהה באופן יחסי. משכך, הקבוצה עתידה להמשיך ולהתמקד גם בעתיד בקהל לקוחות זה.

(ב) הגדלת בסיס המכירות של מוצרי הקבוצה ברחבי העולם – הקבוצה מתכננת להרחיב בשנים הקרובות את בסיס המכירות שלה בארצות הברית וברחבי השוק העולמי. בארצות הברית יש לחברה כוח מכירות ישיר של מנהלי אזורים שתפקידם להגדיל את היקף המכירות הישירות לרופאים ולמכוני ספא רפואיים.

הקבוצה אימצה ומיישמת תוכנית שיווק אשר מסייעת לה לייצר הפניות ("לידים") חדשות ולהגביר את קצב המכירות באופן שוטף. בנוסף לקליניקות פרטיות, הקבוצה מצפה להגדיל את בסיס המכירות שלה על ידי מכירה לחברות מרובות סניפים ולמכוני ספא רפואיים.

שוק ההליכים האסתטיים שאינם כוללים הליכים כירורגיים מחוץ לארצות הברית נותר דומיננטי, והקבוצה רואה בכך יעד אטרקטיבי להמשך הצמיחה בתחום פעילותה.

מבחינה גלובלית, הקבוצה ביססה רשת של למעלה מעשרה מפיצים בטריטוריות שונות ומחזיקה אישורים רגולטוריים שונים על מנת לאפשר את מכירת המוצר ביותר מעשר מדינות ברחבי אירופה, אסיה, קנדה ישראל והמזרח התיכון, ופועלת להשגת אישורים רגולטוריים בטריטוריות נוספות.

בנוסף לאמור לעיל, הקבוצה מתכננת להגדיל את מכירותיה בעזרת שיווק ה-Pure Impact לשוק האמריקאי (ובעתיד, לשאר השווקים בעולם), אשר יימכר כמודול נוסף (Add-on module) למוצר

Softwave™ הקיים. הקבוצה מתכננת למכור את המוצר לקהל הלקוחות הקיים שלה כתוסף בלבד, או לחילופין כחבילה של שני המוצרים יחדיו ללקוחות חדשים.

אסטרטגיית הצמיחה של הקבוצה בנויה סביב מודל "גלגל תנופה מסחרי" (Commercial Flywheel) המיועד להניע אימוץ גובר של מוצרי הקבוצה, הגברת השימוש בהם ויצירת הכנסות משימוש שוטף. מודל זה מבוסס על שישה אלמנטים מרכזיים הפועלים במשולב: (1) ניצול השינויים המבניים בשוק הנובעים מאימוץ טיפולי GLP-1, אשר יוצרים ביקוש גובר לטיפולים אסתטיים משלימים; (2) הרחבת נתח השוק באמצעות חדשנות מתמדת ובידול מוצרי הקבוצה; (3) מינוף התשתית הדיגיטלית של הקבוצה המאפשרת ניתוח נתונים מבוסס-שימוש לצורך צמיחה יעילה ובת-קיימא; (4) בניית היקף גלובלי על ידי העמקת הנוכחות בשווקים מרכזיים והתרחבות לאזורים גיאוגרפיים חדשים ואטרקטיביים, תוך התמקדות בשוקי עדיפות הכוללים סין, יפן, המזרח התיכון ואמריקה הלטינית; (5) הנעת הביקוש למוצרי הקבוצה באמצעות קמפיינים להגברת המודעות למותג הן בקרב צרכנים (B2C) והן בקרב עסקים (B2B), לצד ביסוס תשתית של עדויות קליניות; ו- (6) מיצוי הזדמנויות אסטרטגיות בעלות ערך גבוה לקידום הטכנולוגיות של הקבוצה והרחבת טביעת הרגל הגלובלית שלה.

(ג) גידול במכירות באמצעות הגברת השימוש במוצר – הקבוצה מתכננת להגדיל את מכירותיה על ידי הגדלת השימוש במערכות שמ. טיפול יחיד במטופל מצריך שימוש בכ-150-200 פולסים, כאשר מכירות החברה של חבילות הפולסים מהוות מקור הכנסה חוזר וארוך טווח. הקבוצה מעסיקה מנהלי שטח אשר תפקידם הינו לסייע לרופאים בארה"ב למקסם את השימוש במוצר, דבר אשר מטבע הדברים – עשוי להגדיל את כמות הפולסים אותם תמכור הקבוצה בעתיד לאותם הרופאים. הקבוצה מתכוונת להעסיק מנהלי שטח נוספים אשר יסייעו לה לבסס שותפות יעילה עם לקוחותיה.

מחוץ לארצות הברית, הקבוצה מגבירה את השימוש במערכותיה באמצעות שיתוף פעולה עם המפיצים לצורך הטמעת אסטרטגיות שיווק ומכירה שהוכחו כמוצלחות בשוק האמריקאי, ויישומן באותן טריטוריות.

(ד) שיפור הערך אותו מציעה הקבוצה ללקוחותיה – הקבוצה מיישמת אסטרטגיות לשיפור הערך של מוצרי הקבוצה בקרב לקוחותיה, כאשר היישום כאמור נעשה ביחס לכל אחת מקבוצות לקוחותיה העיקריות, לרבות רופאים המשתמשים במוצר, מפיצים גלובליים והמטופלים. על מנת לבנות ולתחזק התקשרויות ארוכות טווח עם לקוחות, רופאים ומפיצים, מספקת הקבוצה שירותים נוספים והזדמנויות פיתוח, כגון: קורסים להכשרה מתקדמת ואירועים לכל קבוצה (רופאים, מטופלים ומפיצים).

אנשי שירות הלקוחות, אנשי השיווק והיועצים הרפואיים של הקבוצה שומרים על קשר הדוק עם רופאים ומפיצים ומשתפים ממומחיותם, כל אחד בתחומו. הקבוצה תמשיך להשקיע בתוכניות מסוג זה לשם שיפור חוויית הלקוח ובניית נאמנות למותג.

לאחרונה החלה הקבוצה ביוזמות בתחום המדיה החברתית, בשותפות עם קלינאים משפיעים, כחלק משיווק המוצר וקידום המודעות למותג. כדי להניע את הביקוש ולהגביר את הידע על חווית השימוש במוצר אצל מטופלים קיימים ועתידים, יישמה הקבוצה יוזמות שיווק ישירות לצרכן. במסגרת זמן קצר ובהשקעה מוגבלת, עד היום, הוכחה הצלחה ביוזמות השיווק הצרכני (B2C) של הקבוצה, והקבוצה ומתכוונת להשקיע יותר בתוכניות שהוכחו כמוצלחות. לבסוף, עושה הקבוצה שימוש ברשתות החברתיות כדי להגביר את המודעות ולבנות מערכות יחסים עם

הרופאים שעמם עובדת הקבוצה בהווה ועמם תעבוד בעתיד, ועם לקוחות ברחבי העולם. לקבוצה נוכחות דיגיטלית משמעותית ברשתות החברתיות, לרבות Facebook, Instagram, TikTok, YouTube ו-LinkedIn, עם למעלה ממיליון עוקבים.

(ה) ביצוע ניסויים קליניים - הקבוצה עורכת ניסויים קליניים כדי להדגים תוצאות בטוחות ומדידות לאינדקציות קיימות וחדשות, על מנת להרחיב את האינדקציות של הקבוצה ולכמת את הטיפול באופן אובייקטיבי.

יתר על כן, הקבוצה שואפת שהמחקרים והניסויים הללו יוצגו בכנסים ויתפרסמו בכתבי עת מדעיים שנבדקו על ידי עמיתים כדי להגביר את המודעות לקבוצה בקרב רופאי היעד. נכון להיום, 16 מאמרים מדעיים על הטכנולוגיה התפרסמו בכתבי עת, מתוכם 7 התפרסמו במהלך 2025.

בכוונת הקבוצה להמשיך בפעילות קלינית המדגימה את היתרונות של המוצר ונותנת אינדקציות קיימות וחדשות המבססות ומאמתות את היתרונות של טכנולוגיית הליבה ומשפרות את מאמצי פיתוח המוצר של הקבוצה. החברה מאמינה כי אסטרטגיה קפדנית זו הממוקדת בפיתוח קליני, היא בעלת ערך בהנעת אימוץ מוגבר של הטכנולוגיה על ידי רופאים וביקוש צרכני גדול יותר.

(ו) הרחבת תיק המוצרים של הקבוצה באמצעות קבלת אינדקציות נוספות, שיפורים טכנולוגיים ושיפורים סלקטיביים של מוצרים - בכוונת החברה להמשיך ולשפר את הערך של מערכת הקבוצה באמצעות פיתוח קליני ומסחור של אינדקציות חדשות, כאשר כרגע נבחנת אפשרות של הטמעת יישומים אסתטיים נוספים. יצוין כי במסגרת כוונותיה של החברה להרחיב ולשפר את סל המוצרים אותו היא מציעה, בכוונת החברה לבחון אפשרות להתקשר בהסכמי שיתוף פעולה עם צדדים שלישיים. כחלק מכך, ביום 10.5.2021 התקשרה החברה עם אקסיטה בהסכם שמטרתו לאפשר לה להציע מוצרים נוספים בתחום פעילותה של אקסיטה, אשר פיתחה טכנולוגיה ומוצר לעיצוב הגוף והמסת שומן המבוסס על שימוש ב- EMS (electrical muscle stimulation). לפרטים נוספים, ראו סעיף 8.2.3(ב)(4) לפרק 8 לתשקיף.

תחזיות והנחות החברה המפורטות לעיל בקשר עם היעדים והאסטרטגיה העסקית בכל אחד מהתרחישים המפורטים בסעיף זה לעיל, ובכלל זה הנחות הבסיס והיעד אותו הציבה לעצמה החברה לשנת 2026 בעניין נתח השוק, ההכנסות והרווחיות הגולמית, הינן "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך והם בבחינת חזון ויעדי החברה לעתיד לבוא. לחברה אין כל ודאות לגבי יכולתה לממש את החזון ולהשיג את היעדים הנ"ל, אשר במידה בלתי מבוטלת מבוססים על גורמים שמעצם טבעם אינם בשליטתה. לפיכך, הנתונים המובאים לעיל בעניין זה, שהינם כאמור בגדר הערכות בלבד, עשויים להשתנות על-פי צרכי החברה וסביבתה החיצונית וכן עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, כמפורט לעיל, או עקב התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 47 להלן.

4.6 צפי להתפתחות בשנה הקרובה

במהלך השנה הקרובה, בכוונת החברה להתמקד בפעולות הבאות:

(א) גידול באנשי המכירות של הקבוצה, וכן הכשרת מנהלים אשר משמשים כמנהלים ישירים בארה"ב, בהתאמה למבנה הארגוני הנוכחי של הקבוצה. תוספת כוח אדם זו הכרחית בכדי להגדיל את הכנסות החברה ולשפר את חדירת השוק של מוצריה. כמו כן, תחומים פונקציונליים נוספים כגון שיווק ומו"פ, ידרשו בהתאמה גם תוספות כוח אדם איכותי המתמחה בתחומים אלה.

- (ב) יצירת שיתופי פעולה מסחריים ואסטרטגיים עם גופים גלובאליים גדולים בתחום האסתטיקה הרפואית.
- (ג) התקשרות בהסכמי הפצה עם מפיצים בטריטוריות נוספות.
- (ד) המשך שיפורו ושדרוגו של מוצר הקבוצה על בסיס לקחים שתפיק הקבוצה במסגרת תגובותיהם של לקוחותיה ופידבקים אותם תקבל מהם.
- (ה) הגדלת כושר הייצור של מוצרי הקבוצה וחלקי החילוף השונים המסופקים ללקוחות קצה ומפיצים בשווקים השונים.
- (ו) בחינת אפשרות של פיתוח תהליכים ויישומים חדשים למוצר הקיים של הקבוצה, פיתוח מוצרים חדשים בתחום הפעילות של הקבוצה, וכן פיתוח מוצרים משלימים למוצר הקיים של הקבוצה.
- יצוין, כי האמור בסעיף זה, לעניין יעדי החברה, האסטרטגיה שלה, וציפיותיה להמשך צמיחה והתפתחות בשנים הקרובות, הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד הדוח, וכולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון למועד הדוח, בין היתר, בהתבסס על ניסיון העבר והערכות שונות ביחס למצב השווקים בהם פועלת החברה. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בקבוצה ושאינן החברה יכולה לצפותן או להעריכן במועד הדוח, ובכלל זאת יכולתה של החברה לעמוד בתנאי הרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות לקבלת אישורים למוצר החברה ובהליכים הפרוצדוראליים הכרוכים בכך, מצב השווקים בהם פועלת החברה, הצלחת ניסויים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה מתכוונת לערוך, עיכובים בביצוע ניסויים, צורך בביצוע ניסויים נוספים, התקיימות הנחות החברה בדבר התשלומים שניתן לגבות עבור המוצרים, שינויים טכנולוגיים, השלמת פיתוח יישומים נוספים לטכנולוגיה, השלמת פיתוח המוצרים על בסיס היישומים האמורים, פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר, יכולת החברה לגייס הון הנדרש לה וכן, גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 47 להלן.**

47. דיון בגורמי סיכון

להלן תיאור השפעתם האפשרית של גורמי הסיכון הרלוונטיים לפעילות הקבוצה, בהתאם להערכת הנהלת הקבוצה. יצוין, כי ההערכות להלן לגבי מידת ההשפעה של גורם הסיכון משקפות את מידת ההשפעה של גורם הסיכון בהנחת התממשותו, ואין באמור כדי להביע הערכה או לתת משקל לסיכויי ההתממשות כאמור.

(א) סיכונים מקרו כלכליים

הרעה במצב המשק וסיכוני השוק - סיכוני שוק כוללים שלושה סוגי סיכון: סיכון שיעור הריבית (ראה להלן), סיכון תנודות בשערי המטבע (ראה להלן), וסיכוני מחיר אחרים כגון סיכון מחיר מניה וסיכון מחיר סחורות. שוק ההון, בייחוד ככל שהוא נוגע לחברות טכנולוגיה מאופייין בתנודתיות רבה. שפל בשוק ההון בארץ ובעולם עשוי להשפיע לרעה על יכולת החברה לגייס את ההון הנדרש לפעילותה. כמו כן, חברות ציבוריות נתונות לביקורת גוברת בתחום סביבה, חברה וממשל תאגידי (ESG), וביקורת כאמור עשויה לגרום לעלויות נוספות, להרחבת חובות הציות והגילוי או להשפעות שליליות אחרות על עסקי הקבוצה. בנוסף, חלק מאסטרטגיית הצמיחה של הקבוצה מבוססת על הצמיחה הצפויה בשוק תרופות ה-GLP-1 להפחתת משקל והביקוש הנלווה לטיפולים אסתטיים משלימים; ככל ששוק ה-GLP-1 לא יצמח כצפוי, או שהמטופלים בתרופות אלו לא

יבקשו טיפולים אסתטיים בקצב המשוער, תוצאות הפעילות של הקבוצה עלולות להיפגע.

חוסר יציבות בשווקים הגלובליים - חוסר יציבות בשווקים הגלובליים, לרבות חוסר יציבות פוליטי או חוסר יציבות כלכלי אחר כתוצאה מגורמים שונים (למשל חוסר יציבות בעקבות התפשטות של נגיף הקורונה) (Coronavirus Novel) וכן חוסר ודאות כלכלית לרבות חששות ממיתון או האטה בצמיחה, עלולים להשפיע, בין היתר, על זמינות ומחירי חומרי הגלם של הקבוצה, על זמינותם ואיתנותם הפיננסית של ספקי הקבוצה וכן על איתנותם הפיננסית של לקוחותיה של הקבוצה ואף לגרום לשיבושים בתפעול ובמשלוחים של מוצרי הקבוצה.

מצב גיאופוליטי -

ביום 7.10.2023, החלה מתקפת טרור רצחנית מרצועת עזה על מדינת ישראל אשר כללה ירי טילים וחדירת אלפי מחבלים לשטח ישראל, שביצעו טבח באזרחים וחיילים ביישובי עוטף עזה. בעקבות המתקפה האכזרית הכריזה ממשלת ישראל על מלחמת "חרבות ברזל".

מאז פרוץ המלחמה מתנהלת לחימה גם בגבול הצפון מול ארגון הטרור חיזבאללה. המלחמה הובילה להאטה משמעותית בפעילות העסקית במשק הישראלי, בין היתר, בעקבות גיוס נרחב של אנשי מילואים, שיבושים בפעילות הכלכלית ופגיעה בתשתיות. בנוסף, עשרות אלפי תושבים פונו מבתיים ביישובי עוטף עזה וביישובי קו העימות בצפון.

מאז פרוץ המלחמה ועד למועד דוח זה, נרשמו תנודות בשערי מטבע חוץ והמלחמה השפיעה על התוצר, זמינות חומרי גלם, כוח אדם, שירותים מקומיים וגישה למשאבים. כמו כן, למלחמה השפעה על דעת הקהל העולמית ביחס לישראל והשלכות רחבות על הכלכלה הישראלית, אשר היקפן המלא טרם ניתן לאמידה.

במהלך תקופה זו, חלו שינויים בדירוג האשראי של ישראל:

- ביום 9 בפברואר 2024, חברת Moody's הורידה את דירוג האשראי של ישראל לרמת A2 עם תחזית שלילית.
 - במאי 2024 S&P הורידה את דירוג האשראי של ישראל מ AA- ל A+ תוך שמירה על תחזית שלילית.
 - ביולי 2024 Fitch, הורידה את דירוג האשראי של ישראל מ A+ ל A- עם המשך תחזית שלילית.
 - Moody's שמרה על דירוג A2 עם תחזית שלילית במהלך הסקירה התקופתית של יוני 2024.
 - באוקטובר 2024 S&P הורידה את הורדת דירוג הטווח הארוך של מדינת ישראל מ A+ ל A על רקע התגברות הסיכון הביטחוני, התחזית שלילית.
- לאור האמור לעיל, המשך המלחמה והשלכותיה עלולים להשפיע על פעילותה הבינלאומית של החברה, ובכלל זה על יחסיה עם מפיצה, שותפיה העסקיים וקהל לקוחותיה.

(ב) סיכונים ענפיים

תנודות בשער המטבע - פעילות החברה, לאור היותה בינלאומית, מושפעת מתנודות בשערי מטבע החוץ ובעיקר משער הדולר האמריקאי. החל מחודש ינואר 2020, החלה החברה לדווח את תוצאותיה הכספיות בדולרים בהתבסס על שער הדולר האמריקאי. עם זאת, לקבוצה הוצאות שקליות (שקל חדש) ומשכך, תנודות בשער מטבע הדולר האמריקאי ביחס לשקל עשויות להשפיע על הרווח (הפסד) של החברה שכן ייסוף השקל יגדיל את ההוצאות הדולריות של החברה בגין ההוצאות השקליות. נכון למועד הדוח, שינויים במטבע חוץ אחר למטע הדולר האמריקאי אינם מהותיים לפעילות הקבוצה.

ירידת שערי הריבית - החברה משקיעה את היתרות הנזילות שלה בפקדונות לטווח קצר. לאור זאת, החברה חשופה לסיכון ירידת שערי הריבית הדולרית והשקלית, דבר שיגרום להשקעה מחדש של יתרות הנזילות בפקדונות נושאי ריבית נמוכה יותר ו/או לירידת שווי ניירות הערך. מדיניות אישור מוצרי הקבוצה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים - פעילות הקבוצה מושפעת ממדיניות גופי הפיקוח והרגולציה השונים לאישור מוצריה בשווקי היעד, באופן ששינויים רגולטוריים, סירוב לאשר או עיכוב באישור ייצור ושיווק של מוצר אותו מפתחת הקבוצה יפגעו בתוצאותיה העסקיות של הקבוצה. העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה - פעילות המכירה העיקרית של הקבוצה מתבצעת מחוץ לישראל, כשלקבוצה מערך הפצה המורכב ממפיצים בלעדיים במדינות שונות. הקבוצה אינה צד להתקשרות בין המפיץ לבין המשתמש הסופי, וככלל עמידה בדרישות הרגולטוריות המקומיות הינה באחריות המפיץ. האמור, יחד עם הריחוק הגיאוגרפי, עלולים לחשוף את הקבוצה אל מול לקוחות הקצה, הרשויות במדינה הרלוונטית וגורמים נוספים, בגין מעשים או מחדלים שלא בוצעו על ידה ו/או שלא היו בשליטתה. הסתמכות זו על מפיצי צד ג' בשווקים בינלאומיים שאינם ארה"ב כוללת את הסיכונים הבאים:

- חוסר יציבות פוליטית, חברתית וכלכלית בחו"ל, פיגועים וחששות ביטחוניים בכלל.
 - הגבלות יצוא, תקנות סחר וחוקי מיסים זרים.
 - אישורים הנדרשים בטריטוריה הרלוונטית ודרישות רגולטוריות.
 - העדפה למוצרים בייצור מקומי.
- אשראי ללקוחות - מכירות הקבוצה ללקוחותיה (לרבות למפיצים), מתבצעות ברובן באשראי ללקוחות כמקובל בשוק. קשיי גביה או חדלות פירעון של לקוח עשויים לגרום לפגיעה בתוצאות החברה ובתזרים המזומנים שלה.
- איומי סייבר ואבטחת מידע - סיכוני סייבר ואבטחת מידע המאיימים על תשתיות מחשוב ותקשורת מתעצמים בשנים האחרונות, ומשפיעים על פעילות חברות המתאפיינות בידע טכנולוגי. מערכות טכנולוגיות שונות, לרבות אלו של החברה, חשופות לסיכוני סייבר שונים, לרבות תקיפות סייבר אשר עלולות לגרום לפגיעה במידע המצוי במערכות אלה ולהשבתת המערכות, ובכך להקשות עליה בפעילותה השוטפת, בין היתר על ידי פגיעה בשרתי החברה, על פעילות תחזוקה ועל פעילות מחקר ופיתוח. החברה מפעילה אמצעים שונים להגנת מערכות המחשוב שלה, לרבות שימוש במערכות Firewall, שימוש באמצעי הצפנה, גיבוי מערכות עתי, הטמעת אמצעי הגנה פיזיים לאבטחת איזורים רגישים (כגון הגבלת גישה למורשים בלבד), שימוש במדיניות החלפת סיסמאות למערכות המידע ועוד. בנוסף, החברה מיישמת תהליכי בקרה פנימית כולל באמצעות צדדים שלישיים על מנת לוודא את מוכנותה לאירועים מסוגים אלו. על אף האמור, אין כל ודאות כי האמצעים והפעולות בהן נוקטת החברה יסייעו לה במידה ואכן תתרחשנה מתקפות סייבר. פגיעת החברה ממתקפת סייבר עשויה להשפיע לרעה על מוניטין החברה, פעילותה ותוצאותיה העסקיות.

עיקובים בשרשרת אספקת חומרי גלם - יכולתה של החברה לספק את המוצר אותו פיתחה, תלויה, בין היתר, באספקה שוטפת של חומרי הגלם שמרכיבים את המוצר כאמור. שרשרת אספקת חומרי הגלם כאמור מושפעת, בין היתר, מהמצב הגיאופוליטי במזרח התיכון, חוסר יציבות פוליטית, מצב בטחוני, איתנותם הפיננסית של ספקי חומרי הגלם כאמור וגורמים נוספים אשר אינם

בשליטתה של החברה. כל אלה, עלולים לגרום לעיכובים בשרשרת אספקת חומרי הגלם של החברה ולפגוע ביכולתה של החברה לעמוד בביקושים למוצריה ככל שחלים עיכובים כאמור.

סיכונים ייחודיים לחברה (ג)

משך זמן פיתוח והחדרת מוצר לשוק ועלויות - בשל פרק הזמן הארוך החל מתחילת פיתוח מוצרים ועד להחדרתם לשוק, או בעת שדרוג ועדכון מוצרים, חשופה הקבוצה לסיכון שעד לתום ההליך האמור יימצא בשוק מוצר תחליפי ו/או דומה למוצרי הקבוצה, דבר אשר עלול לפגוע בצורה ניכרת ברווחיותה של החברה.

חוסר וודאות בנוגע לקבלת פטנטים, סימני מסחר והגנה על קניין רוחני - אין וודאות כי הבקשות לרישום פטנט וסימני מסחר שהוגשו על ידי החברה יסתיימו ברישום פטנט או סימן מסחר ו/או כי לא יהיו ניסיונות מצד צדדים שלישיים לתקוף פטנטים של החברה שנרשמו ו/או שהחברה תצליח לאכוף פטנטים או סימני מסחר שנרשמו, דבר העלול להוביל לכך שמתחריה של החברה ייצרו מוצרים הזוהים למוצרי החברה או בעלי שם זהה באופן שיפגע ביכולת החברה להתחרות בשוק גם לאחר תחילת שיווק מוצריה. כמו כן, צדדים שלישיים עשויים לנסות לפתח רכיבים מזויפים התואמים למערכות הקבוצה, וסיכון זה מוגבר בשווקים מתעוררים ובתחומי שיפוט בהם האכיפה על זכויות קניין רוחני מוגבלת והסביבה הרגולטורית מאתגרת יותר. בנוסף, השימוש בטכנולוגיות בינה מלאכותית (AI) עשוי להקים סיכונים לקניין הרוחני של הקבוצה, לרבות פגיעה בקניין רוחני קנייני, הפרת זכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים, וסיכונים נוספים הכוללים אי-דיוקים והטיות. בנוסף, אין וודאות שצדדים שלישיים שהיו מעורבים בפיתוח הקניין הרוחני של החברה לא יתבעו זכויות או תגמול ביחס אליו. לבסוף, החברה עושה שימוש בתוכנות "קוד פתוח" של צד שלישי, ואין וודאות שתוכנות אלה לא יוצרות סיכונים תפעוליים ואבטחתיים ושהשימוש בהן לא יחייב את החברה לגילוי של קוד מקור של תוכנה שבבעלותה לאחרים.

תביעות בגין אחריות מוצר ויצרן - כמוצר רפואי-אסתטי, אחריות מוצר (בגין טיב או איכות מוצרי הקבוצה) ואחריות יצרן (בגין נזקי גוף אשר עלולים להיגרם כתוצאה משימוש במוצרי הקבוצה), ככל שיחולו על הקבוצה, עלולים להוות גורם סיכון לקבוצה. תביעות עתידיות בגין אחריות כאמור (ללא תלות בסיכוייהן או בתוצאותיהן), עלולות לגרום לעלויות משמעותיות לקבוצה כנתבעת, במיוחד לאור העובדה שעיקר השוק הפוטנציאלי של הקבוצה מצוי מחוץ לישראל. תביעות כאמור עלולות לפגוע במוניטין של הקבוצה ולהביא לקיטון בהכנסותיה.

יחסים עם ספקי הקבוצה ועמידתם בהוראות הקבוצה - מוצרי הקבוצה מיוצרים או ניתנים ברישיון על ידי ספקים חיצוניים. עמידת הספקים החיצוניים בכללים הנדרשים מהם על ידי הקבוצה ובהוראות החוק, כמו גם היקף ותוקף ההגנה של קניינם הרוחני נשוא הרישיון, הינם חלק מהותי מיכולת הקבוצה למכור ולשווק מוצרים איכותיים העומדים בהוראות הדין.

תביעות בגין הפרת קניין רוחני - חלק ממוצרי הקבוצה אינם מוגנים בפטנטים או רשומים כסימני מסחר. לקבוצה אין פטנטים ו/או סימני מסחר שרשומים בכל מדינה בה יש, או תתכן, פעילות של מתחרים של הקבוצה שלהם קיימת הגנה על קניינם הרוחני באותה מדינה. אין וודאות שפטנטים ו/או סימני מסחר רשומים של הקבוצה לא ימצאו מפרים קניין רוחני של צדדים שלישיים. על כן, לתביעות כנגד הקבוצה ביחס להפרת קניין רוחני עלולה להיות השפעה גדולה על פעילות הקבוצה. תחרות - השוק בו פועלת הקבוצה הינו שוק תחרותי מאוד בו החברות נדרשות כל העת לפתח ולשווק מוצרים נוספים. ככל שהקבוצה לא תוכל לפתח ולשווק מוצרים חדשים, הקבוצה תתקשה להתחרות בחברות הפועלות בתחום בו היא פועלת. ראו סעיף 26 המציג בהרחבה את השוק

התחרותי בו הקבוצה פועלת.

שיווק ומכירה - כל כישלון לבנות ולנהל את כוח המכירות והשיווק הישירים של הקבוצה בצורה יעילה עלול להשפיע לרעה מהותית על העסק, המצב הכלכלי שלו ותוצאות הפעילות. הקבוצה מסתמכת על כוח מכירות ישיר שימכור מערכות Sofwave בארצות הברית ובבריטניה. על מנת לעמוד ביעדי המכירות הצפויים, החברה מצפה להגדיל את ארגון המכירות והשיווק הישירים בארצות הברית במהלך השנים הבאות. ישנם סיכונים משמעותיים הכרוכים בבניית וניהול ארגון המכירות והשיווק, כולל סיכונים הקשורים ליכולת לבצע אחת מהפעולות הבאות:

- העסקת אנשים מוסמכים לפי הצורך.
 - ליצור קשרים מספקים בתוך קבוצת רופאי היעד עבור כוח המכירות.
 - ביצוע הדרכות נאותות למכירה ושיווק יעילים של מוצר הקבוצה.
 - שמירה והנעה של אנשי המכירה והשיווק הישירים.
 - פיקוח יעיל על צוות מכירות מפוזר גיאוגרפית.
- כישלון בהתייחסות מספקת לסיכונים אלה עלול להשפיע לרעה מהותית על יכולת הקבוצה להגדיל את המכירות והשימוש במערכת, מה שעלול לגרום להכנסות להיות נמוכות מהצפוי ולפגוע בעסק, במצב הכספי ובתוצאות הפעילות.
- גיוס הון לקבוצה - להערכת החברה יתכן והחברה תידרש בעתיד לבצע גיוס הון לשם המשך פיתוח מוצריה וערוצי השיווק של הקבוצה. תלות החברה בגיוסי הון חיצוניים עלולה במקרים בהם לא תצליח החברה לגייס הון כאמור להרע את מצבה הכלכלי של החברה.

בטבלה להלן תוצג הערכת החברה לגבי מידת ההשפעה של גורמי הסיכון המפורטים לעיל על ידי החברה:

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
			סיכונים כלכליים מאקרו-
	X		הרעה במצב המשק וסיכוני השוק
	X		חוסר יציבות בשווקים הגלובליים
	X		מצב גיאופוליטי
			סיכונים ענפיים

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
X			תנודות בשער המטבע
	X		ירידת שערי הריבית
		X	מדיניות אישור מוצרי הקבוצה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים
	X		העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה
X			אשראי ללקוחות
	X		איומי סייבר ואבטחת מידע
	X		עיכובים בשרשרת אספקת חומרי גלם
סיכונים ייחודיים			
	X		משך זמן פיתוח והחדרת מוצר לשוק ועלויות
	X		חוסר וודאות בנוגע לקבלת פטנטים, סימני מסחר והגנה על קניין רוחני
	X		תביעות בגין אחריות מוצר ויצרן
		X	יחסים עם ספקי הקבוצה ועמידתם

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
			בהוראות הקבוצה
		X	תביעות בגין הפרת קניין רוחני
	X		תחרות
	X		שיווק ומכירה
	X		גיוס הון לקבוצה

דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025

דירקטוריון סופווייב מדיקל בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה והתוצאות הכספיות של החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2025 ("תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות"). הדוח סוקר את השינויים העיקריים בפעילות החברה והחברות הבנות המאוחדות שלה, אשר אירעו בשנת 2025 ועד למועד פרסום דוח זה. דוח דירקטוריון זה נערך בהנחה שבפני הקורא מצוי תיאור עסקי החברה, כפי שנכלל בפרק א' לדוח תקופתי זה, אשר דוח דירקטוריון זה מצורף אליו ("הדוח התקופתי").

חלק א' - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי החברה

1. תיאור תמציתי של החברה וסביבתה העסקית

כאמור בפרק א' לדוח תקופתי זה, החברה, בעצמה ובאמצעות חברות בנות בבעלותה המלאה (ביחד: "הקבוצה"), פועלת בתחום הפיתוח, הייצור, השיוק וההפצה של טכנולוגיה רפואית בטוחה, לא פולשנית ויעילה מבחינה קלינית, לטיפול הצערת ומיצוק העור, וכן מתן שירותי תמיכה טכנית וקלינית במוצר כאמור. לפרטים אודות תיאור פעילות החברה, הסביבה העסקית והשפעתה על פעילות החברה, ראו פרק א' לדוח תקופתי זה.

הסביבה העסקית

במהלך 2022-2023 חווינו מגמת עליה בשיעורי האינפלציה בישראל ובעולם, שהובילה להעלאות ריבית על ידי הבנקים המרכזיים. בשנת 2024 ניכרת התמתנות בקצב האינפלציה והתייצבות בסביבת הריבית.

מאז אוקטובר 2023 מצויה מדינת ישראל במלחמה. למלחמה השלכות כלכליות משמעותיות, שהתבטאו בהתכווצות הפעילות העסקית בתחילתה. עם זאת, במהלך 2024 חלה התאוששות הדרגתית בפעילות המשק, והשווקים הפיננסיים חזרו לתפקוד תקין. אי-הוודאות לגבי המשך הלחימה עדיין משפיעה על הפעילות הכלכלית, אך יסודות המשק הישראלי נותרו איתנים. בנק ישראל ממשיך בצעדי מדיניות לתמיכה במשק ובהתמודדות עם השלכות המלחמה.

במהלך תקופת הדוח ועד למועד אישורו, חלו תנודות משמעותיות בשער החליפין של הדולר, להשפעת התנודות בשער החליפין על החברה, ראו סעיף 47 (ב) לפרק א' בדוח תקופתי זה.

יצוין כי נכון למועד הדוח, למלחמה בישראל, לשינויים בשיעורי האינפלציה והריבית אין השפעה מהותית על פעילות החברה.

יובהר, כי הנחותיה והערכותיה של החברה המובאות לעיל הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בסעיף 32א בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 המבוססות על המידע הקיים בחברה נכון למועד הדוח. הערכות אלה עלולות שלא להתממש, כולן או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה, בין היתר, לאור העובדה שמדובר באירוע חריג ומתמשך אשר אינו בשליטת החברה. המשך התפשטות משבר הקורונה או עצירתו, החלטות של מדינות ורשויות רגולטוריות בארץ ובעולם בקשר עם היערכותן, שינויים בריבית, כמו גם שינויים נוספים שינבעו מהאמור לעיל, עלולים להשפיע על החברה ועל תוצאותיה הכספיות באופן שונה מההערכות המפורטות לעיל. לפרטים נוספים אודות תיאור הסביבה הכלכלית והעסקית בה פועלת החברה והשפעת גורמים חיצוניים על פעילותה, וכן אודות גורמי סיכון ראו סעיף 47 לפרק א' לדוח תקופתי זה.

2. מצב כספי

להלן יוצגו סעיפי הדוח על המצב הכספי, בהתאם לדוחות הכספיים וההסברים לשינויים העיקריים שחלו בהם (באלפי דולר ארה"ב): להלן נתונים עיקריים מהדוחות הכספיים המאוחדים של החברה על המצב הכספי, ליום 31 בדצמבר 2025 וליום 31 בדצמבר 2024 (באלפי דולר ארה"ב):

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר		סעיף
	2024 (אלפי דולר)	2025 (אלפי דולר)	
הגידול ביתרת המזומנים נובע מתזרים חיובי מפעילות שוטפת, בעיקר בגין הגידול ברווח.	21,616	34,750	מזומנים ושווי מזומנים
הגידול נובע מהפקדה שבוצעה בתחילת השנה עבור עסקאות גידור.	-	520	פיקדון מוגבל לזמן קצר
היתרה מורכבת ממכשירים פיננסיים בגין עסקאות גידור הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד.	-	169	נכס בגין מכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
היתרה כוללת מקדמות לספקים, הוצאות מראש, מוסדות (מע"מ) ויתרות חובה של קבלנים בגין רכישת חומרי גלם מהחברה. הגידול נובע בעיקר מהוצאות מראש בגין תערוכות וגידול במע"מ לקבל.	2,641	3,206	חייבים ויתרות חובה
הקיטון ביתרה נובע מכך שב- 2024 חלק ניכר יותר מהכנסות הרבעון האחרון קרה בסמוך לסוף השנה ויתרת הלקוחות בגין טרם נפרעה נכון לתאריך המאזן	8,668	7,615	לקוחות, נטו
הירידה נובעת מקיטון בתוצרת הגמורה בשל הגידול במכירות ברבעון 4, 2025.	5,880	4,996	מלאי
הגידול נובע בעיקר מעלייה ביתרת המזומנים ושווי מזומנים בחברה, כמוסבר לעיל.	38,805	51,256	סה"כ נכסים שוטפים
היתרה כוללת פיקדונות להבטחת תשלומי שכר לעובדים דרך חברות השמה בחו"ל, פיקדונות בגין ליסינג רכבים ופיקדון מוגבל בגין חוזה שכירות, ללא שינוי מהותי ביתרה.	402	406	פקדונות מוגבלים ופקדונות לזמן ארוך
הקיטון נובע מההשפעה נטו של חכירת כלי רכב נוספים ופחת השנה	1,377	967	נכסי זכות שימוש, נטו
הגידול ביתרה נובע מגידול בפעילות החברה, בין היתר הצטיידות במערכות הדגמה נוספות	2,445	3,140	רכוש קבוע, נטו
הגידול נובע בעיקר מהגידול ברכוש הקבוע אשר קוזז בחלקו על ידי קיטון בנכסי זכות שימוש.	4,224	4,513	סה"כ נכסים לא שוטפים

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר		סעיף
	2024 (אלפי דולר)	2025 (אלפי דולר)	
הקיטון נובע מירידה בהתחייבות לתשלום תמלוגים לחברה קשורה	137	103	צדדים קשורים
הגידול נובע מגידול בהתחייבות כלפי ספקים עיקריים בשל הגידול בפעילות העסקית	7,151	8,090	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
התחייבויות שמועד פרעון צפוי בשנה הקרובה, מוצגות כחלויות שוטפות בהתחייבויות לזמן קצר. אין שינוי מהותי ביחס לתקופה המקבילה	609	665	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
הגידול נובע בעיקרו מגידול בהכנסה נדחית (בעיקר בגין חוזי אחריות לזמן ארוך), וכן מגידול בהפרשה לעמלות בשל הגידול במכירות	9,605	13,474	זכאים ויתרות זכות
הגידול נובע בעיקר מגידול בהתחייבויות לספקים ולנותני שירותים וביתרת הזכאים, כמוסבר לעיל.	17,502	22,332	סה"כ התחייבויות שוטפות
הגידול בהתחייבות מס נדחה נטו נובעת מקיטון בנכס מס נדחה בגין הפסד מועבר שנוצל אצל החברה הבת	215	269	התחייבות מס נדחה
הקיטון נובע בעיקר מתשלומים שוטפים שעברו לסעיף חלויות שוטפות של ההתחייבויות בגין חכירה.	786	459	התחייבות בגין חכירה
הקיטון נובע מהירידה בהתחייבות בגין חכירה	1,001	728	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
הגידול נובע בעיקר מרווח שוטף בתקופה	24,526	32,709	סה"כ הון

3. תוצאות הפעולות

3.1. להלן יוצגו נתוני רווח והפסד בהתאם לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה וההסברים לשינויים העיקריים שחלו בהם (באלפי דולר ארה"ב):

הסברי הדירקטוריון	שיעור השינוי (2025 לעומת 2024)	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			סעיף
		2023 (אלפי דולר)	2024 (אלפי דולר)	2025 (אלפי דולר)	
הגידול בהכנסות הינו כתוצאה מהגדלת מערך המכירות של החברה, השקת מוצר חדש, פתיחת איזורים גיאוגרפיים נוספים ומאמצי השיווק שלה בשווקים השונים.	47%	50,315	59,651	87,637	הכנסות ממכירות
הגידול בעלות המכירות הינו כתוצאה מהגידול בהכנסות.	51%	12,834	14,315	21,676	עלות המכירות
הגידול ברווח הגולמי הינו כתוצאה מהגידול בהכנסות.	45%	37,481	45,336	65,961	רווח גולמי
הגידול נובע בעיקרו מעלייה בהוצאות שכר והוצאות יועצים ונותני שירותים.	19%	11,429	10,769	12,803	הוצאות מחקר ופיתוח
הגידול נובע בעיקר מגידול במצבת העובדים וכן מגידול משמעותי בפעילות החברה הבת בארה"ב. בנוסף יש גידול בשכר לסוכני מכירות והעמלות שלהם, לאור הגידול במכירות.	27%	27,842	30,349	38,686	הוצאות שיווק ומכירה
ב- 2024 נרשמה הוצאה משפטית חד פעמית בגין תביעה כנגד החברה בקשר עם סימן מסחרי. ירידה זו קוזזה בחלקה על ידי גידול בהוצאות שכר, יועצים ונותני שירותים ב- 2025.	(2%)	6,200	7,798	7,604	הוצאות הנהלה וכלליות
המעבר מהפסד לרווח בשנת 2025 נובע בעיקר מהגידול בהכנסות.	(292%)	(7,990)	(3,580)	6,868	רווח (הפסד) תפעולי
הוצאות המימון כוללות בעיקר עמלות סליקת אשראי.	55%	1,064	1,196	1,855	הוצאות מימון
הכנסות מימון מריבית על פיקדונות והכנסות מהפרשי שער.	0%	(792)	(720)	(723)	הכנסות מימון
השינוי נובע מעדכון מסים נדחים ומחביוות מס שוטפות של חברות בנות.	(49%)	16	490	249	הוצאות מס

הסברי הדירקטוריון	שיעור השינוי (2025 לעומת 2024)	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			סעיף
		2023 (אלפי דולר)	2024 (אלפי דולר)	2025 (אלפי דולר)	
המעבר מהפסד לרווח בשנת 2025 נובע בעיקר מהגידול בהכנסות.	(221%)	(8,278)	(4,546)	5,487	רווח (הפסד) נקי
המעבר מהפסד לרווח בשנת 2025 נובע בעיקר מהגידול בהכנסות.	(221%)	(8,278)	(4,546)	5,487	סה"כ רווח (הפסד) כולל

4. נזילות

הסברי הדירקטוריון	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			הסעיף
	2023	2024	2025	
	אלפי דולר			
הגידול בתזרים המזומנים מפעילות שוטפת נובע מרווח השנה	(6,306)	(2,396)	13,295	תזרים המזומנים שנבע מפעילות / (ששימש לפעילות) שוטפת
עיקר השינוי נובע מהפקדה של פיקדון מוגבל לזמן קצר שבוצעה במהלך התקופה.	409	254	(419)	תזרים המזומנים שנבע מפעילות / (ששימש לפעילות) השקעה
הקיטון בתזרים המזומנים השלילי מפעילות מימון נובע בעיקרו מסיום תשלום תמלוגים לרשות החדשנות בתחילת 2024	(1,723)	(620)	(434)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות מימון
	37	(44)	692	השפעת השינויים בשערי חליפין על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ
הגידול במזומנים נובע מתזרים חיובי מפעילות שוטפת, כמוסבר לעיל	(7,583)	(2,806)	13,134	גידול (קיטון) במזומנים בתקופה

5. מקורות מימון

כאמור בסעיף 2.1 לפרק א' לדוח התקופתי, בחודש מאי 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור והחל מיום 18.5.2021 החלו מניותיה להיסחר בבורסה והחברה הפכה לחברה ציבורית. התמורה נטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה עמדה על סך כולל של כ-160 מיליוני ש"ח, ומשמשת את החברה כמקור המימון המרכזי שלה במחצית השנייה של שנת 2021 וכן במועד זה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 2.1 לפרק א' לדוח התקופתי.

נוסף על כך, במהלך תקופת הדוח מימנה החברה את פעילותה מהונה העצמי, מכספים שמקורם בכספי ההנפקה, כאמור לעיל.

חלק ב' - היבטי ממשל תאגידי

6. תרומות

החברה לא קבעה כללי מתן תרומות מוסדרים, אך דירקטוריון והנהלת החברה פועלים מעת לעת לקידום מטרות חברתיות וסיוע לקהילה, ומעודדים את עובדי החברה ליטול חלק בפעילויות השונות.

7. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

ביום 29 באפריל, 2021, קבע דירקטוריון החברה כי המספר המזערי של הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית בדירקטוריון החברה, לא יפחת מ-1, בהתחשב בהיקף החברה, מהות פעילותה, מורכבותה וגודלה. מספר הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית נקבע גם בהתחשב במיומנות החשבונאית, העסקית והפיננסית הגבוהה הקיימת בקשר נושאי משרה בכירה בחברה, ולאור מערך הייעוץ החיצוני המקצועי השוטף בו נעזרת החברה.

נכון למועד פרסום דוח תקופתי זה, הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינם: ה"ה דומיניק ארנה, לייזה חיימוביץ, אורלי זילברמן ושרית שוכרי בן יוחנן.

לפירוט אודות הדירקטורים המכהנים בחברה, לרבות אלו אשר הינם בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, ראו תקנה 26 בפרק ד' לדוח זה.

8. דירקטורים בלתי תלויים

תקנון החברה אינו כולל הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים בחברה, כהגדרת המונח בחוק החברות, תשנ"ט-1999. נכון למועד דוח תקופתי זה, מכהנים בחברה שני דירקטורים בלתי תלויים – גב' לייזה חיימוביץ ומר דומיניק ארנה.

9. גילוי בדבר המבקר הפנימי של החברה

9.1. שם המבקר הפנימי: רו"ח עזרא יהודה.

9.2. תאריך תחילת כהונה של המבקר הפנימי: 15.8.2021.

9.3. הכישורים המכשירים את המבקר הפנימי לשמש בתפקידו: מר עזרא יהודה הינו רואה חשבון מוסמך, בוגר לימודי חשבונאות וכלכלה מאוניברסיטת תל אביב ומוסמך במנהל עסקים מאוניברסיטת תל אביב. מר עזרא יהודה משמש כיו"ר פירמת רואי החשבון עזרא יהודה רוזנבלום, המתמחה בביקורת פנים ובעל ניסיון רב בביצוע ביקורת פנימית בחברות ציבוריות.

9.4. דרך המינוי:

מינוי המבקר הפנימי אושר על ידי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה. הנימוקים לאישור המינוי כללו, בין היתר את השכלתו, כישוריו וניסיונו המקצועי הרב של המבקר הפנימי. במסגרת המינוי הוגדר, כי על המבקר הפנימי לערוך את הביקורת בהתאם לתקנים המקצועיים המקובלים. הנימוקים לאישור המינוי כאמור, הינם

בעיקר הניסיון שצבר המבקר הפנימי בתחום הביקורת הפנימית ובהיכרותו המעמיקה את החברה, באופן שמסייע לה בביצוע התפקידים המוטלים עליו בהתאם לדין הכול, בהתחשב, בין היתר, בסוג התאגיד, גודלו, היקף ומורכבות פעילותו.

9.5 החזקה בניירות ערך של החברה או בגוף הקשור אליה: נכון למועד דוח זה, כפי שמסר המבקר הפנימי לחברה, המבקר הפנימי לא מחזיק בניירות ערך של החברה או של גוף קשור אליה.

9.6 קשרי המבקר הפנימי עם החברה או עם גוף הקשור אליה: למיטב ידיעת החברה, כפי שמסר המבקר הפנימי לחברה, למבקר הפנימי אין קשרים עסקיים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים עם החברה או עם גוף קשור אליה, למעט מתן שירותי ביקורת כמפורט בסעיף זה.

9.7 תפקידים נוספים של המבקר הפנימי בחברה: המבקר הפנימי אינו עובד של החברה. שירותי הביקורת הפנימית ניתנים על ידיו כנותן שירותים חיצונית לחברה וכמינוי אישי, באמצעות משרד קרסטון ישראל, המעסיק עובדים בעלי מיומנויות שונות, לרבות ביקורת פנימית.

9.8 זהות הממונה הארגוני על המבקר הפנימי: מנכ"ל החברה, מר לואיס סקאפורי.

9.9 דוחות המבקר הפנימי:

שם הדוח	מועד הגשת הדוח וזהות הגורם המקבל	מועד הדיון בדוח
ביקורת מערך השירות	פברואר 2025 הוגשה לסמנכ"ל תפעול טיוטה ראשונה	2 בספטמבר, 2025
דוח ביקורת הגנת הפרטיות	יולי 2025 הוגשה ליועצת המשפטית, לסמנכ"ל הכספים ומנהל טכנולוגיות מידע טיוטה ראשונה	2 בספטמבר, 2025
כוח אדם ושכר	ספטמבר 2025 הוגשה לסמנכ"ל הכספים, למנהלת הכספים ולסמנכ"לית משאבי אנוש טיוטה ראשונה	15 בדצמבר, 2025

9.10 השיקולים בקביעת תכנית הביקורת השוטפת והרב שנתית בחברה: תכנית הביקורת של החברה הינה תכנית שנתית או רב-שנתית הנקבעת על ידי ועדת הביקורת של החברה לאחר שנלקחת בחשבון המלצת המבקר הפנימי והנהלת החברה. כל זאת, בהתחשב ברמות הסיכון של הנושאים הנבדקים ביחס לחברה, המתבסס על סקר הסיכונים של החברה, המותאם לצרכי הביקורת, תחומי הפעילות העיקריים של החברה, דגשי ההנהלה ובדיקות חוזרות של נושאים שנבדקו בעבר. כמו כן, נבחנים נושאים אשר עולים אגב פעילותה השוטפת של החברה.

- 9.11. התקנים המקצועיים המקובלים על פיהם עורך המבקר הפנימי את הביקורת, כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת, וזאת על פי הודעת המבקר הפנימי.
- 9.12. המבקר הפנימי עורך את הביקורת על פי תקנים מקצועיים מקובלים כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת, סעיף 147 לחוק החברות וכן על פי התקנים המקצועיים של איגוד המבקרים הפנימיים הבינלאומי (IIA). דירקטוריון החברה הסתמך על דיווחי המבקר הפנימי בדבר עמידתו בתקנים המקצועיים לפיהם הוא עורך את הביקורת.
- 9.13. גישה למידע ומסמכים: למבקר הפנימי תינתן גישה חופשית כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, ובכלל זה גישה מתמדת ובלתי אמצעית למערכות המידע של החברה, לרבות לנתונים כספיים.
- 9.14. תגמול המבקר הפנימי: התגמול למבקר פנימי מורכב מתשלום שעתי מוסכם, ובהתאם לשעות העבודה המבוצעות בפועל כפי שאושרו לגבי כל נושא ביקורת בתכנית הביקורת, ואינו משתנה בהתאם לתוצאות הביקורת, ולפיכך אינו משפיע על תוצאות הביקורת. לדעת הדירקטוריון, תגמול המבקר הפנימי אינו משפיע על שיקול דעתו המקצועי.

10. גילוי בדבר שכרו של רואה חשבון מבקר

- 10.1. משרד רואה החשבון המבקר של החברה הינו משרד Deloitte ישראל, רואי חשבון.
- 10.2. שכר רואה החשבון המבקר
- להלן נתונים בדבר שכר הטרחה ששולם לרואה החשבון המבקר בגין שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת, שירותי מס ושירותים אחרים ביחס לשנים 2024 ו-2025 (אלפי ש"ח):

שנת 2024	שנת 2025	
שכר טרחה (באלפי ש"ח)		
501	564	ביקורת וסקירת דוחות כספיים (שנתיים ורבעוניים)
195	162	שירותי מס
376	378	שירותים אחרים
1,072	1,104	סה"כ

שכר טרחת רואה החשבון המבקר של החברה נקבע במשא ומתן בין רואה החשבון המבקר לבין הנהלת החברה, בהתאם לתעריף המוערך למתן השירותים, המתבסס על כמות השעות המושקעות על ידי רואה החשבון המבקר בהתבסס על היקף הפעילות המבוקרת ומורכבותה. שכר טרחת רואה החשבון המבקר אושר על יד דירקטוריון החברה.

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

11. אירועים מהותיים בפעילות החברה בתקופת הדוח ולאחריו

לפרטים בדבר אירועים במהלך תקופת הדוח ולאחריו, ראו סעיף 2 לפרק א' לדוח התקופתי.

12. מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

דוח בדבר מצבת התחייבויות של החברה מתפרסם בטופס דיווח נפרד במקביל לפרסום דוח זה, והאמור בו מובא על דרך ההפניה.

<u>שמות החותמים</u>	<u>תפקיד</u>	<u>חתימה</u>
שמעון אקהויז	יו"ר דירקטוריון	_____
Louis Scafuri	מנכ"ל	_____

תאריך: 16 במרס, 2026

ספוייב מדיקל בע"מ

**דוחות כספיים מאוחדים
ליום 31 בדצמבר 2025**

|

ספווויב מדיקל בע"מ

דוחות כספיים מאוחדים
ליום 31 בדצמבר 2025

תוכן העניינים

ע מ ד

2-4	דוח רואי החשבון המבקרים
	<u>הדוחות הכספיים המאוחדים:</u>
5-6	דוחות מאוחדים על המצב הכספי
7	דוחות מאוחדים על הרווח (ההפסד) הכולל
8-10	דוחות מאוחדים על השינויים בהון
11-12	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
13-48	ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

דוח רואי החשבון המבקרים הבלתי תלויים לבעלי המניות של סופווייב מדיקל בע"מ

חוות הדעת

ביקרנו את הדוחות הכספיים המאוחדים של סופווייב מדיקל בע"מ (להלן – "הקבוצה") הכוללים את הדוח המאוחד על המצב הכספי ליום 31 בדצמבר 2025, ואת הדוחות המאוחדים על הרווח (ההפסד) הכולל, על השינויים בהון ועל תזרימי המזומנים לשנה שהסתיימה באותו תאריך ואת הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים, לרבות עיקרי המדיניות החשבונאית.

לדעתנו, הדוחות הכספיים המאוחדים המוצגים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי המאוחד ליום 31 בדצמבר 2025 ואת התוצאות הכספיות המאוחדות ותזרימי המזומנים המאוחדים לשנה שהסתיימה באותו תאריך בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים חשבונאיים (IFRS Accounting Standards) ולהוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

בסיס לחוות הדעת

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. חובותינו על פי תקנים אלו מתוארות בפסקת חובות רואה החשבון המבקר לביקורת של הדוחות הכספיים המאוחדים בדוח זה. אנו בלתי תלויים בקבוצה בהתאם להוראות הדין החלות בישראל בעניין אי תלות ומניעת ניגוד עניינים של רואה החשבון המבקר בישראל. כמו כן, קיימנו את חובות האתיקה האחרות שלנו בהתאם לחוק רואי חשבון, תשט"ו-1955, ותקנות מכוחו. אנו סבורים שראיות הביקורת אשר הושגו הן נאותות ומספיקות על מנת להוות בסיס לחוות דעתנו.

ענייני מפתח בביקורת

ענייני מפתח בביקורת המפורטים להלן הם העניינים אשר תוקשרו, או שנדרש היה לתקשרם, לדירקטוריון הקבוצה 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 המאוחדים וכן (2) שיקול דעתנו לגבי 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.

הכרה בהכנסה - סיכון חתרן

הכנסות הקבוצה נובעות בעיקר ממכירת מערכות (כולל חבילת פולסים בסיסית) וממכירה של פולסים נוספים. כאמור בביאור 16, הכנסות הקבוצה בדוחותיה הכספיים המאוחדים לשנת 2025 הסתכמו ל 87,637 אלפי דולר אשר מהווה יתרה משמעותית בדוחות הכספיים. כאמור בביאור 2(י), הקבוצה מכירה בהכנסות ממכירת מערכות וממכירה של פולסים נוספים, בנקודת זמן, בעת העברת השליטה ללקוח. לכן, זיהינו את סיכון החתרן בהכנסה כעניין מפתח בביקורת.

תל אביב - משרד ראשי

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

משרד נצרת
מרג' אבן עאמר 9
נצרת, 16100

משרד אילת
מרכז העירוני
ת.ד. 538
אילת, 88104002

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

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

טלפון: +972 (73) 399 4455
פקס: +972 (73) 637 4455
info-nazareth@deloitte.co.il

טלפון: +972 (8) 637 5676
פקס: +972 (2) 637 1628
info-eilat@deloitte.co.il

טלפון: +972 (4) 860 7333
פקס: +972 (2) 867 2528
info-haifa@deloitte.co.il

טלפון: +972 (2) 501 8888
פקס: +972 (2) 537 4173
info-jer@deloitte.co.il

**משרד ראשל"צ - מתחם
מילנייה**
שדרות ראשונים 23
ראשל"צ

**משרד רעננה - מתחם
אינפיניטי**
הפינינה 8,
רעננה

משרד בית שמש
יגאל אלון 1
בית שמש, 9906201

נהלי הביקורת שביצענו כמענה לעניין המפתח בביקורת

נהלי הביקורת שביצענו, הקשורים לעניין מפתח זה כללו, בין היתר, את הנהלים הבאים: (1) השגנו הבנה לגבי תהליכים וביקורת רלבנטיות של הקבוצה לעניין מכירת מערכות ומכירה של פולסים נוספים (2) בדיקת העברת השליטה, על ידי ביסוס מידע רלוונטי, לרבות תנאי סחר ותנאים נלווים אחרים, עם חוזי הבסיס בהם התקשרה הקבוצה (3) ביצוע מבחני חתך על ידי ביצוע דגימה מהכנסות שנרשמו בשנה השוטפת, ובדיקת המסמכים התומכים כגון הזמנות, חשבוניות מכירה ומסמכי העברת מלאי ובדיקה האם ההכנסה נרשמה בתקופת חשבונית נכונה (4) קבלת אישורים פוזיטיביים מלקוחות המאשרים כמות מכירות של פולסים נוספים לאותם לקוחות במהלך השנה ובדיקת תקבולים בגין מכירות אלו (5) בחנו את נאותות הגילוי בדוחות הכספיים לגבי הכנסות מחוזים עם לקוחות.

חובות של הדירקטוריון וההנהלה לדוחות הכספיים המאוחדים

הדירקטוריון וההנהלה אחראים להכנה ולהצגה נאותה של הדוחות הכספיים המאוחדים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS Accounting Standards) ולהוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010; וכן הם אחראים לבקרה הפנימית הנחוצה בהתאם לקביעת הדירקטוריון וההנהלה על מנת לאפשר הכנת דוחות כספיים מאוחדים ללא הצגה מוטעית מהותית, בין שמקורה בתרמית או בטעות.

בהכנת הדוחות הכספיים המאוחדים, הדירקטוריון וההנהלה אחראים להעריך את יכולת הקבוצה להמשיך ולפעול כעסק חי, תוך מתן גילוי, ככל שנדרש, לעניינים הקשורים לעסק חי תוך יישום הנחת העסק החי, אלא אם הדירקטוריון וההנהלה מתכוונים לפרק או להפסיק את פעילות הקבוצה, או שאין להם חלופה מציאותית אחרת מלבד זאת.

חובות רואה החשבון המבקר לביקורת של הדוחות הכספיים המאוחדים

המטרות שלנו הן להשיג מידה סבירה של ביטחון כי הדוחות הכספיים המאוחדים בכללותם אינם כוללים הצגה מוטעית מהותית, בין שמקורה בתרמית או בטעות, ולתת דוח רואה החשבון המבקר הכולל את חוות דעתנו. מידה סבירה של ביטחון היא רמה גבוהה של ביטחון, אך היא אינה מהווה ערובה לכך שביקורת הנערכת בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל תגלה תמיד הצגה מוטעית מהותית כאשר היא קיימת. הצגות מוטעות יכולות לנבוע מתרמית או מטעות והן נחשבות מהותיות אם, בנפרד או במצטבר, ניתן לצפות באופן סביר שהן ישפיעו על ההחלטות הכלכליות של משתמשים אשר התקבלו על בסיס דוחות כספיים מאוחדים אלו.

בביקורת המבוצעת, בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, אנו מפעילים שיקול דעת מקצועי ושומרים על ספקנות מקצועית במהלך הביקורת. בנוסף אנו:

- מזהים ומעריכים את הסיכונים להצגה מוטעית מהותית בדוחות הכספיים המאוחדים, בין שמקורה בתרמית או בטעות, מתכננים ומבצעים נהלי ביקורת במענה לאותם סיכונים, ומשיגים ראיות ביקורת נאותות ומספיקות על מנת לבסס חוות דעתנו. הסיכון של אי גילוי הצגה מוטעית מהותית הנובעת מתרמית גבוה יותר מהסיכון של אי גילוי הצגה מוטעית מהותית הנובעת מטעות, שכן תרמית עלולה להיות כרוכה בקבוצה, זיוף, השמטות מכוונות, מצג שואא בדון או עקיפה של בקרה פנימית.

תל אביב - משרד ראשי

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

משרד נצרת	משרד אילת	משרד חיפה	משרד ירושלים
מרג' אבן עאמר 9 נצרת, 16100	מרכז העירוני ת.ד. 538 אילת, 88104002	מעלה השחרור 5 ת.ד. 5648 חיפה, 3105502	קרית המדע 3 מגדל הר חובבים ירושלים, 914510 ת.ח. 45396
טלפון: 399 4455 (73) 972+ פקס: 637 4455 (73) 972+ info-nazareth@deloitte.co.il	טלפון: 637 5676 (8) 972+ פקס: 637 1628 (2) 972+ info-eilat@deloitte.co.il	טלפון: 860 7333 (4) 972+ פקס: 867 2528 (2) 972+ info-haifa@deloitte.co.il	טלפון: 501 8888 (2) 972+ פקס: 537 4173 (2) 972+ info-jer@deloitte.co.il

משרד ראש"ל - צ - מתחם
מילנייה
שדרות ראשונים 23
ראש"ל צ

משרד רעננה - מתחם
אינפיניטי
הפינינה 8,
רעננה

משרד בית שמש
יגאל אלון 1
בית שמש, 9906201

- משיגים הבנה של הבקרה הפנימית הרלוונטית לביקורת על מנת לתכנן נוהלי ביקורת מתאימים בנסיבות העניין, אך לא לצורך מתן חוות דעת על אפקטיביות הבקרה הפנימית של הקבוצה.
 - מעריכים את נאותות המדיניות החשבונאית שיושמה ואת סבירותם של האומדנים החשבונאיים והגילויים הקשורים אשר נעשו על ידי הדירקטוריון וההנהלה.
 - מגיעים למסקנה בקשר לנאותות קביעת הדירקטוריון וההנהלה בדבר קיומה של הנחת העסק החי, וכן, בהתבסס על ראיות הביקורת אשר השגנו, האם קיימת אי ודאות מהותית הקשורה לאירועים או מצבים העלולים להטיל ספקות משמעותיים ביכולתה של הקבוצה להמשיך כעסק חי. אם הגענו למסקנה כי קיימת אי ודאות מהותית, נדרש מאיתנו להפנות את תשומת הלב בדוח רואה החשבון המבקר שלנו לגילויים הקשורים בדוחות הכספיים המאוחדים או, אם גילויים אלו אינם מספקים, לכלול שינוי מהנוסח האחד בחוות דעתנו. מסקנותינו מבוססות על ראיות ביקורת אשר הושגו עד למועד דוח רואה החשבון המבקר שלנו. יחד עם זאת, אירועים או מצבים עתידיים עלולים לגרום לקבוצה שלא להמשיך לפעול כעסק חי.
 - מעריכים את ההצגה בכללותה, המבנה והתוכן של הדוחות הכספיים המאוחדים, והאם הדוחות הכספיים המאוחדים משקפים את העסקאות והאירועים העומדים בבסיסם באופן המשיג הצגה נאותה.
- אנו מתקשרים עם הדירקטוריון וההנהלה, בין היתר, את ההיקף ועיתוי הביקורת המתוכננים וממצאי ביקורת משמעותיים, לרבות ליקויים משמעותיים בבקרה פנימית שרואה החשבון המבקר מזהה במהלך הביקורת.
- כמו כן, אנו מספקים לדירקטוריון ולהנהלה הצהרה כי קיימנו את דרישות האתיקה הרלוונטיות בנוגע לאי תלותנו, וכן מתקשרים איתם את כל הקשרים ועניינים אחרים שעשויים להיחשב, באופן סביר, כמשפיעים על אי תלותנו, וכאשר רלוונטי, אמצעי הגנה שיושמו על מנת לבטל אימונים מזהים על אי תלותנו.
- מתוך העניינים אשר תוקשרו, או שנדרש היה לתקשרם, עם הדירקטוריון וההנהלה קבענו את העניינים המשמעותיים ביותר בביקורת הדוחות הכספיים המאוחדים לתקופה השוטפת ולכן הם ענייני המפתח בביקורת. אנו מתארים עניינים אלו בדוח רואה החשבון המבקר שלנו, אלא אם הוראות חוק או רגולציה מונעות גילוי לצדדים חיצוניים לגבי אותו עניין.

שותף ההתקשרות של הביקורת נשוא דוח רואה החשבון המבקר הבלתי תלוי הוא מוחמד היבי.

בריטמן אלמגור זהר ושות'

רואי חשבון

A Firm in the Deloitte Global Network

נצרת, 16 במרס, 2026

תל אביב - משרד ראשי

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

משרד נצרת
מרג' אבן עאמר 9
נצרת, 16100

משרד אילת
מרכז העירוני
ת.ד. 538
אילת, 88104002

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

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

טלפון: +972 (73) 399 4455
פקס: +972 (73) 637 4455
info-nazareth@deloitte.co.il

טלפון: +972 (8) 637 5676
פקס: +972 (2) 637 1628
info-eilat@deloitte.co.il

טלפון: +972 (4) 860 7333
פקס: +972 (2) 867 2528
info-haifa@deloitte.co.il

טלפון: +972 (2) 501 8888
פקס: +972 (2) 537 4173
info-jer@deloitte.co.il

משרד ראשל"צ - מתחם מילנייה
שדרות ראשונים 23
ראשל"צ

משרד רעננה - מתחם אינפינטי
הפינה 8,
רעננה

משרד בית שמש
יגאל אלון 1
בית שמש, 9906201

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר		ביאור	
2024	2025		
אלפי דולר	אלפי דולר		
			נכסים
			נכסים שוטפים:
21,616	34,750	5	מזומנים ושווי מזומנים
-	520		פיקדון מוגבל לזמן קצר
-	169	24	נכס בגין מכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
8,668	7,615	6	לקוחות, נטו
2,641	3,206	7	חייבים ויתרות חובה
5,880	4,996	8	מלאי
<u>38,805</u>	<u>51,256</u>		סה"כ נכסים שוטפים
			נכסים לא שוטפים:
71	78		פיקדונות מוגבלים לזמן ארוך
331	328		פיקדונות לזמן ארוך
1,377	967	10	נכסי זכות שימוש, נטו
2,445	3,140	9	רכוש קבוע, נטו
<u>4,224</u>	<u>4,513</u>		סה"כ נכסים לא שוטפים
<u><u>43,029</u></u>	<u><u>55,769</u></u>		סה"כ נכסים

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על המצב הכספי
(המשך)

ליום 31 בדצמבר		ביאור
2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	
137	103	25
7,151	8,090	
609	665	10
9,605	13,474	11
<u>17,502</u>	<u>22,332</u>	
215	269	12
786	459	10
<u>1,001</u>	<u>728</u>	
68,489	71,250	14
100	100	
13,962	13,897	15
(58,025)	(52,538)	
<u>24,526</u>	<u>32,709</u>	
<u>43,029</u>	<u>55,769</u>	

התחייבויות והון

התחייבויות שוטפות:

צדדים קשורים
 ספקים ונותני שירותים אחרים
 חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
 זכאים ויתרות זכות
סה"כ התחייבויות שוטפות

התחייבויות לא שוטפות:

התחייבות מס נדחה
 התחייבויות בגין חכירה
סה"כ התחייבויות לא שוטפות

הון:

הון מניות ופרמיה
 קרן הון מהפרשי תרגום למטבע הצגה
 קרן הון תשלום מבוסס מניות
 יתרת הפסד
סה"כ הון

סה"כ התחייבויות והון

אסף קורנר סמנכ"ל כספים	לואיס סקפורי מנכ"ל	שמעון אקהויז יו"ר דירקטוריון	16 במרס, 2026 תאריך אישור הדוחות הכספיים
---------------------------	-----------------------	---------------------------------	---

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על הרווח (הפסד) הכולל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			ביאור	
2023	2024	2025		
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר		
50,315	59,651	87,637	16	מכירות
12,834	14,315	21,676	17	עלות המכירות
<u>37,481</u>	<u>45,336</u>	<u>65,961</u>		רווח גולמי
11,429	10,769	12,803	18	הוצאות מחקר ופיתוח
27,842	30,349	38,686	19	הוצאות מכירה ושיווק
<u>6,200</u>	<u>7,798</u>	<u>7,604</u>	20	הוצאות הנהלה וכלליות
<u>(7,990)</u>	<u>(3,580)</u>	<u>6,868</u>		רווח (הפסד) מפעולות רגילות
1,064	1,196	1,855	21	הוצאות מימון
(792)	(720)	(723)	21	הכנסות מימון
<u>272</u>	<u>476</u>	<u>1,132</u>		הוצאות מימון, נטו
(8,262)	(4,056)	5,736		רווח (הפסד) לפני מס
16	490	249	12	הוצאות מס
<u>(8,278)</u>	<u>(4,546)</u>	<u>5,487</u>		רווח נקי (הפסד) לשנה
<u>(8,278)</u>	<u>(4,546)</u>	<u>5,487</u>		סה"כ רווח (הפסד) כולל (*)
(0.24)	(0.13)	0.15	23	רווח (הפסד) למניה רגילה אחת (בש"ח) בת 0.000125 ש"ח ע.ג. בסיסי
(0.24)	(0.13)	0.14		רווח (הפסד) למניה רגילה אחת (בש"ח) בת 0.000125 ש"ח ע.ג. בדילול מלא
<u>34,157,941</u>	<u>34,340,798</u>	<u>35,402,783</u>		ממוצע משוקלל של הון המניות ששימש בחישוב רווח (הפסד) למניה בסיסי
<u>34,157,941</u>	<u>34,340,798</u>	<u>39,775,975</u>		ממוצע משוקלל של הון המניות ששימש בחישוב רווח (הפסד) למניה בדילול מלא

(*) לקבוצה אין תנועות אשר משפיעות על הרווח (הפסד) הכולל האחר.

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על השינויים בהון

ליום 31 בדצמבר 2025					
סה"כ	יתרת הפסד	קרן הון בגין הפרשי תרגום למטבע הצגה	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	פרמיה	הון מניות רגילות
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
24,526	(58,025)	100	13,962	68,487	2
2,318	-	-	2,318	-	-
-	-	-	(55)	55	-
378	-	-	(2,328)	2,706	(*)-
5,487	5,487	-	-	-	-
32,709	(52,538)	100	13,897	71,248	2

יתרה ליום 1 בינואר 2025

תשלום מבוסס מניות
 פקיעת כתבי אופציות
 מימוש כתבי אופציות למניות רגילות
 רווח כולל

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2025

(*) סכום מתחת לאלף דולר.

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על השינויים בהון
(המשך)

ליום 31 בדצמבר 2024					
סה"כ	יתרת הפסד	קרן הון בגין הפרשי תרגום למטבע הצגה	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	פרמיה	הון מניות רגילות
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
26,343	(53,479)	100	12,825	66,895	2
2,403	-	-	2,403	-	-
-	-	-	(132)	132	-
326	-	-	(1,134)	1,460	(*)-
(4,546)	(4,546)	-	-	-	-
<u>24,526</u>	<u>(58,025)</u>	<u>100</u>	<u>13,962</u>	<u>68,487</u>	<u>2</u>

יתרה ליום 1 בינואר 2024

תשלום מבוסס מניות
 פקיעת כתבי אופציות
 מימוש כתבי אופציות למניות רגילות
 הפסד כולל

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2024

(*) סכום מתחת לאלף דולר.

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על השינויים בהון
(המשך)

ליום 31 בדצמבר 2023					
סה"כ	יתרת הפסד	קרן הון בגין הפרשי תרגום למטבע הצגה	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	פרמיה	הון מניות רגילות
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
32,339	(45,201)	100	10,917	66,521	2
2,278	-	-	2,278	-	-
-	-	-	(355)	355	-
4	-	-	(15)	19	(*)-
(8,278)	(8,278)	-	-	-	-
26,343	(53,479)	100	12,825	66,895	2

יתרה ליום 1 בינואר 2023

תשלום מבוסס מניות
 פקיעת כתבי אופציות
 מימוש כתבי אופציות למניות רגילות
 הפסד כולל

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2023

(*) סכום מתחת לאלף דולר.

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
(8,278)	(4,546)	5,487
1,972	2,150	7,808
<u>(6,306)</u>	<u>(2,396)</u>	<u>13,295</u>
-	-	(520)
98	-	-
(59)	(133)	(5)
777	664	640
(407)	(277)	(534)
<u>409</u>	<u>254</u>	<u>(419)</u>
4	326	378
(648)	(664)	(812)
(1,079)	(282)	-
<u>(1,723)</u>	<u>(620)</u>	<u>(434)</u>
(7,620)	(2,762)	12,442
<u>32,005</u>	<u>24,422</u>	<u>21,616</u>
37	(44)	692
<u>24,422</u>	<u>21,616</u>	<u>34,750</u>

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

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

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

הפקדה בפקדון לזמן קצר
 פרעון פיקדון לזמן ארוך
 הפקדה בפקדון לזמן ארוך
 תקבולי ריבית
 השקעה ברכוש קבוע
מזומנים נטו (לפעילות) מפעילות השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

תמורה ממימוש אופציות
 פירעון התחייבות בגין חכירה
 תשלום תמלוגים בגין מענקים שהתקבלו מרשות החדשנות
מזומנים נטו לפעילות מימון

עליה (ירידה) נטו במזומנים ושווי מזומנים

מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

השפעת השינויים בשערי חליפין על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ

מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

סופוויב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
(המשך)

נספח א' - התאמות הדרושות להצגות תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
1,505	1,787	1,809
(777)	(664)	(674)
80	21	-
16	490	249
13	57	242
(37)	44	(692)
-	-	(169)
2,278	2,403	2,318
3,078	4,138	3,083

(3,322)	(844)	1,053
(1,192)	(53)	(565)
(1,623)	(2,106)	(342)
2,789	850	939
2,242	407	3,830
(1,106)	(1,746)	4,915

-	(242)	(190)
1,972	2,150	7,808

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים

פחת והפחתות
הכנסות ריבית
הוצאות מימון בגין התחייבות לרשות לחדשנות
הוצאות מסים
הוצאות מימון בגין התחייבות חכירה
הפרשי שער על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ
עליית ערך מכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:

קישון (גידול) בלקוחות
גידול בחייבים ויתרות חובה
גידול במלאי
גידול בספקים ונותני שירות אחרים
גידול בזכאים ויתרות זכות וצדדים קשורים

תשלומי מסים

נספח ב' - פעולות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
855	1,278	1,571
138	118	345
62	698	385

שינוי יעוד ממלאי לר"ק

שינוי יעוד מר"ק למלאי

הכרה בנכס זכות שימוש כנגד התחייבות בגין חכירה

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 1 - כללי

א. תיאור הקבוצה:

סופווייב מדיקל בע"מ התאגדה ונרשמה בישראל ביום 27 לינואר, 2015. החברה הינה חברה גלובלית המתמקדת בפיתוח, בייצור ובשיווק של טכנולוגיות לא-פולשניות המאושרות על-ידי ה-FDA, אשר נועדו לטפל ברפיון עור, בעיצוב מחדש של רקמות ובאובדן מסת שריר, הקשורים לירידה במשקל, להזדקנות ולשינויים פיזיולוגיים נוספים.

במהלך שנת 2019, הקימה החברה חברת בת בארצות הברית (מוחזקת בבעלות מלאה), אשר עוסקת בשיווק מערכות החברה בצפון אמריקה.

בחודש דצמבר 2022, הקימה החברה חברת בת נוספת באנגליה (מוחזקת בבעלות מלאה). החברה החלה את פעילותה כחברת שיווק והפצה של מערכות החברה באנגליה ב-2023.

ב. מצב עסקי הקבוצה:

נכון לימים 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024 לקבוצה יתרת הפסד מצטברת של 52,538 אלפי דולר ו- 58,025 אלפי דולר, בהתאמה.

ביום 12 במאי, 2021, גייסה החברה באמצעות הנפקה לציבור סך של 46,925 אלפי דולר נטו מהוצאות הנפקה. ליום 31 בדצמבר, 2025 לקבוצה יתרות מזומנים בסך של 34,750 אלפי דולר.

לקבוצה רווח כולל בסך של 5,487 אלפי דולר ארה"ב לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2025.

הקבוצה עומדת בפני מספר גורמי סיכון לרבות חוסר ודאות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה החדשים, אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, השפעת שינויים טכנולוגיים, תחרות העומדת בפני המוצרים הקיימים של החברה וכן קשיים הכרוכים בחדירה לשוק, זאת בנוסף לגורמים נוספים שאינם בשליטת הקבוצה.

להערכת דירקטוריון והנהלת הקבוצה, לאור מקורות המימון המפורטים לעיל, לקבוצה מקורות מספקים, לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה, להמשך פעילותה כעסק חי ובכדי לעמוד בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין.

ג. דוחות כספיים אלה:

החברה	-	סופווייב מדיקל בע"מ.
חברות בנות	-	סופווייב אינק וסופווייב מדיקל UK.
הקבוצה	-	החברה והחברות הבנות שלה, סופווייב אינק וסופווייב מדיקל UK.
חברות מאוחדות	-	חברות אשר לחברה שליטה בהן (כהגדרתה ב- IFRS 10) ואשר דוחותיהן מאוחדים עם דוחות החברה.
בעלי עניין ובעל שליטה	-	כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.
צדדים קשורים	-	כהגדרתם ב- IAS 24 (מתוקן).

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

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

הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה נערכו בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים חשבונאיים (IFRS Accounting Standards) ופרשנויות להם שפורסמו על ידי הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB). עיקרי המדיניות החשבונאית המפורטים בהמשך יישמו באופן עקבי לגבי כל תקופות הדיווח המוצגות בדוחות כספיים אלה.

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

ג. דוחות כספיים מאוחדים:

הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה כוללים את הדוחות הכספיים של החברה ושל סופווייב אינק, חברה בבעלות מלאה הפועלת בארצות הברית ושל סופווייב מדיקל UK, חברה בבעלות מלאה הפועלת באנגליה. חברה משקיעה שולטת בחברה מושקעת כאשר היא חשופה, או שיש לה זכויות, לתשואות משתנות הנובעות מהחזקתה במושקעת, וכאשר יש לה יכולת להשפיע על אותן תשואות באמצעות הפעלת כוח על המושקעת.

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

ד. תקופת המחזור התפעולי של הקבוצה הינה 12 חודשים.

ה. מטבע חוץ:

(1) מטבע הפעילות ומטבע ההצגה:

הדוחות הכספיים המאוחדים של כל אחת מחברות הקבוצה ערוכים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה היא פועלת (להלן - "מטבע הפעילות"). מטבע הפעילות של החברה האם והחברות הבנות הינו דולר ארה"ב. למטרת איחוד הדוחות הכספיים, התוצאות והמצב הכספי של כל אחת מחברות הקבוצה, מוצגים בדולר.

(2) תרגום עסקאות שאינן במטבע הפעילות:

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

(3) אופן הרישום של הפרשי שער:

הפרשי שער מוכרים ברווח והפסד בתקופה בה הם נבעו.

ו. מזומנים ושווי מזומנים:

מזומנים כוללים מזומנים הניתנים לשימוש מידי ופיקדונות לפי דרישה. שווי מזומנים הינם השקעות לזמן קצר (שלושה חודשים או פחות ממועד ההשקעה) ברמת נזילות גבוהה אשר ניתנות להמרה בנקל לסכומים ידועים של מזומנים ואשר חשופות לסיכון בלתי משמעותי של שינויים בשווי. שווי מזומנים מוחזקים למטרת עמידה בהתקשרויות לזמן קצר לתשלום מזומנים ולא למטרות השקעה או למטרות אחרות. יתרת המזומנים ושווי מזומנים כוללת בנוסף סכומים לקבל מחברת הסליקה לעסקאות ששולמו בכרטיס אשראי, אשר לרוב מתקבלים תוך 3 ימים עסקיים.

יתרות בחשבונות בנק שהשימוש של הקבוצה בהן כפוף למגבלות חוזיות על ידי צד שלישי נכללות כחלק מהמזומנים ושווי המזומנים, אלא אם המגבלות מביאות לכך שאותן יתרות אינן עומדות בהגדרת מזומנים ושווי מזומנים. כאשר המגבלות החוזיות נמשכות מעבר ל-12 חודשים מתום תקופת הדיווח, סכומי המזומנים ושווי המזומנים המוגבלים מסווגים ככספים בלתי שוטפים בדוח על המצב הכספי.

ספוייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ז. מלאי:

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

מלאי מוצג לפי הנמוך מבין עלותו לבין שווי המימוש נטו שלו. עלות המלאי כוללת את כל עלויות הרכישה ועלויות שהתהוו בהבאת המלאי למיקומו ומצבו הנוכחיים.

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

העלות נקבעה כדלהלן:

תוצרת גמורה - בשיטת ממוצע משוקלל

חומרי גלם - בשיטת ממוצע משוקלל

ח. רכוש קבוע:

(1) כללי:

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

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

(2) הפחתה של רכוש קבוע:

הפחתת הרכוש הקבוע מבוצעת בנפרד לגבי כל מרכיב של פריט רכוש קבוע בר-פחת בעל עלות משמעותית ביחס לסך העלות של הפריט. ההפחתה מבוצעת באופן שיטתי לפי שיטת הקו הישר על פני אורך החיים השימושיים הצפוי של מרכיבי הפריט מהמועד בו הנכס מוכן לשימוש המיועד תוך הבאה בחשבון של ערך שייר צפוי בתום החיים השימושיים.

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

שיעור פחת	
%	
15-33	מכונות, ציוד שיווק ומערכות הדגמה
15-20	ציוד מעבדה
33	מחשבים, תוכנות וציוד הקפי
7-15	ריהוט ושיפורים במושכר

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

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

ספוייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ט. חכירות:

הקבוצה מיישמת את הוראות תקן בינלאומי 16 - "חכירות".

הקבוצה מטפלת בחוזה כחזרה חכירה כאשר בהתאם לתנאי החוזה מועברת זכות לשלוט בנכס מזהה לתקופת זמן בעבור תמורה.

הקבוצה כחוכר:

הקבוצה מעריכה האם חוזה הינו חכירה (או כולל חכירה) במועד ההתקשרות בחוזה. הקבוצה מכירה בנכס זכות שימוש מחד ובהתחייבות חכירה מאידך בגין כל חוזי החכירה בהם היא החוכר.

התחייבות החכירה נמדדת לראשונה לפי הערך הנוכחי של תשלומי החכירה שאינם משולמים במועד התחילה, מהוונים תוך שימוש בשיעור הריבית הגלום בחכירה. אם לא ניתן לקבוע בנקל שיעור זה, הקבוצה משתמשת בשיעור הריבית התוספתי שלה. שיעור הריבית התוספתי של החוכר מוגדר כשיעור הריבית שהחוכר היה נדרש לשלם על מנת ללוות לתקופה דומה ועם בטוחה דומה את הסכומים הנדרשים על מנת להשיג נכס בערך דומה לנכס זכות שימוש בסביבה כלכלית דומה.

נכס זכות השימוש במועד התחילה מוכר בגובה ההתחייבות בגין חכירה בתוספת תשלומי חכירה ששולמו במועד התחילה או לפניו.

נכס זכות השימוש נמדד במודל העלות ומופחת לאורך החיים השימושיים שלו, או תקופת החכירה לפי הקצר שבהם.

י. הכרה בהכנסה:

הקבוצה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי מספר 15 - הכנסות מחוזים עם לקוחות (להלן - "התקן").

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

הקבוצה היא ספק עיקרי בחוזים שלה עם לקוחותיה, והיא שולטת בסחורה טרם העברתה ללקוח. על כן, הקבוצה מכירה בהכנסות בסכום ברוטו של התמורה.

הכנסה ממכירת סחורות ללקוחות:

לחברה קיים חוזה עבור כל מכירת מערכת ללקוח. ברוב המקרים, כל חוזה כולל מחויבות ביצוע אחת בלבד, מכירת מערכת. הכנסות ממכירת סחורות מוכרות ברווח או הפסד בנקודת זמן, עם העברת השליטה על הסחורות הנמכרות ללקוח. בדרך כלל השליטה מועברת במועד מסירת הסחורה ללקוח או במעמד שליחת הסחורה ללקוח בהתאם להסכם מכירה בהתחשב בתנאי הסחר בהסכם. לאחר העברת השליטה על המערכת שנמכרה, אין לחברה מחויבות ביצוע נוספת.

קביעת מחירי העסקה:

הקבוצה נדרשת לקבוע את מחיר העסקה בנפרד לכל חוזה עם לקוח. מחיר המכירה של כל מערכת מורכב מ-(א) סכום קבוע במועד העברת השליטה במערכת ללקוח ומ-(ב) סכומים משתנים הקשורים לרכישת פולסים נוספים. כל מכירה של מערכת כוללת כמות קבועה של שימושים ששולמו מראש, המתבטאת במספר הפולסים שהמערכת מסוגלת לספק. רכישת פולסים נוספים מאפשרת ללקוח להמשיך להשתמש במערכת. הפולסים הנוספים נמכרים באופן בלעדי על-ידי החברה (באמצעות החנות המקוונת שלה) ואינם ניתנים לרכישה מצדדים שלישיים אחרים בשוק. רכישת פולסים נוספים אינה מהווה מחויבות ביצוע נפרדת. הפולסים הנוספים מהווים תמורה משתנה מבוססת-שימוש במחיר העסקה.

סופוויב מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י. הכרה בהכנסה (המשך):

הקבוצה מעריכה את ההשפעה של כל תמורה משתנה בחוזה, בהתחשב בהנחות, קנסות, תביעות, ותמורה מבוססת-שימוש (פולסים). החברה מקבלת תמורה משתנה הקשורה לשימוש נוסף במערכת. בקביעת אומדן התמורה המשתנה, הכרוכה בשיקול דעת מהותי, הקבוצה משתמשת בדרך כלל בשיטת "התוחלת". במועד העברת השליטה במערכת, החברה מעריכה את הכמות הצפויה של פולסים נוספים שייכשו על ידי הלקוח, וכוללת סכומים אלה של תמורה משתנה כחלק ממחיר העסקה, רק אם סביר שלא יתרחש היפוך משמעותי בסכום ההכנסה המצטברת שהוכרה כאשר אי-הוודאות תיפתר. הקבוצה הגבילה את התמורה המשתנה, ולגבי התקופות המוצגות, הגיעה למסקנה כי לא צפוי ברמה גבוהה, שלא יתרחש היפוך משמעותי של ההכנסה המצטברת שתוכר אם סכומים הקשורים לתשלום עתידי צפוי על ידי לקוח עבור סכום משתנה (המבוסס על השימוש במערכת הנמדדת על ידי פולסים) יהיו כלולים במחיר העסקה בעת תחילת החוזה. בהתאם לכך, בעוד שההסכם כולל השתנות מבוססת שימוש הקשורה לתשלום עתידי פוטנציאלי של סכום משתנה על ידי הלקוח המבוסס על השימוש במערכת, החברה הגבילה תמורה משתנה זו ובתקופות המוצגות הכירה בהכנסות עבור חבילות פולסים נוספות רק עם התשלום בפועל. שיקול הדעת המופעל בקביעת התמורה המשתנה והגבלת ההכרה בגינה (מתבסס על גורמים שונים, לרבות היעדר נתונים היסטוריים מספקים לגבי רכישות של לקוחות, תמהיל הלקוחות, ומשך הזמן שבו המוצר נמכר בשוק), נבחן מחדש באופן שוטף ומעודכן לפי הצורך, במקביל להצטרבות ניסיון ונתונים היסטוריים כאשר מידע חדש נהיה זמין.

בשנת 2025, הקבוצה הכירה בהכנסות בסך של כ- 26,993 דולר בגין מערכות שנמכרו בתקופות קודמות (כ- 16,949 דולר וכ- 6,457 דולר בשנים 2024 ו- 2023, בהתאמה), אשר משקפות את ההתאמה המצטברת הנובעת משינוי במחיר העסקה הקשור לתמורה המשתנה מבוססת-שימוש, שהוגבלה בתקופות הקודמות.

הכנסות הכוללות שירותי אחריות:

לצורך ההערכה האם אחריות מספקת ללקוח שירות נפרד הקבוצה בוחנת, בין היתר, את המאפיינים הבאים: האם ללקוח יש את האפשרות לרכוש אחריות נפרד; האם האחריות נדרשת על פי חוק; אורכה של תקופת כיסוי האחריות והמהות של הפעולות שהקבוצה מבטיחה לבצע.

במסגרת חוזה, החברה מספקת שירותי אחריות ללקוחותיה, וזאת בהתאם להוראות חוק או בהתאם למקובל בענף. במרבית החוזים של הקבוצה, שירותי האחריות ניתנים על ידיה על מנת להבטיח את טיב העבודה שבוצעה ולא כשירות נוסף שניתן ללקוח. בהתאם לכך, האחריות אינה מהווה מחויבות ביצוע נפרדת ולכן מכירה הקבוצה בדוחותיה הכספיים בהפרשה לאחריות בהתאם להוראות IAS 37 לפי בסיס אומדן עלות השירותים האמורים. כאשר חוזה כולל אחריות מורחבת, כזו אשר מהווה אחריות מסוג שירות, היא מטופלת במחויבות ביצוע נפרדת ומובחנת וההכנסה בגינה מוכרת על פני תקופת האחריות.

עלויות השגת חוזה:

עלויות השגת חוזה הן עלויות תוספתיות של השגת חוזה עם לקוח כגון עמלות מכירה לסוכנים. על פי הוראות התקן עלויות השגת חוזה תוספתיות אמורות להיות מוכרות כנכס כאשר צפוי כי הקבוצה תשיב עלויות אלו. עלויות להשגת חוזה שהיו מתהוות ללא קשר אם החוזה הושג מוכרות כהוצאה בעת התהוותן, אלא אם ניתן לחייב את הלקוח בגין עלויות אלה. התקן קובע הקלה מעשית, לפיה ישות רשאית להכיר בעלויות התוספתיות של השגת חוזה כהוצאה בעת התהוותה אם תקופת ההפחתה של הנכס שהישות הייתה מכירה אילולא כן, היא שנה אחת או תקופה קצרה יותר. הקבוצה בחרה ליישם בדוחותיה הכספיים הקלה זו.

יא. מסים על הכנסה:

הוצאות מסים על ההכנסה כוללות את סך המסים השוטפים, וכן את סך השינוי ביתרות המסים הנדחים, למעט מסים נדחים הנובעים מעסקאות שנזקפו ישירות להון, ולעסקאות צירופי עסקים.

מסים שוטפים:

הוצאות המסים השוטפים מחושבות בהתבסס על ההכנסה החייבת לצרכי מס של החברה וחברות מאוחדות במהלך תקופת הדיווח. ההכנסה החייבת שונה מהרווח לפני מסים על הכנסה, בשל הכללת או אי הכללת פריטי הכנסות והוצאות אשר חייבים במס או ניתנים לניכוי בתקופות דיווח שונות, או שאינם חייבים במס או ניתנים לניכוי. נכסים והתחייבויות בגין מסים שוטפים חושבו בהתבסס על שיעורי המס וחוקי המס אשר נחקקו או אשר חקיקתם הושלמה למעשה עד תאריך הדוח על המצב הכספי.

נכסים והתחייבויות מסים שוטפים מוצגים בקיזוז כאשר לישות קיימת זכות משפטית ניתנת לאכיפה לקזז את הסכומים שהוכרו וכן כוונה לסלק על בסיס נטו או לממש את הנכס ולסלק את ההתחייבות בו זמנית.

סופווייב מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יא. מסים על הכנסה (המשך):

מסים נדחים:

חברות הקבוצה יוצרות מסים נדחים בגין הפרשים זמניים בין ערכם לצורכי מס של נכסים והתחייבויות לבין ערכם בדוחות הכספיים. יתרות המסים הנדחים (נכס או התחייבות) מחושבות לפי שיעורי המס הצפויים בעת מימושן, בהתבסס על שיעורי המס וחוקי המס אשר נחקקו או אשר חקיקתם הושלמה למעשה, עד תאריך הדוח על המצב הכספי. התחייבויות מסים נדחים מוכרות, בדרך כלל, בגין כל הפרשים הזמניים בין ערכם לצורכי מס של נכסים והתחייבויות לבין ערכם בדוחות הכספיים. נכסי מסים נדחים מוכרים בגין כל הפרשים הזמניים הניתנים לניכוי עד לסכום שצפוי שתהיה הכנסה חייבת שכנגדה ניתן יהיה לנצל את הפרש הזמני הניתן לניכוי.

נכסי והתחייבויות מסים נדחים מוצגים בקיזוז כאשר לישות קיימת זכות משפטית ניתנת לאכיפה לקיזוז נכסי מסים שוטפים כנגד התחייבויות מסים שוטפים, וכאשר הם מתייחסים למסים על הכנסה המוטלים על ידי אותה רשות מס, ובכוננת הקבוצה לסלק את נכסי והתחייבויות המסים השוטפים על בסיס נטו.

בדוחות הכספיים אלו, הקבוצה הכירה בנכס מס נדחה בגין הפסדים מועברים של חברה בת וכן בהתחייבות ונכס מס נדחים בגין הפרשים זמניים אחרים. בגין הפסדים מועברים של חברת האם הקבוצה לא יצרה נכס מס נדחה מאחר ואין ציפייה לקיומה של הכנסה חייבת בעתיד הנראה לעין.

יב. עלויות מחקר ופיתוח:

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

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

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

בדוחות כספיים אלו, הקבוצה לא הכירה בנכס בלתי מוחשי בגין עלויות פיתוח המוצר הקיים, בשל אי מהותיות עלויות הפיתוח שהתהוו לה ממועד התקיימות התנאים הנ"ל, עם השגת האישור הרגולטורי (FDA) הנדרש לשיווק המוצר, ועד למועד תחילת שיווק ומכירתו. לגבי עלויות פיתוח מוצרים חדשים, אשר הקבוצה טרם השיגה אישורים רגולטוריים הנדרשים לשיווקם, התנאים להכרה בנכס לא מוחשי, כמתואר לעיל, טרם התקיימו, ולכן עלויות פיתוח אלה נזקפו לדוח רווח והפסד עם התהוותן.

יג. תשלומים מבוססי מניות:

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

סופוויב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י.ד. נכסים פיננסיים:

(א) כללי:

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

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

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

(ב) סיווג נכסים פיננסיים:

מכשירי חוב נמדדים בעלות מופחתת כאשר מתקיימים שני התנאים הבאים:

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

בהתאם לכך, מציגה החברה יתרות לקוחות, מזומנים ופקדונות בבנקים בעלות מופחתת.

(ג) ירידת ערך נכסים פיננסיים:

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

(ד) מכשירים פיננסיים נגזרים:

הקבוצה עושה שימוש במגוון מכשירים פיננסיים נגזרים על מנת לנהל את החשיפות לשינויים כנגד מטבע הפעילות. בין השאר, רוכשת הקבוצה עסקאות אקדמה (Forward) ואופציות (Put/Call) על שערי מטבע.

מכשירים פיננסיים נגזרים מוכרים לראשונה במועד ההתקשרות ובתום כל תקופת דיווח שלאחר מכן נמדדים לפי שוויין ההוגן. שינויים בשווי ההוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים נזקפים ככלל לרווח או הפסד. לפרטים נוספים אודות שוויין ההוגן של הנגזרים, ראה בביאור 24.

סיווגם של מכשירים פיננסיים נגזרים המשמשים לגידור בדוח על המצב הכספי, נקבע בהתאם למשך הזמן החוזי של המכשיר הפיננסי הנגזר. משך הזמן החוזי של כלל המכשירים המגדרים בהם עושה החברה שימוש אינו עולה על 12 חודשים ועל כן מסווגים כנכסים שוטפים בדוח על המצב הכספי.

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

(א) מכשירים הוניים:

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

סופוויב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

טו. התחייבויות פיננסיות ומכשירים הונניים שהונפקו על-ידי הקבוצה (המשך):

(ב) התחייבויות פיננסיות:

התחייבויות פיננסיות מוצגות ונמדדות בעלות מופחתת.

בהתאם לכך, מוכרות לראשונה בשווי הוגן לאחר ניכוי עלויות עסקה. לאחר מועד ההכרה הראשונית התחייבויות פיננסיות אלה נמדדות בעלות מופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית.

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

טז. מענקי הרשות לחדשנות:

מענקים שהתקבלו מהרשות לחדשנות, אותם נדרשת החברה להחזיר בתוספת תשלומי ריבית, בהתקיים תנאים מוגדרים ואשר אינם מהווים הלוואות הניתנות למחילה, מוכרים במועד ההכרה הראשונית כהתחייבות פיננסית, בשווי הוגן, בהתבסס על הערך הנוכחי של זרם תזרימי המזומנים הצפוי להחזר המענק, כשהוא מנוכה בשיעור היוון המשקף את רמת הסיכון של פרויקט המחקר והפיתוח. ההפרש בין תמורת המענק, לבין סכום ההתחייבות מוכר כקיטון מהוצאות המחקר והפיתוח בגינם הם נתקבלו או בקיטון מיתרת פריט הרכוש הקבוע הנרכש, לפי העניין.

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

יז. הפרשות:

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

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

יח. הטבות עובדים:

הטבות לאחר סיום העסקה:

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

כל עובדי החברה חתומים על סעיף 14 לחוק, על פיו הפקדויה השוטפות בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פוטרות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. לחברה לא תהיה מחויבות משפטית או משתמעת לשלם תשלומים נוספים אם לתכנית לא יהיו מספיק נכסים כדי לשלם את כל הטבות העובד המתחייבות לשירות העובד בתקופה השוטפת ובתקופות הקודמות. הפקדות החברה במסגרת תכנית הפקדה מוגדרת (Defined Contribution Plan) נזקפות לרווח או הפסד במועד הספקת שירותי העבודה, בגינם מחויבת הקבוצה לביצוע ההפקדה. ההפרש בין סכום ההפקדה העומד לתשלום, לבין סך ההפקדות ששולמו מוצג כהתחייבות.

ספוייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יח. הטבות עובדים (המשך):

הטבות עובדים לטווח קצר:

הטבות עובדים לטווח קצר, הן הטבות אשר צפויות להיות מסולקות במלואן לפני 12 חודשים מתום השנה בה ניתן השירות המזכה על ידי העובד.

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

יט. רווח למניה:

החברה מחשבת את סכומי הרווח הבסיסי למניה לגבי רווח או הפסד, המיוחס לבעלי המניות של החברה על ידי חלוקת רווח או הפסד, המיוחס לבעלי המניות הרגילות של החברה, בממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך תקופת הדיווח. לצורך חישוב הרווח המדולל למניה מתאמת החברה את הרווח או הפסד, המיוחס לבעלי המניות הרגילות, ואת הממוצע המשוקלל של מספר המניות הקיימות במחזור, בגין ההשפעות של כל המניות הפוטנציאליות המדוללות.

כ. סיווג ריבית ששולמה / שהתקבלה בדוח על תזרימי המזומנים:

הקבוצה מסווגת תזרימי מזומנים בגין ריבית אשר התקבלו בידיה כתזרימי מזומנים מפעילות השקעה, וכן תזרימי מזומנים בגין ריבית ששולמה כתזרימי מזומנים אשר שימשו לפעילות המימון.

ביאור 3 - תקני דיווח כספי חדשים

תקן דיווח כספי בינלאומי 18 "הצגה וגילוי בדוחות כספיים" ("IFRS 18")

ביום 9 באפריל 2024 פורסם IFRS 18 אשר מחליף את תקן חשבונאות בינלאומי 1 "הצגת דוחות כספיים" ("IAS 1"). מטרת התקן הינה לשפר את אופן העברת המידע על ידי ישויות למשתמשים בדוחות הכספיים שלהן.

התקן מתמקד בתחומים הבאים:

1. מבנה דוח רווח או הפסד- הצגת סיכומי משנה מוגדרים וחלוקה לקטגוריות בדוח רווח או הפסד.
2. דרישות בנוגע לשיפור הקיבוץ והפיצול של מידע בדוחות הכספיים ובביאורים.
3. הצגת מידע בנוגע למדדי ביצוע המוגדרים על ידי ההנהלה ("MPM") שאינם מבוססים על תקני חשבונאות (NON-GAAP) בביאורים לדוחות הכספיים.

בנוסף, בעת יישום IFRS 18 יכנסו לתוקף תיקונים לתקני IFRS נוספים, בין היתר לתקן חשבונאות בינלאומי 7 "דוח על תזרימי מזומנים" שנועדו לשפר את ההשוואה בין ישויות. השינויים כוללים בעיקר: שימוש בסיכום משנה של רווח תפעולי כנקודת מוצא יחידה ביישום השיטה העקיפה לדיווח על תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת וכן ביטול החלופות לבחירת מדיניות חשבונאית בנוגע להצגת ריבית ודיבידנדים. לאור זאת, למעט מקרים מסוימים, ריבית ודיבידנדים שהתקבלו יכללו במסגרת תזרימי מזומנים מפעילות השקעה ומנגד ריבית ששולמה ודיבידנדים ששולמו יכללו במסגרת פעילות מימון.

התקן יכנס לתוקף לתקופת דיווח שנתיות המתחילות ב-1 בינואר, 2027 או לאחריו. התקן מיושם למפרע, עם הוראות מעבר ספציפיות. אימוץ מוקדם אפשרי.

החברה בוחנת את השפעת IFRS 18, לרבות השפעת התיקונים לתקני IFRS נוספים כתוצאה מיישומן, על הדוחות הכספיים.

סופווייב מדיקל בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 4 - שיקולי דעת חשבונאיים קריטיים ומקורות מפתח לאומדני אי וודאות

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

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

א. הייון הוצאות מחקר ופיתוח:

בהתאם לטיפול החשבונאי כאמור בביאור 2 (יב'), הנהלת הקבוצה בחנה האם מתקיימים התנאים להכרה בעלויות פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. להערכת הקבוצה, נכון ליום 31 בדצמבר, 2025 עלויות פיתוח המתייחסות למוצרים בגינם הקבוצה טרם השיגה אישורים רגולטורים אינן מקיימות את התנאים להכרה כנכס בלתי מוחשי, כמו כן עלויות פיתוח, בגין מוצרים שכבר נמכרים לאותו מועד, ואשר התהוו לקבוצה החל ממועד התקיימות תנאים אלה, עם השגת האישורים הרגולטורים הנדרשים, ועד לתחילת שיווקם ומכירתם הינן לא מהותיות.

ב. תשלום מבוסס מניות:

השווי ההוגן של עסקאות תשלום מבוסס מניות נקבע על ידי שימוש בטכניקות הערכה לאמידת השווי ההוגן של האופציות המוענקות. אומדן השווי ההוגן של האופציות מבוסס, בין היתר, על השווי הוגן של מניות רגילות של החברה בעת הענקת האופציות. טרם הנפקת החברה, שווי הוגן המניות הרגילות נאמד על ידי שימוש בטכניקות הערכה אשר מבוססות על מחיר שנקבע, בין קונה מרצון למוכר מרצון, בעת גיוס הון שבוצע על ידי החברה במועד קרוב למועד ההענקה או על ידי טכניקת הערכה של היוון תזרימי מזומנים עתידיים. לאחר ההנפקה של מניות החברה לציבור, השווי ההוגן של המניות נאמד על ידי שימוש במחיר מצוטט בשוק פעיל כפי שהשתקף במסחר בבורסה לניירות ערך. כמו כן, אומדן השווי ההוגן של האופציות המוענקות עושה שימוש בהנחת בסיס לגבי סטיית התקן של מחיר המניה הרגילה, אשר לאור היעדר היסטוריה מספקת של מסחר במניית החברה, אומדן סטיית התקן מבוסס בין היתר על סטיית תקן של מחיר הבורסה של מניות חברות השוואה.

ג. הכרה בהכנסה:

הקבוצה נדרשת לקבוע את מחיר העסקה בנפרד לכל חוזה עם לקוח. מחיר המכירה של כל מערכת מורכב מ-(א) סכום קבוע במועד העברת השליטה במערכת ללקוח ומ-(ב) סכומים משתנים הקשורים לרכישת פולסים נוספים. הפולסים הנוספים מהווים תמורה משתנה מבוססת-שימוש במחיר העסקה. לפרטים נוספים ראה ביאור 2 (י').

הקבוצה מעריכה את ההשפעה של כל תמורה משתנה בחוזה, בהתחשב בהנחות, קנסות, תביעות, ותמורה מבוססת-שימוש (פולסים). החברה מקבלת תמורה משתנה הקשורה לשימוש נוסף במערכת. בקביעת אומדן התמורה המשתנה, הכרוכה בשיקול דעת מהותי, הקבוצה משתמשת בדרך כלל בשיטת "התוחלת". במועד העברת השליטה במערכת, החברה מעריכה את הכמות הצפויה של פולסים נוספים שיירכשו על ידי הלקוח, וכוללת סכומים אלה של תמורה משתנה כחלק ממחיר העסקה, רק אם סביר שלא יתרחש היפוך משמעותי בסכום ההכנסה המצטברת שהוכרה כאשר אי-הוודאות תיפתר. שיקול הדעת המופעל בקביעת התמורה המשתנה והגבלת ההכרה בגינה (מתבסס על גורמים שונים, לרבות היעדר נתונים היסטוריים מספקים לגבי רכישות של לקוחות, תמהיל הלקוחות, ומשך הזמן שבו המוצר נמכר בשוק), נבחן מחדש באופן שוטף ומועדן לפי הצורך, במקביל להצטברות ניסיון ונתונים היסטוריים כאשר מידע חדש נהיה זמין.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 5 - מזומנים ושוי מזומנים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
1,122	1,059
18,298	29,425
2,172	4,222
24	44
<u>21,616</u>	<u>34,750</u>

במטבע ישראלי
 דולר ארה"ב
 לירה סטרלינג
 אחר

ביאור 6 - לקוחות, נטו

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
8,899	8,090
(231)	(475)
<u>8,668</u>	<u>7,615</u>

חשבונות פתוחים
 בניכוי הפרשה לחובות מסופקים

נכון ליום 31 בדצמבר, 2025 אין לקבוצה לקוח מהותי אשר יתרתו מהווה מעל ל- 10% מסך יתרת הלקוחות.

ירידת ערך לקוחות מטופלת באמצעות רישום הפרשה לחובות מסופקים.

להלן התנועה בהפרשה לחובות מסופקים:

אלפי דולר	
443	יתרה ליום 1 בינואר, 2023
264	הפרשה במשך השנה
(601)	חובות אבודים
106	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023
291	הפרשה במשך השנה
(166)	חובות אבודים
231	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024
270	הפרשה במשך השנה
(26)	חובות אבודים
<u>475</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 6 - לקוחות, נטו (המשך)

להלן ניתוח יתרת הלקוחות לפי תקופות הפיגור בגבייה ביחס לתאריך הדיווח:

סה"כ אלפי דולר	לקוחות שמועד פירעונם עבר והפיגור בגבייתם הינו					לקוחות שטרם
	מעל 120 יום אלפי דולר	90-120 יום אלפי דולר	60-90 יום אלפי דולר	30-60 יום אלפי דולר	עד 30 יום אלפי דולר	הגיע מועד פירעונם אלפי דולר
7,930	251	90	298	506	731	6,054
(106)	(106)	-	-	-	-	-
<u>7,824</u>	<u>145</u>	<u>90</u>	<u>298</u>	<u>506</u>	<u>731</u>	<u>6,054</u>
8,899	1,129	97	320	568	1,270	5,515
(231)	(231)	-	-	-	-	-
<u>8,668</u>	<u>898</u>	<u>97</u>	<u>320</u>	<u>568</u>	<u>1,270</u>	<u>5,515</u>
8,090	1,571	159	80	91	927	5,262
(475)	(475)	-	-	-	-	-
<u>7,615</u>	<u>1,096</u>	<u>159</u>	<u>80</u>	<u>91</u>	<u>927</u>	<u>5,262</u>

חובות פתוחים
 הפרשה לחובות מסופקים
31 בדצמבר, 2023

חובות פתוחים
 הפרשה לחובות מסופקים
31 בדצמבר, 2024

חובות פתוחים
 הפרשה לחובות מסופקים
31 בדצמבר, 2025

ספווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 7 - חייבים ויתרות חובה

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
601	980
764	548
985	1,526
252	118
39	34
<u>2,641</u>	<u>3,206</u>

מוסדות
קבלני משנה
הוצאות מראש
מקדמות לספקים
ריבית לקבל

ביאור 8 - מלאי

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
3,072	2,117
2,808	2,879
<u>5,880</u>	<u>4,996</u>

תוצרת גמורה
חומרי גלם

ליום 31 בדצמבר, 2025 יתרת מלאי אשר חלה ירידה בערכו מוצג בניכוי הפרשה לירידת ערך בסך 15 אלפי דולר (ליום 31 בדצמבר 2024 - 517 אלפי דולר).

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 9 - רכוש קבוע, נטו

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר 2025

סה"כ	ריהוט	שיפורים במושכר	ציוד שיווק	מערכות הדגמה ושירות	מחשבים, תוכנות וציוד הקפי	ציוד מעבדה	מכונות
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
4,722	69	109	204	2,813	456	280	791
869	23	-	113	335	84	113	201
1,571	-	-	-	1,353	-	-	218
(1,020)	-	-	-	(953)	(67)	-	-
<u>6,142</u>	<u>92</u>	<u>109</u>	<u>317</u>	<u>3,548</u>	<u>473</u>	<u>393</u>	<u>1,210</u>
2,277	25	17	58	1,593	262	144	178
1,084	7	8	48	647	103	75	196
(359)	-	-	-	(292)	(67)	-	-
<u>3,002</u>	<u>32</u>	<u>25</u>	<u>106</u>	<u>1,948</u>	<u>298</u>	<u>219</u>	<u>374</u>
<u>3,140</u>	<u>60</u>	<u>84</u>	<u>211</u>	<u>1,600</u>	<u>175</u>	<u>174</u>	<u>836</u>

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר, 2025
תוספות במשך השנה
סיווג מלאי לרכוש קבוע
גריעות במשך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר, 2025
תוספות במשך השנה
גריעות במשך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025

עלות מופחתת

ליום 31 בדצמבר, 2025

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 9 - רכוש קבוע, נטו (המשך)

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר 2024

סה"כ	ריהוט	שיפורים במושכר	ציוד שיווק	מערכות הדגמה ושירות	מחשבים, תוכנות וציוד הקפי	ציוד מעבדה	מכונות
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
3,412	65	72	109	2,044	432	280	410
281	4	37	95	-	26	-	119
1,278	-	-	-	1,016	-	-	262
(249)	-	-	-	(247)	(2)	-	-
<u>4,722</u>	<u>69</u>	<u>109</u>	<u>204</u>	<u>2,813</u>	<u>456</u>	<u>280</u>	<u>791</u>
1,296	17	11	26	851	189	99	103
1,118	8	6	32	877	75	45	75
(137)	-	-	-	(135)	(2)	-	-
<u>2,277</u>	<u>25</u>	<u>17</u>	<u>58</u>	<u>1,593</u>	<u>262</u>	<u>144</u>	<u>178</u>
<u>2,445</u>	<u>44</u>	<u>92</u>	<u>146</u>	<u>1,220</u>	<u>194</u>	<u>136</u>	<u>613</u>

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר, 2024
 תוספות במשך השנה
 סיווג מלאי לרכוש קבוע
 גריעות במשך השנה
 יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר, 2024
 תוספות במשך השנה
 גריעות במשך השנה
 יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024

עלות מופחתת

ליום 31 בדצמבר, 2024

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 9 - רכוש קבוע, נטו (המשך)

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר 2023

סה"כ	ריהוט	שיפורים במושכר	ציוד שיווק	מערכות הדגמה ושירות	מחשבים, תוכנות וציוד הקפי	ציוד מעבדה	מכונות
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
2,549	65	72	63	1,578	253	274	244
407	-	-	46	10	179	6	166
855	-	-	-	855	-	-	-
(399)	-	-	-	(399)	-	-	-
<u>3,412</u>	<u>65</u>	<u>72</u>	<u>109</u>	<u>2,044</u>	<u>432</u>	<u>280</u>	<u>410</u>
698	9	6	10	460	101	55	57
715	8	5	16	508	88	44	46
(117)	-	-	-	(117)	-	-	-
<u>1,296</u>	<u>17</u>	<u>11</u>	<u>26</u>	<u>851</u>	<u>189</u>	<u>99</u>	<u>103</u>
<u>2,116</u>	<u>48</u>	<u>61</u>	<u>83</u>	<u>1,193</u>	<u>243</u>	<u>181</u>	<u>307</u>

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר, 2023
 תוספות במשך השנה
 סיווג מלאי לרכוש קבוע
 גרועות במשך השנה
 יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר, 2023
 תוספות במשך השנה
 גרועות במשך השנה
 יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023

עלות מופחתת

ליום 31 בדצמבר, 2023

ספווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 10 - חכירות

גילויים עבור עסקאות חכירה בהן החברה מהווה חוכר

לחברה הסכמי חכירה הכוללים חכירות של רכבים ושל מבנים אשר משמשים לצורך קיום הפעילות השוטפת של החברה. הסכמי החכירה הינם לתקופה של 3 שנים בגין רכבים ו-4-6 שנים בגין המבנים.

חכירת רכבים:

ליום 31 בדצמבר, 2025, לחברה 27 הסכמי חכירה בגין רכבים אשר התשלום החודשי בגינם הינו כ- 30 אלף דולר. ליום 31 בדצמבר, 2024, לחברה 28 הסכמי חכירה בגין רכבים אשר התשלום החודשי בגינם הינו כ- 29 אלף דולר.

חכירת מבנים:

במהלך שנת 2021, חכרה החברה מבנה בישראל אשר נמצא באזור התעשייה יוקנעם. המבנה משמש את משרדי החברה ואת מעבדת המחקר ופיתוח. השטח המושכר הינו כ- 665 מטר, תקופת השכירות הינה לארבע שנים עם אופציה להארכה בת שנתיים נוספות. במהלך שנת 2024, חכרה החברה 120 מטר נוספים באותו המבנה אשר נמצא באזור התעשייה יוקנעם, באותם תנאים של ההסכם המקורי. דמי השכירות החודשיים בגין הנכס הינם כ- 25 אלף דולר.

במהלך שנת 2021, שכרה חברת הבת מבנה בקליפורניה ארה"ב בשטח של כ- 1,470 מטר. תקופת השכירות הינה לארבע שנים ודמי השכירות החודשיים הינם כ- 12 אלף דולר. בחודש אוגוסט 2025 הוארך החוזה ונחתם חוזה לתקופה של שישה חודשים נוספים לפי אותם תנאים.

(1) פירוטים בדבר עסקאות חכירה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
13	57	242
648	664	812

הוצאות מימון בגין התחייבות חכירה

סך תזרים מזומנים שלילי עבור חכירות

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 10 - חכירות (המשך)

(2) גילויים בדבר נכסי זכויות שימוש

סה"כ אלפי דולר	כלי רכב אלפי דולר	מבנים אלפי דולר	
2,742	752	1,990	
698	565	133	
(462)	(462)	-	תוספות לנכסי זכות שימוש בגין חכירות חדשות בשנת 2024 גריעות נכסי זכות שימוש בשנת 2024
<u>2,978</u>	<u>855</u>	<u>2,123</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024
385	324	61	
(838)	(350)	(488)	תוספות לנכסי זכות שימוש בגין חכירות חדשות בשנת 2025 גריעות נכסי זכות שימוש בשנת 2025
<u>2,525</u>	<u>829</u>	<u>1,696</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025
פחת שנצבר			
(1,360)	(463)	(897)	
(671)	(278)	(393)	
430	430	-	יתרה ליום 1 בינואר, 2024 תוספות בשנת 2024 גריעות בשנת 2024
<u>(1,601)</u>	<u>(311)</u>	<u>(1,290)</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024
(725)	(317)	(408)	
768	280	488	תוספות בשנת 2025 גריעות בשנת 2025
<u>(1,558)</u>	<u>(348)</u>	<u>(1,210)</u>	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025
<u>1,377</u>	<u>544</u>	<u>833</u>	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2024
<u>967</u>	<u>481</u>	<u>486</u>	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2025

ראה ביאור 24 (ח') המפרט את התחייבות בגין חכירה לזמן קצר וארוך.

(3) חכירות שטרם התחילו

ביום אוקטובר 2025 הקבוצה התקשרה בהסכם חכירת מבנה אשר טרם הוכר בדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2025. תזרימי המזומנים השלייליים העתידיים אשר הקבוצה חשופה אליהם בגין הסכם זה הינם תשלומי חכירה בסך 13 אלף דולר לחודש למשך 3 השנים הבאות, החל ממרס 2026, מועד תחילת החכירה.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 11 - זכאים ויתרות זכות

הרכב:

ליום 31 בדצמבר		
2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	
5,154	7,323	שכר ועובדים
467	543	מוסדות
2,128	2,854	הוצאות לשלם
850	1,192	הפרשה לאחריות
1,006	1,232	הכנסות נדחות
-	330	מקדמות מלקוחות
<u>9,605</u>	<u>13,474</u>	

ביאור 12 - מיסים על הכנסה

א. שיעורי המס החלים על הכנסות החברה:

שיעור המס החברות הישראלי עומד על 23%. שיעור המס החל על חברת הבת הפעילה בארצות הברית הינו כ- 30% (שיעור מס פדרלי ושל מדינת קליפורניה). שיעור המס החל על חברת הבת הפעילה באנגליה הינו כ- 25% (שיעור מס החברות באנגליה).

הנהלת החברה סבורה כי תעמוד בהגדרת מפעל מועדף / מפעל טכנולוגי מועדף באזור פיתוח א' לגביו חל שיעור מס של 7.5% (בגין ההכנסות המופקות בישראל).

החברה חייבת במס על רווחי ההון הריאליים שלה בשיעור מס הכנסה של החברה בשנת המכירה.

ב. לחברה שומות הנחשבות כסופיות עד וכולל שנת המס 2020.

ג. הפסדים הניתנים להעברה:

החברה צברה הפסדים וניכויים לצורכי מס נכון לימים 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024 בסכום של כ- 18,946 ו- 21,897 אלפי דולר בהתאמה, העשויים להיות מועברים קיזוז מול הכנסה חייבת בעתיד לתקופה בלתי מוגבלת. לחברת הבת בארצות הברית, יש הפסדים מועברים בסך של כ- 539 אלפי דולר ו- 682 אלפי דולר לימים 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024 בהתאמה. בגין ההפסדים המועברים של חברת הבת, הקבוצה יצרה בדוחות אלו נכס מס נדחה מאחר וקיים צפי לניצול הפסדים מועברים אלו בעתיד הנראה לעין.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 12 - מיסים על הכנסה (המשך)

ד. מיסים נדחים:

המס הנדחה משקף את השפעות המס נטו של הפרשים זמניים בין היתרות בספרים של נכסים והתחייבויות לצורכי דיווח כספי לבין הסכומים המשמשים לצורכי מס הכנסה. החברה צברה הפסדים להעברה במהלך השנים האחרונות, בחברת הבת קיים צפי בעתיד הנראה לעין לניצול ההפסדים המועברים ובהתאם הקבוצה הכירה במסים נדחים בגין הפסדים מועברים אלו. לגבי הפסדי החברה בישראל, מאחר והחברה אינה צופה ליצר הכנסה חייבת בעתיד הנראה לעין, אין ביכולתה להכיר בנכס מיסים נדחים.

(1) הרכב המסים הנדחים:

ליום 31 בדצמבר		
2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	
218	455	הפרשים זמניים
21	77	הפרשות
(26)	(8)	חובות מסופקים
31	8	נכס זכות שימוש
(658)	(963)	התחייבות בגין חכירה
(414)	(431)	רכוש קבוע
		סך הכל
199	162	הפסדים והטבות מס שטרם נוצלו
(215)	(269)	הפסדים להעברה
		סך הכל התחייבות מס נדחית

(2) התאמת הכנסות המסים לרווח (הפסד):

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2023	2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
(8,262)	(4,056)	5,736	רווח (הפסד) לפני מס
23%	23%	23%	שיעור מס סטטוטורי
1,900	933	(1,319)	הכנסות (הוצאות) מס לפי שיעור מס סטטוטורי
(1,850)	(1,029)	-	הפסדים שוטפים בגינם לא הוכרו מיסים נדחים
-	-	1,734	הפסד מועבר שנוצל השנה ולא נוצר בגינו מס נדחה
-	(135)	4	מיסים בגין שנים קודמות
-	(207)	(641)	הוצאות לא מוכרות
(66)	(52)	(27)	הפרשים בשיעורי המס החלים על חברות מאוחדות
(16)	(490)	(249)	סה"כ הוצאות מס

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 12 - מיסים על הכנסה (המשך)

ד. מיסים נדחים (המשך):

(3) הוצאות מיסים על הכנסה שהוכרו ברווח והפסד:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
-	(135)	4
(9)	(147)	(204)
(7)	(208)	(49)
(16)	(490)	(249)

בגין השנה המדווחת:
 מיסים בגין שנים קודמות
 מיסים שוטפים
 מיסים נדחים
 סה"כ הוצאות מיסים על הכנסה

ביאור 13 - התחייבות בגין תמלוגים לרשות החדשנות

לחברה אושרו ארבעה מענקי השתתפות במחקר ופיתוח מטעם הרשות לחדשנות. בתמורה לקבלת המענקים התחייבה החברה לשלם תמלוגים בשיעור של 3% ממכירות עתידיות עד לכיסוי סכום המענקים שהתקבלו בתוספת ריבית בהתאם להסכם עם הרשות לחדשנות.

המענקים שאושרו הינם בגין השנים 2015 ועד 2019. סך כל המענקים אשר התקבלו בחברה מסתכמים ל- 7,376 אלפי ש"ח (כ- 2,002 אלפי דולר).

בחישוב ההתחייבות לרשות החדשנות, יישמה החברה את הוראות IAS 20 ובהתאם, היוון תזרימי המזומנים נעשה תוך שימוש במחיר ההון של החברה שנקבע ל- 23.8% - 26.2%, המשקף על פי הערכת הנהלת החברה, המבוססת על חוות דעת של יועציה החיצוניים, את רמת הסיכון של החברה בכל אחת מהשנים.

במהלך שנת 2024 שילמה החברה 282 אלפי דולר לרשות לחדשנות. החל ממועד זה אין לחברה התחייבות לרשות לחדשנות.

ביאור 14 - הון מניות

א. הון רשום מונפק ונפרע:

הון מונפק ונפרע			הון רשום		
ליום 31 בדצמבר			ליום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025	2023	2024	2025
34,714,023	35,287,533	36,559,192	96,428,320	96,428,320	96,428,320

מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח
 ע.ג.

ב. הזכויות הנלוות למניות רגילות:

מניות רגילות מקנות לבעליהן זכות להשתתף באספות בעלי מניות, זכות הצבעה של קול אחד באסיפת בעלי המניות, השתתפות בחלוקת מניות הטבה וחלוקת רווחים ככול שתאושרנה וחלוקת עודפים אגב אירוע פירוק.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות

א. פירוט התוכניות של הקצאת אופציות לבעלי תפקידים ויועצים בחברה בשנים 2023-2025:

במהלך פברואר 2017, אישר דירקטוריון החברה תכנית אופציות על פיה יוקצו מעת לעת, לעובדים, לדירקטורים, לנושאי משרה, ליועצים, לנותני שירותים ולבעלי שליטה של החברה, כפי שנקבע על-ידי דירקטוריון החברה, כתבי אופציות לא רשומות לרכישה של מניות רגילות של החברה. ההענקה תבוצע בהתאם להוראות סעיף 102 או 3(ט) לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש], התשכ"א-1961 ("פקודת מס הכנסה") במסלול עם נאמן או מסלול ללא נאמן. ליועצים, לנותני שירותים, בעלי שליטה או כל גוף אחר שאינו עובד או דירקטור של החברה יוקצו אופציות על פי סעיף 3(ט) לפקודת מס הכנסה בלבד. תוקפה של התוכנית הינו 10 שנים ממועד אימוצה על ידי החלטת הדירקטוריון.

מספר כתבי אופציה	מועד הענקה	מחיר מימוש דולר	תנאי הבשלה	מועד פקיעה	שווי הוגן אופציה במועד ההענקה דולר	עלות הטבה גלומה בהענקה ⁽¹⁾ אלפי דולר
32,500	6 במרס, 2023	2.81	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	1.91	62
403,468	6 במרס, 2023	2.81	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	1.60-1.91	681
41,050	9 במאי, 2023	2.51	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	1.43-1.72	65
154,000	9 במאי, 2023	2.51	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	1.43	220
40,000	6 בנובמבר, 2023	2.50	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	1.73	69
10,000	4 במרס, 2024	5.17	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	3.37	34
84,100	4 במרס, 2024	5.17	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	2.78	233
256,203	4 במרס, 2024	5.17	הבשלה על פני 3 שנים	10 שנים מיום ההענקה	3.37	863
15,000	7 במאי, 2024	4.77	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	3.13	47
15,000	7 במאי, 2024	4.77	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	2.53	38
53,000	7 במאי, 2024	4.77	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	2.53	134
99,620	11 בנובמבר, 2024	5.20	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	2.72	271
344,079	11 בנובמבר, 2024	5.20	הבשלה על פני 3 שנים	10 שנים מיום ההענקה	3.41	1,172
130,000	11 בנובמבר, 2024	5.20	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	3.41	443
15,000	11 בנובמבר, 2024	5.20	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	3.41	51
160,000	4 במרס, 2025	5.13	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	2.73	437
164,000	4 באוגוסט, 2025	7.2	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	3.91	642
90,000	3 בנובמבר, 2025	9.88	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	5.28	475

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

סופוויב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. אומדן השווי ההוגן של כתבי האופציה:

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאות המפורטות בסעיף לעיל הינם כלהלן:

2025			
3 בנובמבר	4 באוגוסט	4 במרס	
9.88	7.20	5.13	מחיר מניית החברה (בדולר) תנודתיות צפויה שיעור הריבית חסרת סיכון אורך חיים חזוי
51.92%	52.56%	50.61%	
3.79%	4.06%	4.25%	
6	6	6	
2024			
11 בנובמבר	7 במאי	4 במרס	
5.20	4.77	5.17	מחיר מניית החברה (בדולר) תנודתיות צפויה שיעור הריבית חסרת סיכון אורך חיים חזוי
48.20%-48.44%	48.34%-49.58%	48.59%-51.55%	
4.57-4.73	4.57-4.79	4.09-4.38	
6-10	6-10	6-10	
2023			
6 בנובמבר	9 במאי	6 במרס	
2.50	2.51	2.81	מחיר מניית החברה (בדולר) תנודתיות צפויה שיעור הריבית חסרת סיכון אורך חיים חזוי
54.42%	57.22%-55.32%	56.97%-54.19%	
4.4	3.82	3.88	
10	6-10	6-10	

השווי ההוגן של מענקי אופציות למניות נקבע באמצעות מודל לתמחור אופציות מסוג Black-Scholes-Merton, המשתמש בהנחות המפורטות בטבלה שלעיל. השווי ההוגן של המניות הרגילות במועד ההענקה מבוסס על מחיר המניה כפי שהוא מצוטט בבורסה לניירות ערך בתל אביב. התנודתיות הצפויה מבוססת על התנודתיות ההיסטורית של המניות הרגילות של החברה וכן על התנודתיות הגלומה הנגזרת מהשוואות לחברות נסחרות מסוימות. שיעור הריבית חסר הסיכון נקבע על בסיס תשואת אגרות חוב של ממשלת ישראל לתקופה מתאימה. החברה לא חילקה דיבידנדים ואין לה תוכניות צפויות לחלק דיבידנדים. תקופת האופציה הצפויה חושבה, בעיקר, לפי השיטה המפושטת, המשתמשת בנקודת האמצע שבין מועד ההבשלה לבין התקופה החוזית, מאחר שאין לחברה נתונים היסטוריים מספקים לצורך פיתוח אומדן המבוסס על התנהגות הניצעים.

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

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2023	2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
153	63	25	הוצאות עלות המכר הוצאות מחקר ופיתוח הוצאות מכירה ושיווק הוצאות הנהלה וכלליות
580	811	502	
510	486	1,133	
1,035	1,043	658	
2,278	2,403	2,318	

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ד. פרטים נוספים באשר לכתבי אופציה שהוענקו:

ליום 31 בדצמבר, 2023		ליום 31 בדצמבר, 2024		ליום 31 בדצמבר, 2025		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש	מספר האופציות	
\$		\$		\$		
2.037	7,121,107	1.873	7,204,024	2.253	7,464,817	כתבי אופציה שהוענקו אשר:
2.699	671,018	5.155	1,022,002	6.983	414,000	קיימים במחזור לתחילת התקופה
2.672	(6,437)	1.765	(583,018)	0.376	(1,106,627)	הוענקו
4.821	(581,664)	5.146	(178,191)	5.256	(254,026)	מומשו
1.873	7,204,024	2.253	7,464,817	2.755	6,518,164	פקעו וחולטו
						קיימות במחזור לתום התקופה

ה. פרטים לגבי הקצאה פרטית לסמנכ"ל הכספים של החברה:

ביום 22 בינואר, 2024, אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית של 256,203 יחידות מניה חסומות הניתנות למימוש ל- 256,203 מניות רגילות בנות 0.000125 ש"ח ע.נ. כל אחת של החברה, לסמנכ"ל הכספים של חברה. יחידות המניה אינן סחירות ונקבעה להן תקופת הבשלה מדורגת על פני 3 שנים. יחידות המניה תהיינה ניתנות למימוש החל ממועד הבשלתן ולמשך תקופה של 10 שנים ממועד ההקצאה. ליחידות המניה נקבעה תקופת הבשלה מדורגת על פני 3 שנים, כדלקמן: 50% יבשילו ביום 15 ליוני 2025, 16.67% יבשילו ביום 15 בדצמבר 2025, 16.67% יבשילו ביום 15 ביוני 2026 ו- 16.66% יבשילו ביום 15 בדצמבר 2026. בנוסף, כל יחידות המניה יבשילו באופן מיידי, בקרות כל אחד מהאירועים הבאים: (א) אירוע של שינוי שליטה כהגדרתו בתוכנית האופציה; (ב) אירוע במסגרתו תרשמנה מניותיה של החברה למסחר בבורסה זרה; (ג) סיום העסקה על ידי החברה וביזמתה. יחידות המניה מוצגות לפי שווין ההוגן במועד ההענקה, לפי מחיר של 4.40 דולר למניה. עלות ההטבה הגלומה בהענקה הסתכמה לכ- 1,128 אלפי דולר, אשר נפרסת על פני תקופת ההבשלה לפי מנות. סך ההפחתה שנרשמה בשנת 2025 הסתכמה לכ- 451 אלפי דולר. ביום 4 במרס, 2025 אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון את שינוי תקופת ההבשלה של מחצית מהמנה הראשונה שהייתה אמורה להבשיל ביום 15 ביוני, 2025, כך שתבשיל ותמומש אוטומטית למניות שלושה חודשים מאוחר יותר, ביום 15 בספטמבר, 2025. במהלך תקופת הדוח מומשו 170,801 מניות חסומות במסגרת הענקה זו.

ביאור 16 - מכירות:

בשנים 2023, 2024 ו- 2025 לא היו מכירות ללקוח מסויים, אשר היוו למעלה מ- 10% מסך מכירות הקבוצה. הכנסות המדווחות בדוחות הכספיים הופקו במדינת המושב של החברה (ישראל) ומחוצה לה, בהתבסס על מיקום הלקוחות, כדלקמן:

לשנה הסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2023	2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
29,589	33,592	45,635	ארצות הברית
5,364	6,399	10,259	אירופה ומזרח תיכון
12,607	16,877	28,509	מזרח אסיה
2,755	2,783	3,234	אחרים
50,315	59,651	87,637	

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 17 - עלות המכירות

הרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
8,982	7,953	12,340
1,586	2,807	3,506
622	1,284	3,152
846	769	931
359	659	767
-	293	217
439	550	763
<u>12,834</u>	<u>14,315</u>	<u>21,676</u>

עלות מערכות
 משלוחים והובלות
 הוצאות אחריות ושירות
 משכורות ונלוות
 פחת
 הוצאות תמלוגים (ראה ביאור 25 (ב))
 הוצאות אחסנה ואחרות

ביאור 18 - הוצאות מחקר ופיתוח

הרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
6,280	6,696	8,023
1,241	342	490
1,720	1,693	1,953
1,421	951	921
119	288	355
311	373	440
158	185	365
179	241	256
<u>11,429</u>	<u>10,769</u>	<u>12,803</u>

משכורות ונלוות
 חומרים
 קבלני משנה ויועצים
 רגולציה
 הוצאות נסיעה
 פחת
 פטנטים
 הוצאות משרדיות ואחרות

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 19 - הוצאות מכירה ושיווק

הרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
14,964	14,466	19,340
4,717	4,367	6,556
1,884	2,193	2,841
455	428	376
4,680	8,232	8,404
779	515	947
363	148	222
<u>27,842</u>	<u>30,349</u>	<u>38,686</u>

משכורות ונלוות
 סוכני מכירות ויועצים
 הוצאות נסיעה
 פחת
 תערוכות, פרסום וקידום מכירות
 הוצאות לוגיסטיקה ושילוח
 אחרות

ביאור 20 - הוצאות הנהלה וכלליות

הרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
3,783	3,811	4,487
1,108	2,641	1,685
73	94	97
127	150	166
380	264	226
366	357	506
324	291	270
39	190	167
<u>6,200</u>	<u>7,798</u>	<u>7,604</u>

משכורות ונלוות
 שירותים מקצועיים ויועצים
 דמי ניהול
 הוצאות ביטוח
 פחת
 הוצאות נסיעה
 הוצאות בגין חובות מסופקים ואבודים
 הוצאות משרד ואחרות

ביאור 21 - הוצאות והכנסות מימון

א. הוצאות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
920	1,119	1,786
64	56	69
80	21	-
<u>1,064</u>	<u>1,196</u>	<u>1,855</u>

עמלות בנקאיות
 הוצאות מימון בגין התחייבות לחכירה
 הוצאות מימון בגין ההתחייבויות עבור מענקים

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 21 - הוצאות והכנסות מימון (המשך)

ב. הכנסות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
(777)	(703)	(674)
(15)	(9)	(49)
-	(8)	-
<u>(792)</u>	<u>(720)</u>	<u>(723)</u>

הכנסות מריבית פיקדון
 הפרשי שער
 אחרות

ביאור 22 - דיווח מגזרי וגילויים ברמת הישות

בהתבסס על אופן הערכת המידע הכספי הנפרד הנבדק באופן קבוע על ידי מקבל ההחלטות הראשי, לחברה יש מגזר פעילות אחד - פיתוח, ייצור, שיווק ומכירה של מערכות לטיפול לטופולי הצערת ומיצוק עור.

למידע נוסף בדבר פילוח גאוגרפי של הכנסות החברה, ראה ביאור 16. להלן נתונים בדבר חלוקה גאוגרפית של הנכסים התפעוליים (רכוש קבוע ונכס זכות שימוש) של הקבוצה:

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
1,372	1,864
2,372	2,179
78	64
<u>3,822</u>	<u>4,107</u>

ארצות הברית
 ישראל
 אנגליה
 סה"כ

ביאור 23 - רווח למניה

א. רווח מדולל למניה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
34,157,941	34,340,798	35,402,783
-	-	4,188,948
-	-	<u>184,244</u>
<u>34,157,941</u>	<u>34,340,798</u>	<u>39,775,975</u>

הממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות ששימש לצורך חישוב רווח בסיסי למניה
 התאמות בגין כתיב אופציה שהונפקו במסגרת הסדרי תשלום מבוסס מניות
 התאמות בגין מניות חסומות
 הממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות ששימש לצורך חישוב רווח מדולל למניה

ב. מכשירים שיכולים פוטנציאלית לדלל בעתיד את הרווח הבסיסי למניה, אך לא נכללו בחישוב הרווח המדולל למניה מאחר והשפעתם הייתה אנטי מדללת:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
7,414,322	8,436,324	1,180,674
-	256,203	-

כתיב אופציה שהונפקו במסגרת הסדרי תשלום מבוסס מניות
 מניות חסומות

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 24 - מכשירים פיננסיים

א. מדיניות ניהול הון:

הקבוצה מנהלת את הונה על מנת להבטיח כי תוכל להמשיך ולהתקיים כ"עסק חיי" וזאת באמצעות גיוסי הון ומכירת מוצרים לצורך המשך פעילותה העסקית, לרבות מחקר ופיתוח. הקבוצה עשויה לנקוט בצעדים שונים, במטרה לשמר או להתאים את מבנה ההון שלה. מאז הקמתה מימנה הקבוצה את פעילותה באמצעות הנפקות הון, קבלת מענקים מותנים מהרשות לחדשנות (ראה ביאור 13) ומכירת מוצרים.

ב. עיקרי המדיניות החשבונאית:

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

ג. הצגת מכשירים פיננסיים:

(1) מכשירים פיננסיים בעלות מופחתת:

בשל אופיים של הנכסים וההתחייבויות הפיננסיים אשר נמדדים ומוצגים בעלות מופחתת, סבורה הקבוצה כי ערכם הפנקסני זהה בקירוב לשווי ההוגן.

(2) מכשירים פיננסיים בשווי הוגן:

לצורך מדידת שווי ההוגן של הנכסים או ההתחייבויות, מסווגת אותם הקבוצה בהתאם למדרג הכולל את שלוש הרמות שלהלן:

- רמה 1:** מחירים מצוטטים (שלא תואמו) בשווקים פעילים עבור נכסים זהים או התחייבויות זהות שלישות יש גישה אליהם במועד המדידה.
- רמה 2:** נתונים, מלבד מחירים מצוטטים שכלולים ברמה 1, שהם ניתנים לצפייה עבור הנכס או ההתחייבות, במישרין או בעקיפין.
- רמה 3:** נתונים שאינם ניתנים לצפייה עבור הנכס או ההתחייבות.

סיווג הנכסים או ההתחייבויות הנמדדים בשווי הוגן נעשה בהתבסס על הרמה הנמוכה ביותר בה נעשה שימוש משמעותי לצורך מדידת השווי ההוגן של הנכס או ההתחייבות בכללותם.

ד. קבוצות מכשירים פיננסיים:

(1) מכשירים פיננסיים המוצגים בעלות מופחתת:

ליום 31 בדצמבר		
2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	
		נכסים פיננסיים:
21,616	34,750	מזומנים ושווי מזומנים
8,668	7,615	לקוחות, נטו
803	582	חייבים ויתרות חובה
-	520	פיקדון מוגבל לזמן קצר
402	406	פיקדון לזמן ארוך
<u>31,489</u>	<u>43,873</u>	
		התחייבויות פיננסיות:
7,151	8,090	ספקים ונותני שירותים אחרים
2,128	2,958	זכאים ויתרות זכות
137	103	זכאים צדדים קשורים
1,395	1,124	התחייבות בגין חכירה
<u>10,811</u>	<u>12,275</u>	

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 24 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ד. קבוצות מכשירים פיננסיים (המשך):

(2) מכשירים פיננסיים המוצגים בשווי הוגן:

(א) מדידת שווי הוגן על בסיס החשיפה נטו:

לקבוצה החזקות בנכסים ובהתחייבויות פיננסיים מסוימים, אשר חשופים בכיוונים מנוגדים לסיכונים שוק ולסיכון האשראי של הצד שכנגד. לגבי החזקות אלו, מודדת הקבוצה את השווי הוגן של אותם נכסים והתחייבויות פיננסיים, על בסיס המחיר שהיה מתקבל במכירה של פוזיציה ארוכה נטו (כלומר נכס) בגין חשיפה לסיכון מסוים או בהעברה של פוזיציה ארוכה נטו (כלומר התחייבות) בגין חשיפה לסיכון מסוים בעסקה רגילה בין משתתפי שוק.

(ב) רמות שווי הוגן:

להלן פירוט של הנכסים וההתחייבויות הפיננסיים של הקבוצה, אשר נמדדים בדוח על המצב הכספי של החברה בשוויים הוגן, בהתאם לרמות המדידה שלהם.

נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד:

ליום 31 בדצמבר 2025	
סה"כ	רמה 2
אלפי דולר	אלפי דולר

169	169
169	169

נגזרים:
חוזים להחלפת מטבע חוץ

סה"כ נכסים פיננסיים

(ג) נכסים והתחייבויות פיננסיים הנמדדים בדוח על המצב הכספי בשווי הוגן על פי רמה 2:

השקעה בנגזרים	
סה"כ	אלפי דולר
אלפי דולר	אלפי דולר

-	-
169	169
169	169

יתרה ליום 1 בינואר 2025
רווחים או הפסדים שהוכרו:
ברוח או הפסד

יתרה ליום 31 בדצמבר 2025

ה. מטרות ניהול סיכונים פיננסיים:

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

ו. סיכון שוק:

חשיפות לסיכונים שוק נמדדות על ידי ניתוח רגישות.

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

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

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 24 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ו. סיכון שוק (המשך):

סיכון מטבע:

מטבע הפעילות של הקבוצה בתקופת הדוח הוא דולר. לקבוצה ישנן יתרות במטבע אשר אינו מטבע הפעילות, בעיקר לירה סטרלינג וש"ח, הנובעות מהכנסות בניכוי הוצאות במט"ח. כתוצאה מכך נוצרת חשיפה לתנודות בשערי חליפין.

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

הערכים הפנקסניים של הנכסים וההתחייבויות הכספיים של הקבוצה הנקובים במטבע שאינו מטבע הפעילות הינם כדלקמן:

ליום 31 בדצמבר		
2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	
		נכסים:
1,228	1,126	ש"ח
2,689	4,946	לירה סטרלינג
54	80	אירו
<u>3,971</u>	<u>6,152</u>	סה"כ
		התחייבויות:
7,072	8,087	ש"ח
71	97	לירה סטרלינג
56	71	אירו
<u>7,199</u>	<u>8,255</u>	סה"כ

ניתוח רגישות של מטבע חוץ:

השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של הש"ח מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 348 ו- 292 אלפי דולר לימים 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024, בהתאמה. השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של האירו מול הדולר ליום 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024 הינה זניחה (פחות מ- 1 אלפי דולר). השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של הלירה סטרלינג מול הדולר מסתכמת בהוצאות מימון/הכנסות מימון בסך של כ- 242 וכ- 131 אלפי דולר לימים 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024, בהתאמה.

השפעת עלייה או ירידה של 10% בשער החליפין של הש"ח מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 696 ו- 584 אלפי דולר לימים 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024, בהתאמה.

ז. ניהול סיכון אשראי:

סיכון אשראי מתייחס לסיכון שהצד שכנגד לא יעמוד בהתחייבויותיו החוזיות ויגרום להפסד פיננסי לחברה. יתרות הלקוחות של החברה אינן מייצגות ריכוז משמעותי של סיכון אשראי לימים 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024.

לפרטים נוספים ראה ביאור 6.

סופוויב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 24 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ח. ניהול סיכון נזילות:

מקורות המימון של החברה מתבססים על תזרים מזומנים מפעילות שוטפת והנפקת מכשירים הוניים לבעלי מניותיה.

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

סה"כ	מעל 2 שנים	1-2 שנים	עד שנה	
				ליום 31 בדצמבר 2025
8,090	-	-	8,090	התחייבויות בגין ספקים
1,076	26	424	626	התחייבות בגין חכירה
3,061	-	-	3,061	זכאים אחרים וצדדים קשורים
<u>12,227</u>	<u>26</u>	<u>424</u>	<u>11,777</u>	
				ליום 31 בדצמבר 2024
7,151	-	-	7,151	התחייבויות בגין ספקים
1,312	291	464	557	התחייבות בגין חכירה
2,265	-	-	2,265	זכאים אחרים וצדדים קשורים
<u>10,728</u>	<u>291</u>	<u>464</u>	<u>9,973</u>	

ט. שינוי בהתחייבויות הנובעות מפעילויות מימון:

שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים				תזרימי	יתרה ליום	שיעור היוון	
יתרה ליום	התחייבויות	התחייבויות	הוצאות	מזומנים	1 בינואר,		
31 בדצמבר,	התחייבויות	שנגרעו	מימון	מפעילות	2025		
2025	חדשות		אלפי דולר	מימון	2025		
אלפי דולר	אלפי דולר			אלפי דולר	אלפי דולר		
1,124	385	(86)	242	(812)	1,395	5.9% - 3.9%	התחייבות בגין חכירה
שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים				תזרימי	יתרה ליום	שיעור היוון	
יתרה ליום	התחייבויות	התחייבויות	הוצאות	מזומנים	1 בינואר,		
31 בדצמבר,	התחייבויות	שנגרעו	מימון	מפעילות	2024		
2024	חדשות		אלפי דולר	מימון	2024		
אלפי דולר	אלפי דולר			אלפי דולר	אלפי דולר		
-	-	-	21	(282)	261	26.2%-23.8%	התחייבות לתמלוגים
1,395	698	(25)	57	(664)	1,329	5.9% - 3.9%	לרשות החדשות
<u>1,395</u>	<u>698</u>	<u>(25)</u>	<u>78</u>	<u>(946)</u>	<u>1,590</u>		התחייבות בגין חכירה

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 25 - יתרות ועסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

א. התחייבויות לבעלי עניין וצדדים קשורים:

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
455	979
81	47
56	56
<u>592</u>	<u>1,082</u>

שכר ונלוות לבעלי עניין המועסקים בחברה (לפרטים ראה סעיף ג' להלן)
 הוצאות לשלם לחברה קשורה (לפרטים ראה סעיף ב' 1 להלן)
 זכאים בעלי מניות

ב. עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
2,715	2,556	2,825
160	213	223
-	293	217
6	8	-
<u>2,881</u>	<u>3,070</u>	<u>3,265</u>

שכר ונלוות לבעלי עניין המועסקים בחברה
 הוצאות ייעוץ מצד קשור (לפרטים ראה סעיף ג' 2 להלן)
 הוצאות תמלוגים לחברה קשורה
 הוצאות תקורה

(1) התחייבות לתשלום תמלוגים לחברה קשורה, אקסיטה מדיקל בע"מ, בסך של 56 אלף דולר בגין מכירות מוצר ה-Pure Impact, בהתאם לתנאי ההסכם בין החברות. במהלך תקופת הדוח הכירה החברה בהוצאות בסך של כ- 217 אלפי דולר בגין הסכם זה. שולמו במהלך תקופת הדוח כ- 249 אלפי דולר.

ג. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
1,784	1,568	2,109
749	894	568
<u>2,533</u>	<u>2,462</u>	<u>2,677</u>

הטבות לזמן קצר
 תשלום מבוסס מניות

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 25 - יתרות ועסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך)

ג. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים (המשך)

אנשי המפתח הניהוליים לשנים 2024-2025 בקבוצה הינם יו"ר דירקטוריון הקבוצה, מנכ"ל וסמנכ"ל הכספים.

(1) ביום 15 ביולי, 2019, החלה העסקת המנכ"ל על ידי הקבוצה. עד לחודש ספטמבר 2021 היה זכאי המנכ"ל, בין היתר, לשכר שנתי (ברוטו) בסך של 252 אלף דולר ארה"ב. ביום 15 לדצמבר, 2021, אישרה האסיפה הכללית עדכון לשכרו של המנכ"ל כך שהשכר השנתי יעמוד על 450 אלף דולר (ברוטו), העדכון האמור יחול באופן רטרואקטיבי החל מחודש ספטמבר 2021. כמו כן, זכאי המנכ"ל לבונוס שנתי בגובה של עד 55% משכר הבסיס, כאשר גובה הבונוס ייקבע על ידי דירקטוריון החברה. בחודש מרס 2023 אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה את עדכון שכר הבסיס השנתי של המנכ"ל לסך של 495 אלף דולר ארה"ב, החל מיום 1 במרס 2023. ביום 28 במאי 2024 אישרה האסיפה הכללית של החברה לעדכן את שכר הבסיס של המנכ"ל, החל מיום 1 במרס, 2024, לסך של 540 אלף דולר ארה"ב. ביום 15 באפריל 2025 אישרה האסיפה הכללית של החברה עידכון נוסף לשכר הבסיס של המנכ"ל, החל מיום 1 במרס, 2025, לסך של 594 אלף דולר ארה"ב. כמו כן עודכן הבונוס השנתי לגובה של עד 75% משכר הבסיס, כאשר גובה הבונוס ייקבע על ידי דירקטוריון החברה.

בנוסף, במסגרת הסכם ההעסקה ועל פי תכנית אופציות משנת 2017, הוענקו למנכ"ל 1,619,440 כתיב אופציה הניתנים למימוש ל- 1,619,440 מניות רגילות של החברה, במחיר מימוש למניה בסך של 0.331 דולר ארה"ב. לאופציות כאמור נקבעה תקופת הבשלה מדורגת על פני שלוש שנים, כאשר 25% מכתבי האופציה כאמור יבשילו כעבור 9 חודשים ממועד תחילת ההעסקה, ויתרת כתיב האופציה יבשילו לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני בתשעת הרבעונים העוקבים. ביום 7 בנובמבר, 2022 הוענקו למנכ"ל 407,948 אופציות נוספות הניתנות למימוש למניות רגילות במחיר מימוש של 2.55 דולר למניה. האופציות מבשילות על פני תקופה של 4 שנים כאשר 25% מבשילות לאחר 12 חודשים והיתר יבשילו לאחר תקופה זו במנות חודשיות.

(2) במהלך חודש מאי 2021, נחתם הסכם בין החברה לבין יו"ר הדירקטוריון לקבלת שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל, בהתאם להסכם יו"ר הדירקטוריון יפעל בהיקף משרה של עד 100% כאשר תחילה עתיד יו"ר הדירקטוריון לספק את השירותים כאמור בהיקף של 50%. בתמורה לשירותים האמורים זכאי יו"ר הדירקטוריון לתגמול חודשי בסך 13,300 דולר ארה"ב עבור היקף משרה של 50% (גובה התגמול יותאם בהתאם להיקף המשרה בפועל). תקופת ההסכם הינה לחמש שנים.

ביום 18 באפריל, 2024, אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה להגדיל את היקף משרתו של יו"ר הדירקטוריון ל- 70% משרה ובאופן יחסי את דמי הניהול החודשיים לסך של כ- 19 אלף דולר, החל מיום 1 למרס, 2024. במהלך תקופת הדוח הכירה החברה בהוצאות בסך של כ- 223 אלפי דולר בגין הסכם זה. שולמו במהלך תקופת הדוח כ- 223 אלפי דולר.

(3) ביום 12 בספטמבר, 2021, מינתה החברה סמנכ"ל כספים. בהתאם להסכם ההעסקה השכר השנתי יעמוד על כ- 300 אלף דולר (ברוטו) וכן בונוס שנתי של עד 50% מהשכר השנתי בכפוף לאישור הדירקטוריון. בחודש מרס 2023 אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה את עדכון שכר הבסיס השנתי של סמנכ"ל הכספים לסך של 350 אלף דולר ארה"ב, החל מיום 1 במרס 2023. בחודש מרס 2024 אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה את עדכון שכר הבסיס השנתי של סמנכ"ל הכספים לסך של 360.5 אלף דולר ארה"ב, החל מיום 1 במרס 2024. בחודש מרס 2025 אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה את עדכון שכר הבסיס השנתי של אסף לסך של כ- 379 אלף דולר ארה"ב, החל מיום 1 במרס 2025.

בנוסף, ביום 19 לספטמבר, 2021 הוענקו לסמנכ"ל הכספים 256,280 אופציות הניתנות למימוש למניות רגילות במחיר מימוש של 7.64 דולר למניה. האופציות מבשילות על פני תקופה של 3 שנים כאשר 25% מבשילות לאחר 9 חודשים והיתר יבשילו לאחר תקופה זו במנות חודשיות. ביום 14 באוגוסט, 2022 הוענקו לסמנכ"ל כספים 75,000 אופציות נוספות הניתנות למימוש למניות רגילות במחיר מימוש של 4.17 דולר למניה. האופציות מבשילות על פני תקופה של 4 שנים כאשר 25% מבשילות לאחר 12 חודשים והיתר יבשילו לאחר תקופה זו במנות חודשיות. ביום 6 במרס, 2023 הוענקו לסמנכ"ל כספים 76,884 אופציות נוספות הניתנות למימוש למניות רגילות במחיר מימוש של 2.81 דולר למניה. האופציות מבשילות על פני תקופה של 4 שנים במנות רבעוניות.

סופוויב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 25 - יתרות ועסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך)

ג. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים (המשך):

ביום 22 בינואר, 2024, אישר דירקטוריון החברה הקצאה פרטית של 256,203 יחידות מניה חסומות הניתנות למימוש ל- 256,203 מניות רגילות בנות 0.000125 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה, לסמנכ"ל הכספים של חברה. לפרטים נוספים בעניין תנאי ההקצאה, ראה ביאור 15 (ה').

(4) כל חברי הדירקטוריון החיצוניים בחברה, להוציא יו"ר הדירקטוריון אשר תנאי העסקתו תוארו לעיל, זכאים לגמול לפי הסכום הקבוע המופיע בתוספת השניה והשלישית בתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), תש"ס-2000. בגין כהונתם של הדירקטורים בשנת 2025 רשמה החברה הוצאה בסך כולל של כ- 97 אלף דולר (בשנת 2024 כ- 94 אלף דולר).

ביאור 26 - הטבות לעובדים

הטבות לעובדים כוללות הטבות לטווח קצר, הטבות לאחר סיום העסקה, הטבות אחרות לטווח ארוך והטבות בגין פיטורין.

הטבות לאחר סיום העסקה:

דיני העבודה וחוק פיצויי פיטורין בישראל מחייבים את החברה לשלם פיצויים לעובד בעת פיטורין או פרישה או לבצע הפקדות שוטפות בתוכניות להפקדה מוגדרת לפי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין כמתואר להלן. התחייבות החברה בשל כך מטופלת כהטבה לאחר סיום העסקה. חישוב התחייבות החברה בשל הטבות לעובדים מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד ותקופת העסקתו אשר יוצרים את הזכות לקבלת הפיצויים.

ההטבות לעובדים לאחר סיום העסקה ממומנות, על ידי הפקדות המסווגות כתוכנית להטבה מוגדרת כמפורט להלן.

תכניות להפקדה מוגדרת:

לגבי תשלומי הפיצויים, חלים תנאי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963 על-פיו הפקדותיה השוטפות של החברה בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פוטרות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. הפקדות אלו וכן הפקדות בגין תגמולים מהוות תוכניות להפקדה מוגדרת.

הסכמי ההעסקה של החברה הבת בארצות הברית עם עובדיה לא כוללים תשלומים בגין הטבות לאחר סיום העסקה ובהתאם לא נרשמו הוצאות בגין תכניות להפקדה מוגדרת.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר

2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
478	463	526

הוצאות בגין תוכניות להפקדה מוגדרת

ספוייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 27 - התקשרויות

א. ביום 4 בינואר, 2018, חתמה החברה על הסכם לעיצוב, פיתוח וייצור מוצר עם חברת RH electronics ltd (בסעיף זה: "RH" ו-"ההסכם", בהתאמה), חברה הרשומה בישראל, בהסכם לפיתוח וייצור הקונסולה של מוצר החברה וכן לביצוע אינטגרציה והרכבה ידנית של הקונסולה. הבלעדיות בהסכם היא בתוקף עד למוקדם מבין: (א) ייצור של 200 יחידות מוצר, (ב) 18 חודשים לאחר העברת 5 יחידות מוצר. במהלך שנת 2022 החברה עברה את הכמות המצינת בהסכם ותקופת הבלעדיות הסתיימה. לאחר תום תקופת הבלעדיות, התקשרה החברה בשנת 2022 עם קבלן משנה נוסף, USR Electronic Systems Ltd. (להלן "USR").

RH ו-USR הינן בעלות זכויות היוצרים בכל הידע בשיטות הייצור וההרכבה של הקונסולה עצמה, תוך שלחברה הוענק רישיון שימוש בלתי חוזר בזכויות יוצרים כאמור. החברה היא בעלת זכויות הקניין הרוחני בכל תוצרי העבודה של RH ו-USR לחברה, לרבות במסמכים הקשורים.

ב. החברה חתמה על מספר הסכמים עם רופאים מומחים בתחום פעילותה של החברה, אשר על פיו הרופאים יציגו את המוצר מספר פעמים בפורומים מקצועיים (בינלאומיים ומקומיים), יהוו איש קשר עבור החברה, לקוחותיה ונציגיה, ישתתפו באירועי יח"ץ של החברה וכן יסייעו בעריכת ניסויים קליניים. בנוסף, בהתאם להסכמים, לחלק מהרופאים תעמוד הזכות לרכוש מהחברה מערכות בתנאים מועדפים. במהלך שנת 2023, 2024 ו-2025, מספר רופאים ניצלו את זכותם לרכוש מהחברה מערכות במחיר מופחת בתמורה למתן השירותים האמורים. החברה הכירה בהכנסה בגין מערכות אלו בהתאם לשוים ההוגן ובמקביל רשמה הוצאה בסך של כ-45, 230 ו-198 אלפי דולר לשנים 2024, 2025 ו-2023 בהתאמה, בגין שירותי הייעוץ אשר התקבלו מהרופאים.

ג. החברה התקשרה עם כ-50 מפיצים שונים ברחבי העולם (נוסף על ארה"ב ואנגליה שם חברות הבנות אחראיות על תחום המכירות וההפצה של הקבוצה) בהסכמי הפצה בלעדיים, כאשר כל מפיץ קיבל זכות בלעדיות בטריטוריה הייעודית עבורו.

ד. במהלך התקופה התקשרה הקבוצה בהסכמי שכירות של שטחי מבנים בישראל ובארה"ב. במסגרת אחד מהסכמי השכירות בישראל, העמידה הקבוצה ערבות בנקאית בסך של כ-76 אלף דולר. לפרטים נוספים ראה ביאור 10.

ביאור 28 - אירועים מהותיים בתקופת הדוח

א. החל מיום 7 באוקטובר, 2023 פוקד את ישראל בפרט והעולם ככלל, אירוע בעל השלכות מאקרו כלכליות שמקורו בפרוץ מלחמת חרבות ברזל בין ישראל לחמאס, והמשכו במלחמה בחזיתות נוספות כמו סוריה, לבנון, איראן ותימן. ישראל כמו גם מדינות רבות בעולם, נוקטות בצעדים משמעותיים במטרה להגן על ביטחון ושלום אזרחיה. צעדים אלו כוללים בין היתר גיוס כוחות מילואים, היערכות והתחמשות הצבא, מיגון ציבור האזרחים, הגבלת תנועות אזרחים וסגירת גבולות. נכון למועד אישור הדוח הכספי, למלחמה לא היתה השפעה מהותית על פעילות החברה, אולם בשל חוסר הוודאות ביחס למשך המלחמה וההתפתחויות העתידיות בה, ייתכן כי בעתיד יהיו לה השפעות על החברה, שנכון למועד הדוח החברה אינה יודעת להעריך.

ביום 13 ביוני 2025, פתחה מדינת ישראל במבצע "עם כלביא" במטרה לנטרל איומים איראניים על מדינת ישראל ותושביה. במסגרת המבצע, הוכרז מצב חירום בעורף הישראלי, ובהתאם להנחיות פיקוד העורף הוטלו מגבלות על קיום התקהלות והפעלת מקומות עבודה. למבצע לא היו השפעות מהותיות על פעילות החברה.

ביום 9 באוקטובר 2025, נחתם הסכם חדש בין ישראל לחמאס בשארם א-שייח בתיווכן של ארצות הברית, מצרים, קטר וטורקיה. ההסכם, שנכנס לתוקף ביום 10 באוקטובר 2025, כולל שחרור כל החטופים הישראליים, הפסקת לחימה, ונסיגה ישראלית לגבולות מוסכמים בתוך הרצועה.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 28 - אירועים מהותיים בתקופת הדוח (המשך)

- ב. בחודש יולי 2024, הוגש כתב תביעה על ידי SOFTWARE TISSUE REGENERATION TECHNOLOGIES, LLC (להלן - "התובע"), לבית המשפט הפדרלי באטלנטה שבג'ורג'יה כנגד החברה ונתבעים נוספים (להלן - "הנתבעים"). לטענת התובע השימוש בסימן הרשום Softwave™ מפר זכויות סימן רשום שבבעלותו. בנוסף, לטענת התובע, שימוש כתובת אתר אינטרט שכולל את המילה Softwave™ יש בו כדי להטעות את משתמשי האתר והפרה של שם התחום (Domain name) של התובע. התובע הגיש בקשה לביטול סימן המסחר של החברה וביקש מבית המשפט שורה של סעדים, בחלקם הצהרתיים ובחלקם כספיים. ביום 30 באוגוסט, 2024 הוגשה לבית המשפט הפדרלי באטלנטה שבג'ורג'יה בקשה לצו מניעה מקדמי על ידי התובע שיורה לחברה לחדול משימוש בסימן המסחרי בארצות הברית.
- ביום 26 בנובמבר, 2024 נחתם הסכם פשרה בין החברה לבין התובע (להלן - "הסכם פשרה"), אשר מביא לסילוק סופי ומוחלט של כלל תביעות הצדדים ההדדיות, ללא כל הודאה בטענות צד כלפי משנהו. במסגרת הסכם הפשרה הוסכם כי החברה והתובע יוכלו להמשיך ולהשתמש כל אחד בסימן המסחר שנרשם על ידו בכפוף לתשלום של סכום חד פעמי בסך של 750 אלפי דולר, אשר נרשם בהוצאות הנהלה וכלליות ושולם על ידי החברה לתובע בחודש ינואר, 2025.
- ג. בחודש אפריל 2025, קיבלה החברה את אישור מינהל התרופות והמכשור הרפואי של יפן (PMDA) לשיווק הטכנולוגיה שפיתחה החברה, למיצוק העור והצערתו, ביפן.
- ד. בחודש אפריל 2025, הודיע הממשל האמריקאי על הטלת מכסים על סחורות המיובאות לארצות הברית ממדינות שונות בעולם, ובכללן ישראל, שינוי בעל השלכות רוחביות על הכלכלה העולמית ועל הכלכלה בישראל. ביום 1 באוגוסט 2025 עודכן שיעור המכס על סחורות המיובאות מישראל לארה"ב ל- 15%. הטלת המכסים כאמור, השפיעה בכ- 0.5% על הרווח הגולמי של החברה בשנת 2025. לפרטים נוספים ראה ביאור 29 (ג).
- ה. בחודש יולי 2025, קיבלה החברה את אישור ה-FDA לשיווק ה-Pure Impact VIP כמוצר עצמאי בעל אפשרויות טיפול מקיפות לחיזוק מספר קבוצות שרירים, במספר אזורי גוף בו זמנית.
- ו. בחודש אוקטובר 2025, אישר משרד הפטנטים האירופאי את רישום פטנט למערכת ה-Softwave™ של החברה לטיפול לא פולשני להפחתת רקמות שומן.

ביאור 29 - אירועים לאחר תאריך המאזן

- א. ביום 6 בינואר 2026, כחלק מתהליך שהחברה מבצעת בקשר לבחינת אפשרות להנפקת מנייתיה ורישומן למסחר, אישר דירקטוריון החברה והסמיך את ההנהלה לבחון אפשרות להגשת טיוטת F-1 Registration Statement Form, להכינה ולהגישה בהגשה לא פומבית לרשות ניירות ערך בארצות הברית.
- ב. ביום 28 בפברואר 2026, החל מבצע "שאגת הארי" מבצע צבאי משותף של ארצות הברית ומדינת ישראל כנגד מטרות ותשתיות איראניות. כעבור מספר ימים הצטרף ארגון חיזבאללה למערכה והחל לשגר טילים על מדינת ישראל. כתוצאה מההסלמה הביטחונית, הטיל פיקוד העורף הגבלות על התקהלויות והנחיות ההתגוננות במקומות עבודה. החברה עוקבת אחר התפתחות האירועים והשפעותיהם, ולהערכתה, נכון למועד אישור הדוח הכספי, לא ניכרת השפעה מהותית של הלחימה על פעילותה השוטפת. יחד עם זאת, בשלב זה לא ניתן לאמוד את משך התקופה בה יימשכו המבצע והמגבלות הנגזרות ממנו, וכן את מלוא השלכותיה הכלכליות של הלחימה על המשק הישראלי ובכלל.
- ג. בחודש פברואר 2026 קבע בית המשפט העליון של ארצות הברית כי המכסים בשיעור של 15%, אשר הוטלו בעבר, אינם חוקיים. בעקבות פסק הדין, הודיע הממשל האמריקאי על הטלת מכסים חדשים בשיעור של 10% על סחורות מסוימות המיובאות לארצות הברית. נכון למועד דוח זה, החברה כפופה לתשלום מכס בשיעור של 10% בגין הסחורות שהיא מייבאת לארצות הברית. למועד הדוח אין בידי החברה להעריך האם יחולו שינויים נוספים במדיניות המכסים של ארצות הברית, וככל שיחולו, מה עשויה להיות השפעתם האפשרית על פעילות החברה, מצבה הכספי ותוצאות פעילותה.

סופווייב מדיקל בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9ג'

לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970
ליום 31 בדצמבר 2025

סופווייב מדיקל בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9'ג'
לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), התש"ל-1970
ליום 31 בדצמבר 2025

תוכן העניינים

ע מ ד

2-4	דוח רואי החשבון המבקרים
	<u>מידע כספי נפרד:</u>
5-6	נתונים על המצב הכספי
7	נתונים על הרווח הכולל
8-9	נתונים על תזרימי המזומנים
10-15	מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

הנדון: דוח מיוחד של רואי החשבון המבקרים הבלתי תלויים על מידע כספי נפרד לפי תקנה 9 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970

חוות הדעת

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 של סופווייב מדיקל בע"מ (להלן – "החברה") ליום 31 בדצמבר 2025 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך (להלן – "המידע הכספי הנפרד").

לדעתנו, בהתבסס על ביקורתנו, המידע הכספי הנפרד הוכן, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם להוראות תקנה 9 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970.

בסיס לחוות הדעת

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל. חובותינו על פי תקנים אלו מתוארות בפיסקת חובות רואה החשבון המבקר לביקורת של המידע הכספי הנפרד. אנו בלתי תלויים בחברה בהתאם להוראות הדין החלות בישראל בעניין אי תלות ומניעת ניגוד עניינים של רואה החשבון המבקר בישראל. כמו כן, קיימנו את חובות האתיקה האחרות שלנו בהתאם לחוק רואי חשבון, תשט"ו-1955, ותקנות מכוחו. אנו סבורים שראיות הביקורת אשר הושגו הן נאותות ומספיקות על מנת להוות בסיס לחוות דעתנו.

תל אביב - משרד ראשי

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

משרד נצרת	משרד אילת	משרד חיפה	משרד ירושלים
מרג' אבן עאמר 9 נצרת, 16100	מרכז העירוני ת.ד. 538 אילת, 88104002	מעלה השחרור 5 ת.ד. 5648 חיפה, 3105502	קרית המדע 3 מגדל הר חוצבים ירושלים, 914510 ת.ח. 45396
טלפון: +972 (73) 399 4455 פקס: +972 (73) 637 4455 info-nazareth@deloitte.co.il	טלפון: +972 (8) 637 5676 פקס: +972 (2) 637 1628 info-eilat@deloitte.co.il	טלפון: +972 (4) 860 7333 פקס: +972 (2) 867 2528 info-haifa@deloitte.co.il	טלפון: +972 (2) 501 8888 פקס: +972 (2) 537 4173 info-jer@deloitte.co.il

משרד ראשל"צ - מתחם
מילנייה
שדרות ראשונים 23
ראשל"צ

משרד רעננה - מתחם
אינפיניטי
הפנינה 8,
רעננה

משרד בית שמש
יגאל אלון 1
בית שמש, 9906201

חובות של הדירקטוריון וההנהלה למידע הכספי הנפרד

הדירקטוריון וההנהלה אחראים להכנה ולהצגה של המידע הכספי הנפרד בהתאם להוראות תקנה 9g לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל – 1970, ולבקרה הפנימית הנחוצה בהתאם לקביעת הדירקטוריון וההנהלה על מנת לאפשר הכנת מידע כספי נפרד ללא הצגה מוטעית מהותית, בין שמקורה בתרמית או בטעות.

בהכנת המידע הכספי הנפרד, הדירקטוריון וההנהלה אחראים להעריך את יכולת החברה להמשיך ולפעול כעסק חי, לתת גילוי, ככל שנדרש, לעניינים הקשורים לעסק חי והן ליישם בסיס חשבונאי של עסק חי, במידע הכספי הנפרד, אלא אם הדירקטוריון וההנהלה מתכוונים לפרק או להפסיק את פעילות החברה, או שאין להם חלופה מציאותית אחרת מלבד זאת.

חובות רואה החשבון המבקר לביקורת של המידע הכספי הנפרד

המטרות שלנו הן להשיג מידה סבירה של ביטחון כי המידע הכספי הנפרד אינו כולל הצגה מוטעית מהותית, בין שמקורה בתרמית או בטעות, ולתת דוח מיוחד של רואה החשבון המבקר הכולל את חוות דעתנו. מידה סבירה של ביטחון היא רמה גבוהה של ביטחון, אך היא אינה מהווה ערובה לכך שביקורת הנערכת בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל תגלה תמיד הצגה מוטעית מהותית כאשר היא קיימת. הצגות מוטעות יכולות לנבוע מתרמית או מטעות והן נחשבות מהותיות אם, בנפרד או במצטבר, ניתן לצפות באופן סביר שהן ישפיעו על ההחלטות הכלכליות של משתמשים אשר התקבלו על בסיס המידע הכספי הנפרד.

בביקורת המבוצעת, בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, אנו מפעילים שיקול דעת מקצועי ושומרים על ספקנות מקצועית במהלך הביקורת. בנוסף אנו:

- מזיהים ומעריכים את הסיכונים להצגה מוטעית מהותית בדוח הכספי הנפרד, בין שמקורה בתרמית או בטעות, מתכננים ומבצעים נהלי ביקורת במענה לאותם סיכונים, ומשיגים ראיות ביקורת נאותות ומספיקות על מנת לבסס חוות דעתנו. הסיכון של אי גילוי הצגה מוטעית מהותית הנובעת מתרמית גבוה יותר מהסיכון של אי גילוי הצגה מוטעית מהותית הנובעת מטעות, שכן תרמית עלולה להיות כרוכה בקנוניה, זיוף, השמטות מכוונות, מצג שואו בזדון או עקיפה של בקרה פנימית.
- משיגים הבנה של הבקרה הפנימית הרלוונטית לביקורת על מנת לתכנן נהלי ביקורת מתאימים בנסיבות העניין, אך לא לצורך מתן חוות דעת על אפקטיביות הבקרה הפנימית של החברה.
- מעריכים את נאותות המדיניות החשבונאית שיושמה ואת סבירותם של האומדנים החשבונאיים והגילויים הקשורים אשר נעשו על ידי הדירקטוריון וההנהלה.
- מגיעים למסקנה בקשר לנאותות קביעת הדירקטוריון וההנהלה בדבר קיומה של הנחת העסק החי, וכן, בהתבסס על ראיות הביקורת אשר השגנו, האם קיימת אי ודאות מהותית הקשורה לאירועים או מצבים העלולים להטיל ספקות

תל אביב - משרד ראשי

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

משרד נצרת	משרד אילת	משרד חיפה	משרד ירושלים
מרג' אבן עאמר 9 נצרת, 16100	מרכז העירוני ת.ד. 538 אילת, 88104002	מעלה השחרור 5 ת.ד. 5648 חיפה, 3105502	קרית המדע 3 מגדל הר חוצבים ירושלים, 914510 ת.ח. 45396
טלפון: +972 (73) 399 4455 פקס: +972 (73) 637 4455 info- nazareth@deloitte.co.il	טלפון: +972 (8) 637 5676 פקס: +972 (2) 637 1628 info-eilat@deloitte.co.il	טלפון: +972 (4) 860 7333 פקס: +972 (2) 867 2528 info-haifa@deloitte.co.il	טלפון: +972 (2) 501 8888 פקס: +972 (2) 537 4173 info-jer@deloitte.co.il

משרד ראשל"צ - מתחם
מילנייה
שדרות ראשונים 23
ראשל"צ

משרד רעננה - מתחם
אינפיניטי
הפנינה 8,
רעננה

משרד בית שמש
יגאל אלון 1
בית שמש, 9906201



משמעותיים ביכולתה של החברה להמשיך כעסק חי. אם הגענו למסקנה כי קיימת אי ודאות מהותית, נדרש מאיתנו להפנות את תשומת הלב בדוח רואה החשבון המבקר שלנו לגילויים הקשורים במידע הכספי הנפרד או, אם גילויים אלו אינם מספקים, לכלול שינוי מהנוסח האחיד של הדוח המיוחד. מסקנותינו מבוססות על ראיות ביקורת אשר הושגו עד למועד הדוח המיוחד שלנו. יחד עם זאת, אירועים או מצבים עתידיים עלולים לגרום לחברה שלא להמשיך לפעול כעסק חי.

○ מעריכים את ההצגה בכללותה, המבנה והתוכן של המידע הכספי הנפרד, לרבות הגילויים, והאם המידע הכספי הנפרד הוכן, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם להוראות תקנה 9ג לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל – 1970.

אנו מתקשרים עם הדירקטוריון והנהלה, בין היתר, את ההיקף ועיתוי הביקורת המתוכננים וממצאי ביקורת משמעותיים, לרבות ליקויים משמעותיים בבקרה פנימית שרואה החשבון המבקר מזהה במהלך הביקורת.

בריטמן אלמגור זהר ושות'

רואי חשבון

A Firm in the Deloitte Global Network

נצרת, 16 במרס, 2026

תל אביב - משרד ראשי

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

משרד נצרת
מרג' אבן עאמר 9
נצרת, 16100

משרד אילת
מרכז העירוני
ת.ד. 538
אילת, 88104002

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

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

טלפון: +972 (73) 399 4455
פקס: +972 (73) 637 4455
info-nazareth@deloitte.co.il

טלפון: +972 (8) 637 5676
פקס: +972 (2) 637 1628
info-eilat@deloitte.co.il

טלפון: +972 (4) 860 7333
פקס: +972 (2) 867 2528
info-haifa@deloitte.co.il

טלפון: +972 (2) 501 8888
פקס: +972 (2) 537 4173
info-jer@deloitte.co.il

משרד ראשל"צ - מתחם מילנייה
שדרות ראשונים 23
ראשל"צ

משרד רעננה - מתחם אינפיניטי
הפנינה 8,
רעננה

משרד בית שמש
יגאל אלון 1
בית שמש, 9906201

סופווייב מדיקל בע"מ

נתונים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
13,152	22,701
-	520
-	169
1,904	1,483
2,161	2,584
4,256	4,087
<u>21,473</u>	<u>31,544</u>
384	394
1,290	940
1,081	1,240
2,126	5,312
8,865	7,510
<u>13,746</u>	<u>15,396</u>
<u>35,219</u>	<u>46,940</u>

נכסים

נכסים שוטפים:

מזומנים ושווי מזומנים
פיקדון מוגבל לזמן קצר
נכס בגין מכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
לקוחות, נטו
חייבים ויתרות חובה
מלאי

סה"כ נכסים שוטפים

נכסים לא שוטפים:

פקדונות לזמן ארוך
נכסי זכות שימוש, נטו
רכוש קבוע, נטו
יתרה בגין חברות מוחזקות
חייבים חברות בנות

סה"כ נכסים לא שוטפים

סה"כ נכסים

ספווייב מדיקל בע"מ

נתונים על המצב הכספי

(המשך)

ליום 31 בדצמבר	
2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר
137	103
5,149	6,438
505	638
4,116	6,593
9,907	13,772
-----	-----
786	459
786	459
-----	-----
68,489	71,250
100	100
13,962	13,897
(58,025)	(52,538)
24,526	32,709
-----	-----
35,219	46,940

התחייבויות והון

התחייבויות שוטפות:

צדדים קשורים
ספקים ונותני שירותים אחרים
חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
זכאים ויתרות זכות
סה"כ התחייבויות שוטפות

התחייבויות לא שוטפות:

התחייבויות בגין חכירה
סה"כ התחייבויות לא שוטפות

הון:

הון מניות ופרמיה
קרן הון מהפרשי תרגום למטבע הצגה
קרן הון תשלום מבוסס מניות
יתרת הפסד
סה"כ הון

סה"כ התחייבויות והון

אסף קורנר סמנכ"ל כספים	לואיס סקפורי סמנכ"ל	שמעון אקהויז יו"ר דירקטוריון	16 במרס, 2026 תאריך אישור הדוחות הכספיים
---------------------------	------------------------	---------------------------------	--

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
נתונים על הרווח הכולל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2023	2024	2025	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
32,899	38,809	51,697	מכירות
12,544	13,459	17,225	עלות המכירות
<u>20,355</u>	<u>25,350</u>	<u>34,472</u>	רווח גולמי
11,448	10,827	12,827	הוצאות מחקר ופיתוח
13,502	12,373	13,730	הוצאות מכירה ושיווק
3,836	5,290	4,560	הוצאות הנהלה וכלליות
<u>28,786</u>	<u>28,490</u>	<u>31,117</u>	
<u>(8,431)</u>	<u>(3,140)</u>	<u>3,355</u>	רווח (הפסד) מפעולות רגילות
(848)	(716)	(750)	הכנסות מימון
452	436	711	הוצאות מימון
<u>(396)</u>	<u>(280)</u>	<u>(39)</u>	הכנסות מימון, נטו
<u>(243)</u>	<u>(1,686)</u>	<u>2,093</u>	רווחי (הפסדי) אקוויטי
<u>(8,278)</u>	<u>(4,546)</u>	<u>5,487</u>	רווח נקי (הפסד) לשנה
<u>(8,278)</u>	<u>(4,546)</u>	<u>5,487</u>	סה"כ רווח (הפסד) כולל

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
נתונים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
(8,278)	(4,546)	5,487
(3,179)	3,792	4,549
<u>(11,457)</u>	<u>(754)</u>	<u>10,036</u>
-	-	(520)
(53)	(133)	(10)
3	-	-
(220)	(172)	(292)
<u>(270)</u>	<u>(305)</u>	<u>(822)</u>
4	326	378
(508)	(524)	(673)
(1,079)	(282)	-
<u>(1,583)</u>	<u>(480)</u>	<u>(295)</u>
(13,310)	(1,539)	8,919
<u>27,993</u>	<u>14,720</u>	<u>13,152</u>
37	(29)	630
<u>14,720</u>	<u>13,152</u>	<u>22,701</u>

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

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה
הפקדה בפיקדון לזמן קצר
הפקדה בפיקדון לזמן ארוך
פרעון פיקדון לזמן ארוך
השקעה ברכוש קבוע
מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון
תמורה ממימוש אופציות
פירעון התחייבות בגין חכירה
תשלום תמלוגים בגין מענקים שהתקבלו מרשות החדשנות
מזומנים נטו ששימשו לפעילות מימון

עליה (ירידה) נטו במזומנים ושווי מזומנים

מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

השפעת השינויים בשערי חליפין על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ

מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

סופוויב מדיקל בע"מ
נתונים על תזרימי המזומנים
 (המשך)

נספח א' - התאמות הדרושות להצגות תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
752	870	928
80	21	-
1	51	240
243	1,686	(2,093)
(37)	29	(630)
-	-	(169)
1,207	640	1,225
<u>2,246</u>	<u>3,297</u>	<u>(499)</u>
(6,842)	1,453	1,355
283	(104)	421
(1,361)	(206)	(423)
(445)	(721)	(37)
2,554	(32)	1,289
386	105	2,443
<u>(5,425)</u>	<u>495</u>	<u>5,048</u>
<u>(3,179)</u>	<u>3,792</u>	<u>4,549</u>

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים

פחת והפחתות
 הוצאות מימון בגין התחייבות לרשות לחדשנות
 הוצאות מימון בגין התחייבות חכירה
 הפסדי אקוויטי
 הפרשי שער על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ
 עליית ערך מכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
 הוצאות בגין תשלום מבוסס מניית

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:

קיטון (גידול) ביתרות חברות בנות
 קיטון (גידול) בלקוחות
 גידול בחייבים ויתרות חובה
 גידול במלאי
 גידול (קיטון) בספקים ונותני שירות אחרים
 גידול בזכאים ויתרות זכות וצדדים קשורים

נספח ב' - פעולות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023	2024	2025
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
220	270	207
30	-	-

שינוי יעוד ממלאי לר"ק

שינוי יעוד מר"ק למלאי

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(1) כללי

א. תיאור החברה:

סופווייב מדיקל בע"מ התאגדה ונרשמה בישראל ביום 27 לינואר, 2015, בהתאם להוראות חוק החברות, כחברה פרטית מוגבלת במניות תחת השם ארכימדוס מדיקל בע"מ. החברה פעלה עד לחודש מאי 2017 כחברת חממה, תחת אלון מדטק ונצ'רס בע"מ במסגרת מסלול הטבה מס' 3 של הרשות לחדשנות.

החברה פועלת בתחום הפיתוח, הייצור, השיווק וההפצה של טכנולוגיה רפואית בטוחה ולא פולשנית לטיפול הצערת ומיצוק העור.

במהלך שנת 2019, הקימה החברה חברת בת בארצות הברית (מוחזקת בבעלות מלאה) אשר עוסקת בשיווק מערכות החברה בצפון אמריקה.

בחודש דצמבר 2022, הקימה החברה חברת בת נוספת באנגליה (מוחזקת בבעלות מלאה). החברה החלה את פעילותה כחברת שיווק והפצה של מערכות החברה באנגליה ב-2023.

ב. מצב עסקי החברה:

נכון לימים 31 בדצמבר, 2025 ו-2024 לקבוצה יתרת הפסד של 52,538 אלפי דולר ו-58,025 אלפי דולר, בהתאמה.

ביום 12 במאי, 2021, גייסה החברה באמצעות הנפקה לציבור סך של 46,925 אלפי דולר נטו מהוצאות הנפקה. נכון לימים 31 בדצמבר, 2025 ו-2024 לחברה יתרות מזומנים בסך של 22,701 אלפי דולר ו-13,152 אלפי דולר, בהתאמה.

החברה עומדת בפני מספר גורמי סיכון לרבות חוסר ודאות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה החדשים, אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, השפעת שינויים טכנולוגיים, תחרות העומדת בפני המוצר הקיים של החברה וכן קשיים הכרוכים בחדירה לשוק, זאת בנוסף לגורמים נוספים שאינם בשליטת הקבוצה.

להערכת דירקטוריון והנהלת הקבוצה, לאור מקורות המימון המפורטים לעיל, לקבוצה מקורות מספקים, לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה, להמשך פעילותה כעסק חי ובכדי לעמוד בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין.

ג. דוחות כספיים אלה:

הדוחות הכספיים הנפרדים של החברה ערוכים בהתאם להוראות תקנה 9' והתוספת העשירית לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים) התש"ל-1970.

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(2) מדיניות חשבונאית

הדוחות הכספיים הנפרדים נערכו בהתאם למדיניות החשבונאית המפורטת בביאור 2 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, פרט לסכומי הנכסים, ההתחייבויות, ההכנסות, ההוצאות ותזרימי המזומנים בגין חברות מוחזקות, כמפורט להלן:

- א. הנכסים וההתחייבויות מוצגים בגובה ערכם בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, למעט השקעות בחברות מוחזקות.
- ב. השקעה בחברות מוחזקות מוצגת כסכום נטו של סך הנכסים בניכוי סך ההתחייבויות, המציגים בדוחות המאוחדים של החברה מידע כספי בגין החברות מוחזקות.
- ג. סכומי ההכנסות וההוצאות משקפים את ההכנסות וההוצאות הכלולות בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, למעט סכומי הכנסות והוצאות בגין חברות מוחזקות.
- ד. חלק החברה בתוצאות חברות מוחזקות מוצג כסכום נטו של סך ההכנסות בניכוי סך ההוצאות המציגים בדוחות המאוחדים של החברה תוצאות פעילות בגין חברות מוחזקות.
- ה. סכומי תזרימי המזומנים משקפים את הסכומים הכלולים בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, למעט סכומי תזרימי המזומנים בגין חברות מוחזקות.
- ו. הלוואות שניתנו לחברות מוחזקות מוצגות בגובה הסכום המיוחס לחברה עצמה כחברה אם.
- ז. יתרות והכנסות והוצאות בגין עסקאות עם חברות מוחזקות אשר בוטלו במסגרת הדוחות המאוחדים, נמדדות ומוצגות במסגרת הסעיפים הרלוונטיים בנתונים על המצב הכספי ועל הרווח הכולל, באותו אופן בו היו נמדדות ומוצגות עסקאות אלו, אילו היו מבוצעות מול צדדים שלישיים.

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(3) מכשירים פיננסיים

א. קבוצות מכשירים פיננסיים:

ליום 31 בדצמבר, 2025			
סה"כ	אחר	בשקל חדש	בדולר
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
22,701	3,546	1,059	18,096
601	-	81	520
7,510	-	-	7,510
2,378	35	963	1,380
<u>33,190</u>	<u>3,581</u>	<u>2,103</u>	<u>27,506</u>
8,978	839	7,038	1,101
1,097	-	1,097	-
<u>10,075</u>	<u>839</u>	<u>8,135</u>	<u>1,101</u>

נכסים פיננסיים
 מזומנים ושווי מזומנים
 פיקדונות מוגבלים בשימוש
 יתרות חובה - חברות בנות
 לקוחות וחייבים אחרים

התחייבויות פיננסיות
 ספקים, זכאים אחרים וצדדים קשורים
 התחייבויות בגין חכירה

ליום 31 בדצמבר, 2024			
סה"כ	אחר	בשקל חדש	בדולר
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
13,152	1,916	1,052	10,184
70	-	70	-
8,865	697	-	8,168
3,022	30	1,153	1,839
<u>25,109</u>	<u>2,643</u>	<u>2,275</u>	<u>20,191</u>
6,941	264	5,707	970
1,291	-	1,291	-
<u>8,232</u>	<u>264</u>	<u>6,998</u>	<u>970</u>

נכסים פיננסיים
 מזומנים ושווי מזומנים
 פיקדונות מוגבלים בשימוש
 יתרות חובה - חברות בנות
 לקוחות וחייבים אחרים

התחייבויות פיננסיות
 ספקים, זכאים אחרים וצדדים קשורים
 התחייבויות בגין חכירה

ב. מטרות ניהול סיכונים פיננסיים:

מנהלי החברה מפקחים ומנהלים את הסיכונים הפיננסיים הקשורים לפעילויות החברה באמצעות דוחות פנימיים המנתחים את מידת החשיפה לסיכונים לפי רמתם ועוצמתם. סיכונים אלה כוללים סיכונים שוק (כגון סיכון מטבע, סיכון שווי הוגן בגין שיעור ריבית וסיכון תזרים מזומנים בגין שיעור ריבית) וסיכון נזילות.

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(3) מכשירים פיננסיים (המשך)

ג. סיכויי נזילות:

טבלאות סיכון ריבית ונזילות:

(א) התחייבויות פיננסיות שאינן מהוות מכשירים פיננסיים נגזרים:

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

ליום 31 בדצמבר 2025			
עד שנה	1-2 שנים	מעל 2 שנים	
		אלפי דולר	אלפי דולר
8,978	-	8,978	סה"כ
638	433	1,097	אלפי דולר
9,616	433	26	אלפי דולר
		26	אלפי דולר

ספקים, זכאים אחרים וצדדים קשורים
 התחייבויות בגין חכירה

ליום 31 בדצמבר 2024			
עד שנה	1-2 שנים	מעל 2 שנים	
		אלפי דולר	אלפי דולר
6,941	-	6,941	סה"כ
505	490	1,291	אלפי דולר
7,446	490	296	אלפי דולר
		296	אלפי דולר

ספקים, זכאים אחרים וצדדים קשורים
 התחייבויות בגין חכירה

(ב) נכסים פיננסיים לא נגזרים:

כל הנכסים הפיננסיים של החברה מסווגים כנכסים שוטפים, מלבד יתרת חייבים של חברות הבנות ויתרת פקדונות לזמן ארוך אשר אינה משמעותית לדוחות הכספיים של החברה.

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(4) מידע נוסף

- א. לחברה שומות הנחשבות כסופיות על פי דין עד וכולל שנת המס 2020.
- ב. שיעור המס החברות הישראלי עומד על 23%. הנהלת החברה סבורה כי תוכל לעמוד בהגדרת מפעל טכנולוגי מועדף/ מפעל טכנולוגי מועדף מיוחד באזור פיתוח א' לגביו חל שיעור מס של 7.5% (בגין ההכנסות המופקות בישראל).

(5) אירועים מהותיים בתקופת הדוח

- א. החל מיום 7 באוקטובר, 2023 פוקד את ישראל בפרט והעולם ככלל, אירוע בעל השלכות מאקרו כלכליות שמקורו בפרוץ מלחמת חרבות ברזל בין ישראל לחמאס, והמשכו במלחמה בחזיתות נוספות כמו סוריה, לבנון, איראן ותימן. ישראל כמו גם מדינות רבות בעולם, נוקטות בצעדים משמעותיים במטרה להגן על ביטחון ושלום אזרחיה. צעדים אלו כוללים בין היתר גיוס כוחות מילואים, היערכות והתחמשות הצבא, מיגון ציבור האזרחים, הגבלת תנועות אזרחים וסגירת גבולות. נכון למועד אישור הדוח הכספי, למלחמה לא היתה השפעה מהותית על פעילות החברה, אולם בשל חוסר הוודאות ביחס למשך המלחמה וההתפתחויות העתידיות בה, ייתכן כי בעתיד יהיו לה השפעות על החברה, שנכון למועד הדוח החברה אינה יודעת להעריך.
- ביום 13 ביוני 2025, פתחה מדינת ישראל במבצע "עם כלביא" במטרה לנטרל איומים איראניים על מדינת ישראל ותושביה. במסגרת המבצע, הוכרז מצב חירום בעורף הישראלי, ובהתאם להנחיות פיקוד העורף הוטלו מגבלות על קיום התקהלות והפעלת מקומות עבודה. למבצע לא היו השפעות מהותיות על פעילות החברה.
- ביום 9 באוקטובר 2025, נחתם הסכם חדש בין ישראל לחמאס בשארם א-שייח בתיווך של ארצות הברית, מצרים, קאטר וטורקיה. ההסכם, שנכנס לתוקף ביום 10 באוקטובר 2025, כולל שחרור כל החטופים הישראליים, הפסקת לחימה, ונסיגה ישראלית לגבולות מוסכמים בתוך הרצועה.
- ב. בחודש יולי 2024, הוגש כתב תביעה על ידי SOFTWAVE TISSUE REGENERATION TECHNOLOGIES, LLC (להלן - "התובע"), לבית המשפט הפדרלי באטלנטה שבג'ורג'יה כנגד החברה ונתבעים נוספים (להלן - "התביעה"). לטענת התובע השימוש בסימן הרשום Sofwave™ מפר זכויות סימן רשום שבבעלותו. בנוסף, לטענת התובע, שימוש כתובת אתר אינטרנט שכולל את המילה Sofwave™ יש בו כדי להטעות את משתמשי האתר והפרה של שם התחום (Domain name) של התובע. התובע הגיש בקשה לביטול סימן המסחר של החברה וביקש מבית המשפט שורה של סעדים, בחלקם הצהרתיים ובחלקם כספיים. ביום 30 באוגוסט, 2024 הוגשה לבית המשפט הפדרלי באטלנטה שבג'ורג'יה בקשה לצו מניעה מקדמי על ידי התובע שיורה לחברה לחדול משימוש בסימן המסחרי בארצות הברית.
- ביום 26 בנובמבר, 2024 נחתם הסכם פשרה בין החברה לבין התובע (להלן - "הסכם פשרה"), אשר מביא לסילוק סופי ומוחלט של כלל תביעות הצדדים ההדדיות, ללא כל הודאה בטענות צד כלפי משנהו. במסגרת הסכם הפשרה הוסכם כי החברה והתובע יוכלו להמשיך ולהשתמש כל אחד בסימן המסחר שנרשם על ידו בכפוף לתשלום של סכום חד פעמי בסך של 750 אלפי דולר, אשר נרשם בהוצאות הנהלה וכלליות ושולם על ידי החברה לתובע בחודש ינואר, 2025.
- ג. בחודש אפריל 2025, קיבלה החברה את אישור מינהל התרופות והמכשור הרפואי של יפן (PMDA) לשיווק הטכנולוגיה שפיתחה החברה, למיצוק העור והצערות, ביפן.
- ד. בחודש אפריל 2025, הודיע הממשל האמריקאי על הטלת מכסים על סחורות המיובאות לארצות הברית ממדינות שונות בעולם, ובכללן ישראל, שינוי בעל השלכות רוחביות על הכלכלה העולמית ועל הכלכלה בישראל. ביום 1 באוגוסט 2025 עודכן שיעור המכס על סחורות המיובאות מישראל לארה"ב ל- 15%. הטלת המכסים כאמור, השפיעה בכ- 0.5% על הרווח הגולמי של החברה בשנת 2025.
- ה. בחודש יולי 2025, קיבלה החברה את אישור ה- FDA לשיווק ה- Pure Impact VIP כמוצר עצמאי בעל אפשרויות טיפול מקיפות לחיזוק מספר קבוצות שרירים, במספר אזורי גוף בו זמנית.
- ו. בחודש אוקטובר 2025, אישר משרד הפטנטים האירופאי את רישום פטנט למערכת ה- Sofwave™ של החברה לטיפול לא פולשני להפחתת רקמות שומן.

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(6) אירועים לאחר תאריך המאזן

- א. ביום 6 בינואר 2026, כחלק מתהליך שהחברה מבצעת בקשר לבחינת אפשרות להנפקת מנייתיה ורישומן למסחר, אישר דירקטוריון החברה והסמיך את ההנהלה לבחון אפשרות להגשת טיוטת F-1 Registration Statement Form, להכינה ולהגישה בהגשה לא פומבית לרשות ניירות ערך בארצות הברית.
- ב. ביום 28 בפברואר 2026, החל מבצע "שאגת הארי" מבצע צבאי משותף של ארצות הברית ומדינת ישראל כנגד מטרות ותשתיות איראניות. כעבור מספר ימים הצטרף ארגון חיזבאללה למערכה והחל לשגר טילים על מדינת ישראל. כתוצאה מההסלמה הביטחונית, הטיל פיקוד העורף הגבלות על התקהלויות והנחיות ההתגוננות במקומות עבודה. החברה עוקבת אחר התפתחות האירועים והשפעותיהם, ולהערכתה, נכון למועד אישור הדוח הכספי, לא ניכרת השפעה מהותית של הלחימה על פעילותה השוטפת. יחד עם זאת, בשלב זה לא ניתן לאמוד את משך התקופה בה יימשכו המבצע והמגבלות הנגזרות ממנו, וכן את מלוא השלכותיה הכלכליות של הלחימה על המשק הישראלי ובכלל.
- ג. בחודש פברואר 2026 קבע בית המשפט העליון של ארצות הברית כי המכסים בשיעור של 15%, אשר הוטלו בעבר, אינם חוקיים. בעקבות פסק הדין, הודיע הממשל האמריקאי על הטלת מכסים חדשים בשיעור של 10% על סחורות מסוימות המיובאות לארצות הברית. נכון למועד דוח זה, החברה כפופה לתשלום מכס בשיעור של 10% בגין הסחורות שהיא מייבאת לארצות הברית. למועד הדוח אין בידי החברה להעריך האם יחולו שינויים נוספים במדיניות המכסים של ארצות הברית, וככל שיחולו, מה עשויה להיות השפעתם האפשרית על פעילות החברה, מצבה הכספי ותוצאות פעילותה.

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

1. תקנה 10א - תמצית דוחות על הרווח (הפסד) הכולל של התאגיד לכל אחד מהרבעונים בשנת 2025 (באלפי דולר)

לשנה שנסתיימה ביום	לתקופה של שלושה חודשים שנסתיימה ביום				
	31 בדצמבר, 2025	31 בדצמבר, 2025	30 בספטמבר, 2025	30 ביוני, 2025	
87,637	28,902	21,074	20,990	16,671	הכנסות ממכירות
21,676	7,046	5,545	5,136	3,949	עלות המכירות
65,961	21,856	15,529	15,854	12,722	רווח גולמי
12,803	3,737	3,155	2,822	3,089	הוצאות מחקר ופיתוח
38,686	11,650	9,166	9,059	8,811	הוצאות שיווק ומכירה
7,604	2,312	1,720	1,794	1,778	הוצאות הנהלה וכלליות
6,868	4,157	1,488	2,179	(956)	רווח (הפסד) תפעולי
(723)	(273)	(190)	(120)	(140)	הכנסות מימון
1,855	466	386	647	356	הוצאות מימון
249	(136)	310	135	(60)	הוצאות (הכנסות) מס
5,487	4,100	982	1,517	(1,112)	רווח (הפסד) נקי

2. תקנה 10ג – שימוש בתמורת ניירות ערך

כאמור בסעיף 2.1 לפרק א' לדוח התקופתי, בחודש מאי 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה ("ההנפקה") בבאספורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה") וזאת על פי תשקיף להשלמה שפרסמה החברה ביום 11.5.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-083229) ("התשקיף להשלמה") והודעה משלימה שפרסמה החברה ביום 12.5.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-083553) ("ההודעה המשלימה"), וביחד עם התשקיף להשלמה: "התשקיף"). התמורה נטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה עמדה על סך כולל של כ-160 מיליוני ש"ח.

בחודש מאי 2023 החליטה רשות ניירות ערך החליטה להאריך את התקופה להצעת ניירות ערך על פי התשקיף עד לתאריך 12 במאי 2024. לפרטים נוספים ראה דוח מיידי מיום 11 במאי 2023

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

(אסמכתא : 2023-01-043465), המובא כאן על דרך ההפניה. בהתאם לתשקיף, נקבע כי תמורת ההנפקה על-פי התשקיף (בניכוי הוצאות הנפקה) תשמש את החברה למימון פעילותה השוטפת כפי שייקבע על ידי החברה מעת לעת ועל-פי הנחיות דירקטוריון החברה ובשימת דגש על פעילות המחקר והפיתוח הקיים והעתידי של החברה והמוצר שלה, הרחבת פעילויות שיווק של החברה, הרחבת מערך התמיכה במוצר, הרחבת הפעילות המסחרית של החברה ברחבי העולם, שיפור ושדרוג המוצר של החברה, לרבות בחינת האפשרות לפיתוח יישומים חדשים למוצר בתחום פעילות החברה, ובמהלך תקופת הדוח, החברה פעלה על פי האמור לעיל.

ביום 6 ביוני 2024 פירסמה החברה תשקיף מדף מכוחו תוכל החברה להנפיק סוגי ניירות ערך שונים בהתאם להוראות הדין – מניות רגילות של החברה, מניות בכורה¹, אגרות חוב שאינן ניתנות להמרה (לרבות בדרך של הרחבת סדרות קיימות של אגרות חוב של החברה שאינן ניתנות להמרה, ככל שיהיו מעת לעת), אגרות חוב הניתנות להמרה למניות (לרבות בדרך של הרחבת סדרות קיימות של אגרות חוב של החברה הניתנות להמרה, ככל שיהיו מעת לעת), כתבי אופציה הניתנים למימוש למניות, כתבי אופציה הניתנים למימוש לאגרות חוב להמרה, כתבי אופציה הניתנים למימוש לאגרות חוב שאינן ניתנות להמרה, ניירות ערך מסחריים וכל נייר ערך אחר שעל פי הדין ניתן יהיה להנפיקו מכוח תשקיף מדף במועד הרלוונטי. לפרטים נוספים ראה דוח מיידי מיום 6 ביוני 2024 (אסמכתא : 2024-01-059376), המובא כאן על דרך ההפניה.

3. תקנה 11 – רשימת השקעות בחברות הבת ובחברות קשורות

שם החברה	סוג מניה	כמות מניות	ע.נ.	עלות מדווחת (אלפי דולר)	ערך מאזני מדווח (אלפי דולר)	שיעור ההחזקה (באחוזים)		
						בנייר הערך	בהון	בהצבעה
בסמכות למנות דירקטורים								
Sofwave Medical Inc.	רגילה	1,500	\$0.01		5,271	100%	100%	100%
Sofwave Medical UK Ltd.	רגילה	1	£1		41	100%	100%	100%

¹ הנפקת מניות בכורה תבוצע (ככל שתבוצע) בכפוף לעמידה בתנאים הקבועים בתקנון הבורסה וההנחיות על פיו ולהוראות הדין, לרבות הוראות סעיף 46 לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968.

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

4. תקנה 13 – הכנסות של חברות בת וחברות כלולות והכנסות מהן (אלפי דולר)

ריבית והפרשי הצמדה	דמי ניהול לאחר תאריך המאזן	דמי ניהול	דיבידנד לאחר תאריך המאזן	דיבידנד	רווח (הפסד)		שם החברה
					אחרי מס	לפני מס	
-	-	-	-	-	1,803	2,057	Softwave Medical Inc.
-	-	-	-	-	290	285	Softwave Medical UK Ltd.

5. תקנה 14 – רשימת הלוואות

מתן הלוואות אינו העיסוק העיקרי של החברה.

6. תקנה 20 - מסחר בבורסה; מועדי וסיבות הפסקות מסחר בבורסה

כאמור בתקנה 10 לעיל, בחודש מאי 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה בבורסה על פי התשקיף (כהגדרתו לעיל), במסגרתה הנפיקה החברה לציבור 8,036,200 מניות.

מאז הנפקתה לראשונה של החברה ועד למועד הדוח לא נרשמו למסחר ניירות ערך נוספים של החברה.

מאז הנפקתה לראשונה של החברה ועד למועד הדוח לא התקיימה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה הרשומים למסחר בבורסה.

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

7. תקנה 21- תגמולים לבעלי ענין ולנושאי משרה בכירה

7.1. להלן פירוט התגמולים שניתנו בשנת 2025, כפי שהוכרו בדוחות הכספיים לשנת 2025, לכל אחד מחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה בחברה, ואשר ניתנו להם בקשר עם כהונתם בחברה (באלפי דולר):

סה"כ	תגמולים אחרים			תגמולים בעבור שירותים							פרטי מקבל התגמולים			
	אחר	דמי שכירות	ריבית	אחר	עמלה	דמי ייעוץ	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות	מענק	שכר*	שיעור החזקה בהון התאגיד בדילול מלא (%)	היקף משרה (%)	תפקיד	שם
1,261	-	-	-	-	-	-	-	77	538	645	0.10%	100%	מנכ"ל (CEO)	לואיס סקאפורי
1,192	-	-	-	-	-	-	-	490	242	460	0.20%	100%	סמנ"ל כספים (CFO)	אסף קורנר
1,448	-	-	-	-	-	-	-	739	300	409	-	100%	סמנכ"ל סחר (CCO)	מיגל פארדוס
904	-	-	-	-	-	-	-	272	290	342	-	100%	סמנכ"ל חדשנות (CIO)	ג'יימס בורטולומיאוז
714	-	-	-	-	383	-	-	-	-	331	-	100%	סמנכ"לית דיגיטל (CDO)	לינא עומרי

* רכיב השכר הנקוב בטבלה לעיל מהווה את העלות הכוללת של השכר, לרבות משכורת, הפרשות סוציאליות, השתתפות בהוצאות רכב ותנאים נלווים כמקובל בחברה וזאת בהתאם להסכמי העבודה.

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

7.2. להלן פירוט בדבר התגמולים לבעלי עניין ונושאי משרה

א. מנכ"ל החברה (CEO) – לואיס סקאפורי

מר לואיס סקאפורי (בסעיף זה: "לואיס"), אזרח ותושב ארה"ב, מכהן כמנכ"ל החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 15.07.2019, (בסעיף זה: "מועד תחילת ההעסקה") על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה הבת, על תיקוניו השונים (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה"). מקום מושבו ועבודתו של לואיס הינו משרדי החברה בארה"ב.

ביום 15 בדצמבר 2021, אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה כי שכר הבסיס השנתי של לואיס יעמוד על סך של 450,000 דולר ארה"ב ("שכר הבסיס השנתי"), באופן רטרואקטיבי מיום 1 בספטמבר 2021. בחודש מרס 2023 אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה את עדכון שכר הבסיס השנתי של לואיס לסך של 495,000 דולר ארה"ב, החל מיום 1 במרס 2023. ביום 28 במאי 2024 אישרה האסיפה הכללית של החברה לעדכן את שכר הבסיס ללואיס, החל מיום 1 במרס, 2024, לסך של 540,000 דולר ארה"ב. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 21 באפריל 2024 (אסמכתא מס': 2024-01-045084) ואת דוח תוצאות האסיפה מיום 28 במאי 2024 (אסמכתא: 2024-01-053341), המובאים כאן על דרך ההפניה.

כמו כן, זכאי לואיס לבונוס שנתי בגובה של עד 55% משכר הבסיס, כאשר גובה הבונוס ייקבע על ידי דירקטוריון החברה בהתאם לתכנית יעדים שתיקבע על ידי האורגנים המוסמכים של החברה בכל שנה. בענין זה, יצוין כי ביום 15.12.2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה תשלום מענק דו-שנתי, לתקופה שתחילתה ביום 15.7.2019 וסיומה שנתיים לאחר מכן, בסך כולל של 327,000 דולר ארה"ב (בגין 24 החודשים הנ"ל).

בנוסף, זכאי לואיס לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, ביטוח רפואי, חופשה שנתית וימי מחלה. בנוסף, זכאי לואיס להחזר הוצאות הנדרשות למילוי תפקידו כנגד הצגת אסמכתאות, כאשר הוצאות בסכום חודשי מצטבר העולה על 100 דולר ארה"ב, מחייבות את אישורה מראש ובכתב של החברה.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת העסקה.

הסכם העסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר שישה חודשים מראש.

כל מחלוקת בין הצדדים תידון לפי דיני מדינת קליפורניה.

ביום 15 באפריל 2025 אישרה האסיפה הכללית של החברה לעדכן את תנאי הכהונה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

של לואיס, מנכ"ל החברה, כמפורט להלן:

- א. עדכון שכר הבסיס השנתי לסך של 594,000 דולר ארה"ב, החל מיום 1 במרס, 2025.
- ב. עדכון הבונוס השנתי לגובה של עד 75% משכר הבסיס, כאשר גובה הבונוס ייקבע על ידי דירקטוריון החברה בהתאם לעמידה בתכנית יעדים הנקבעת על ידי האורגנים המוסמכים של החברה בכל שנה, בכפיפות להוראות מדיניות התגמול של החברה.
- ג. עדכון תקופת ההודעה המוקדמת ל - 8 חודשים ותקופת ההסתגלות ל - 4 חודשים.

לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 9 במרס 2025 (אסמכתא: 2025-01-015453), דוח משלים לדוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 1 באפריל 2025 (אסמכתא מס': 2025-01-023947) ואת דוח תוצאות האסיפה מיום 15 באפריל 2025 (אסמכתא: 2025-01-027542), המובאים כאן על דרך ההפניה. גמול הונג – במסגרת הסכם ההעסקה ועל פי תכנית האופציות של החברה, בחודש ספטמבר 2019 הוענקו ללואיס 1,619,440 כתבי אופציה, הניתנים למימוש ל-1,619,440 מניות רגילות של החברה, במחיר מימוש למניה בסך של 0.331 דולר ארה"ב (בסעיף זה: "כתבי האופציה"). לכתבי האופציה כאמור נקבעה תקופת הבשלה מדורגת על פני שלוש שנים, כאשר 25% מכתבי האופציה כאמור הבשילו כעבור 9 חודשים ממועד תחילת ההעסקה, ויתרת כתבי האופציה הבשילו לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני בתשעת הרבעונים העוקבים (דהיינו – 1/9 מיתרת כתבי האופציה הבשילו בכל רבעון). נכון למועד זה, כל כתבי האופציה לעיל הבשילו.

בנוסף, ביום 19.12.2022, אישרה האסיפה הכללית של החברה הקצאה של 407,948 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 407,948 מניות רגילות של החברה. לפרטים אודות תנאי האופציות כאמור, ראו דוח זימון אסיפה שפרסמה החברה ביום 10.11.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-108906), המובא בזאת על דרך ההפניה.

על פי תנאי האופציות נקבע כי במקרה של עסקת רכישה או מיזוג (כפי שמונח זה יוגדר בתקנון החברה מעת לעת), כל כתבי האופציה אשר לא פקעו וטרם הבשילו יבשילו באופן מיידי בסמוך לעסקת הרכישה או מיזוג כאמור. נכון למועד הדוח, בחודשים דצמבר 2024 ומאי 2025 מימש לואיס סך הכל 43,000 כתבי אופציה למניות החברה שהופקדו לחשבון הנאמנות על שמו של לואיס.

ב. סמנכ"ל כספים (CFO) – מר אסף קורנר

מר אסף קורנר (בסעיף זה: "אסף"), אזרח ישראל ותושב ארה"ב, מכהן כסמנכ"ל הכספים של החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 12.9.2021, על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

הבת (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

אסף זכאי לשכר שנתי (ברוטו) בסך של 300,000 דולר ארה"ב (בסעיף זה: "שכר הבסיס השנתי"). בחודש מרס 2023 אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה את עדכון שכר הבסיס השנתי של אסף לסך של 350,000 דולר ארה"ב, החל מיום 1 במרס 2023. בחודש מרס 2024 אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה את עדכון שכר הבסיס השנתי של אסף לסך של 360,500 דולר ארה"ב, החל מיום 1 במרס 2024. בחודש מרס 2025 אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה את עדכון שכר הבסיס השנתי של אסף לסך של 378,525 דולר ארה"ב, החל מיום 1 במרס 2025. בנוסף, זכאי אסף לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, ביטוח רפואי, חופשה שנתית, ימי מחלה ותנאים נלווים נוספים כמקובל בחברה.

כמו כן, זכאי אסף לבונוס שנתי מבוסס יעדים, בגובה של עד 50% משכר הבסיס השנתי, בכפוף לאישור תשלום הבונוס וקביעת היעדים כאמור על ידי האורגנים המוסמכים בחברה אחת לשנה.

כמו כן, על פי הסכם ההעסקה, זכאי אסף לקבלת החזר נסיעות בסך של 700 דולר ארה"ב לחודש.

במקרה שהחברה תסיים את העסקתו של אסף שלא עקב "עילה" (כפי שמונח זה מוגדר בהסכם ההעסקה) ("פיטורין מזכים"), או במקרה שבו אסף יסיים את העסקתו בחברה עקב "סיבה טובה" (כפי שמונח זה מוגדר בהסכם ההעסקה) בתוך 12 חודשים לאחר שינוי שליטה בחברה (כפי שמונח זה מוגדר בתכנית האופציות של החברה) ("התפטרות מזכה"), אזי החברה תשלם לאסף את דמי הסתגלות, כדלקמן: (א) במקרה של פיטורין מזכים – סך השווה לשכר בסיס חודשי בגין 6 חודשי עבודה; במקרה של התפטרות מזכה – סך השווה לשכר הבסיס השנתי.

הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר על פי דין.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות ואי תחרות בנוסח כמקובל בחברה.

גמול הונג – ביום 19.9.2021, אישר דירקטוריון החברה הקצאה לאסף של 256,280 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 256,280 מניות רגילות של החברה. לפרטים אודות תנאי האופציות כאמור, ראו דוח הצעה פרטית שפרסמה החברה ביום 29.9.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-148893), המובא בזאת על דרך ההפניה.

בנוסף, ביום 14.8.2022, אישר דירקטוריון החברה הקצאה של 75,000 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 75,000 מניות רגילות של החברה. לפרטים אודות תנאי האופציות כאמור, ראו דוח הצעה פרטית שפרסמה החברה ביום

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

4.9.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-113524), המובא בזאת על דרך ההפניה.

בנוסף, ביום 6 במרס 2023, אישר דירקטוריון החברה, לאחר קבלת אישור ועדת התגמול של החברה, הקצאה של 76,884 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל-76,884 מניות רגילות של החברה. לפרטים אודות תנאי האופציות כאמור, ראו מתאר הצעת ניירות ערך לעובדים שפרסמה החברה ביום 28 במרס 2023 (אסמכתא מס': 2023-01-033501), המובא בזאת על דרך ההפניה.

על פי תנאי האופציות נקבע כי במקרה של עסקת רכישה או מיזוג (כפי שמונח זה יוגדר בתקנון החברה מעת לעת), כל כתבי האופציה אשר לא פקעו וטרם הבשילו יבשילו באופן מיידי בסמוך לעסקת הרכישה או מיזוג כאמור. נכון למועד הדוח, אסף טרם מימש את כתבי האופציה, כולם או חלקם.

ביום 22.1.2024, החליט דירקטוריון החברה, לאחר קבלת אישור ועדת התגמול של החברה, לאשר הקצאה פרטית של 256,203 יחידות מניה חסומות (Restricted Stock Units), הניתנות למימוש ל-256,203 מניות רגילות בנות 0.000125 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה, ללא תמורה, לאסף, בהתאם לתנאים המפורטים בדוח הצעה פרטית שפרסמה החברה ביום 28.1.2024 (אסמכתא מס': 2024-01-009034), המובא בזאת על דרך ההפניה. בחודש מרס 2025 אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה את שינוי תקופת ההבשלה של מחצית מהמנה הראשונה שהיתה אמורה להבשיל ביום 15 ביוני, 2025, לפרטים בדבר עדכון תקופת ההבשלה כאמור וכן בגין הודעת אסף על אימוץ תוכנית נמל מבטחים בשל עמידה בחבות מס בארה"ב, ראו פרטים נוספים בדוח מיידי מיום 9 במרס, 2025 (אסמכתא מס': 2025-01-015462), המובא בזאת על דרך ההפניה. נכון למועד הדוח, במהלך תקופת הדוח הבשילו 170,801 יחידות מניה חסומות, מתוכם וכדי לעמוד בחבות המס מימש אסף 50%, דהיינו 85,400 יחידות מניה חסומות ויתרת המניות, דהיינו 85,401 מניות רגילות הופקדו לחשבון הנאמנות על שמו של אסף.

ג. סמנכ"ל סחר (CCO) – מר מיגל פארדוס

מר מיגל פארדוס (בסעיף זה: "מיגל") אזרח ספרד ותושב הונג קונג, מכהן כסמנכ"ל סחר של החברה, החל מיום 1 בנובמבר 2024, באמצעות הסכם למתן שירותים שנחתם בין חברה בבעלות של מיגל לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם שירותים"). בהתאם להסכם השירותים, זכאי מיגל לתמורה שנתית בסך של 400,000 דולר ארה"ב, שמשולמים אחת לחודש.

בנוסף, זכאי מיגל לבונוס / עמלות בגין המכירות בהתאם ליעדי מכירות שנקבעים על אחת לשנה, ומשולמות כל רבעון.

כמו כן, על פי הסכם השירותים, זכאי מיגל להשתתפות בהוצאות רכב בסך של 750 דולר ארה"ב לחודש וכן השתתפות בהוצאות ביטוח בריאות עד לסך של 6,000 דולר ארה"ב בשנה.

הסכם השירותים הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

באמצעות מתן הודעה בכתב מראש לצד האחר 6 חודשים מראש.

הסכם השירותים כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות ואי תחרות בנוסח כמקובל בחברה.

גמול הונג - ביום 11 בנובמבר 2024, אישר דירקטוריון החברה, הקצאה למיגל של 344,079 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 344,079 מניות רגילות של החברה. על פי תנאי האופציות נקבע כי במקרה של שינוי השליטה בחברה (כפי שמונח זה מוגדר בתוכנית האופציות) ובלבד שבשנה הראשונה מיום שינוי השליטה יסתיים ההסכם למתן שירותים שלא מתוך סיבה (Cause) כהגדרתה מובח זה בהסכם השירותים, כל כתבי האופציה אשר לא פקעו וטרם הבשילו יבשילו באופן מיידי בסמוך למועד סיום ההסכם השירותים.

לפרטים נוספים ראה דוח הצעה פרטית לא מהותית מיום 13 בנובמבר 2024 (אסמכתא: 2024-01-615567), המובא כאן על דרך ההפניה.

נכון למועד הדוח, מיגל טרם מימש את כתבי האופציה, כולם או חלקם.

ד. סמנכ"ל חדשנות (CIO) – מר ג'יימס בורטולומיאו

מר ג'יימס בורטולומיאו (בסעיף זה: "ג'יימס"), אזרח אוסטרלי ותושב ארה"ב, מכהן כסמנכ"ל חדשנות של החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 8 בפברואר 2024, על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה הבת (בסעיף זה: "**ההסכם העסקה**").

ג'יימס זכאי לשכר שנתי (ברוטו) בסך של 300,000 דולר ארה"ב (בסעיף זה: "**שכר הבסיס השנתי**").

בנוסף, זכאי ג'יימס לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, ביטוח רפואי, חופשה שנתית, ימי מחלה ותנאים נלווים נוספים כמקובל בחברה.

כמו כן, זכאי ג'יימס לבונוס שנתי מבוסס יעדים, בגובה של עד 250,000 דולר, בכפוף לאישור תשלום הבונוס וקביעת היעדים כאמור על ידי האורגנים המוסמכים בחברה, אחת לשנה.

כמו כן, על פי ההסכם העסקה, זכאי אסף לקבלת החזר נסיעות בסך של 675 דולר ארה"ב לחודש.

ההסכם העסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר על פי דין.

ההסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות ואי תחרות בנוסח כמקובל בחברה.

גמול הונג – ביום 4 במרס 2024, אישר דירקטוריון החברה הקצאה לג'יימס של 256,280 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 256,280 מניות רגילות של החברה. לפרטים אודות תנאי האופציות כאמור, ראו דוח הצעה פרטית שפרסמה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

החברה ביום 16 באפריל 2024 (אסמכתא מס': 2024-01-038281), המובא בזאת על דרך ההפניה.

על פי תנאי האופציות נקבע כי במקרה של עסקת רכישה או מיזוג (כפי שמונח זה יוגדר בתקנון החברה מעת לעת), כל כתבי האופציה אשר לא פקעו וטרם הבשילו יבשילו באופן מיידי בסמוך לעסקת הרכישה או מיזוג כאמור. נכון למועד הדוח, גיימס טרם מימש את כתבי האופציה, כולם או חלקם.

ה. סמנכ"לית דיגיטל (CDO) – גב' לינא עומרי

גב' לינא עומרי (בסעיף זה: "לינא"), אזרחית ישראל ותושבת אנגליה, מכהנת כסמנכ"לית דיגיטל של החברה ומועסקת בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 23 בפברואר, 2020, על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינה לבין החברה. החל מיום 1 באפריל, 2024 התקשרה לינא בהסכם העסקה אישי שנחתם בינה לבין החברה הבת (בסעיף זה: "הסכם העסקה").

לינא זכאית לשכר שנתי (ברוטו) בסך של GBP 146,838 (בסעיף זה: "שכר הבסיס השנתי").

בנוסף, זכאית לינא לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, ביטוח רפואי, חופשה שנתית, ימי מחלה ותנאים נלווים נוספים כמקובל בחברה ובהתאם לרגולציה המקומית.

כמו כן, זכאית לינא לעמלות בגין מכירות.

כמו כן, על פי הסכם העסקה, זכאית לינא להשתתפות בהוצאות רכב בסך של 250 GBP לחודש.

הסכם העסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר על פי דין.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות ואי תחרות בנוסח כמקובל בחברה.

גמול הונג – ביום 13 באוגוסט, 2020, אישר דירקטוריון החברה הקצאה ללינא של 137,120 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 137,120 מניות רגילות של החברה.

נכון למועד הדוח, לינא טרם מימשה את כתבי האופציה, כולם או חלקם.

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

7.3. תגמולים לבעלי עניין שאינם מפורטים בטבלה לעיל על ידי החברה או חברות בשליטתה:

א. גמול דירקטורים

נכון למועד דוח זה, הדירקטורים החיצוניים והדירקטורית הבלתי תלויה בחברה זכאים לגמול דירקטורים המירבי בהתאם להוראות תקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), תש"ס – 2000, לפי הון החברה.

ב. מדיניות תגמול לנושאי משרה ודירקטורים

ביום 29.4.2021 אישר דירקטוריון החברה וביום 10.5.2021 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות של החברה מדיניות תגמול לנושאי משרה של החברה, בנוסח אשר צורף כנספח ג' לתשקיף ("מדיניות התגמול"). מדיניות התגמול נכנסה לתוקפה במועד השלמת ההנפקה על פי התשקיף ורישום מניותיה של החברה בבורסה, דהיינו – ביום 18.5.2021. כמו כן, בהתאם לתקנה 1 לתקנות החברות (הקלות לעניין החובה לקבוע מדיניות תגמול), תשע"ג-2013, מדיניות התגמול שצורפה לתשקיף תיחשב כמדיניות שנקבעה לפי סעיף 267א לחוק החברות והיא תהיה טעונה אישור רק בחלוף 5 שנים לאחר השלמת הרישום לראשונה של מניות החברה למסחר בבורסה.

ביום 15.12.2021, אישרה אסיפת בעלי המניות ביצוע תיקון אחד למדיניות התגמול. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה שפרסמה החברה ביום 9.11.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-164847).

ביום 15 באפריל 2025, אישרה אסיפת בעלי המניות את עדכון מדיניות התגמול. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה שפרסמה החברה ביום 9 במרס, 2025 (אסמכתא מס': 2025-01-015453) ואת הדוח המשלים מיום 1 באפריל 2025 (אסמכתא מס': 2025-01-023947).

ג. פטור, שיפוי וביטוח נושאי משרה

תקנון החברה מאפשר מתן שיפוי וביטוח לנושאי משרה (לרבות דירקטורים) על פי דין. בהתאם לכך, קבעה החברה מדיניות שיפוי והחליטה לבטח את אחריותם של נושאי משרה, הכל בהתאם ובכפוף להוראות הדין.

ביום 29.4.2021 אישר דירקטוריון החברה וביום 10.5.2021 אישרה האסיפה הכללית של החברה, מתן פטור, שיפוי וביטוח כמפורט להלן:

1. פטור - בכפוף להוראות ולסייגים שנקבעו בדין בקשר למתן פטור לנושאי המשרה, החברה פוטרת את נושאי המשרה בה, לרבות אלו הנמנים על בעלי השליטה בה מראש, מאחריות, כולה או מקצתה, בשל נזק שנגרם או שייגרם עקב הפרת חובת הזהירות של אותם נושאי המשרה כלפיה, למעט הפרת חובת הזהירות בחלוקה ולמעט החלטה או עסקה שלבעל השליטה או לנושא משרה כלשהו בחברה (גם נושא משרה אחר מזה שהוענק לו כתב הפטור) יש בה עניין אישי, למעט אם נושא המשרה לא ידע על העניין האישי של נושא משרה אחר,

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

או ידע על העניין ופעל בתום לב והיה לו יסוד סביר להניח שהפעולה לא תפגע בטובת החברה.

פטור זה לא יחול בשל כל אחד מאלה: הפרת חובת אמונים, למעט אם נושא המשרה פעל בתום לב והיה לו יסוד סביר להניח שהפעולה לא תפגע בטובת החברה; הפרת חובת זהירות כלפי החברה או כלפי אדם אחר; פעולה מתוך כוונה להפיק רווח אישי שלא כדין; קנס או כופר שיוטל על נושאי המשרה.

לפרטים נוספים אודות הפטור המקובל בחברה, ראו נספח ב' שצורף לתשקיף.

2. שיפוי - החברה מתחייבת לשפות מראש או בדיעבד, בהתאם למותר בתקנון החברה, את נושאי המשרה בה (כולל דירקטורים), לרבות נושאי משרה שהינם בעלי שליטה בה, בגין כל חבות או הוצאה (כמפורט בכתב השיפוי), לרבות הוצאות התדיינות סבירות ולרבות שיפוי לפי חוק ניירות ערך ובכפוף להוראותיו, ובלבד שהסכום המרבי של השיפוי הכולל לא יעלה במצטבר, על 25% מההון העצמי של החברה (כפי שיהיה בדוחות הכספיים המאוחדים האחרונים של החברה שקדמו לתשלום סכום השיפוי או 25 מיליון ש"ח, לפי הגבוה מבניהם, בתוספת סכומים שיתקבלו, אם יתקבלו, מחברת ביטוח במסגרת ביטוח בו התקשרה החברה).

לפרטים נוספים אודות כתב השיפוי המקובל בחברה, ראו נספח ב' שצורף לתשקיף.

3. ביטוח - להלן פרטים אודות תנאי פוליסת ביטוח לנושאי משרה בחברה: גבול כיסויי האחריות הינו בסך של עד 10 מיליון דולר למקרה ובמצטבר בתקופת הביטוח (12 חודשים).

הפרמיה השנתית הינה בסך של כ- 34 אלפי דולר.

ההשתתפות העצמית של החברה הינה 10 אלפי דולר לתביעה, למעט לגבי תביעות בארה"ב לגביהן ההשתתפות העצמית הינה 20 אלפי דולר לתביעה, ולמעט תביעות ניירות ערך בהן ההשתתפות הינה בסך 100 אלפי דולר לתביעה. לפרטים נוספים ראה דוח מיידי מיום 4 באוגוסט 2025 (אסמכתא: 01-2025-057790), המובא כאן על דרך ההפניה.

8. תקנה 21א - השליטה בתאגיד

נכון למועד הדוח, אין בעל שליטה בחברה. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד זה, אין בחברה אדם אשר מחזיק מחצית או יותר מזכויות ההצבעה באסיפה הכללית של החברה, או מהזכות למנות דירקטורים לדירקטוריון החברה, או מהזכות למנות את מנהלה הכללית של החברה ולפיכך אין בעל שליטה בחברה.

9. תקנה 22- עסקאות עם בעל שליטה

א. עסקאות המנויות בסעיף 4)270 לחוק החברות

(1) ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה

ראו סעיף 7.3 לעיל.

(2) פטור ושיפוי דירקטורים ונושאי משרה

ראו סעיף 7.3 לעיל.

(3) הסכם לקבלת שירותי יו"ר דירקטוריון – שמעון אקהויז

ביום 10.5.2021 נחתם בין החברה לבין מר שמעון אקהויז, יו"ר הדירקטוריון ובעל המניות הגדול בה, הסכם לפיו יעניק מר אקהויז לחברה שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל בהיקף משרה של עד 100% (בסעיף זה: "**הסכם ניהול**"), כאשר תחילה עתיד מר אקהויז לספק את השירותים כאמור בהיקף משרה של כ- 50%. להלן יובאו עיקרי הסכם הניהול:

השירותים והיקפם: מר אקהויז יעמיד לחברה, במישרין או באמצעות חברה בשליטתו, שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל בהיקף משרה של עד 100%.

יצוין כי תחילה, עתיד היקף משרתו של מר אקהויז לעמוד על שיעור של כ- 50%, כאשר גידול או קיטון בהיקף משרתו יוביל להתאמה יחסית של דמי הניהול שישולמו לו (כמפורט להלן), וזאת ללא צורך בקבלת אישור האורגנים המוסמכים של החברה מחדש. תפקידיו של מר אקהויז כיו"ר דירקטוריון פעיל, כוללים, בין היתר, את כל התפקידים אותם ממלא בד"כ יו"ר דירקטוריון פעיל, לרבות השתתפות בפגישות משקיעים פוטנציאליים לפי בקשת החברה, קידום עסקיה ופעילותה של החברה, סיוע לחברה בגיוס כספים ומתן ייעוץ שוטף והשתתפות בפגישות שונות בתחומים הנ"ל.

תגמול קבוע: בתמורה להעמדת שירותיו, יהא זכאי מר אקהויז לדמי ניהול חודשיים בסך של 13,300 דולר ארה"ב, בתוספת מע"מ כדין (בגין 50% משרה).

בחודש אפריל 2024 אישרו ועדת התגמול והדירקטוריון של החברה את עדכון היקף משרתו של מר אקהויז ל- 70% משרה ובהתאמה עודכנו את דמי הניהול החודשיים לסך של 18,620 דולר ארה"ב, החל מיום 1 במרס 2024.

תקופת ההתקשרות: ההתקשרות עם מר אקהויז הינה ל- 5 שנים מיום השלמת ההנפקה הראשונה ורישום מניות החברה למסחר בבורסה. יחד עם זאת, כל אחד מן הצדדים רשאי להפסיק את ההתקשרות, מכל סיבה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

שהיא, בהודעה בכתב לפחות שישה חודשים מראש. דירקטוריון החברה יהיה רשאי להחליט האם מר אקהויז ימשיך להעמיד את שירותיו במהלך כל תקופת ההודעה המוקדמת או חלקה.

ביטוח ושיפוי: מר אקהויז יבוטח במסגרת פוליסות ביטוח נושאי משרה ודירקטורים, בהם תתקשר החברה מעת לעת בקשר לביטוחם של יתר נושאי המשרה והדירקטורים בחברה ובתנאים זהים ליתר נושאי המשרה כאמור, ובהתאם למדיניות התגמול של החברה. כמו כן, מר אקהויז זכאי לכתב שיפוי בנוסח ובתנאים זהים לכתבי השיפוי אשר הוענקו ויוענקו, מעת לעת, לנושאי המשרה והדירקטורים בחברה, ובהתאם למדיניות התגמול של החברה.

ב. עסקאות שאינן מנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה לא קיימות עסקאות בתוקף שמנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות, למעט כמפורט להלן:

הסכם רישיון בין החברה לבין חברת Excita Medical Ltd.

ביום 10.5.2021 נחתם בין החברה לבין חברת Excita Medical Ltd. ("אקסיטה"), חברה פרטית הרשומה לפי דיני מדינת ישראל ומצויה בשליטתו של מר שמעון אקהויז (יו"ר דירקטוריון החברה ובעל המניות הגדול ביותר בה), הסכם רישיון (בסעיף זה: "ההסכם"), במסגרתו מעניקה אקסיטה לחברה רישיון בלעדי, עולמי ונושא תמלוגים ("הרישיון") בטכנולוגיה של אקסיטה המוגנת בפטנטים או בבקשות לרישום פטנטים בתחום פעילותה של אקסיטה (כמפורט להלן) ("טכנולוגיית אקסיטה"), לצורך פיתוח, ייצור, שימוש, ומסחר של מוצרים אשר מבוססים על טכנולוגיית אקסיטה ("מוצרים מבוססי טכנולוגיית אקסיטה") ו/או מבוססים על טכנולוגיית אקסיטה בשילוב עם טכנולוגיית האולטרסאונד של הקבוצה ("המוצרים המשולבים"), וביחד עם המוצרים מבוססי טכנולוגיית אקסיטה – "המוצרים המורשים"), וכן של פטנטים חדשים ו/או בקשות חדשות לרישום פטנטים (והידע הנלווה להם) אשר יוגשו על ידי הקבוצה בתחום המורשה ("הפטנטים החדשים").

יצוין כי תחום פעילותה של אקסיטה כולל פיתוח טכנולוגיה ומוצר לעיצוב הגוף והמסת שומן המבוסס על שימוש ב- EMS (Electrical Muscle Stimulation). הטכנולוגיה הייחודית שפותחה באקסיטה משפרת את השימוש ב- EMS ומייעלת אותו ע"י שימוש במנגנוני הפעלת השריר שאקסיטה פיתחה והגישה על בסיסן בקשת רישום פטנט. לפרטים אודות בקשת רישום הפטנט כאמור, ראו סעיף 20 לפרק א' לדוח תקופתי זה.

הרישיון שניתן לחברה מוגבל לתחום הרפואה האסתטית.

כניסתו לתוקף של ההסכם הותנתה בקבלת האישורים הנדרשים מאורגני

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

שתי החברות וכן בקבלת אישור רשות החדשנות לעסקה נשוא ההסכם. במהלך תקופת ההסכם (כהגדרתה להלן), הקבוצה מתחזקת על חשבונה, את הפטנטים של אקסיטה, ותתייעץ עם אקסיטה לפני שתזנח את הטיפול באיזה מהפטנטים כאמור (בכל טריטוריה שהיא), ואף תמסור לאקסיטה הודעה מוקדמת על כך זמן סביר מראש, אשר תהא רשאית להמשיך את הטיפול באותם פטנטים כאמור במקומה של הקבוצה.

עוד קובע ההסכם כי הקבוצה, בקיום התחייבויותיה מכוח ההסכם, תפעל על בסיס מיטב מאמציה ("Best Effort") לפיתוח, ייצור, שימוש, ומסחר המוצרים המורשים והפטנטים החדשים (כהגדרתם לעיל).

יובהר כי על פי ההסכם, הפטנטים החדשים יהיו בבעלותה המלאה של הקבוצה. לאורך תקופת ההסכם, הקבוצה תישא בכל עלויות המשך המחקר והפיתוח, הייצור והמסחר של טכנולוגיית אקסיטה (כהגדרתה לעיל), בין אם בוצעו על ידי הקבוצה ובין אם בוצעו על ידי אקסיטה. בתמורה לקבלת הרישיון, תשלם הקבוצה לאקסיטה את התמלוגים הבאים לאורך כל תקופת ההסכם: (1) 5% מסכום "המכירות נטו" של המוצרים המורשים (כהגדרתם לעיל) שיימכרו על ידי הקבוצה; (2) 2.5% מסכום "המכירות נטו" של המוצרים המשולבים (כהגדרתם לעיל) שיימכרו על ידי הקבוצה. בעניין זה, המונח "מכירות נטו" משמעו – הסכומים שתקבל הקבוצה בפועל מלקוחות הקצה, בניכוי הנחות, החזרים, מיסים, אגרות רישיון, עלויות שילוח והוצאות נלוות דומות אחרות.

בכפוף לקבלת אישור רשות החדשנות כאמור לעיל, ההסכם יהא לתקופה בת 10 שנים שתחילתן במועד שבו תתבצע מכירה ראשונה של "מוצר מורשה" על ידי הקבוצה. לחברה הזכות לבטל את ההסכם מכל סיבה שהיא, באמצעות מסירת הודעה בכתב לאקסיטה 180 ימים מראש.

נכון ליום 31 בדצמבר 2025, לחברה התחייבות בסך של כ- 56 אלפי דולר בגין מכירות מוצר ה-Pure Impact, בהתאם לתנאי ההסכם בין החברות. במהלך תקופת הדוח הכירה החברה בהוצאות בסך של כ- 217 אלפי דולר בגין ההסכם הנ"ל ושולמו כ- 249 אלפי דולר.

ג. התחייבות לתיחום פעילות

בין החברה לבין מר שמעון אקהויז לא קיים הסדר תיחום פעילות והם לא התחייבו שלא לבצע פעילות בתחומים שבהם פועלת החברה.

10. תקנה 24(א) - החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה

לפירוט, למיטב ידיעת החברה והדירקטורים שלה, בדבר החזקות במניות ובניירות ערך אחרים של כל בעל עניין ונושא משרה בכירה בחברה, סמוך למועד פרסום הדוח ראה דוח מצבת

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה שדווח ביום 8 בינואר 2026 (אסמכתא מס': 2026-01-003963), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

11. תקנה 24א- הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 3 במרס 2026 (אסמכתא מס': 2026-01-019360), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

12. תקנה 24ב- מרשם בעלי המניות

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 3 במרס 2026 (אסמכתא מס': 2026-01-019360), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

13. תקנה 25א – מען רשום ופרטיו של התאגיד

כתובת: רחוב העוצמה 1, יקנעם עילית

פקס: 073-20176580, אתר אינטרנט: <https://sofwave.com>

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

14. תקנה 26- הדירקטורים של התאגיד במועד הדוח

להלן פירוט לגבי הדירקטורים המכהנים בחברה נכון למועד פרסום הדוח:

אסף מנצור	דומיניק ארנה	יואב משה זבה	לייזה חיימוביץ	שרית סוכרי בן יוחנן	אורלי זילברמן	ד"ר שמעון אקהויז	
029036647	678544754 (הונפק בארה"ב)	027879881	059754382	029347333	056037807	041785635	מספר זהות
6.4.1972	18.7.1942	3.10.1970	15.8.1965	5.2.1972	30.7.1959	13.5.1945	תאריך לידה
רחוב גבעת הגן 13, כרם מהר"ל	30663 Via Maria Elena, Bonsall Ca. 92003	רחוב התפוח 9, פרדסיה 4281500	רחוב צמרות 10, הרצליה	עליה 12 רמת השרון 4724912	הנשיא בן צבי 161, הרצליה	רחוב שבדיה 21, חיפה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראלית	אמריקאית	ישראלית	ישראלית	ישראלית	ישראלית	ישראלית	נתינות
דירקטור	דירקטור בלתי תלוי	דירקטור	דירקטורית בלתי תלויה	דירקטורית חיצונית	דירקטורית חיצונית	יו"ר הדירקטוריון	תפקיד בחברה
לא	ועדת תגמול	לא	ועדת ביקורת	ועדת תגמול, ועדת ביקורת	ועדת תגמול, ועדת ביקורת	לא	חברות בוועדות דירקטוריון
לא	בלתי תלוי	לא	בלתי תלויה	דירקטורית חיצונית	דירקטורית חיצונית	לא	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי
כשירות מקצועית	מומחיות חשבונאית ופיננסית	כשירות מקצועית	מומחיות חשבונאית ופיננסית	מומחיות חשבונאית ופיננסית	מומחיות חשבונאית ופיננסית	כשירות מקצועית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

אסף מנצור	דומיניק ארנה	יואב משה זבה	לייזה חיימוביץ	שרית סוכרי בן יוחנן	אורלי זילברמן	ד"ר שמעון אקהויז	
נושא משרה באלון מדטק ונצ'רס, בעלת עניין בחברה	לא	נושא משרה באקס טי הייטק השקעות (1992) בע"מ, בעלת עניין בחברה	לא	לא	לא	נושא משרה באלון מדטק ונצ'רס, בעלת עניין בחברה	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל עניין בחברה – התפקיד שממלא
ספטמבר 2019	שנת 2019	יולי 2019	10.5.2021	5.8.2021	5.8.2021	27.1.2015	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
הנדסת תעשייה וניהול, תחום מערכות מידע, אוניברסיטת בן גוריון MBA, ניהול, אוניברסיטת בן גוריון	B.S, כימיה, Le Moyne College	BSC, הנדסת תעשייה וניהול, הטכניון MBA, מנהל עסקים, אוניברסיטת חיפה	תואר ראשון במשפטים LLB מאוניברסיטת תל אביב תואר שני במנהל עסקים MBA (מימון וחשבונאות) מאוניברסיטת תל אביב	B.A, כלכלה ומדעי החיים, אוניברסיטת תל אביב M.A, כלכלה, אוניברסיטת תל אביב MA התוכנית הבינתחומית באמנויות	B.A, כלכלה וחשבונאות, אוניברסיטת ת"א הסמכה, רישיון רואה חשבון, לשכת רואי החשבון בישראל	M.Sc, B.Sc, פיזיקה, הטכניון P.hD, פיזיקה, UCI, קליפורניה	השכלה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

אסף מנצור	דומיניק ארנה	יואב משה זבה	לייזה חיימוביץ	שרית סוכרי בן יוחנן	אורלי זילברמן	ד"ר שמעון אקהויז	
סמנכ"ל פיתוח עסקי, אלון מדטק ונצ'רס בע"מ	Executive Advisor, Waterstreet Healthcare Partners – 2 years Operating Partner - Waterstreet Healthcare Partners - 10 Years	דירקטור מנהל, אקס.טי. היי-טק השקעות בע"מ (1992), 2014 ועד היום	סמנכ"לית, יועמ"שית מתחדשת בע"מ, אפריל 2023. סמנכ"לית בכירה יועצת משפטית, איילון ביטוח, פברואר 2022 - מרס 2023. סמנכ"ל ויועצת משפטית גלובלית, גזית גלוב בע"מ, 2019-2021. סמנכ"לית בכירה, יועצת משפטית גלובלית, ICL, 2009-2019	דירקטורית ומנהלת, DK INNOVATION 2018, ISRAEL, ואילך. דירקטורית, מובידאו טכנולוגיות בע"מ, ניו גו-ארק (2015) בע"מ, 2019 ואילך. דירקטורית, מזור רובוטיקה בע"מ, 2006-2018	דירקטורית בחברות ציבוריות, כמפורט להלן	יזם ומשקיע פעיל בתחום הטכנולוגיות הרפואיות	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
חברות פרטיות בקבוצת אלון מדטק ונצ'רס	Trudell Medical (Independent Director)	אפיטומי מדיקל, OTS Medical, פיטק, פייסקיפר ובלו-ת'רון		DK Innovation, Israel, מובידאו טכנולוגיות בע"מ, וליו ביס חיתום בע"מ, יומן אקסטנשנס בע"מ ו- Net Zero Ventures Ltd.	שיכון ובינוי בע"מ וגולד בונד בע"מ	מכהן כיו"ר דירקטוריון בכל חברות הפורטפוליו של אלון מדטק ונצ'רס בע"מ וחברות פרטיות נוספות	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

אסף מנצור	דומיניק ארנה	יואב משה זבה	לייזה חיימוביץ	שרית סוכרי בן יוחנן	אורלי זילברמן	ד"ר שמעון אקהויז	
לא	לא	לא	לא	לא	לא	לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
כן – נשוי לבתו של יו"ר דירקטוריון החברה, מר שמעון אקהויז	לא	לא	לא	לא	לא	אסף מנצור - בן זוגה של בתו של מר אקהויז	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

15. תקנה 26א - נושאי משרה בכירה

להלן פירוט לגבי נושאי המשרה הבכירה שניהנו בחברה במועד הדוח:

15.1. מר לואיס סקפורי

מספר זהות	530503027 (הונפק בארה"ב)
תאריך לידה	29.1.1952
מען להמצאת כתבי בידיין	31445 Juliana Farms Road, San Juan Capistrano, CA 92675
נתינות	ארה"ב
תפקיד בחברה	מנכ"ל החברה (CEO)
השכלה	Bachelor of Science, Biology, Cornell University. Certificate, The Tuck Advanced Management Program (AMP), Business, Tuck School of Business, Dartmouth College
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	Chief Executive Officer, Sofwave Medical, July 2019 to present.
ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר	לא
האם בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה	לא
האם מורשה חתימה עצמאי בחברה	לא

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

15.2. אסף קורנר

033806381	מספר זהות
14.6.1977	תאריך לידה
Downey Dr., Tenafly 140, NJ, 07670, USA	מען להמצאת כתבי בידין
אזרח ארה"ב וישראל, תושב ארה"ב	נתינות
סמנכ"ל כספים	תפקיד בחברה
MBA, אוניברסיטת ת"א חשבונאות וכלכלה, אוניברסיטת חיפה	השכלה
2018-2021, CFO, Bellerophon Therapeutics, Inc.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.3. רותי אמיר

29032857	מספר זהות
17.7.1965	תאריך לידה
שושנת הכרמל 45, חיפה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה	תפקיד בחברה
רפואה (MD), אוניברסיטת בן גוריון	השכלה
סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה, סופוויב מדיקל בע"מ – 2017 ועד היום סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה, Epitee Medical – 2018 ועד היום	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.4. טלי מלאך

031812514	מספר זהות
16.10.1974	תאריך לידה
האחוזה 3ב' הוד השרון	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
סמנכ"ל איכות	תפקיד בחברה
תואר ראשון רוקחות, אוניברסיטה עברית תואר שני במנהל עסקים, אוניברסיטת בר אילן	השכלה
סמנכל איכות, קרדיאק אימפלנטס, 3 שנים	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

15.5. אריאל סברדליק

024380966	מספר זהות
5.5.1969	תאריך לידה
לכיש 21/40 חדרה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
מנהל טכנולוגיות ראשי	תפקיד בחברה
B.Sc Mechanical Eng. M.Sc. Biomedical Eng.	השכלה
מאז פברואר 2015 מכהן כמנהל טכנולוגיות ראשי של החברה.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

15.6. ארז פניר

034547109	מספר זהות
25.12.1977	תאריך לידה
השושנים 36 כפר יונה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
סמנכ"ל מחקר ופיתוח	תפקיד בחברה
B.Sc. Electronic Engineer	השכלה
מאז אוקטובר 2019 מילא מספר תפקידים במחלקת המחקר והפיתוח של החברה.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

15.7. לינא עומרי

060933165	מספר זהות
07/07/1982	תאריך לידה
Fitzwilliam Avenue 5, Richmond TW92DQ, UK	מען להמצאת כתבי בידין
ישראלית	נתינות
סמנכ"לית דיגיטל	תפקיד בחברה
תואר ראשון (B.Sc) בביוכימיה	השכלה
מאז פברואר 2020 מכהנת כסמנכ"לית דיגיטל בחברה – Chief Digital Officer	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
אין	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

15.8. מיגל פארדוס

XDD283053	מספר דרכון
31/07/1967	תאריך לידה
C/ Ali Bei 3, Barcelona, 08010, Spain	מען להמצאת כתבי בידין
ספרדית	נתינות
Chief Commercial - סמנכ"ל סחר - Officer	תפקיד בחברה
B.s Engineering/MBA	השכלה
CEO Coccon Medical, CEO Sinclair Pharmaceutical	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
אין	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

15.9 מר גיימס בורטולומיאוז

PA9797214	מספר דרכון
23/08/1982	תאריך לידה
2001 Sunset Plaza Dr Los Angeles CA 90069	מען להמצאת כתבי בידין
אוסטרלית	נתינות
Chief - סמנכ"ל חדשנות Innovation Officer	תפקיד בחברה
תואר כפול BA/BSc עם התמחות במדעים יישומיים, מדעי הרפואה, פיזיולוגיה של המאמץ ושיווק בינלאומי, מאוניברסיטת קווינסלנד (אוסטרליה), בשנים 2000–2005.	השכלה
סמנכ"ל טכנולוגיות בחברת Lutronic Corporation, משנת 2019 ועד 2023. מייסד וסמנכ"ל טכנולוגיות בחברת SkinQRI LLC	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
אין	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

16. **תקנה 26ב – מורשה חתימה עצמאי**

אין לחברה מורשה חתימה עצמאי.

17. **תקנה 27- רואה החשבון של התאגיד**

Deloitte ישראל, מגדלי עזריאלי, דרך מנחם בגין 132, תל אביב יפו, 6701101.

18. **תקנה 28 – שינוי בתקנון החברה**

ביום 10.5.2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה לאמץ תקנון התאגדות חדש, אשר נכנס לתוקפו באופן אוטומטי, במועד הרישום למסחר מכוח תשקיף ההנפקה.

סופוויב מדיקל בע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2025

19. תקנה 29 - המלצות והחלטות הדירקטורים; החלטות אסיפה כללית מיוחדת של החברה

ביום 15 באפריל 2025, קיימה החברה אסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי מניות החברה, במסגרתה אושרו ההחלטות הבאות: (א) דיון והצגת דוחותיה הכספיים של החברה בצירוף דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה, לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2024; (ב) מינוי מחדש של Deloitte ישראל, משרד רואי חשבון, כרואה החשבון המבקר של החברה והסמכת דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם; (ג) מינוי מחדש של דירקטורים אשר אינם דירקטורים חיצוניים; (ד) עדכון מדיניות נתגמול של החברה; (ה) עדכון תנאי הכהונה של מר לואיס סקאפורי, מנכ"ל החברה. כל הסעיפים שעל סדר היום אושרו. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 9 במרס 2025 (אסמכתא מס': 2025-01-015453), את הדוח המשלים מיום 1 באפריל 2025 (אסמכתא: 2025-01-023947) ואת דוח תוצאות האסיפה מיום 15 באפריל 2025 (אסמכתא: 2025-01-027542), המובאים כאן על דרך ההפניה.

20. תקנה 29א - החלטות החברה בדבר פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי לנושא משרה שבתוקף

בתאריך הדוח

ראו סעיף 7.3(ג) לעיל.

שמות החותמים ותפקידם

אסף קורנר, סמנכ"ל כספים

שמעון אקהויז, יו"ר דירקטוריון

תאריך: 16 במרס, 2026

דוח תקופתי לשנת 2025 | הצהרות מנהלים

סופוויב מדיקל בע"מ

דוח שנתי בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח
הכספי ועל הגילוי לפי תקנה 9 (ב)(א) לתקנות ניירות ערך
(דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-0791

(1) דוח בדבר הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי:

(א) דוח שנתי בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי לפי תקנה 9ב(א):

ההנהלה, בפיקוח הדירקטוריון של סופווייב מדיקל בע"מ (להלן: "התאגיד"), אחראית לקביעתה והתקיימותה של בקרה פנימית נאותה על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד.

לעניין זה, חברי ההנהלה הם:

1. לואיס סקפורי, מנהל כללי;

2. אסף קורנר, סמנכ"ל כספים

בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי כוללת בקרות ונהלים הקיימים בתאגיד, אשר תוכננו בידי המנהל הכללי ונושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים או תחת פיקוחם, או בידי מי שמבצע בפועל את התפקידים האמורים, בפיקוח דירקטוריון התאגיד, אשר נועדו לספק מידה סבירה של ביטחון בהתייחס למהימנות הדיווח הכספי ולהכנת הדוחות בהתאם להוראות הדין, ולהבטיח כי מידע שהתאגיד נדרש לגלות בדוחות שהוא מפרסם על פי הוראות הדין נאסף, מעובד, מסוכם ומדווח במועד ובמתכונת הקבועים בדין.

הבקרה הפנימית כוללת, בין השאר, בקרות ונהלים שתוכננו להבטיח כי מידע שהתאגיד נדרש לגלותו כאמור, נצבר ומועבר להנהלת התאגיד, לרבות למנהל הכללי ולנושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים או למי שמבצע בפועל את התפקידים האמורים, וזאת כדי לאפשר קבלת החלטות במועד המתאים, בהתייחס לדרישת הגילוי.

בשל המגבלות המבניות שלה, בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי אינה מיועדת לספק ביטחון מוחלט שהצגה מוטעית או השמטת מידע בדוחות תימנע או תתגלה.

ההנהלה, בפיקוח הדירקטוריון, ביצעה בדיקה והערכה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד והאפקטיביות שלה; הערכת אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי והגילוי שביצעה ההנהלה בפיקוח הדירקטוריון כללה: (1) הכנסות (2) הוצאות (3) שכר וכוח אדם (4) מלאי.

בהתבסס על הערכת האפקטיביות שביצעה ההנהלה בפיקוח הדירקטוריון כמפורט לעיל, הדירקטוריון והנהלת התאגיד הגיעו למסקנה, כי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד ליום 31 בדצמבר, 2025 היא אפקטיבית.

(2) הצהרות מנהלים:

(א) הצהרת המנהל הכללי לפי תקנה 9(ב)(ד)(1):

אני, לואיס סקאפורי, מצהיר בזה כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של סופווייב מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2025 ("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 החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של התאגיד בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי: א. את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן

ב. כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי;

5. אני לבד יחד עם אחרים בתאגיד:

א. קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות חברה מאוחדת שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברה המאוחדת, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן

ב. קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים;

ג. הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, והצגתי בדוח זה את מסקנות הדירקטוריון וההנהלה לגבי האפקטיביות של הבקרה הפנימית כאמור למועד הדוחות.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

א. (ב) הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים לפי תקנה 9(בד)(2):

אני, אסף קורנר, מצהיר בזה כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של סופווייב מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2025 ("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 החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של התאגיד בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי: א. את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן ב. כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי;
 5. אני לבד יחד עם אחרים בתאגיד: א. קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות חברה מאוחדת שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברה המאוחדת, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן ב. קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים; א. הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, והצגתי בדוח זה את מסקנות הדירקטוריון וההנהלה לגבי האפקטיביות של הבקרה הפנימית כאמור למועד הדוחות.
- אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.