אולמד סולושנס בע"מ

<u>פרק א' - תיאור עסקי התאגיד</u>

הננו מתכבדים להביא להלן את תיאור אולמד סולושנס בע"מ ("**החברה**") והתפתחות עסקי החברה כפי שחלו בשנת 2024 ("**תקופת הדוח**") ועד סמוך למועד דוח זה, בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 (בפרק זה: "**הדוח התקופתי**" או "**הדוח**", ו- "**תקנות הדוחות**", בהתאמה).

מופנית בזאת תשומת לב הקורא לכך שהחברה הינה "תאגיד קטן", כהגדרת מונח זה בתקנה 5ג לתקנות הדוחות. במסגרת ההקלות שניתנו לתאגידים קטנים על פי תקנות הדוחות, החליט דירקטוריון החברה לאמץ את כל ההקלות המנויות בתקנות הדוחות, ככל שהן (או שתהיינה) רלבנטיות לחברה, ובכלל זה:

א. ביטול החובה לפרסם דוח על הבקרה הפנימית ודוח רואה החשבון המבקר על הבקרה הפנימית;

ב. העלאת סף המהותיות בקשר עם צירוף הערכות שווי ל-20%;

ג. העלאת סף הצירוף של דוחות חברות כלולות מהותיות לדוחות ביניים ל-40%;

ד. פטור מיישום הוראות התוספת השנייה בתקנות (פרטים בדבר חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם) (דוח גלאי).

ה. דיווח על בסיס מתכונת דיווח של תאגיד קטן פטור, החל מתקופת הדיווח שהתחילה ביום 1 בינואר 2017.

ו. פטור מצירוף דוח כספי נפרד של התאגיד (דוח סולו) לדוח התקופתי לפי תקנה 9ג לתקנות הדוחות.

אולמד סולושנס בע"מ

שמות החותמים על דו"ח זה ותפקידם:

ד"ר דיוויד מילץ', יו"ר הדירקטוריון
פרופ' עוז שפירא, מנכ"ל
יפעת גבאי, סמנכ"לית כספים

תאריך: 30 במרץ 2026.

ALMD Solutions

תוכן העניינים – פרק א'

תיאור החברה ופעילותה		**עמוד**
.1	הגדרות	א-3
.2	פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה	א-6
.3	תרשים מבנה ההחזקות של החברה	א-12
.4	השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה	א-12
.5	חלוקת דיבידנדים	א-13
.6	מידע כספי לגבי תחום הפעילות של החברה	א-13
.7	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות הקבוצה	א-13
.8	מידע כללי על תחום פעילות הקבוצה	א-16
.9	מוצרי חברות הקבוצה ומוצרים שבפיתוח	א-25
.10	לקוחות ; לקוחות פוטנציאליים	א-30
.11	שיווק והפצה	א-30
.12	צבר הזמנות	א-30
.13	תחרות	א-30
.14	כושר ייצור	א-31
.15	רכוש קבוע, מקרקעין ומתקנים	א-31
.16	מחקר ופיתוח	א-32
.17	נכסים לא מוחשיים	א-36
.18	הון אנושי	א-39
.19	הון חוזר	א-40
.20	מימון	א-41
.21	מיסוי	א-41
.22	מגבלות ופיקוח על פעילות הקבוצה	א-41
.23	סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם	א-45
.24	הסכמים מהותיים	א-46
.25	ביטוחים	א-46
.26	הליכים משפטיים	א-46
.27	יעדים ואסטרטגיה עסקית	א-48
.28	צפי להתפתחות בשנה הקרובה	א-49
.29	גורמי סיכון	א-49

אולמד סולושנס בע"מ

פרק א' - תיאור עסקי התאגיד

לאור אופיין של חברות הקבוצה כחברות מחקר ופיתוח ועל רקע העדר הוודאות בהצלחת פיתוח מוצרי חברות הקבוצה השונים ו/או בהחדרתם לשוק הרלבנטי, במקרה של כישלון בפיתוח הטכנולוגי של איזה מבין מוצרי הקבוצה ו/או כישלון בהשגת האישורים הנדרשים מהרשויות הרגולאטוריות המוסמכות לשם שיווק ומכירת איזה מבין מוצרי הקבוצה ו/או בהחדרתם לשוק הרלבנטי, עלולה השקעת הקבוצה בפיתוח איזה מבין מוצריה לרדת לטמיון. כמו כן, כחברת מחקר ופיתוח נדרשת הקבוצה לגיוסי הון עד ליצירת תזרים מזומנים חיובי פרמננטי ממכירת מוצריה (או איזה מביניהם) לשם מימון הוצאותיה השוטפות. לפרטים אודות גורמי הסיכון בחברה, ראו סעיף 29 להלן.

בפרק זה כלולים אומדנים, תחזיות והערכות, אשר התממשותם אינה וודאית והם אינם מצויים בשליטת החברה ו/או חברות הקבוצה. לאור אופי העיסוק של חברות הקבוצה, קיים סיכון לגבי ציפיות ותחזיות החברה בקשר עם פעילות הקבוצה. לאור תחום עיסוקן של חברות הקבוצה, מבקשת החברה להדגיש, כי אין וודאות בהצלחת מי מחברות הקבוצה בפיתוח מוצריה השונים ו/או הצלחת מסחורם ו/או מכירות משמעותיות של תוצרי הפיתוח השונים, וכי ייתכן שלא יתקבלו כל או חלק מהאישורים הנדרשים למוצרים ו/או כי שיווקם לא יצלח ו/או לא יארע במועדים המתוכננים. כמו-כן החברה איננה יכולה להבטיח, כי תוצאות מסוימות הצפויות ו/או נחזות על ידי הקבוצה אכן יתרחשו ובאיזו מידה.

1. **הגדרות**

1.1. לשם הנוחות, להלן הגדרות מונחים מרכזיים המופיעים בפרק זה:

"CE Mark" (Conformity Mark)	- סימון מוצר אחיד, שנועד להקל על הפיקוח והבקרה של הקהילה האירופית בדבר עמידת יצרנים בתקנות ובדירקטיבות שונות של הקהילה האירופית ולהבהיר את החובות המוטלות בהוראות חקיקה שונות באיחוד האירופי. שימוש בסימון מוצר אחיד משמעותו עמידה בכל הוראות הדירקטיבות והתקנות המחייבות התקנת סימון זה.
"FDA" (US Food and Drug Administration)	- מנהל המזון והתרופות האמריקאי. רשות רגולטורית פדראלית בארה"ב שתפקידה לבקר ולהסדיר פיתוח ורישום מזון, תרופות וציוד רפואי בארה"ב.
"ISO"	- ISO הוא ב"כ של גופי תקינה לאומיים ברחבי העולם, אשר מגדיר תקנים תעשייתיים ומסחריים בינלאומיים.

(International Organization for Standardization)	
"NP" (National Phase)	- על פי אמנות פאריז וה- PCT, לאחר הגשת הבקשה לרישום פטנט לארגון העולמי לקניין רוחני World Intellectual Property Organization (**"WIPO"**) מוגשת הבקשה לפטנט בכל מדינה בה מעוניינים בהגנת פטנט. הזכות לקבלת פטנט נבחנת על פי תאריך הקדימות (Priority Date) ואילו זכויות המונופול הנובעות מן הפטנט לאחר קבלתו יחולו מיום קבלתו בכל מדינה. הבקשה נבחנת ע"י כל משרד פטנטים בכל מדינה בנפרד.
"PCT" (Patent Cooperation Treaty)	- האמנה לשיתוף פעולה בפטנטים, אשר עוסקת בהגשת בקשות בינלאומיות לפטנטים, והמנוהלת על ידי הארגון העולמי לקניין רוחני WIPO (ישראל חברה באמנה). האמנה מאפשרת להעריך את הפטנטביליות של הקניין הרוחני לפני הגשת בקשה לפטנט במדינות רבות. על מנת שבקשת הפטנט תיכנס לתוקף בשאר המדינות בעולם (פרט לזו שבה הוגשה הבקשה לרישום פטנט) בהתאם לתאריך הקדימות (Priority Date) שלה, ניתן להגיש את הבקשה לרישום פטנט בינלאומי ל- WIPO. תאריך התפוגה של הפטנט (ללא הארכות תוקף שלעיתים אפשריות) הוא 20 שנה מיום הגשת הבקשה ל WIPO.
"510(k)"	- הליך יידוע לפני שיווק לפי סעיף 510(k) לחוק התרופות האמריקאי FFD&C (Federal Food, Drugs & Cosmetics Act), שבמסגרתו מתקבל אישור FDA לייצור ושיווק מוצר, הדומה מהותית למוצר אחר, שלגביו ניתן אישור FDA בעבר.
"PMA" (Pre-Market Approval)	- הליך אישור לפני שיווק של מוצר המסווג על ידי ה- FDA כמכשור רפואי, אשר, בשונה ממוצרים המופנים להליך 510(k), אינו דומה מהותית למוצר אחר שלגביו ניתן אישור FDA בעבר, או שדרגת הסיכון שלו גבוהה ואשר טרם הוכחה מידת הבטיחות והיעילות של השימוש בו. לפיכך, הוא נדרש לעבור ניסויים קליניים והליכי בחינה מקיפים יותר לשם הוכחת מידת הבטיחות והיעילות שלו.
"TGA" (Therapeutic Goods Administration)	- הגוף הרגולטורי האוסטרלי לפיקוח ובקרה על איכות מוצרים רפואיים, לרבות תרופות ומכשור רפואי, בטרם שיווקם באוסטרליה (לרבות בניו-זילנד) ובמהלך שיווקם.
"איביאי"	- איי.בי.איי. ישראל ביומדיקל אינובייישנס בע"מ.
"אלוטיקס"	- חברת הבת לשעבר - אלוטיקס בע"מ.
"פרוקאטיד"	- פרוקאטיד מדיקל בע"מ.
"תרוליף"	תרוליף מדיקל בע"מ.

"הקבוצה"	-	החברה, איביאי, פרוקאטיד ותרוליף.
"הבורסה"	-	הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ.
"הרשות לחדשנות לאומית"	-	הרשות לחדשנות לאומית במשרד התמ"ת (תעשייה, המסחר והתעסוקה), הממונה על ביצוע המדיניות הממשלתית לתמיכה במחקר ופיתוח תעשייתי.
"ועדת הלסינקי"	-	ועדה מאשרת הפועלת במוסדות רפואיים בישראל מכח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), תשמ"א-1980.
"חוק החברות"	-	חוק החברות, תשנ"ט-1999, כפי שיתוקן מעת לעת.
"חוק ניירות ערך"	-	חוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, כפי שיתוקן מעת לעת.
"טיוטת תקנות מדעי החיים"	-	הצעת חקיקה תיקון תקנות ניירות ערך בנוגע לפעילות בתחום מדעי החיים, שפירסמה הרשות לנייורת ערך, יולי 2014.
"כירורגיה זעיר פולשנית"	-	כינוי כולל לפעולה כירורגית המתבצעת בעזרת מכשור אופטי וכירורגי, המוחדר אל הגוף דרך נקבים קיימים (לוע, נרתיק, פי הטבעת, השופכה) או נקבים שפוערים בגוף החולה במהלך הטיפול דרכם מתבצעים טיפולים שונים.
"מועד הדוח"	-	31 בדצמבר 2025.
"מסתם מיטרלי" (Mitral Valve)	-	מסתם לבבי מיטרלי (Mitral Valve), המסתם המאפשר זרימה חד כיוונית בין העליה השמאלית לחדר השמאלי בלב.
"מסתם טריקוספידלי" (Tricuspid Valve)		מסתם טריקוספידלי לבבי (Tricuspid Valve) המאפשר זרימה חד-כיוונית בין עליה ימין לחדר ימין.
"סטנט" (יתומכן)	-	תומכן חלול, עשוי בדרך כלל ממתכת, פולימר, או שילוב של שניהם, המוחדר אל תוך גוף האדם בהליך זעיר פולשני כירורגי או אנדוסקופי והמשמש לשחזור (או וידוא המשך) היכולת של מערכות סגורות בגוף, כגון מערכות הדם, מערכת השתן או מערכות להולכת נוזלים אחרים, להמשיך ולהזרים דרכם נוזלים אלו ללא הפרעה פנימית או חיצונית.
"עסקת רכישת נכסים מיטרלי"		עסקת רכישת נכסים בתחום המסתם המיטרלי במסגרתה רכשה החברה באמצעות תרוליף את כל הזכויות בפטנט ונכסים אחרים בתחום המיטרלי.
"צנתור"		פרוצדורה הכוללת הכנסת צנתר לכלי דם בדרך כלל לשם הרחבה מכנית של עורק בעל היצרות או חסימה.
"מחלת מסתמים ראומטית"		מחלה הגורמת להיצרות או דליפה של אחד ממסתמי הלב (בדרך כלל היא תתבטא במסתם המיטראלי, האאורטלי או שניהם) כתוצאה מאוחרת של קדחת השיגרון בילדות.

1.2. נתונים כספיים בדוח - למעט אם נאמר מפורשות אחרת, המידע והנתונים הכספיים המובאים במסגרת דוח זה להלן הינם בהתאם לדוחות הכספיים השנתיים המאוחדים של החברה לשנת 2025, המצורפים במסגרת פרק ג' (דוחות כספיים) לדוח התקופתי ("**הדוחות הכספיים**").

1.3. מהותיות המידע הכלול בדוח זה, ובכלל זה תיאור הפעילות של חברות בנות של החברה ותיאור עסקיהן, הינה מנקודת המבט של החברה ונבחנת ברמת הקבוצה במאוחד. את פרק א' (תיאור עסקי התאגיד) זה לדוח התקופתי יש לקרוא יחד עם החלקים האחרים שלו, לרבות הבאורים לדוחות הכספיים.

בתיאורים השונים של פעילות וקווי המוצרים של הקבוצה נכללים לעתים נתונים המבוססים על סקרים, מחקרים ו/או מאמרים שונים. החברה אינה אחראית לתוכנם של סקרים, מחקרים ו/או מאמרים כאמור.

2. פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה

2.1. כללי

החברה התאגדה בישראל ביום 4 בינואר 2004, כחברה פרטית על-פי חוק החברות במסגרת חממת מיט"ב - מרכז יזמות טכנולוגית בע"מ. בפברואר 2007 הוצעו לראשונה ניירות ערך של החברה לציבור על פי תשקיף, ומאז החברה הינה חברה ציבורית, אשר ניירות הערך שלה נסחרים בבורסה. ביום 18 במרס 2010, שינתה החברה את שמה ל- אליום מדיקל סולושנס בע"מ. ביום 4 בינואר 2021, שינתה החברה את שמה לאולמד סולושנס בע"מ.

אסטרטגיית החברה הינה הרחבת קווי מוצריה במטרה לבנות חברת מכשור רפואי חזקה ומובילה המתמחה בטכנולוגיות ומוצרים זעיר-פולשניים תוך התמקדות בתחום הקרדיו-ווסקולרי, באמצעות שילוב סינרגטי של פעילויות מחקר ופיתוח, לקידומה של החברה ובכלל זה יצירת מגוון רחב יותר של מוצרים ומקורות ליצירת הכנסות.

בכוונת החברה לקדם את פעילות הפיתוח והניסויים הקליניים של תרוליף וכן לבחון השקעות בפרויקטים נוספים, תוך התמקדות בתחום הקרדיו-וסקולרי שבו לחברה יש ידע, ניסיון ומוניטין, עד להצלחה קלינית ומסחרית, ובהמשך להרחיב את פעילותה אל תוך תחומים וטכנולוגיות הנושקים לתחום פעילותה הנוכחי ועומדים בקריטריון המרכזי שהינו טכנולוגיות זעיר-פולשניות בתחום הקרדיו-וסקולרי.

במהלך תקופת הדוח לחברה היו שתי טכנולוגיות וקו מוצרים זעיר-פולשני כמפורט להלן:

2.1.1. **RoseDoc- Mitral and Tricuspid Valve** - מערכת המיועדת להחליף מסתם לבבי מיטרלי (Mitral Valve) או מסתם טריקוספידלי (Tricuspid Valve) דולף הנועדה להשתלה בצינתור זעיר פולשני (בפיתוח).

2.1.2. **UniGrd** - פילטר ייחודי המיועד להגנה מפני תסחיפים העלולים להיווצר במהלך צנתורים.

2.2. החברות המוחזקות של החברה למועד הדוח

2.2.1. תרוליף

ביום 11 בספטמבר 2016 רכשה החברה באמצעות חברת הבת תרוליף, שהינה בבעלות מלאה של החברה, את כל הנכסים והזכויות בפעילות הקשורה לפיתוח מסתם לבבי מיטרלי (Mitral Valve) או מסתם טריקוספידלי (Tricuspid Valve) הנועד להשתלה בשיטה זעיר פולשנית חדשנית במטופלים הסובלים מאי-ספיקת המסתם.

למועד הדוח, החברה מחזיקה ב- 100% מהון המניות של תרוליף (68.5% בדילול מלא).

2.2.2. פרוקאטיד

במרס 2012 הושלמה עסקת מיזוג (בדרך של החלפת מניות) בין החברה לבין בעלי המניות של פרוקאטיד, בשמה הקודם, גרדיה מדיקל בע"מ, חברה פרטית שהתאגדה בישראל העוסקת במחקר ופיתוח, ייצור, הרכבה ופיתוח קליני של מערכת הגנה מפני קרישי דם, חלקיקים ותסחיפים הנוצרים תוך כדי פרוצדורות צנתור ("**UniGrd**" או "**המערכת**"). בהמשך לעסקת מכירת נכסים והסכם רישיון שנחתמו בשנת 2019 מול חברת Cardiovascular Systems Inc (אשר נרכשה באפריל 2023 על ידי Abbott Laboratories), מכרה פרוקאטיד את מלוא זכויות הקניין הרוחני, המלאי, הציוד והאישורים הרגולטוריים הקשורים למערכת, אך נותרה בעלת הזכויות הבלעדית והמחזיקה באישורים הרגולטוריים (לרבות אישורי ה- FDA וה- TGA) לשימוש במערכת עבור האינדיקציה הקלינית של עורקי התרדמה (Carotid indication), יחד עם Carotid stent ("**המערכת המוחרגת**"), וכן הסכמים הקשורים למכירה ושיווק של המערכת המוחרגת כאמור. נכון למועד הדוח, פרוקאטיד היא חברה-בת בבעלותה המלאה של החברה, העוסקת במחקר, פיתוח ומסחור של מערכת ה-WIRION (הידועה כעת כ-UniGrd), המשמשת להגנה מפני קרישי דם ותסחיפים במהלך פרוצדורות צנתור.

לצורך המשך הפיתוח, הייצור והמסחור של המערכת המוחרגת, מחזיקה פרוקאטיד ברישיון בלעדי, גלובלי ונצחי, ללא תשלום וניתן להעברה, לעשות שימוש בכל הקניין הרוחני הקשור למערכת זו. על אף שפרוקאטיד אינה מקיימת פעילות ייצור או שיווק בפועל למועד הדוח, היא ממשיכה להחזיק בנכסים ובזכויות אלו.

למועד הדוח, החברה מחזיקה ב- 100% מהון המניות של פרוקאטיד, לרבות בדילול מלא.

2.2.3. איביאי

בחודש ספטמבר 2011 הושלמה עסקת מיזוג (בדרך של החלפת מניות) בין החברה לבין בעלי מניותיה של איביאי, חברה פרטית שהתאגדה בישראל, באופן שעם השלמת העסקה החזיקה החברה בכל ההון המונפק והנפרע של איביאי (לרבות בדילול מלא), ואיביאי הפכה

לחברה-בת בבעלות מלאה של החברה. נכון למועד הדוח, איביאי הינה חברה ללא פעילות[1].

למועד הדוח, החברה מחזיקה ב- 100% מהון המניות של איביאי, לרבות בדילול מלא.

2.3. אירועים מהותיים בתקופת הדוח ולאחר מועד הדוח

2.3.1. <u>התקשרות תרוליף במזכר הבנות (לא מחייב)</u>

ביום 5 בספטמבר 2024, התקשרה תרוליף במזכר הבנות לא מחייב עם צד ג', חברה יפנית העוסקת, בין היתר, בתחום המכשור הרפואי ("**המשקיע**" ו- "**מזכר ההבנות**"), לפיו ישקיע המשקיע (בשני שלבים) סכום כולל של כ- 2.5 מיליון דולר בתרוליף, כנגד הקצאת מניות תרוליף (בהתאם לשווי תרוליף במועד כל אחד מהשלבים שנקבעו בהסכם). בתקופת הדוח, הצדדים למזכר ההבנות הסכימו להשהות את הדיונים בקשר עם העסקה המוצעת. התהליך יושהה עד למועד בו יתחדשו הדיונים או יופסק התהליך.

2.3.2. <u>ביצוע ניסויים קליניים - תרוליף</u>

לפרטים אודות ניסויים קלינים שערכה החברה בשנת 2025 לראשונה בבני אדם, במסגרתם בוצע השלב הראשון של ההליך במהלכו הושתלה בצנתור מערכת העגינה של המסתם הטריקוספידלי בארבעה חולים אשר נמצאו מתאימים לניסוי, במסגרת של טיפול חמלה, במרכז רפואי בהודו וכן לפרטים אודות השלב השני שביצעה החברה, של השתלת המסתם בתחנת העגינה, בשני חולים, ראו סעיף 8.1.1 להלן.

כמו כן, לפרטים אודות אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסויים קליניים בדרום אפריקה, ראו סעיף 8.1.1 להלן.

2.3.3. <u>מענק בסך של כ- 1.4 מיליון ש"ח מהרשות לחדשנות לאומית</u>

בחודש דצמבר 2025, אישרה הרשות לחדשנות לאומית לתרוליף מענק מו"פ, זו הפעם השביעית, בסך של כ-1.4 מיליון ש"ח ("**המענק**") בתכנית המשך שעניינה: Minimally Invasive Transcatheter Mitral Valve Replacement. המענק אושר על בסיס תקציב של כ-4.6 מיליון ש"ח (שיעור השתתפות של 30%) והינו לתקופה של 12 חודשים (החל מחודש ספטמבר 2025). לפרטים נוספים ראו סעיף 16.1 להלן.

2.3.4. <u>הפסקת פעילות אלווטיקס ומכירתה</u>

בחודש אוקטובר 2023, דיווחה החברה על החלטה בדבר הפסקת פעילותה של אלווטיקס, בשל אי הצלחתה לאתר מקורות מימון הדרושים עבור המשך פעילותה[2]. ביום 14 בפברואר 2024 הגישה אלווטיקס לביהמ"ש, בקשה למתן צו לפתיחת הליכים ומינוי נאמן, בהתאם

---

[1] בנוסף, איביאי מחזיקה (100%) ב-IBI Medical Inc. (איביאי מדיקל אינק.) חברה פרטית המאוגדת תחת חוקי מדינת דלוור, ארה"ב ואשר למועד דוח זה אין בה כל פעילות ולא בוצעה בה השקעה מהותית כלשהי.

[2] לפרטים נוספים ראו דיווח מידי מיום 22 באוקטובר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-117615).

לחוק חדלות פירעון ושיקום כלכלי, התשע"ח-2018. ביום 18 בדצמבר 2024, התקבלה החלטת בית המשפט המחוזי בחיפה, לפיה יועברו מלוא מניות אלוטיקס לרוכשת (שהינה צד ג') ואלוטיקס תהא מופטרת מכל חוב עבר (כמשמעות מונח זה בחוק חדלות פירעון) שעילתו קודמת ליום מתן צו פתיחת ההליכים (20 בפברואר 2024) ולא ניתן יהיה לפתוח בהליכים משפטיים בגין חובות אלו, למעט התחייבויות כלפי רשות החדשנות. ביום 12 בינואר 2025, הועברו המניות לרוכשת.

לפרטים נוספים ראו ביאור 15ד לדוחות הכספיים.

2.3.5. <u>הקצאת אופציות תרוליף ואופציות החברה</u>

ביום 5 ביוני 2025, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה הענקת 585,287 אופציות לא סחירות של החברה, לסמנכ"לית הכספים של החברה, וזאת בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, דירקטורים, נושאי משרה ויועצים של החברה. ביום 14 ביולי 2025, אישרה האסיפה הכללית של החברה הענקת אופציות לא סחירות של החברה, לפרופ' דן גלאי, דירקטור ולמר עופר צמחי (אשר מונה לדירקטור חיצוני של החברה מיום 1 באוגוסט 2025). לפרטים נוספים ראו תקנה 21 בפרק ד' לדוח השנתי.

2.3.6. <u>תשקיף מדף</u>

ביום 8 ביולי 2025, פרסמה החברה תשקיף מדף (2025-01-050270).

2.3.7. <u>גיוס הון בדרך של הצעה פרטית</u>

לאחר מועד הדוח, הקצתה החברה, בדרך של הצעה פרטית לשני ניצעים, סך כולל של 3,921,250 מניות רגילות של החברה בנות 0.2 ש"ח ערך נקוב, בתמורה לסך כולל של 500 אלפי דולר. לפרטים נוספים ראו דיווח מידי מיום 5 בפברואר 2026 (2026-01-012707) וכן סעיף 4 להלן.

2.3.8. <u>סיום כהונה ומינויים</u>

- ביום 29 במאי 2025 מר אסף אלפרוביץ סיים כהונתו כדירקטור בחברה.
- ביום 1 ביוני 2025, מונה מר דן גלאי כדירקטור בדירקטוריון החברה.
- ביום 1 באוגוסט 2025, החל מר עופר צמחי לכהן כדירקטור חיצוני בחברה.
- ביום 2 באוגוסט 2025, סיים מר איתן הילמן כהונתו כדירקטור חיצוני בחברה.

2.3.9. <u>מצב השווקים הפיננסיים</u>

בשנת 2025 ירדו שיעורי הריבית ביחס לשנים קודמות. בחודש ינואר 2025 הפחית בנק ישראל את ריבית בנק ישראל ברבע אחוז לשיעור שנתי של 4% (ובהתאמה ירד שיעור ריבית הפריים מ-5.75% ל-5.5%), וכך היא נותרה נכון למועד הדוח.[3] בהתאם להערכת חטיבת

[3] מבוסס, בין היתר, על נתונים שפרסם בנק ישראל בכתובת: https://www.boi.org.il/publications/pressreleases/05-01-25/.

המחקר של בנק ישראל, הריבית תרד באופן הדרגתי והיא צפויה לעמוד על 3.5% בממוצע ברבעון הרביעי לשנת 2026.[4]

בשנת 2025 עלה מדד המחירים לצרכן בשנת 2025 ב-2.7%, לעומת עלייה של כ-3.2% בשנת 2024.[5] על פי התחזית המאקרו-כלכלית של חטיבת המחקר בבנק ישראל מחודש ינואר 2026, שיעור האינפלציה בשנת 2026 צפוי לעמוד על כ- 1.7% ועל כ-2% בשנת 2027.[6]

לאחר שבמהלך שנת 2024 הורידו סוכנויות הדירוג מודי'ס, S&P ו-Fitch את דירוג האשראי של מדינת ישראל, וזאת, בין היתר, על רקע הימשכותה של מלחמת 'חרבות ברזל' והתרחבותה לגזרות נוספות, בשנת 2025 ולאחר תאריך המאזן, החליטו חברות הדירוג S&P ומודי'ס על העלאת תחזית הדירוג של מדינת ישראל לתחזית יציבה.

במסגרת זו (א) ביום 31 במרץ 2025 הודיעה חברת הדירוג Fitch על אישור מחדש של דירוג האשראי של מדינת ישראל ברמה של "A" עם תחזית דירוג שלילית;[7] (ב) ביום 9 במאי 2025 הודיעה חברת הדירוג S&P על הותרת דירוג האשראי כאמור ברמה של "A" עם תחזית דירוג שלילית וביום 7 בנובמבר 2025 הודיעה חברת הדירוג על החלטתה להותיר את הדירוג הנ"ל, בד בבד עם העלאת תחזית הדירוג לתחזית יציבה, וזאת על רקע הסכם הפסקת האש עם ארגון הטרור חמאס ובהנחה שהיקף העימות הצבאי יישאר מוגבל;[8] (ג) ביום 8 ביולי 2025 הודיעה חברת הדירוג מודי'ס על הותרת דירוג האשראי של מדינת ישראל ברמה של "Baa1" עם תחזית דירוג שלילית[9] וביום 31 בינואר 2026 החליטה חברת הדירוג על הותרת הדירוג הנ"ל, בד בבד עם העלאת תחזית הדירוג לתחזית יציבה, וזאת על רקע הקיטון בסיכונים הגיאו-פוליטיים.[10]

יצוין כי הורדת הדירוג ותחזיות הדירוג כאמור עלולה להוביל להקשחת מדיניות האשראי של הבנקים ו/או לייקורו.

החברה עוקבת באופן שוטף אחרי ההתפתחויות בשווקים והשינויים בארץ ובעולם ובוחנת את ההשלכות על פעילותה העסקית בטווח הבינוני והארוך.

השפעת האינפלציה על פעילות החברה איננה מהותית בשלב זה שכן החברה מבצעת רכישות חומרים בהיקפים שאינם משמעותיים. למועד הדוח, החברה לא נטלה התחייבויות פיננסיות מתאגידים בנקאיים ומנגד, מחזיקה את מרבית יתרות המזומנים שלה בפיקדונות בנקאיים הנושאים שיעורי ריבית בגובה 3.96%-4.00% ועל כן לעליית הריבית השפעה חיובית על הכנסות המימון של החברה.

[4] מבוסס, בין היתר, על נתונים שפרסם בנק ישראל בכתובת: https://www.boi.org.il/publications/pressreleases/5-1-25a/.
[5] https://www.kantahome.com/forecasts-and-indexes/price-index.
[6] https://www.boi.org.il/publications/pressreleases/5-1-25a/.
[7] https://www.calcalist.co.il/local_news/article/s1vh11idtjg.
[8] https://www.calcalist.co.il/local_news/article/byn6g1nj11e.
[9] https://www.gov.il/he/pages/press_08072025.
[10] https://www.calcalist.co.il/local_news/article/bk7vxvsu11l.

2.3.10. <u>המצב המדיני-ביטחוני</u>

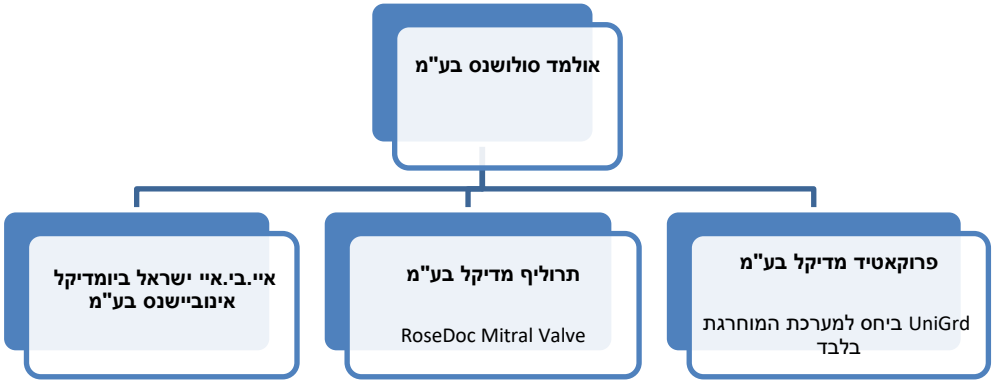
ביום 7 באוקטובר 2023, בעקבות מתקפת פתע של ארגון הטרור חמאס מרצועת עזה על דרום ישראל, הכריזה ממשלת ישראל על מלחמת "חרבות ברזל". מייד לאחר המתקפה מרצועת עזה, החלה מתקפה גם לעבר צפון ישראל מלבנון על ידי ארגון הטרור חיזבאללה. במהלך המלחמה התרחשו מספר הסלמות אזוריות אשר כללו עימותים בין ישראל לאיראן וגורמים הנתמכים על ידה (ובכלל זה, ארגון החות'ים), לרבות מתקפה ישירה של איראן על ישראל באוקטובר 2024 ותגובה ישראלית שכללה תקיפות נגד מטרות צבאיות באיראן. בחודש נובמבר 2024 נחתם הסכם הפסקת אש בין ישראל ולבנון, ובמהלך הרבעון הראשון התרחשו מספר הפסקות אש קצובות בין ישראל לחמאס. יחד עם זאת, ממשיך בצה"ל בפעילות צבאית מסוימת ברצועת עזה כאשר במהלך חודש אוקטובר 2025, נחתם בין ישראל לבין חמאס הסכם להפסקת אש אשר כלל נסיגה של צה"ל בהתאם לקווים שסוכמו והשבת כל החטופים לישראל. כמו כן, במהלך חודש יוני 2025, פתחה מדינת ישראל במבצע "עם כלביא" כנגד מטרות צבאיות באיראן. ביום 24 ביוני 2025, הוכרזה הפסקת אש בין ישראל לאיראן. ביום 28 בפברואר 2026, החל מבצע "שאגת הארי", במהלכו תקפה ישראל ביחד עם ארה"ב את איראן במטרה לסכל את תוכנית הטילים הבליסטים ואת תוכנית הגרעין האיראנית. בתגובה, איראן שיגרה טילים בליסטיים לעבר יעדים צבאיים ואזרחיים בישראל. מייד לאחר המתקפה על איראן, החלה מתקפה גם לעבר צפון ישראל מלבנון על ידי ארגון הטרור חיזבאללה. במהלך המבצע חלו שורה של הגבלות במשק, בין היתר, סגירה זמנית של עסקים רבים, הגבלות על התכנסות במקומות עבודה ובאירועים והפסקת לימודים במערכות החינוך.

ככל שהמלחמה הרב זירתית תתעצם תיתכן פגיעה ואף החמרה במצב המשק (אשר עשוי להגיע עד כדי פגיעה נוספת בדירוג האשראי של ישראל, קיטון בהיקף ההשקעות בישראל, פיחות בערך המטבע המקומי וכדומה), והדבר עלול להשפיע באופן שלילי על מצבה של החברה. זאת, בין היתר, כתוצאה מחששם של משקיעים זרים להשקיע בחברות ישראליות או מחששם של חברות בינלאומיות להתקשר בהסכמים עם חברות ישראליות. השקעה בחברה כרוכה ברמת סיכון גבוהה ומושפעת גם מהמצב הכלכלי והפוליטי/ביטחוני בארץ ומהמצב הכלכלי של חברות הטכנולוגיה בעולם. שינויים במצב הפוליטי/ביטחוני בארץ מרחיקים לעיתים מישראל משקיעים זרים, המהווים גורם חשוב בהשקעות בחברות מסוג זה.

יובהר כי למועד פרסום הדוח קיים חוסר ודאות בקשר למלחמה וחידושה, היקפה, משכה והיקף השפעותיה העתידיות על הפעילות הכלכלית במשק, על השווקים הפיננסיים ועל פעילותה העסקית של החברה. לפיכך, בשלב זה אין באפשרות החברה להעריך את היקף ההשפעה המלא של המלחמה על פעילותה, עסקיה ותוצאותיה.

להערכת החברה, נכון למועד אישור הדוח הכספי, לא ניכרת השפעה מהותית של המלחמה על פעילות החברה.

3. תרשים מבנה ההחזקות של החברה



4. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

למיטב ידיעות החברה, במהלך השנתיים שקדמו למועד פרסום דוח זה לא בוצעו השקעות בהון החברה ועסקאות מהותיות אחרות במניותיה, למעט כמתואר להלן:

סוג הניצעים	מועד ההקצאה	מספר הניצעים	התמורה		שיעור מההון המונפק (בדילול מלא) נכון ליום 31.12.25	שווי החברה הנגזר מההקצאה (ככל שניתן לגזור שווי שכזה)
			תמורה במזומן	תמורה אחרת ושוויה הכלכלי		
מניות						
משקיעים פרטיים[11]	26.1.26	2	500 אלפי דולר	-	כ-3.92% מהון המניות המונפק ונפרע של החברה וכ- 3.66% בדילול מלא *נכון למועד ההקצאה	-
אופציות (לא סחירות)						
דירקטורים	15.7.2025	2	-	מחיר מימוש: 0.75 ש"ח	0.34%	-
עובדים	15.7.2025	1	-	מחיר מימוש: 0.6 ש"ח	0.57%	-
עובדים	18.7.2024	1	-	מחיר מימוש: 0.4 ש"ח	0.23%	-

[11] ראו דיווח מידי מיום 5.2.2026 (2026-01-009940).

סוג הניצעים	מועד ההקצאה	מספר הניצעים	התמורה		שיעור מההון המונפק (בדילול מלא) נכון ליום 31.12.25	שווי החברה הנגזר מההקצאה (ככל שניתן לגזור שווי שכזה)
			תמורה במזומן	תמורה אחרת ושוויה הכלכלי		
דירקטורים	1.2.2024	3[12]	-	מחיר מימוש: 0.75 ש"ח	0.52%	-

5. **<u>חלוקת דיבידנדים</u>**

5.1. בשנתיים האחרונות החברה לא הכריזה על חלוקת דיבידנדים ולא חילקה דיבידנדים.

5.2. ביום 10 באוגוסט 2023, אישר דירקטוריון החברה ביצוע רכישה עצמית של מניות החברה בסך של עד 1.5 מיליון דולר (כ- 5.6 מיליון ש"ח) והגשת בקשה לבית המשפט בהתאם לסעיף 303(א) לחוק החברות, לאישור חלוקה שאינה מקיימת את "מבחן הרווח" אך מקיימת את "מבחן יכולת הפירעון" על פי סעיף 302 לחוק החברות. ביום 24 בינואר 2024, התקבל אישור בית המשפט להפחתת ההון. ביום 5 בפברואר 2024, אישר דירקטוריון החברה את תנאי תוכנית הרכישה העצמית לתקופה שהחלה מיום 11 במרץ 2024 ועד ליום 10 ליוני 2024.

5.3. למועד דוח זה, אין לחברה מדיניות חלוקת דיבידנדים.

5.4. למיטב ידיעת החברה, לא חלות עליה מגבלות העלולות להשפיע על יכולתה לחלק דיבידנדים, פרט להוראות חוק החברות בדבר עמידה במבחני חלוקה.

6. **<u>מידע כספי לגבי תחום פעילות החברה</u>**

6.1. לפרטים נוספים אודות התוצאות הכספיות של החברה, ראו הדוחות הכספיים המצורפים במסגרת פרק ג' לדוח תקופתי זה.

6.2. להסברים בדבר ההתפתחויות שחלו בנתונים הכספיים המובאים לעיל, לרבות ההתאמות לסכומים בדוחות הכספיים ומהותן, ראו הסברי הדירקטוריון באשר למצב עסקי החברה בחלק ב' לדוח תקופתי זה.

7. **<u>סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות הקבוצה</u>**

קיימים גורמים בסביבה המאקרו-כלכלית, העשויים להשפיע באופן מהותי על פעילות חברות הקבוצה ועל הביקוש העתידי למוצריה אשר בפיתוח, ועשויים להיות תלויים בגורמים המפורטים להלן (ראו גם דיון בגורמי סיכון החלים על החברה בסעיף 29 לדוח זה):

7.1. <u>גורמי מאקרו</u>

[12] נכון ליום 31.12.2025 מספר הניצעים עומד על 2. לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי שפרסמה החברה ביום 13 ביולי 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-051421), המובא בדוח זה על דרך ההפניה.

7.1.1. <u>מצב המשק העולמי</u>- בתקופות המתאפיינות בזעזועים במשק העולמי והאטה כלכלית, קטנים התקציבים המוקדשים לפעילויות בתחום מוצרי הרפואה החדשניים ובמחקר. למשבר פיננסי יכולה להיות השפעה, בין היתר, על תקציבי מערכות הבריאות והיכולת לרכוש מוצרים ו/או טכנולוגיות חדשניות.

בשנת 2025 החלו שיעורי הריבית בארץ ובעולם ברמות לרדת ביחס לשנים קודמות (ישראל - 4% ; ארה"ב - 2.7%).[13] מדד המחירים לצרכן עלה בישראל בשיעור של כ-2.7% ושל כ-0.3% בארה"ב.[14] השיבושים הקשים בשרשראות האספקה אשר הביאו למחסור בחומרי גלם בתעשיות שונות בעולם והעלייה החדה של מחירי התובלה, היוו טריגר מרכזי לאינפלציה הגבוהה, כמו גם העלייה במחירי חומרי הגלם ובמוצרים המוגמרים, וכן שכר העבודה שנמצא במגמת עלייה בשנתיים האחרונות, אשר תרמו אף הם ללחצים האינפלציוניים. בנוסף, הלחימה הממושכת של רוסיה ואוקראינה, אשר אף היא לא השפיעה מהותית על פעילות החברה, משפיעה על מחירי הסחורות. על פי התחזית המאקרו-כלכלית של חטיבת המחקר בבנק ישראל, התוצר במשקים המפותחים יצמח בשיעורים של 1.5% ו-1.6% בשנים 2026 ו-2027, בהתאמה. בנוסף, לפי ההערכות, שיעור האינפלציה במשקים המפותחים יעמוד על כ-2.3% ו-2.2% בהתאמה באותם שנים והריבית תעמוד על 2.6% בשנים אלו. באשר לסחר העולמי, לפי התחזית, יצמח יבוא המדינות המפותחות ל-1.3% בשנת 2026.[15] בתחילת פברואר 2025, הנשיא האמריקני דונלד טראמפ חתם על צו נשיאותי המטיל מכסים על סחורות של 25% על מקסיקו ועל קנדה. בתגובה לכך הודיעו קנדה וסין גם הן על הטלת מכסי ייבוא על סחורה מארה"ב. הנשיא האמריקני הודיע גם על מכסים נוספים של 10% על יבוא מסין (בנוסף למכסים של 10% על סין שכבר הטיל) ו- 25% על יבוא מוצרי מתכת ואלומיניום לארה"ב. כן חשף את תוכניתו להטיל "מכסי תגמול" על מדינות אחרות שמטילות מכסים על תוצרת אמריקאית.

החברה בוחנת את ההשפעה של ההתפתחויות בשווקים כמפורט לעיל על פעילותה השוטפת, כאשר, להערכת החברה, בטווח הקצר שינויים אלו אינם בעלי השפעה מהותית על פעילותה, אולם ככל ששינויים כאמור ימשכו הם עשויים להיות בעלי פוטנציאל להגדיל את העלויות השוטפות של החברה.

7.1.2. <u>מצב מדיני, בטחוני ופוליטי בישראל</u>-

לפרטים אודות הרעה במצב הביטחוני בישראל ראו סעיף 2.3.10 לעיל.

7.1.3. <u>תנודות בשערי חליפין</u> - בשנת 2025 התאפיין שער החליפין של השקל במגמת התחזקות כללית, עם תנודתיות גבוהה שהושפעו מהמצב הביטחוני והכלכלי. לאחר היחלשות קלה

---

[13] https://www.usinflationcalculator.com/inflation/current-inflation-rates/ ; https://www.boi.org.il/publications/pressreleases/05-01-25/.

[14] https://www.usinflationcalculator.com/inflation/consumer-price-index-and-annual-percent-changes-from-1913-to-2008/ ; https://www.kantahome.com/forecasts-and-indexes/price-index.

[15] מבוסס, בין היתר, על נתונים שפרסם בנק ישראל בכתובת: https://www.boi.org.il/publications/pressreleases/5-1-25a/.

ברבעון הראשון, השקל התחזק משמעותית מול הדולר והאירו ברבעונים הבאים (עלייה של כ-9.3% מול הדולר ברבעון השני), כאשר השער הממוצע של הדולר ירד בכ-6.7% לעומת 2024, לרמה של כ-3.45 ש״ח. במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2025, השקל התחזק מול הדולר והאירו בכ-3.5%. כמו כן, השקל התחזק בשיעור דומה מול מטבעות שותפות הסחר העיקריות של ישראל, כפי שמשוקלל במדד שער החליפין הנומינאלי האפקטיבי.[16].

7.1.4. זהות ישראלית - לפרטים אודות השפעת הזהות הישראלית ראו סעיף 29.1 לדוח זה.

7.2. גורמים ענפיים

7.2.1. גודל החברה ותקציבה - מרבית החברות הפועלות בשוק מוצרים רפואיים כירורגיים זעיר-פולשניים הינן חברות ענק, עתירות הון ותקציבים, שהינן בעלות אורך נשימה עסקית ארוכה מזו של החברה ומוצריה, גורמים העשויים להקנות להן יתרון תחרותי על החברה.

7.2.2. מדיניות החזר הוצאות (reimbursement) של מבטחים רפואיים - פעילות הקבוצה בקשר עם מוצריה צפויה להיות מושפעת ממדיניות חברות הביטוח בתחום הרפואי בכל הקשור לאימוץ מדיניות החזר הוצאות בגין הליך רפואי בו ייעשה שימוש בכל אחד ממוצרי החברה שבפיתוח. לפרטים נוספים אודות השפעת מדיניות החזר הוצאות של מבטחים רפואיים ראו דיון בגורמי סיכון בסעיף 29 לדוח זה.

7.2.3. פיתוח וייצור של מוצרים מתחרים - מוצרי חברות הקבוצה, כולל המוצרים שבפיתוח מושפעים מתחרות בתחום, הן בפיתוח, יצור ושיווק מוצרים תחליפיים והן בפיתוח טכנולוגיות חלופיות. לפרטים אודות תחרות במוצרי חברות הקבוצה ראו סעיף 13 לדוח זה. לפרטים אודות השפעת התחרות על פעילות החברה ראו דיון בגורמי סיכון בסעיף 29 לדוח זה.

7.2.4. רגולציה ומדיניות אישור מוצרים על-ידי רשויות פיקוח - הפעילות בשוק המוצרים הרפואיים, כפופה, החל משלב המחקר והפיתוח ואילך, למגבלות תקינה, רישוי, פיקוח וחקיקה בשווקים השונים. לפרטים נוספים אודות רגולציה ומדיניות אישור מוצרים ראו סעיף 22 לדוח זה. לפרטים אודות השפעת הרגולציה על פעילות החברה ראו דיון בגורמי סיכון בסעיף 29 לדוח זה.

7.3. גורמים חיצוניים ספציפיים לחברות הקבוצה

7.3.1. קניין רוחני - הצלחת החברה תלויה גם ביכולתה לרשום את הפטנטים שהוגשו בקשר עם מוצריה (לפירוט ראו סעיף 16 להלן). בחלק מהמקרים, אם לא יאושרו לרישום איזה מהפטנטים שהוגשו, יהיה בכך בכדי להקל על גורמים מתחרים לייצר מוצרים מתחרים. לפרטים אודות השפעת אי הצלחה ברישום פטנטים על פעילות החברה ראו דיון בגורמי סיכון בסעיף 29 לדוח זה.

[16] מתוך אתר בנק ישראל.

7.3.2. כוח אדם מיומן - הצלחת החברה תלויה, בין השאר, ביכולתה לגייס ולשמר כוח אדם מיומן ומקצועי בתחום המחקר והפיתוח הרפואי.

7.3.3. יישום בידי צדדים שלישיים - במקרים מסוימים, ייתכן כי בתי חולים ורופאים המטפלים בבעיות רפואיות כדוגמת אלו שמוצרי החברה מיועדים להן, יעדיפו את שיטות הטיפול הכירורגיות המסורתיות או מנגד שיטות טיפול חדשניות יותר הקיימות כיום בחלקן עדיין במתכונת ניסויית, על פני ההליכים המבוצעים באמצעות מוצרי החברה, וכתוצאה מכך לא ירכשו את מוצריה.

8. **מידע כללי על תחום הפעילות**

להלן יתוארו מגמות, אירועים והתפתחויות בסביבה המאקרו כלכלית של הקבוצה, שיש להם, או צפויה להיות להם, השפעה מהותית על התוצאות העסקיות או ההתפתחויות של הקבוצה או של תחום הפעילות שלה, וההשלכות הצפויות בגינם על החברה:

8.1. מידע כללי על תחום הפעילות; מבנה תחום הפעילות ושינויים החלים בו

הקבוצה מתמחה במכשור רפואי זעיר-פולשני בתחום הקרדיו-ווסקולרי ובמהלך שנת הדוח פעילותה כללה שני קווי מוצרים: פילטר ייחודי המיועד להגנה מפני תסחיפים בצנתורים של עורקי התרדמה (קרוטיד) ופיתוח מערכת של החלפה מילעורית של מסתמי לבביים מיטרלי וטריקוספידלי הנועדים להשתלה בשיטה זעיר פולשנית.

באמצעות המוצרים הקיימים ואלו שבפיתוח, מנצלת החברה את התשתית ההנדסית, התפעולית, הרגולטורית, הפיננסית והקלינית הקיימת בה עצמה ובחברות הקבוצה לתמיכה בכל פעילויות אלו. לפרטים כלליים על התפתחות פעילות החברה ראו סעיף 2 לדוח זה.

8.1.1. מערכת ה-RoseDoc- Mitral and Tricuspid Valve - מסתם לבבי מיטרלי וטריקוספידלי להשתלה בשיטה זעיר פולשנית

תרוליף עוסקת מיום היווסדה בפיתוח פתרון זעיר פולשני להחלפה של המסתם המיטרלי (Mitral Valve) והמסתם הטריקוספידלי (Tricuspid Valve) עבור חולים הסובלים מדליפה במסתמים אלו, באמצעות פיתוח מערכת הכוללת שני רכיבים עיקריים: שתל הממוקם בעלייה השמאלית (מיטרלי) או הימנית (טריקוספידלי) של הלב המשמש לעגינת המסתם ("**מערכת העגינה**") ומסתם ביולוגי מלאכותי ייחודי של החברה המתאים לשני הצדדים והמסתם המיטרלי או טריקוספידלי המלאכותי המושתל בצורה מלעורית (צנתור דרך דקירת מחט בלבד) בתוך מערכת העגינה ("**המסתם**").

ביום 7 באוגוסט 2022 הודיעה החברה על השלמת פיתוח המערכת, וכן על ביצוע ניסוי בחיות גדולות, במסגרתו הושתלו הגרסאות הסופיות של מערכת העגינה והמסתם[17].

ביום 13 בינואר 2023 קיבלה תרוליף את אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסויים קליניים

[17] לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 8 באוגוסט 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-099823), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

בגיאורגיה, במסגרתם תושתל המערכת של תרוליף בבני אדם בצנתור מלא דו-שלבי, אולם בשל שינויים מהותיים בדרישות הרגולטוריות לניסויים בבני אדם, החלה החברה לפעול לפתיחת אתרים נוספים לניסוי המוצר בבני אדם בישראל, אוזבקיסטן, אוסטרליה ודרום אפריקה, תוך שמירה על האפשרות לבצע את הניסויים בגיאורגיה במידה ויתאפשרו בעתיד.

ביום 8 ביולי 2024, קיבלה תרוליף את אישור ועדת הלסינקי, לביצוע ניסויים קליניים במוסדות רפואיים באוזבקיסטן, במסגרתם תושתל המערכת של תרוליף בבני אדם בצנתור מלא דו-שלבי (ללא צורך בניתוח כלל), כאשר בשלב הראשון תתבצע השתלת תחנת העגינה ובשלב השני תתבצע השתלת המסתם. כחלק מההכנות לביצוע ההשתלות בבני אדם במסגרת הניסויים הקליניים באוזבקיסטן, תרוליף ביצעה השתלות נוספות בחיות גדולות בהשתתפות ד״ר הורסט סיברט, אשר למיטב ידיעת החברה נמנה עם הקרדיולוגים הפולשניים המובילים בעולם.

ביום 5 בספטמבר 2025, ביצעה החברה לראשונה בבני אדם את השלב הראשון של ההליך במהלכו הושתלה בצנתור מערכת העגינה של המסתם הטריקוספידלי בשני חולים אשר נמצאו מתאימים לניסוי, במסגרת של טיפול חמלה, במרכז רפואי בהודו. בימים 2 ו- 3 בדצמבר 2025, בוצע השלב השני של השתלת המסתם בתחנת העגינה, בשני החולים האמורים.

החברה מבצעת את הניסויים הקליניים בהודו בשיתוף פעולה עם חברה בינלאומית הפועלת בתחום הציוד הרפואי ומפתחת, בין היתר, מסתמי לב, אשר הושתלו בחולים האמורים. בשלב הנוכחי המסתמים הביולוגיים הושתלו בעמדה הטריקוספידלית בתוך מערכת העגינה של תרוליף בצורה מלעורית (צנתור דרך דקירת מחט בלבד). החולים יהיו במעקב קפדני רציף כמוגדר בפרוטוקול המחקר.

בימים 2 ו- 5 בדצמבר 2025, בוצע בשני חולים נוספים אשר נמצאו מתאימים לניסוי, השלב הראשון של ההליך במהלכו הושתלה בצנתור מערכת העגינה של המסתם הטריקוספידלי, במסגרת של טיפול חמלה, במרכז רפואי בהודו. השלב השני של השתלת המסתם עצמו עשוי להתבצע לאחר מספר חודשים, בהתאם לפרוטוקול הניסוי.

במסגרת הניסוי בהודו יבחנו היעילות והבטיחות של המערכת בעד 10 חולים.

תרוליף ממשיכה בגיוס חולים נוספים בהודו ובאוזבקיסטן ופועלת בניסיון להרחיב את הניסוי הקליני במדינות נוספות כולל דרום אפריקה, ברזיל, אוסטרליה וישראל. יחד עם זאת, להערכת החברה, המצב הגיאופוליטי וזהותה הישראלית של החברה, עשויים לגרום להאטה בפעילות זו ולעיכובים בחלק מהמדינות.

ביום 16 בדצמבר 2025, קיבלה תרוליף את אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסויים קליניים בדרום אפריקה, במסגרתם תושתל המערכת של תרוליף בצנתור דו-שלבי בלבד (ללא צורך בניתוח כלל). כחלק מההכנות לביצוע ההשתלות בבני אדם במסגרת הניסויים הקליניים

בדרום אפריקה, תרוליף ביצעה השתלות נוספות בחיות גדולות וכן ביצעה בהצלחה השתלות של מערכת העגינה והמסתם בבני אדם כאמור לעיל. את הניסויים הקליניים בדרום אפריקה יוביל פרופ' פארל הליג, אשר למיטב ידיעת החברה, נמנה עם הקרדיולוגים הפולשניים המובילים בעולם. למועד דוח זה, תרוליף החלה באיתור חולים מתאימים בהתאם לפרוטוקול הניסוי ובכוונתה להתחיל בביצוע השתלות בחולים אלו במהלך החציון הראשון של שנת 2026, בכפוף לאיתורם.

8.1.2. <u>טכנולוגיה ומערכת ה- UniGrd</u>

מאז היווסדה, עוסקת חברת פרוקאטיד במחקר ופיתוח, ייצור והרכבה של מערכת הגנה מפני קרישי דם, חלקיקים ותסחיפים (UniGrd Embolic Protection Device – EPD או "הפילטר") הנוצרים תוך כדי פרוצדורות צנתור ותהליך פתיחה והרחבה של כלי דם חסומים באמצעות בלון, סטנט, מכשירי אטרקטומי[18] או כל אמצעי אחר. עם השלמת עסקת מכירת הנכסים כאמור בסעיף 2.2 לעיל, נותרו בידי החברה זכויות שימוש, מכירה, שיווק וייצור של ה- UniGrd באופן בלעדי, לשימוש בלעדי כאמצעי הגנה מתסחיפים למוח בחולים העוברים טיפול מלעורי והשתלת תומכן בשל היצרות קשה של העורקים בצוואר המספקים את הדם למוח - עורקי התרדמה (Carotid Artery Stenting). החברה מחזיקה ברישיון בלעדי, גלובאלי, נצחי, ללא כל תשלום, הניתן להעברה, להמשיך להשתמש בכל הקניין הרוחני הקשור למערכת על מנת להמשיך לפתח, לייצר, לשווק, למכור ולמסחר את המערכת ביחד עם Carotid stent. עם זאת, יצוין כי למועד הדוח, פרוקאטיד אינה מייצרת, משווקת או מוכרת בפועל מוצרים כלשהם בקשר עם המערכת. למערכת אישור שיווק בארה"ב (FDA) אשר התקבל ביום 4 ביוני 2015 ואישור TGA לשיווק באוסטרליה וניו-זילנד שהתקבל ביום 5 באוקטובר 2016.

דרכי הטיפול המקובלות בהיצרויות וחסימות של עורקי התרדמה הנן: (1) ניתוח פתוח - ניתוח לשם פתיחת חסימת כלי הדם החסום (Carotid Endarterectomy – CEA); (2) צנתור - פרוצדורה בה מרחיבים את המעבר בעורק בעזרת בלון ומשתילים תומכן - סטנט (Carotid Artery Stenting - CAS).

בשנת 2016 פורסם מחקר ע"י ה- CREST לפיו אמנם שתי הפרוצדורות (CEA ו- CAS) הינן יעילות, אך השתלת תומכן הייתה כרוכה בשיעור גבוה יותר של אירועים מוחיים כתוצאה מתסחיפים בזמן פעולה של הרחבת ההיצרות והשתלת התומכן[19]. מחקר זה הביא לשני שינויים מהותיים בגישה לחולים עם היצרות של עורקי הקרוטיד, הבאים לידי ביטוי בהנחיות המקצועיות של האיגודים הרפואיים העוסקים בתחום זה:

א) ביצוע ניתוח פתוח (CEA) כפרוצדורת הבחירה בחולים בסיכון ניתוחי נמוך;

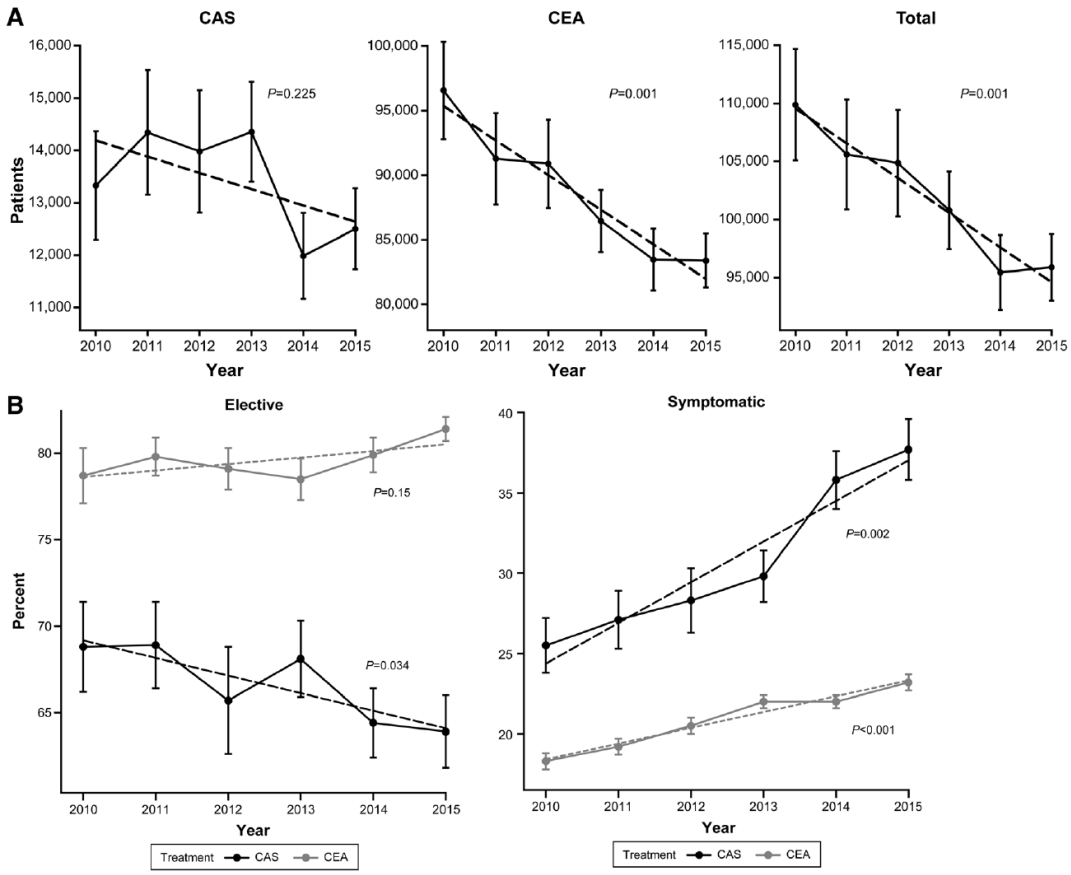
[18] הליך טיפול זעיר פולשני אנדו-ואסקולריים, בתוך כלי הדם להסרה של רובד טרשתי מכלי הדם לטיפול ב-PAD: מחלת עורקים היקפית. הסרת הרובד הטרשתי על ידי מכשיר האטרקטומי נעשית על ידי גירוד מכני שלו או באמצעות שימוש בלייזר.

[19] Brott TG, et al, CREST Investigators. Long-term results of stenting versus endarterectomy for carotid-artery stenosis. N Eng J Med 2016;374:1021-1031.

ב) שימוש שגרתי באמצעי להגנה מפני תסחיפים (Embolic Protection Device - EPD) בכל פרוצדורה של השתלת תומכן.

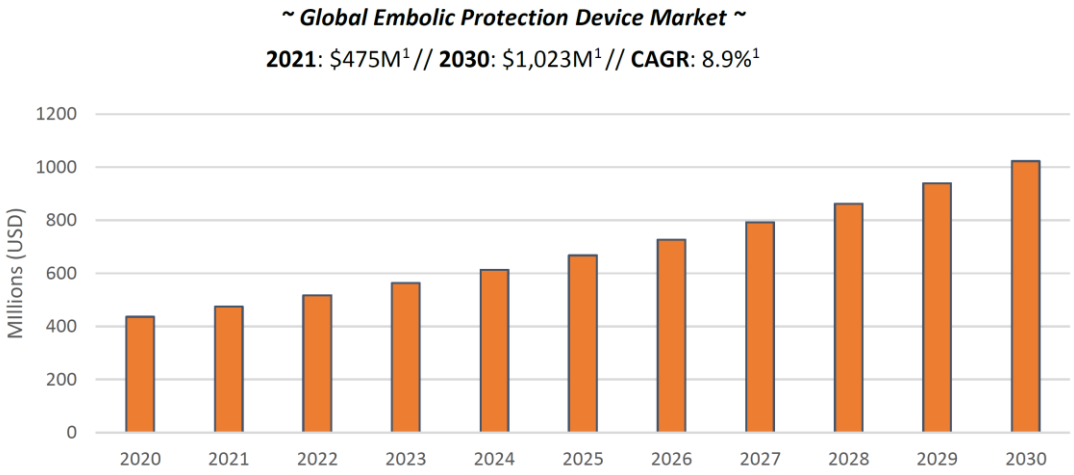
מחקרים חדשים יותר מראים שתוצאות הטיפול בתומכן CAS שוות לתוצאות ניתוח - CEA גם בטווח הקצר וגם לטווח הארוך. מחקרים אלה עומדים בניגוד לתוצאות מחקר ה- CREST ומסבירים את השינוי שעובר התחום - גדילה במספר פרוצדורות ה- CAS ומגמת ירידה בשיעור הניתוחים CEA.[20]

בשנים האחרונות, מסתמן שינוי משמעותי הן בגישה לחולים והן בתוצאות. במחקר לאומי שבחן את השאלות הללו בארה"ב נמצאו שני ממצאים ראויים לציון : א) חלה עליה דרמטית במספר החולים המטופלים בגישה מלעורית זעיר-פולשנית על ידי תומכן (CAS) במקביל לירידה משמעותית במספר הניתוחים הפתוחים (CEA); ב) שעור האירועים המוחיים התסחיפיים לאחר השתלת התומכן ירד בצורה דרמטית ונמצא נמוך באורח משמעותי מזה שלאחר ניתוח פתוח[21].



1)Halliday A, et al, Lancet 2021:398:1065-1073.2) Bramucci A, et al, EuroIntervention 2024;20:e445-e452. [20]
Cole TS, et al. Nationwide trends in carotid endarterectomy and carotid artery stenting in the post-CREST era [21]

השינוי בגישה הטיפולית ובתוצאים הקליניים תוך העדפת שימוש בתומכן בשילוב עם אמצעי להגנה בפני תסחיפים בולט עוד יותר באירופה. ההערכה הגורפת כעת צופה גידול משמעותי בהיקף השוק הפוטנציאלי של אמצעי הגנה מתסחיפים (EPD). כך לדוגמא, לפי סקר של Prophecy Market Insights (PMI), בשנת 2030 השוק העולמי של EPD יגיע למעל מיליארד דולר עם שעור צמיחה (CAGR) של 8.9%.[22] סקירות נרחבות מהשנים האחרונות מחזקות את העובדות שעם השנים, CAS נהיה בטוח יותר עם תוצאים קליניים דומים מאד לאלה של CEA וכפועל יוצא מכך עליה משמעותית בפרוצדורות CAS יחד עם ירידה ניכרת במספר ניתוחי ה CEA.[23]–



8.2. <u>מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות</u>

פעילות כל אחת מחברות הקבוצה כפופה למגבלות פיקוח ורגולציה בכל טריטוריה בה הן פועלות, לרבות קבלת אישורים ועמידה בסטנדרטים של תקינה בינלאומית, כגון אישור CE Mark באירופה, אישור ה-FDA בארה"ב, אישור CFDA בסין ואישור ה- TGA באוסטרליה, וכן עמידה בתקני ISO לאבטחת איכות המוצרים, וכן לרגולציה ולתקינה מקומית.

לפרטים עיקריים אודות מגבלות ופיקוח על פעילות הקבוצה ראו סעיף 22 לדוח זה.

8.3. <u>שינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו</u>

ככלל, בשנים האחרונות קיימת נטייה מובהקת לעבור מניתוחים פתוחים קונבנציונלים לפרוצדורות זעיר-פולשניות בכל התחומים הרפואיים. הדבר בולט במיוחד בתחום העיסוק

[22] https://www.globenewswire.com/en/news-release/2021/06/17/2249125/0/en/Global-Embolic-protection-Devices-Market-is-estimated-to-be-US-1020-3-million-by-2030-with-a-CAGR-of-8-9-during-the-forecast-period-by-PMI.html

[23] 1)Khatib D, et al, J Cardiothotac Vasc Anesth 2026;40:309-323
2)Hahn R. N Engl J Med 2023;388:1876-91.
3) Coffey S, et al. Nature Rev Cardiol 2021;18:853-864
4)https://www.datainsightsmarket.com/reports/tricuspid-valve-interventional-therapy-558286

העיקרי של החברה – התחום הקרדיו-ווסקולרי (חברות תרוליף ופרוקאטיד). למרות פעילותן של חברות רבות במשך שנים רבות, עדיין לא נמצא פתרון טכנולוגי מיטבי להחלפה של המסתם המיטרלי והטריקוספידלי בצנתור ולכן יש צורך למוצר אותו מפתחת חברת תרוליף.

8.4. <u>שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על תחום הפעילות</u>

תחום פיתוח וייצור המוצרים של הקבוצה מתאפיין בהתפתחויות מהירות ומתמידות. תוצאות פעילותן של חברות הקבוצה תלויות ביכולתן להתמיד ולפתח בכל עת דורות חדשים של מוצרים לשימושים שונים ולאיברים שונים בגוף האדם. אין כל ודאות כי המחקר והפיתוח של חברות הקבוצה יישאו פרי וכי הקבוצה תוכל לקיים מחקר ופיתוח ברמה הנדרשת לשם קיום תחרות מוצלחת עם מוצרי המתחרים.

לא מן הנמנע כי לאחר השלמת הפיתוח ורישום פטנט על מי ממוצרי הקבוצה, יעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים חלופיים שיכללו שינוי טכנולוגי אשר יהיה בו משום יתרון או חידוש אל מול מוצרי הקבוצה. פיתוח של מוצרים מסוג זה על ידי מתחרי החברה עלול להקטין את השימוש במוצרי החברה.

8.5. <u>גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בו</u>

- <u>מחקר ופיתוח</u> - תחום פיתוח וייצור מוצרים רפואיים הינו תחום הדורש מומחיות, ידע וטכנולוגיה אשר על בסיסם ניתן לפתח מוצרים רפואיים אשר יוכלו להתחרות בהצלחה במוצרים הקיימים בשוק. תהליך פיתוח מוצר רפואי חדשני הינו תהליך ממושך הכרוך במימון פיננסי בהיקף משמעותי הנדרש לאורך זמן.

- <u>כוח אדם ומשאבים</u> - חברה המבקשת לפתח מוצר רפואי חדשני נדרשת לרכז סביבה כוח אדם מקצועי ומיומן אשר יקדיש עצמו לפיתוח מוצר החברה ויוודא קיומם של האמצעים והמתקנים הנדרשים לחברה למחקר ופיתוח של המוצר, כגון מעבדות, ציוד, בתי חולים ומאגר חולים לצורך ביצוע הניסויים ואמצעים קליניים אחרים.

- <u>קניין רוחני</u> - על חברות הפעילות בשוק המוצרים הרפואיים להבטיח את זכויות הקניין הרוחני שלהם בפרי הפיתוח המחקרי. היעדר הגנה נאותה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, תאפשר למתחרותיה לפתח טכנולוגיה מתחרה ביתר קלות. לצורך כך, נעזרת החברה בדרך כלל ביועצים בתחום הקניין הרוחני החל מראשית תהליך המחקר והפיתוח על מנת לוודא בכל עת את אפשרות רישומן של הזכויות לצורך מסחורן בעתיד.

- <u>הכרת מבנה והתפתחות השוק</u> - על חברה פעילה בתחום המוצרים הרפואיים לעקוב באופן מתמיד אחרי החידושים בענף ובעקבות אלו להמשיך ולפתח (לבד או עם אחרים) מוצרים חדשים, על מנת להגדיל ולגוון את סל המוצרים שלה במטרה לשמר את יכולתה להתחרות בשוק.

- <u>תקני איכות</u> - על היצרן לעבור את המשוכות הרגולטוריות הנדרשות של אישור ורישום

המוצר הרפואי לייצור ושיווק במדינות העולם. על חברה בתחום ייצור מוצרים רפואיים להשקיע משאבים וכספים בשיפור מתמיד של איכות מוצריה, הן לשם עמידתם בתקני איכות החלים עליהם ולשם מיצובה כחברה בעלת קו מוצרים איכותי ומתקדם. לסקירת תקני האיכות הנדרשים בייצור מוצרי חברות הקבוצה ראו סעיף 22 לדוח זה.

- עמידה בדרישות ומגבלות התקינה והחקיקה - חברה הפעילה בתחום המוצרים הרפואיים, נדרשת להשקיע משאבים וכספים בהיקף ניכר על מנת לעבור את המשוכות הרגולטוריות הנדרשות לצורך אישור ורישום המוצר הרפואי לייצור ושיווק במדינות העולם. חברה כאמור נדרשת גם לוודא באופן רציף כי מוצריה ואופן פעילותה תואמים את הדרישות המחמירות של התקנים החלים על פיתוח מוצרים, רישוי, ניסויים קליניים ומכירתם לציבור. לסקירה של מגבלות החקיקה והתקינה החלות על חברות הקבוצה ראו סעיף 22 לדוח זה.

- יכולת גיוס הון המספיק לצרכי הפיתוח של מוצרי החברה - פעילויות המחקר והפיתוח של המוצרים, וכן פעילות ייצור המוצרים ושיווקם, כרוכות בהוצאות משמעותיות המחייבות קיום מקורות תזרימיים בהיקפים משמעותיים לאורך זמן. עד שהחברה תגיע להיקפי מכירות שיאפשרו לה לתמוך בעצמה במאמצי המחקר, הפיתוח, השיווק והייצור שלה, עליה להתבסס על הכספים שבקופתה. ככל שכספים אלו לא יספיקו, תהא הצלחת החברה תלויה במידה רבה על יכולתה לגייס מימון ממקורות חיצוניים.

8.6. מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום פעילות הקבוצה ושינויים החלים בהם

8.6.1. חסמי כניסה עיקריים

- הגנה על הקניין הרוחני - המוצרים המפותחים והמשווקים ע"י חברות הקבוצה מבוססים על טכנולוגיות מקוריות אשר הוגשו בגינן בקשות לרישום פטנטים. הגנת הקניין הרוחני מהווה מחסום לשימוש בטכנולוגיה האמורה ולפיתוח מוצרים דומים למוצרים המפותחים ע"י חברות הקבוצה. לפרטים נוספים אודות הנכסים הבלתי מוחשיים של חברות הקבוצה ראו סעיף 17 לדוח זה.

- צורך בפיתוח ידע (קליני, הנדסי טכנולוגי ועסקי) - הצורך בפיתוח ידע (קליני, טכנולוגי ועסקי) ותשתית טכנולוגית בתחום פעילות הקבוצה הינו משמעותי. פרויקט פיתוח של מוצר כדוגמת מוצרי הקבוצה נמשך מספר שנים ודורש השקעה מהותית של תשומות כוח אדם. ייצור מוצרים בתחום פעילותה של הקבוצה הינו מורכב מבחינה מדעית והנדסית ודורש ידע קליני, ביולוגי, פיזיולוגי וכימי נרחבים.

- השגת תקני רשויות הפיקוח הרלוונטיות לייצור ושיווק מוצרים ומכשירים רפואיים, וכן אישורים הדרושים לצורך ביצוע ניסויים קליניים בבני אדם. לפירוט מגבלות התקינה והחקיקה בתחום ראו סעיף 22 לדוח זה.

- עבודות פרה-קליניות וקליניות שהם על-פי רוב תנאים הכרחיים לשיווקו של מוצר רפואי.

- יכולות שיווק ומכירה - צורך בקיומם של ערוצי שיווק והפצה המתאימים לעבודה עם גופים מוסדיים כגון בתי חולים ואשר יכולים להתחרות מול החברות הגדולות הפועלות בתחום ייצור מוצרי החברה. חברות הפועלות בתחום הפעילות של החברה נדרשות להקים, לממן ולשמר מערך מכירות ושיווק, בין אם על ידי צוות פנימי ובין אם על ידי התקשרות עם מפיצים חיצוניים. כל אחת מהאפשרויות לעיל, דורשת משאבים וקשרים מיוחדים ופרטניים בתחום הפעילות ומשכך מהווה חסם כניסה למתחרים.

8.6.2. מחסומי היציאה המרכזיים

מחסום היציאה המרכזי של חברות בתחום הפעילות של החברה נובע בעיקר ממחויבויות החברות לגופים שונים (גופים ציבוריים ו/או פרטיים) המסייעים למימון המחקר והפיתוח, כגון משקיעים, הרשות לחדשנות לאומית וכיו"ב, וכן נובעים ממחויבויותיהן של חברות בתחום הפעילות לאחריות המוצרים אותם הן שיווקו.

8.7. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

8.7.1. קו מוצרי ה-EPD

להערכת החברה, למערכת ה- UniGrd קיימים תחליפים בשוק. שני המוצרים החלופיים העיקריים הם Nav-6 המשווק על ידי חברת Abbott Laboratories וה- Spider – של חברת Medtronic. להערכת החברה התכונות הייחודיות של ה- UniGrd הכוללות שימוש בתיל מוליך יחיד מכל סוג לבחירת המנתח ("any wire"), אפשרות למקם את הפילטר בכל מקום לאורך כלי הדם ("anywhere") והתאמה לכלי דם בקטרים שונים, מקנות לה יתרונות מובהקים המאפשרים פרוצדורה קלה, פשוטה וקצרה יותר באופן משמעותי בהשוואה למתחרים. בשלב זה לא ידוע לחברה על ניסיונות פיתוח או מוצרים קיימים הדומים בתכונותיהם לאלה של ה- UniGrd.

8.7.2. מערכת ה-RoseDoc- Mitral and Tricuspid Valve

החברה מפתחת מסתם מלאכותי המיועד להחלפת המסתם המיטרלי והטריקוספידלי בתהליך השתלה מלעורי.

עד לאחרונה, המסתמים המלאכותיים המיועדים להחלפה של מסתם מיטרלי דולף, הושתלו בגישה כירורגית בלבד (ניתוח לב פתוח תוך שימוש במכונת לב ריאה).

המוצר הראשון להחלפת מסתם מיטרלי בגישה זעיר פולשנית, קיבל בתחילת שנת 2020 אישור שימוש באירופה (CE) אולם למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, מספר השתלות של מוצר זה נותר מצומצם מאד בשל חסרונות מהותיים. מוצר זה מושתל בגישה טרנס-אפיקלית שהיא אמנם פחות פולשנית מגישת ההשתלה של המוצרים להשתלה כירורגית עד כה, אולם עדיין נדרשת פעולה כירורגית משמעותית. מוצרים

אחרים בתחום זה נמצאים בשלבי פיתוח ו\או ניסויים קליניים בבני אדם בשלבים שונים. למיטב ידיעת החברה, אף אחד מהמוצרים המתחרים הנוספים בתחום המיטרלי לא קיבל אישור רגולאטורי כגון ה-FDA או ה-CE והם נמצאים בשלבים שונים של ניסויים קליניים.

הטכנולוגיות המתחרות במסתם הטריקוספידלי גם הן בעיתיות ביותר. בשנת 2024 קיבלה חברת אדוארדס אישור FDA לשימוש במסתם Evoque להחלפת המסתם הטריקוספידלי בצינתור. גם מסתם זה לא אומץ לשימוש נרחב בשל מספר בעיות – גודל עצום של המוצר, פרוצדורה מסובכת ובעיקר שכיחות גבוהה מאד (25-40%) של הפרעות הולכה המחייבות הכנסת קוצב חדש. למעט המוצר הזה, אין טכנולוגיות מתחרות מהותיות בתחום הטריקוספידלי.

מלבד המוצר שהוזכר לעיל, הטיפולים הניתנים כיום לחולים הסובלים מאי ספיקה של המסתם המיטרלי נחלקים לטיפולים תרופתיים המטפלים בסימפטומים של המחלה בלבד, תיקוני מסתם המבוצעים בגישה כירורגית או צנתורית (למשל מיטראל-קליפ) ולהחלפה של המסתם הטבעי במסתם מלאכותי בפרוצדורה של ניתוח לב פתוח. הליכי הטיפול הרפואי לחולים באי ספיקה מיטרלית מותאמים לכל חולה בהתאם לחומרת מצבו הרפואי, הגורם למחלה ובדרגת חומרת אי ספיקת המסתם.

החברה שוקדת על פיתוח מוצר מתקדם טכנולוגית, שיושתל באורח מלעורי, ללא פעולה כירורגית כלל.

8.8. <u>מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו</u>

<u>מערכת ה- UniGrd</u>

בתחום הצנתור ככלל, פועלות חברות גדולות בעולם כגון: Medtronic, Abbott Vascular, Covidien, Boston Scientific, המובילות את התחום בכל העולם. נכון למועד הדוח, קיימים שני סוגים של הגנה מפני תסחיפים למוח בזמן צנתור: (1) פילטרים הממוקמים מעבר לאזור החסימה (דיסטלים) אשר מאפשרים את המשך זרימת הדם בזמן הפרוצדורה. הפילטרים הממוקמים מעבר לאזור החסום תופסים את החלקיקים המשתחררים בזמן הפרוצדורה; (2) בלונים הפועלים יחד עם מערכת שאיבה ששואבת את החלקיקים שמצטברים בזמן הפרוצדורה, כאשר שיטה זו מחייבת הפסקה של זרימת הדם במהלך חלק מהפרוצדורה. השימוש בבלונים כמערכות הגנה, גורם פעמים רבות לאיבוד ההכרה של החולה בזמן הפסקת זרימת הדם ועלול לגרום לסיבוכים אשר נמנעים כאשר משתמשים בפילטר. כמו-כן הבלונים מהווים קונטראינדיקציה (אינם מאושרים לשימוש) עבור חולים להם חסימות נוספות בעורקים מקבילים. להערכת החברה, הפילטרים הדיסטלים הם הבטוחים, היעילים והנוחים ביותר לשימוש. בתחום זה פעילות החברה מהווה תחרות לחברות המוזכרות לעיל. לפרטים נוספים אודות התחרות בתחום הפעילות, ראו סעיף 13 להלן.

9. מוצרי חברות הקבוצה בתקופת הדוח ומוצרים שבפיתוח

אסטרטגיית החברה רואה בכל אחת מפעילויות חברות הקבוצה קו מוצרים המנוהל בראיה מערכתית וסינרגטית לקווי המוצרים האחרים, ולפיכך, שיקולים הקשורים לפיתוחם של איזה ממוצרי הקבוצה, העברתם מפיתוח לייצור, וכן הקמת ערוצי שיווק והפצה למוצרים השונים, נבחנים באופן שוטף על ידי הנהלת החברה בראיית הקבוצה כולה.

9.1. קו מוצרי EPD

קו מוצרי ה- EPD כולל את מערכת ה- UniGrd המיועדת לעורקי התרדמה בלבד ומושתת על טכנולוגיה אותה פיתחה פרוקאטיד עבור טיפול מלעורי בהיצרויות טרשתיות של כלי דם היקפיים (Peripheral Arterial Disease), ומכילה פילטר ייחודי המיועד להגנה מפני תסחיפים העלולים להיווצר במהלך צנתורים וכן מערכת הולכה, תיל הולכה, צנתר איסוף וקטטר שליפה (Retrieval).

הטכנולוגיה שפותחה בפרוקאטיד כוללת צנתר המוביל את הפילטר למקום היעד על גבי תיל הובלה (0.014 אינץ) ומיקום על גבי התיל לפי בחירת הרופא המצנתר. חלקה השני של המערכת הינו צנתר איסוף שבא לידי שימוש עם תום הפרוצדורה, לאחר שכלי הדם הורחב לשביעות רצון הרופא המצנתר. תפקידו לקפל את הפילטר לתוך צינורית האיסוף ולהוציא אותו עם התסחיפים שנאספו בזמן הצנתור אל מחוץ לגוף.

מערכת ה- UniGrd מיוצרת בגודל אחד (one size) ומיועדת לעורקים בגדלים של 3.5-6.0 מ״מ. פרוקאטיד סיימה את פיתוח המערכת, קיימה ניסויים קליניים בבני אדם וביום 7 ביוני 2015 התקבל אישור ה- FDA לשיווק המערכת עבור האינדיקציה של צנתורים בעורק התרדמה.

יצוין, כי למועד הדוח, החברה לא מבצעת שיווק ו/או ייצור של המוצר. החברה פועלת בין היתר לאיתור רוכש לנכסים וזכויות הקניין הרוחני הקשורים במערכת ה- UniGrd.

בהתאם להנחיות הגילוי הנכללות בסעיפים 7(א)(1) ו-7(ד)(2) לטיוטת תקנות מדעי החיים, להלן פרטים אודות מערכת ה- UniGrd, שפיתוחה הסתיים:

שם המכשיר הרפואי שאושר	ההתוויה	מצב נוכחי	הליך קבלת האישור	מספר האישור	מועד קבלת האישור	יעדים עסקיים ורגולטוריים	אסטרטגיה עסקית
מערכת UniGrd	הגנה מפני קרישי דם, חלקיקים ותסחיפים הנוצרים תוך כדי פרוצדורות צנתור ותהליך פתיחה והרחבה של כלי דם חסומים בעורקי התרדמה	באוגוסט 2019 מכרה פרוקאטיד את מלוא הזכויות הקשורות במערכת (Wirion), למעט לשימוש בעורק התרדמה (UniGrd).	פרוקאטיד סיימה את פיתוח המערכת, קיימה ניסויים קליניים בבני אדם וביום 4 ביוני 2015 התקבל אישור ה- FDA לשיווק המערכת עבור האינדיקציה של צנתורים בעורק התרדמה, בהתאם למסלול רגולטורי 510(k), ועמידת החברה בהצלחה בכל יעדי הניסוי הקליני כבר בשלב מוקדם על בסיס תוצאות הביניים. נתוני הביניים שהוגשו ל-FDA על בסיס גיוס 120 חולים (קרי מחצית מסך החולים המתוכנן בניסוי הכולל אשר עמד על 240 חולים) הראו באופן ברור כי פרופיל הבטיחות (safety), אשר הוגדר כיעד הניסוי העיקרי, של המערכת טוב באופן משמעותי ביחס לקבוצת הביקורת המורכבת מתוצאות היסטוריות של מוצרי הגנה מפני תסחיפים של חברות מובילות עולמיות אשר קיבלו את אישור ה-FDA.	FDA - K143570 TGA - 280883	FDA - 4/6/2015 TGA - 30/9/2016	השלמת מכירת החברה בשלמותה או הטכנולוגיה בלבד.	זיהוי קונה פוטנציאלי אשר מייצר \ משווק תומכנים לעורקי התרדמה והמעוניין להרחיב את הפורטפוליו שיכלול גם אמצעי להגנה מתסחיפים היות והשימוש בו נעשה כחלק אינטגרלי מהשתלת תומכן בעורקי התרדמה.

מוצרים בפיתוח

9.2. טכנולוגיה לפיתוח מסתם לבבי מיטרלי והטריקוספידלי

המערכת החדשנית אשר מפתחת תרוליף כוללת שני מרכיבים עיקריים: שתל עיגון הממוקם בעלייה שמאל (עבור המסתם המיטרלי), או בעליה ימין (עבור המסתם הטריקוספידלי) של הלב ומסתם ביולוגי מלאכותי ייחודי של החברה המתאים לשני הצדדים, המושתל בתוך שתל העיגון. בנוסף, פיתחה תרוליף מערכות הובלה וציוד נוסף הדרושים לביצוע הפרוצדורה. המערכת מחליפה מסתם דו-צניפי (מיטרלי) בחולים אשר סובלים מדלף קשה במסתם, והיא מוחדרת באופן מלעורי (צנתור) ללא צורך בניתוח.

אומדן היקף שוק המסתמים המיטרלי והטריקוספידלי משתנה בין הסקרים השונים. כל הסקרים מתבססים על מספר גורמים – שכיחות אי ספיקה של המסתם המיטרלי והטריקוספידלי בשל מגוון מחלות, קצב הזדקנות האוכלוסייה ותמחור המוצר (כאשר קנה המידה הינו מחיר מסתם אאורטלי המושתל בצינתור). בשנת 2021, 24.2 מיליון אנשים ברחבי העולם לקו באי ספיקה ראשונית של המסתם המיטרלי שאינה ראומטית[24]. השכיחות הגלובלית של אי ספיקה משנית (פונקציונלית) של המסתם המיטרלי אינה ידועה, אך ההערכה היא שב- 65% מאלה הלוקים באי ספיקה בינונית-קשה של המסתם המיטרלי, מחלת המסתם הינה משנית. נתונים אלה מצביעים על כך שבעולם למעלה מ- 30 מיליון אנשים לוקים באי ספיקה של המסתם המיטרלי שאינה על רקע מחלה ראומטית – פי שלוש משכיחות היצרות המסתם האאורטלי. יתרה מכך, שכיחות מחלת המסתם המיטרלי עולה באופן חד עקב הזדקנות האוכלוסייה ועליה בשיעור היוותרות בחיים לאחר אוטם שריר הלב. כ-10% מהאוכלוסייה העולמית מעל גיל 75 סובלים מתופעה של דליפה במסתם זה, כאשר בארה״ב לבדה ישנם כ-4 מיליון חולים[25]. בסקר עדכני שוק המסתמים המיטרלי הגלובאלי בצינתור הוערך בשווי של 3.6 מיליארד דולר ארה״ב בשנת 2021 עם תחזית לגדילה ל-12.8 מיליארד דולר ארה״ב בשנת 2032, דהיינו שעור גדילה שנתי (CAGR) של 13.7%[26]. עד לאחרונה הפתרון הפרוצדוראלי היחידי להחלפה של מסתם מיטרלי פגום היה ניתוח לב פתוח תוך שימוש במכונת לב ריאה. ניתוח זה הינו פולשני ואגרסיבי באופן יחסי. כאמור, לאחרונה קיבל מסתם חדש אישור לשימוש באירופה. מסתם זה מושתל בגישה טרנס-אפיקלית שהיא פולשנית פחות מאשר ההחלפה הכירורגית הקלאסית. ניתוח לב פתוח או ניתוח טרנס-אפיקלי, כאמור, אינם מתאים לחלק גדול מהחולים שרובם מבוגרים הסובלים בנוסף ממחלות רקע ושהינם בסיכון גבוה לניתוח המוצע. לפיכך, הפוטנציאל לפתרון מלעורי עבור מיליוני חולים עשוי להיות משמעותי ביותר.

שכיחות אי ספיקה (דליפה) של המסתם הטריקוספידלי בעולם משתנה בין איזור לאיזור. ההערכה היא שכ- 70 מיליון חולים לוקים באי ספיקה בינונית או קשה עם 200-300,000 חולים חדשים כל שנה. כ-0.55% מהאוכלוסייה בארה״ב לוקה בדליפה חמורה של המסתם

[24] Coffey S, el al. Global epidemiology of valvular heart disease. Nature Rev Cardiol 2021
[25] Transcatheter Treatment: Procedures and Heart Valve Market. BCC Publishing Staff. Report Code: HLC204B, March 2021
[26] mitral valve replacement outlook https://www.factmr.com/report/transcatheter-valve-replacement-marketTranscatheter (2022-2032).

הטריקוספידלי – שכיחות שעולה עם הגיל. כ-4% האוכלוסיה מעל גיל 75 בארה״ב לוקים בדליפה קשה. בסקירה אחרת נמצאו הבדלים משמעותיים בין איזור לאיזור. לדוגמא סין עם 1.1% לעומת ברטיניה- 2.7%.[27]

הצורך הרב בפתרון לחולים עם אי ספיקה קשה של המסתם הטריקוספידלי מתורגם לשוק מוערך של כ-15 ביליון דולר בשנת 2025 עם צפי לגדילה שנתית (CAGR) של כ-8.5% לשווי שוק של כ-33 ביליון דולר בשנת 2033.[28]

בשנת 2021 רכשה Venus-Medtech את חברת Cardio Valve תמורת כ-300 מיליון דולר לאחר ש-Cardio Valve סיימה ניסוי ראשון בבני אדם.

בשנת 2024 נרכשה Innovalve Bio Medical על ידי Edwards Lifescinces במחיר של 300 מיליון דולר.

לפרטים אודות ניסויים קליניים שביצעה תרוליף, ראו סעיף 8.1.1 לעיל.

[27] (Coffey S, et al, https://doi.org/10.1038/s41569-021-00570-4 ,KaHatib B, et al, J CT Vasc Anesth, 2026; 40: 309-43 ,z).

[28] (https://www.datainsightsmarket.com/reports/tricuspid-valve-interventional-therapy-558286).

9.3. להלן פרטים בהתאם לסעיף 7(א)(1) לטיוטת תקנות מדעי החיים:

שם המוצר	ההתוויה לה מיועד המוצר	שלב הפיתוח נכון למועד הדוח	אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אישורים רגולטוריים קיימים	יעדים עסקיים ורגולטוריים	אסטרטגיה עסקית	אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה (אלפי ש"ח)
Truleaf RoseDoc Trans-catheter mitral and Tricuspid valves	אי ספיקה של המסתם המיטרלי והטריקוספידלי בלב	הקפאת תכנון הנדסי מפורט של רכיבי המערכת, שיפור רכיבים של מערכת העגינה ומערכות ההובלה	השלמת ניסוי ראשון בבני אדם במסתם הטריקוספידלי, התחלת הניסוי בבני אדם במסתם המיטרלי והשלמת בדיקות איכות המוצר להתאמתו לניסויים שני ושלישי בבני אדם בישראל, אירופה המערבית וארה"ב	השלמת ניסוי קליני ראשון בבני אדם (First-in-Human) במסתם הטריקוספידלי והתחלת ניסוי במסתם מיטרלי במהלך שנת 2025	כן	הרחבת הקניין הרוחני של תרוליף וניסויים קליניים ראשוניים בבני אדם	קידום פיתוח עסקי באמצעות שיתופי פעולה עסקיים מסוגים שונים עם צדדים שלישיים	10,401

9.1. מכירות של מוצרי הקבוצה

למועד הדוח, החברה אינה פועלת לשיווק מוצריה, אשר ברובם נמצאים בשלבי פיתוח, כמפורט בסעיף 9 זה לעיל.

10. **לקוחות; לקוחות פוטנציאליים**

למועד הדוח, לחברה אין מכירות מוצרים ויתרת לקוחות. מרבית מוצרי החברה נמצאים בשלבי פיתוח.

11. **שיווק והפצה**

נכון למועד הדוח, לחברה אין מערך שיווק והפצה מאחר ומרבית מוצרי החברה נמצאים בשלבי פיתוח.

12. **צבר הזמנות**

ביום 31 בדצמבר 2025 לקבוצה לא היה צבר הזמנות.

13. **תחרות**

מערכת ה- UniGrd

למיטב ידיעת החברה, התחרות בטכנולוגית מערכות מגינות (EPD) הינה מצד חברות ענק בינלאומיות ומתמקדת ביצרני מערכות צנתור כדוגמת Abbott Laboratories ו-Boston Scientific. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, אף אחד ממתחרים אלה אינו פועל על-פי טכנולוגית מנגנון הנעילה מרחוק הייחודית של פרוקאטיד המאפשר שימוש בתיל מוליך לפי בחירת הרופא המצנתר, ולא קיימים מתחרים פוטנציאלים לפרוקאטיד בתחום זה, אולם יתכן כי יפותחו טכנולוגיות דומות בעתיד.

החברה מעריכה כי, למיטב ידיעתה, למוצר של פרוקאטיד ישנם מספר יתרונות בולטים:

- **סוג התיל** - המערכת הינה המערכת היחידה המאפשרת לרופא המצנתר שימוש בכל תיל מוליך לפי בחירתו; בטכנולוגיות המתחרות נדרשים לפחות שני תיילים - האחד להשתלת המסנן והאחד לביצוע פעולת הרחבת ההיצרות והשתלת התומכן. הצורך בתיילים ייעודיים והצורך בשיחלופם מאריך ומייקר את הפרוצדורה כולה באורח משמעותי.
- **מיקום הפילטר** - המערכת הינה המערכת היחידה המאפשרת נעילה מרחוק של הפילטר על גבי התיל המוליך, ובכל מקום על גבי התיל;
- **נוחות** - המערכת מוגשת לרופא המצנתר כאשר הפילטר מקופל בתוכה ומאפשרת שימוש פשוט ללא צורך בהדרכה מיוחדת; בנוסף, בפילטר מוטמעים סמנים ראדיופקים המאפשרים נראות מצוינת תחת הרנטגן - אנגיוגרפיה;
- **בטיחות** - למערכת צנתר איסוף ייחודי (בעל קצה חרוטי) המאפשר עבירות חופשית דרך הסטנט ואיסוף מהיר ובטוח של הפילטר;

נכון למועד הדוח, לא ידוע לחברה על כל חסרון מהותי או תופעות לוואי הנובעים משימוש בטכנולוגיה של פרוקאטיד (UniGrd) באינדיקציה של הקרוטיד אשר נבדק במאות מטופלים בעבור אינדיקציה זו.

נכון למועד הדוח, משווקות שתי מערכות הגנה המממשות באופן חלקי ביותר את היתרונות המנויים לעיל:

- 6-NAV - חברת Abbott Laboratories משווקת מערכת הגנה של פילטר ומצרפת ארבעה סוגים שונים של תיל מוליך ייעודי למערכת. אומנם יש בזה מן ההרחבה של המגוון של התיל המוליך בו יכול הרופא להשתמש - ואולם כל ארבעת התילים המובילים המוצעים אינם מוצרי מדף אלא תילים מותאמים למערכת הגנה זו. להבנת החברה, המבנה ההנדסי של התילים המובילים הייעודיים, המחייב תוספת של מעצור בקצה, מייצר תיל מוליך בעל תכונות נחותות מתיל מוליך רגיל ובכל מקרה שימוש באחד מארבעת הסוגים המוצעים מגביל את חופש הפעולה של הרופא והיכולת להתאים את התיל המוליך לאנטומיה הספציפית של החולה המטופל. כמו כן, מערכת זו מגבילה את יכולת המיקום של הפילטר על גבי התיל המוליך.
- Spider - חברת Medtronic משווקת מערכת המאפשרת בשלב הראשון שימוש בכל תיל מוליך ובשלב שני מחויב הרופא לבצע החלפה, דהיינו הוצאת התיל המוליך הראשון איתו בחר הרופא לעבוד והשחלת תיל מוליך חדש ייעודי למערכת אשר אליו מחובר בקצה הפילטר. להבנת החברה, התהליך האמור הנו מסורבל ומוסיף שלבים נוספים לפרוצדורה. כמו כן, מערכת זו מגבילה את יכולת המיקום של הפילטר על גבי התיל המוליך.

14. **<u>כושר ייצור</u>**

במהלך תקופת הדוח לחברה אין פעילות ייצור של מוצרים, היות ומרבית מוצרי חברות הקבוצה נמצאים בשלבי הפיתוח. יצוין, כי למועד הדוח, החברה לא מבצעת שיווק ו/או ייצור של מערכת ה- UniGrd. החברה פועלת בין היתר לאיתור רוכש לנכסים וזכויות הקניין הרוחני הקשורים במערכת זו.

כאמור בסעיף 2.2.2 לעיל, החברה מחזיקה (באמצעות פרוקאטיד) ברישיון בלעדי להמשיך להשתמש בכל הקניין הרוחני הקשור למערכת המוחרגת ובהסכמים הקשורים למכירה, שיווק וייצור של המערכת כשהיא משמשת עבור האינדיקציה הקלינית של עורקי התרדמה (Carotid indication).

15. **<u>רכוש קבוע, מקרקעין ומתקנים</u>**

הקבוצה שוכרת שטחים המשמשים את הקבוצה כשטחי מחקר ופיתוח, משרדים ומחסנים בשטח כולל של כ- 356 מ"ר באזור התעשייה באור עקיבא. הסכמי השכירות הינם מיום 22 באוקטובר 2022, וכוללים שתי אופציות להארכת תקופת השכירות ל- 24 חודשים, מיום 1 באוקטובר 2024 ועד ליום 30 בספטמבר 2026 ("**האופציה הראשונה**") ומיום 1 באוקטובר 2026 עד ליום 30 בספטמבר 2028. ביום 14 ביולי 2024, נחתמה תוספת להסכם להגדלת השטח הכולל של כ- 80 מ"ר. ביום 1 באוקטובר 2024, מימשה הקבוצה את האופציה הראשונה ותקופת השכירות הוארכה ל-24 חודשים נוספים עד ליום 30 בספטמבר 2026.

לפרטים נוספים אודות רכוש קבוע של החברה ראו גם באור 10 לדוחות הכספיים.

16. <u>מחקר ופיתוח</u>

16.1. <u>מסתם לבבי מיטרלי הנועד להשתלה בשיטה זעיר פולשנית</u>

תרוליף פועלת לפיתוח מסתם לבבי מיטרלי (Mitral Valve) וטריקוספידלי (Tricuspid Valve) מלאכותיים הנועדים להשתלה בשיטה זעיר פולשנית חדשנית במטופלים הסובלים מאי-ספיקת המסתמים. המערכת (RoseDoc TMVR and TTVR Platform) ייחודית בכך שהיא מתאימה לשימוש בשני המסתמים. המערכת כוללת כוללת שני מרכיבים עיקריים: שתל הממוקם בעלייה שמאל (למסתם המיטרלי) , או לצד ימין (למסתם הטריקוספידלי) של הלב המשמש לעגינת המסתם עצמו ("**מערכת העגינה**"). המרכיב השני הוא מסתם ביולוגי מלאכותי ("**המסתם**") בגודל וצורה אחידים המתאים לשימוש הן להחלפת המסתם מיטרלי והן להחלפת המסתם הטריקוספידלי. ("**המסתם**") מושתל בצורה מלעורית בתוך מערכת העגינה.

תרוליף שמה לה למטרה שביצוע הפרוצדורה יהיה פשוט ומהיר יחסית בכדי לאפשר למגוון רחב של רופאים מצנתרים שימוש בטוח במערכת שלא תדרוש התמחות ספציפית כפי שקורה במרבית החברות המתחרות.

ביום 20 באפריל 2020[29], הודיעה החברה כי תרוליף השלימה בהצלחה ניסוי ארוך טווח אשר בוצע בחיות גדולות במסגרתו נבחן עקרון הפעולה החדשני של המערכת המפותחת על ידה מבחינת הובלת השתלים למקום ההשתלה ומבחינת תפקוד השתלים לאורך זמן. המסתם עבר בהצלחה בחינות ביצועים מלאות בהן מבחן התעייפות, בדיקות הידראוליות ומכניות ונמצא עומד בדרישות תקן ISO.

על מנת לבצע השתלות צנתוריות של שתל העיגון והמסתם בחיות גדולות, פיתחה החברה מערכת קטטרים להובלת השתלים באופן בטוח ויעיל ללב.

ביום 7 באוגוסט 2022[30], השלימה תרוליף את תהליך פיתוח המערכת, ובתוך כך ביצעה תרוליף ניסוי נוסף בחיות גדולות, במסגרתו הושתלו בהצלחה הגרסאות הסופיות של מערכת העגינה והמסתם, תוך שימוש במערכות הובלה ייחודיות לתרוליף. במסגרת הניסוי כאמור, מערכות ההובלה אפשרו השתלה זעיר-פולשנית (בצנתור) מדויקת ומהירה של מערכת העגינה והמסתם, וכן נבחן תפקוד המסתם במשך מספר חודשים לאחר השתלתו.

בחודש ספטמבר 2025 ביצעה החברה לראשונה בהצלחה השתלה של מערכת העגינה בשני חולים עם אי ספיקה קשה של המסתם הטריקוספידלי במסגרת של טיפול חמלה בחולים קשים ללא חלופה טיפולית אחרת. בחודש דצמבר 2025 הושתלו בהצלחה בשני חולים המסתם ובכך השלימו את הפרוצדורה. באתו מועד הושתלה בהצלחה מערכת עגינה בשני חולים נוספים הממתינים להשתלה של המסתמים. במעקב אחר 4 מטופלים אלה לא היו סיבוכים הקשורים למערכת וחל שיפר קליני בשני החולים בהם הושללו המסתמים. לפרטים, ראו סעיף 8.1.1 לעיל.

---

[29] לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי שפרסמה החברה ביום 20 באפריל 2020 (מס' אסמכתא: 2020-01-039411), המובא בדוח זה על דרך ההפניה.

[30] לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 8 באוגוסט 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-099823).

לצורך ההגנה על הקניין הרוחני הייחודי שפותח בתרוליף, תרוליף כבר רשמה מספר רב של פטנטים בארה"ב ואירופה וממשיכה בהגשת בקשות נוספות לרישום פטנטים הנוגעים לתכן רכיבי המערכת השונים. לפרטים נוספים אודות פטנטים שהוגשו ו/או נרשמו בגין המערכת, ראו סעיף 17.2 להלן.

לצורך מימון פעילותה, תרוליף פועלת לקבלת מענקים מגופים שונים, ובמהלך השנים 2017-2025 הרשות לחדשנות טכנולוגית במשרד הכלכלה והתעשייה אישרה הענקת מענקי מו"פ שונים לתרוליף במסגרת פרויקט בתכנית שעניינה Minimally Invasive Transcatheter Mitral Valve Replacement.

אישורי קבלת המענקים התקבלו לאחר קבלת חוות דעת מקצועית של בודקים טכנולוגים מטעם הרשות ומהווים הבעת אמון ומשנה תוקף להמשך התמיכה במערכת אשר הינה בעלת פוטנציאל לספק פתרון אפקטיבי לצורך קליני משמעותי אשר נכון למועד זה אין לו פתרון עבור מיליוני חולים ברחבי העולם. המערכת מציגה פתרון ייחודי המושתל בחולה בגישה טרנס-ספטלית (דרך המערכת הורידית ועליות הלב) זעיר-פולשנית וזאת ביחס למרבית הפתרונות המתחרים הנמצאים בשלבים שונים של פיתוח וקליניקה שהינם בגישת החדרה טרנסאפיקלית הנחשבת כזעיר פולשנית למחצה.

החברה ותרוליף תמשכנה לפעול לקבלת מענקים נוספים מהרשות לחדשנות למימון לא מדלל של המשך הפרויקט וכן לקידום השקעות בתרוליף, לרבות השקעות ממשקיעים מובילים המתמחים במדעי החיים. בנוסף, החברה שומרת לעצמה את הזכות לבחון בעתיד גם אפשרות לגיוס הון באמצעות הנפקה של תרוליף.

לפרטים נוספים בדבר מענקים שקיבלה תרוליף מהרשות לחדשנות בשנים 2017-2025, ראו באור 15ג לדוחות הכספיים.

בכוונת החברה להמשיך ולתמוך בפעילותה של תרוליף בהתאם לאסטרטגיית החברה, במטרה לקדם פיתוח עסקי באמצעות שיתופי פעולה עם צדדים שלישיים.

לפרטים נוספים אודות המערכת והמסתם, ראו סעיף 8.1.1 לעיל.

ALMD Solutions

פרטים נוספים בהתאם להנחיות הגילוי בטיוטת תקנות מדעי החיים אודות ניסוים קליניים:

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שנוגע לעניין)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר הנבדקים המתוכנן במסגרת הניסוי	מספר הנבדקים שהצטרפו ו לניסוי נכון למועד פרסום הדו"ח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי (אלפי ש"ח)	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד ליום 31 בדצמבר 2025 (אלפי ש"ח)	תוצאות הניסוי הקליני (תוצאות ביניים או תוצאות סופיות)
RoseDoc Platform Transcatheter Mitral Valve Replacement and RoseDoc Platform Transcatheter Tricuspid Valve Replacement –First-in-Human trial	לאחר הקפאת תכן המערכת ולאחר תחילת הניסוי בבני אדם	לא	הוכחת בטיחות ויעילות המערכת בבני אדם	3	אוזבקיסטן, דרום אפריקה, הודו	20	4	ניסוי ראשון בבני אדם לחולים שאינם מגיבים לטיפול תרופתי מקסימאלי ושאינם מתאימים להתערבות מלעורית ו/או ניתוח. ניסוי פתוח, במספר חולים מצומצם וללא קבוצת בקרה.	השתלות לאורך שנת 2026 ובהמשך מעקב של שלוש שנים. (4 חולים כבר הושתלו במהלך 2025). ברבעון השני של 2025 קיבלה תרוליף אישור לבצע 10 השתלות בהודו במסתם הטריקוספידלי. מתוכם בוצעו 4 עד היום. ברבעון האחרון של 2025 קיבלה תרוליף אישור לבצע 5 השתלות של מסתם מיטרלי בדרום אפריקה ובפברואר 2026 הוגשה בקשה לבצע 5 השתלות של מסתם טריקוספידלי באוזבקיסטן. כאשר בשלב הראשון תתבצע השתלת תחנת העגינה ובשלב השני תתבצע השתלת המסתם.	5,230	2,946	תוצאות ראשוניות בארבעת החולים הראשונים: שניים מהם מושתלים עם מערכת העגינה חצי שנה ועם המסתם 3 חודשים. שניהם מרגישים טוב. עוד 2 חולים בהם הושתלה מערכת עגינה מרגישים טוב ומחכים להשתלת מסתם. פעולות ההשתלה כאמור עברו בהצלחה ובעת המעקב לא נצפו סיבוכים או תופעות לוואי מתחנות העגינה או המסתמים.

16.2. <u>השקעות עתידיות במחקר ופיתוח</u>

להלן טבלה המתארת את הערכות החברה בדבר השקעות הקבוצה במחקר ופיתוח בתקופה של שנתיים ממועד הדוח:

שנה	פעילויות	אומדן שיעור ההוצאה מסך ההוצאה השנתית הצפויה	סך הוצאות צפויות (באלפי ש"ח)
2026	תרוליף	100%	10,204
2027	תרוליף	100%	10,204

הערכות החברה בעניין אומדן העלות הכוללת הצפויה של הניסוי, השקעות החברה במחקר ופיתוח ושיעורן מסך והוצאות החברה ולוחות הזמנים להשקעות כאמור הצפויות כמתואר לעיל, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על שלבי הפיתוח הנוכחיים של מוצרי החברה, הערכה בדבר הקשיים הטכנולוגיים וההנדסיים הצפויים בפיתוח המוצרים, זמני הפיתוח החזויים, תוצאות הניסויים הפרה-קליניים והקליניים הנדרשים, לוח הזמנים הצפוי של הניסויים כאמור, לרבות קצב גיוס החולים לניסויים והתהליכים הרגולטוריים הנדרשים בקשר עם הניסויים. הערכה זו עשויה שלא להתממש, כולה או חלקה, או להתממש באופן שונה מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, חריגה מלוחות הזמנים של ניסויים פרה-קליניים או קליניים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות, שינויים רגולטוריים, אי קבלת אישורים לניסויים והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 29 לדוח זה.

16.3. <u>הוצאות מחקר ופיתוח, נטו</u>

הוצאות בגין מחקר ופיתוח, נטו לשנת 2025 אשר נכללו בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה מסתכמות לסך כולל של 8,019 אלפי ש"ח. לפרטים נוספים אודות הוצאות המחקר והפיתוח של החברה ראו באור 17 לדוחות הכספיים.

17. נכסים לא מוחשיים

17.1. תמלוגים לצדדים שלישיים

להלן פירוט תמציתי בדבר תמלוגים המגיעים לצדדים שלישיים מהקבוצה:

זהות מקבל התמלוגים	סוג תשלום	טווח תמורה
הרשות לחדשנות לאומית	תמלוגים ישולמו על כל הכנסות שיתהוו לתרוליף עד לגובה המענק שהתקבל[31]	3%

בנוסף, בהתאם להנחיות הגילוי בטיוטת תקנות מדעי החיים, להלן פרטים אודות מענקי הרשות לחדשנות:

שם המוצר הרפואי המהותי עבורו התקבל מענק מהרשות לחדשנות	מספר תיק ברשות לחדשנות	מענק שהתקבל בשנת 2023 (אלפי ש"ח)	מענק שהתקבל בשנת 2024 (אלפי ש"ח)	מענק שהתקבל בשנת 2025 (אלפי ש"ח)	סך המענקים שהתקבלו מהמדען הראשי למועד הדוח	התניות מיוחדות שקבעה הרשות לחדשנות בקשר למענקים או תנאי השבתם(*)
TruLeaf RoseDoc Trans-catheter mitral and Tricuspid valve replacement deviceלטיפול באי ספיקה של המסתם המיטרלי והטריקוספידלי	59271	-	-	-	2,013	אין
	63932	-	-	-	2,597	אין
	68953	-	-	-	1,267	אין
	76828	255	-	-	1,320	אין
	79821	1,550	270	-	1,820	אין
	84108	-	1,355	195	1,550	אין
	89352	-	-	-	-	אין

(*) מעבר להתניות ומחויבויות סטנדרטיות החלות על חברות המקבלות מענקים מהרשות לחדשנות, בהתאם לחוק לעידוד מחקר, פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשיה, תשמ"ד-1984 והכללים והנהלים הנובעים ממנו. לעניין תמלוגים בגין המענקים לעיל שהתקבלו בתרוליף, לא הוכרה התחייבות

[31] במקרה של העברת הייצור אל מחוץ לישראל, תוגדל תקרת החזר התמלוגים עד ל-150% מגובה המענק שהתקבל.

בדוחותיה הכספיים של החברה, מכיוון שקיים ביטחון סביר שהמענקים שהתקבלו לא יוחזרו ועל כן נזקפו המענקים, בהתאם להוצאות המיוחסות לפרויקט, לרווח או הפסד כהקטנה של ההוצאות האמורות. ככל שבתקופה עוקבת תגיע הנהלת החברה לראשונה למסקנה שלא קיים ביטחון סביר שמענק שהתקבל לא יוחזר, תכיר החברה באותו מועד בהתחייבות פיננסית כנגד רווח או הפסד.

17.2. <u>תרוליף</u>

להלן ריכוז הנתונים המהותיים בנוגע לפטנטים ובקשות לרישום פטנטים:

מספר הפטנט	שם הפטנט	תיאור הזכויות בפטנט	מועד פקיעה צפוי של הפטנט	מדינות בהן אושר הפטנט
US 8,408,214	Method for implanting prosthetic valve	בעלות*	מרץ-31	ארה"ב
US 9,326,852	Method for implanting prosthetic valve	בעלות*	מרץ-31	ארה"ב
US 10,231,835	REPLACEMENT HEART VALVE	בעלות	מרץ-35	ארה"ב
EP 3142608	REPLACEMENT HEART VALVE	בעלות	מרץ-35	UP / GB / IE יוניטרי, בריטניה, אירלנד
US 11,116,053	Docking 1: Docking elements	בעלות	מרץ-38	ארה"ב
US 12,310,845	Docking 1: Docking elements (DIV)	בעלות	מרץ-38	ארה"ב
EP 3592288	Docking 1: Docking elements	בעלות	מרץ-38	יוניטרי, בריטניה, ספרד , אירלנד,איטליה, הולנד FR / DE / GB / IE / IT / NL / ES
CN 110678149B	Docking 1: Docking Elements	בעלות	מרץ-38	סין
US 11,395,738	Docking 2: Docking elements	בעלות	ספט-39	ארה"ב
EP 3628274	Docking 2: MITRAL ANNULUS REPAIR DEVICE	בעלות	ספט-39	אירופה
ZL 202010066281.6	Docking 2: APPARATUS AND METHODS...	בעלות	ינו-40	סין
EP 4021351	Docking 3: Docking Element	בעלות	אוק-40	יוניטרי, בריטניה, ספרד, אירלנד UP / GB / ES / IE

(*) כלל הזכויות הקשורות לפטנט הוקצו במלואן לתרוליף ע"י ממציא הפטנט, מר בנימין ספנסר, המכהן כמנכ"ל תרוליף.

להלן ריכוז הנתונים המהותיים בנוגע לבקשות לרישום פטנטים:

מספר בקשה	תיאור הפטנט המבוקש	תיאור הזכויות הצפויות בפטנט, ככל שירשם	מועד קדימות	מועד הגשת הבקשה	מדינות בהן הוגשה הבקשה
US 17/765,675	Docking 3: Docking Element	בעלות	2017	2022	ארה"ב
US 17/856,230	Docking 2: MITRAL VALVE REPAIR DEVICE (DIV)	בעלות	2018	2022	ארה"ב
US 63/990,433	Tricuspid: ARTIFICIAL HEART VALVE...	בעלות	2026	2026	ארה"ב

בחודש יוני 2019, התקשרה תרוליף עם המרכז הרפואי קליבלנד קליניק ("**קליבלנד קליניק**"), בהסכם למתן לרישיון בלעדי כלל עולמי לפיתוח ומסחור של מוצרים תחת פטנט שעניינו "Percutaneous atrioventricular valve and method of use" אשר פותח, נרשם והינו בבעלות קליבלנד קליניק ("**הפטנט**") וכן רישיון, שאינו בלעדי, להשתמש בידע הקשור לפטנט לצורך שימוש, ייצור, מכירה וייצוא של מוצרים מבוססי הפטנט בארה"ב ("**מוצרים מבוססי הפטנט**") וזאת לתקופה של עד המאוחר מבין: (1) חלוף 5 שנים ממועד הפקיעה של זכאות לתמלוגים לקליבלנד קליניק על פי ההסכם; או (2) חלוף 10 שנים ממכירה ראשונה של מוצרים מבוססי הפטנט ("**תקופת ההסכם**"). בהתאם לתנאי ההסכם, קליבלנד קליניק תהיה זכאית לתשלום שנתי ותשלום בגין תחזוקה של הפטנט בסכומים לא מהותיים, וכן תשלומים בקרות אירועים שנקבעו מראש ותמלוגים הנגזרים מהכנסותיה של תרוליף ממוצרים מבוססי הפטנט, ובכל מקרה תשלומים שלא יעלו על סך מצטבר של 175 אלפי דולר ארה"ב לאורך כל תקופת ההסכם. בנוסף התחייבה תרוליף לתשלום של 25% מהכנסות שיתקבלו ככל שתעניק רישיון-משנה לצד שלישי על בסיס הפטנט. במהלך תקופת ההסכם התחייבה תרוליף כי תעשה מאמצים, במסגרת תנאים מסחריים מקובלים, לפתח ולמסחר את המוצרים מבוססי הפטנט בארה"ב, על בסיס תכנית שנקבעה בין הצדדים ובהתאם לאבני דרך לפיתוח המוצרים מבוססי הפטנט ומועדים מתוכננים לביצוע, ובין היתר, ביצוע ניסויים בבני אדם, קבלת אישור CE ו-FDA וכו'. ההסכם האמור כולל סעיפים מקובלים בגין שיפוי הצדדים, פקיעה ואפשרות סיום ההסכם וכן זכויות במקרה של הפרת הפטנט.

17.3. <u>פרוקאטיד</u>

למועד הדוח, אין בבעלות פרוקאטיד פטנטים כלשהם. כלל הפטנטים של חברת פרוקאטיד הועברו לחברה הרוכשת במסגרת עסקת מכירת הנכסים והזכויות, כמפורט בסעיף 2.2.2 לעיל.

לעניין עלויות בדוחות המאוחדים של החברה בגין בקשות הפטנטים ו/או אחזקתן ו/או אחזקת

פטנטים בשנת 2025, ראו באור 18 לדוחות הכספיים.

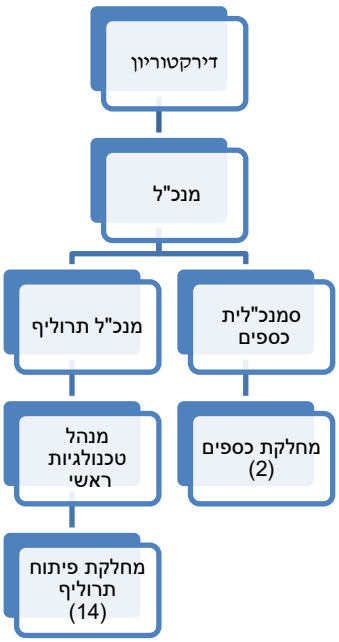
18. <u>הון אנושי</u>

18.1. להלן מפורטת בטבלה מצבת העובדים בקבוצה (במונחי משרות) ליום 31 בדצמבר של השנים 2024-2025 וסמוך למועד הדוח:

תחום הפעילות	מספר עובדים ויועצים קבועים בסמוך למועד הדוח	מספר עובדים ויועצים קבועים ביום 31 בדצמבר 2025	מספר עובדים ויועצים קבועים ביום 31 בדצמבר 2024
הנהלה בכירה, כספים ואדמיניסטרציה	4	4	4
מחקר ופיתוח	16	15	14
יועצים קבועים	4	4	4
סה"כ	**23**	**22**	**22**

18.2. <u>מבנה ארגוני</u>

להלן תרשים המבנה הארגוני של הקבוצה נכון למועד הדוח:



18.3. <u>הסכמי העסקה ונושאי משרה בחברה</u>

למועד דוח זה, עובדי החברה, לרבות נושאי המשרה מועסקים במישרין על ידי החברה או חברות הקבוצה באמצעות הסכמי עבודה אישיים. הסכמי ההעסקה כוללים, בין היתר, התחייבות בנוגע

לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של חברות הקבוצה מפני צד שלישי וכרכושה הבלעדי של הקבוצה. תנאי ההעסקה כוללים, בין היתר, זכאות לחופשה, דמי הבראה ויתר תנאים סוציאליים על פי דין. הסכמי ההעסקה הללו הינם, לתקופה בלתי קצובה כאשר כל צד רשאי להפסיק את ההסכם בהודעה מוקדמת מראש על פי דין, למעט במקרים חריגים המאפשרים הפסקה מיידית כמתואר בהסכם.

נכון למועד הדוח, להערכת החברה, אין תלות במי מעובדיה ו/או מנושאי המשרה הבכירה בה. לפרטים אודות הסיכון שהקבוצה חשופה לו בקשר להון אנושי מיומן ומקצועי ראו סעיף 29 לדוח זה.

18.4. <u>מידע נוסף אודות נושאי המשרה בחברה</u>

לפרטים אודות נושאי המשרה הבכירה חברה, ראו תקנה 26 ותקנה 26א' לפרק ד' להלן.

לפרטים אודות התגמולים ששולמו לבעלי עניין ונושאי משרה בכירה בחברה ו/או בחברות בנות ראו תקנה 21 לפרק ד' להלן.

18.5. <u>תכנית תגמול אופציות לעובדים, יועצים ונושאי משרה בכירה</u>

לחברה תוכנית אופציות על פיה מוקצים מעת לעת, לעובדים, לדירקטורים, לנושאי משרה, ליועצים ולנותני שירותים של החברה ושל חברות הקבוצה, ללא תמורה, כפי שיקבע על-ידי דירקטוריון החברה, אופציות לא רשומות לרכישה של מניות רגילות בנות 0.20 ש"ח ערך נקוב כל אחת של החברה וכן יחידות מניה חסומות (RSU) המבשילות למניות רגילות של החברה (**"התכנית"**).

להלן בטבלה פירוט הקצאות של מניות ונירות ערך המירים של החברה בלבד לנושאי משרה, יועצים ועובדים במסגרת התכנית שנעשו בשנת הדוח:

סוג הניצעים	מועד ההקצאה	מספר הניצעים	תמורה
דירקטורים (שאינם חיצוניים)	15.7.2025[32]	351,172 אופציות	---
עובדים	15.7.2025[33]	585,287 אופציות	---

לפרטים אודות אופציות החברה וחברות בנות שהוקצו לבעלי עניין ונושאי משרה בכירה בחברה, ראו תקנה 21 לפרק ד' להלן.

[32] לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית של החברה מיום 8 ביוני 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-040721).
[33] לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 8 ביוני 2025 (2025-01-040722).

19. **<u>הון חוזר</u>**

ליום 31 בדצמבר 2025 סך ההון העצמי אשר נכלל בדוחות הכספיים המאוחדים הסתכם לסך של 28,069 אלפי ש"ח. ההון החוזר בדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה היה חיובי ועמד על 27,444 אלפי ש"ח.

<u>אשראי ספקים</u>

למועד הדוח, החברה והחברות הבנות מקבלות אשראי ממוצע מספקיה לתקופה של כ-30 ימים, בהתאם לתנאים המסחריים שנקבעו בינה לבין ספקיה. היקף האשראי הממוצע של ספקים ונותני שירותים בשנת 2025 עמד על 571 אלפי ש"ח.

20. **<u>מימון</u>**

הקבוצה מממנת את פעילותה בעיקר ממקורות עצמיים ומגיוסי הון בחברה המושקעים בחברות הקבוצה ומגיוסי הון בחברות הבנות. פעילותה של תרוליף ממומנת בחלקה ממענקי הרשות לחדשנות לאומית.

20.1. <u>החברה</u>

<u>גיוסי הון</u>

החברה מממנת את פעילותה בעיקר מגיוסי הון וממכירת אחזקותיה בחברות בנות ו/או מכירת נכסיהן של חברות בנות.

20.2. <u>תרוליף</u>

למועד הדוח, תרוליף מממנת את פעילותה בעיקר מהשקעות של החברה ובחלקה ממענקי הרשות לחדשנות לאומית.

לפרטים נוספים אודות המענקים אותם קיבלה תרוליף, ראו סעיף 16.1 לעיל.

21. **<u>מיסוי</u>**

לתיאור הוראות דיני המס החלים על חברות הקבוצה ראו באור 12 לדוחות הכספיים.

22. **<u>מגבלות ופיקוח על פעילות הקבוצה</u>**

22.1. <u>תקינה בינלאומית</u>

פעילות כל אחת מחברות הקבוצה כפופה לרגולציה ולסטנדרטים של תקינה בינלאומית, לרבות תקני ה-CE Mark באירופה, ה-FDA בארה"ב, ה-TGA באוסטרליה, ה-CFDA בסין ותקני ISO להבטחת איכות מוצריה, וכן לרגולציה ולתקינה מקומית.

22.2. <u>מערכת הבטחת איכות</u>

כל חברות הקבוצה פועלות בהתאם לתקני GMP (Good Manufacturing Practice), אשר אינם מהווים תקן מחייב לפעילות חברות הקבוצה.

22.3. <u>אישורים רגולטורים עיקריים בתחום פעילות הקבוצה</u>

להלן סקירה תמציתית של חוקים ותקנות להם כפופה החברה במהלך פעילותה. מוצרי החברה הם מוצרים רפואיים, אשר שיווקם, ככל שיושלם פיתוחם, מותנה בקבלת אישור רשויות הבריאות בכל אחת מהמדינות בהן ישווקו המוצרים, לרבות אישור FDA וה-CE, כמפורט להלן:

<u>FDA - מנהל המזון והתרופות האמריקאי</u>

ה-FDA הנו ארגון פדראלי, השייך למשרד הבריאות האמריקאי (Department of Health and Human Services), שבין מטרותיו הגנה על בריאות הציבור האמריקאי באמצעות ייסוד ואכיפה של סטנדרט מוצרים גבוה ובאמצעות דרישות רגולאטוריות שונות, אשר יאפשרו את בטיחותם ויעילותם של מוצרים כגון: תרופות המיועדות לשימוש בבני-אדם ולשימוש וטרינרי, מוצרים ביולוגיים ומכשירים רפואיים.

חברות זרות המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות לייצאם לארה"ב, מחויבות לענות לדרישות הרגולאטוריות של ה-FDA, עוד קודם לתחילת הייצוא הנ"ל לארה"ב וגם במהלכו, שכן ה-FDA אינו מכיר באישורים רגולאטוריים הניתנים על-ידי מוסדות של מדינות אחרות.

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

המוצרים הסופיים של החברה עשויים להידרש לעבור הליך 510(k) או PMA. במקרה של הליך 510(k) מדובר בהליך קצר יחסית, במהלכו מודגם ל-FDA כי המוצרים הרפואיים להם מתבקש האישור, הינם בטוחים ויעילים, וכי הם שקולים למוצרים אחרים מתחומים שונים המשווקים באופן חוקי בארה"ב, ואינם כפופים להליך של PMA. עם זאת, ייתכן כי מוצר ממוצרי הקבוצה יידרש לעבור הליך של PMA. במסגרת הליך ה- PMA נדרשים, בין היתר, ניסויים קליניים בהיקף גדול יותר, אשר עלולים להאריך באופן משמעותי את משך הזמן עד לקבלת אישורים רגולאטוריים ולהגדיל באופן משמעותי את העלויות הנדרשות לשם כך.

<u>תו איכות (אישור סימון) של האיחוד האירופי (CE Marking)</u>

CE Marking הינו תקן אירופי למוצרים, המהווה הצהרה של יצרן לפיה המוצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון: בריאות, בטיחות ואיכות הסביבה. CE Marking מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופי ומדינות EFTA (שוויץ, איסלנד, ליכטנשטיין ונורבגיה) ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה שלא לאשר לשווק מוצרים דומים שאינם נושאים את סימן ה- CE Marking. קבלת אישור כאמור מאפשר, בין היתר, סימון המוצרים (לפי קטגוריות שונות) בסימון CE Mark ומכירתם ושיווקם

במדינות האיחוד האירופי.

תהליך הביקורת וקבלת אישור עמידה ב- CE Marking כולל בחינה של המאפיינים הטכניים של המוצר ומערכת ניהול האיכות של היצרן. גופים המכונים "גופים ממונים" (Notified Bodies) מופקדים על הענקת ה- CE Marking בהתאם לעמידת החברה והמוצר בתנאים שצוינו. לאחר קבלת ה- CE Marking על החברה לעמוד בביקורת מטעם הגוף הממונה אחת לשנה.

<u>אוסטרליה- Therapeutic Goods Administration</u>:

הגוף הסטטוטורי האמון ואחראי על המרשם האוסטרלי לטובין רפואיים הוא המנהל לטובין רפואיים (Therapeutic Goods Administration-TGA). ה- TGA היא חטיבה במשרד הבריאות בממשלת אוסטרליה, שתפקידה העיקרי הוא לבקר על איכות, בטיחות ויעילות טובין רפואיים הנמצאים בשימוש באוסטרליה, בין אם הופקו באוסטרליה או במקומות אחרים.

<u>סין - China Food and Drug Administration - CFDA</u>:

ה-CFDA (China Food and Drug Administration, מנהל המזון והתרופות של סין) נוסד ב-2013 על בסיס ה-SFDA (State Food and Drugs Administration, מנהל המזון והתרופות הלאומי) והוא אחראי על רישום מוצרים בסין ופיקוח עליהם לאחר שיווקם.

תחומי האחריות של ה- CFDA כוללים ניסוח מדיניות, יישום אכיפה ופיקוח וניהול אדמיניסטרטיבי של ארבעת המערכים הבאים: מערך רישום תרופות, מערך רישום ופיקוח מוצרי ציוד רפואי, מערך רישום ופיקוח מוצרי קוסמטיקה ומערך בטיחות המזון.

22.3.1. <u>פרוקאטיד</u>

להלן פירוט בדבר אישורי TGA ו-FDA שהתקבלו למוצר ה- UniGrd:

הגוף המאשר	מ. קבלת האישור	תוקף האישור	מספר האישור	התוויה
FDA	4 ביוני 2015	לא רלבנטי	K143570	מערכת מגינה לאיסוף חלקיקים ותסחיפים בכלי הדם
TGA	30 בספטמבר 2016		280883	

22.4. <u>תקינה בישראל</u>

פעילות החברה בישראל כפופה למתן היתרי משרד הבריאות לעריכת ניסויים בבני-אדם, ניסויים הכפופים לאישור היחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות ולאישור "ועדת הלסינקי". ככול שהיה רלבנטי, קיבלה בנפרד כל אחת מהחברות בקבוצה את אישורי ועדת הלסינקי הנדרשים לשם ביצוע המחקרים הקליניים אותם ערכה במרכזים הרפואיים השונים.

22.4.1. <u>אביזרים ומכשירים רפואיים ("**אמ"ר**")</u>

היחידה לאמ"ר במשרד הבריאות היא הגוף האחראי למתן היתרי יבוא מסוגים שונים לאמ"ר, מעקב אחר שיווק אמ"ר בישראל ואישור ניסויים קליניים באמ"ר.

22.4.2. <u>החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, תשמ"ד-1984</u>

לחברות הקבוצה, או מי מהן, מגבלות על פעילותה מכוח מענקים אשר קיבלה ואשר הינה מקבלת במסגרת תוכנית מחקר ופיתוח שאושרה על-ידי הרשות לחדשנות לאומית. המענקים שניתנו על-ידי הרשות לחדשנות לאומית, ניתנו לחברה במסגרת הוראות החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, התשמ"ד-1984 והתקנות שהותקנו מכוחו ("**חוק המו"פ**").

בתמורה לקבלת המענק, על החברה לשלם לרשות לחדשנות לאומית תמלוגים מכל הכנסה הנובעת מהמוצר, לרבות שירותים נלווים למוצר, או הכרוכים בו בשיעורים הקבועים בחוק והתקנות ועד החזר המענק.

כמו כן, מחייב חוק המו"פ, כי המוצר שיפותח כתוצאה מהמחקר והפיתוח ייוצר אך ורק בישראל, אלא אם כן אישרה ועדת המחקר של משרד התעשייה, המסחר והתעסוקה את ההעברה בזכויות הייצור של המוצר אל מחוץ לישראל. העברת ייצור אל מחוץ לישראל מחייבת בתשלום תמלוגים מוגדל למדינה בשיעורים הקבועים בחוק, אלא אם אושר הדבר מראש במסגרת אישור תוכנית המו"פ.

כפועל יוצא מהוראות החוק, ובשל העובדה שגם תרוליף ואיביאי קיבלו בעבר מהרשות לחדשנות לאומית סיוע במימון מחקר ופיתוח במקרה בו חברות אלו תבקשנה לבצע ייצור מחוץ לישראל או למכור את הידע או חלקו לגורם מחוץ לישראל, לרבות במסגרת של מכירת כל אחת מהחברות או נכסיה, מחייב הדבר אישור של ועדת המחקר ועלול להיות כרוך בתשלומים נוספים למדינה.

22.4.3. <u>תהליך ההגנה על הקניין הרוחני</u>

תהליך ההגנה על הקניין הרוחני בכל חברה נעשה על ידי הגשת בקשה לפטנט. ניתן להגיש בקשה ראשונה לפטנט בכל מדינה החתומה על אמנת פריז, בכללן ישראל, וכעבור שנה להגיש את הבקשה בהליך בינלאומי, באמצעות פנייה לארגון הפטנטים העולמי באמצעות בקשת Patent Cooperation Treaty - PCT, המתבצעת במסגרת אמנה המנוהלת על ידי הארגון העולמי לקניין רוחני WIPO (ישראל חתומה על האמנה), המאפשרת להעריך את הפטנטביליות של הקניין הרוחני לפני הגשת בקשה לפטנט במדינות רבות. על מנת שבקשת הפטנט תיכנס לתוקף בשאר המדינות בעולם (פרט לזו שבה הוגשה הבקשה הראשונה) בהתאם לתאריך הקדימות (Priority Date) שלה, ניתן להגיש את הבקשה לרישום פטנט בינלאומי ל- WIPO. תאריך התפוגה של הפטנט (ללא הארכות תוקף שלעיתים אפשריות) הוא 20 שנה מיום הגשת הבקשה ל-WIPO. הליך זה מאפשר כניסתה לתוקף של בקשת הפטנט בשאר המדינות בעולם. הגשת הבקשה מתבצעת עד שנה לכל

היותר מהיום בו הוגשה הבקשה הראשונה.

את הבקשה בהליך ה-PCT, בודק בוחן אשר מחזיר למגיש הבקשה דוח הערות בקשר עם הבקשה, כולל בין היתר, התייחסות לעמידתה בקריטריונים המגדירים זכאות לפטנט.

תהליך האישור הסופי מרגע הגשת הבקשה ועד אישורו על ידי מירב המדינות אורך בין שלוש לארבע שנים. הפטנט מגן על ההמצאה 20 שנה ממועד הקדימות, ולאחר מכן פוקע והמידע הופך לנחלת הכלל.

על מנת שהפטנט יישאר בתוקף, יש לשלם בכל שנה אגרה שנתית לכל מדינה בנפרד. לכל מדינה תעריף שונה לאגרה השנתית.

כל אחת מהחברות בקבוצה מגינה על הטכנולוגיה שפותחה על ידה באמצעות פטנטים שהוגשו במדינות השונות, חלקם בתהליכי בחינה וחלקם כבר מאושרים. לפרטים נוספים אודות הפטנטים המהותיים הרשומים והבקשות לפטנטים כאמור של חברות הקבוצה ראו סעיף 17 לדוח זה.

22.4.4. <u>ועדת הלסינקי</u>

תנאי לעריכת ניסויים על-ידי החברה הינו קבלת אישור מוקדם מהגורמים המוסמכים לאשר ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם. על הניסויים לעמוד בעקרונות הצהרת הלסינקי ולקבל את אישור וועדת האתיקה בכל מוסד רפואי בו הם נערכים. הרופא ו/או ועדת הרופאים עמם החברה משתפת פעולה מגישים את פרוטוקול הניסוי לוועדת האתיקה של המוסד הרפואי. לאחר דיון במהלכו בוחנת הועדה האם עומד פרוטוקול הניסוי בכללי האתיקה, זוכה הפרוטוקול לאישור וניתן להתחיל בניסוי כמתוכנן. כל שינוי בפרוטוקול הניסוי מחייב עדכון והגשה מחודשת לאישור ועדת האתיקה.

אישור ועדת הלסינקי - כאמור הינו התנאי לאישור השימוש במכשירים רפואיים על-ידי רשויות הבריאות המערביות, ובכללן משרד הבריאות הישראלי, והוא הוכחת בטיחותן ויעילותן של המכשירים הרפואיים באמצעות ניסויים קליניים.

23. <u>סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם</u>

23.1. למיטב ידיעת החברה, הליכי ההרכבה של מוצריה המתבצעים בחדרים הנקיים אצל קבלני המשנה אינם גורמים לפליטת חומרים כימיקליים הפוגעת בסביבה. על כן החברה אינה מבצעת השקעות מהותיות בתחום זה.

23.2. הוראות השימוש של חלק ממוצרי החברה כוללות הוראות לפיהן יש לנהוג במוצרים עצמם ו/או בחלק מרכיביהן, עם סיום חייהם, כפסולת רפואית וזאת בהתאם לתקנות הרלוונטיות הקיימות בנושא זה.

23.3. נכון למועד הדוח, לא נשאה החברה בעלויות מהותיות [או לא היו לה עלויות כלל] בגין נושאים סביבתיים ולא ידוע לה על הפרה מהותית של הוראות הדין בהקשר זה.

ALMD Solutions

24. **<u>הסכמים מהותיים</u>**

<u>רכישת נכסי מיטרל</u>

ביום 14 בפברואר 2016 התקשרה החברה בהסכם רכישת נכסים עם 3 מוכרים פרטיים (להלן "**המוכרים**") אשר לפיו רכשה החברה נכסים, זכויות, תוכניות פיתוח ופטנט, בתחום המסתם הלבבי המיטרלי (להלן בהתאמה בסעיף זה "**הפטנט**" ו- "**ההסכם**"). בהתאם להוראות ההסכם, במקרה של מכירת תרוליף לצד שלישי או מכירת הקבוצה בכללותה, תשלם החברה למוכרים תשלום בגובה 10% מסך התקבולים נטו שהתקבלו בידה. במידה וסך התקבולים נטו יעלו על 50 מיליון דולר, תשלם החברה למוכרים 15% מסך התקבולים נטו שהתקבלו בידה מעבר לסכום האמור. יצוין, כי בהתאם להוראות ההסכם במקרה ובו תימכר כל הקבוצה (לפחות 51%) שוויה של תרוליף יוערך על ידי מעריך שווי לצורך קביעת התמורה. עוד נקבע בהסכם כי במקרה של מתן רשיון בפטנט לצד שלישי, התשלומים המפורטים לעיל יחולו עד המאוחר מבין: (א) מועד פקיעת הפטנט; (ב) מועד פקיעת הסכם הרשיון ("**התמורה המשתנה**").

בינואר 2019 נפטר אחד מבין שלושת המוכרים. במאי 2021, חתמו שניים מהמוכרים על כתב ויתור ביחס לתמורה המשתנה, בתמורה להקצאת 118,802 אופציות למניות חברת תרוליף לכל אחד משני המוכרים[34], אשר היוו, נכון למועד הקצאתן, כ-8% מהונה של תרוליף על בסיס דילול מלא.

25. **<u>ביטוחים</u>**

לחברות הקבוצה מספר ביטוחים הכוללים בין היתר, ביטוח אלמנטרי, ביטוח ניסויים קליניים בעת ביצוע ניסוי כאמור. כלל הפוליסות כאמור הינן בתוקף למועד דוח זה. סכומי הפרמיה המשולמים בעבור ביטוחים אלה אינם מהותיים לחברה.

26. **<u>הליכים משפטיים</u>**

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, חברות הקבוצה אינן צד להליכים משפטיים מהותיים.

27. **<u>יעדים ואסטרטגיה עסקית</u>**

האסטרטגיה העסקית אשר בה נוקטת החברה הנה במטרה לבנות חברת מכשור רפואי חזקה ומובילה המתמחה בטכנולוגיות ומוצרים זעיר-פולשניים. לצורך הגשמת המטרה העסקית לעיל, פעלה ופועלת החברה לחיזוק והרחבת קווי מוצריה לרבות על דרך של שילוב סינרגטי של פעילויות מחקר ופיתוח, לקידומה של החברה, ובכלל זה יצירת מגוון רחב יותר של מוצרים ומקורות ליצירת הכנסות.

באמצעות גיוס הון בדרכים שונות, ככל ויידרש, בכוונת החברה לקדם את פעילות הפיתוח והניסויים הקליניים של תרוליף וכן לבחון השקעות בפרויקטים נוספים, תוך התמקדות בתחום הקרדיו-וסקולרי שבו לחברה יש ידע, ניסיון ומוניטין, עד להצלחה קלינית ומסחרית, ובהמשך להרחיב את פעילותה אל תוך תחומים וטכנולוגיות הנושקים לתחום פעילותה הנוכחי ועומדים בקריטריון המרכזי שהינו

[34] יצוין, כי למועד הדוח, שני המוכרים הנותרים מכהנים כמנכ"ל וסמנכ"ל הטכנולוגיות של תרוליף.

טכנולוגיות זעיר פולשניות.

כמו כן, בכוונת החברה להמשיך ולפעול לביצוע עסקה אסטרטגית עם שותף מוביל בתחום הפעילות של פרוקאטיד למכירת הזכויות והנכסים הקשורים למערכת המוחרגת של החברה.

הערכות החברה ליעדים ואסטרטגיה עסקית כוללות מידע צופה פני עתיד. מידע זה הינו בלתי ודאי ומבוסס על האינפורמציה הקיימת בחברה נכון לתאריך הדוח. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן ההערכות המשתמעות ממידע זה, שכן פיתוח של מוצר רפואי הוא במהותו תהליך שיש בו אי וודאות רבה ואשר על כן, בין היתר, אין כל ודאות שלוחות הזמנים לפיתוח וקבלת תוצאות מאחד ממוצרי החברה, אכן יתממשו באופן שבו צופה זאת הנהלת החברה, ובנוסף אין וודאות שתימצאנה ההזדמנויות העסקיות המתאימות לצורך פיתוח עסקים כאמור.

28. **<u>צפי להתפתחות בשנה הקרובה</u>**

בכוונת הקבוצה לפעול בחודשים הקרובים לקידום היעדים העסקיים והרגולטוריים דלהלן:

- השלמת ניסוי קליני ראשון בבני אדם בתרוליף (First-in-Human) במסתם הטריקוספידלי והתחלת ניסוי ראשון בבני אדם במסתם המיטרלי.
- עסקה אסטרטגית בנוגע לזכויות והנכסים הקשורים למערכת המוחרגת של החברה בהתוויה של שימוש ה- UniGrd כאמצעי הגנה מפני תסחיפים בעת השתלת תומכן בעורקי התרדמה;
- בחינת אפשרויות שונות אשר יאפשרו הרחבת קווי המוצרים של הקבוצה מעבר לקיים כיום – הן באופן עצמי והן באמצעות שיתופי פעולה עסקיים מסוגים שונים עם צדדים שלישיים;

הערכות וציפיות בדבר יעדי הקבוצה לשנת הקרובה כאמור לעיל, הינם "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוססים, בין היתר, על גורמים ומשתנים אשר אינם בשליטת החברה, הערכות, ציפיות ואומדנים אלו עשוי שלא להתממש, כולם או חלקם, או להתממש באופן שונה בצורה ניכרת מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הינם גיוס חולים לניסוי החברה, אופן קבלת מוצרי החברה על ידי לקוחותיה במדינות השונות, מדיניות החזר הוצאות רפואיות במדינות השונות, מצב השווקים הפיננסיים בעולם, כניסת מתחרים חדשים לשווקים בהם פועלת החברה, התייחסות ה- FDA למוצרי הקבוצה והדרישות הרגולטוריות שיציב כתנאי לאישור מוצרי הקבוצה לשימוש בארה"ב, קשיים טכנולוגיים והנדסיים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות, שינויים רגולטוריים, אי קבלת אישורים לניסויים והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 29 לדוח.

29. **<u>גורמי סיכון</u>**

פעילות הקבוצה כרוכה בסיכונים המאפיינים חברות בתחום המכשור הרפואי המצויות בתחילת דרכן.

ALMD Solutions

29.1. **<u>סיכוני מאקרו</u>**

- <u>האטה וחוסר וודאות בכלכלה העולמית</u>

פעילות החברה עשויה להיות מושפעת באופן מהותי מהמצב הכלכלי בעולם ובישראל בפרט. למשבר פיננסי יכולה להיות השפעה, בין היתר, על תקציבי מערכות הבריאות והיכולת לרכוש מוצרים ו/או טכנולוגיות חדשניות. להאטה כלכלית ולאי ודאות כלכלית בשווקים הפוטנציאליים אליהם החברה מבקשת לחדור בעתיד, עשויה להיות השפעה לרעה על יכולתה למכור בשווקים אלו ועל יכולתה לגייס הון ככל שתידרש לו. ההאטה ואי הוודאות עלולים להשפיע לרעה על הלקוחות הפוטנציאליים העתידיים של החברה, בין היתר, כתוצאה מקשיים בקבלת המימון הנדרש לצורך ההתקשרות עימה.

לפרטים נוספים אודות מצב השווקים בתקופת הדוח, ראו סעיפים 2.3.92.3.10 ו- 7.1.1 לעיל.

- <u>מגפות ואסונות עולמיים ומקומיים</u>

מגיפות עלולות לגרום לממשלות לנקוט בצעדים המגבילים את המגזרים העסקיים בכל רבדי הפעילות, וכן לפגוע בגישת מטופלים ולקוחות למוצרים ובכך לשבש ואף לשתק פעילות עסקית של חברות. כמו -כן, מגיפות עלולות לשבש את הפעילות הרפואית ולשנות את סדרי העדיפויות של מערכות הבריאות הציבוריות ובכך להקטין את הדרישה למוצרי החברה או להוביל להשעיה או ביטול ניסוייה הקליניים של החברה.

- <u>תוצאות תנודות בשערי חליפין</u>

נכון למועד הדוח, 55% מיתרות המזומנים והפיקדונות של החברה נקובות במט"ח בעוד שרוב הוצאותיה התפעוליות של החברה משולמות בש"ח. לאור האמור, תוצאותיה הכספיות של החברה (במאוחד) עשויות להיות מושפעות משינויים בשער החליפין של מטבעות זרים לעומת השקל החדש.

- <u>שינויים ו/או הרעה במצב הביטחוני</u>

להרעה במצב הביטחוני בישראל עשויה להיות השלכה על המצב הכלכלי בישראל ועל יכולות חברות שונות לגייס הון הדרוש לפעילותן. שינויים כאמור עלולים להרחיק מישראל משקיעים זרים, המהווים גורם חשוב בהשקעות בחברות מסוגה של החברה. לפרטים אודות השפעת המצב הבטחוני בישראל, ראו סעיף 2.3.10 לעיל.

- <u>זהות ישראלית</u>

קבלת מוצרי הקבוצה עשויה להיות מושפעת בין היתר, להערכת החברה, ממעמדה הבינלאומי של מדינת ישראל. במקרים מסוימים החברה צופה כי הזהות הישראלית של מוצרי הקבוצה תהווה חסרון אל מול מתחריה של החברה.

- <u>סיכוני סייבר</u>

במסגרת פעילותה, החברה חשופה לסיכוני סייבר שונים ובכלל זה נזקים מאירועי סייבר למערכות של החברה, תקיפות סייבר, אובדן או גניבת מידע. במקרה של פגיעה בחברה כתוצאה מאירוע סייבר כאמור עלולה החברה לסבול מהשלכות שליליות מהותיות, כגון שיבוש הפעילות של החברה או החברות הבנות, גניבת חומר סודי ומידע מסחרי רגיש ומפגיעה במוניטין החברה ופעילותה. החברה מבצעת פעולות שונות לצורך התמודדות עם הסיכון, וביניהן: בדיקות חולשה בשגרה; ביצוע סקר סיכונים על ידי מומחים חיצוניים ובדיקות לגבי יישום המלצות; התקנת אנטי וירוס בכל מחשבי החברה; מדיניות של צמצום הרשאות גישה; מדיניות סיסמאות קשיחה; ביצוע בדיקת חדירה; ביטוח סייבר. החברה מפעילה גיבויים באופן תדיר על מנת להתמודד למול השלכות שליליות אפשריות של אירועי סייבר במקרים כגון נוזקה הכוללת כופר.

נכון למועד הדוח לחברה לא ידוע על תקיפת סייבר אשר אירעה במערכות החברה.

29.2. **<u>סיכונים ענפיים</u>**

- <u>מדיניות מבטחים רפואיים</u>

מדיניות מבטחים רפואיים אשר אינה מעניקה החזר הוצאות או מעניקה החזר נמוך להליך רפואי בו נעשה שימוש במוצרי הקבוצה, תפגע ביכולתן של חברות הקבוצה להחדיר את מוצריהן לשוק, תקטין את השווקים הפוטנציאליים למוצרים שכן לבתי החולים לא יהיה כל תמריץ להשתמש במוצרי החברה על פני מוצרים מתחרים.

- <u>התפתחות בתחום הפרמצבטיקה, המכשור הרפואי והמחקר הרפואי</u>

טיפול תרופתי עשוי להוות תחליף לחלק מהטיפולים הפולשניים ועל כן, התפתחות תחום הפרמצבטיקה ופיתוח תרופות נוספות עלול לצמצם את השימוש שיבוצע במוצרים בעתיד או ליתר את הצורך בו.

- <u>שינויים טכנולוגיים</u>

תחום פיתוח וייצור המוצרים של הקבוצה מתאפיין בהתפתחויות מהירות ומתמידות. תוצאות פעילותן העתידית של חברות הקבוצה תלויות ביכולתן להתמיד ולפתח בכל עת דורות חדשים של מוצרים לשימושים שונים ולאיברים שונים בגוף האדם, וכן ביכולתן לייצר ולשווק מוצרים אלה על בסיס מסחרי. אין כל ודאות כי המחקר והפיתוח של חברות הקבוצה יישאו פרי וכי הקבוצה תוכל לקיים מחקר ופיתוח ברמה הנדרשת לשם קיום תחרות מוצלחת עם מוצרי המתחרים.

לא מן הנמנע כי לאחר השלמת הפיתוח ורישום פטנט על מי ממוצרי הקבוצה יעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים חלופיים בהם יוכנס שינוי טכנולוגי אשר יהיה בו משום יתרון או חידוש אל מול מוצרי הקבוצה.

- <u>שינויים ברגולציה, בהיתרים ובתקינה בינלאומית</u>

שינויים בחוק או בתקינה הקשורים לפעילות הקבוצה ולהשגת האישורים הרגולטוריים הנדרשים בכל מדינה בהן היא פועלת או מתכוונת לפעול, עלול לגרום להוצאות כבדות לחברה או להפסקת פיתוח מוצר או מוצרים ממוצריה.

- <u>ביצוע והתקדמות בניסויים קליניים</u>

תנאי ראשוני לקבלת ההיתרים הדרושים לייצור ושיווק מוצרי הקבוצה בארה"ב ובאירופה הינו השלמת ניסויים קליניים נרחבים. תחילתם או השלמתם של הניסויים הקליניים שמבצעות חברות הבנות של החברה או שהן עתידות לבצע, עלולה להתעכב או להיעצר בשל סיבות רבות, לרבות אי קבלת אישורים רגולטוריים לביצועם, הצטרפות חולים לניסויים בקצב נמוך מהמצופה, היעדר מעקב נדרש אחר החולים באופן המצופה, הופעת תופעות לוואי אצל החולים המשתתפים הניסויים, מות חולים כתוצאה מסיבות שונות לרבות החמרה במצבם הרפואי. עיכוב בהשלמת הניסויים הקליניים ובניתוח תוצאותיהם עלול לעכב באופן מהותי את המועדים בהם תוכל החברה האמורה לקבל את ההיתרים הדרושים לצורך ייצור ושיווק מוצריה באופן מסחרי.

- <u>תחרות</u>

שוק מוצרי הרפואה הזעיר פולשנית, הינו תחום דינמי המתפתח כל הזמן. מוצרים חדשים מפותחים ומגיעים לשוק בתדירות גבוהה. שוק זה מגלם בתוכו סיכון כי יוצגו מוצרים חליפיים למוצרי הקבוצה ו/או כי יימצא טיפול חליפי למוצר הקבוצה.

- <u>חשיפה לתביעות</u>

תקלה הנובעת משימוש לא זהיר או שימוש לא נכון במוצר או כתוצאה מפגמים בייצור המוצר, עלולים לגרום נזק ובכך לחשוף את החברה או חברות הקבוצה לתביעות מצד המטופלים.

29.3. **<u>סיכונים ספציפיים לחברה</u>**

- <u>חוסר ניסיון בשיווק וייצור בהיקף מסחרי</u>

חברות הקבוצה טרם החלו בייצור ושיווק, ואין להן עדיין ניסיון בשיווק וייצור בעצמן או באמצעות שותפים אסטרטגיים.

באופן טבעי כשמדובר במוצרים חדשים, מתגלות מדי פעם במהלך השימוש במוצרים תקלות, שמקורן בחוסר מיומנות של הרופאים המיישמים, שאינם מורגלים בשימוש מוצרים, בבעיות שלא נצפו במהלך פיתוח המוצרים או בתקלה במוצר עצמו.

החברה מעריכה כי תידרש להקים ולפתח מערכי שיווק, הדרכה ובקרת איכות בהיקפים שאינם קיימים אצלה כיום או לחילופין להתקשר עם שותף אסטרטגי אשר הנו בעל יכולות כאמור. אין כל בטחון כי יעלה בידה לעשות כן, באופן שיאפשר לה להשיג את מטרותיה.

- <u>מוצרים שאינם מוכרים בשוק</u>

מוצרי הקבוצה כמעט שאינם מוכרים כיום בשווקים אליהם היא מייעדת אותם. אין בטחון כי יעלה בידי הקבוצה להשלים את החדרת המוצרים לשווקי היעד או כי הרופאים, המרכזים הרפואיים וחברות הביטוח יקבלו את המוצרים ויסכימו לעשות בהם שימוש, באופן שייצור דרישה בהיקפים מהותיים למוצרי הקבוצה.

- <u>השלמת פיתוח מוצרי הקבוצה</u>

פיתוח מוצרים טכנולוגים על-ידי הקבוצה עשוי לדרוש מקורות הון ומשאבי כוח אדם גדולים יותר ותהליכים ארוכים יותר לאור התארכות לוחות זמנים בהשוואה לתוכניות וצפי החברה. קשיים בהשגת תוצאות טכנולוגיות מספקות בפרקי הזמן שהחברה צפתה עשויים להסתיים מבלי שהושגה התוצאה הטכנולוגית אותה קיוותה החברה להשיג, או שהשגתה אינה בעלת כדאיות כלכלית.

- <u>העדר מקורות מימון מספיקים</u>

מקורות המימון העומדים לרשות החברה הם מצומצמים, ועלולים שלא להספיק לצורך מימון פעילותה בהיקף הרצוי לצורך יישום האסטרטגיה העסקית שלה. צרכי המימון של החברה, עשויים להשתנות באופן מהותי, וזאת בשל תוצאות המחקר והפיתוח והניסויים הקליניים, התפתחויות טכנולוגיות בתחום ועלות שתנבע מדרישות נוספות של הרשויות הרגולטוריות השונות. אין אפשרות להבטיח כי החברה תצליח לגייס מקורות מימון נוספים, אם וכאשר אלה יידרשו.

- <u>חוסר ודאות בנוגע לקבלת פטנטים והגנה על הקניין הרוחני</u>

אין ודאות כי בקשות לרישום פטנט מטעם הקבוצה יסתיימו ברישום פטנט. היה ולא יושלם רישום פטנט בקשר עם בקשות לרישום פטנט של מי מחברות הקבוצה, לא יזכו פיתוחי הקבוצה להגנה קניינית, דבר אשר עשוי לאפשר לגורמים נוספים לייצר את מוצרי הקבוצה ולהתחרות בהם. בנוסף, גם אם יירשמו פטנטים על שם מי מחברות הקבוצה, עשוי צד שלישי לקרוא תיגר על הפטנטים האמורים, מה שעלול לפגוע ביכולתה להתחרות באופן אפקטיבי ולהשפיע לרעה על עסקיה.

- <u>הפרת זכויות של צד שלישי</u>

החברה עלולה להיתבע בגין הפרת בעלות בקניין רוחני של צד שלישי. הדבר עלול לפגוע ביכולתה של החברה לפתח את מוצריה ולגרום לחברה להוציא הוצאות משמעותיות לצורך הגנה כנגד תביעות אלה. מובהר כי לא ידוע לחברה על טענה כלשהי כי הפרה זכויות יוצרים של צד שלישי.

- <u>עיכוב בקבלת ההיתרים הנדרשים לשיווק מוצרי הקבוצה, אי קבלת ההיתרים וההוצאות הכרוכות בכך</u>

שיווק מוצרי הקבוצה כפוף לקבלת אישורים רגולטוריים כמפורט בסעיף 22.3 לדוח זה לעיל. למועד הדוח טרם קיבלה החברה את כלל האישורים רגולטוריים הנדרשים לשיווק מוצריה. אין כל וודאות כי החברה תצליח לקבל בפועל את האישורים הרגולטוריים הנדרשים.

על מנת לקבל אישור לשיווק על חברה לעבור סדרה של ניסויים, אשר כל אחד מהם עלול להסתיים בכישלון ולהוריד לטמיון השקעה שבוצעה. יתכן שקבלת האישורים האמורים תארך זמן רב, דבר אשר יעכב את שיווק מוצרי מי מחברות הקבוצה ועשוי לגרום להוצאות נוספות של החברה בקשר עם קבלת היתרים לשיווק מוצריה. בנוסף, אין ודאות כי החברה תקבל את האישורים הדרושים לשיווק מוצריה. ללא קבלת האישורים הדרושים במדינה מסוימת, לא תוכל החברה לשווק את מוצריה באותה מדינה.

- <u>אחריות המוצר ; כיסוי ביטוחי</u>

המוצרים אשר ישווקו בידי חברות הקבוצה עשויים להיות משמעותיים לבריאות החולים אשר יטופלו באמצעותם. חוקים ותקנות רבים במדינות השונות מסדירים את זכויותיהם של חולים אשר נגרם להם נזק כתוצאה ממוצרי החברה. אין כל בטחון כי חברות הביטוח יסכימו לבטח את החברה בקשר עם אחריותה בגין השימוש במוצר.

תמיד ייתכן ולחברה או לחברות הקבוצה לא יהא כיסוי ביטוחי מספיק למרות היותה מבוטחת בביטוחים שונים, וזאת בשל האפשרות של תביעות מעבר לתקרת הכיסוי בפוליסה או תביעות הנכללות בחריגים בפוליסת הביטוח של החברה.

נכון לתקופת דוח זה להערכת החברה ויועציה, החברה קיימה כיסוי ביטוחי נאות בקשר עם פעילותה והסיכונים הנובעים מהן.

- <u>יישום בידי צדדים שלישיים</u>

יישום מוצרי הקבוצה נעשה באמצעות צדדים שלישיים – הרופאים המבצעים את הפרוצדורה. תוצאות הפרוצדורה תלויות במידה רבה באופן בו יבוצע היישום, ובמקרה של יישום בצורה לא נכונה, החברה או חברות הקבוצה עשויות להיתבע בגין נזקים שייגרמו מיישום כאמור.

- <u>משיכת המוצר על-ידי הרשויות (Recall)</u>

המוצרים אשר ישווקו על-ידי חברות הקבוצה הינם בעלי רגישות לבריאות החולים. בקרות מקרים כגון, אי עמידה בדרישות רגולטוריות ו/או דיווח על נזק שנגרם למטופל כתוצאה משימוש במוצרי הקבוצה ו/או פגם במוצר או באריזתו, עלולות הרשויות הרלוונטיות להורות על משיכתו של המוצר מהשוק והפסקת השימוש במוצר עד לאחר בחינה מחודשת על-ידי הרשות הרלוונטית. משיכת המוצר על-ידי הרשויות עלולה להשפיע לרעה על מוניטין החברה והמוצרים. נכון למועד הדוח ולמיטב ידיעת החברה, לא דווח על מקרים שעלולים להביא למשיכת מוצריה על-ידי הרשויות הרלוונטיות.

ALMD Solutions

29.4. <u>טבלת ריכוז הסיכונים</u>

יצוין, כי לאור אופיין של חברות הקבוצה כחברות מחקר ופיתוח ועל רקע העדר הוודאות בהצלחת פיתוח איזה מבין מוצרי חברות הקבוצה השונים ו/או בהחדרתם לשוק הרלבנטי, במקרה של כישלון בפיתוח הטכנולוגי של איזה מבין מוצרי הקבוצה ו/או כישלון בהשגת האישורים הנדרשים מהרשויות הרגולאטוריות המוסמכות לשם שיווק ומכירת איזה מבין מוצרי הקבוצה ו/או בהחדרתם לשוק הרלבנטי, עלולה השקעת הקבוצה בפיתוח איזה מבין מוצריה לרדת לטמיון. כמו כן, כחברת מחקר ופיתוח נדרשת הקבוצה לגיוסי הון עד ליצירת תזרים מזומנים חיובי פרמננטי ממכירת מוצריה (או איזה מביניהם) לשם מימון הוצאותיה השוטפות.

	מידת ההשפעה של גורם הסיכון על הפעילות בכללותה		
	השפעה גדולה	**השפעה בינונית**	**השפעה קטנה**
סיכונים מאקרו כלכליים			
האטה וחוסר וודאות בכלכלה העולמית		X	
מגפות ואסונות עולמיים ומקומיים			X
תנודות בשערי חליפין		X	
שינויים ו/או הרעה במצב הביטחוני	X		
זהות ישראלית		X	
סיכוני סייבר			X
סיכונים ענפיים			
מדיניות מבטחים רפואיים	X		
התפתחות בתחום הפרמצבטיקה, המכשור הרפואי והמחקר הרפואי		X	
שינויים טכנולוגיים		X	
שינויים ברגולציה, בהיתרים ובתקינה בינלאומית		X	
ביצוע והתקדמות בניסויים קליניים		X	
תחרות	X		
חשיפה לתביעות		X	
סיכונים ספציפיים			
חוסר ניסיון בשיווק וייצור בהיקף מסחרי	X		
מוצרים שאינם מוכרים בשוק		X	
השלמת פיתוח מוצרי הקבוצה		X	
העדר מקורות מימון מספיקים	X		
חוסר ודאות בנוגע לקבלת פטנטים והגנה על הקניין הרוחני			X
הפרת זכויות של צד שלישי		X	
עיכוב בקבלת ההיתרים הנדרשים לשיווק מוצרי הקבוצה, אי קבלת ההיתרים וההוצאות הכרוכות בכך	X		
אחריות המוצר ; כיסוי ביטוחי		X	
יישום בידי צדדים שלישיים		X	
משיכת המוצר על-ידי הרשויות (Recall)		X	

אולמד סולושנס בע"מ

פרק ב' - דו"ח הדירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

דירקטוריון החברה מתכבד להגיש בזה את דוח הדירקטוריון של אולמד סולושנס בע"מ, על מצב ענייני החברה לשנת 2025 ("**תקופת הדוח**"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("**התקנות**").

ההסברים שיובאו להלן הינם בהתאם לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2025 ("**הדוחות הכספיים**").

חלק א' - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי התאגיד

1. **כללי**

נכון למועד דוח זה, החברה, בעצמה ובאמצעות תרוליף מדיקל בע"מ ("**תרוליף**") ופרוקאטיד מדיקל בע"מ ("**פרוקאטיד**"), אשר הינן חברות מוחזקות של החברה (להלן - "**הקבוצה**"), הינה חברת מכשור רפואי בעלת שתי טכנולוגיות וקווי מוצרים זעיר-פולשניים: (1) RoseDoc Mitral and Tricuspid Valve-מערכת המיועדת להחליף מסתם לבבי מיטרלי (Mitral Valve) או מסתם טריקוספידלי (Tricuspid Valve) דולף שנועדה להשתלה בשיטה זעיר פולשנית (בפיתוח); (2) UniGrd - פילטר ייחודי המיועד להגנה מפני תסחיפים העלולים להיווצר במהלך צנתורים לאינדיקציה הקלינית של עורקי התרדמה. באמצעות קווי המוצרים, פונה הקבוצה למספר תחומים רפואיים בתחום הרפואה הזעיר פולשנית, תוך כדי שהיא מנצלת את התשתית ההנדסית, התפעולית והקלינית הקיימת בחברות הקבוצה לתמיכה בפעילויות אלו.

לפרטים נוספים אודות פעילות החברה, ראו פרק א' לדוח התקופתי.

2. **אירועים מהותיים במהלך תקופת הדוח ולאחריו**

לפרטים בדבר אירועים מהותיים בתקופת הדו"ח ואחריו, ראו סעיף 2.3 לפרק א' לדוח התקופתי וכן באור 24 לדוחות הכספיים.

3. **<u>מצב כספי של החברה</u>**

להלן יוצגו סעיפי הדוח על המצב הכספי בהתאם לדוחות הכספיים וההסברים לשינויים העיקריים שחלו בהם (באלפי ש"ח):

סעיף	31 בדצמבר 2025	31 בדצמבר 2024	הסברי הדירקטוריון
	אלפי ש"ח		
נכסים שוטפים	30,392	43,800	הנכסים השוטפים ליום 31 בדצמבר 2025 כוללים ברובם פיקדונות לזמן קצר בסך של כ- 25,245 אלפי ש"ח. הקיטון בנכסים השוטפים בהשוואה ליום 31 בדצמבר 2024 נובע בעיקר מקיטון בפיקדונות לזמן קצר ושימוש במזומנים למימון הפעילות השוטפת של החברה.
נכסים שאינם שוטפים	1,152	994	הנכסים שאינם שוטפים ליום 31 בדצמבר 2025, כוללים ברובם נכסי זכות שימוש בסך של כ- 857 אלפי ש"ח ורכוש קבוע, נטו בסך של כ- 295 אלפי ש"ח. גידול בנכסים שאינם שוטפים בהשוואה ליום 31 בדצמבר 2024 נובע בעקבות הארכת אומדן מימוש האופציה בגין הסכמי החכירה בקיזוז מהפחתה שוטפת של נכסי זכות שימוש.
סך הנכסים	**31,544**	**44,794**	
התחייבויות שוטפות	2,948	2,540	גידול ביתרת ההתחייבויות השוטפות בהשוואה ליום 31 בדצמבר 2024 נובע בעיקר מגידול ביתרת הספקים וזכאים ובקיזוז קיטון בחלויות שוטפות של התחייבות בגין חכירה.
התחייבויות שאינן שוטפות	527	235	הגידול ביתרת ההתחייבויות שאינן שוטפות בהשוואה ליום 31 בדצמבר 2024 נובע בעיקר מגידול בהתחייבות בגין דמי חכירה בעקבות הארכת אומדן מימוש האופציה בגין הסכמי החכירה.
סך ההתחייבויות	**3,475**	**2,775**	
הון עצמי	28,069	42,019	הקיטון בהשוואה ליום 31 בדצמבר 2024 נובע בעיקר מהפסדים שנצברו בתקופה.
סה"כ התחייבויות והון	**31,544**	**44,794**	

4. **<u>תוצאות הפעילות</u>**

להלן ניתוח תוצאות הפעילות בהתאם לדוחות הכספיים (באלפי ש"ח):

סעיף	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			הסברי הדירקטוריון
	2025	2024	2023	
הוצאות מחקר ופיתוח, נטו	8,019	5,902	5,238	הגידול בשנת 2025 בהשוואה לשנת 2024 נובע בעיקר מגידול בהוצאות שכר עבודה עקב גידול בכמות העובדים גידול בהוצאות קבלני משנה וחומרי גלם עקב תחילת ביצוע ניסוי קליני וקיטון בקיזוז הוצאות מענקים. הגידול בשנת 2024 בהשוואה לשנת 2023 נובע בעיקר מגידול בהוצאות קבלני משנה והוצאות שכר עבודה עקב גידול בכמות העובדים.
הוצאות הנהלה וכלליות	4,998	5,166	5,430	הקיטון בשנת 2025 בהשוואה לשנת 2024 נובע בעיקר מקיטון בשכר דירקטורים ומקיטון בהוצאות תשלום מבוסס מניות. הקיטון בשנת 2024 בהשוואה לשנת 2023 נובע בעיקר מקיטון בהוצאות תשלום מבוסס מניות.
הכנסות אחרות, נטו	-	-	7,324	שנת 2023 כוללת רווח ממימוש נכס תמורה מותנית (לפרטים נוספים ראו באור 15ה לדוחות הכספיים). בקיזוז הפסד מירידת ערך בגין השקעה בחברה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני (לפרטים נוספים ראו באור 15ד לדוחות הכספיים).
הפסד תפעולי	13,017	11,068	3,344	
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	(1,107)	2,316	6,528	הגידול בהוצאות מימון, נטו בשנת 2025 בהשוואה לשנת 2024 נובע בעיקר מגידול מגידול הוצאות בגין הפרשי שער עקב ירידת שער חליפין של הדולר, בקיזוז הכנסות ריבית בגין פקדונות בנקאיים. הקיטון בהכנסות מימון, נטו בשנת 2024 בהשוואה לשנת 2023 נובע בעיקר מקיטון שערוך נכסים פיננסיים והוצאות הפרשי שער, בקיזוז הכנסות ריבית בגין פקדונות בנקאיים.
חלק החברה בהפסדי חברה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני	-	-	1,762	שנת 2023 כוללת חלק החברה בהפסדי החברה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני "אלוטיקס". לפרטים נוספים ראו באור 15ד לדוחות הכספיים).
רווח (הפסד) נקי וכולל לתקופה	(14,124)	(8,752)	1,422	השינוי נבע בעיקרו מהשינויים המוסברים לעיל ביחס לסעיפי הדוח על הרווח או הפסד כמפורט לעיל.

5. **<u>נזילות</u>**

להלן ניתוח תזרימי המזומנים של החברה בהתאם לדוחות הכספיים (באלפי ש"ח

סעיף	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			הסברי הדירקטוריון
	2025	2024	2023	
תזרים מזומנים שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) שוטפת	(12,082)	(8,025)	7,136	הגידול בתזרים מזומנים ששימש לפעילות שוטפת בשנת 2025 בהשוואה לשנים 2024 ו-2023, נובע בעיקר מהפסד בתקופה והתאמות לרווח.
תזרים מזומנים שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) השקעה	13,019	11,078	(21,597)	הגידול בתזרים המזומנים שנבע מפעילות השקעה בשנת 2025 בהשוואה לשנים 2024 ו-2023, נובע מפירעון פקדונות לזמן קצר.
תזרים מזומנים שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) מימון	(408)	(5,799)	(288)	השינוי בתזרים המזומנים ששימש לפעילות מימון נובע מרכישת מניות אוצר, נטו בסך 5,494 אלפי ש"ח אשר בוצעה בשנת 2024 (לפרטים נוספים ראו באור 16א3 לדוחות הכספיים).

6. **<u>מקורות המימון</u>**

הקבוצה ממנת את פעילותה בעיקר ממקורות עצמיים ומגיוסי הון המושקעים בחברות הקבוצה. לפרטים נוספים בדבר מקורות המימון של החברה וחברות הקבוצה, ראו סעיף 20 בפרק א' לדוחות התקופתיים של החברה לשנת 2025.

מקורות המימון של החברה משמשים את החברה למימוש האסטרטגיה העסקית שלה ולמימון פעילותה העסקית.

7. **<u>הון חוזר</u>**

ההון החוזר של החברה מורכב מנכסים שוטפים הכוללים יתרות מזומנים ושווי מזומנים, פיקדונות לזמן קצר וחייבים ויתרות חובה, בניכוי התחייבויות שוטפות הכוללות בעיקר יתרות ספקים וזכאים ויתרות זכות. להלן נתונים לגבי ההון החוזר של החברה (עודף הנכסים השוטפים על ההתחייבויות השוטפות), ליום 31 בדצמבר 2025, באלפי ש"ח:

	ליום 31 בדצמבר 2025
נכסים שוטפים	30,392
התחייבויות שוטפות	2,948
עודף נכסים שוטפים על ההתחייבויות השוטפות	27,444

אשראי לקוחות וספקים:

היקף האשראי הממוצע של ספקים בשנת 2025 עמד על סך של כ-571 אלפי ש"ח, לעומת כ-576 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד.

יצוין כי בתקופת הדוח, לחברה לא היו מכירות ואין לה יתרת לקוחות נכון למועד הדוח.

חלק ב' - היבטי ממשל תאגידי

8. **מדיניות תרומות**

במהלך שנת הדיווח, החברה לא חילקה תרומות בשיעור מהותי ואף לא התחייבה לתרום בתקופות עתידיות. החברה טרם אימצה מדיניות תרומות כלשהיא.

9. **דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית**

9.1 דירקטוריון החברה קבע כי המספר המזערי של דירקטורים בעלי מיומנויות חשבונאית ופיננסית לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות ("**המספר המזערי**") יעמוד על דירקטור אחד. קביעה זו של הדירקטוריון נעשתה בהתחשב, בין היתר, בגודל החברה, היקף פעילותה, תחומי עיסוקה ומידת המורכבות של הדיווח הכספי בה.

9.2 לדעת החברה, המספר המזערי הראוי שנקבע יאפשר לדירקטוריון החברה לעמוד בחובות המוטלים עליו בהתאם לחוק ולמסמכי ההתאגדות של החברה, וכן בהתאם לאחריותו לבדיקת מצבה הכספי של החברה ולעריכת הדוחות הכספיים ואישורם.

9.3 נכון למועד הדוח התקופתי, החברה עומדת במספר המזערי שנקבע כאמור. לאחר הערכת השכלתם, ניסיונם, כישוריהם וידיעותיהם של חברי הדירקטוריון בנושאים חשבונאיים ודוחות כספיים, חברי הדירקטוריון של החברה אותם רואה הדירקטוריון כבעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, הינם מר דן גלאי ומר עופר צמחי. לפרטים אודות דירקטורים אלו, ראו תקנה 26 לפרק ד' (פרטים נוספים על התאגיד) לדוח זה.

10. **דירקטורים בלתי תלויים ודירקטורים חיצוניים**

נכון למועד דוח זה החברה לא אימצה הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים (כהגדרת מונח זה בסעיף 219(ה) לחוק החברות) שיכהנו בדירקטוריון החברה. יחד עם זאת, יצוין, כי נכון למועד פרסום הדוח מכהנים בדירקטוריון החברה שני דירקטורים בלתי תלויים (אשר הינם דירקטורים חיצוניים).

11. **<u>המבקר הפנימי</u>**

שם המבקר:	מר דניאל שפירא
תאריך תחילת הכהונה:	27 ביולי 2007
עמידה בהוראות הדין:	למיטב ידיעת החברה וכפי שנמסר לה על ידי המבקר הפנימי, המבקר הפנימי עומד בהוראות סעיפים 146(ב) ו-147 לחוק החברות ובהוראות בסעיפים 3(א) ו-8 לחוק הביקורת הפנימית, תשנ"ב-1992 ("**חוק הביקורת הפנימית**").
החזקה בניירות ערך של התאגיד וקשרים עסקיים / מהותיים עם התאגיד:	המבקר הפנימי אינו בעל עניין בחברה ואינו קרוב של בעל עניין בחברה או של נושא משרה בחברה ואינו מכהן כרואה החשבון המבקר של החברה או מטעמו; המבקר הפנימי אינו מחזיק בניירות ערך של החברה או של גוף קשור אליה; המבקר הפנימי לא ממלא בחברה תפקיד נוסף על הביקורת הפנימית ולמיטב ידיעת החברה, הוא לא ממלא, מחוץ לחברה, תפקיד היוצר או עלול ליצור ניגוד עניינים עם תפקידו כמבקר פנימי בחברה; למיטב ידיעת החברה, למעט עצם העסקת המבקר הפנימי וצוותו, כמפורט להלן, אין למבקר הפנימי קשרים עסקיים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים מכל סוג שהוא עם החברה או עם גוף הקשור אליה. המבקר הפנימי מכהן כנושא משרה בכירה בחברה מכוח הוראות הדין. לפרטים מלאים אודות מבקר הפנים ראו תקנה 26א' לפרק ד' לדוח התקופתי.
מינוי המבקר הפנימי:	דירקטוריון החברה, בישיבתו מיום 27 ביולי 2007, אישר, לאחר קבלת המלצת ועדת הביקורת, את מינוי המבקר הפנימי על פי הוראות חוק הביקורת הפנימית, בין היתר בהתחשב בסוג החברה, גודלה, היקף פעילות החברה ומורכבות פעילותה. המבקר הפנימי הינו בעל משרד רו"ח המתמחה בביקורת פנים. למשרד ניסיון של כ-30 שנים בביצוע ביקורת פנים בחברות ציבוריות, והוא מתמחה במגוון רחב של תחומי פעילות. המבקר הפנימי הינו בעל תואר בוגר בכלכלה ובחשבונאות ורואה חשבון מוסמך. המבקר הפנימי פועל, בין היתר, על פי הוראות חוק החברות וחוק הביקורת הפנימית לקיום ביקורת פנימית בחברה. מינויו של המבקר הפנימי אושר לאחר בחינה מעמיקה של השכלתו וניסיונו רב השנים ולאחר פגישות שנערכו עמו באמצעות הנהלת החברה ונציגי ועדת הביקורת.
הממונה הארגוני על המבקר הפנימי:	הממונה הארגוני על המבקר הפנימי הינו מנכ"ל החברה, וזאת תוך תיאום עם ועדת הביקורת.
תוכנית הביקורת:	תוכנית הביקורת של המבקר הפנימי הינה שנתית, והיא מוצגת בפני ועדת הביקורת לפי תוכנית העבודה שאישרה הועדה. תוכן תכנית הביקורת נקבעת על ידי המבקר הפנימי ונדונה בוועדת הביקורת על ידי חברי הועדה אשר יכולים לשנות ו/או להעיר על תכנית הביקורת. היקף העבודה של מבקר הפנים לשנת 2025 נקבע ואושר בישיבת ועדת הביקורת מיום 19 בפברואר 2025, בין היתר, בהתחשב בסוג החברה, גודלה, היקף פעילות החברה ומורכבות פעילותה.
ביקורת של תאגידים בחו"ל או של תאגידים מוחזקים:	הביקורת הפנימית בחברה כוללת ביקורת גם על החברות הבנות של החברה, בהתאם לתכנית עבודת הביקורת השנתית והרב שנתית שהוגדרה.
היקף העסקה:	המבקר הפנימי אינו עובד של החברה, אלא מעניק לה שרותי ביקורת פנים חיצוניים. המבקר הפנימי וצוות הכפופים לו ספקו לחברה שירותי ביקורת פנים בשנת 2025 בהיקף של כ-95 שעות עבודה, היקף שהוערך על ידי הצדדים כמשקף את רמת ההשקעה הנדרשת ממבקר הפנים וצוות משרדו לצורך ביצוע עבודת הביקורת הנדרשת לשנת הדיווח.

תקנים מקצועיים:	בהתאם למידע שנמסר להנהלת החברה על-ידי המבקר הפנימי, הביקורת נערכת על-פי תקנים מקצועיים מקובלים לביקורת פנימית, הנחיות מקצועיות ותדריכים, כפי שאושרו ופורסמו על-ידי לשכת המבקרים הפנימיים בישראל ועל-פי חוק הביקורת הפנימית. הדירקטוריון הסתמך על דיווחיו של המבקר הפנימי בדבר עמידתו בדרישות התקנים המקצועיים האמורים, לפיהם הוא עורך את הביקורת.
גישה למידע:	למבקר הפנימי הומצאו מסמכים ומידע כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, וניתנה לו גישה מתמדת ובלתי אמצעית למסמכים ולמערכות מידע של החברה, לרבות נתונים כספיים, והכול לצורך ביצוע תפקידו.
דין וחשבון של מבקר הפנים:	דין וחשבון המבקר הפנימי מוגש באופן שוטף בכתב ונדון בוועדת הביקורת ביחד עם הנהלת החברה. ביום 19 בפברואר 2025 הוגש לחברי ועדת סקר סיכוני סייבר (שבוצע על ידי צד ג'), והתקיים דיון בנוגע לממצאים. בימים 7 בדצמבר 2025 ו-26 בינואר 2026, הוגש לחברי ועדת הביקורת דוח ביקורת פנים בנושא אבטחת מידע והתאוששות ממצבי אסון (DRP), והתקיים דיון בנוגע לממצאים.
הערכת הדירקטוריון את פעילות המבקר הפנימי:	להערכת דירקטוריון החברה, היקף, אופי, ורציפות פעילות המבקר הפנימי ותכנית עבודתו הינם סבירים בנסיבות העניין ויש בהם להגשים את מטרות הביקורת הפנימית בחברה.
תגמול:	בתמורה לעבודתו של המבקר הפנימי בשנת הדיווח, החברה שילמה למבקר הפנימי שכר טרחה בהתאם לשעות שהושקעו על ידו. לדעת הדירקטוריון התגמול כאמור הינו סביר ואין בו כדי להשפיע על שיקול דעתו המקצועי של המבקר הפנימי בבואו לבקר את החברה. לא ניתנו למבקר הפנימי ניירות ערך כחלק מתנאי העסקתו.

12. **<u>פרטים בדבר רואה החשבון המבקר</u>**

רואי החשבון המבקרים של הקבוצה בשנת 2025 הינם ארנסט אנד יאנג (EY) ("**רואה החשבון המבקר**").

שכר טרחת רואה החשבון המבקר נקבע במשא ומתן בין הנהלת החברה לרואה החשבון המבקר, בהתאם להיקף העבודה, לאופי העבודה, לניסיון העבר ותנאי השוק. הגורם המאשר את שכרו של רואה החשבון המבקר הינו דירקטוריון החברה.

להלן טבלה המתארת את השכר ששולם לרואי החשבון לפי סוג השירות שניתן במהלך השנים 2025-2024 (אלפי ש"ח):

	שירותי ביקורת	שירותי מס ואחרים	חברות בנות
שנת 2025	221	31	58
שנת 2024	225	-	55

13. **<u>גילוי בדבר מורשה חתימה בתאגיד</u>**

למועד הדוח, בחברה ו/או בחברות הקבוצה אין מורשי חתימה עצמאיים.

חלק ג' – הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של התאגיד

14. **אומדנים חשבונאים קריטיים**

הכנת הדוחות הכספיים של החברה בהתאם לתקני הדיווח הכספי הבינלאומיים דורשת מהנהלת החברה לערוך אומדנים ולהניח הנחות המשפיעים על הסכומים המוצגים בדוחות הכספיים. אומדנים ושיקולי דעת, נבחנים באופן מתמיד, ומבוססים על ניסיון העבר ועל גורמים נוספים, לרבות ציפיות ביחס לאירועים עתידיים, שנחשבות לסבירות, לאור הנסיבות הקיימות. הקבוצה מגבשת אומדנים והנחות בנוגע לעתיד. לתיאור האומדנים החשבונאיים הקריטיים המשמשים בהכנת הדוחות הכספיים ראו באור 3 לדוחות הכספיים המאוחדים. בשיקול דעת בקביעת האומדנים מתבססת החברה לפי המקרה, על ניסיון העבר, עובדות שונות, גורמים חיצוניים ועל הנחות סבירות בהתאם לנסיבות המתאימות לכל אומדן.

דירקטוריון החברה מודה לעובדי החברה ולמנהליה על תרומתם לקידומה של החברה.

שמות החותמים:		תפקידם:	
(1)	ד"ר דיוויד מילץ'	יו"ר דירקטוריון	_____
(2)	פרופ' עוז שפירא	מנכ"ל	_____

תאריך: 30 במרץ 2026

אולמד סולושנס בע"מ

דוחות כספיים ליום 31 בדצמבר, 2025

תוכן העניינים

	עמוד
דוח רואה החשבון המבקר	2-3
דוחות מאוחדים על המצב הכספי	4-5
דוחות מאוחדים על הרווח (הפסד) הכולל	6
דוחות מאוחדים על השינויים בהון	7-8
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים	9-10
באורים לדוחות הכספיים	11-40

- - - - - - - - - - - - - - - - - - -

קוסט פורר גבאי את קסירר
דרך מנחם בגין 144א',
תל-אביב 6492102

טל. +972-3-6232525
פקס +972-3-5622555
ey.com

Shape the future with confidence

דוח רואה החשבון המבקר הבלתי תלוי
לבעלי המניות של אולמד סולושנס בע"מ

חוות הדעת

ביקרנו את הדוחות הכספיים המאוחדים של אולמד סולושנס בע"מ (להלן: "החברה") הכוללים את הדוח המאוחד על המצב הכספי ליום 31 בדצמבר 2025, ואת הדוחות המאוחדים על רווח (הפסד) הכולל, על השינויים בהון ועל תזרימי המזומנים לשנה שהסתיימה באותו תאריך ואת הבאורים לדוחות הכספיים המאוחדים, לרבות עיקרי המדיניות החשבונאית.
לדעתנו, הדוחות הכספיים המאוחדים המצורפים משקפים 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 בפיסקת חובות רואה החשבון המבקר לביקורת של הדוחות הכספיים המאוחדים בדוח זה. אנו בלתי תלויים בחברה ובחברה המאוחדת שלה 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 הם העניינים אשר תוקשרו, או שנדרש היה לתקשרם, לדירקטוריון החברה ואשר, לפי שיקול דעתנו המקצועי, היו משמעותיים ביותר בביקורת הדוחות הכספיים המאוחדים לתקופה השוטפת. עניינים אלה כוללים, בין היתר, כל עניין אשר: (1) מתייחס, או עשוי להתייחס, לסעיפים או לגילויים מהותיים בדוחות הכספיים המאוחדים וכן (2) שיקול דעתנו לגביו היה מאתגר, סובייקטיבי או מורכב במיוחד. קבענו כי אין ענייני מפתח בביקורת לתקשר.

חובות של הדירקטוריון וההנהלה לדוחות הכספיים המאוחדים

הדירקטוריון וההנהלה אחראים להכנה ולהצגה נאותה של הדוחות הכספיים המאוחדים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים חשבונאיים (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 החברה להמשיך ולפעול כעסק חי, לתת גילוי, ככל שנדרש, לעניינים הקשורים לעסק חי וליישם בסיס חשבונאי של עסק חי, אלא אם הדירקטוריון וההנהלה מתכוונים לפרק או להפסיק את פעילות החברה, או שאין להם חלופה מציאותית אחרת מלבד זאת.

קוסט פורר גבאי את קסירר
דרך מנחם בגין 144א',
תל-אביב 6492102

טל. +972-3-6232525
פקס +972-3-5622555
ey.com

Shape the future with confidence

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 נוהלי 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 שווא בזדון או עקיפה של בקרה פנימית.

- 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 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 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 בדוחות הכספיים המאוחדים או, אם גילויים אלו אינם מספקים, לכלול שינוי מהנוסח האחיד 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 לחברה שלא להמשיך לפעול כעסק חי.

- מעריכים את ההצגה בכללותה, המבנה והתוכן של הדוחות הכספיים המאוחדים, לרבות הגילויים, 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 איומים מזוהים על אי תלותנו.
מתוך העניינים אשר תוקשרו, או שנדרש היה לתקשרם, עם הדירקטוריון וההנהלה, קבענו את העניינים המשמעותיים ביותר בביקורת הדוחות הכספיים 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 דניאל ברמלי.

תל אביב,
30 במרץ, 2026

קוסט פורר גבאי את קסירר
רואי חשבון

	באור	ליום 31 בדצמבר,	
		2025	2024
		אלפי ש"ח	
נכסים			
נכסים שוטפים:			
מזומנים ושווי מזומנים	8א	4,142	3,911
פקדונות לזמן קצר	8ב	25,245	39,266
חייבים ויתרות חובה	9	1,005	623
		30,392	43,800
נכסים שאינם שוטפים:			
רכוש קבוע, נטו	10	295	423
נכסי זכות שימוש, נטו	5	857	562
נכסים בלתי מוחשיים, נטו	11	-	9
		1,152	994
סך הנכסים		31,544	44,794

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

	באור	ליום 31 בדצמבר,	
		2025	2024
		אלפי ש"ח	
התחייבויות והון			
התחייבויות שוטפות:			
ספקים ונותני שירותים		785	563
חלויות שוטפות של התחייבות בגין חכירה	5	359	384
זכאים ויתרות זכות	13	1,804	1,593
		2,948	2,540
התחייבויות שאינן שוטפות:			
התחייבות בגין חכירה	5	527	235
סך התחייבויות		3,475	2,775
הון המיוחס לבעלים של החברה האם:	16		
הון המניות		19,220	19,220
פרמיה על המניות		247,818	243,876
תקבולים ע"ח אופציות		-	379
קרנות הון אחרות		8,425	11,926
יתרת הפסד		(250,218)	(236,094)
		25,245	39,307
זכויות שאינן מקנות שליטה	16	2,824	2,712
סך ההון		28,069	42,019
סך התחייבויות והון		31,544	44,794

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

30 במרץ, 2026			
תאריך אישור הדוחות הכספיים	ד"ר דיוויד מילץ', יו"ר הדירקטוריון	פרופ' עוז שפירא, מנכ"ל	יפעת גבאי, סמנכל"ית כספים

	באור	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2025	2024	2023
		אלפי ש"ח		
הוצאות מחקר ופיתוח, נטו	11ג, 15ג, 17	8,019	5,902	5,238
הוצאות הנהלה וכלליות	18	4,998	5,166	5,430
הכנסות אחרות	15ה, 20	-	-	12,606
הוצאות אחרות	15ד, 15ה, 20	-	-	5,282
הכנסות אחרות, נטו		-	-	7,324
הפסד תפעולי		13,017	11,068	3,344
הכנסות מימון	19	1,452	2,396	6,689
הוצאות מימון	19	2,559	80	161
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו		(1,107)	2,316	6,528
חלק החברה בהפסדי חברה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני	15ד	-	-	1,762
רווח נקי (הפסד) ורווח (הפסד) כולל לשנה		(14,124)	(8,752)	1,422
ייחוס הרווח (הפסד) ורווח (הפסד) הכולל לשנה:				
לבעלים של החברה		(14,124)	(8,752)	1,422
		(14,124)	(8,752)	1,422
רווח (הפסד) בסיסי ומדולל למניה המיוחס לבעלי מניות החברה (בש"ח)	21	(0.15)	(0.09)	0.01

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

	מיוחס לבעלי מניות החברה							
	הון מניות	פרמיה על מניות	קרן בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	קרן בגין עסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה	תקבולים ע"ח אופציות	יתרת הפסד	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך ההון
	אלפי ש"ח								
יתרה ליום 1 בינואר, 2025	19,220	243,876	9,497	2,429	379	(236,094)	39,307	2,712	42,019
הפסד כולל	-	-	-	-	-	(14,124)	(14,124)	-	(14,124)
פקיעת אופציות- (ראה באורים 16א2 ו- 16ב)	-	3,942	(3,563)	-	(379)	-	-	-	-
תשלום מבוסס מניות	-	-	62	-	-	-	62	112	174
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025	19,220	247,818	5,996	2,429	-	(250,218)	25,245	2,824	28,069

	מיוחס לבעלי מניות החברה									
	הון מניות	פרמיה על מניות	קרן בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	קרן בגין עסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה	מניות אוצר	תקבולים ע"ח אופציות	יתרת הפסד	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך ההון
	אלפי ש"ח									
יתרה ליום 1 בינואר, 2024	21,699	244,497	11,761	2,429	-	379	(227,342)	53,423	2,551	55,974
הפסד כולל	-	-	-	-	-	-	(8,752)	(8,752)	-	(8,752)
רכישת מניות אוצר, נטו (ראה באור 16א3)	-	-	-	-	(5,494)	-	-	(5,494)	-	(5,494)
מחיקת מניות אוצר	(2,479)	(3,015)	-	-	5,494	-	-	-	-	-
פקיעת אופציות (ראה באור 16ב)	-	2,394	(2,394)	-	-	-	-	-	-	-
תשלום מבוסס מניות	-	-	130	-	-	-	-	130	161	291
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024	19,220	243,876	9,497	2,429	-	379	(236,094)	39,307	2,712	42,019

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

	מיוחס לבעלי מניות החברה							
	הון מניות	פרמיה על מניות	קרן בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	קרן בגין עסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה	תקבולים ע"ח אופציות	יתרת הפסד	סה"כ	זכויות שאינן מקנות שליטה	סך ההון
	אלפי ש"ח								
יתרה ליום 1 בינואר, 2023	21,622	243,557	12,302	2,429	374	(228,764)	51,520	2,441	53,961
רווח כולל	-	-	-	-	-	1,422	1,422	-	1,422
הנפקת מניות ואופציות	77	90	-	-	5	-	172	-	172
פקיעת אופציות (ראה באור 16ב)	-	850	(850)	-	-	-	-	-	-
תשלום מבוסס מניות	-	-	309	-	-	-	309	110	419
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023	21,699	244,497	11,761	2,429	379	(227,342)	53,423	2,551	55,974

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספי.

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
	2025	2024	2023
	אלפי ש"ח		
<u>תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת</u>			
רווח נקי (הפסד)	(14,124)	(8,752)	1,422
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:			
התאמות לסעיפי רווח או הפסד:			
פחת והפחתות	581	558	476
הפסד מירידת ערך בגין השקעה בחברה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני	-	-	4,937
חלק החברה בהפסדי חברה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני	-	-	1,762
עלות תשלום מבוסס מניות	174	291	419
שינויים בשווי הוגן מכשירים פיננסיים ותמורה מותנית, נטו	-	-	(1,514)
הכנסות מימון, נטו	(240)	(2,332)	(1,087)
	515	(1,483)	4,993
שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:			
ירידה (עליה) בחייבים ויתרות חובה	(405)	60	431
עליה (ירידה) בספקים ונותני שירותים	223	(101)	(74)
עליה (ירידה) בזכאים ויתרות זכות	212	(64)	(431)
	30	(105)	(74)
מזומנים ששולמו והתקבלו במהלך התקופה:			
תשלומי ריבית חכירה	(54)	(53)	(63)
ריבית שהתקבלה	1,550	2,368	858
מזומנים נטו שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) שוטפת	(12,082)	(8,025)	7,136

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
	2025	2024	2023
	אלפי ש"ח		
תזרימי מזומנים מפעילות השקעה:			
רכישת רכוש קבוע	(43)	(118)	(119)
פירעון התחייבות תמורה מותנית	-	-	(315)
תמורה ממימוש נכס תמורה מותנית	-	-	26,703
מזומנים נטו מפיקדון נאמנות- מכירת חברה בת	-	-	2,845
מזומנים שהתקבלו מפרעונות של פקדונות בנקאיים לזמן קצר	71,033	93,543	27,411
מזומנים שהופקדו בפקדונות בנקאיים לזמן קצר	(57,971)	(82,347)	(78,152)
מזומנים נטו שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) השקעה	13,019	11,078	(21,597)
תזרימי מזומנים מפעילות מימון:			
פירעון התחייבות בגין חכירה	(408)	(305)	(288)
רכישת מניות אוצר, נטו	-	(5,494)	-
מזומנים נטו שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) מימון	(408)	(5,799)	(288)
הפרשי שער בגין יתרות מזומנים ושווי מזומנים	(298)	(18)	392
עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים	231	(2,764)	(14,357)
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה	3,911	6,675	21,032
יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר התקופה	4,142	3,911	6,675
(א) פעילויות מהותיות שאינן במזומן			
חכירות חדשות	672	89	492

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

באור 1 :- <u>כללי</u>

א. אולמד סולושנס בע"מ (לשעבר אליום מדיקל סולושנס בע"מ) (להלן - החברה או החברה האם) הינה חברה ציבורית אשר מניותיה רשומות למסחר בבורסה לניירות ערך בתל-אביב. החברה הינה תושבת ישראל וכתובתה : האילן 12, אור- עקיבא.

החברה, בעצמה, באמצעות תרוליף מדיקל בע"מ (להלן - תרוליף), פרוקאטיד מדיקל בע"מ (להלן - פרוקאטיד) ואיי.בי.איי ישראל ביומדיקל אינובייישנס בע"מ (להלן - איביאי), כולן למועד דוח זה חברות מוחזקות של החברה (להלן- הקבוצה), הינה חברת מכשור רפואי בעלת שתי טכנולוגיות וקווי מוצרים זעיר-פולשניים : (1) RoseDoc-Mitral and Tricuspid Valve - מערכת המיועדת להחליף מסתם לבבי מיטרלי (Mitral Valve) או מסתם טריקוספידלי (Tricuspid Valve) דולף שנועדה להשתלה בשיטה זעיר פולשנית (בפיתוח) ; (2) UniGrd - פילטר ייחודי המיועד להגנה מפני תסחיפים העלולים להיווצר במהלך צנתורים לאינדיקציה הקלינית של עורקי התרדמה.
באמצעות שני קווי המוצרים, פונה הקבוצה למספר תחומים רפואיים אטרקטיביים בתחום הכירורגיה הזעיר פולשנית תוך התמקדות בתחום הקרדיו-ווסקולרי, תוך כדי שהיא מנצלת את התשתית ההנדסית, התפעולית, הרגולטורית, הקלינית והפיננסית הקיימת בחברות הקבוצה לתמיכה בפעילויות אלו. מטרתה העיקרית של החברה, באמצעות חברות הקבוצה, הינה יצירת חברת מכשור רפואי חזקה בהיבטים עסקיים רבים, לרבות סינרגיה תפעולית, פיננסית, קלינית ורגולטורית, ובכלל זה מגוון מוצרים רחב יותר לקידומה של הקבוצה. זאת, תוך התבססות על אסטרטגיה של קונסולידציה שתאפשר יתרון לגודל ושימוש אפקטיבי יותר במגוון המשאבים והמקורות של הקבוצה.

ב. <u>המצב במדיני-ביטחוני</u>

ביום 7 באוקטובר 2023, בעקבות מתקפת פתע של ארגון הטרור חמאס מרצועת עזה על דרום ישראל, הכריזה ממשלת ישראל על מלחמת "חרבות ברזל". מייד לאחר המתקפה מרצועת עזה, החלה מתקפה גם לעבר צפון ישראל מלבנון על ידי ארגון הטרור חיזבאללה. במהלך המלחמה התרחשו מספר הסלמות אזוריות אשר כללו עימותים בין ישראל לאיראן וגורמים הנתמכים על ידה (ובכלל זה, ארגון החות'ים), לרבות מתקפה ישירה של איראן על ישראל באוקטובר 2024 ותגובה ישראלית שכללה תקיפות נגד מטרות צבאיות באיראן. בחודש נובמבר 2024 נחתם הסכם הפסקת אש בין ישראל ולבנון, ובמהלך הרבעון הראשון התרחשו מספר הפסקות אש קצובות בין ישראל לחמאס. יחד עם זאת, ממשיך בצה"ל בפעילות צבאית מסוימת ברצועת עזה כאשר במהלך חודש אוקטובר 2025, נחתם בין ישראל לבין חמאס הסכם להפסקת אש אשר כלל נסיגה של צה"ל בהתאם לקווים שסוכמו והשבת כל החטופים לישראל. כמו כן, במהלך חודש יוני 2025, פתחה מדינת ישראל במבצע "עם כלביא" כנגד מטרות צבאיות באיראן. ביום 24 ביוני 2025, הוכרזה הפסקת אש בין ישראל לאיראן.
ביום 28 בפברואר 2026, החל מבצע "שאגת הארי", במהלכו תקפה ישראל ביחד עם ארה"ב את איראן במטרה לסכל את תוכנית הטילים הבליסטים ואת תוכנית הגרעין האיראנית. בתגובה, איראן שיגרה טילים בליסטיים לעבר יעדים צבאיים ואזרחיים בישראל. מייד לאחר המתקפה על איראן, החלה מתקפה גם לעבר צפון ישראל מלבנון על ידי ארגון הטרור חיזבאללה. במהלך המבצע חלו שורה של הגבלות במשק, בין היתר, סגירה זמנית של עסקים רבים, הגבלות על התכנסות במקומות עבודה ובאירועים והפסקת לימודים במערכות החינוך.
ככל שהמלחמה הרב זירתית תתעצם תיתכן פגיעה ואף החמרה במצב המשק (אשר עשוי להגיע עד כדי פגיעה נוספת בדירוג האשראי של ישראל, קיטון בהיקף ההשקעות בישראל, פיחות בערך המטבע המקומי וכדומה), והדבר עלול להשפיע באופן שלילי על מצבה של החברה. זאת, בין היתר, כתוצאה מחששם של משקיעים זרים להשקיע בחברות ישראליות או מחששם של חברות בינלאומיות להתקשר בהסכמים עם חברות ישראליות. שינויים במצב הפוליטי/ביטחוני בארץ מרחיקים לעיתים מישראל משקיעים זרים, המהווים גורם חשוב בהשקעות בחברות מסוג זה. יובהר כי למועד פרסום הדוח קיים חוסר ודאות בקשר למלחמה וחידושה, היקפה, משכה והיקף השפעותיה העתידיות על הפעילות הכלכלית במשק, על השווקים הפיננסיים ועל פעילותה העסקית של החברה. לפיכך, בשלב זה אין באפשרות החברה להעריך את היקף ההשפעה המלא של המלחמה על פעילותה, עסקיה ותוצאותיה.
להערכת החברה, נכון למועד אישור הדוח הכספי, לא ניכרת השפעה מהותית של המלחמה על פעילות החברה.

באור 1 :- כללי (המשך)

ג. הפסקת פעילות בחברה כלולה ומכירתה

ביום 21 בינואר 2025 (להלן - מועד המכירה), הושלמה העברת מלוא מניות החברה באלווטיקס מדיקל בע"מ (להלן - אלווטיקס) לרוכשת (צד ג'), וזאת בהמשך להחלטת בית המשפט המחוזי בחיפה מיום 18 בדצמבר 2024. כחלק מתנאי המכירה ובהתאם לחוק חדלות פירעון, אלווטיקס הופטרה מכל חוב עבר שעילתו קדמה ליום מתן צו פתיחת ההליכים ביום 20 בפברואר 2024 ולא ניתן יהיה לפתוח בהליכים משפטיים בגין חובות אלו, למעט התחייבויות כלפי רשות החדשנות.
יצוין, כי לאור הפסקת פעילותה של אלווטיקס באוקטובר 2023 ומתן צו הפירוק בפברואר 2024, הכירה החברה בדוחותיה הכספיים לשנת 2023 בירידת ערך בגין השקעתה באלווטיקס בסך של כ-4,140 אלפי ש"ח. לפרטים נוספים ראו באור 15ד להלן.

ד. מצב השווקים הפיננסיים

1) ירידת שיעורי הריבית

בעקבות התפתחויות מאקרו כלכליות ברחבי העולם שהתרחשו במהלך שנת 2022, חלה עלייה בשיעורי האינפלציה בארץ ובעולם. כחלק מהצעדים שננקטו על מנת לבלום את עליית המחירים, החלו הבנקים המרכזיים בעולם, ובכללם בנק ישראל, להעלות את שיעורי הריבית. בתאריך 24 לנובמבר 2025, בנק ישראל הוריד את הריבית ב 0.25%, לראשונה מזה שנתיים. בשנת 2025 שיעור האינפלציה השנתי הינו נמוך בהשוואה לשנת 2024.

2) תנודות בשערי חליפין

בשנת 2025 התאפיין שער החליפין של השקל במגמת התחזקות כללית, עם תנודתיות גבוהה שהושפעו מהמצב הביטחוני והכלכלי. לאחר היחלשות קלה ברבעון הראשון, השקל התחזק משמעותית מול הדולר והאירו ברבעונים הבאים (עלייה של כ-9.3% מול הדולר ברבעון השני), כאשר השער הממוצע של הדולר ירד בכ-6.7% לעומת 2024, לרמה של כ-3.45 ש"ח. במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2025, השקל התחזק מול הדולר והאירו בכ-3.5%. כמו כן, השקל התחזק בשיעור דומה מול מטבעות שותפות הסחר העיקריות של ישראל, כפי שמשוקלל במדד שער החליפין הנומינאלי האפקטיבי.
נכון למועד הדוח, 55% מיתרות המזומנים והפיקדונות של החברה נקובות במט"ח בעוד שרוב הוצאותיה התפעוליות של החברה משולמות בש"ח. לאור האמור, תוצאותיה הכספיות של החברה (במאוחד) עשויות להיות מושפעות משינויים בשער החליפין של מטבעות זרים לעומת השקל החדש.

באור 2 :- עיקרי המדיניות החשבונאית

א. בסיס הצגת הדוחות הכספיים

הדוחות הכספיים ערוכים בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים חשבונאיים IFRS Accounting Standards (להלן - IFRS).
כמו כן, הדוחות הכספיים ערוכים בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

הדוחות הכספיים של החברה ערוכים על בסיס העלות, למעט נכסים והתחייבויות פיננסיות המוצגים בשווי הוגן דרך רווח והפסד והשקעות בחברות כלולות.

באור 2 :- עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ב. תקופת מהמחזור התפעולי

תקופת המחזור התפעולי של הקבוצה הינה 12 חודשים.

ג. השקעות בחברות כלולות

חברות כלולות הינן חברות שלקבוצה יש השפעה מהותית על המדיניות הכספית והתפעולית שלהן, אך לא שליטה. ההשקעה בחברה כלולה מוצגת על בסיס שיטת השווי המאזני. לפרטים נוספים ראה באור 1ג לעיל.

ד. מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

1. מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

מטבע הפעילות ומטבע ההצגה של הדוחות הכספיים הינו ש"ח. מטבע הפעילות הינו המטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית שבה פועלת החברה.

2. עסקאות, נכסים והתחייבויות במטבע חוץ

עסקאות הנקובות במטבע חוץ נרשמות עם ההכרה הראשונית בהן לפי שער החליפין במועד העסקה. לאחר ההכרה הראשונית, נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ מתורגמים בכל תאריך דיווח למטבע הפעילות לפי שער החליפין במועד זה. הפרשי שער נזקפים לרווח או הפסד. נכסים והתחייבויות לא כספיים הנקובים במטבע חוץ המוצגים לפי עלות מתורגמים לפי שער החליפין במועד העסקה. נכסים והתחייבויות לא כספיים הנקובים במטבע חוץ המוצגים לפי שווי הוגן מתורגמים למטבע הפעילות בהתאם לשער החליפין במועד שבו נקבע השווי ההוגן.

ה. מענקים ממשלתיים

מענקים ממשלתיים מוכרים כאשר קיים בטחון סביר שהמענקים יתקבלו והחברה תעמוד בכל התנאים לקבלת המענק.

מענקים ממשלתיים שהתקבלו מרשות החדשנות בישראל, מוכרים במועד קבלתם כהתחייבות אם קיים ביטחון סביר כתוצאה מפעילות המחקר שיביאו למכירות המזכות את המדינה בתמלוגים.

כאשר לא צפויות הטבות כלכליות כאמור מפעילות המחקר, תקבולי המענק מוכרים כקיטון בהוצאות המחקר והפיתוח המתייחסות. במקרה כזה, ההתחייבות לתשלום תמלוגים מטופלת כהתחייבות תלויה בהתאם ל- IAS 37.

בכל תאריך דיווח בוחנת החברה האם קיים בטחון סביר שההתחייבות שהוכרה, כולה או חלקה, לא תסולק (מאחר שהחברה לא תידרש לשלם תמלוגים) בהתבסס על האומדן הטוב ביותר של מכירות עתידיות תוך שימוש בשיעור הריבית האפקטיבית המקורית, ואם קיים, נגרעת ההתחייבות המתאימה כנגד קיטון הוצאות מחקר ופיתוח.
סכומים המשולמים כתמלוגים מוכרים כסילוק ההתחייבות. לפרטים נוספים ראה באור 15ב ו- 15ג להלן.

באור 2 :- עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ו. נכסים בלתי מוחשיים

עלויות מחקר ופיתוח

עלויות מחקר נזקפות לרווח או הפסד עם התהוותן. נכס בלתי מוחשי הנובע מפרוייקט פיתוח או מפיתוח עצמי מוכר כנכס אם ניתן להוכיח את ההיתכנות הטכנולוגית של השלמת הנכס הבלתי מוחשי כך שהוא יהיה זמין לשימוש או למכירה ; את כוונת החברה להשלים את הנכס הבלתי מוחשי ולהשתמש בו או למוכרו ; את היכולת להשתמש בנכס הבלתי מוחשי או למוכרו ; את האופן בו הנכס הבלתי מוחשי ייצור הטבות כלכליות עתידיות ; את קיומם של המשאבים הנדרשים : טכניים, פיננסיים ואחרים, הזמינים להשלמת הנכס הבלתי מוחשי ואת היכולת למדוד באופן מהימן את ההוצאות בגינו במהלך פיתוחו.

כאשר לא ניתן להכיר בנכס בלתי מוחשי שנוצר באופן פנימי, עלויות פיתוח נזקפות לרווח או הפסד במועד התהוותן. עלויות פיתוח שהוכרו בעבר כהוצאה אינן מוכרות כנכס בתקופה מאוחרת יותר.

בכל התקופות המדווחות לא התקיימו התנאים להכרה בעלויות פיתוח עצמי כנכס בלתי מוחשי, בין היתר, לאור העובדה כי בטרם סיימה החברה את פיתוח המוצר בתצורתו הנוכחית, לא הייתה וודאות מספיקה לזרימת הטבות כלכליות מהפיתוח ולא הייתה וודאות כי הפיתוח יוביל למוצר מוגמר טכנולוגית אשר יהיה זמין לשימוש או למכירה אי לכך שטרם בוצעה השתלת המוצר בבני אדם. זאת ועוד, להערכת החברה, לאור המורכבות והחדשנות הטכנולוגית הכרוכה בפרויקט בפיתוח החברה, לא היה ניתן לקבוע כי קיימת היתכנות טכנית להשלמת הפיתוח ואין ביכולתה של החברה להשתמש בטכנולוגיה לצורך אשר לשמו נוצרה (טיפול בבני אדם). בנוסף, לא הייתה ביכולתה של החברה לקבוע כי ברשותה כל המשאבים הפיננסיים הדרושים הזמינים לשם השלמת הפיתוח.
לפיכך, עד ליום 31 בדצמבר, 2025, כל עלויות הפיתוח נזקפות לרווח או הפסד.

ז. ירידת ערך של נכסים לא-פיננסיים

השקעה בחברה כלולה או בעסקה משותפת :

לאחר יישום שיטת השווי המאזני, החברה בוחנת אם יש צורך להכיר בהפסד נוסף בגין ירידת ערך של ההשקעה בחברות כלולות או בעסקאות משותפות. בכל תאריך דיווח מתבצעת בחינה אם קיימת ראיה אובייקטיבית לירידת ערך של ההשקעה בחברה כלולה או בעסקה משותפת. בחינת ירידת הערך נעשית בהתייחס להשקעה בכללותה, כולל המוניטין המיוחס לחברה הכלולה או לעסקה המשותפת. למידע אודות ירידת ערך שהוכרה בגין השקעה בחברה כלולה ראה באור 15ד להלן.

ח. מכשירים פיננסיים

נכסים פיננסיים

נכסים פיננסים נמדדים במועד ההכרה לראשונה בשווים ההוגן ובתוספת עלויות עסקה שניתן לייחס במישרין לרכישה של הנכס הפיננסי, למעט במקרה של נכס פיננסי אשר נמדד בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, לגביו עלויות עסקה נזקפות לרווח או הפסד.

המודל העסקי של החברה הינו החזקת הנכסים הפיננסים על מנת לגבות תזרימי מזומנים חוזיים ; וכן התנאים החוזיים של הנכסים הפיננסים מספקים זכאות במועדים מוגדרים לתזרימי מזומנים שהם רק תשלומי קרן וריבית בגין סכום הקרן שטרם נפרעה, ועל כן החברה מודדת את הפיקדון לזמן קצר בעלות מופחתת.

באור 2 :- עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ט. עסקאות תשלום מבוסס מניות

עובדים/נותני שירותים אחרים של החברה זכאים להטבות בדרך של תשלום מבוסס מניות המסולקות במכשירים הוניים.
הקבוצה מפעילה מספר תוכניות לתשלום מבוסס מניות לעובדים וליועצים, המסולק במכשירים הוניים של הקבוצה, שבמסגרתן הקבוצה מעניקה לעובדיה ויועציה מכשירים הוניים (אופציות) של הקבוצה בתמורה לקבלת שירותים (תנאי שירות). שוויים ההוגן של השירותים המתקבלים מהעובדים ומהיועצים בתמורה להענקת האופציות מוכר כהוצאה ברווח או הפסד. עלות העסקאות עם עובדים המסולקות במכשירים הוניים נמדדת לפי השווי ההוגן של המכשירים ההוניים במועד ההענקה. השווי ההוגן נקבע באמצעות שימוש במודל תמחור אופציות מקובל. לגבי נותני שירותים אחרים, עלות העסקאות נמדדת לפי השווי ההוגן של הסחורות או השירותים המתקבלים בתמורה למכשירים ההוניים שהוענקו.
כאשר לא ניתן לאמוד באופן מהימן את שווים ההוגן של הסחורות או של השירותים שהתקבלו, עלות העסקאות נמדדת לפי השווי ההוגן של המכשירים ההוניים שהוענקו.

סך ההוצאה מוכרת ברווח או הפסד במהלך תקופת ההבשלה, שהיא התקופה שבה נדרש לקיים את כל התנאים המוגדרים להבשלה של הסדר התשלום מבוסס מניות. ההוצאה המצטברת המוכרת בגין עסקאות המסולקות במכשירים הוניים בתום כל מועד דיווח עד למועד ההבשלה משקפת את מידת חלוף תקופת ההבשלה ואת האומדן הטוב ביותר של הקבוצה לגבי מספר המכשירים ההוניים שיבשילו בסופו של דבר.

בנוסף, בנסיבות מסוימות, עשויים העובדים או היועצים לספק לקבוצה שירותים לפני מועד ההענקה ולכן מתבצעת הערכה של השווי ההוגן במועד ההענקה למטרת הכרה בהוצאה במהלך התקופה שבין מועד תחילת מתן השירותים למועד ההענקה.

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

י. דיווח מגזרי

מגזרי הפעילות נקבעו בהתבסס על המידע הנבחן על ידי מקבל ההחלטות התפעוליות הראשי (CODM) לצורכי קבלת החלטות לגבי הקצאת משאבים והערכת ביצועים. לקבוצה שלוש יחידות מניבות מזומנים בתחום המכשור הרפואי, המהוות שלושה קווי מוצרים.
הנהלת הקבוצה בוחנת ביצועים עסקיים בהתבסס על הנתונים המאוחדים של כל היחידות מניבות המזומנים יחד. לקבוצה מגזר פעילות אחד, בהתבסס על קבוצת היחידות הנ"ל.

באור 3 :- אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים

א. השיקולים

בתהליך יישום עיקרי המדיניות החשבונאית בדוחות הכספיים הפעילה הקבוצה שיקול דעת ושקלה את השיקולים לגבי הנושאים הבאים, שלהם ההשפעה המהותית על הסכומים שהוכרו בדוחות הכספיים :

עלויות מחקר ופיתוח

על הנהלת החברה להפעיל שיקול דעת בקשר להתקיימות התנאים להכרה בעלויות בגין פרויקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים.
להערכת החברה, לאור המורכבות והחדשנות הטכנולוגית הכרוכה בפרויקטים בפיתוח החברה, לא ניתן לקבוע בוודאות כי קיימת היתכנות טכנית להשלמת הפיתוחים, ולפיכך כל עלויות הפיתוח נזקפות לרווח או הפסד.

ב. אומדנים והנחות

בעת הכנת הדוחות הכספיים, נדרשת ההנהלה להסתייע באומדנים, והנחות המשפיעים על יישום המדיניות החשבונאית ועל הסכומים המדווחים של נכסים, התחייבויות, הכנסות והוצאות. שינויים באומדנים החשבונאיים נזקפים בתקופה בה נעשה שינוי האומדן.

להלן ההנחות העיקריות שנעשו בדוחות הכספיים בקשר לאי הודאות לתאריך הדיווח ואומדנים קריטיים שחושבו על ידי הקבוצה ואשר שינוי מהותי באומדנים ובהנחות עשוי לשנות את ערכם של נכסים והתחייבויות בדוחות הכספיים בשנה העוקבת :

אומדן ירידת ערך נכסים לא כספיים מסוימים

ליום 31 בדצמבר 2023, קבעה הנהלת הקבוצה כי חלה ירידת ערך לגבי הנכסים הלא כספיים שהתקיים לגביהם סממן לירידת ערך (השקעה בחברת אלווטיקס).

באור 4 : - גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם

א. תיקונים ל-IFRS 9 מכשירים פיננסיים ו-IFRS 7 מכשירים פיננסיים : גילויים

ביום 30 במאי 2024, פרסם המוסד הבינלאומי לתקינה בחשבונאות (IASB) תיקונים לתקן דיווח כספי בינלאומי 9 מכשירים פיננסיים (להלן : "IFRS 9") ולתקן דיווח כספי בינלאומי 7 מכשירים פיננסיים : גילויים (להלן : "IFRS 7") המתקנים היבטים מסוימים של סיווג ומדידה של מכשירים פיננסיים.
התיקונים מתייחסים לנושאים הבאים :

- גריעה של התחייבות פיננסית אשר מסולקת באמצעות מערכת תשלומים אלקטרונית - ישות ראשית לגרוע התחייבות פיננסית (או חלק ממנה) המסולקת במזומן באמצעות מערכת תשלומים אלקטרונית לפני מועד הסילוק בהתקיים תנאים מוגדרים. האפשרות הנ"ל מהווה מדיניות חשבונאית וישות אשר תבחר ליישם מדיניות זאת נדרשת ליישמה על כלל ההתחייבויות אשר מסולקות באותה מערכת תשלומים אלקטרונית.
- הערכת מאפייני תזרים מזומנים חוזיים לצורך סיווג של נכסים פיננסיים - התיקונים מבהירים כיצד להעריך את מאפייני תזרימי המזומנים החוזיים של נכסים פיננסיים הכוללים מאפיינים הקשורים לסביבה, חברה וממשל (ESG) ומאפיינים מותנים דומים אחרים. בנוסף, התיקונים מרחיבים את הגדרת המונח Non-Recourse וכן, מבהירים את המאפיינים של מכשירים צמודים לפי חוזה (CLIs).
- גילויים - דרישות גילוי חדשות התווספו ל-IFRS 7 עבור נכסים והתחייבויות פיננסיים עם תנאים חוזיים המתייחסים לאירועים מותנים (כולל אלו הקשורים ל-ESG), ומכשירים הוניים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח כולל אחר (FVTOCI).

באור 4 : - גילוי לתקני IFRS חדשים בתקופה שלפני יישומם (המשך)

א. תיקונים ל-IFRS 9 מכשירים פיננסיים ו-IFRS 7 מכשירים פיננסיים : גילויים (המשך)

התיקונים לתקנים יישומו למפרע החל מתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2026 או לאחריו. אימוץ מוקדם יותר אפשרי בכפוף למתן גילוי. בנוסף, ישות ראשית ליישם מוקדם רק את התיקונים הקשורים לסיווג נכסים פיננסיים והגילויים הקשורים בהם תוך מתן גילוי. ישות לא תציג מידע השוואתי אך, היא רשאית לעשות זאת אם, ורק אם, ניתן לעשות זאת ללא שימוש בראיה לאחור ("hindsight").

להערכת החברה, לתיקון לעיל לא צפויה להיות השפעה מהותית על הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה.

ב. תקן דיווח כספי בינלאומי 18, הצגה וגילוי בדוחות כספיים

בחודש אפריל 2024 פרסם המוסד הבינלאומי לתקינה בחשבונאות (IASB) את תקן דיווח כספי בינלאומי 18 (IFRS 18), הצגה וגילוי בדוחות כספיים (להלן : "התקן החדש") אשר מחליף את תקן חשבונאות בינלאומי 1 (IAS 1), הצגת דוחות כספיים (להלן : "IAS 1").

מטרת התקן החדש הינה לשפר את יכולת ההשוואה והשקיפות בדוחות הכספיים.

התקן החדש יכלול דרישות קיימות של IAS 1 ודרישות חדשות להצגה בדוח רווח או הפסד לרבות הצגת סכומים וסיכומי משנה אשר נדרשים בהתאם לתקן החדש, מתן גילוי על מדדי ביצוע המוגדרים על ידי ההנהלה (management-defined performance measures) ודרישות חדשות להקבצה ופיצול של מידע פיננסי.

התקן החדש אינו משנה את הוראות ההכרה והמדידה של פריטים בדוחות הכספיים. עם זאת, מאחר ופריטים בדוח רווח או הפסד יצטרכו להיות מסווגים לאחת מחמש קטגוריות (פעילות תפעולית, פעילות השקעה, פעילות מימון, מסים על הכנסה ופעילות שהופסקה) הוא עשוי לשנות את הרווח התפעולי של הישות. כמו כן, פרסום התקן החדש גרם לתיקונים בהיקף מצומצם לתקני חשבונאות נוספים אשר ביניהם IAS 7, דוח על תזרימי מזומנים ו-IAS 34, דיווח כספי לתקופות ביניים.

התקן החדש יישום למפרע החל מתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2027 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי, תוך מתן גילוי.

החברה בוחנת את השפעת התקן החדש, לרבות השפעת התיקונים לתקני חשבונאות נוספים כתוצאה מהתקן החדש, על הדוחות הכספיים המאוחדים.

באור 5 : - חכירות

גילויים עבור עסקאות חכירה בהן החברה מהווה חוכר

לחברה הסכמי חכירה הכוללים חכירות של מבנה ורכבים המשמשים לצורך קיום הפעילות השוטפת של החברה. במהלך שנת 2022, התקשרה החברה בהסכם חכירה בגין מבנה חדש באור עקיבא. הסכם החכירה של המבנה הינו לתקופה של שנתיים וכולל שתי אופציות להארכת תקופת השכירות ל- 24 חודשים, מיום 1 באוקטובר 2024 ועד ליום 30 בספטמבר 2026 (להלן – "אופציה ראשונה") ומיום 1 באוקטובר 2026 עד ליום 30 בספטמבר 2028. ביום 14 ביולי 2024 נחתמה תוספת להסכם של הרחבת המבנה ותוספת אגף חדש בשטח כולל של כ- 80 מ"ר. ביום 1 באוקטובר 2024 מימשה הקבוצה את האופציה הראשונה והוארכה תקופת השכירות ל-24 חודשים נוספים עד ליום 30 בספטמבר 2026. הסכמי החכירות של הרכבים הינם לתקופה של 3 שנים.

באור 5 : - חכירות (המשך)

א. פירוטים בדבר עסקאות חכירה

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,		
	2025	2024	2023
	אלפי ש"ח		
פרעון התחייבות בגין חכירה	408	305	288
הוצאות ריבית חכירה	53	53	63
סך תזרים מזומנים שלילי עבור חכירות	461	358	351

ב. אופציות הארכה וביטול

לחברה הסכמי חכירה הכוללים אופציות הארכה. אופציות אלה מקנות לחברה גמישות בניהול עסקאות החכירה והתאמה לצרכים העסקיים של החברה.
החברה מפעילה שיקול דעת משמעותי בבחינה האם ודאי באופן סביר כי אופציות הארכה ימומשו.
בהסכמי חכירה הכוללים תקופות חכירה שאינן ניתנות לביטול של שנתיים עד 3 שנים, כללה החברה במסגרת תקופת החכירה גם מימוש של אופציות הארכה הקיימות בהסכמים. בהסכמי חכירה אלו נוהגת החברה לממש את אופציות הארכה שכן במקרה שבו אם נכס חלופי לא יהיה זמין באופן מיידי במועד סיום תקופת החכירה שאינה ניתנת לביטול, תיווצר לחברה פגיעה משמעותית בפעילות השוטפת של החברה.

בנוסף בהסכמי חכירה של רכבים, החברה לא כללה במסגרת תקופת החכירה מימוש של אופציות הארכה שכן החברה לא נוהגת לממש אופציות אלו ולחכור את הרכבים לתקופה אשר עולה על 3 שנים (ללא מימוש אופציית הארכה).

ג. גילויים בדבר נכסי זכות שימוש

	כלי רכב	מבנים	סה"כ
		אלפי ש"ח	
עלות			
יתרה ליום 1 בינואר, 2025	954	1,073	2,027
תוספות במשך השנה:			
חכירות חדשות	251	421	672
התאמות בגין הצמדה למדד	17	6	23
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025	1,222	1,500	2,722
פחת שנצבר			
יתרה ליום 1 בינואר, 2025	719	745	1,464
תוספות במשך השנה:			
פחת והפחתות	217	184	401
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025	936	929	1,865
יתרת עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2025	286	571	857

באור 5 : - חכירות (המשך)

ג. גילויים בדבר נכסי זכות שימוש (המשך)

	כלי רכב	מבנים	סה"כ
		אלפי ש"ח	
עלות			
יתרה ליום 1 בינואר, 2024	942	984	1,926
תוספות במשך השנה :			
חכירות חדשות	-	89	89
התאמות בגין הצמדה למדד	11	-	11
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024	954	1,073	2,027
פחת שנצבר			
יתרה ליום 1 בינואר, 2024	536	580	1,116
תוספות במשך השנה :			
פחת והפחתות	184	165	349
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024	720	745	1,465
יתרת עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2024	234	328	562

לניתוח מועדי פירעון של התחייבות חכירה ראה באור 6א1(ג) להלן.

באור 6 :- מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים

א. ניהול סיכונים פיננסיים

1. גורמי סיכון פיננסיים

פעילויות הקבוצה חושפות אותה למגוון סיכונים פיננסיים : סיכוני שוק (בעיקר סיכוני מטבע) סיכון אשראי וסיכוני נזילות. תוכניתה הכוללת של הקבוצה לניהול סיכונים מתמקדת בכך כי לא ניתן לצפות את התנהגות השווקים הפיננסיים ובניסיון למזער השפעות שליליות אפשריות על ביצועיה הכספיים של הקבוצה.

ניהול הסיכונים מתבצע על-ידי מחלקת הכספים של הקבוצה בהתאם למדיניות המאושרת על-ידי מועצת המנהלים. מחלקת הכספים של הקבוצה מזהה ומעריכה את הסיכונים הכספיים תוך שיתוף פעולה צמוד עם יחידותיה התפעוליות של הקבוצה. מועצת המנהלים מספקת עקרונות כתובים לניהולם הכולל של הסיכונים.

א) סיכוני שוק

סיכון שוק הוא הסיכון שהשווי ההוגן או תזרימי המזומנים העתידיים ממכשיר פיננסי ישתנו כתוצאה משינויים במחירי השוק. סיכון שוק כולל שלושה סוגי סיכון : סיכון שיעור הריבית, סיכון מטבע, וסיכוני מחיר אחרים כגון, סיכון מחיר מניה וסיכון מחיר סחורות. מכשירים פיננסיים המושפעים מסיכון שוק כוללים בין היתר פיקדונות.

באור 6 :- מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך)

א. ניהול סיכונים פיננסיים (המשך)

1. גורמי סיכון פיננסיים

א) סיכוני שוק

1) סיכוני מטבע

פעילות הקבוצה היא בינלאומית והיא חשופה לסיכוני שער חליפין הנובעים מחשיפות למטבעות שונים, בעיקר לדולר של ארה"ב. סיכון שער חליפין נובע מעסקות מסחריות עתידיות, נכסים או התחייבויות הנקובים במטבע חוץ.

סיכון שער חליפין קיים כאשר עסקות מסחריות עתידיות או נכסים והתחייבויות המוכרים בדוחות הכספיים נמדדים ונקובים במטבע שאינו מטבע הפעילות של הישות.

הקבוצה אינה נוהגת לבצע עסקאות הגנה על החשיפה לשינויים בשער החליפין.

2) סיכון תזרימי מזומנים בגין שיעור ריבית

סיכון תזרים המזומנים בגין שיעור הריבית השקלית והדולרית המשתנה של הקבוצה נובע מהשקעותיה בפיקדונות קצרי מועד.

	2025	2024
	אלפי ש"ח	
מבחן רגישות לשינויים בשער החליפין של הדולר:		
רווח מעליית שע"ח של 10%	1,617	2,233
הפסד מירידת שע"ח של 10%	(1,617)	(2,233)
מבחן רגישות לשינויים בריבית שקלית:		
רווח מעליית שיעור הריבית של 2%	197	374
הפסד מירידת שיעור הריבית של 2%	(197)	(374)
מבחן רגישות לשינויים בריבית דולרית:		
רווח מעליית שיעור הריבית של 2%	308	411
הפסד מירידת שיעור הריבית של 2%	(308)	(411)

ב) סיכון נזילות

ההנהלה מנתחת את תחזיות עודפי הנזילות של הקבוצה על בסיס תזרים המזומנים הצפוי, ושומרת יתרות נזילות בהתאם לצרכיה.

עודפי מזומנים המוחזקים על ידי הקבוצה, שאינם נדרשים למימון הפעילות כחלק מההון החוזר, מושקעים באפיקי השקעה לטווח קצר (פחות מ- 3 חודשים) ופקדונות לזמן קצר נושאי ריבית שקלית ודולרית. לפירוט יתרת המזומנים, שווי מזומנים ונכסים נזילים אחרים, ראה באור 8 להלן.

באור 6 :- מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך)

א. ניהול סיכונים פיננסיים (המשך)

1. גורמי סיכון פיננסיים

ב) סיכון נזילות (המשך)

הטבלה שלהלן מציגה ניתוח של התחייבויותיה הפיננסיות שאינן נגזרות של הקבוצה, כשהן מסווגות לקבוצות פירעון רלוונטיות, על-פי התקופה הנותרת למועד פירעונן החוזי נכון לתאריך הדוח על המצב הכספי. התחייבויות פיננסיות נגזרות נכללות בניתוח אם מועדי הפירעון החוזיים שלהם חיוניים להבנת עיתוי תזרימי המזומנים. הסכומים המוצגים בטבלה הנם תזרימי מזומנים חוזיים בלתי מהוונים.

	פחות משנה	בין 1 ל-2 שנים	סה"כ
	אלפי ש"ח		
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025 :			
ספקים ויתרות זכות אחרות	1,847	-	1,847
התחייבות בגין חכירה	359	527	886
	2,206	527	2,733
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024 :			
ספקים ויתרות זכות אחרות	1,558	-	1,558
התחייבות בגין חכירה	413	238	651
	1,971	238	2,209

2. אומדני שווי הוגן

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

*) מחירים מצוטטים (בלתי-מותאמים) בשווקים פעילים בהם נסחרים נכסים או התחייבויות זהים (רמה 1).

*) נתונים שאינם מחירים מצוטטים, שנכללו ברמה 1, אשר ניתנים לצפייה לגבי הנכס או ההתחייבות, בין אם במישרין (כלומר כמחירים) ובין אם בעקיפין (כלומר נגזרים מהמחירים) (רמה 2).

*) נתונים לגבי הנכס או ההתחייבות שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה (נתונים שאינם ניתנים לצפייה) (unobservable inputs) (רמה 3).

שוויים ההוגן של מכשירים פיננסיים הנסחרים בשווקים פעילים מבוסס על מחיר השוק המצוטט נכון לתאריך הדוח על המצב הכספי. שוק נחשב פעיל אם המחירים המצוטטים זמינים בנקל ומתעדכנים באופן סדיר על-ידי בורסה, סוחרים, ברוקרים, גופים ענפיים, גופים המספקים שירותי תמחור או רשויות פיקוח ממשלתיות, ואם המחירים בשוק זה נקבעים על בסיס עסקות בשוק המתבצעות בפועל ובאופן סדיר בין צדדים בלתי-קשורים.

שוויים ההוגן של המכשירים הפיננסיים שאינם נסחרים בשוק פעיל נקבע באמצעות שיטות הערכת שווי. שיטות אלו מתבססות עד כמה שניתן על נתוני שוק נצפים, אם הם זמינים, ומסתמכות כמה שפחות על הערכות של הישות עצמה. אם כל הנתונים

באור 6 :- מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך)

א. ניהול סיכונים פיננסיים (המשך)

2. אומדני שווי הוגן (המשך)

המשמעותיים הנדרשים לביצוע הערכות שווי הוגן הנם ניתנים לצפייה, המכשיר נכלל ברמה 2. אם אחד או יותר מהנתונים המשמעותיים אינם מבוססים על נתוני שוק נצפים, המכשיר נכלל ברמה 3.

הנהלת החברה העריכה שיתרת המזומנים, פקדונות לזמן קצר, חייבים, ספקים, והתחייבויות שוטפות אחרות מהווה בקירוב את שווים ההוגן לימים 31 בדצמבר 2025 ו- 2024.

ב. מכשירים פיננסיים

1. מכשירים פיננסיים לפי קבוצות

המדיניות החשבונאית לטיפול במכשירים פיננסיים יושמה עבור הפריטים הבאים :

31 בדצמבר, 2025

	נכסים המוצגים על פי עלות מופחתת	סה"כ
	אלפי ש"ח	
נכסים :		
פקדונות לזמן קצר	25,245	25,245
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2025	25,245	25,245

	נכסים המוצגים על פי עלות מופחתת	סה"כ
	אלפי ש"ח	
נכסים :		
פקדונות לזמן קצר	39,266	39,266
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2024	39,266	39,266

2. איכות האשראי של נכסים פיננסיים

ניתן להעריך את איכות האשראי של נכסים פיננסיים, שזמן פירעונם טרם הגיע ושטרם הוכרה בגינם ירידת ערך, על ידי הסתמכות על דירוגי אשראי חיצוניים (אם זמינים) או על נתוני עבר בנוגע למקרי חדלות פירעון של הצד שכנגד.

להלן פירוט דירוגים כאמור לגבי מזומנים :

	31 בדצמבר	
	2025	2024
	אלפי ש"ח	
מזומנים ושווי מזומנים ופקדונות לזמן קצר		
A-1+	29,387	43,177

באור 7 :- <u>התחייבות תמורה מותנית במסגרת צירוף עסקים</u>

הקבוצה התקשרה ביום 29 בינואר, 2012 בהסכם, לפיו החברה רכשה את כל הון המניות המונפק והנפרע של פרוקאטיד באופן שעם השלמת העסקה, החזיקה החברה בכל ההון המונפק והנפרע של פרוקאטיד (לרבות בדילול מלא), ופרוקאטיד הפכה לחברה-בת בבעלות מלאה של החברה ("עסקת פרוקאטיד"). תמורת העסקה כללה תמורה מותנית במניות ובמזומן.

בעקבות עסקת מכירת נכסי וזכויות פרוקאטיד (ראה באור 15ה להלן), החברה צפתה כי לא תושלם אבן הדרך השלישית על פי ההסכם אשר נחתם בין החברה לבעלי מניות פרוקאטיד לשעבר.

ביום 12 במרץ, 2020 הגיעה החברה להסכמות עם בעלי מניותיה הקודמים של פרוקאטיד ולפיהן, חלף תשלום התמורה המותנית בגין אבן הדרך בהתאם להסכם רכישת פרוקאטיד, תעביר החברה לבעלי מניותיה הקודמים של פרוקאטיד תשלום כמפורט להלן (להלן: "הסכם הפשרה"):

א. סך של 75,000 דולר ארה"ב הועבר תוך 5 ימים מיום חתימת ההסכם בין הצדדים כאמור;

ב. סך של 85,000 דולר ארה"ב יועבר תוך 15 ימים מהמועד בו תקבל, ככל שתקבל, החברה את התמורה בגין העברת פעילות ייצור המוצר לרוכשת בהתאם להוראות הסכם מכירת נכסי וזכויות פרוקטיד.
הסכומים המפורטים להלן הינם סכומים סופיים, כאשר עם חתימת הסכם הפשרה, וויתרו הצדדים על כל טענותיהם, בעבר ובעתיד, בקשר עם הסכם רכישת פרוקאטיד.

עם קבלת התמורה המותנית מאת הרוכשת בעסקת מכירת נכסי וזכויות פרוקאטיד (ראה באור 15ה להלן), במהלך חודש מאי 2023, החברה שילמה לבעלי מניותיה הקודמים של פרוקאטיד סך של 315 אלפי ש"ח (85 אלפי דולר ארה"ב) המהווה את יתרת התחייבות התמורה המותנית, בהתאם להוראות הסכם הפשרה.

באור 8 :- <u>מזומנים, שווי מזומנים ופקדונות לזמן קצר</u>

א. <u>מזומנים ושווי מזומנים</u>

	שיעור ריבית שנתית	31 בדצמבר	
		2025	2024
		אלפי ש"ח	
מזומנים למשיכה מיידית		4,142	2,017
שווי מזומנים	4.02%-4.20%	-	1,894
		4,142	3,911

המטבעות בהם נקובים או אליהם צמודים המזומנים ושווי המזומנים הינם:

	31 בדצמבר	
	2025	2024
	אלפי ש"ח	
ש"ח	3,343	1,961
יורו	2	79
דולר ארה"ב	797	1,871
	4,142	3,911

באור 8 :- מזומנים, שווי מזומנים ופקדונות לזמן קצר (המשך)

ב. פקדונות לזמן קצר

להלן פירוט הפקדונות לתקופה של חצי שנה עד שנה :

	שיעור ריבית שנתית	31 בדצמבר	
		2025	2024
		אלפי ש"ח	
ש"ח	3.69%-4.00%	9,849	18,698
דולר ארה"ב	3.96%-4.05%	15,396	20,568
		25,245	39,266

באור 9 :- חייבים ויתרות חובה

	31 בדצמבר	
	2025	2024
	אלפי ש"ח	
הוצאות מראש	203	243
מוסדות	384	296
מענקים לקבל (א)	397	38
אחרים	21	46
	1,005	623

א. ביום 16 בדצמבר 2025, אישרה הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית במשרד הכלכלה והתעשייה (להלן : "הרשות לחדשנות") לתרוליף מענק מו"פ נוסף עבור המשך הפרויקט בתוכנית שעניינה :
- TruLeaf RoseDocTrans-catheter mitral and Tricuspid valve replacement device
לטיפול באי ספיקה של המסתם המיטרלי והטריקוספידלי.
תקציב המענק המאושר על ידי הרשות לחדשנות לפעילות המו"פ, הינו לתקופה של 12 חודשים אשר התחילה ביום 1 בספטמבר 2025 ומסתכם לסך של כ- 4.6 מיליון ש"ח ובשיעור השתתפות של 30%. לפרטים נוספים ראה באור 15ג ובאור 24ב להלן. החברה אינה צופה לקבל הטבות כלכליות כאמור מפעילות המחקר ובהתאם לכך, תקבולי המענק מוכרים כקיטון בהוצאות המחקר והפיתוח.

באור 10 :- רכוש קבוע, נטו

פריטי הרכוש הקבוע מוצגים לפי העלות.

הפחת מחושב בשיעורים שנתיים שווים על בסיס שיטת הקו הישר לאורך תקופת החיים השימושיים בנכס, כדלקמן :

	%
מחשבים	33
רהיטים וציוד משרדי	7-20
מכונות וציוד מעבדה	7-15
שיפורים במושכר	10-50

באור 10 :- רכוש קבוע, נטו (המשך)

א. הרכב הרכוש והפחת שנצברו בגינו, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנת 2025, הינם :

	העלות			פחת שנצבר			יתרה מופחתת
	יתרה לתחילת השנה	תוספות במשך השנה	יתרה לגמר השנה	יתרה לתחילת השנה	תוספות במשך השנה	יתרה לגמר השנה	ליום 31 בדצמבר
	אלפי ש"ח						2025
מכונות וציוד מעבדה	762	11	773	622	20	642	131
רהיטים וציוד משרדי, מחשבים ושיפורים במושכר	959	32	991	676	151	827	164
	1,721	43	1,764	1,298	171	1,469	295

ב. הרכב הרכוש והפחת שנצברו בגינו, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנת 2024, הינם :

	העלות			פחת שנצבר			יתרה מופחתת
	יתרה לתחילת השנה	תוספות במשך השנה	יתרה לגמר השנה	יתרה לתחילת השנה	תוספות במשך השנה	יתרה לגמר השנה	ליום 31 בדצמבר
	אלפי ש"ח						2024
מכונות וציוד מעבדה	747	15	762	603	19	622	140
רהיטים וציוד משרדי, מחשבים ושיפורים במושכר	856	103	959	539	137	676	283
	1,603	118	1,721	1,142	156	1,298	423

באור 11 :- נכסים בלתי מוחשיים

הפחת מחושב בשיעורים שנתיים שווים על בסיס שיטת הקו הישר לאורך תקופת החיים השימושיים בנכס, כדלקמן :

	%
טכנולוגיה קיימת	8-17

באור 11 :- נכסים בלתי מוחשיים (המשך)

א. הרכב הנכסים הבלתי מוחשיים וההפחתה שנצברה בגינם, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנת 2025, הינם :

	העלות			פחת שנצבר			יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר	
	יתרה לתחילת השנה	תוספות במשך השנה	יתרה לגמר השנה	יתרה לתחילת השנה	הפחתה השנה	יתרה לגמר השנה	2025	2024
	אלפי ש"ח							
טכנולוגיה קיימת	18,380	-	18,380	18,371	9	18,380	-	9

ב. הרכב הנכסים הבלתי מוחשיים וההפחתה שנצברה בגינם, לפי קבוצות עיקריות, והתנועה בהם בשנת 2024, הינם :

	העלות			פחת שנצבר			יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר	
	יתרה לתחילת השנה	תוספות במשך השנה	יתרה לגמר השנה	יתרה לתחילת השנה	הפחתה השנה	יתרה לגמר השנה	2024	2023
	אלפי ש"ח							
טכנולוגיה קיימת	18,380	-	18,380	18,317	54	18,371	9	63

ג. הפחתה תקופתית

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2025	2024	2023
	אלפי ש"ח		
הוצאות מחקר ופיתוח	9	54	54
	9	54	54

באור 12 : - מסים על ההכנסה

א. חוקי המס החלים על חברות הקבוצה

1. חוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה) התשמ"ה - 1985

על-פי החוק, עד לתום שנת 2007 נמדדו התוצאות לצורכי מס בישראל כשהן מותאמות לשינויים במדד המחירים לצרכן.

בחודש פברואר 2008 התקבל בכנסת תיקון לחוק מס הכנסה (תיאומים בשל אינפלציה), התשמ"ה-1985 המגביל את תחולתו של חוק התיאומים משנת 2008 ואילך. החל משנת 2008, נמדדות התוצאות לצורכי מס בערכים נומינליים למעט תיאומים מסוימים בגין שינויים במדד המחירים לצרכן בתקופה שעד ליום 31 בדצמבר, 2007. תיאומים המתייחסים לרווחי הון, כגון בגין מימוש נדל"ן (שבח) וניירות ערך, ממשיכים לחול עד למועד המימוש. התיקון לחוק כולל, בין היתר, את ביטול תיאום התוספת והניכוי בשל אינפלציה והניכוי הנוסף בשל פחת (לנכסים בני פחת שנרכשו לאחר שנת המס 2007) החל משנת 2008.

2. שיעורי המס החלים על הקבוצה

שיעור מס החברות בישראל בשנים 2025, 2024 ו- 2023 הינו 23%.

ב. הפסדים לצורכי מס להעברה

הפסדים לצורכי מס של החברה המועברים לשנים הבאות מוערכים בכ- 95,841 אלפי ש"ח ו- 92,392 אלפי ש"ח, לימים 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024, בהתאמה.
בחברות הבנות (תרוליף, אייביאיי ופרוקאטיד) קיימים הפסדים לצרכי מס המועברים לשנים הבאות מוערכים בכ- 163,864 אלפי ש"ח ו- 156,669 אלפי ש"ח, לימים 31 בדצמבר, 2025 ו- 2024, בהתאמה.

הפסדי הון מניירות ערך (לרבות הפסדים מניירות ערך משנים קודמות שמומשו לאחר 1 בינואר 2006) שטרם קוזזו לצורכי מס ומועברים לשנים הבאות בחברה, מגיעים לכדי 2,539 אלפי ש"ח לימים 31 בדצמבר, 2025 ו -2024.

החברות לא זקפו מסים נדחים בגין הפסדים אלה מאחר שניצולם אינו צפוי בטווח הנראה לעין.

ג. שומות מס סופיות

לחברה ולחברות הבנות איביאי, פרוקאטיד ותרוליף שומות מס סופיות עד וכולל שנת המס 2020.

באור 13 :- זכאים ויתרות זכות

זכאים ויתרות זכות - אחרים

	ליום 31 בדצמבר, 2025		
	שקל חדש לא צמוד	צמוד לדולר או נקוב בדולר	סה"כ
	אלפי ש"ח		
שכר עובדים והוצאות נלוות, לרבות ביטוח לאומי ומסים נוספים	541	-	541
הוצאות לשלם	752	13	765
הפרשה לחופשה והבראה	466	-	466
אחרים	32	-	32
סה"כ	1,791	13	1,804

	ליום 31 בדצמבר, 2024		
	שקל חדש לא צמוד	צמוד לדולר או נקוב בדולר	סה"כ
	אלפי ש"ח		
שכר עובדים והוצאות נלוות, לרבות ביטוח לאומי ומסים נוספים	512	-	512
הוצאות לשלם	700	29	729
הפרשה לחופשה והבראה	340	-	340
אחרים	12	-	12
סה"כ	1,564	29	1,593

באור 14 :- התחייבות בשל סיום יחסי עובד - מעביד

א. בהתאם לחוקי העבודה ולהסכמי העבודה בתוקף בארץ, חייבת הקבוצה בתשלום פיצויי פרישה ופנסיה לעובדים שיפוטרו או יפרשו מעבודתם בנסיבות מסוימות.

ב. התחייבות הקבוצה לתשלומי פנסיה וכן התחייבות הקבוצה לתשלומי פיצויים בגין עובדים בישראל מכוסה על ידי הפקדות שוטפות בתוכניות הפקדה מוגדרות. הסכומים שהופקדו כאמור אינם כלולים בדוחות על המצב הכספי.

באור 14 :- התחייבות בשל סיום יחסי עובד - מעביד (המשך)

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2025	2024	2023
	אלפי ש"ח		
הוצאה בגין תוכניות הפקדה מוגדרות	398	333	323

באור 15 : - שעבודים, התקשרויות והתחייבות תלויה

א. שעבודים

החברה העמידה לצד שלישי ערבות בנקאית בסך של 60 אלפי ש"ח בגין השכרת מבנה המשרדים כחלק מתנאי הסכמי חכירת המבנים שבשימוש החברה.

ב. תמלוגים לרשות לחדשנות במשרד הכלכלה

לחברת הבת, איביאי, מחויבות לתשלום תמלוגים לממשלת ישראל (הרשות לחדשנות במשרד הכלכלה), המחושבים על בסיס התמורה ממכירת מוצרים שבפיתוחם השתתפה הממשלה בדרך של מענקים. בהתאם לתנאי ההשתתפות כאמור, ישולמו לממשלה תמלוגים בשיעורים של 30% מההכנסות והמכירות של המוצרים שבפיתוחם השתתפה הממשלה, כשהוא צמוד לדולר בתוספת ריבית שנתית בשיעור הלייבור עד 100% מסכום המענקים שהתקבלו על ידי החברה.
החברה מטפלת במענקים מהרשות לחדשנות במשרד הכלכלה כהלוואה בהתאם להוראות IAS 20 (ראה גם באור 2ה לעיל).

ביום 13 בינואר, 2019 קיבל דירקטוריון החברה החלטה על הפסקת הפעילות של קו המוצרים של איביאי. לאור החלטה זו, עודכנה תחזית המכירות העתידיות של איביאי ובהתאם לכך גם ההתחייבות לתשלום תמלוגים לרשות לחדשנות.
לאור האמור לעיל ומכיוון שהחברה אינה צופה מכירות עתידיות באיביאי, נכון ליום 31 בדצמבר 2025 לא קיימת יתרת התחייבות לתשלום תמלוגים לרשות לחדשנות במשרד הכלכלה בספרי החברה.

ג. מענקים מהרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית

1. בין השנים 2017-2024 אישרה הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית במשרד הכלכלה והתעשייה (להלן: "הרשות לחדשנות") לתרוליף, ארבעה מענקי מו"פ בתכנית שעניינה Minimally Invasive Transcatheter Mitral Valve Replacement.
במהלך השנים 2017-2025 קיבלה החברה מהרשות לחדשנות תשלומים בסך כולל של 10,566 אלפי ש"ח בגין מענקים אלו.

2. ביום 16 בדצמבר 2025, אישרה הרשות לחדשנות לתרוליף מענק מו"פ נוסף עבור המשך הפרויקט. תקציב המענק המאושר על ידי הרשות לחדשנות לפעילות המו"פ, הינו לתקופה של 12 חודשים אשר התחילה ביום 1 בספטמבר 2025 ומסתכם לסך של כ- 4.6 מיליון ש"ח ובשיעור השתתפות של 30%.

במהלך שנת 2025 טרם קיבלה החברה מהרשות לחדשנות תשלומים על חשבון המענק.
ביום 15 בינואר, 2026 קיבלה החברה מהרשות לחדשנות תשלום על חשבון המענק בסך של 486 אלפי ש"ח לפרטים נוספים ראה באור 24ב להלן.

באור 15 : - שעבודים, התקשרויות והתחייבות תלויה (המשך)

ג. מענקים מהרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית (המשך)

הנהלת החברה הגיעה למסקנה שקיים ביטחון סביר שהמענק שהתקבל לא יוחזר ועל כן נזקף המענק, בהתאם להוצאות המיוחסות לפרוייקט, לרווח או הפסד כהקטנה של ההוצאות האמורות. ככל שבתקופה עוקבת תגיע הנהלת החברה לראשונה למסקנה שלא קיים ביטחון סביר שמענק שהתקבל לא יוחזר, תכיר החברה באותו מועד בהתחייבות פיננסית כנגד רווח או הפסד. ההתחייבות הפיננסית האמורה מטופלת בהתאם להוראות המפורטות ב- IFRS 9 לגבי התחייבויות פיננסיות הנמדדות בעלות מופחתת. ראה גם באור 2ה לעיל.

ד. בחינת ירידת ערך השקעה באלווטיקס

במהלך החודשים יולי עד דצמבר 2022 נערך ניסוי קליני בהודו שתוצאותיו אינן היו מיטביות. אלווטיקס ניסתה, ללא הצלחה, לגייס את המימון הנדרש לצורך עריכת שינויים הנדסיים במוצר, ביצוע ניסויים נוספים בחיות והמשך ההשתלות בבני אדם במסגרת הניסוי בהודו.

ביום 19 באוקטובר, 2023, קיבל דירקטוריון אלווטיקס החלטה בדבר הפסקת פעילותה בשל אי הצלחתה לאתר מקורות מימון הדרושים עבור המשך פעילותה.

משכשלו ניסיונותיהם של הנהלת ודירקטוריון אלווטיקס לאתר מקור מימון כלשהו בפנייתם לבעלי המניות במהלך החודשים נובמבר- דצמבר 2023, אלווטיקס נקלעה לחדלות פרעון, כאשר אין ביכולתה לפרוע את חובותיה כלפי נושיה השונים (ספקים, נותני שירותים ועובדי החברה).

על רקע התקופה המאתגרת בשווקים ובהמשך למגמות המאקרו כלכליות של עלייה בסביבה האינפלציונית תוך עלייה חדה בשיעורי הריבית, הן בזירה המקומית והן בזירה הבינלאומית ולאור התחרות הגוברת בתחומה של אלווטיקס וכן קשיי המימון של אלווטיקס לאור מצב המלחמה בישראל ולאור תוצאות הניסוי כאמור לעיל, ביום 31 בדצמבר, 2023 החברה מצאה כי חלו סממנים לירידת ערכה של יתרת ההשקעה באלווטיקס ועל כן הכירה בירידת ערך בסך 4,140 אלפי ש"ח. סך הוצאות אחרות שרשמה החברה בדוח על הרווח הכולל במהלך שנת 2023 בגין ירידת ערך יתרת ההשקעה באלווטיקס מסתכם ל- 4,937 אלפי ש"ח.

לאור האמור לעיל, התקבלה החלטה על הפסקת פעילותה ופירוקה של אלווטיקס במהלך שנת 2023 והחברה הכירה בירידת ערך בגין השקעה באלווטיקס באותה שנה. כמו כן, בתחילת שנת 2024 התקבלה החלטה על העברת מלוא מניותיה של אלווטיקס לצד ג'. ביום 21 בינואר, 2025 הועברו מלוא מניות חברת אלווטיקס לרוכשת בתמורה לסך של 39 אלפי ש"ח. לפרטים נוספים ראה באור 1ג לעיל.

ה. מכירת נכסים וזכויות של חברת פרוקאטיד

תנאי העסקה

ביום 5 באוגוסט 2019, התקשרו החברה והחברה הבת שלה, פרוקאטיד, עם Cardiovascular Systems, Inc., חברת ציוד רפואי אשר מניותיה רשומות למסחר ב-Nasdaq Global Select Market ("Nasdaq"), ("הרוכשת" או "CSI"), בהסכם למכירת נכסים וזכויות של פרוקאטיד ("הסכם מכירת הנכסים") הקשורים למערכת WIRION™ ("המערכת").

באור 15 : - שעבודים, התקשרויות והתחייבות תלויה (המשך)

ה. מכירת נכסים וזכויות של חברת פרוקאטיד (המשך)

תנאי העסקה (המשך)

בהתאם להסכם מכירת הנכסים והזכויות, נרכשו על ידי הרוכשת, בין היתר, כלל זכויות הקניין הרוחני, מלאי, ציוד, רישיונות, אישורים רגולטורים ונכסים בלתי מוחשיים אחרים הקשורים למערכת. פרוקאטיד השאירה בבעלותה זכויות שימוש ואישורים רגולטורים, כולל אישור FDA, הקשורים באופן בלעדי למערכת ה-WIRION™, כשהיא משמשת עבור האינדיקציה הקלינית של עורקי התרדמה (Carotid indication) ("המערכת המוחרגת"), וכן הסכמים הקשורים למכירה, שיווק וייצור של המערכת המוחרגת כאמור. כמו כן, לפרוקאטיד ניתן רישיון בלעדי, גלובאלי, נצחי, ללא כל תשלום, הניתן להעברה, להמשיך להשתמש בכל הקניין הרוחני הקשור למערכת המוחרגת על מנת להמשיך לפתח, לייצר, לשווק, למכור ולמסחר את המערכת המוחרגת ביחד עם Carotid stent.

להלן הרכב התמורה עפ"י תנאי הסכם מכירת הנכסים והזכויות :

תמורת ההשלמה-

במועד החתימה על הסכם מכירת הנכסים והזכויות העבירה הרוכשת סך של 7 מיליון דולר ארה"ב, כאשר סך של 5.6 מיליון דולר ארה"ב מתוכו שולם במזומן (מתוכו סך של 1.5 מיליון דולר הופקד בנאמנות למשך תקופה של 12 חודשים לאחר השלמת העברת פעילות הייצור של המוצר לרוכשת), והיתרה בסך של 1.4 מיליון דולר ארה"ב שולמה בהקצאת מניות רגילות של הרוכשת אשר מומשו במלואן ביום 4 במרס, 2020 ע"י החברה.

תמורה בגין העברת פעילות ייצור המוצר לרוכשת-

פרוקאטיד והחברה התחייבו לסייע בהעברת פעילות הייצור של המערכת לרוכשת או לקבלן מטעמה, וכן לספק לרוכשת שירותים שונים (כגון העברת ידע, ניתוח תקלות, וכו'). עם השלמת העברת פעילות הייצור של המערכת בהתאם לדרישות והקריטריונים של הרוכשת (כמפורט בהסכם העברת הייצור והשירותים שנחתם בין הצדדים בד ובבד עם חתימת הסכם מכירת הנכסים והזכויות) ("העברת פעילות הייצור"), תשלם הרוכשת למוכרת סך נוסף של 10 מיליון דולר ארה"ב.

במהלך חודש אפריל 2023 הושלמה עסקה לרכישתה של CSI על ידי Abbott Laboratories. בהתאם להוראות הסכם מכירת נכסי וזכויות פרוקאטיד, שולם לחברה : (א) תשלום בסך 10 מיליון דולר ארה"ב, במזומן, על חשבון התמורה בגין העברת פעילות הייצור ל- CSI, אף קודם להתקיימות כל הקריטריונים להשלמת העברת פעילות הייצור ; (ב) סך של כ- 1.5 מיליון דולר ארה"ב אשר שוחרר מפיקדון נאמנות.

לאור האמור לעיל, החברה הכירה בדוח על הרווח הכולל לתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2023 בהכנסות אחרות בסך 12,606 אלפי ש"ח ובהכנסות מימון בסך של 4,407 אלפי ש"ח.

ו. פעילות חברת תרוליף

1. קבלת אישור ועדת האתיקה לביצוע ניסויים קליניים

א. ביום 8 ביולי 2024 קיבלה תרוליף את אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסויים קליניים באוזבקיסטן, במסגרתם תושתל המערכת של תרוליף בצנתור מלא דו-שלבי (ללא צורך בניתוח כלל), כאשר בשלב הראשון תתבצע השתלת תחנת העגינה ובשלב השני תתבצע השתלת המסתם.

ב. ביום 16 בדצמבר 2025, קיבלה תרוליף את אישור ועדת הלסינקי לביצוע ניסויים קליניים בדרום אפריקה, במסגרתם תושתל המערכת של תרוליף בצנתור דו-שלבי בלבד (ללא צורך בניתוח כלל).

באור 15 : - שעבודים, התקשרויות והתחייבות תלויה (המשך)

ו. פעילות חברת תרוליף (המשך)

2. תחילת ביצוע ניסוי קליני

ביום 5 בספטמבר 2025, ביצעה החברה לראשונה בבני אדם את השלב הראשון של ההליך במהלכו הושתלה בצנתור מערכת העגינה של המסתם הטריקוספידלי בשני חולים אשר נמצאו מתאימים לניסוי, במסגרת של טיפול חמלה, במרכז רפואי בהודו. בימים 2 ו- 3 בדצמבר 2025, בוצע השלב השני של השתלת המסתם בתחנת העגינה, בשני החולים האמורים.

החברה מבצעת את הניסויים הקליניים בהודו בשיתוף פעולה עם חברה בינלאומית הפועלת בתחום הציוד הרפואי ומפתחת, בין היתר, מסתמי לב, אשר הושתלו בחולים האמורים. בשלב הנוכחי המסתמים הביולוגיים הושתלו בעמדה הטריקוספידלית בתוך מערכת העגינה של תרוליף בצורה מלעורית (צנתור דרך דקירת מחט בלבד). החולים יהיו במעקב קפדני רציף כמוגדר בפרוטוקול המחקר.

בימים 2 ו- 5 בדצמבר 2025, בוצע בשני חולים נוספים אשר נמצאו מתאימים לניסוי, השלב הראשון של ההליך במהלכו הושתלה בצנתור מערכת העגינה של המסתם הטריקוספידלי, במסגרת של טיפול חמלה, במרכז רפואי בהודו. השלב השני של השתלת המסתם עצמו עשוי להתבצע לאחר מספר חודשים, בהתאם לפרוטוקול הניסוי.

במסגרת הניסוי בהודו יבחנו היעילות והבטיחות של המערכת בעד 10 חולים.

באור 16 :- הון, קרנות ועודפים

א. הון המניות

ההרכב :

	מספר המניות			
	רשום		מונפק ונפרע	
	31 בדצמבר		31 בדצמבר	
	2025	2024	2025	2024
מניות רגילות בנות 0.20 ש"ח	200,000,000	200,000,000	96,099,551	96,099,551

	הסכום באלפי ש"ח			
	רשום		מונפק ונפרע	
	31 בדצמבר		31 בדצמבר	
	2025	2024	2025	2024
מניות רגילות בנות 0.20 ש"ח	40,000	40,000	19,220	19,220

1. המניות מקנות לבעליהן זכות הצבעה והשתתפות באסיפות בעלי המניות זכות לקבלת רווחים וזכות להשתתף בעודפי הרכוש בעת פירוק החברה.

2. ביום 10 לנובמבר 2025, פקעו 11,069,303 כתבי אופציה, אשר הוקצו במסגרת גיוס ההון מיום 29 בספטמבר 2022. נכון למועד הפקיעה, לא מומשו כתבי האופציה האמורים למניות החברה, ובהתאם לכך הם בטלים ואינם מקנים עוד זכויות כלשהן. פקיעת כתבי האופציה לא השפיעה על סך הון החברה.

באור 16 :- הון, קרנות ועודפים (המשך)

א. הון המניות (המשך)

3. תוכנית רכישה עצמית

ביום 4 בפברואר, 2024 אישר דירקטוריון החברה תוכנית לרכישה עצמית של מניות החברה. תקופת התכנית הינה החל מחלוף יום מסחר אחד ממועד אישור הדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר, 2023 ועד 90 ימים ממועד זה, קרי עד ליום 10 ביוני 2024, כאשר הרכישה תבוצע באמצעות חבר הבורסה עמו תתקשר החברה, בכפוף ובהתאם לתנאים ומגבלות מסוימים המפורטים בתכנית הרכישה.

בית המשפט אישר את הפחתת הונה העצמי של החברה בסך שלא יעלה על 1.5 מיליון דולר (כ- 5.6 מיליון ש"ח, עפ"י שער ההמרה נכון למועד הבקשה), על דרך של רכישה עצמית של מניות החברה, הגם שרכישה כאמור אינה מקיימת את "מבחן הרווח" (כמשמעות מונח זה בסעיף 302 לחוק החברות).
במהלך התקופה שתחילתה ביום 11 במרץ, 2024 ועד ליום 16 במאי, 2024 , מועד השלמת תוכנית הרכישה העצמית, נרכשו על ידי החברה 12,394,920 מניות של החברה, בתמורה לסך של כ- 1.5 מיליוני דולר (כ- 5.5 מיליון ש"ח), המהוות כ- 100% מהיקף התכנית שאושרה. סך המניות שנרכשו במסגרת תכנית הרכישה אשר הינן מניות רדומות, מהוות כ - 11.42% מההון המונפק והנפרע של החברה. עם תום התוכנית ולאחר ביטול המניות הרדומות ע"י החברה, ההון הרשום למסחר של החברה הינו 96,099,553 מניות.
עלות רכישת מניות החברה שהוחזקו על ידי החברה הוכרו בהון במסגרת קרן מניות באוצר. המניות שנרכשו במסגרת התוכנית הפכו למניות רדומות, היינו מניות שאינן מקנות זכויות כלשהן, למחזיק בהן ואי לכך החברה פעלה לביטולן וביום 26 ביוני, 2024 נמחקו מניות אלו ממרשם מניות החברה.

ב. תכנית אופציות לעובדים ולנותני שירותים

1. ביום 20 באוגוסט, 2025 אישר דירקטוריון החברה חידוש תכנית אופציות לעובדים ונותני שירותים (להלן - התכנית), על פיה יוענקו לעובדים בכירים בחברה, ללא תמורה, כתבי אופציה, אשר כל אחד מהם ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.20 ש"ח של החברה. המניות הרגילות שתוקצינה בעקבות מימוש האופציות תהיינה זהות בכל זכויותיהן למניות הרגילות של החברה, מיד עם הקצאתן. אופציה שלא תמומש תוך 10 שנים ממועד ההקצאה - תפקע, אלא אם כן יוארך תוקפה על ידי הדירקטוריון. תוכנית אופציות זו מחליפה את תוכנית האופציות הקודמת משנת 2015.

2. להלן כתבי האופציות שהוענקו בשנים 2020-2025 ופירוט אומדני השווי ההוגן והפרמטרים אשר שימשו בחישוב ההוצאות בגין האופציות שהוענקו :

תאריך הענקה	כמות אופציות שהוענקה	ניצעים	תוספת מימוש לאופציה (ש"ח)	ערך כלכלי תאורטי (ש"ח)	מחיר מניה (ש"ח)	תנודתיות צפויה	תקופה צפויה עד המימוש (שנים)	שיעור הריבית חסרת סיכון
17/06/2020	133,765	דירקטור	0.75	0.25	0.48	62%	7.9	0.59%
15/11/2020	267,530	דירקטורים	0.75	0.39	0.65	62%	7.9	0.76%
12/12/2021	472,500	יו"ר דירקטוריון	0.75	0.35	0.64	54.7%	7.9	1.22%
02/03/2022	2,839,000	מנכ"ל	0.75	0.20	0.43	56.4%	7.9	1.65%
03/08/2022	133,765	דירקטורית יו"ר דירקטוריון	0.75	0.17	0.39	54.6%	7.9	2.45%
15/01/2024	735,500	ודירקטורים	0.75	0.16	0.39	46.99%	7.9	4.26%
11/07/2024	238,000	חשבת	0.4	0.22	0.39	46.7%	7.9	4.57%
05/06/2025	585,287	סמנכל"ית כספים (1)	0.6	0.13	0.30	48.8%	7.9	4.50%
15/07/2025	351,172	דירקטורים (2)	0.75	0.11	0.30	48.8%	7.9	4.52%

באור 16 :- הון, קרנות ועודפים (המשך)

ב. תכנית אופציות לעובדים ולנותני שירותים (המשך)

(1) תקופת ההבשלה בגין האופציות שהוענקו לסמנכל"ית הכספים תתפרש על פני 24 חודשים במנות רבעוניות (שמונה מנות שוות שיבשילו בכל רבעון), כך שבתום 24 חודשים ממועד ההענקה יבשילו כל האופציות ותהיינה ניתנות למימוש על ידי הניצעת עד תום תקופת המימוש. שווין ההוגן של האופציות שהוענקו הינו כ- 67 אלפי ש"ח.

(2) תקופת ההבשלה בגין האופציות שהוענקו לכל אחד משני דירקטורים תתפרש על פני 36 חודשים. בתום 12 החודשים הראשונים, תבשלנה באופן מיידי 25% מהאופציות, והיתרה (75%) תבשיל במנות רבעוניות שוות, כך שבתום 36 חודשים ממועד ההענקה תבשלנה כל האופציות ותהיינה ניתנות למימוש על ידי הניצע עד תום תקופת המימוש. שווין ההוגן של האופציות שהוענקו לשני הדירקטורים הינו כ- 28 אלפי ש"ח.

3. התנועה במספר האופציות למניות הינה כדלקמן :

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר					
	2025		2024		2023	
	כמות	מחיר מימוש ממוצע (ש"ח)	כמות	מחיר מימוש ממוצע (ש"ח)	כמות	מחיר מימוש ממוצע (ש"ח)
קיימות במחזור לתחילת התקופה	9,888,459	1.15	14,774,644	1.02	21,143,168	0.72
הוענקו	936,459	0,66	973,500	0.66	-	-
חולטו	(74,925)	0.75	-	-	-	-
פקעו	(3,540,527)	1.62	(5,859,658)	0.75	(6,368,524)	0.25
קיימות במחזור לתום התקופה	7,209,466	0.86	9,888,459	1.15	14,774,644	1.02
ניתנות למימוש בתום התקופה	6,256,916	0.89	9,312,459	1.18	14,369,527	1.03

סכומי ההוצאות שהוכרו בדוחות על הרווח הכולל של החברה לשנים המדווחות בגין הענקות אופציות לעובדים יועצים ודירקטורים הינם :

	אלפי ש"ח
2025	174
2024	291
2023	419

התכניות לעובדים אמורות להתנהל במסגרת כללים שנקבעו לעניין זה בסעיף 102 לפקודת מס הכנסה.

בהתאם למסלול שנבחר על ידי החברה ועל פי כללים אלה, החברה אינה זכאית לתבוע כהוצאה לצרכי מס סכומים הנזקפים לעובדים כהטבה, לרבות סכומים הנרשמים כהטבת שכר בחשבונות החברה, בגין האופציות שהעובדים קיבלו במסגרת התכנית, למעט מרכיב הטבה פירותי, אם קיים, שנקבע במועד ההקצאה. לאלו שאינם עובדי החברה, וכן לבעלי שליטה (כהגדרת מונח זה בפקודת מס הכנסה) הוענקו אופציות לפי סעיף 3(ט) של פקודת מס הכנסה.

באסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי המניות שהתקיימה ביום 15 בינואר 2024, הוחלט לאשר הקצאת 14,602 אופציות (לא רשומות) של תרוליף למנכ"ל החברה, פרופ' עוז שפירא, המכהן כיו"ר דירקטוריון תרוליף. האופציות תבשלנה בשמונה מנות רבעוניות על פני שנתיים, החל ממועד אישור דירקטוריון תרוליף את ההקצאה האמורה מיום 16 בנובמבר 2023. שווין ההוגן של האופציות שהוענקו הינו כ- 32 אלפי דולר.

באור 17 : - הוצאות מחקר ופיתוח, נטו

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2025	2024	2023
	אלפי ש"ח		
שכר ונלוות	5,142	4,168	3,818
פחת והפחתות	45	90	85
קבלני משנה וחומרי גלם	2,818	2,566	2,384
שכר דירה ואחזקה	296	270	226
רגולציה ובקרת איכות	-	1	-
נסיעות לחו"ל	117	62	14
קיזוז בהוצאות בגין מענקים	(543)	(1,371)	(1,404)
אחרות	144	116	115
	8,019	5,902	5,238

באור 18 :- הוצאות הנהלה וכלליות

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2025	2024	2023
	אלפי ש"ח		
שכר ונלוות	2,813	2,638	2,782
שירותים מקצועיים	1,411	1,641	1,590
פטנטים	32	94	41
צורכי משרד ותקשורת	138	135	97
דמי שכירות ואחזקת משרד	63	88	75
פחת	135	120	103
כיבודים ונסיעות	31	23	21
ביטוחים	108	124	141
אחרות	267	303	580
	4,998	5,166	5,430

באור 19 :- הכנסות (הוצאות) מימון, נטו

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2025	2024	2023
	אלפי ש"ח		
הוצאות מימון:			
הוצאות ריבית בגין אשראי מתאגידים בנקאיים ועמלות	9	8	17
הוצאות מימון - התחייבות בגין חכירה	53	53	63
הפסד נטו משינוי בשערי חליפין	2,497	-	-
שינויים בשווי הוגן של התחייבות תמורה מותנית	-	-	8
סך הוצאות מימון	2,559	61	88
הכנסות מימון:			
רווח נטו משינוי בשערי חליפין	-	255	458
שינויים בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים	-	-	4,391
הכנסות ריבית מפיקדונות בנקאיים לזמן קצר	1,441	2,122	1,751
אחרות	11	-	16
סך הכנסות מימון	1,452	2,377	6,616
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	(1,107)	2,316	6,528

באור 20 :- הכנסות אחרות, נטו

	באור	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
		2025	2024	2023
		אלפי ש"ח		
הכנסות אחרות:				
רווח ממימוש נכס תמורה מותנית	15ה	-	-	12,606
סך הכנסות אחרות		-	-	12,606
הוצאות אחרות:				
הפסד מירידת ערך בגין השקעה בחברה המטופלת לפי שיטת השווי המאזני	15ד	-	-	4,937
הפסד מפרעון התחייבות תמורה מותנית	15ה	-	-	160
אחרות		-	-	185
סך הוצאות אחרות		-	-	5,282
הכנסות אחרות, נטו		-	-	7,324

באור 21 :- רווח (הפסד) למניה

א. בסיסי

ההפסד הבסיסי למניה מחושב על-ידי חלוקת ההפסד המיוחס לבעלי מניות של החברה האם בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות המונפקות :

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2025	2024	2023
רווח (הפסד) המיוחס לבעלי מניות של החברה האם (באלפי ש"ח)	(14,124)	(8,752)	1,422
הממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות המונפקות ששימשו בחישוב הרווח הבסיסי והמדולל למניה	96,099,551	99,166,286	108,183,399
רווח (הפסד) בסיסי ומדולל למניה (ש"ח)	(0.15)	(0.09)	0.01

ב. מדולל

ההפסד או הרווח המדולל למניה תואם להפסד או רווח הבסיסי למניה מאחר שהשפעת הכללתן של מניות מדללות פוטנציאליות (בגין אופציות) אינה מדללת.

באור 22 :- הוצאות בגין הטבות לעובדים

	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
	2025	2024	2023
	אלפי ש"ח		
שכר ומשכורת	7,571	4,778	3,824
ביטוח לאומי	333	266	261
אופציות למניות שהוענקו לעובדים ונותני שירותים	134	278	386
הוצאות - תוכניות להפקדה מוגדרת והטבות אחרות	1,010	845	804
	9,048	6,167	5,275

באור 23 :- יתרות ועסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

א. נכון ליום 31 בדצמבר, 2025, רואה החברה בכל אחת בנפרד מבין : MILCH INVESTMENT HOLDINGS, LLC המאוגדת בארה"ב, ו- DR. DAVID MILCH אשר בבעלותם המשותפת 20.01% מהון החברה ו- FILVEST S.C.A, המאוגדת בלוקסמבורג, אשר בבעלותה 15.52% מהון החברה, וזאת לצרכי אישור עסקאות עם כל אחת מהן בנפרד ו/או עם אדם אחר, ככאלו שיש לכל אחת מהן בנפרד עניין אישי באישור עסקאות כאמור.

באור 23 :- יתרות ועסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך)

ב. יתרות עם בעלי עניין/צדדים קשורים

	31 בדצמבר	
	2025	2024
	אלפי ש"ח	
התחייבויות שוטפות:		
מוצגות במאזנים בסעיף ספקים, זכאים ויתרות זכות:		
אנשי מפתח ניהוליים	144	122
בעל עניין וצדדים קשורים אחרים	350	364
	494	486

ג. עסקאות עם בעלי עניין/צדדים קשורים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2025 :

	אנשי מפתח ניהוליים	בעל עניין וצדדים קשורים אחרים	סה"כ
	אלפי ש"ח		
הוצאות מחקר ופיתוח	737	-	737
הוצאות הנהלה וכלליות	2,530	608	3,138
	3,267	608	3,875

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2024 :

	אנשי מפתח ניהוליים	בעל עניין וצדדים קשורים אחרים	סה"כ
	אלפי ש"ח		
הוצאות מחקר ופיתוח	732	-	732
הוצאות הנהלה וכלליות	2,365	879	3,244
	3,097	879	3,976

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2023 :

	אנשי מפתח ניהוליים	בעל עניין וצדדים קשורים אחרים	סה"כ
	אלפי ש"ח		
הוצאות מחקר ופיתוח	776	-	776
הוצאות הנהלה וכלליות	2,596	901	3,497
	3,372	901	4,273

באור 23 :- יתרות ועסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך)

ד. תגמול והטבות לבעלי עניין ואנשי מפתח ניהוליים

אנשי המפתח הניהוליים של החברה כוללים את חברי הדירקטוריון, חברי ההנהלה הבכירה.

	לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2025				
	בעלי עניין המועסקים בקבוצה (1)	דירקטורים המועסקים בקבוצה (2)	דירקטורים שאינם מועסקים בקבוצה	אנשי מפתח ניהוליים אחרים	סה"כ
	אלפי ש"ח				
הטבות לזמן קצר	1,306	270	311	1,764	3,651
הטבות לאחר העסקה	72		-	61	133
תשלומים מבוססי מניות	4	11	16	60	91
סה"כ	1,382	281	327	1,885	3,875
מספר האנשים	1	1	6	3	11

	לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2024				
	בעלי עניין המועסקים בקבוצה (1)	דירקטורי ם המועסקים בקבוצה (2)	דירקטורים שאינם מועסקים בקבוצה	אנשי מפתח ניהוליים אחרים (3)	סה"כ
	אלפי ש"ח				
הטבות לזמן קצר	1,071	360	425	1,766	3,622
הטבות לאחר העסקה	67		-	55	122
הטבות אחרות לזמן ארוך	-		-	2	2
תשלומים מבוססי מניות	114	42	51	23	230
סה"כ	1,252	402	476	1,846	3,976
מספר האנשים	1	1	4	3	9

	לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2023				
	בעלי עניין המועסקים בקבוצה (1)	דירקטורים המועסקים בקבוצה (2)	דירקטורים שאינם מועסקים בקבוצה	אנשי מפתח ניהוליים אחרים (3)	סה"כ
	אלפי ש"ח				
הטבות לזמן קצר	1,136	360	518	1,778	3,792
הטבות לאחר העסקה	66		-	60	126
הטבות אחרות לזמן ארוך	-		-	3	3
תשלומים מבוססי מניות	306	19	4	23	352
סה"כ	1,508	379	522	1,864	4,273
מספר האנשים	1	1	4	3	9

1. לפרטים נוספים ראו באור 24א להלן.

באור 23 :- יתרות ועסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך)

ד. תגמול והטבות לבעלי עניין ואנשי מפתח ניהוליים (המשך)

2. ביום 12 בדצמבר 2021, אישרה האסיפה הכללית את תנאי כהונתו והעסקתו של ד"ר מילץ' כיו"ר דירקטוריון. בגין כהונתו, היה זכאי ד"ר מילץ' לשכר חודשי קבוע בסך של כ-30 אלפי ש"ח ברוטו.
ביום 5 ביוני 2025, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה את עדכון שכרו של ד"ר מילץ' לסך של 15 אלפי ש"ח ברוטו חודשי.

3. ביום 13 ביולי, 2024 סיים ארז קינן את העסקתו בחברה בתפקיד סמנכ"ל כספים. ביום 11 ביולי, 2024 אישר דירקטוריון החברה, לאחר קבלת המלצת ועדת התגמול של החברה את מינויה של יפעת גבאי לתפקיד סמנכל"ית הכספים של החברה החל מיום 2 בספטמבר, 2024.

4. ביום 30 במרץ, 2026 אישר דירקטוריון החברה בונוס למנכ"ל החברה בסך של 7 אלפי ש"ח ולסמנכל"ית הכספים בסך של 4.5 אלפי ש"ח עבור שנת 2025.

ה. במהלך שנת 2023 ניתנו ע"י החברה שירותי כספים ואדמיניסטרציה בסך של כ-129 אלפי ש"ח לאלווטיקס.

באור 24 :- אירועים לאחר תום תקופת הדיווח

א. מימון שכר לימוד לפרופ' עוז שפירא, מנכ"ל החברה

ביום 13 בינואר 2026, אישרה האסיפה הכללית של החברה את מימון שכר הלימוד של פרופ' שפירא לתואר שני, בסך של 108 אלפי ש"ח ואת גילום שוויו. במהלך הלימודים ימשיך פרופ' שפירא לכהן כמנכ"ל החברה וכיו"ר חברת הבת. פרופ' שפירא מחויב להמשיך לעבוד תקופה מוסכמת מראש של שנה לאחר השלמת לימודיו, שאם לא כן, מתחייב להחזיר לחברה את שכר הלימוד ששולם או חלקו. במהלך שנת 2025 הכירה החברה בחלק יחסי מהוצאות השכר בגובה של 54 אלפי ש"ח בגין שווי ההטבה לשנה זו.

ב. מענק מהרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית

ביום 15 בינואר, 2026 קיבלה החברה מהרשות לחדשנות תשלום על חשבון המענק בסך של 486 אלפי ש"ח. לפרטים נוספים ראה באור 15ג לעיל.

ג. גיוס הון בדרך של הצעה פרטית

ביום 26 בינואר, 2026 אישר דירקטוריון החברה גיוס הון בהיקף של כ- 500 אלפי דולר בדרך של הצעה פרטית לשני ניצעים. לניצעים יוקצה שך כולל של 3,921,250 מניות של החברה ללא ערך נקוב. המניות המוצעות יהוו לאחר הקצאתן כ- 3.92% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה וזכויות ההצבעה בה, וכ- 3.66% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה וזכויות ההצבעה בה (בדילול מלא).

ביום 1 בפברואר, 2026 התקבל סך של 375 אלפי דולר כתמורה בעבור הקצאת המניות וביום 4 בפברואר, 2026 התקבלה יתרת התמורה בסך של 125 אלפי דולר.

- - - - - - - - - - - - - - - - - -

אולמד סולושנס בע"מ

פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד

תקנה 25א: פרטי החברה

שם החברה	-	אולמד סולושנס בע"מ
מספר חברה	-	513488833
תאריך הדוחות הכספיים של החברה	-	31 בדצמבר 2025
תאריך פרסום הדוח	-	30 במרץ 2026
כתובת דואר אלקטרוני	-	info@almd-solutions.com
אתר אינטרנט	-	https://www.almd-solutions.com
מען רשום בישראל	-	רח' האילן 12, אור עקיבא, 3063908
מספר טלפון	-	074-7650353

<u>תקנה 9ד': דיווח מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון</u>

דיווח מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון, מצורף בדרך של הפנייה לדיווח אלקטרוני (טופס ת-126), המוגש בסמוך לאחר פרסום דוח זה.

<u>תקנה 10א': תמצית דוחות על ההפסד הכולל חציוניים לשנת 2025 (אלפי ש"ח):</u>

	לשנה שנסתיימה ביום	לשישה חודשים שהסתיימו ביום	
	31 בדצמבר 2025	30 ביוני 2025	31 בדצמבר 2025
הוצאות מחקר ופיתוח, נטו	8,019	3,714	4,305
הוצאות הנהלה וכלליות	4,998	2,532	2,466
הפסד מפעולות	**13,017**	**6,246**	**6,771**
הוצאות מימון, נטו	**1,107**	**754**	**353**
סך הפסד כולל לתקופה	**14,124**	**7,000**	**7,124**

<u>תקנה 10ג': שימוש בתמורת ניירות ערך</u>

החברה פרסמה תשקיף מדף נושא תאריך 9 ביולי 2025 (2025-01-050270). במהלך תקופת הדוח לא גייסה החברה כספים מהציבור על פי תשקיף המדף.

תקנה 11: רשימת השקעות בחברות-בנות ובחברות קשורות מהותיות

שם חברה	כמות וסוג ני"ע	ערך בדוח הכספי הנפרד של התאגיד ליום 31.12.2025 (באלפי ש"ח)	שער המניות/ ני"ע המירים למסחר ביום 31.12.2025	שיעור המניות וני"ע המירים המוחזקים בידי התאגיד מתוך סך ני"ע המונפקים מסוג זה	שיעור החזקה בהון, בהצבעה ובסמכות למנות דירקטורים	יתרת חו"ז בדוח הכספי ליום 31.12.2025 (באלפי ש"ח)
איי.בי.איי ישראל ביומדיקל אינוביישנס בע"מ	85,201,129 מניות רגילות	2,235 שלילי	---	100%	100%	2,243
פרוקאטיד מדיקל בע"מ	35,192,717 מניות רגילות	450 שלילי	---	100%	100%	556
תרוליף מדיקל בע"מ	1,000,000 מניות רגילות, 400,826 אופציות למניות רגילות	12,434 שלילי	---	68.48%	100%	9,826

תקנה 12: שינויים בהשקעות בחברות בת ובחברות כלולות

בשנת 2025 לא בוצעו השקעות בחברות הבנות.

תקנה 13: הפסד כולל חברות בנות

להלן פירוט ההפסד הכולל של כל חברה בת של החברה, בשנת הדיווח האחרונה שנסתיימה בתאריך הדוח על המצב הכספי של החברה או לפניו כשהוא מותאם לתאריך הדוח על המצב הכספי של החברה, וכן פירוט הכנסות מהן (באלפי ש"ח):

שם החברה	הפסד כולל לשנת 2025	דיבידנד שנתקבל עד ליום 31.12.2025(*)	דיבידנד שנתקבל לאחר יום 31.12.2025(*)	דמי ניהול שנתקבלו עד ליום 31.12.2025(*)	דמי ניהול שנתקבלו לאחר יום 31.12.2025(*)	ריבית נומינלית(*)
	(266)	---	---	---	---	101
פרוקאטיד מדיקל בע"מ	(303)	---	---	---	---	14
תרוליף מדיקל בע"מ	(9,917)	---	---	---	---	183

(*) דיבידנד, ריבית ו/או דמי ניהול שקיבלה החברה או שהיא זכאית לקבל מכל חברה-בת או חברה קשורה שלה.

תקנה 20: מסחר בבורסה - ניירות ערך שנרשמו למסחר

במהלך תקופת הדוח לא נרשמו למסחר ניירות ערך שהנפיקה החברה, למעט למפורט להלן:
585,287 אופציות לא סחירות שהוקצו לעובדת החברה, בהתאם לדיווח שפרסמה החברה ביום 8 ביוני 2025 (מספר אסמכתא: 2025-01-040722); 351,172 אופציות לא סחירות שהוקצו לשני

דירקטורים בחברה, בהתאם לדיווחים שפרסמה החברה בימים 8 ביוני 2025 (מספר אסמכתא: 2025-01-040721) וב- 15 ביולי 2025 (מספר אסמכתא: 2025-01-052214).
כמו כן, לאחר מועד הדוח הכספי, הנפיקה החברה סך כולל של 3,921,250 מניות רגילות של החברה בנות 0.2 ש"ח ערך נקוב, באמצעות הקצאה פרטית לשני ניצעים (ראו דיווח מיום 5 בפברואר 2026 (2026-01-012707)).

תקנה 21: תגמולים לבעלי עניין ולנושאי משרה בכירה

להלן בטבלה, פרוט כל התגמולים שניתנו בשנת 2025 (לרבות התחייבויותיה של החברה למתן תגמול בגין שנת 2025) כפי שהוכרו בדוחותיה הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2025, לכל אחד מארבעת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה בחברה או בתאגיד בשליטתה ולכל בעל עניין אחר בחברה שלא נמנה לעיל (באלפי ש"ח, במונחי עלות לחברה):

* מובהר בזאת, כי הנתונים המובאים בטבלה להלן הינם בהתאם לדוחות הכספיים.

שנת 2025

נושאי משרה בכירה (לפרטים בדבר ההתקשרויות עם נושאי המשרה הבכירה להלן, ראה סעיפים א-ו להלן)

פרטי מקבלי התגמולים				תגמולים בעבור שירותים(א)								תגמולים אחרים			
שם	תפקיד	שעור החזקה בהון החברה ובזכויות הצבעה בפועל למועד הדוח	היקף משרה	שכר	תשלום מבוסס מניות(ב)	מענק	דמי ניהול	דמי ייעוץ	עמלה	אחר	ריבית	דמי שכירות	אחר	סה"כ
פרופ' עוז שפירא	מנכ"ל ויו"ר דירקטוריון תרוליף	-[1]	100%	1,259	4	7	-	-	-	-	-	-	54(ג)	1,324
יפעת גבאי	סמנכל"ית כספים	-[2]	100%	652	40	4.5	-	-	-	-	-	-	-	696.5
בנימין ספנסר	מנכ"ל תרוליף	0.03%	100%	732	-	5	-	-	-	-	-	-	-	737
מור סלומון ליס	חשבת הקבוצה	-[3]	100%	407	20	2.5	-	-	-	-	-	-	-	429.5

(א) סכומי התגמולים מוצגים במונחי עלות לחברה והינם על בסיס שנתי (אלא אם צוין אחרת).

(ב) סכום תשלום מבוסס מניות מורכב ממרכיב הטבה בהענקת אופציות של חברות הקבוצה.

(ג) שכר לימוד וגילום שוויו.

בעלי עניין

פרטי מקבלי התגמולים				תגמולים בעבור שירותים(א)								תגמולים אחרים			
שם	תפקיד	שעור החזקה בהון החברה ובזכויות הצבעה בפועל למועד הדוח	היקף משרה	שכר	תשלום מבוסס מניות(ב)	מענק	דמי ניהול	דמי ייעוץ	עמלה	אחר	ריבית	דמי שכירות	אחר	סה"כ
דירקטורים מכהנים	דירקטורים מכהנים	-ראו תקנה 24 להלן	-	223	17	-	-	-	-	-	-	-	-	240
ד"ר דיוויד מילץ'	יו"ר דירקטוריון פעיל	0.58%[4]	-	270	10	-	-	-	-	-	-	-	-	280

[1] מחזיק ב- 2.80% מהון החברה בדילול מלא. כמו כן, מחזיק באופציות בתרוליף.

[2] מחזיקה ב- 0.57% מהון החברה בדילול מלא.

[3] מחזיקה ב- 0.23% מהון החברה בדילול מלא.

[4] מחזיק במניות ואופציות נוספות של החברה גם באמצעות Milch Investment Holdings, LLC, חברה שהינו בעל השליטה בה. לפרטים ראו תקנה 24 להלן.

להלן פרטים נוספים בקשר עם התגמולים שחלו בשנת הדיווח בקשר לנושאי המשרה הבכירה ולבעלי העניין, כאמור בטבלאות לעיל:

(א) **פרופ' עוז שפירא** - פרופ' שפירא מועסק בתפקיד מנכ"ל החברה החל מיום 1 במרס 2022. על פי הסכם העסקתו, ובהתאם לאישור האסיפה הכללית של החברה מיום 2 במרס 2022[5], שכרו החודשי כמנכ"ל החברה הינו 66.5 אלפי ש"ח ברוטו. ביום 7 בנובמבר 2024, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, בהתאם למדיניות התגמול של החברה, העלאה בשתי פעימות של 5% (כל אחת) בשכרו של פרופ' שפירא, החל מיום 1 באוקטובר 2024 ומיום 1 באפריל 2025. נכון למועד הדוח עומד שכרו על כ- 73 אלפי ש"ח. רכיב השכר בטבלה לעיל כולל את הרכיבים הבאים: משכורת הבסיס, הפרשות סוציאליות ונלוות כמקובל (ימי חופשה, ימי מחלה, ביטוח מנהלים, קרן השתלמות וכיוצא בזה) והטבות (רכב וטלפון נייד). ביום 13 בינואר 2026, אישרה האסיפה הכללית של החברה את מימון שכר הלימוד של פרופ' שפירא לתואר שני, בסך של 108 אלפי ש"ח ואת גילום שוויו. במהלך הלימודים ימשיך פרופ' שפירא לכהן כמנכ"ל החברה וכיו"ר חברת הבת. פרופ' שפירא מחויב להמשיך לעבוד תקופה מוסכמת מראש של שנה לאחר השלמת לימודיו, שאם לא כן, מתחייב להחזיר לחברה את שכר הלימוד ששולם או חלקו. כמו כן, מחזיק פרופ' שפירא ב- 50,000 כתבי אופציה (שאינם רשומים למסחר) של החברה וכן ב- 2,839,000 כתבי אופציה (שאינם רשומים למסחר) של החברה, אשר הוקצו בהתאם לאישור האסיפה הכללית מיום 2 במרס 2022 כאמור. ביום 15 בינואר 2024, אישרה האסיפה הכללית של החברה, הקצאת 14,602 אופציות (לא רשומות למסחר) של תרוליף לפרופ' שפירא. סיום העסקה על ידי מי מהצדדים יהיה בהודעה מוקדמת בת 120 ימים.

ביום 30 במרץ 2026, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, מענק בסך 7 אלפי ש"ח לפרופ' שפירא בגין שנת 2025.

(ב) **יפעת גבאי** - גב' גבאי מועסקת בתפקיד סמנכ"לית כספים ומחשוב של הקבוצה החל מיום 2 בספטמבר 2024. על פי הסכם העסקתה, שכרה החודשי בשנת הדיווח היה 38 אלפי ש"ח ברוטו, כאשר החל מחודש ספטמבר 2025 היא זכאית לשכר חודשי בסך 40 אלפי ש"ח ברוטו. רכיב השכר בטבלה לעיל כולל את הרכיבים הבאים: משכורת הבסיס, הפרשות סוציאליות ונלוות כמקובל (ימי חופשה, ימי מחלה, ביטוח מנהלים, קרן השתלמות וכיוצא בזה) והטבות (רכב וטלפון נייד). סיום העסקה על ידי מי מהצדדים יהיה בהודעה מוקדמת בת 60 ימים. ביום 5 ביוני 2025, אישר דירקטוריון החברה, הקצאת 585,287 אופציות (לא רשומות למסחר) של החברה לגב' גבאי.

ביום 30 במרץ 2026, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, מענק בסך 4.5 אלפי ש"ח לגב' גבאי בגין שנת 2025.

(ג) **בנימין ספנסר** - מר ספנסר מועסק כמנכ"ל תרוליף החל מיום 23 בדצמבר 2019. על פי הסכם ההתקשרות מולו, שכרו החודשי בשנת הדיווח היה 61 אלפי ש"ח, המחויב באמצעות חשבונית מטעם חברה בבעלותו ומגלם שכר בסיס בגובה כ- 49 אלפי ש"ח ובתוספת הפרשות

[5] לפרטים ראו דוח זימון אסיפה מיום 26 בינואר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-011908).

סוציאליות. סיום העסקה על ידי מי מהצדדים יהיה בהודעה מוקדמת בת 60 ימים.
ביום 30 במרץ 2026, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, מענק בסך 5 אלפי ש"ח למר ספנסר בגין שנת 2025.

(ד) **מור סלומון ליס** - גב' ליס מועסקת כחשבת הקבוצה החל מיום 17 באוקטובר 2021. על פי הסכם העסקתה, שכרה החודשי בשנת הדיווח היה 22 אלפי ש"ח ברוטו. רכיב השכר בטבלה לעיל כולל את הרכיבים הבאים: משכורת הבסיס, הפרשות סוציאליות ונלוות כמקובל (ימי חופשה, ימי מחלה, ביטוח מנהלים, קרן השתלמות וכיוצא בזה) והטבות (רכב וטלפון נייד). סיום העסקה על ידי מי מהצדדים יהיה בהודעה מוקדמת בת 30 ימים. ביום 11 ביולי 2024, אישר דירקטוריון החברה, הקצאת 238,000 אופציות (לא רשומות למסחר) של החברה לגב' ליס.
ביום 30 במרץ 2026, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, בהתאמה, מענק בסך 2.5 אלפי ש"ח לגב' ליס בגין שנת 2025.

(ה) **דירקטורים**:

1. <u>יו"ר דירקטוריון</u> - ביום 12 בדצמבר 2021[6], אישרה האסיפה הכללית את תנאי כהונתו והעסקתו של ד"ר מילץ' כיו"ר דירקטוריון. בגין כהונתו, היה זכאי ד"ר מילץ' לשכר חודשי קבוע בסך של כ-30 אלפי ש"ח ברוטו. בנוסף, אישרה האסיפה הכללית האמורה הקצאה של 472,500 כתבי אופציה, שאינם רשומים למסחר.
ביום 15 בינואר 2024, אישרה האסיפה הכללית של החברה, הקצאת 335,900 אופציות (לא רשומות למסחר) של החברה לד"ר מילץ'.
ביום 5 ביוני 2025, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה את עדכון שכרו של ד"ר מילץ' לסך של 15 אלפי ש"ח ברוטו חודשי.

2. <u>דירקטורים מכהנים (לרבות דירקטורים חיצוניים, ולמעט יו"ר דירקטוריון)</u> - בהתאם למדיניות התגמול של החברה, הדירקטורים בחברה היו זכאים לגמול שנתי וגמול השתתפות זהה, בהתאם ל"סכום המרבי" הקבוע לדירקטור חיצוני מומחה, כמופיע בתוספת הרביעית לתקנות החברות (כללים בדבר גמול דח"צים והוצאות לדירקטור חיצוני), תש"ס-2000 ("**תקנות הגמול**"), והכל בהתאם לדרגתה של החברה, כפי שתהיה מעת לעת. ביום 5 ביוני 2025, אישרו ועדת התגמול ודירקטוריון החברה את עדכון שכר הדירקטורים (לרבות דירקטורים חיצוניים, ולמעט יו"ר דירקטוריון), בהתאם למדיניות התגמול החדשה של החברה, כך שהם יהיו זכאים לגמול שנתי וגמול השתתפות בהתאם לסכום המרבי לפי תקנות 4 ו-5 לתקנות הגמול (ולא כדירקטור חיצוני מומחה כפי שהיה בעבר), והכל בהתאם לדרגתה של החברה, כפי שתהייה מעת לעת.
ביום 14 ביולי 2025, אישרה האסיפה הכללית של החברה, הקצאת 175,586 אופציות (לא רשומות למסחר) של החברה לכל אחד מבין מר דן גלאי ומר עופר צמחי.[7]
הדירקטורים המכהנים זכאים להחזר הוצאות על פי תקנות הגמול, כתב התחייבות לשיפוי, כתב פטור וכן לכיסוי ביטוחי כנהוג וכמקובל בחברה.

[6] לפרטים ראו דוח זימון אסיפה מיום 7 בנובמבר 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-163593).
[7] לפרטים ראו דוח זימון אסיפה מיום 8 ביוני 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-040721).

תקנה 21א': השליטה בתאגיד

נכון למועד דוח זה, אין החברה רואה במי מבעלי מניותיה כבעל שליטה בחברה.

תקנה 22: עסקאות עם בעלי שליטה

כאמור בתקנה 21א' לעיל, נכון למועד דוח זה, אין החברה רואה במי מבעלי מניותיה כבעל שליטה בחברה.

תקנה 24: החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה

לפירוט ניירות הערך שבעלי עניין בחברה ונושאי משרה בכירה בה מחזיקים בתאריך הדוח התקופתי ראו דוח מיידי של החברה מיום 7 בינואר 2026 (מס' אסמכתא: 2026-01-002712).

תקנה 24א': הון רשום, הון מונפק, וניירות ערך המירים

לפרטים אודות הון המניות הרשום, ההון המונפק והנפרע וניירות הערך ההמירים של החברה, ראו באור 16 לדוחות הכספיים.

תקנה 24ב': מרשם בעלי המניות

להלן, למיטב ידיעת החברה ומנהליה, מרשם בעלי המניות של החברה במועד הדוח:

שם בעל המניה	מספר זהות/ מספר תאגיד	מען	סוג מניות	כמות מניות
איציק ויטונסקי	4744751	התבור 27, תל אביב	רגילות	4,158
וינסנט צנקיז	37103410	Consensus Business Group; 35 Park Lane, Mayfair; London, W1K 1RB	רגילות	4,797
מזרחי טפחות חברה לרישומים בע"מ	510422249	אבא הלל סילבר 13 (קומה 9) - לוד	רגילות	100,011,848
סה"כ מניות רגילות				**100,020,803**

תקנה 25א': מען רשום

<u>המען הרשום של התאגיד</u>: האילן 12, אור עקיבא

<u>כתובת הדואר האלקטרוני</u>: info@almd-solutions.com

<u>טלפון ופקסימיליה</u>: 074-7650353 ; 074-4650354

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

להלן פרטים אודות חברי הדירקטוריון של החברה נכון למועד פרסום הדוח, לפי מיטב ידיעת החברה והדירקטורים שלה:

שם הדירקטור:	ד"ר דיוויד מילץ', יו"ר דירקטוריון	עופר צמחי, דח"צ	ד"ר יהודית זילברשטיין, דח"צית	יהודית גל, דירקטורית	ד"ר דן גלאי, דירקטור
מספר ת"ז/מספר דרכון:	465922917	55980031	057512014	050757178	007537665
תאריך לידה:	8/10/1954	15/9/1959	14/9/1962	2/8/1951	27/9/1945
מענו להמצאת כתבי בית-דין:	רחוב 114 East 13th, ניו יורק, ניו יורק	השופטים 5, הרצליה	נורית 72, שהם	הסיגלית 5, אורנית	אבא אבן 2, ירושלים
נתינות:	אמריקאית	ישראלית	ישראלית	ישראלית	ישראלית
חברות בוועדה או ועדות של הדירקטוריון:	לא	ועדת ביקורת (יו"ר), ועדת תגמול	ועדת ביקורת, ועדת תגמול (יו"ר)	לא	ועדת ביקורת, ועדת תגמול
משמש כדירקטור חיצוני?	לא	כן	כן	לא	לא
כהונה כדירקטור בלתי תלוי:	לא	כן	כן	לא	לא
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית:	לא	מומחיות חשבונאית ופיננסית	כשירות מקצועית	כשירות מקצועית	מומחיות חשבונאית ופיננסית
עובד התאגיד, חברה בת או חברה קשורה של התאגיד או של בעל עניין בו:	כן	לא	לא	לא	לא
התאריך בו החלה כהונתו כדירקטור:	8/9/2011	1/8/2025	3/8/2022	15/11/2020	1/6/2025
השכלה:	בוגר מדעים מאוניברסיטת סטנפורד, ארה"ב. דוקטור לרפואה מאוניברסיטת הארוורד, ארה"ב.	בוגר כלכלה חקלאית, האוניברסיטה העברית ירושלים	בוגרת תואר ראשון בכימיה ביו-פיזיקלית מאוניברסיטת בן גוריון, מוסמכת בפיזיקה כימית ממכון ויצמן, דוקטור למדעי החיים ממכון ויצמן.	building Leadership Capabilities program, Glasgow Caledonian University. School of Business Administration, Tel Aviv University. Mergers and Acquisitions, Management Center Europe – Brussels	בוגר כלכלה וסטטיסטיקה, אוניברסיטת תל אביב מוסמך מנהל עסקים, האוניברסיטה העברית ירושלים דוקטור למנהל עסקים, אוניברסיטת שיקגו
עיסוק ב-5 שנים האחרונות:	משקיע פרטי ויועץ בחברות הזנק בתחום הטכנולוגיה ומדעי החיים. דירקטור – תרוליף מדיקל בע"מ, אלוטיקס מדיקל בע"מ, אלפה-טאו בע"מ, איביאי ישראל ביומדיקל	שותף מנהל בדובר גרופ; דירקטור – אבן קיסר, רדהיל ביופארמה, מוצרי מעברות וקנאמור ביוטקס	מנכ"לית אלון מדטק ונצ'רס בע"מ. מרכז החדשנות לדזרטק ואקלים. דירקטורית- חברות הפורטפוליו של אלון מדטק ונצ'רס בע"מ (צ'רי אימג'ינג,	מנכ"לית מדטרוניק ישראל VP אסטרטגיה ופיתוח עסקי - HM Medical Solution חברה בועדת השקעות - אלון מדטק ונצ'רס בע"מ מנטורית בתוכנית MBA סטארטאפ בטכניון; מייסדת	פרופסור למנהל עסקים באוניברסיטה העברית בירושלים

שם הדירקטור:	ד"ר דיוויד מילץ', יו"ר דירקטוריון	עופר צמחי, דח"צ	ד"ר יהודית זילברשטיין, דח"צית	יהודית גל, דירקטורית	ד"ר דן גלאי, דירקטור
	אינובייושנס בע"מ, פרוקאטיד מדיקל בע"מ. Healthcare Capital Corp.		פילטרלקס מדיקל , טריסול מדיקל, הליום מדיקל, נוירואינדקס מדיקל, גרדקר מדיקל, סרנו מדיקל, קרדיאק סאקסס, הלורה מדיקל, סופווייב, ברריינמארק, סנספוקאר)	שותפה עמותה לקידום בריאות נשים Medonna	
פירוט תאגידים אחרים שבהם משמש כדירקטור:	תרוליף מדיקל בע"מ, איביאי ישראל ביומדיקל אינובייושנס בע"מ, פרוקאטיד מדיקל בע"מ,אלפה-טאו בע"מ, HDH Medical Ltd, Bermal Industries (Milch Family business	רדהיל ביופארמה, מוצרי מעברות, קנאמור ביוטקס, נובולוג	-	להב אוניברסיטת ת"א; Identi HealthCare Ltd	תרוליף מדיקל בע"מ, אופציות טכנולוגיות בע"מ, בנק אש ישראל בע"מ, אלווטיקס מדיקל, פאוורג'ן תחנות כוח, גת אנרגיה
בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד:	לא	לא	לא	לא	לא

תקנה 26א': נושאי משרה בכירה

להלן פרטים על נושאי משרה בכירה בחברה נכון למועד הדוח התקופתי:

	פרופ' עוז שפירא	דניאל שפירא (רו"ח)	יפעת גבאי (רו"ח)	בנימין ספנסר	מור סלומון ליס (רו"ח)
מספר ת"ז:	053560660	052755998	040547630	012015681	038104923
תאריך לידה:	11/11/1955	21/07/1954	05/09/1980	07/12/1960	11/03/1986
התאריך בו החלה כהונתו כנושא משרה בחברה:	1/3/2022	27/07/2007	2/09/2024	23/12/2019	17/10/2021
התפקיד שממלא בחברה, בחברה בת שלה או בבעל עניין בה:	**מנכ"ל החברה, יו"ר דירקטוריון תרוליף מדיקל**	**המבקר הפנימי**	**סמנכ"לית הכספים והמחשוב של הקבוצה**	**מנכ"ל ודירקטור - תרוליף מדיקל**	**חשבת הקבוצה**
בן משפחה של נושא משרה בכירה או של בעל עניין בחברה:	לא	לא	לא	לא	לא
השכלה:	פרופסור כירורגיה לב וחזה מהפקולטה לרפואה של האוניברסיטה העברית, דוקטור לרפואה מהאוניברסיטה העברית	בוגר כלכלה וחשבונאות- אוניברסיטת בר אילן רו"ח מוסמך	תואר ראשון כלכלה וחשבונאות– מרכז אקדמי רופין; תואר שני מנהל עסקים מאוניברסיטת תל אביב.	בוגר הנדסת מכונות, הטכניון בחיפה. תואר שני במנהל עסקים, אוניברסיטת סבינבורן, אוסטרליה (שלוחה).	בוגרת מנע"ס וחשבונאות – המסלול האקדמי המכללה למנהל

	פרופ׳ עוז שפירא	דניאל שפירא (רו״ח)	יפעת גבאי (רו״ח)	בנימין ספנסר	מור סלומון ליס (רו״ח)
			בעלת רישיון ראיית חשבון		
עיסוק ב-5 שנים האחרונות:	רופא-חוקר בתחום ניתוחי לב-חזה, בית החולים הדסה עין כרם, , יו״ר דירקטוריון תרוליף מדיקל בע״מ ואלווטיקס בע״מ	מבקר פנימי בחברות ישראליות הנסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב, בנאסד״ק ובאירופה	חשבת בארן מחקר ופיתוח בע״מ; חשבת בחד אסף תעשיות בע״מ	סמנכ״ל טכנולוגיות פרוקאטיד מדיקל בע״מ.	ראש תחום דיווח כספי – הוט מערכות תקשורת

<u>תקנה 26ב': מורשה החתימה של התאגיד</u>

לחברה אין מורשה חתימה עצמאי, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968 ובהנחיות רשות ניירות ערך.

<u>תקנה 27: רואה החשבון של התאגיד</u>

משרד רואי חשבון: (Ernst and Young) קוסט פורר גבאי את קסירר.
מען משרדו הרשום: דרך מנחם בגין 144א, תל אביב יפו.

<u>תקנה 28: שינוי בתקנון ההתאגדות</u>

בתקופת הדוח לא חלו שינויים בתקנון ההתאגדות של החברה.

<u>תקנה 29: המלצות והחלטות הדירקטורים</u>

<u>המלצות הדירקטורים בפני האסיפה הכללית והחלטות הדירקטוריון שאינן טעונות אישור אסיפה (תקנה 29(א))</u>

אין.

<u>החלטות שנתקבלו באסיפות כלליות שלא בהתאם להמלצות הדירקטורים (תקנה 29(ב))</u>

אין.

<u>החלטות אסיפה כללית מיוחדת (תקנה 29(ג))</u>

באסיפה כללית מיוחדת שהתקיימה ביום 14 ביולי 2025[8], הוחלט לאשר את הנושאים הבאים: (1) מינויה מחדש של ד"ר יהודית זילברשטיין כדירקטורית חיצונית בחברה לתקופת כהונה שניה ואישור תנאי כהונתה; (2) מינוי מר עופר צמחי כדירקטור חיצוני בדירקטוריון החברה לתקופת כהונה ראשונה ואישור תנאי כהונתו, לרבות הקצאת 175,586 אופציות (לא רשומות); (3) הקצאת 175,586 אופציות (לא רשומות) למר דן גלאי, דירקטור בחברה; (4) אישור הארכת תוקף מדיניות התגמול של החברה לשלוש שנים.

באסיפה כללית שנתית ומיוחדת שהתקיימה ביום 13 בינואר 2026[9], הוחלט לאשר את הנושאים הבאים: (1) מינוי מחדש של משרד רואה החשבון קוסט פורר גבאי את קסירר כרואה חשבון מבקר והסמכת הדירקטוריון לקבוע את שכרו; (2) מינוי הדירקטורים המכהנים בחברה לתקופת כהונה נוספת; (3) אישור מימון שכר לימוד לפרופ' עוז שפירא, מנכ"ל החברה.

<u>תקנה 29א: החלטות החברה</u>

<u>פטור, שיפוי או התחייבות לשיפוי, לנושא משרה כהגדרתו בחוק החברות, שבתוקף בתאריך הדוח (תקנה 29א(4))</u>

- כל הדירקטורים ונושאי המשרה הבכירה המכהנים בחברה זכאים לכתב פטור ושיפוי בנוסח כפי שאושר על ידי האסיפה הכללית ביום 13 ביוני 2018[10].
- התקשרות בפוליסת ביטוח אחריות נושאי משרה נעשית בכל שנה וזאת בתנאי המסגרת אשר

[8] לפרטים ראו דוח זימון אסיפה מיום 8 ביוני 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-040721).
[9] לפרטים ראו דוח זימון אסיפה מיום 8 בדצמבר 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-097641).
[10] לפרטים ראו דוח זימון אסיפה מיום 6 במאי 2018 (מס' אסמכתא: 2018-01-044737).

נקבעו במדיניות התגמול של החברה כפי שאושרה על ידי האסיפה הכללית ביום 14 ביולי 2025[11]: החברה תהא רשאית במהלך התקופה לרכוש פוליסה בגבול אחריות של עד סכום מצטבר של 15 מיליון דולר למקרה ולכל תקופת ביטוח. עלות הפרמיה בגין הפוליסה וגובה ההשתתפות העצמית יהיו בהתאם לתנאי השוק במועד עריכת הפוליסה והעלות לא תהיה מהותית לחברה. נכון למועד הדוח, לחברה ביטוח אחריות מקצועית של דירקטורים ונושאי משרה הכולל את החברה ואת חברות הבנות שלה. הביטוח הינו במגבלת אחריות של עד 10 מיליון דולר למקרה ולתקופת הביטוח. תוקף הפוליסה עד יום 31 בדצמבר 2026.

בכבוד רב,

אולמד סולושנס בע"מ

תאריך: 30 במרץ, 2026

שמות החותמים:	תפקידים:	
ד"ר דיוויד מילץ'	יו"ר דירקטוריון	_____
פרופ' עוז שפירא	מנכ"ל	_____
יפעת גבאי	סמנכ"לית כספים	_____

[11] לפרטים ראו דוח זימון אסיפה מיום 8 ביוני 2025 (מס' אסמכתא: 2025-01-040721).

פרק ה' - הצהרות הנהלה על הדיווח הכספי ועל הגילוי

הצהרת מנהל כללי לפי תקנה 9ב(ד)(1):

הצהרת מנהלים

הצהרת מנהל כללי

אני, פרופ' עוז שפירא, מצהיר כי:

(1) בחנתי את הדוח התקופתי של אולמד סולושנס בע"מ (להלן - **החברה**) לשנת 2025 (להלן - **הדוחות**).

(2) לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;

(3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של החברה לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;

(4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון החברה, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי ועל הגילוי.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

30 במרץ, 2026 _____

תאריך פרופ' עוז שפירא, מנכ"ל החברה

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים לפי תקנה 9ב(ד)(2):

הצהרת מנהלים

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

אני, יפעת גבאי, מצהירה כי:

(1) בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של אולמד סולושנס בע"מ (להלן - **החברה**) לשנת 2025 (להלן - **הדוחות**);

(2) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;

(3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של החברה לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;

(4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון החברה, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי ועל הגילוי.

אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

30 במרץ, 2026 _____

תאריך יפעת גבאי, סמנכל"ית כספים