



**HUMAN  
XTENSIONS™**

יומן אקסטנזנס | מצגת משקיעים | לשנת 2021

## הבהרה משפטית

מצגת זו נערכה לשם מסירה והצגה של מידע תמציתי בלבד ואינה יכולה או מיועדת להחליף עיון בדיווחיה של יומן אקסטנשנס בע"מ ("החברה").

מצגת זו כוללת הצהרות, יעדים, תחזיות, הערכות, נתונים צפויים וכיו"ב, הצופים פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. התממשותם של הצהרות, יעדים, הערכות תחזיות ונתונים אלו ועמידתה של החברה ביעדים ובתחזיות, בעבר ובעתיד, תלויים בחלקם בגורמים שלישיים שאינם בשליטת החברה כמו גם בגורמי סיכון נוספים אליהם חשופה החברה, ולפיכך עלולים שלא להתקיים, להתקיים באופן חלקי, או להתקיים במועדים מאוחרים יותר לאלה שצופה החברה, או להיות שונים באופן מהותי מן התוצאות, היעדים והנתונים המוערכים או המשתמעים במצגת זו. לחברה אין כל ודאות כי ציפיותיה והערכותיה אכן יתממשו, ותוצאות הפעילות של החברה עשויות להיות שונות באופן מהותי מהתוצאות המוערכות או המשתמעות במצגת זו, בין היתר, עקב שינוי בכל אחד מהגורמים המצוינים לעיל. החברה אינה מתחייבת לעדכן את המידע, כולו או חלקו, הכלול במצגת זו, בין אם כתוצאה ממידע חדש, אירוע עתידי או מסיבות אחרות. כמו כן, מובהר כי תוכניות ואסטרטגיית החברה הכלולות במצגת זו נכונות למועד פרסומן ויכול וישתנו בהתאם להחלטות דירקטוריון החברה, כפי שתהיינה מעת לעת, ו/או בשל היותם תלויים, כולם או מקצתם, בגורמים שלישיים שאינם בשליטת החברה כמו גם בגורמי סיכון נוספים אליהם חשופה החברה. למעט סימני מסחר ו/או שמות מסחר שבבעלות החברה ו/או בשימושה, סימני מסחר ו/או שמות מסחר הנזכרים במצגת זו הנם רכוש בעליהם ומשמשים במצגת זו לצורך המחשה והבנת ההקשר בלבד.

יובהר כי מצגת זו, כולה או חלקה, אינה מהווה לכשעצמה המלצה ו/או ייעוץ או הזמנה לרכוש או להתחייב לרכוש ניירות הערך של החברה.



# הפתרון

לאפשר למנתח לבצע ניתוחים זעיר-פולשניים מורכבים באמצעות מכשיר המשלב יכולות רובוטיות מתקדמות יחד עם הפשטות והכדאיות הכלכלית של הניתוחים הזעיר פולשניים המסורתיים.



# כרטיס ביקור

יומן אקסטנשנס (HX) היא חברה העוסקת בפיתוח מערכות דיגיטליות חכמות, ייצור ומכירה של מכשור רפואי מתקדם בתחום הניתוחים הזעיר-פולשניים (MIS) ובשלב זה מתמקדת בבניית השוק ובהרחבת אימוץ הטכנולוגיה.



הנהלה בעלת ניסיון רב וארוך  
שנים בתחום המכשור הרפואי  
בכלל ובתחום הזעיר פולשני  
בפרט



HX היא שחקן בשוק הניתוחים  
הזעיר פולשניים. שוק ניתוחים  
אלו מוערך בשווי של  
מיליארדים רבים



אישורי FDA/CE/AMAR עבור  
המוצר הראשון (HandX)  
הגנה משמעותית על נכסי קניין  
רוחני של החברה באמצעות  
פטנטים



תחילת שלב המסחור באירופה  
ובמדינות נוספות בעולם באמצעות  
מפיצים בלעדיים  
פעילות שיווק ישיר בארצות הברית  
באמצעות חברת בת אמריקאית



מחקר ופיתוח של כלי קצה נוספים ל-  
HandX  
פיתוח של מערכות רובוטיות  
היברידיות המשלבות בין הדור החדש  
של הרובוטים לבין ה HandX  
והוספת יכולות של בינה מלאכותית  
ל-HandX



תיקוף קליני (ולידציה) ושביעות  
רצון גבוהה של המנתחים

# שיווק והפצת ה-HandX™

- תהליך בניית שוק והחדירה לשוק, בייחוד בתחום המיכשור הרפואי אורך זמן רב וכרוך במאמצים והשקעה ברמות שונות הן של חינוך שוק, הן בקבלת היתרים מוועדות בבתי חולים והן בהליכים בירוקרטיים רבים, קל וחומר בתקופת קורונה שמתאפיינת בביטולים רבים של ניתוחים, בהגבלות כניסה לבתי חולים ובכינוס וועדות רכש לעיתים רחוקות יותר.

- החברה משקיעה וממקדת את מאמצייה בחידוד היתרונות הקליניים והכלכליים של המוצר בעזרת מנתחים מובילי דעה בארה"ב ובעולם, השתתפות בכנסים, ביצוע פרוצדורות ניתוחיות וניסויים קליניים. התאמת מודלים עסקיים, והסכמים עם בתי חולים מובילים.



- תהליך הכניסה של מכשיר ה-HandX™ לכל אחת מהטריטוריות בהן פועלת החברה, באמצעות מפיצים או ישירות, עשוי לקחת כ-9-12 חודשים (לאחר החתימה על הסכם ההפצה או הקמת כוח שיווק ומכירה ייעודי) וכרוך במספר שלבים. שלבים אלה כוללים, בדרך כלל, פעולות רישום ברשויות הרגולטוריות הרלוונטיות, הכשרת צוותי המכירות ויצירת תוכניות שיווק ומכירה, לרבות איתור רופאים מובילים-KOL, הדגמת המוצר בבתי חולים, וכן חתימה על הסכמים עם בתי חולים, מרכזים רפואיים או קליניקות.



# הרחבת השימוש הקליני



# עדכונים בנוגע לשימושים הקליניים

- מעל 600 פרוצדורות תוך שימוש בכלי הקצה השונים שפיתחה החברה: מחזיק מחט, תופס רקמות (Grasper) וקרט מונופולרית (Monopolar Hook), מתוכן כ-150 פרוצדורות בוצעו בשנת 2021, גידול משמעותי לעומת שנת 2020 שבמהלכה בוצעו כ-80 ניתוחים
- על פי הערכת החברה, השתמשו במוצרי החברה השונים למעלה מ-50 מנתחים בכ-30 בתי חולים: באירלנד, הונג קונג, איטליה, ארה"ב ובישראל.
- בנוסף, כחלק מפעילות המפיץ האירופאי, הותקנו מערכות ב-8 אתרים בספרד ובאיטליה.



## עדכונים בנוגע לשימושים הקליניים

- במהלך שנת 2021 נרשמה מגמת עלייה במספר הניתוחים הכולל לאורך השנה, עלייה במספר המנתחים וכן במספר בתי החולים המשתמשים במערכת. זאת להערכת החברה בעקבות הגדלת סל מוצרי הקצה של החברה, העלאת ערכו הקליני של המוצר ואימוצו על ידי מנתחים. החברה צופה כי מגמת עלייה זו תמשך גם במהלך שנת 2022. במהלך שנת 2021 הורחב טווח הפרוצדורות בהן נעשה שימוש במכשיר, כאשר בוצעו לראשונה פרוצדורות זעיר פולשניות לטיפול ברקמת המעי הגס דרך התעלה האנאלית, פרוצדורות גניקולוגיות ופרוצדורות בריאטריות לקיצורי קיבה עם ה- Monopolar Hook





• הניתוחים בהם נעשה שימוש במוצרי החברה השונים נכון להיום כוללים:

- פרוצדורות זעיר פולשניות לטיפול ברקמת המעי הגס דרך התעלה האנאלית (TAMIS).
- תיקוני בקע (Hernia Repair)
- כריתת מעי גס (Colectomy)
- הסרת כליה (Nephrectomy)
- כריתת טחול (Splenectomy)
- כריתת רחם (Hysterectomy)
- הסרת בלוטת הערמונית (Prostatectomy)
- כריתת קיבה (Gastrectomy),
- כריתת כיס מרה (Cholecystectomy)



## הסכם הפצה עם (B.Braun) Aesculap AG באירופה – עדכון תוכנית השיווק

- ב-21 בספטמבר 2021 הגיעה החברה להסכמות עם המפיצה באירופה Aesculap על עדכון תוכנית השיווק באירופה.
- תוכנית השיווק של מוצרי החברה באירופה תעודכן בשני שלבים. השלב הראשון מתייחס לפעילות המפיצה שהחלה בחודש ספטמבר 2021 ותמשיך עד תחילת הרבעון השני של שנת 2022. השלב השני צפוי לכלול תוכנית פעולה מפורטת לשנים 2023-2022 להפצת מוצרי החברה באירופה ומתוכננת להיקבע בין הצדדים במהלך הרבעון השני של שנת 2022.

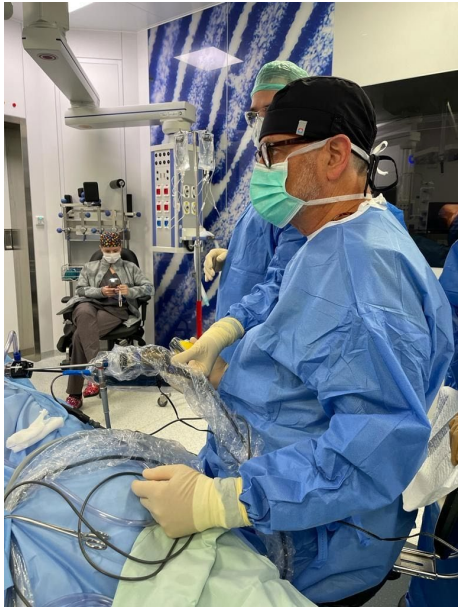
### • התוכנית הראשונית מתמקדת בפעילות של שיווק והפצה של מוצרי החברה בשתי מדינות מפתח באירופה - איטליה וספרד.

- התוכנית כוללת, בין היתר, התקשרות עם מנתחים מובילים באיטליה וספרד וביצוע של לפחות 200 ניתוחים תוך שימוש במוצרי החברה באיטליה וספרד במהלך תקופת התוכנית הראשונית.

- התוכנית הראשונית הותנעה ו-Aesculap החלה, לרבות איתור והכשרת רופאים באיטליה ובספרד, תיאום תאריכי ניתוחים, רכש מוצרי קצה וכו'.

- כחלק מיישום התוכנית הראשונית, סופק למפיצה באירופה בחודש ספטמבר 2021, שדרוג של מכשירי HandX™, בכמות שהוסכמה בין הצדדים, לגירסא מעודכנת של המכשירים וכן כמות של כ-400 כלי קצה מתכלים מסוג Monopolar Hook.

- הניתוחים הראשונים במסגרת התוכנית הראשונית החלו בדצמבר 2021. החל מינואר 2022 המפיצה באירופה נתקלה בקשיים לתאם ניתוחים שנבעו מהתפרצות זן האומיקרון של הקורונה שפגע במדינות רבות באירופה, ועקב כך קצב הניתוחים איטי מהצפוי.



# הסכמי הפצה בשאר העולם

- החברה ממשיכה להרחיב את אזורי ההפצה של מוצריה באמצעות התקשרות בהסכמי הפצה עם מפיצים מקומיים. במהלך הרבעון השלישי של שנת 2021 חתמה החברה על הסכמי הפצה בלעדיים עם מפיצים בניו זילנד ובהונג קונג. בהונג קונג, החלו להתבצע ניתוחים תוך קבלת הדרכה וליווי של החברה בכלים המאפשרים הדרכה מקצועית מרחוק.

הסכמים אלה מצטרפים להסכמי ההפצה הבלעדיים בישראל, במצרים, באוסטרליה, ובטאיוואן, והחברה נמצאת בתהליכי מו"מ עם מפיצים פוטנציאליים בבריטוריות נוספות.
- סין היא אחת המדינות בהן החברה ממקדת את מאמציה להתחלת תהליך רגולטורי וכן לאיתור שותף פוטנציאלי להפצת מוצריה.



# החדירה לשוק האמריקאי

- החברה רואה בארה"ב שוק מרכזי ופועלת להרחיב את כוח המכירה הקיים של החברה בשוק זה.
- באוגוסט 2021 הוקמה חברת בת בארה"ב Human Xtensions, Inc. המיועדת לשמש כזרוע השיווק וההפצה של החברה בארה"ב.
- החברה גייסה מנהל אמריקאי בכיר ומנוסה, Joe Rollero, לצורך בניית השוק וניהול פעילות השיווק והמכירה של החברה בארה"ב. מר רולרו מביא ניסיון רב של מעל 20 שנים בתפקידי שיווק ומכירות בכירים בחברות מכשור רפואי, הן בארגונים גדולים (Medtronic, J&J) והן בסטארטאפים (Visionsense, שנרכשה על-ידי Medtronic).



- בהובלת מר רולרו חברת הבת תפעל לבניית כוח השיווק והמכירה בארה"ב. הצוות שגויס עד כה קיבל הדרכה והתחיל את פעילותו במהלך ינואר 2022.
- החברה רואה יתרון רב בשיווק והפצה של מוצריה בשלב ראשון באופן ישיר (באמצעות חברת הבת) בשל יכולתה ללמוד באופן מהימן ובלתי אמצעי על האופן שבו מוצריה מתקבלים, על העדפות הרופאים ועוד.
- לטווח הרחוק, רואה החברה יתרון בשיתופי פעולה עם שחקנים משמעותיים בשוק המכשור הרפואי בארה"ב. שיתוף פעולה בתחום השיווק וההפצה, מעניק יתרון לגודל לשחקנים הגדולים ומקל על החדירה לשוק האמריקאי.

# מוצרי קצה

נכון להיום החברה משווקת שלושה מוצרי קצה לשימוש  
חד פעמי, המתממשים למכשיר ה- HandX™



## Grasper (תופסן)

משמש לפעולות  
תפיסה/אחיזה של  
איברים ורקמות

## Monopolar Hook

(קרוס מונופולרית)  
משמש להסרת רקמות  
באמצעות אנרגיה

## Needle holder

(מחזיק מחט)  
משמש לפעולות  
תפירה לפרוסקופית

# מוצר הקצה החדש: Monopolar Hook

- במהלך החציון הראשון של 2021, קיבל ה-Monopolar Hook אישורים רגולטוריים של ה-FDA, CE ו-אמ"ר.
- ה-Monopolar Hook משמש בפרוצדורות כירורגיות רבות, בהן נדרש להסיר רקמות באמצעות אנרגיה, כגון Hernia Repair (תיקוני בקע), Colectomy (כריתת מעי גס), Cholecystectomy (כריתת כיס מרה) ועוד.
- Aesculap, המפיצה את מוצרי החברה באירופה, הביעה עניין רב ב-Monopolar Hook והזמינה כ-400 מוצרי קצה מסוג זה.
- בשל יכולת הארטיקולציה של מכשיר ה-HandX™, במספר בתי חולים באירופה נעשה שימוש במוצר הקצה Monopolar Hook במהלך פרוצדורת TEMS (Transanal Endoscopic Microsurgery) – פרוצדורה זעיר פולשנית לטיפול ברקמת המעי הגס דרך התעלה האנלית. זהו שימוש ראשון במוצר הקצה של החברה בסוג טיפול זה.



# מוצרי קצה בפיתוח



- אסטרטגיית החברה היא להרחיב את סל מוצרי הקצה המתממשים אל מכשיר ה- HandX™ וכך להעלות את ערכו הקליני ואת היקף השימוש בו.

- החברה סיימה את פיתוח כלי הקצה Metzenbaum Scissors (מספריים כירורגיות), ונמצאת בשלבי פיתוח אחרונים של כלי הקצה Maryland Dissector (מפריד רקמות כירורגי).

- בנוסף, נמצאת החברה בשלבי תכנון מתקדמים של:

- מחזיק מחט משודרג

- ספטולה מונופולרית

- החברה החלה את שלב האישורים הרגולטוריים בארה"ב ובאירופה, וכן במדינות בהן יש לחברה מפיץ.

- להערכת החברה, המוצרים יצטרפו לסל מוצרי הקצה של החברה ויהיו זמינים למכירה בארה"ב ובאירופה ובמדינות בהן יש לחברה מפיץ במהלך שנת 2022 – תחילת 2023.

## יומן אקסטנשנס בע"מ

דוחות מאוחדים על המצב הכספי



31 בדצמבר 2020	31 בדצמבר 2021	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	ביאור
147,314	58,778		5	<b>נכסים</b>
997	45,011			<b>נכסים שוטפים:</b>
-	1,105	ט'2		מזומנים ושוי מזומנים
3,387	2,071	6		פקדונות לזמן קצר
4,908	5,601	7		לקוחות
156,606	112,566			ודיביים ויתרות חובה
				מלאי
408	280	(3)א11		<b>נכסים שאינם שוטפים:</b>
7,132	5,687	8		פקדונות מוגבלים בשימוש
2,124	1,947	9		נכסים בגין זכות שימוש
74	26	ד2		רכוש קבוע
9,738	7,940			נכסים בלתי מוחשיים
166,344	120,506			<b>סך נכסים</b>
				<b>התחייבויות והון</b>
				<b>התחייבויות שוטפות:</b>
924	615			ספקים ונותני שירותים
5,149	6,551	א10		זכאים ויתרות זכות
131	-			הכנסות מראש
2,291	2,269	8		תלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות
807	295	ב10		הפרשה לאחזרות
9,302	9,730			<b>התחייבויות שאינן שוטפות:</b>
2,638	2,416	(2)א11		תמלוגים לרשות לחדשנות
-	24			הכנסות מראש
5,260	3,804	8		התחייבויות בגין חכירות
320	-	ב10		הפרשה לאחזרות
8,218	6,244			<b>התקשרויות והתחייבויות תלויות</b>
17,520	15,974			<b>סך התחייבויות</b>
				<b>הון המיחס לבעלים של החברה:</b>
266	267	11		הון מניות רגילות
315,489	324,819	12		פרמיה על מניות
(166,931)	(220,554)			יתרת הפסד
148,824	104,532			<b>סך הון</b>
166,344	120,506			<b>סך התחייבויות והון</b>



# דוחות תמציתיים על המצב הכספי



## יומן אקסטנשנס בע"מ

דוחות מאוחדים על הרווח או הפסד

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021
----------------------------------------------	----------------------------------------------

אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	ביאור
20,686	2,790	א14
10,605	1,167	ב14
10,081	1,623	
26,639	33,285	ג14
4,716	6,982	ד14
5,935	15,009	ה14
(27,209)	(53,653)	
(801)	494	
224	167	ו14
(756)	(631)	ז14
(1,333)	30	
(28,542)	(53,623)	

ש"ח	ש"ח
2.96	2.01

15

הכנסות

עלות ההכנסות

רווח גולמי

הוצאות מחקר ופיתוח

הוצאות מכירה ושיווק

הוצאות הנהלה וכלליות

הפסד מפעולות רגילות

הכנסות (הוצאות) מהפרשי שער, נטו

הכנסות מימון

הוצאות מימון

הכנסות (הוצאות) מימון, נטו

הפסד כולל לשנה

הפסד למניה:

הפסד בסיסי ומדולל למניה

# דוחות תמציתיים על הרווח או הפסד

## מינוי מנכ"ל מר רונן קסטרו



- בהתאם לדוח מיידני מה-24 בינואר 2022 ולהחלטת דירקטוריון, מונה מר רונן קסטרו לתפקיד מנכ"ל החברה.
- למר קסטרו למעלה מ-20 שנות ניסיון כמנכ"ל (גם בחברה ציבורית) ובתפקידי ניהול בכירים בחברות טכנולוגיה בתחום הרפואי.
- כיום מכהן מר קסטרו כמנכ"ל **IOptima Ltd.** ובעבר כיהן כמנכ"ל חברת **Allium Medical Solutions Ltd.** (חברה ציבורית) ובתפקידי ניהול בכירים בתחום השיווק והמכירות בתחום הציוד הרפואי.
- להערכת החברה, ניסיונו הרב בהקמת מערכי שיווק ומכירות של מוצרים טכנולוגיים בשוק הגלובלי, ניסיונו בפיתוח עיסקי ושיתופי פעולה כמו כן היכרותו של מר קסטרו עם תהליכי פיתוח וייצור, צפויים לתרום באופן משמעותי לפעילות החברה בארץ ובעולם.
- מר קסטרו צפוי להתחיל בתפקידו ב-4 ביולי 2022.

# מבט קדימה

- החברה רואה במוצרי הקצה המתכלים את מנוע הצמיחה המשמעותי שלה בשנים הקרובות ולשם כך פועלת להגדיל את כמות הפרוצדורות ואת בסיס-המשתמשים במערכת ה-HandX™ ברחבי העולם.
- המשך הרחבה וביסוס של כוח שיווק ומכירות בארה"ב תחת חברת הבת Human Xtensions, Inc.
- המשך התקשרות עם מפיצים בטריטוריות נוספות, כולל פתיחת שווקים גדולים כגון הודו וסין.
- הרחבת והעמקת החדירה לשוק האירופאי למדינות נוספות.
- המשך מחקר ופיתוח לעידוד ותמיכה באימוץ המוצר.
- פיתוח יכולות הבינה של הדור הבא של מכשיר ה-HandX™ ושל מוצרי קצה נוספים.







Be Artefficient

**HUMAN  
XTENSIONS™**