



יומן אקסטנזנס בע"מ

Human Xtensions Ltd.

(“החברה”)

דוח תקופתי לשנת 2023

28 במרס 2024

תוכן עניינים

תיאור עסקי החברה	חלק א':
הסברי הדירקטוריון למצב ענייני החברה ליום 31 בדצמבר 2023	חלק ב':
דוחות כספיים ליום 31 בדצמבר 2023	חלק ג':
פרטים נוספים על החברה	חלק ד':
הצהרות מנהלים	חלק ה':





חלק א'

תיאור עסקי החברה

תיאור עסקי התאגיד

תוכן עניינים

עמוד

סעיף

פרק א' תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי החברה

1. תיאור פעילות החברה וההתפתחות עסקיה 3
2. תחום הפעילות של החברה 6
3. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה 7
4. חלוקת דיבידנדים 7

פרק ב' מידע אחר

5. מידע כספי לגבי תחום הפעילות של החברה 8
6. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה בכללותה 8

פרק ג' תיאור תחום הפעילות של החברה

7. פיתוח, ייצור, שיווק ומכירה של מכשור רפואי המשמש בעיקר לביצוע ניתוחים זעיר פולשניים .. 15
- 7.1. מידע כללי על תחום הפעילות 15
- 7.2. מוצרים ושירותים 19
- 7.3. פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים 21
- 7.4. לקוחות 22
- 7.5. שיווק והפצה 23
- 7.6. צבר הזמנות 30
- 7.7. תחרות 30
- 7.8. עונתיות 33
- 7.9. כושר ייצור 33
- 7.10. מחקר ופיתוח 33
- 7.11. ספקים 39
- 7.12. מגבלות ופיקוח על פעילות החברה 40
- 7.13. הסכמים מהותיים 45
- 7.14. הסכמי שיתוף פעולה 45
- 7.15. אזורים גאוגרפיים 45

פרק ד' עניינים הנוגעים לחברה בכללותה

8. רכוש קבוע, מקרקעין ומיתקנים 46
9. נכסים לא מוחשיים 46
10. הון אנושי 48
11. הון חוזר 51
12. מימון 51
13. מיסוי 52
14. הליכים משפטיים 52
15. יעדים ואסטרטגיה עסקית 52
16. צפי להתפתחות בשנה הקרובה 56
17. דיון בגורמי סיכון 56

פרק א' – תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי החברה

1. פעילות החברה וההתפתחות הכללית של עסקיה

1.1 החברה התאגדה בישראל ביום 1 בינואר 2012 תחת השם "Human Extensions Ltd." כחברה פרטית מוגבלת במניות על-פי חוק החברות, התשנ"ט-1999 ("חוק החברות"). ביום 5 ביולי 2017, שונה שם החברה לשמה הנוכחי "Human Xtensions Ltd."

1.2 ביום 25 בנובמבר 2020 פרסמה החברה תשקיף הנפקה ותשקיף מדף הנושא את התאריך 26 בנובמבר 2020 ("התשקיף")¹, על-פיו הוצעו לציבור מניות של החברה אשר נרשמו למסחר בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה"), והחברה הפכה לחברה ציבורית כמשמעות מונח זה בחוק החברות.

1.3 ביום 29 בנובמבר 2020, השלימה החברה גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור על-פי תשקיף הנפקה תמורת ההנפקה המיידית, ברוטו, הסתכמה בכ-158,721 אלפי ש"ח.

1.4 החברה מפתחת, מייצרת, משווקת ומוכרת מכשור רפואי שהוא מערכת מודולרית לניתוחים כירורגיים זעיר פולשניים (לפרוסקופיים).

1.5 נכון למועד הדוח, החברה מממנת את פעילותה בעיקר מתמורת ההנפקה (ראו לעיל) וכן מהכנסות ממכירות מוצרי החברה בהיקפים לא מהותיים (אך במגמת עלייה בתקופת הדוח בהשוואה לשנה הקודמת ולזו שלפניה, ראו סעיף 5 להלן). נכון למועד הדוח יתרת המזומנים בקופת החברה, עתידה להספיק לפעילותה השוטפת של החברה, עד לחודש דצמבר 2024 (בכפוף להשלמת תכנית התייעלות כמפורט בסעיף 1.2 לפרק ב' לדוח זה וכן בכפוף לעמידה בצפי הכנסות). לפיכך, על מנת להמשיך את פעילות החברה כעסק חי מעבר לחודש דצמבר 2024 ועל מנת לתמוך בתכניות העבודה של החברה לטווח הארוך, החברה תצטרך לגייס מימון משמעותי נוסף במהלך החודשים הבאים.

1.6 המכשיר הרפואי של החברה נקרא HandX[®]. הדור הראשון של מערכת ה- HandX[®] כולל מערכת רובוטית, מבוססת תכנה, קטנת מימדים, המוחזקת ביד המנתח, המסייעת לשלוט ביעילות בכלי קצה בעלי טווח תנועה רחב, בניתוחים זעיר פולשניים (לפרוסקופיים) הדורשים דיוק מירבי. ההליך הלפרוסקופי מאפשר ביצוע של פרוצדורות בתוך גוף האדם, כאשר הגישה לתוך הגוף מתבצעת באמצעות פתחים קטנים (בגודל מספר מ"מ בודדים), אליהם מוחדרים כלי ניתוח שונים. הליך זה מחליף את הניתוח הכירורגי הפתוח ובכך מצמצם את הסיכון לזיהומים ומקצר את זמני האשפוז וההתאוששות. על אף שהניתוחים הלפרוסקופיים החלו לפני למעלה מ-30 שנה, תחום זה עדיין מתמודד עם חסמים טכנולוגיים אשר לא מאפשרים מעבר מלא מניתוחים כירורגיים פתוחים לניתוחים זעיר פולשניים, בעיקר בשל מגבלות של המנתח בביצוע ניתוחים מורכבים (כגון מגבלת גישה לאזורים אנטומיים מסוימים בגוף)² וכן בשל מגבלת ביצוע משימות מורכבות (כגון תפירה או הפרדת רקמות עדינה).

1.7 ה- HandX[®] מגשר על הפער הטכנולוגי הקיים בתחום הניתוחים הזעיר פולשניים ומאפשר למנתח לעבור מכלים לפרוסקופיים ישרים ופשוטים, למערכת מתוחכמת המאפשרת שליטה, דיוק וגישה משופרת במהלך פרוצדורות זעיר פולשניות מורכבות. המערכת הינה מודולרית ומאפשרת בחירה של כלי הקצה המתאים לפרוצדורה הרפואית מתוך מגוון כלים שפיתחה החברה, אשר מתממשים עם מערכת ה- HandX[®]. כלי הקצה הינם כלים לשימוש חד-פעמי (Disposables) ובסיום הפרוצדורה הרפואית, כמקובל בענף, הם נזרקים ולא נעשה בהם שימוש חוזר. החברה פועלת במודל לפיו חלק משמעותי ממכירותיה בטווח הרחוק יתבססו בעיקר על מכירה של כלי הקצה. לפרטים אודות כלי

¹ אסמכתא מספר 2020-01-119110.

² ההערכות האמורות הינן מתוך מחקר שוק של: Global Surgical Robotics Market, 2017 BIS Research

הקצה ראו סעיף 7.2 לחלק זה לדוח.

1.8 נכון למועד הדוח, החברה פיתחה ומפתחת את המוצרים הבאים :

דור 1 HandX® - מערכת רובוטית, מבוססת תכנה ומוחזקת על ידי המנתח, המאושרת על-ידי ה-FDA, CE ואמ"ר, המשלבת את הפשטות והזמינות של המכשור הפרוסקופי המסורתי ביחד עם היתרונות של מערכות רובוטיות לביצוע ניתוחים, כגון טווח תנועות רחב של מכשור רובוטי המאפשר ביצוע הליכים כירורגיים מורכבים. המוצר הינו פלטפורמה אליה מתחברים כלי קצה (סטריילים) לשימוש חד פעמי.

כלי קצה חד פעמיים - החברה פיתחה את כלי הקצה הבאים בקוטר 5 מ"מ (הקוטר הסטנדרטי לכלים לפרוסקופיים) המתחברים לדור הראשון של מערכת ה-HandX® ובאמצעותם ניתן לבצע פרוצדורות כירורגיות שונות :

- מחזיק מחט (Needle Holder) ;
- תופס רקמות (Grasper) ;
- קרס מונופולרית (Monopolar Hook) ;
- מרית מונופולרית (Monopolar Spatula) ;
- מחזיק מחט משופר עם יכולות תיקון עצמי (Self Righting Needle Holder) ;
- מספריים כירורגיות מונופולריות (Metzenbaum Monopolar Scissors).

אלו הם כלי קצה סטריילים המיועדים לשימוש חד פעמי במסגרת הליך כירורגי. על פיתוחם של כלי הקצה, ראו סעיף 7.10 לחלק זה לדוח.

דור 2 של מערכת ה-HandX® – החברה מפתחת את הדור השני של מערכת ה-HandX®, אשר צפוי לכלול שיפורים ושידרוגים למכלולי ה-HandX® השונים, תכונות ויכולות חדשות לרבות בכל הקשור לאיסוף וניתוח מידע וכן כלי קצה ייעודיים. לפרטים נוספים ראו סעיפים 7.2 ו-7.10 לחלק זה לדוח.

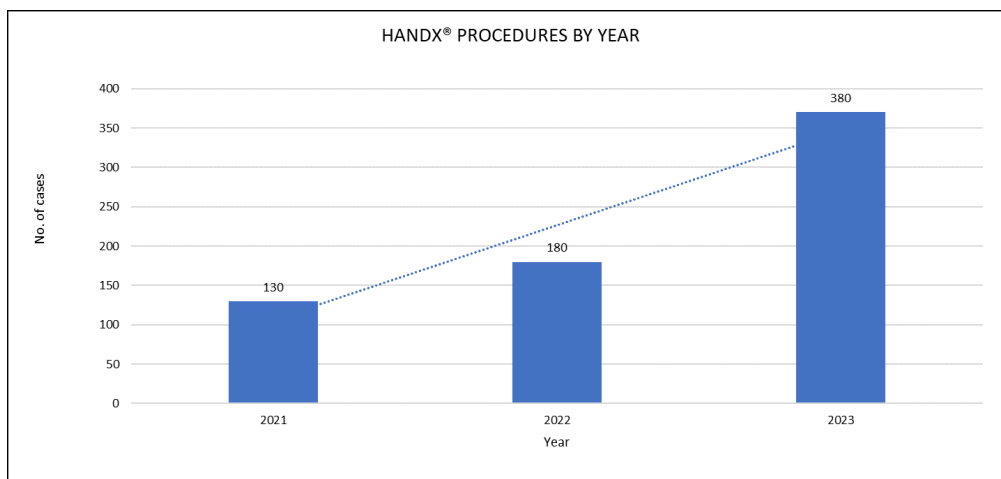
1.9 מערכת ה-HandX® פותחה על-ידי החברה במטרה לאפשר ניתוחים מורכבים, בעיקר בחלל הבטן, בעזרת יכולות רובוטיות מבלי לאבד את היתרונות הגלומים בשיטה הפרוסקופית. הפיתרון המוצע משלב בין היתרונות הקליניים והכלכליים של פרוצדורות לפרוסקופיות (המתבטאים בין היתר בקיצור זמני האשפוז ומזעור הטראומה למנותח) לבין היתרונות הטכנולוגיים של ניתוחים רובוטיים המסייעים למנתח בביצוע פרוצדורות מורכבות בשיטה זעיר פולשנית. בנוסף, להבדיל ממערכות רובוטיות גדולות ויקרות אשר דורשות הכנה של תשתית ייעודית בבתי החולים והתקנה מורכבת, הפתרון של החברה אינו דורש תשתית מיוחדת בחדר הניתוח או התקנה מיוחדת, ומאפשר ביצוע הליכים כירורגיים מורכבים גם בחדרי ניתוח המוגבלים בגודלם.

1.10 המערכת שפותחה על-ידי החברה הינה פלטפורמה רובוטית מודולרית לשליטה בכלי ניתוח ייעודיים, אשר יכולה להוות בסיס למוצרים נוספים בתחומים שונים (לדוגמה כלי קצה בתחום האנדוסקופיה או פיתוח יכולות רובוטיות נשלטות מרחוק- הכל תלוי המשך מחקר ופיתוח) ובשווקים שונים מאלה בהם פועלת החברה כיום. החברה רואה בפלטפורמה הטכנולוגית שפיתחה פוטנציאל לצמיחה עתידית, בין היתר באמצעות שיתופי פעולה אסטרטגיים עם שחקניות גדולות בשוק המכשור הרפואי.

1.11 אסטרטגיית החברה, מתרכזת במיצובה של החברה, כמובילת שוק בתחום פתרונות הניתוחים הרובוטיים, הזעיר פולשניים, תוך מיצוי היתרונות הגלומים בטכנולוגיית החברה וכן מיצוי הידע הקליני הנאסף במהלך השימוש במוצרי החברה. החברה שמה דגש על הגדלה משמעותית של השימושים הקליניים במערכת ה-HandX® ופועלת כל העת על מנת להגדיל את נפח השימוש

במערכת ה-HandX® ואוספת מידע על כמות וסוגי הניתוחים ברחבי העולם בהם נעשה שימוש במוצרי החברה, מתוך הנחה כי אינדיקציה בדבר כמות הניתוחים המבוצעים באמצעות מוצרי החברה הינה נתון העשוי לסייע הן במכירות מוצרי החברה והן במאמצי החברה לגיוס מימון נוסף. נכון למועד הדוח, בוצעו ברחבי העולם, לפי הערכת החברה, כ-1,250 ניתוחים תוך שימוש במערכת ובכלי הקצה השונים שפיתחה החברה, מתוכם כ-380 ניתוחים בוצעו בשנת 2023.

במהלך שנים 2021, 2022 ו-2023 ניכרת מגמת גידול במספר הניתוחים, בהם בוצע שימוש במוצרי החברה, המבוצעים בכל שנה, כאשר במהלך שנת 2021 בוצעו כ-130 ניתוחים, במהלך שנת 2022 בוצעו כ-180 ניתוחים ובמהלך שנת 2023 בוצעו כ-380 ניתוחים כאמור לעיל.



הניתוחים בהם נעשה שימוש במוצרי החברה השונים נכון להיום כוללים בין היתר:

- 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);
- פרוצדורות זעיר פולשניות לטיפול ברקמת המעי הגס דרך התעלה האנאלית (TAMIS);
- כריתת ושט (Esophagectomy).

נכון למועד דוח זה, על פי הערכת החברה, השתמשו במוצרי החברה השונים כ-160 מנתחים בכ-110 בתי חולים ברחבי העולם. בין בתי החולים בהם נעשה שימוש ב-HandX® בעולם ניתן למצוא את:

Policlinico, Milano, Ramón y Cajal, Madrid, Quirónsalud Sagrado Corazón Hospital in Seville,; Eccellenza Medica, Torino; Montefiore Hospital, New York; Buffalo Medical Center, New York; Cirugía del Virgen Macarena, Sevilla; Diakonissenanstalt Dresden ; Kreiskrankenhaus Freiberg; Military hospital Berlin ; General hospital Djanio, Athens; Thessaloniki Pr. Hospital, Ssaloniki; Chwapi, Belgium; Ohio state university; Wexsner medical center US.

בישראל, בוצעו ניתוחים בבתי החולים הבאים: המרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא), בית החולים רפאל, המרכז הרפואי מאיר, סורוקה בבאר שבע, אסותא אשדוד, אסותא תל אביב, שיבא בתל השומר ואיכילוב בתל אביב.

1.12 מוצרי החברה מאושרים על-ידי ה-FDA ("U.S. Food and Drug Administration") וה-CE Mark (Conformité Européenne) ("CE"). כמו-כן, קיבלה החברה אישור אמ"ר (אישור משרד הבריאות הישראלי), המאפשר למוצרי החברה להיות משווקים בישראל. לפרטים אודות אישורי החברה כאמור ראה סעיף 7.12 לחלק זה לדוח.

1.13 תהליך החדירה לשוק, של מוצרים חדשניים בתחום המיכשור הרפואי, דוגמת מערכת ה-HandX[®], אורך זמן רב וכרוך במאמצים והשקעה ברמות שונות. תהליך הכניסה של הדור הראשון של מערכת ה-HandX[®] לכל אחת מהטריטוריות בהן פועלת החברה, דורש פרק זמן משמעותי של כ-12-18 חודשים ולעיתים אף 24 חודשים (לאחר החתימה על הסכם ההפצה או הקמת כוח שיווק ומכירה ייעודי). במהלך פרק הזמן האמור, אין לחברה הכנסות משמעותיות מאותו מפיץ למעט מרכישה ראשונית של מערכות וכלי קצה לצרכי הדרכות והדגמות.

1.14 השיווק והמכירה של מוצרי החברה ברחבי העולם (למעט ארה"ב), מתבצע באמצעות באמצעות מפיצים בלעדיים. נכון למועד הדוח, לחברה הסכמי הפצה עם מפיצים בלעדיים לשיווק ומכירת מוצריה בטריטוריות הבאות: גרמניה, יוון וקפריסין, ספרד ופורטוגל, איטליה, הודו, ישראל, טיוואן, הונג-קונג, אוסטרליה וניו-זילנד, מקסיקו ואיחוד האמירויות. נכון למועד הדוח, מרבית המפיצים הבלעדיים עימם קשורה החברה בהסכמי הפצה, לא סיימו את תהליך החדירה לטריטוריה בהן הם פועלים ולא הגיעו לרמת פעילות של מכירות משמעותיות של מערכות HandX[®] ומכירות חוזרות משמעותיות של כלי קצה בגין שימוש במערכות האמורות. לפרטים אודות התקשרות החברה עם המפיצים הבלעדיים, ראו סעיף 7.5 לחלק זה לדוח.

1.15 בארה"ב, פועלת החברה באופן ישיר באמצעות חברת ה-Human Xtensions, Inc, שהינה חברה פרטית בבעלות מלאה של החברה ומאוגדת בדלאוור ארה"ב ("חברת הבת"). במהלך תקופת הדוח עברה החברה מפעילות מוכוונת מכירות, לפעילות מוכוונת פעילות קלינית, באמצעות הגברת השימוש במוצרי החברה והתמקדות במספר מרכזים רפואיים מובילים. במהלך תקופת הדוח וכן בימים אלו, פעלה ופועלת החברה כאמור, במספר מצומצם של מרכזים רפואיים ברחבי ארה"ב, בהם מבוצעים ניתוחים שונים באמצעות מוצרי החברה. לפרטים אודות פעילות החברה בארה"ב ראה סעיף 7.5 לחלק זה לדוח.

1.16 תרשים מבנה אחזקות של החברה:



2. תחום הפעילות של החברה

נכון למועד הדוח, החברה פועלת בתחום פעילות אחד אשר מהווה מגזר כספי בדוחותיה הכספיים - פיתוח, ייצור, שיווק ומכירה של מכשור רפואי המשמש לביצוע ניתוחים זעיר פולשניים. לפרטים נוספים אודות תחום פעילות זה ראה סעיף 7 לחלק זה לדוח.

3. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

החל מיום 1 בינואר 2021 ועד למועד פרסום דוח זה, לא בוצעו כל השקעות בהון החברה למעט כמפורט בסעיף 3.3 לתשקיף החברה. ביום 11 במאי 2021 קיבלה החברה הודעה מארבעה בעלי עניין על התקשרותם בהסכם לרכישת 1,107,880 מניות מחוץ לבורסה מבעל מניות בחברה (המהוות את כלל אחזקותיו במניות החברה) בסכום כולל של כ-13,999,171.68 ש"ח. לפרטים נוספים ראו דיווחים מיידיים של החברה מיום 11 במאי 2021 (אסמכתא: 2021-01-0832929), מיום 2 ביוני 2021 (אסמכתאות 2021-01-095364 ו-2021-01-095373), מיום 3 ביוני 2021 (אסמכתא 2021-01-095379) ומיום 4 ביוני 2021 (אסמכתא 2021-01-095931), המובאים בדוח זה בדרך של הפניה.

4. חלוקת דיבידנדים

- 4.1. מדיניות חלוקת דיבידנדים – נכון למועד הדוח החברה לא קבעה מדיניות לגבי חלוקת דיבידנדים.
- 4.2. מאז היווסדה ועד למועד פרסום הדוח, לא חילקה החברה דיבידנדים לבעלי מניותיה.
- 4.3. רווחים ראויים לחלוקה – נכון ליום 31 בדצמבר 2023, לחברה אין יתרת עודפים ראויים לחלוקה.
- 4.4. מגבלות על חלוקת דיבידנד – נכון למועד הדוח לא קיימות לחברה מגבלות בקשר עם חלוקת דיבידנדים.

פרק ב' – מידע אחר

5. מידע כספי לגבי תחום הפעילות של החברה

להלן מידע כספי אודות תחום הפעילות של החברה בשנים 2021, 2022 ו-2023 מתוך דוחותיה הכספיים של החברה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2023	2022	2021	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
4,950	3,173	2,790	הכנסות
2,393	747	1,167	עלות ההכנסות
2,557	2,426	1,623	רווח גולמי
22,245	28,875	33,285	הוצאות מחקר ופיתוח
8,808	9,585	6,982	הוצאות מכירה ושיווק
9,281	8,613	15,009	הוצאות הנהלה וכלליות
(37,777)	(44,647)	(53,653)	הפסד מפעולות
(200)	(354)	494	הכנסות (הוצאות) מהפרשי שער, נטו
1,975	1,365	167	הכנסות מימון
(633)	(956)	(631)	הוצאות מימון
1,142	55	30	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(36,635)	(44,592)	(53,623)	הפסד כולל לשנה
35,025	72,332	120,506	סך נכסים
8,919	10,553	15,974	סך התחייבויות
26,106	61,779	104,532	סך ההון

לפרטים נוספים אודות תוצאותיה הכספיות של החברה ואודות התפתחויות שחלו בנתונים לתקופות האמורות, ראה הדוחות הכספיים ודוח הדירקטוריון.

6. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה בכללותה³

להלן פרטים עיקריים אודות אירועים והתפתחויות בסביבה המקרו כלכלית בישראל ובעולם שיש להם או צפויה להיות להם השפעה מהותית על התוצאות העסקיות או על התפתחות החברה והשלכות בגינם.

6.1. מצב כלכלי- בטחוני

הכלכלה העולמית בשנים האחרונות חוותה טלטלה משמעותית, החל ממשבר הקורונה, מלחמת רוסיה-אוקראינה שהובילה להתייקרות במחירי האנרגיה הבינלאומיים, התפתחות של משבר כלכלי המתבטא בשיבושים מתמשכים בשרשראות האספקה העולמיות, תנודות במחירי סחורות וחומרי גלם ואינפלציה גבוהה. תקופה זו התאפיינה בגל עליות מחירים ושיעורי אינפלציה גבוהים בישראל

³ חלק זה לדוח בכלל וסעיף 6 זה בפרט, לעיתים כוללים נתונים על בסיס סקרים, מחקרים ואתרי אינטרנט שונים. יצוין כי אלא אם נאמר במפורש אחרת, החברה לא ביקשה, ובכל מקרה לא קיבלה את הסכמת עורכי הסקרים, המחקרים והאתרים הנ"ל, לצורך הכללת מידע כאמור בדוח זה, ומידע כאמור הינו מידע אשר מפורסם לציבור ולמיטב ידיעת החברה הינו מידע פומבי. החברה אינה אחראית לתוכן הסקרים, המחקרים והאתרים כאמור.

(ובארה"ב), אשר הובילו את בנק ישראל להעלות את ריבית בנק ישראל מספר פעמים במהלך שנת 2022 ושנת 2023.

בחודש אוקטובר 2023, פרצה מלחמת "חרבות ברזל" בעקבות מתקפת טרור מרצועת עזה על מדינת ישראל. למלחמה השפעות על כלל המשק הישראלי הכוללות, בין היתר, גיוס מילואים נרחב והאטה בפעילות העסקית, לרבות סגירה זמנית של עסקים. המלחמה פרצה כאשר המשק הישראלי היה שרוי באי וודאות בתקופה שהתאפיינה בעליית שיעור הריבית ועלייה בשיעור האינפלציה, כמפורט לעיל. ההאטה בפעילות העסקית בישראל הובילה לירידה מסוימת בשיעור האינפלציה, שמתבטאת בירידה במדד המחירים לצרכן, אשר עמד על 2%⁴ ברבעון הרביעי של שנת 2023, זאת לעומת עלייה של 2.9% בשלושת הרבעונים הראשונים של שנת 2023⁵ (טרם התפרצות מלחמת "חרבות ברזל"), ועלייה של 5.3% בשנת 2022⁶.

לאור ההאטה בפעילות העסקית כאמור, בחודש ינואר 2024 החליט בנק ישראל על הורדת שיעור הריבית ל-4.5%, הפחתת הריבית הראשונה מאז משבר הקורונה בשנת 2020, ובחודש פברואר 2024 החליט בנק ישראל להותיר את שיעור הריבית ללא שינוי. זאת, לאחר שבחודש ינואר 2024, הודיעה חברת הדירוג הבינלאומית Moody's על הורדת דירוג האשראי של מדינת ישראל מ-A1 ל-A2 עם תחזית שלילית, אשר עלול לגרום לעליה בשיעורי הריבית ולהקשות על יכולת תאגידים לגייס כספים, לרבות על תנאי הגיוסים כאמור.

בנוסף, על פי התחזית המקרו-כלכלית של חטיבת המחקר מחודש ינואר 2024⁷, התוצר צפוי לצמוח בשיעור של 2% בכל אחת מהשנים 2023-2024, ושיעור האינפלציה במהלך שנת 2024 צפוי לעמוד על 2.4% ואילו במהלך שנת 2025 הוא צפוי לעמוד על 2%. ברבעון הרביעי של 2024 הריבית צפויה לעמוד על 4.0%/3.75%.

לעליית האינפלציה ולעליית הריבית (הגם שעלייה זו נבלמה כאמור לעיל) עלולות להיות השלכות על פעילות העסקית של חברות רבות. החברה בוחנת באופן שוטף את השלכות גורמים אלו על פעילותה. העלייה באינפלציה משפיעה על התחייבויות החברה הצמודות לעלייה במדד המחירים לצרכן, כגון תשלומי שכר דירה בגין נכסי הנדל"ן אשר שוכרת החברה, אולם בתקופת הדוח השפעה זו היתה לא מהותית לתוצאות החברה. כמו כן ומשום שלחברה אין הלוואות תלויות ועומדות, נכון למועד הדוח גם לעלויות הריבית אין השפעה מהותית על תוצאות החברה לרבות על הוצאות המימון של החברה. כמו כן, עליית האינפלציה והיצע של מגוון אפיקי ההשקעה בתשואות גבוהות יחסית וסיכון נמוך מקשה על גיוס ההון לרבות לחברות בשלב דומה לשלב בו נמצא החברה.

עם זאת הנהלת החברה מעריכה כי במידה ותמשכנה העלויות בשיעור האינפלציה, עלול לחול גידול בעלויות חומרי הגלם והייצור, אשר עלול להביא לירידה ברווחיות. כמו כן מעריכה החברה כי ככל שתמשך עליית הריבית במשק יביא הדבר לעלייה בעלויות המימון של החברה, ככל שהחברה תדרש למקורות מימון חיצוניים.

4 <https://www.cbs.gov.il/he/mediarelease/madad/pages/2024/%D7%9E%D7%93%D7%93%D7%99-%D7%94%D7%9E%D7%97%D7%99%D7%A8%D7%99%D7%9D-%D7%9C%D7%A6%D7%A8%D7%9B%D7%9F-%D7%93%D7%A6%D7%9E%D7%91%D7%A8-2023.aspx>

5 <https://www.cbs.gov.il/he/mediarelease/madad/pages/2023/%D7%9E%D7%93%D7%93%D7%99-%D7%94%D7%9E%D7%97%D7%99%D7%A8%D7%99%D7%9D-%D7%9C%D7%A6%D7%A8%D7%9B%D7%9F-%D7%A1%D7%A4%D7%98%D7%9E%D7%91%D7%A8-2023.aspx>

6 https://www.cbs.gov.il/he/mediarelease/Madad/DocLib/2023/021/10_23_021b.pdf
7 <https://www.boi.org.il/publications/regularpublications/staff-forecast/macro010124>

למלחמה השלכות גם על שער החליפין של השקל. בתחילת הלחימה, חל פיחות בשער השקל, ושער הדולר חצה את רף ה-4.08 ש"ח לדולר. במקביל לכך, בנק ישראל הכריז ביום 9 באוקטובר 2023 על התערבות בשוק המט"ח, ובחודשים האחרונים מאז פרוץ המלחמה, שער השקל חווה תנודיות רבה, ונכון למועד פרסום דוח זה, שער הדולר ירד לעומת שער הדולר ערב תחילת המלחמה, ועומד על כ- 3.65 ש"ח.

לאורך רובה של תקופת הלחימה האמורה ונכון למועד הדוח, העבודה בחברה התנהלה ועודנה מתנהלת כסדרה והחברה ממשיכה בפעילותה השוטפת, כאשר הנהלת החברה מקיימת דיוני בקרה תדירים ומנהלת מעקב צמוד אחר התפתחות ההשלכות של המלחמה. נכון למועד דוח זה, כ-5% מעובדי החברה (בעיקר מתחומי המו"פ והתפעול), נמצאים בשירות מילואים. החברה נערכה וביצעה התאמות לצורך התמודדות עם המחסור בכח אדם כאמור והשלכותיו על פעילות החברה. נכון למועד פרסום הדוח, להיעדרויות אלה אין השפעה מהותית על פעילותה השוטפת של החברה.

הימשכות מצב המלחמה, אשר בעת פרסום דוח זה עדיין לא ברורים מלוא היקפה, משכה והשפעותיה, עשויה להיות בעלת השלכות נרחבות על ענפי פעילות ואזורים גאוגרפיים שונים במדינה, ועל מצב המשק כולו, בין היתר בהיבטי זמינות כח אדם, תנודות נוספות בשערי מטבע חוץ, ירידה נוספת בדירוג האשראי של ישראל, זמינות חומרים, מוצרים ושירותים, השפעה על שוק ההון והחוב ועוד. החברה תמשיך לבחון מעת לעת את השלכות המלחמה לרבות השפעות המצב הכלכלי בגינה, על פעילותה העסקית. החברה עוקבת אחר השפעות אלו, ולהערכתה, נכון למועד אישור הדוח הכספי, לא ניכרת השפעה מהותית של המלחמה על פעילותה השוטפת החברה בהיבטי, הייצור, התפעול, השייווק והפיתוח. עם זאת ועל אף האמור לעיל, מעריכה החברה כי מצב הלחימה המתמשך יקשה על החברה לגייס מימון נוסף.

לאור חוסר הוודאות בקשר להמשך הלחימה, היקפה לרבות התפתחויות בגזרות לחימה נוספות וכן בקשר להשפעת הגורמים האמורים ואחרים על פעילותה השוטפת של החברה, אין ביכולתה של החברה במועד זה להעריך באופן מדויק (מעבר להערכות הכלליות לעיל) את היקפן וטיבן של השפעות עתידיות נוספות של המלחמה על פעילותה העסקית ותוצאותיה.

יצוין כי האמור בסעיף זה, בעניין השפעותיה האפשריות של העלייה בשיעור האינפלציה והריבית וכן של מלחמת "חרבות ברזל" על החברה, מהווה מידע צופה פני עתיד כמשמעו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך"), המבוסס, בין היתר, על המידע הקיים בחברה בתאריך דוח זה. לפיכך, אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש, או שיתממש באופן דומה לזה המתואר לעיל, והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה.

6.2. מגמות והשקעות במכשור רפואי בעולם

מגמת הגידול בשיעור האוכלוסייה המבוגרת, עלייה בשכיחות מחלות כרוניות, הצורך בשירותי בריאות נגישים וההוצאות הגבוהות על אשפוזים מייצרים צורך באימוץ טכנולוגיות חדשות בייצור מכשור רפואי. הפיתוחים שמתרחשים בסקטור הבריאות, ובייחוד בתת-סקטור המכשור הרפואי, בשילוב עם ההקלות במיסוי לחברות בארה"ב בצורת ביטול ה-Medical Device Tax, יוצרים מצב אידיאלי עבור יזמים ומשקיעים המעוניינים להיכנס לתחום.

סך ההכנסות בשוק המכשור הרפואי העולמי נסכמו לכ-479 מיליארדי דולר בשנת 2023 וצפויות להגיע לכ-637 מיליארדי דולר בשנת 2028.⁸ להלן גרף שמציג את סך ההכנסות בשוק המכשור הרפואי העולמי בחלוקה לתת-סקטורים בענף.⁹ על פי הגרף, ניתן לראות, כי בשנת 2020 חלה ירידה מסוימת בהיקף ההכנסות לעומת שנת 2019 בעקבות מגפת הקורונה, אך בשנת 2021 חלה התאוששות מסוימת, והיקף ההכנסות צמח לרמה גבוהה יותר מאשר טרם פרוץ המגפה.

השוק הגדול ביותר בעולם למכשור רפואי הינו השוק האמריקאי אשר הוערך בכ-193 מיליארד דולר ב-2023 וצפוי לגדול לכ-291 מיליארד דולר עד 2030, עם צמיחה שנתית ממוצעת (CAGR) בשיעור של 6.1% בתקופת התחזית. השכיחות הגוברת של אורח חיים כרוני והביקוש הרב למכשירים רפואיים מתקדמים מניעים את התעשייה.¹⁰

שחקניות מרכזיות, כגון: ענקית שירותי המכשור הרפואי מדטרוניק האמריקאית, מרחיבות את עסקיהן לשווקים מתעוררים ולמדינות נוספות, לרבות סין והודו. בשנים האחרונות סין והודו חוו התקדמות משמעותית בתחום התרופות והמכשור הרפואי הודות להקלות רגולטוריות בעידוד של השקעות פרטיות. פעולות אלו תרמו לצמיחתו של השוק באזור אסיה פאסיפיק.

מגמת הגידול בשוק המכשור הרפואי מתאפשרת באמצעות שילוב של טכנולוגיות רובוטיות, פרוצדורות פחות פולשניות, ורפואה מדויקת ("Precision Medicine") שתומכת ונתמכת בטכנולוגיות אבחון מתקדמות. פיתוחים בתחום הניטור הלא פולשני, מכשירים קטנים עם יכולת חישוב משופרת, יוצרים סביבה נוחה לפיתוח מכשור מקושר בעל יכולות איסוף וניתוח נתונים, ואלו תומכים בתוצאה טובה יותר ובנוסף מייצר מקור הכנסה נוסף לרופאים, תוך כדי הוזלת עלויות למבטחים.¹¹

בשנת 2023, סך עסקאות המיזוגים, הרכישות וההנפקות בחברות מכשור רפואי הוערכו בכ-6.8 מיליארד דולר, המציגים ירידה של 63% לעומת שנת 2021¹² וזאת כתוצאה ממגמות גלובליות בינהן עליית האינפלציה והריבית וירידת שווי החברות הרוכשות.¹³ עם זאת, קיימים מספר גורמים שעשויים להוביל להתאוששות בשנים הבאות; גורמי מאקרו, ירידת הריבית והתייצבות הכלכלה העולמית, וגורמים הנוגעים לסקטור הבריאות, ביניהם הצורך ההולך וגדל במתן מענה לסובלים ממחלות כרוניות.

באופן מסורתי, רכישות של חברות מכשור רפואי חדשניות קורות בעיקר בשלבים שלאחר השגת אישורים רגולטוריים, כאשר המגמה נוטה אף לכיוון של הוכחת היתכנות לאחר מכירות ראשוניות, דבר שלעיתים מצריך השקעות רבות בחברות עד להשגת האישורים והקמת תשתית המכירות לאחר מכן. כלל מוצרי החברה הנמכרים כעת בטריטוריות השונות קיבלו את כל האישורים הרגולטוריים הדרושים לרבות אישור ה-FDA ואישור ה-CE (לפרטים ראו סי' 7.12 להלן).

6.3. מגמות בחברות מתחום מדעי החיים בישראל¹⁴

תעשיית מדעי החיים בישראל חוותה האטה משמעותית בשנת 2023 ובעיקר ברבעון האחרון של השנה. האטה זו באה לידי ביטוי גם בקיטון משמעותי במספר החברות שנפתחו בישראל במהלך

⁸ <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/worldwide#revenue>

⁹ <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/worldwide#revenue>

¹⁰ <https://www.fortunebusinessinsights.com/u-s-medical-devices-market-107009>

¹¹ <https://www.wolterskluwer.com/en/expert-insights/medical-device-outlook>

¹² <https://www.svb.com/globalassets/trendsandinsights/reports/healthcare/2023/annual/healthcare-investments-and-exits-annual-report-2023.pdf>

¹³ <https://www.medicaldevice-network.com/features/low-value-ma-activity-in-2023-start-of-a-slump-or-a-return-to-normal/?cf-view>

¹⁴ <https://iati.co.il/wp-content/uploads/2024/03/%D7%93%D7%95%D7%97-%D7%9E%D7%93%D7%A2%D7%99-%D7%94%D7%97%D7%99%D7%99%D7%9D-2023-IATI-%D7%A1%D7%95%D7%A4%D7%99.pdf>

השנה, וכתוצאה מכך לא חל שינוי ניכר במספר החברות הפועלות בישראל ועוסקות בתחום מדעי החיים. מתוך סך החברות הפועלות בתחום מדעי החיים בישראל, מהוות חברות המכשור הרפואי (עליהן נמנית גם החברה) כ-36%.

לעומת שנת 2022, המספר הכולל של עסקאות הגיוס בחברות ציבוריות ופרטיות ירד בשיעור דומה לסך ההשקעות שבוצעו בחברות אלה, וכתוצאה מכך הסכום הממוצע לעסקה ירד בשיעור של כ-2% בלבד, לסך של 11.9 מיליון דולר בממוצע לעסקה. מתוך סך השקעות פרטיות של כ-1.7 מיליארד דולר בחברות מדעי החיים בשנת 2023, מעל מיליארד דולר הגיעו ממשקיעים זרים, ירידה של כמעט 50% לעומת שנת 2022. השקעות של משקיעים ישראלים בחברות מדעי החיים ירדו בשיעור של 45% לעומת השנה הקודמת, והסתכמו בכ-540 מיליון דולר, בעוד חלקם מסך ההשקעות נותר בשיעור של כ-30%. למרות המגמה החיובית בהשקעות פרטיות בחציון הראשון של שנת 2023 לעומת החציון השני של 2022 בחציון השני של השנה - ובפרט ברבעון האחרון - חלה ירידה משמעותית בהיקפי השקעות אלה. הירידה באה לידי ביטוי הן בסכומי ההשקעה והן במספר ההשקעות, עם פחות מ-30 עסקאות ברבעון הרביעי של שנת 2023. שוק המניות בארצות הברית מהווה מקור מימון משמעותי לחברות מדעי החיים בישראל, והוא נוטה לעתים למגמות שונות מאלה הקיימות בהשקעות פרטיות. בניגוד למגמה הכללית, סך הגיוסים של חברות מדעי חיים מישראל בבורסות השונות בארצות הברית, ובעיקר בנאסד"ק, עלה משמעותית בשנת 2023 והגיע לכ-430 מיליון דולר (ועדין פחות ממחצית הסכום שגויס כן בשנת 2021). למרות המגמה החיובית, היקפי הגיוס של חברות מדעי חיים מישראל הנסחרות בארצות הברית נמוכים משמעותית מהיקפי הגיוס בשנים האחרונות, ובעשור האחרון רק ב-3 מהשנים גויסו סכומים נמוכים יותר מאשר בשנת 2023. מתחילת שנת 2024 ועד היום גייסו חברות מדעי החיים כ-10 מיליון דולר בבורסות השונות בארצות הברית. מאז שנת 2021, שהייתה שנת שיא בגיוסים של חברות ממגזר מדעי החיים בבורסה בתל אביב, פעילות הגיוס של חברות בערוץ זה כמעט ולא קיימת. בשנים 2022 ו-2023 לא היו הנפקות חדשות של חברות ממגזר מדעי החיים בבורסה בתל אביב, וסך גיוסי המשך של חברות אלה הסכם בפחות מ-5 מיליון בכל אחת מהשנים.

6.4. שוק הניתוחים הזעיר פולשניים

במהלך העשורים האחרונים ניכרת במערכות הרפואה במדינות המערב (כמו גם ברבים מהשווקים המתפתחים), מגמה של מעבר לטיפולים זעיר פולשניים המחליפים ניתוחים כירורגיים פתוחים מלאים, בעיקר לשם צמצום סיכונים (זיהומים והקטנת הטראומה הכרוכה בניתוח – קיצור הליכי התאוששות), וצמצום עלויות הטיפול. העברת פרוצדורות מחדרי ניתוח למרכזים אמבולטוריים ולמרפאות פרטיות מגבירה את רמת הזמינות של הטיפול מבחינת מורכבותו, נגישות גיאוגרפית וכן בזמני טיפול והמתנה ובכך מקטינה את עלויות הטיפול, לרבות זמן האשפוז הנדרש להתאוששות מהליך כירורגי. תחום הניתוחים הזעיר פולשניים החל להתפתח לפני כ-30 שנים ועדיין מתמודד עם חסמים טכנולוגיים אשר לא מאפשרים מעבר מלא מניתוחים כירורגיים פתוחים לניתוחים זעיר פולשניים בעיקר בשל מגבלות טכנולוגיות הנובעות ממגבלות של המנתח בביצוע ניתוחים מורכבים (כמו למשל מגבלת גישה לאזורים אנטומיים מסוימים בגוף).

השימוש בטכנולוגיות רובוטיות לצורך ביצוע הליכים כירורגיים, החל לפני כ-20 שנה וצבר תאוצה במהלך 10 השנים האחרונות. הנגישות לניתוחים המבוצעים באמצעות מערכות רובוטיות והעלויות הגבוהות הכרוכות בהם, עדיין לא מאפשרים אימוץ רחב של טכנולוגיות אלה, שכן הן עדיין מצריכים קיומה של תשתית מתאימה, והם אינם מתאימים למתקנים המוגבלים בגודלם כמו בתי חולים קטנים, מרכזים אמבולטוריים או מרפאות פרטיות.

השוק העיקרי של החברה הינו שוק הניתוחים הזעיר פולשניים בחלל הבטן (לפרוסקופיים), דוגמת ניתוחי בקע, כריתת כליה, כריתת טחול, וכריתת רחם (ראו סוגים נוספים כמפורט בסעיף 1.8 לעיל). ההליך הלפרוסקופי מאפשר ביצוע של פרוצדורות בתוך גוף האדם, כאשר הגישה לתוך הגוף מתבצעת באמצעות פתחים קטנים (בגודל מספר מ"מ בודדים), אליהם מוחדרים כלי ניתוח שונים (הכוללים

בין היתר כלים הדומים בייעודם לכלי הקצה שמייצרת החברה) וכן מצלמה עם תאורה. הליך זה מחליף את הניתוח הכירורגי הפתוח, כרוך באי נוחות וכאבים פחותים (בהשוואה לניתוח פתוח), איבוד דם מופחת (ביחס לניתוח פתוח), מצמצם את הסיכון לזיהומים ומקצר את זמני האשפוז וההתאוששות.

השוק הגלובלי לניתוחים זעיר פולשניים, בין אם באמצעות כלים לפרוסקופיים ובין אם באמצעות מערכות רובוטיות, נמצא במגמת גדילה וצפוי להמשיך ולגדול בשנים הקרובות. לנתוני צמיחה של שוק זה ראו סעיף 6.5 ו-6.6 להלן.

6.5. נתוני צמיחה בשוק המכשור הלפרוסקופי העולמי

סך הפרוצדורות הלפרוסקופיות בעולם שבוצעו ב-2023 מוערך בכ-15.2 מיליון¹⁵. שוק המכשור הלפרוסקופי העולמי צפוי לגדול בשיעור צמיחה מורכב (CAGR)¹⁶ של כ-8.5% במהלך שבע השנים הבאות, מסך של כ-7.2 מיליארד דולר בשנת 2022 לסך של כ-16.3 מיליארד דולר בשנת 2032. הצמיחה בשוק ניזונה בין היתר משיפורים טכנולוגיים. ארצות הברית היא הדומיננטית ביותר בשוק ובעלת נתח השוק הגדול ביותר ב-2022, עם כ-34.4% מהשוק כולו. עם זאת, אסיה פסיפיק צפויה לחוות את שיעור הצמיחה הגבוה ביותר, כ-7.8% מ-2022 ועד 2032¹⁷.

6.6. נתוני צמיחה בשוק הרבובטי לניתוחים זעיר פולשניים

שוק מערכות הניתוח הרבובטיות (RAS-Robotic Assisted Surgeries) עמד על 8.7 מיליארד דולר בשנת 2022 והוא צפוי להגיע להיקף של 18.4 מיליארד דולר עד שנת 2032¹⁸.

הגידול בשוק ה-RAS מושפע מהעדפה (גלובאלית) גוברת לניתוחים זעיר פולשניים יחד עם דרישה גוברת לדיוק ואמינות מרבית מהליך ניתוחי וכן מהמודעות ההולכת וגוברת בקרב מנתחים לביצוע סימולציות, אימונים והמשך למידה והתחדשות. שוק הניתוחים הזעיר פולשני הרבובטי מתמקד כרגע בעיקר בניתוחים בחלל הבטן (כירורגיה כללית), בניתוחים גניקולוגיים ובניתוחים אורולוגיים.

6.7. מדיניות אישור מוצרי החברה על-ידי גופים רגולטוריים

פעילות החברה מושפעת ממדיניות הגופים הרגולטוריים בתחום הבריאות, בכל הנוגע לאישור מוצריה בשווקי היעד. בשווקי היעד של החברה הרגולטורים הראשיים הינם ה-CE במדינות אירופה, וה-FDA בארצות הברית. לעיתים מסלולי רגולציה במדינות אחרות שאינן נכללות בשווקים כאמור, נסמכים באופן חלקי על אישורים שהתקבלו מהרגולטורים האמורים (כגון אמ"ר בישראל). הרגולטורים קובעים מסלולי רגולציה לכל מכשיר רפואי בהתאם לחדשנות הגלומה במכשיר ורמת הסיכון הכרוכה בשימוש במכשיר. מסלולים אלה נבדלים בתהליכים המקדמיים שנדרשים טרם קבלת האישור כגון בוולידציה שמתקבלת מניסויים הנדרשים לצורך אישור המוצר ובמגוון השימושים בו. לפרטים אודות אישור מוצרי החברה על-ידי גופים רגולטורים ראו סעיף 7.12 לחלק זה לדור.

6.8. התפתחויות רגולטוריות

בשנים האחרונות התפתחו ההוראות הרגולטוריות העומדות בבסיס אישור ה-CE הניתן במדינות אירופה למכשירים רפואיים. מערך ההנחיות (Medical Devices Directive-MDD) לייצור ושיווק של מכשירים רפואיים הוחלף במערך תקנות אחיד ונוקשה יותר (Medical Devices Regulations)

¹⁵ ראה: <https://idataresearch.com/how-many-laparoscopic-procedures-were-performed-in-2023>

¹⁶ Compound annual growth rate (CAGR) is the rate of return that would be required for an investment to grow from its beginning balance to its ending balance, assuming the profits were reinvested at the end of each year of the investment's lifespan.

¹⁷ נתונים מתוך מחקרי שוק: <https://www.sphericalinsights.com/reports/laparoscopic-devices-market>

¹⁸ <https://bisresearch.com/industry-report/surgical-robotics-market-report.html>

MDR) אשר נכנס לתוקף במהלך מאי 2021, כאשר החל ממועד זה ניתן לבקש אישור CE למכשור רפואי רק על בסיס הוראות ה-MDR. עם זאת, אישור CE על בסיס הוראות ה-MDD עדיין תקף עד תום תקופת האישור כפי שנקבעה במועד הענקת האישור. חברה שלא תפעל לקבלת אישור על בסיס ה-MDR לא תוכל לפעול באירופה עם תום תוקף אישור ה-MDD שברשותה. הוראות ה-MDR זכו למעמד משפטי מחייב בכל מדינות האיחוד האירופי. תקנות ה-MDR שמות דגש על בטיחות המטופלים תוך שקיפות גבוהה יותר, עקיבות וראיות קליניות לתמיכה בטענות בנוגע לבטיחות המוצר, מטרת שימוש ויעילותו. מוצרי החברה עומדים הן בדרישות ה-MDD והן בדרישות ה-MDR כמפורט בסעיף 7.12.1 להלן.

6.9. מדיניות החזר הוצאות (reimbursement) של מבטחים רפואיים

נכון למועד הדוח, במרבית המדינות המפותחות, קיימת מדיניות של החזר הוצאות חלקי או מלא בעבור טיפולים רפואיים, על-ידי המבטחים הרפואיים השונים (Reimbursement). זכאות המבוטחים בפוליסות הביטוח הרפואיות השונות נקבעת מזמן לזמן על-ידי חברות ביטוח (ביחס למבוטחים בפוליסות ביטוחי בריאות פרטיות או ציבוריות) וכן על-ידי מדיניות ממשלתית (ביחס למבוטחים בפוליסות בריאות ממשלתיות).

למיטב ידיעת החברה, ונכון למועד הדוח, ברוב המדינות בה פועלת החברה, (ארה"ב ומדינות רבות באירופה) נכללת מערכת ה-HandX[®], בקודים ביטוחיים (Reimbursement code) קיימים של ההליך הרפואי באמצעותו נעשה שימוש במוצרי החברה וללא הצורך לבקש ולאשר קוד חדש הכרוך בתהליך מורכב מול חברות הביטוח.

בחלק מהמדינות בהן פועלת החברה, נדרש לבצע רישום ספציפי של מערכת ה-HandX[®] בחברות הביטוח השונות באותה טריטוריה והחברה בוחנת את הצורך והכדאיות הכלכלית של רישום כאמור בכל מקרה לגופו.

6.10. מודעות הציבור

בשנים האחרונות ניכרת מגמה של גידול במודעות הציבורית במדינות המערביות בהן פועלת החברה, ליתרונות הטיפולים הזעיר פולשניים חלף ניתוחים כירורגיים פתוחים. הדבר מוצא ביטוי בעיקר ברצון ו/או בנכונות של מטופלים לעבור תהליכים רפואיים באמצעות טיפולים זעיר פולשניים לרבות באמצעות מערכות רובוטיות, על פני תהליכים כירורגיים מסורתיים.

6.11. מודעות הקהילה הרפואית

מודעות הקהילה הרפואית לביצוע ניתוחים באמצעות טכנולוגיית החברה ואימוץ טכנולוגיית החברה, על ידי הקהילה הרפואית, כחלופה לניתוח כירורגי פתוח, הינה משמעותית ומהותית מבחינת הצלחת החברה. לאור האמור, החברה פועלת על מנת להעלות את המודעות בקרב הקהילה הרפואית בטרטוריות השונות בהן היא פעילה, בין היתר באמצעות פרסומים מדעיים, הרצאות של רופאים מובילי דעה בכנסים רפואיים, הצגת מוצרי החברה בתערוכות, שידור או פרסום תיעוד של עריכת ניתוחים באמצעות מוצרי החברה (בכפוף לקבלת הסכמות ואישורים רלבנטיים), פרסום וקידום המודעות למוצרי החברה באמצעים דיגיטליים שונים כגון אתר אינטרנט פעיל של החברה עם גישה לרופאים ואנשי מכירות וכן שימוש מוגבר במדיה החברתית (פייסבוק, טוויטר, לינקדין וכו') תוך פנייה הן לקהל הרופאים והן לקהל המטופלים (הצורכים מידע רב באפיקים אלו אודות טיפולים שונים).

פרק ג' – תיאור תחום הפעילות של החברה

7. תחום הפעילות

7.1. מידע כללי על תחום הפעילות

תחום פעילות החברה הינו פיתוח, ייצור, שיווק ומכירה של מכשור רפואי המשמש לביצוע ניתוחים זעיר פולשניים.

7.1.1. מבנה תחום הפעילות ושינויים החלים בו

מיום היווסדה ונכון למועד הדוח, החברה עוסקת במחקר, פיתוח, ייצור, שיווק ומכירה של מכשור רפואי המשמש לביצוע ניתוחים זעיר פולשניים. התפתחות השוק בתחום עיסוקה של החברה נובע מהצורך בייעול אופן ביצועם של הניתוחים המסורתיים וכן מהתקדמות מדעית וטכנולוגית, אשר הניבה את פיתוחן של שיטות שונות לניתוחים, שביצועם באופן ידני הינו מורכב. החברה החלה לפעול בתחום העיסוק לאחר שזיהתה את הצורך במתן פתרונות מתקדמים ויעילים לניתוחים, אשר מקובל להניח שעשויים לשפר באופן משמעותי את סיכויי ההצלחה של הניתוחים תוך צמצום העלויות הכרוכות בהם.

באמצעות המוצרים הקיימים בחברה ואלו שבפיתוח, פונה החברה למספר תחומים כירורגיים, תוך שהיא מנצלת את התשתית ההנדסית, התפעולית, הרגולטורית, הפיננסית והקלינית הקיימת בחברה. יצוין, כי פיתוח, ייצור ושיווק מכשור רפואי מחייבים קבלת אישורים רגולטוריים בכל מדינת יעד אליה החברה מתכוונת לשווק את מוצריה וכרוכים בעלויות ניכרות.

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

אישורים רגולטורים - פעילות החברה כפופה לעמידה בחוקים שונים של מדינת ישראל מתוקף רישוי אביזרים ומכשירים רפואיים ("אמ"ר") – רישום אמ"ר הינו הליך לקבלת אישור משרד הבריאות לייבא ו/או למכור ציוד רפואי בתחומי מדינת ישראל, וכן לעמידה בתקינה ובהנחיות הרשויות החלים על מוצרים אותם משווקת החברה בארה"ב מתוקף אישור ה-FDA, באירופה מתוקף אישור ה-CE ובשווקים נוספים בהם פועלת החברה או עשויה לפעול בעתיד. לפרטים נוספים ראה סעיף 7.12.1 לחלק זה לדוח.

מדיניות שיפוי של חברות ביטוח - במרבית המדינות בהן פועלת החברה (ארה"ב ומדינות באירופה), נכללת מערכת ה-HandX® בקודים ביטוחים (Reimbursement codes) קיימים של חברות ביטוח עבור ההליך הרפואי, ללא צורך לשייך את המערכת לקוד חדש. החברה מעריכה כי נושא השיוך לקודים ביטוחיים קיימים מהווה יתרון עבור מוצריה מכיוון ששיוך מוצר לקוד ביטוחי חדש כרוך בתהליך ארוך ומורכב מול חברות הביטוח. ראה לעניין זה סעיף 6.3 לחלק זה לדוח.

7.1.3. שינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו והתפתחויות בשווקים של תחום הפעילות או

שינויים במאפייני הלקוחות

במרבית העולם ניכרת מגמה כללית של צמצום עלויות הכרוכות בהליכים רפואיים, הניתנת לשיוך באופן כללי לגידול באוכלוסיית העולם ולמגמת הזדקנות האוכלוסייה. בין היתר, מנסות מערכות בריאות שונות לצמצם את העלויות (בין היתר עלויות האשפוז כתוצאה מזמני התאוששות ארוכים) הכרוכות בהליכים כירורגיים של ניתוחים פתוחים. מוצרי החברה נועדו לגשר על הפער שבין ניתוח כירורגי פתוח ואף ניתוחים לפרוסקופיים מסורתיים מצד אחד לבין ניתוח המבוסס על טכנולוגיה רובוטית מצד שני, כאשר ניתוחים באמצעות מערכות רובוטיות אף הם כרוכים בהשקעות כספיות ניכרות. חברות הפועלות בתחום מאמצות מודלים עסקיים בהם חלק ניכר מההכנסות ומהרווחיות נובעות ממכירת

מוצרי הקצה שפותחו על-ידם (Pay Per Use). החברה צופה שבשנים הקרובות מרבית הכנסותיה ינבעו ממכירת כלי הקצה שפיתחה.

הערכת החברה ביחס לשינויים בהיקף הפעילות בתחום, ברווחיותו והתפתחויות בשווקים לשינויים במאפייני הלקוחות וכן ביחס למקור הכנסותיה בשנים הקרובות, הינו מידע הצופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התלוי בין היתר, במגמות כלל עולמיות בשוק הרפואה, בהתפתחויות טכנולוגיות בתחום המכשור הרפואי בתחום עיסוקה של החברה ובאימוץ מודלים כלכליים שונים בבתי החולים ואצל המבטחים בארץ ובעולם ולכן אין כל וודאות כי הערכה זו תתממש במלואה ו/או בחלקה.

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

בשנים האחרונות קיימת הרחבה של מגמת השימוש בטכנולוגיה רובוטית לביצוע הליכים כירורגיים מורכבים אולם ברוב המקרים נדרש תהליך ארוך ויקר לצורך קבלת אישורים רגולטוריים הנדרשים לשיווק מסחרי. השימוש בטכנולוגיה הרובוטית נעשה באמצעות תחנת עבודה המרוחקת מהמטופל, באמצעותה שולט המנתח על מערכת כלים ממוחשבת (זרועות אלקטרו מכניות עם כלי ניתוח שונים) שחודרת לגוף המטופל ואשר נשלטת מתחנת העבודה באמצעות תכנה ייעודית. בנוסף, השימוש בתוכנה ובכלים ממוחשבים מאפשר איסוף מידע בזמן אמת על אופן פעולת המערכת לרבות על מצבו של המטופל, שימוש במאגרי מידע לצורך טיוב ההליך, ושימוש בטכנולוגיות משלימות של וידאו והדמיה. מגמות אלה מאפשרות להרחיב את סוגי הניתוחים המבוצעים בטכנולוגיות רובוטיות. חיסרון עיקרי של המערכת הרובוטית הינו העלות הגבוהה בשלב רכישת המערכת ובשלב ההיערכות התשתיתית לקליטת המערכת וכן עלות שנגזרת מביצוע כל ניתוח. מערכות אלה אף דורשות היערכות פיזית של תשתית מתאימה (חדרי ניתוח גדולים ו/או חדרי ניתוח ייעודיים הניתנים להפעלה רק עם מערכת רובוטית אחת) ולכן מערכות אלה מצויות בדרך כלל במרכזי בריאות גדולים. כמו כן, מפעילי המערכת נדרשים להסמכה מיוחדת לצורך הפעלת המערכת הרובוטית.

הטכנולוגיות הרובוטיות כרוכות בזמני פיתוח ארוכים ועלויות גבוהות וכן להליכי אישור רגולטורי ארוכים ומורכבים. נגזרת של כך הינה, כי הטיפול בחולה, באמצעות מערכות רובוטיות כאמור, כרוך בעלויות גבוהות. בשל כך, בין היתר, הוצגו לשוק רק מספר מצומצם של מערכות רובוטיות חדשות לביצוע ניתוחים. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, מערכות כאמור משווקות במחיר מערכת של כ-1.5-2.5 מיליון דולר, וכן ערכות מוצרים לשימוש חד פעמי המשווקות בעלות של כמה אלפי דולרים בודדים לערכה.

כמענה לפער בין הפשטות והמוגבלות של הכלים הלפרוסקופים לעלויות והסרבול של מערכות רובוטיות קיימות, החברה פיתחה מערכת הפעלה רובוטית מודולרית, המוחזקת על ידי המנתח ומאפשרת טווח שימוש ויישום רחב הן מבחינת ביצוע הליך זעיר פולשני ידני והן על-ידי אימוץ עתידי של טכנולוגיות רובוטיות נוספות על בסיס הפלטפורמה שפיתחה החברה (כרוך בהמשך מחקר ופיתוח) ומגוון רחב של הליכים כירורגיים. המערכת אינה דורשת היערכות תשתית מיוחדת של חדר הניתוח ומאפשרת ביצוע הליכים כירורגיים באמצעות המערכת גם בחדרי ניתוח המוגבלים בגודלם (מרפאות פרטיות או מרפאות אמבולטוריות). כמו-כן, למיטב ידיעת החברה, המערכת האמורה זולה בצורה מהותית לעומת מערכות רובוטיות הקיימות בשוק הן ברמת רכישת ואחזקת המערכת והן ברמת הרכישה של הכלים החד פעמיים). לפרטים אודות מוצרים מתחרים עיקריים של החברה בתחום, ראה סעיף 7.7 לחלק זה.

להערכת החברה, בתחום פעילותה של החברה ניתן להצביע על מספר גורמים עיקריים שעשויים לתרום להצלחתה:

[א] מוצר בעל טכנולוגיה מתקדמת המצוי בשלבי מסחור;

[ב] אישורים רגולטוריים לשיווק ומכירה של מוצריה. הדור הראשון של מערכת ה-HandX® וכל כלי הקצה הנלווים לה, מאושרים לשיווק ומכירה בארה"ב על-ידי ה-FDA, קיבלו את אישור ה-CE המאפשר את מכירתו באירופה, את אישור ה-TGA המאפשר את מכירתם באוסטרליה ואת אישור האמ"ר המאפשר את מכירתם בישראל. בנוסף, החברה עברה את מבדק ה-MDSAP שהינו מבדק אחוד המקובל על המדינות הבאות: ארה"ב, קנדה, ברזיל, יפן ואוסטרליה, אולם החליטה לוותר על האישור כמפורט להלן בס' 7.12.1 [ב]. החברה פועלת להשגת אישורים רגולטוריים מקומיים נוספים אשר יאפשרו לה לשווק ולמכור את מוצריה בכל טריטוריה בה החברה מתחילה לפעול (ככל שנדרש רישום מקומי כאמור);

[ג] וולידציה מסחרית. החברה חתמה על מספר הסכמי הפצה עם מפיצים בלעדיים ברחבי העולם אשר הביעו עניין רב במוצר, כמפורט בסעיף 7.5 לחלק זה לדוח;

[ד] צוות פיתוח בעל ניסיון, מומחיות וידע. צוות הפיתוח של החברה מורכב, בין היתר, ממהנדסים בעלי ניסיון בתחומים מגוונים, לרבות מהנדסים בתחום הנדסת המכונות, הנדסת התוכנה, הנדסת מערכת ותחומים נוספים;

[ה] תשתיות תפעוליות וייצוריות מתאימות. תשתיות התפעול והייצור של החברה מאפשרות לה יכולות ייצור התומכות את תוכנית הצמיחה וההתרחבות של החברה בשווקים קיימים ועתידיים;

[ו] מוצר המאפשר הסתגלות והטמעה מהירה במהלך ביצוע פרוצדורות מגוונות וזאת ללא צורך ב"חינוך שוק" הכרוך בעלויות גבוהות;

[ז] העובדה כי המוצר מושתת על סביבת הניתוח הקיימת ואינו דורש התקנה מיוחדת או היערכות מוקדמת של תשתית;

[ח] מוצר המהווה אלטרנטיבה כלכלית לשוק הרובוטי בעלויות נמוכות משמעותית בהשוואה למחיר רובוט לניתוחים;

[ט] מוצר מודולרי המאפשר גמישות למנתח בבחירה של כלי הקצה המתאים לפרוצדורה הרפואית שהמנתח מתעתד לבצע;

[י] מוצר הנכלל בקודים ביטוחיים קיימים ומאפשר לבתי חולים לקבל שיפוי מחברות הביטוח (Reimbursement);

[יא] נוכחות משמעותית בארה"ב (בשלב זה החברה פועלת בארה"ב ישירות בפעילות קלינית שיווקית בלבד. ראו סעיף 7.5 להלן).

[יב] שירות תמיכה עבור לקוחות שרכשו את המוצר (לרבות הדרכה, תרגול ותיקונים);

[יג] קיומם של פרסומים מדעיים הממחישים את יעילות הפרוצדורה, יש בהם כדי להועיל להגדלת מודעות הרופאים לפרוצדורה וליתרונותיה ואף עשויים לגרום למנותחים פוטנציאליים לבקש טיפול באמצעות מוצר החברה;

[יד] מגוון כלי קצה המתאימים למגוון של פרוצדורות כירורגיות;

[טו] יכולות ייצור עצמיות.

7.1.6. שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות

החברה קשורה עם ספקים שונים בקשר לייצור מרכיבים שונים במכשור אותו פיתחה. תהליכי ההרכבה, בקרת איכות והאריזה נעשים על-ידי החברה. מעת לעת החברה בוחנת את התקשורת עם הספקים האמורים ומנסה לגוון את הספקים השונים כדי לא לפתח תלות במי מהם, להפחית עלויות ולהתאים את כמויות הייצור ליכולות ודרישות הלקוח. לפרטים נוספים אודות ספקי החברה ראה בסעיף 7.11 לחלק זה לדוח.

7.1.7. חסמי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בו

חסמי הכניסה העיקריים בתחום הפעילות הינם:

- (א) פיתוח טכנולוגי מוכח מדעית וקלינית;
- (ב) קבלה והרחבת האישורים הרגולטוריים בטריטוריות השונות בהם בכוונת החברה לפעול וכן בטריטוריות בהן פועלת החברה. לפרטים אודות תהליך הכניסה לטריטוריות בהן פועלת החברה, ראה סעיף 7.5 לחלק זה לדוח;
- (ג) השגת הכרה ותמיכה בקרב הקהילה הרפואית הבינלאומית לטכנולוגיה ולמוצר;
- (ד) הצורך בפיתוח ידע ותשתית טכנולוגית בתחום הפעילות, בשוק טכנולוגי עתיר פיתוחים;
- (ה) השקעת משאבים כלכליים רבים בשלבי הפיתוח, הייצור, השיווק והמכירות של המוצרים;
- (ו) פרקי זמן ארוכים ממועד תחילת הפיתוח ועד למועד השיווק המסחרי של המוצרים. פרקי זמן המחייבים מימון חיצוני בהיקפים נרחבים;
- (ז) הצורך בהגנה על פיתוחי החברה באמצעות רישום פטנטים. הליכי אישור פטנטים והאפשרות להתנגדות לרישום פטנט, הינם חסם לפיתוח מוצרי טכנולוגיה. כמו-כן, קיומם של פטנטים בתחום עשויים לחסום מתחרים מכניסה לתחומים אלו;
- (ח) איתור ושימור כוח אדם מנוסה ובעל ידע והתמחות בתחום הפעילות;
- (ט) הקמת מערך שיווק, הפצה ומכירות למוצרים ברחבי העולם, בין אם מערך עצמי או מערכים המבוססים על שיתופי פעולה עם ערוצי שיווק הפצה ומכירות קיימים, לרבות מימון מתאים לכך;
- (י) תהליכי מכירת מוצרים לבתי חולים, בדגש על בתי חולים בשוק האמריקאי ובדגש על התקופה שלאחר דעיכת מגיפת הקורונה, הינו תהליך רב-שלבי ובירוקרטי אשר עשוי לקחת חודשים ארוכים.

חסמי היציאה העיקריים בתחום הפעילות:

- (א) במחויבות החברה לגופים שונים המסייעים למימון המחקר והפיתוח כגון: הרשות לחדשנות;
- (ב) מחויבותה החוזית של החברה לאחרייות המוצרים אותם היא מייצרת.

7.1.8. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בה

ניתוחים כירורגיים פתוחים, שימוש במיכשור לפרוסקופי "פשוט" ושימוש בטכנולוגיה רובוטית (כלומר מערכות רובוטיות מלאות לביצוע ניתוחים בחלל הבטן) הינם תחליף למוצרי החברה. מוצרי החברה, בתחום הכירורגיה הזעיר פולשנית, משלבים את היתרונות של הטכנולוגיה הרובוטית (מוצר מבוסס תכנה וניתן לשדרוג מתמיד, ארטיקולציה מלאה ודרגות חופש מרובות) אך ללא החסרונות המאפיינים שימוש במערכות רובוטיות לביצוע ניתוחים (כגון זמן הקמת תשתיות ייעודיות, עקומת למידה ארוכה ועלויות רכישה, אחזקה וניתוח גבוהות) עם היתרונות הכלכליים והגמישות של הניתוח הפרוסקופי. בכך, מוצרי החברה מאתגרים את השיטות הקיימות ועונים הן על הצורך לבצע ניתוחים זעיר פולשניים, המתאפיינים בזמן אשפוז והחלמה קצר והן על הצורך להפחית בעלויות פרוצדורות כירורגיות.

7.1.9. מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפרטים אודות מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו ראה סעיפים 6 ו-7.7 לחלק זה לדוח.

7.2. מוצרים ושירותים

טכנולוגיית החברה

דור 1 HandX® - מערכת רובוטית, מבוססת תכנה ומוחזקת על ידי המנתח, המאושרת על-ידי ה-FDA, CE ואמ"ר, המשלבת את יתרונות המכשור הפרוסקופי, הזעיר פולשני, ביחד עם טווח תנועות רחב של מכשור רובוטי, המאפשר ביצוע הליכים כירורגיים מורכבים. המוצר הינו פלטפורמה אליה מתחברים כלי קצה (סטריליים) לשימוש חד פעמי.

טכנולוגיית החברה הינה מערכת רובוטית מודולרית המשלבת אלקטרוניקה, תוכנה (בקרה) ומכניקה שמתרגמת את תנועות ידו של המנתח לתמונים של כלי קצה בחלל הבטן. המערכת מאפשרת תנועה בין דרגות החופש השונות במספר מימדי תנועה ובכך מתאימה עצמה לסוגי ניתוחים שונים ולרמות מקצועיות שונות של מנתחים.

הטכנולוגיה מושתתת על שלושה מודולים עיקריים:

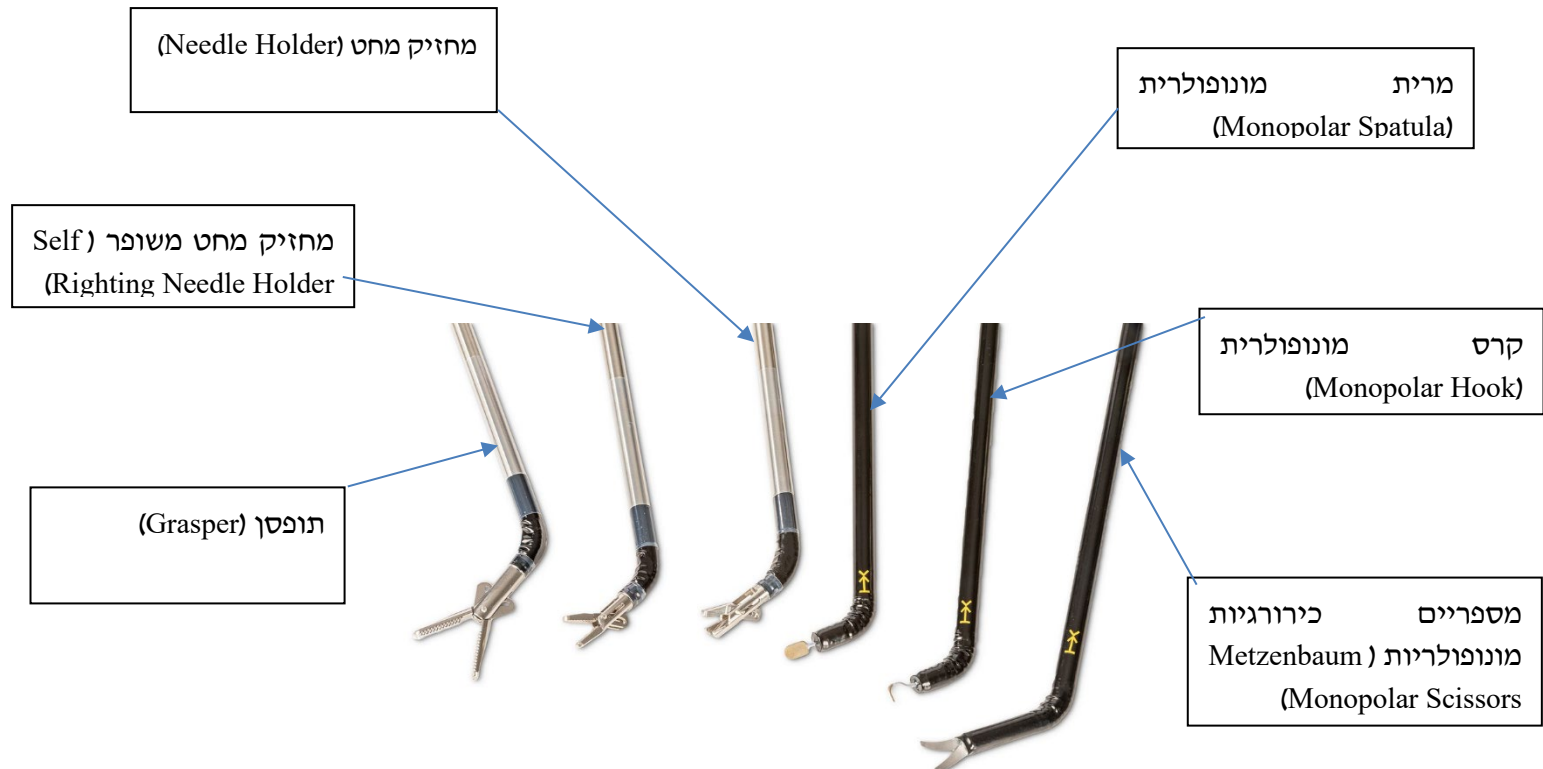


- **מערכת ההפעלה והשליטה** – מערכת המוחזקת על-ידי המנתח (האוחז במערכת ההפעלה כמו במוט היגוי "גיויסטיק") אשר באמצעותה הוא שולט בכלי הקצה. המערכת הינה דיגיטלית ומבוססת תוכנה המתרגמת את תנועות היד האוחזות לתנועות כלי הקצה, באמצעות העברת פקודות מתאימות למערכת ההנעה וכן מאפשרת לחברה שחרור גרסאות תוכנה מעודכנות הכוללות תכונות מתקדמות.

- **מערכת ההנעה** – מכלול זה הינו ה"מוח" של המערכת. מערכת ההנעה מתרגמת את האותות הדיגיטלים שהתקבלו כתוצאה מתנועות היד של המנתח לפקודות מכניות (עבודת המנועים ותנועות כלי הקצה). היחידה מאפשרת חיבור וניתוק מהיר של כלי הקצה המתכלה ליחידת הבקרה, לצד שמירה על דרגות חופש התנועה של כלי הקצה; המערכת מאפשרת התאמה אישית של מרחב הביצועים ודרגות החופש לצרכי המנתח. טכנולוגיה זו מאפשרת איסוף מידע וניתוחו.

- **כלי קצה** – כלים, סטריליים, לשימוש חד פעמי, בקוטר של 5 מ"מ (הקוטר הסטנדרטי של כלים לפרוסקופיים), המתחברים ליחידת ההנעה של הדור הראשון של מערכת ה-HandX®, באמצעות ממשק ייעודי וכוללים כלי ניתוח, כגון מחזיק מחט (Needle Holder) לביצוע תפירה לפרוסקופית של רקמות, תופסן (Grasper) לתפיסה והזזה של רקמות, קרס מונופולרית (Monopolar Hook) לצריבה והסרת רקמות באמצעות אנרגיה (זרם חשמלי), מרית מונופולרית (Monopolar Spatula) להפרדת רקמות באמצעות אנרגיה (זרם חשמלי), מחזיק מחט משופר עם יכולות תיקון עצמי (Self Righting Needle Holder) לביצוע תפירה לפרוסקופית של רקמות ומספריים כירורגיות מונופולריות (Metzenbaum Monopolar Scissors) לחיתוך רקמות בשילוב אנרגיה (זרם חשמלי). לכל כלי הקצה מפרק גמיש עם דרגות חופש תנועה (ארטיקולציה). כלים אלו מוחדרים לגוף המטופל ומסייעים למנתח לבצע משימות מורכבות ומגוונות בהליך לפרוסקופי כמפורט לעיל עבור כל כלי קצה.

- נכון למועד הדוח, לחברה 6 כלי קצה אותם היא רשאית לשווק בכל הטריטוריות בהן היא פועלת (בחלק מהטריטוריות-בכפוף לרישום מקומי): מחזיק מחט (Needle Holder), תופסן (Grasper) קרס מונופולרית (Monopolar Hook) מרית מונופולרית (Monopolar Spatula), מחזיק מחט המשופר עם יכולות התיקון העצמי (Self Righting Needle Holder) ומספריים הכירורגיות המונופולריות (Metzenbaum Monopolar Scissors).



דור 2 של מערכת ה- HandX® נכון למועד הדוח, שוקדת החברה על פיתוחו של הדור השני של מערכת ה-HandX®, אשר צפוי לכלול שיפורים ושידרוגים למכלולי המערכת, תמיכה בתכונות ויכולות חדשות, ביחס לדור הראשון, לרבות איסוף וניתוח מידע וכן כלי קצה חדשים (גרסת דור 2 לכלי קצה שפותחו בעבר עבור הדור הראשון וכן כלי קצה שמפותחים לראשונה במיוחד עבור הדור השני). לפרטים נוספים ראו סעיפים 7.10.7 ו-7.10.8 להלן.

מוצרים עתידיים המושתתים על המרכיבים הטכנולוגיים הקיימים – בהתבסס על המודולים שפותחו ע"י החברה (כמפורט לעיל, מערכת הפעלה ושליטה, מערכת הנעה, מערכת כלי קצה) לחברה כוונת להמשיך לפתח פתרונות המאפשרים מגוון של מוצרים בתחום הניתוחים הרובוטיים, לרבות באמצעות שיתופי פעולה עם שותפים אסטרטגיים.

אופן הטיפול באמצעות המוצר

שיטות הכירורגיה המסורתיות, המאופיינות בטראומה לגוף, חשיפה לזיהומים וזמן אשפוז והחלמה ארוכים, מאתגרות על-ידי שיטות כירורגיה זעיר פולשנית שבאו לענות על הצורך לביצוע ניתוחים עם יכולת החלמה מהירה יותר וטראומטית פחות. מגמה זו הובילה לפיתוח כלי ניתוח זעיר פולשניים כדי לשפר את יכולות הדיוק והמיומנות של המנתחים ובכך להקל עליהם את מעמסת העבודה הפיזית, תוך כדי שימור הסביבה הניתוחית הזעיר פולשנית הקיימת וללא צורך בעקומת למידה. עם זאת, גם לכלים הלפרוסקופיים המסורתיים ישנן מגבלות הקשורות בעיקר למבנה הכלי ולהעדף דרגות חופש, תנועה וגישה בזוויות מסויימות בניתוחים בחלל הבטן המקשים על ביצוע פעולות כגון תפירה. מערכת ה-HandX® של החברה וכלי הקצה הנלווים אליה מאפשרים למנתח להתגבר הן על החסרונות של ניתוח פתוח והם על המגבלות של הכלים הלפרוסקופיים המסורתיים. בהתאם לכך, מחזיק המנתח את מערכת ה-HandX® ביד ומחדיר את כלי הקצה לחלל הבטן בדיוק באותו האופן בו הוא נוהג בניתוח כירורגי זעיר פולשני אך בידיו יש יכולת שחזור דרגות החופש והתנועה המוגבלות בניתוחים לפרוסקופיים מסורתיים ואשר מאפשרות לו לבצע פעולות מורכבות, אשר מרבית המנתחים מתקשים לבצע כיום, וגישה לאיברים אליהם קיים כיום קושי בגישה. בצורה זו מתאפשר למנתח להנות מיתרונות הניתוח הרובוטי, לרבות ביצוע ניתוחים מורכבים מאד, ללא החסרונות של העלויות הכרוכות בו, היערכות תשתית של חדר ניתוח (SET UP) ועם הגמישות והשליטה של ניתוח זעיר פולשני.

7.3. פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023 אלפי ש"ח	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 אלפי ש"ח	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021 אלפי ש"ח		סעיף
3,822	2,478	1,962		הכנסות ממערכות
77.21%	78.10%	70.32%		שיעור מסך הכנסות החברה
1,128	695	828		הכנסות ממוצרי קצה (מוצרים לשימוש חד פעמי)
22.79%	21.90%	29.67%		שיעור מסך הכנסות החברה

ציון כי ליום 31 בדצמבר 2021 הייתה לחברה הכנסה זניחה ממתן שירותים בקשר עם מוצרי החברה בסך 67 אלפי ש"ח.

הכנסות החברה בתחום הפעילות לשנים 2021, 2022 ו-2023 הסתכמו לסך של כ- 2,790 אלפי ש"ח, כ- 3,173 אלפי ש"ח וכ- 4,950 אלפי ש"ח, בהתאמה.

7.4. לקוחות

7.4.1. למועד הדוח, לקוחותיה של החברה הינם המפיצים עימם קשורה החברה בהסכמי הפצה בלעדיים בטריטוריות השונות, כמפורט בסעיף 7.5 להלן. עם תחילת המכירות בארה"ב, שם פועלת החברה ישירות מול השוק, כאמור בסעיף 7.5 להלן, יכללו לקוחותיה של החברה (בארה"ב) גם את משתמשי הקצה במוצרי החברה כגון בתי חולים ומרפאות.

7.4.2. ביום 17 ביולי 2019 התקשרה החברה עם Aesculap AG, חברת בת של B.Braun ("המפיצה" או "המפיצה באירופה"), בהסכם הפצה בלעדי באירופה¹⁹. על-פי ההסכם הקנתה החברה למפיצה באירופה זכות בלעדית לרכוש, למכור ולשווק את מוצרי החברה באירופה והכל בהתאם לתנאי ההסכם.

בהתאם להסכם, המפיצה התחייבה לרכוש ולהפיץ את מוצרי החברה, על-פי אבני דרך שנקבעו בהסכם ועל-פי רשימת מחירים מוסכמת.

בשל מגבלות התנועה ברחבי אירופה ובשל תיעדוף תקציבים של מוסדות רפואיים לצורך המאבק בנגיף והפחתה משמעותית של הפרוצדורות האלקטיביות, נוצר קושי משמעותי בהוצאה לפועל של אסטרטגיית השיווק והמכירה באירופה. לפי הסכם ההפצה בין החברה לבין המפיצה באירופה, תכננו הצדדים להפיץ את מוצרי החברה למדינות אירופה באופן הדרגתי, בכל פעם למקבץ של מדינות יעד ולפי לוחות זמנים מוסכמים מראש. בשל העיכוב המשמעותי האמור, החלה המפיצה באירופה לפעול במספר מצומצם של מדינות שהעיקריות שבהן הן ספרד ואיטליה, ולא ביצעה פעולות שיווק ומכירה במדינות רבות באירופה.

על-פי ההסכם הייתה המפיצה אמורה לבצע הזמנות בהיקף של כ- 6.4 מיליון דולר בשנת 2019 וכ- 17.6 מיליון דולר בשנת 2020. בשנת 2019 המפיצה עמדה בהתחייבותה וביצעה את ההזמנות לפי ההסכם אך בשל האמור לעיל, בשנת 2020 ההכנסות בפועל של החברה מהמפיצה האמורה, היו נמוכות באופן מהותי מההכנסות אשר היו צפויות לחברה בהתאם לאמור בהסכם בשל משבר הקורונה, והסתכמו בפועל בכ- 5.8 מיליון דולר.

ביום 21 בספטמבר 2021, הגיעה החברה להסכמה על עדכון תוכנית השיווק באירופה עם המפיצה באירופה, בהתאם לקבוע בהסכם ההפצה שנחתם בין הצדדים בחודש יולי 2019, כמפורט בדוח מידי של החברה מיום 22 בספטמבר 2021 (אסמכתא 2021-01-080323), המובא בדוח זה בדרך של הפניה.

תוכנית השיווק המעודכנת של מוצרי החברה באירופה תוכננה להתבצע בשני שלבים. השלב הראשון התמקד בפעילות של שיווק והפצה של מוצרי החברה בשתי מדינות מפתח באירופה – איטליה וספרד והסתיים בסוף אפריל 2022. עם סיום שלב א', במהלכו בוצעו כ-30 ניתוחים ע"י 11 מנתחים כירורגיים מתוך 200 ניתוחים שהוגדו כיעד, הושתתה פעילות המפיץ האירופאי לזמן קצוב לצורך אנליזה ובחינת דרכי השיווק של המפיץ וקבלת החלטה על המשך ואופי הפעילות בהתאם לאסטרטגיה של החברה.

לאחר דיונים בין הצדדים, ביום 9 ביוני 2022, הנחה דירקטוריון החברה את הנהלת החברה לפעול לסיום הסכם ההפצה, כמפורט בדוח מידי שפרסמה החברה ביום 26 ביוני 2022 (מס' אסמכתא 2022-01-0788808) המובא בדוח זה בדרך של הפניה. ביום 8 באוגוסט 2022, דיווחה החברה כי לאחר משא ומתן, חתמה החברה עם המפיצה באירופה, על הסכם לסיום הסכם ההפצה. עיקרי הסכם הסיום הינם: (1) סיום מידי של הסכם ההפצה; (2) חופש מלא לחברה לפעול לשיווק והפצת מוצריה באירופה בכל דרך שתבחר; (3) התחייבות לאי תחרות מצד המפיצה למשך 24 חודשים ממועד הסכם הסיום; (4) רכישה על ידי החברה של מלאי

המוצרים הקיים בידי המפיצה במחיר זניח; (5) מסירת מלוא המידע המסחרי (לרבות אודות לקוחות פוטנציאליים, הדרכות שבוצעו וניתוחים שנערכו באמצעות מוצרי החברה) וכן המידע הרגולטורי, המצוי בידי המפיצה, לידי החברה; (6) ויתור הדדי ומלא על תביעות וטענות בקשר עם הסכם ההפצה; ו- (7) התחייבות המפיצה לסודיות תמשיך למשך 5 שנים נוספות לאחר סיום הסכם ההפצה; והכל כמפורט כמפורט בדוח מידי של החברה מיום 8 באוגוסט 2022 (אסמכתא 099781-01-2022), המובא בדוח זה בדרך של הפניה.

ממועד סיום הסכם ההפצה כאמור לעיל, פועלת החברה להקמה של מערך הפצה חדש בטריטוריות שונות לרבות ביסוס אחיזתה באירופה והחל מהרבעון הרביעי של שנת 2022, החלה החברה להתקשר עם מפיצים בטריטוריות שונות לרבות ברחבי אירופה. לפרטים ראו סעיף 7.5 להלן.

במהלך שנת הדוח ובשנת 2022 לא מכרה החברה מוצרים למפיצה באירופה. בשנת 2021, הסתכמו סך מכירות החברה למפיצה באירופה בכ-1,223 אלפי ש"ח, בהתאמה.

7.5. שיווק והפצה

תהליך החדירה 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, ובכינוס וועדות רכש לעיתים רחוקות יותר (בין היתר כתוצאה מהשלכות מגפת הקורונה).

הקמת שוק חדש, בניית מותג ושיווק טכנולוגיה חדשה ופורצת דרך הינם תהליכים ארוכים הכרוכים במאמצים רבים, בין היתר, לצורך העלאת המודעות של השוק ליתרונות הטכנולוגיה החדשה. החברה משקיעה וממקדת את מאמציה בחידוד היתרונות הקליניים והכלכליים של המוצר בעזרת מגוון אמצעים, ביניהם: הרצאות של מנתחים מובילי דעה בארה"ב ובעולם, השתתפות בכנסים, ביצוע פרוצדורות כירורגיות וכן ניסויים קליניים. התאמת מודלים עסקיים, והסכמים עם בתי חולים מובילים.

מדיניות החברה בקשר לשיווק מוצריה בכל העולם, למעט ארה"ב (שם פועלת החברה ישירות), הינה בדרך של התקשרות עם מפיצים בעלי נתח שוק משמעותי בתחום פעילותה של החברה או בעלי התמחות בתחום פעילות החברה.

תהליך הכניסה של הדור הראשון של מערכת ה-HandX® לכל אחת מהטריטוריות בהן פועלת החברה, דורש פרק זמן משמעותי של כ-12-18 חודשים ולעיתים אף 24 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, יצירת תוכניות שיווק, לרבות איתור רופאים מובילים-KOL, הדגמת המוצר בבתי חולים, וכן חתימה על הסכמים עם בתי חולים, מרכזים רפואיים או קליניקות וכן גיבוש וטיוב מודל המכירות של המערכת וכלי הקצה הנלווים לה, בכל טריטוריה וטריטוריה. במהלך פרק הזמן האמור, אין לחברה הכנסות משמעותית מאותו מפיץ למעט מרכישה ראשונית של מערכות וכלי קצה לצרכי הדרכות והדגמות. נכון למועד הדוח, מרבית המפיצים הבלעדיים עימם קשורה החברה בהסכמי הפצה, לא סיימו את תהליך הכניסה לטריטוריה בהן הם פועלים ולא הגיעו לרמת פעילות של מכירות משמעותיות של מערכות HandX® ומכירות חוזרות משמעותיות של כלי קצה בגין שימוש במערכות האמורות. לפרטים אודות כל אחד מהמפיצים הבלעדיים עימם קשורה החברה בהסכם לרבות היקף הכנסות מאותו מפיץ בשנת הדוח ובשנים קודמות, ראו סעיף 7.5.2 להלן לדוח זה.

הערכות החברה ביחס ללוחות הזמנים המוערכים להחזרת מוצרי החברה לשווקים השונים, הינן מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך. הערכות אלה עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה, ובכלל זה שינוי במגמות כלל עולמיות בשוק הרפואה, קשיים בשיווק ובמכירה בשווקים העולמיים כפועל יוצא בין היתר מתחרות בשוק זה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בסעיף 17 לחלק זה לדוח.

7.5.1. הסכמי ההפצה הנחתמים עם כל אחד ממפיצי החברה מקנים לכל מפיץ בלעדיות בטריטוריה מסוימת, בתמורה להתחייבות מצדו לרכוש כמות מוצרים מינימלית במהלך תקופת ההתקשרות. ככלל, בהתקשרויות אלו, במידה שהמפיץ אינו עומד ביעד המכירות שיקבע עימו, לחברה תהיה אפשרות לסיים את ההתקשרות או לשלול מהמפיץ את בלעדיות שהוקנתה לו, על-ידי מתן הודעה מראש בהתאם ללוחות הזמנים שיקבעו בהסכם עם אותו מפיץ. כמו כן במסגרת הסכם ההפצה נקבעים בדרך כלל הסדרים, בין היתר, בקשר לתקופת האחריות למוצרים (הנעה בין 12 ל-24 חודשים ללא עלות ולאחר מכן המפיץ יכול לרכוש מהחברה אחריות מורחבת), תנאי השירות והתיקונים, סעדים המוקנים לחברה במקרה של אי עמידת המפיץ בהתחייבויותיו (כאמור לעיל), חבות מוגבלת של החברה בקשר למוצרים המשווקים והתחייבויות שיפוי מצד המפיץ. כמו כן כוללים הסכמי ההפצה התחייבות לסודיות מצד המפיץ וכן התחייבות לשמירת קניינה הרוחני של החברה. הסכמי ההפצה כוללים תקופות התקשרות ראשוניות וכן מנגנוני הארכה מעת לעת. חלק מהסכמי ההפצה של החברה כוללים התקשרות לתקופת נסיון (פיילוט) של כשישה חודשים כאשר רק לאחריה מציג המפיץ לחברה את תכנית השיווק ותחזיות המכירה של מוצרי החברה בטריטוריה האמורה. כל הסכמי ההפצה כוללים התחייבות מצד המפיץ לרכישה ראשונית של מוצרי החברה בהיקף הדרוש למפיץ על מנת לבצע הדגמות הדרכות ושיווק ראשוני בטריטוריה. נכון למועד הדוח, לחברה הסכמי הפצה עם מפיצים בלעדיים בגרמניה, יוון וקפריסין (מפיץ אחד), ספרד ופורטוגל (מפיץ אחד), איטליה, הודו, ישראל, טאיוואן, הונג קונג, אוסטרליה וניו-זילנד, מקסיקו ואיחוד האמירויות. נכון למועד הדוח החברה בוחנת התקשרות עם מפיצים פוטנציאליים בטריטוריות נוספות, אשר בהן קיים להערכת החברה, פוטנציאל צמיחה גבוה (לרבות מפיצים אשר פונים ביוזמתם אל החברה) וזאת בשים לב לתכנית ההתייעלות שמיישמת החברה והמשאבים העומדים לרשותה על מנת לתמוך במפיצים חדשים, נוספים.

7.5.2. הסכמי הפצה עם מפיצים פעילים (ראו בעמוד הבא)

מכירות למפיץ (באלפי ש"ח)			פרטים נוספים	אחריות (בחודשים)	תקופה	מועד התקשרות	שם מפיץ	טריטוריה
2023	2022	2021						
27	433	440	הליכי הרישום המקומי הושלמו	12	3 שנים ולאחר מכן הארכה אוטומטית לתקופות נוספות בנות שנה כל אחת	10/2020	Tzamal Medical Group	ישראל
345	209	730	הליכי הרישום המקומי הושלמו	12	3 שנים (החל מאפריל 21) ולאחר מכן הארכה אוטומטית לתקופות בנות שנתיים כל אחת	02/2021	Endotherapeutics	אוסטרליה
9	--	--	נכון למועד הדוח הושלמו הליכי הרישום של מרבית מוצרי החברה (עבור חלק מכלי הקצה נדרש הליך רישום ארוך יותר מאחרים). המפיצה החלה בביצוע ניתוחים בהונג קונג תוך קבלת הדרכה וליווי של החברה בכלים המאפשרים הדרכה מקצועית מרחוק.	12	עד דצמבר 2022 ולאחר מכן הארכה אוטומטית לתקופות בנות שנה אחת כל אחת	08/2021	Medical Distributor Alliance Ltd.	הונג קונג ומקאו
1,651	1,559	--	הליכי הרישום המקומי הושלמו במהלך חודש פברואר 2023, עוד בטרם הסתיימה תקופת ההערכה ובטרם נמסרו תחזיות נוספות לחברה, ביצעה Meril הזמנה נוספת של מוצרי החברה. ביום 8 ביוני 2023 התקשרה החברה עם Meril בתוספת להסכם ההפצה לפיה, תקופת ההתחייבות הראשונה של Meril להזמנה שוטפת של מוצרי החברה, תהיה ממועד החתימה על עדכון הסכם ההפצה ועד לסוף רבעון ראשון 2025, במקום 12 חודשים הקבועים בהסכם ההפצה במקור. כמו כן סיכמו הצדדים על כמויות המינימום אותן תרכוש Meril במהלך תקופת	24	שנתיים (כולל תקופת פילוט בת חצי שנה) ולאחר מכן הארכה אוטומטית לתקופות נוספות בנות שנה כל אחת	10/2022	Meril Endo Surgery Private Limited ("Meril")	הודו

מכירות למפיץ (באלפי ש"ח)			פרטים נוספים	אחריות (בחודשים)	תקופה	מועד התקשרות	שם מפיץ	טריטוריה
2023	2022	2021						
			<p>ההתחייבות הראשונה ("כמויות המינימום") ועל מחירי המוצרים, לרבות בגין מוצרים אשר ירכשו (ככל שירכשו) מעבר לכמויות המינימום. לפי עדכון הסכם ההפצה Meril, מחוייבת לרכישת מוצרי החברה בסכום כולל של לפחות 4,024 אלפי דולר ארה"ב במהלך תקופת ההתחייבות הראשונה. מתוך סך התמורה הצפויה במהלך תקופת ההתחייבות הראשונה, לפחות כ-1,290 אלפי דולר ארה"ב הינם בגין מוצרים אשר ירכשו במהלך התקופה שעד לסוף רבעון ראשון 2024 ("התקופה הראשונה") ולפחות כ-2,734 אלפי דולר ארה"ב הינם בגין מוצרים אשר ירכשו לאחר מכן, במהלך ארבעת הרבעונים שעד לסוף רבעון ראשון 2025 ("התקופה הנוספת"). נכון למועד הדוח, Meril אינה עומדת בהתחייבויותיה לגבי התקופה הראשונה ואין וודאות כי תעמוד בהתחייבויותיה לתקופה הנוספת. להערכת החברה, בהתבסס על המידע שמסרה לה Meril (לרבות בקשר עם היקף בתי החולים אליהם פונה Meril והיקף כח האדם הייעודי אותו מקצה Meril לטובת שיווק ומכירת מוצרי החברה), Meril רואה במערכת ה-HandX[®] מוצר אסטרטגי מבחינתה, בעל פוטנציאל משמעותי ומעוניינת להמשיך במכירת מוצרי החברה ובהגדלת היקף המכירות של מוצרי החברה בהודו. על פי המידע שנמסר לחברה מ-Meril עולה</p>					

מכירות למפיץ (באלפי ש"ח)			פרטים נוספים	אחריות (בחודשים)	תקופה	מועד התקשרות	שם מפיץ	טריטוריה
2023	2022	2021						
			כי פרק הזמן הדרוש על מנת לבצע מכירה לבית חולים בהודו נמשך מעבר לצפי הראשוני של Meril כמו גם פרק הזמן הדרוש לביצוע מיטוב של מודל המכירה בו משתמשת Meril בבתי החולים השונים. החברה פועלת מול Meril לגיבוש תחזית מכירות עדכנית וכן להמשך התמיכה והליווי של נציגי החברה בתהליכי שיווק ומכירה בהודו. לפרטים נוספים ראו דיווחי מייד של החברה מיום 19 במרס 2024 (מס' אסמכתא 2024-01-023542)					
551	--	--	הליכי הרישום המקומי הושלמו המפיץ היווני התחייב לרכוש כמויות מינימום של מוצרים במחצית השניה של 2023 וכן בשנת 2024, בהיקף מוגבל. לאחר מכן בכל 12 חודשים לאורך תקופת ההסכם, יסכמו הצדדים על כמויות המינימום שירכוש המפיץ היווני מהחברה.	12	3 שנים ולאחר מכן הארכה אוטומטית לתקופות נוספות בנות שנה כל אחת	12/2022	Costas A. Papaellinas (Hellas) SA	יוון וקפריסין
883	--	--	הליכי הרישום המקומי הושלמו בכל 12 חודשים לאורך תקופת ההסכם, יסכמו הצדדים על כמויות המינימום שירכוש המפיץ הגרמני מהחברה.	12	5 שנים ולאחר מכן הארכה אוטומטית לתקופות נוספות בנות שנה כל אחת	01/2023	PrismaPlus GmbH	גרמניה
680	--	--	הליכי הרישום המקומי הושלמו בכל 12 חודשים לאורך תקופת ההסכם, יסכמו הצדדים על כמויות המינימום שירכוש המפיץ הספרדי מהחברה.	24	5 שנים ולאחר מכן הארכה אוטומטית לתקופות נוספות בנות שלוש שנים כל אחת	02/2023	PRIM S.A	ספרד ופורטוגל

מכירות למפיץ (באלפי ש"ח)			פרטים נוספים	אחריות (בחודשים)	תקופה	מועד התקשרות	שם מפיץ	טריטוריה
2023	2022	2021						
432	--	--	הליכי הרישום המקומי הושלמו בכל 12 חודשים לאורך תקופת ההסכם, יסכמו הצדדים על כמויות המינימום שירכוש המפיץ האיטלקי מהחברה.	12	שנה אחת ולאחר מכן הארכה אוטומטית לתקופות נוספות בנות שנה כל אחת	03/2023	FIMAS SRL	איטליה
--	--	--	הליכי הרישום המקומי מבוצעים על ידי המפיץ, בתמיכת החברה וטרם הושלמו. בשל כך חל עיכוב בהזמנות המוצרים אליהם התחייב המפיץ. החברה מסייעת למפיץ ככל הדרוש על מנת להשלים את הליכי הרישום המקומי. נכון למועד הדוח מעריך המפיץ במקסיקו כי תחילת פעילות מסחרית בטריטוריה תתאפשר רק במהלך הרבעון השני של 2024.	12	3 שנים ממועד השלמת הליכי הרישום המקומי ולאחר מכן הארכה אוטומטית לתקופות נוספות בנות שנה כל אחת	06/2023	SMS Smart Medical Solutions S. de R.L. de C.V.	מקסיקו
387	--	--	הליכי הרישום המקומי הושלמו. תקופת הפיילוט צפויה להסתיים במהלך אפריל 2024.	12	3 שנים (כולל תקופת פיילוט בת 6 חודשים) ולאחר מכן הארכה אוטומטית לתקופות נוספות בנות שנה כל אחת. לצדדים שמורה הזכות לסיום ההסכם עם תום תקופת הפיילוט אם יתברר כי אין התכונות להפצת מוצרי החברה בטריטוריה.	10/2023	Atlas Medical L.L.C	איחוד האמירויות הערביות- UAE

מובהר כי ביחס להתקשרות עם המפיצים הנ"ל, החברה מכירה בהתחייבות לצורך צבר הזמנות רק עם קבלת הזמנת רכישה בפועל מהמפיצים.

הערכות החברה האמורות בקשר להשלמת הרישום בטריטוריות השונות הינם מידע הצופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך. הערכות אלו עלולות שלא להתממש כולן ו/או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה, ובכלל זה שינוי במגמות כלל עולמיות בשוק הרפואה, שינויים רגולטוריים ו/או פרוצדורליים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בדיווחי החברה, לרבות סעיף 17 לחלק א' לדוח תקופתי זה.

7.5.3. מפיצים שאינם פעילים

מזב עדכני למועד הדוח	תיאור ההתקשרות	טריטוריה
נכון למועד הדוח השלמת רישום הסתיימה והחל תהליך הכשרת אנשי המכירות אולם טרם החלה פעילות מסחרית בטריטוריה זו.	7.5 כמפורט בסעיף לחלק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2021, אשר פורסם ביום 24 במרס 2022 (אסמכתא מספר 2022-01-029658).	<u>ניו זילנד</u>
במהלך שנת 2023 הושלם הרישום אולם לא בוצעה כל פעילות מסחרית על ידי המפיץ. נכון למועד הדוח פועלים הצדדים לסיום בהסכמה של הסכם ההפצה.	7.5 כמפורט בסעיף לחלק א' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2021, אשר פורסם ביום 24 במרס 2022 (אסמכתא מספר 2022-01-029658).	<u>טאיוואן</u>

7.5.4. שיווק והפצה בארה"ב

בשלב זה, פועלת החברה בארה"ב באופן ישיר ולא באמצעות מפיץ, באמצעות חברת ה- Human Xtensions Inc. (מוחזקת במלואה על ידי החברה, "חברת הבת"), אשר משמשת כזרוע השיווק וההפצה של החברה בארה"ב.

ממועד הקמת חברת הבת, פעלה החברה לשיווק ומכירה, באמצעותה, של מוצרי החברה בארה"ב. ביום 23 באפריל, 2023 החליט דירקטוריון החברה על שינוי מיקוד פעילות החברה בטריטוריה זו, ומעבר, בשלב זה, מפעילות מוכוונת מכירות, לפעילות מוכוונת פעילות קלינית באמצעות הגברת שימוש במוצרי החברה והתמקדות במספר מרכזים רפואיים מובילים. במהלך תקופת הדוח וכן בימים אלו, פעלה ופועלת החברה כאמור, במספר מצומצם של מרכזים רפואיים ברחבי ארה"ב, בהם מבוצעים ניתוחים שונים באמצעות מוצרי החברה, לרבות באמצעות כלי הקצה אשר אושרו לשימוש בארה"ב על ידי ה-FDA, כאשר במהלך שנת 2023, מתחילת יישום תכניות החברה לשינוי מיקוד כאמור לעיל, בוצעו כ-50 ניתוחים בשלושה מרכזים רפואיים בארה"ב, בהם נעשה שימוש במוצרי החברה. בכוונת החברה לערוך ניסויים קליניים בשני מרכזים רפואיים בארה"ב. לפרטים אודות

ניסויים קליניים במוצרי החברה ראו ס' 7.10.9 להלן.

לפרטים אודות שינוי המיקוד בארה"ב, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 24 באפריל 2023 (מס' אסמכתא 2023-01-038293).

בשלב זה פועלת החברה בארה"ב על בסיס ההנחה כי להבדיל ממערכות רובוטיות גדולות ויקרות לרכישה, התקנה ותחזוקה המחייבות הוצאה הונית (CAPEX) משמעותית מצד הלקוח, לחברה יכולת לנצל את היתרון היחודי של מוצריה אשר אינם מצריכים CAPEX משמעותי ולייצר הכנסות, תוך שהיא עושה שימוש במודלים עסקיים שמטרתם לעודד ולהרחיב את כמות הפרוצדורות בהן נעשה שימוש בכלי הקצה של החברה, כאשר הרווחים המשמעותיים מגיעים בשלב מאוחר יותר עם עלייה משמעותית בשימוש בכלי הקצה כאמור.

נכון למועד הדוח, בוחנת החברה את אסטרטגיית השיווק והחדירה שלה לשוק בארה"ב וכן בוחנת הזדמנויות שונות לשיתופי פעולה עם שחקנים משמעותיים בשוק המכשור הרפואי בארה"ב.

הערכת החברה ביחס לפעילותה בארה"ב וביחס להצלחת החדרת מוצריה לשוק האמריקאי, לרבות באמצעות ביצוע הפעולות המפורטות לעיל, כולן או חלקן, הינה מידע הצופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המבוססת על מידע המצוי בידי הנהלת החברה. הערכה זו עלולה שלא להתממש כולה ו/או חלקה או להתממש באופן השונה מהותית מהאמור לעיל כתוצאה ממגמות כלל עולמיות בשוק הרפואה, מהעדר זמינות מקורות הון מספקים ו/או מהתממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בסעיף 17 לחלק זה לדוח.

7.5.5. מדיניות החזרת מוצרים

ככלל, התקשרויות החברה עם מפיצים ולקוחות מתאפיינים במדיניות החזרת מוצרים על-פיה החברה מעניקה אחריות מלאה למוצר למשך שנה לכל הפחות ובמקרה של מוצר פגום בתוך תקופת האחריות, המפיץ/לקוח רשאי להחזיר את המוצר לחברה לצורך תיקונו או החלפתו. נכון למועד הדוח לא הוחזרו לחברה מוצרים מהמפיצים עימם היא קשורה בהסכם הפצה.

7.6. צבר הזמנות

לענין סעיף 7.6 זה, "צבר הזמנות" – הזמנות מחייבות, אשר טרם הוכרו כהכנסות בדוחות הכספיים. סך צבר הזמנות החברה ליום 31 בדצמבר 2023 הסתכם בכ- 857 אלפי ש"ח, לעומת סך ההזמנות ליום 31 בדצמבר 2022 אשר הסתכם בכ- 232 אלפי ש"ח.

החברה מכירה בהתחייבות לצורך צבר הזמנות רק עם קבלת הזמנת רכישה בפועל מלקוחותיה.

7.7. תחרות

כאמור לעיל, נכון למועד הדוח מיועדים מוצרי החברה לשוק הניתוחים הזעיר פולשניים. בשוק זה פועלים כיום יצרני ציוד ניתוח לפרוסקופי מסורתי פשוט, יצרני כלים ממונעים ולא ממונעים המאפשרים ארטיקולציה (טווח תנועה של כלי הקצה בתוך גוף המנותח) וכן מערכות ניתוח רובוטיות גדולות (RAS). נכון למועד הדוח, מתחריה של החברה הינם מספר מצומצם של חברות המייצרות כלי ניתוח, ממונעים ולא ממונעים, המוחזקים ביד הרופא ומאפשרים ארטיקולציה של כלי הקצה. להערכת החברה ולמיטב ידיעתה, לא קיים מוצר בשוק זה, אשר בדומה ל-HandX®, בתצורה הקיימת, מאפשר את כל דרגות חופש הפעולה שמאפשר ה-HandX®, ללא צורך בתשתית מורכבת בחדר ניתוח, בעלות של מחיר המוצר המספק את הגמישות והשליטה של ניתוח לפרוסקופי זעיר פולשני. למועד הדוח, החברה אינה יכולה להעריך את חלקה בשוק בו היא פועלת.

להלן פרטים אודות מוצרים מתחרים עיקריים של החברה, למיטב ידיעתה למועד הדוח²⁰:

Deam	Livsmed	Flex Dex Surgical	Dex Surgical	Human Xtensions Ltd	סעיף
Laproflex	Artisential	Axius	DEX™ robot	HandX®	
מוצר מכני. כל דרגות החופש הן ידניות. 6 סוגים של יחידות קצה	מוצר מכני. כל דרגות החופש הן ידניות.	מוצר מכני. כל דרגות החופש הן ידניות. מכשיר שמורכב על אמת היד של המנתח.	מערכת ממונעת. כל דרגות החופש ממונעות. ממשק מבוסס מפסקים. כלי קצה המדמים תנועה מוטורית הניתנים להחלפה.	מערכת רובוטית אלקטרומכנית מבוססת תוכנה. כל דרגות החופש ממונעות. ממשק אינטואיטיבי המתרגם את תנועות היד. יחידת המנועים רב פעמית. כלי הקצה הם חד פעמיים.	מאפייני המוצר
יחידת הקצה בקוטר 5 מ"מ	תומך בכ-15 כלי קצה לדור הראשון ו-6 כלי קצה לדור השני. כלי הקצה בדור השני הינם בקוטר 5 מ"מ.	מאפשר תנועה מורכבת חלקה. כלי קצה ניתנים לשימוש רב פעמי.	ניתן להחליף כלי קצה. יחידות הקצה ניתנות לשימוש רב פעמי.	מערכת מבוססת תוכנה המאפשרת שינוי הגדרות לצורך התאמה מדוייקת לצורכי המנתח ובהתאם לסוג הניתוח. מאפשר להפעיל את כל דרגות החופש (8 דרגות) בו זמנית. כלי קצה המדמים תנועה מוטורית, בקוטר 5 מ"מ. מאפשר התאמה לצרכי המנתח. מתאים לשימוש גם ביד ימין וגם ביד שמאל.	יתרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים מתחרים (קיימים או כאלה הנמצאים בפיתוח)
ממשק מסורבל וארטיקולציה של 60 מעלות בלבד	כלי הקצה בדור הראשון הינם בקוטר 8 מ"מ. כלי קצה בקוטר 5 מ"מ עדיין אינם זמינים לשימוש קליני. לא ניתן לסובב את המלתעות ביחס לקנה, תפירה מצריכה סיבוב של כל המכשיר ושימוש בו זמני של מספר דרגות חופש. הממשק לא אינטואיטיבי ומצריך שימוש בכוח. טווח התנועה של הממשק מוגבל.	ממשק לא אינטואיטיבי. השימוש בממשק מחייב מאמץ ועשוי לגרום לעייפות של המנתח. למכשיר נוכחות פיזית גדולה שמגבילה את תנועת המנתח. יחידת הקצה הינה 8 מ"מ. נכון למועד הדוח קיים רק כלי קצה אחד מסוג מחזיק מחט.	ממשק לא אינטואיטיבי. קוטר כלים גדול, מעל 10 מ"מ. מספר השימושים במכשיר מוגבל. מחובר לקופסת בקרה חיצונית גדולה, עם כבל עבה (הגבלות תנועה). ניתן להשתמש או ביד ימין או ביד שמאל. לא ניתן להשתמש בשני הצדדים. נכון למועד הדוח - 4 כלי קצה בלבד.	-	חסרונות ביחס למוצר החברה
פולשני, ידני מופעל על ידי המנתח, לא עצמאי. מופעל רק על ידי המנתח.	פולשני, ידני מופעל על ידי המנתח, לא עצמאי. מופעל רק על ידי המנתח.	פולשני, ידני מופעל על ידי המנתח, לא עצמאי. מופעל רק על ידי המנתח.	פולשני, ממונע, לא עצמאי (מבוקר על ידי המנתח). מופעל רק על ידי המנתח.	פולשני, ממונע, לא עצמאי (מבוקר על ידי המנתח). מופעל רק על ידי המנתח.	אופן השימוש במכשיר, כגון – פולשני, לא פולשני, עצמאי, עם סיוע של אדם נוסף, רק על-ידי רופא וכדומה
כ-500 דולר	כ-500-800 דולר	כ-750 עד 1,100 דולר לשימוש חד פעמי	כ-70 אלפי דולר למערכת כ-250 דולר לשימוש בכלי הניתן לסטריליזציה מספר מוגבל של פעמים. חד פעמי	100-150 אלפי דולר למערכת. כ-250 דולר למכשיר חד פעמי. כ-50 דולר אביזרים לפרוצדורה	עלות השימוש במכשיר הרפואי
ללא תחזוקה	ללא תחזוקה	נדרשת סטריליזציה	נדרשת סטריליזציה	ללא תחזוקה	מאפייני השימוש במכשיר הרפואי – זמן הטיפול, כמות הטיפולים שיש לבצע וכדומה
החזר לפי ניתוח לפרוסקופי	החזר לפי ניתוח לפרוסקופי	החזר לפי ניתוח לפרוסקופי	החזר לפי ניתוח לפרוסקופי	החזר לפי ניתוח לפרוסקופי	אישור מבטחי בריאות לקבלת

²⁰ המידע המובא להלן הינו מידע שנאסף ממקורות גלויים והינו למיטב ידיעת החברה.

Deam	Livsmed	Flex Dex Surgical	Dex Surgical	Human Xtensions Ltd	
Laproflex	Artisential	Axius	DEX™ robot	HandX®	סעיף
					החזר (Reimbursement) הוצאות בגין שימוש במכשיר הרפואי הטיפולי
לא ידוע	לא ידוע	לא ידוע	לא ידוע	לא ידוע	נתח שוק

7.8. עונתיות

נכון למועד הדוח ולמיטב ידיעת החברה תחום פעילותה של החברה אינו מאופיין בעונתיות. בתי חולים ומרכזים רפואיים שהם צרכנים פוטנציאליים של מוצרי החברה נוטים בדרך כלל לרכז את רכישות של ציוד רפואי, ברבעון האחרון של השנה (סוף שנת התקציב).

7.9. כושר ייצור

נכון למועד הדוח, החברה מייצרת בעצמה את מערכת ה-HandX® ואת כלי הקצה הנלווים למערכת (תוך שהיא נסמכת על תתי מכלולים וחומרי גלם הנרכשים בנפרד מספקים שונים). כושר הייצור הנוכחי של החברה עונה על הדרישות והתחזיות הקיימות לאספקת המוצרים ללקוחותיה, בקבועי הזמן שהוסכמו בהסכמים בינה לבין לקוחותיה וללא עיכובים מהותיים. על בסיס תשתיותיה הקיימות, החברה ערוכה להגדלת כושר הייצור בפרק זמן קצר יחסית. החברה מחזיקה מלאי חומרי גלם ורכיבים ברמות הדרושות לחברה, לרבות על מנת להתמודד עם קשיים בשרשרת האספקה, המתעוררים מעת לעת ונובעים בחלקם מהשלכות נמשכות של משבר הקורונה.

בעקבות סיום ההסכם עם המפיצה באירופה, קיבלה החברה לידיה, במחיר זניח, מלאי משמעותי של מוצרי החברה (הכולל 181 סטים של מערכות (שתי מערכות בכל סט) וכלי קצה מסוגים שונים, אשר נמכרו למפיצה באירופה בתקופת ההסכם ולהלן: "המלאי החוזר"). במהלך תקופת הדוח, במסגרת השמשת המלאי החוזר, פעלה החברה לעדכון ושדרוג מערכות ה-HandX® והתאמתן לרמת המערכות הנמכרות ללקוחות החברה כיום (לרבות עדכוני תכנה ושיפורים נוספים שנוספו למערכת ה-HandX® מאז נמכרה לראשונה למפיצה באירופה). נכון למועד הדוח החברה משמש המלאי החוזר למכירה חוזרת (תלוי שדרוג) וכמאגר חלקי חילוף וחומרי גלם לחברה, לפי העניין. לפרטים אודות סיום ההתקשרות עם המפיצה באירופה, ראו סעיף 7.4 לעיל.

החברה מעריכה כי השימוש ברכיבי המלאי החוזר עשוי להגדיל את שעורי הרווחיות הגולמית של החברה במכירת מוצרים המבוססים על רכיבי המלאי החוזר.

הערכת החברה ביחס להגדלת שעורי רווחיות גולמית כאמור הנה מידע הצופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך. הערכה זו עלולה שלא להתממש כולה ו/או חלקה או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה ובכלל זה, שינוי במגמות כלל עולמיות בשוק הרפואה, מעיכוב או אי קבלה של אישורים רגולטוריים נדרשים במדינות הרלוונטיות, קשיים בשיווק ובמכירה ישירות ו/או על-ידי מפיצים בשווקים העולמיים כפועל יוצא בין היתר מתחרות בשוק זה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בסעיף 17 לחלק זה לדוח.

7.10. מחקר ופיתוח

7.10.1. נכון למועד הדוח מעסיקה החברה 24 עובדים במחקר ופיתוח.

7.10.2. פעילות המחקר והפיתוח באה לתמוך במאמצי השיווק והמכירה של מוצרי החברה, על-מנת לספק למנתחים פתרון טכנולוגי מתקדם שיאפשר שימוש ב-HandX® במגוון פרוצדורות רחב.

7.10.3. נכון למועד הדוח, סיימה החברה את פיתוחם של כלי הקצה הבאים: (1) מחזיק מחט (Needle Holder); (2) תופס רקמות (Grasper); (3) קרס מונופולרית (Monopolar Hook); (4) מרית מונופולרית (Monopolar Spatula); (5) מספריים מונופולריות כירורגיות (Metzenbaum Monopolar Scissors); ו- (6) מחזיק מחט משופר עם יכולות תיקון אוטומטי (Self Righting Needle Holder). למועד הדוח, כל ששת כלי הקצה

המפורטים לעיל, מאושרים לשיווק (FDA+CE) בכל הטריטוריות בהן פועלת החברה (בחלק מהטריטוריות-בכפוף להליך רישום מקומי).

7.10.4. השלמת הפיתוח של ששת כלי הקצה שפיתחה החברה, והוספתם אל סל המוצרים של החברה, הינה חלק מאסטרטגיית החברה להגדלת היצע מוצרי הקצה שלה עבור הדור הראשון של מערכת ה- HandX® במטרה להעלות את ערכה הקליני ולהוות גורם משמעותי באימוץ המערכת על-ידי מנתחים.

7.10.5. בנוסף, במהלך תקופת הדוח השלימה החברה פיתוח אפליקציה (מיועדת לטאבלט) המהווה כלי עזר לתרגול מנתחים ("סימולטור למנתח"). הסימולטור למנתח משתמש בראיית מחשב וכן בטכנולוגיית AI כדי לפענח בזמן אמת את פעולות המנתח ולתת לו ולמאמן חיווי לאיכות ההפעלה ולנקודות לשיפור. בכוונת החברה להוסיף את הסימולטור למנתח למערך עזרי התרגול הקיימים, אותם מספקת החברה ללקוחותיה בעת רכישה של מוצרי החברה.

7.10.6. עם השלמת פיתוחם של ששת כלי קצה לשימוש חד פעמי, המתממשים לדור הראשון של מערכת ה- HandX®, ושל הסימולטור למנתח, שוקדת החברה על פיתוח של הדור השני של מערכת ה- HandX®, תוך כדי בחינה מתמשכת של נתונים אודות צרכי השוק והנתונים הקליניים שבידי החברה והתאמת תכנית הפיתוח לנתונים אלו.

7.10.7. הדור השני של מערכת ה- HandX®

לאחר איסוף מידע קליני רב ממשתמשי הדור הראשון של מערכת ה- HandX®, מיישמת החברה את הידע שצברה ואת המשוב שקיבלה מהשוק בפיתוחו של הדור השני של המערכת.

הדור השני של המערכת צפוי לכלול:

(1) שיפורים ושדרוגים לכל אחד ממכלולי המערכת- בין היתר שיפור המנועים ורמות הכח שיכולה להפיק המערכת, שיפור ממשק השליטה, שיפור הארגונומיה, שיפור ושדרוג בתכנה אשר בבסיס המערכת לרבות הכנת המערכת ליכולות תקשורת מרחוק;

(2) כלי קצה חדשים- גרסת דור 2 לכלי קצה שפותחו בעבר עבור הדור הראשון לרבות שיפור המפרק המאפשר את הארטיקולציה של כלי הקצה וכן כלי קצה שמפותחים לראשונה במיוחד עבור הדור השני לרבות כלים בעלי יכולות אנרגיה משופרות; וכן

(3) תמיכה בתכונות ויכולות חדשות, ביחס לדור הראשון- בין היתר יכולות איסוף וניתוח מידע כגון סוג הרקמה, או מנח כלי הקצה.

הגם שפיתוחו של הדור השני החל במהלך השנים האחרונות, ביצעה החברה, לרבות במהלך שנת הדוח (וממשיכה לבצע גם כעת), הערכה מחודשת של תכנית הפיתוח (לרבות לוחות הזמנים והמשאבים הדרושים) של הדור השני של מערכת ה- HandX®, תוך שהיא נעזרת, כאמור לעיל, במידע הקליני (בין היתר באמצעות מנתחים מובילי דעה) ובמידע השיווקי (באמצעות מפיצי החברה) שנאספו מהשימוש בדור הראשון של מערכת ה- HandX® וכלי הקצה הקיימים.

נכון למועד הדוח נמצאת החברה לקראת סיום שלב העיצוב המקדמי של הדור השני של מערכת ה- HandX® הכולל שיפורים ועדכונים למכלולי המערכת: מערכת ההפעלה והשליטה, לרבות התכנה שבבסיסה, מערכת ההנעה, ממשק החיבור לכלי הקצה החדשים

של הדור השני של המערכת וכן כלי קצה חדשים. לפרטים אודות אבן הדרך הבאה בפיתוח הדור השני של מערכת ה-HandX[®] ראו סעיף 7.10.8 להלן.

בהתאם עדכנה החברה את הערכותיה בנוגע ללוח הזמנים הצפוי להשלמת פיתוחו של הדור השני ובנוגע למשאבים הדרושים לכך. החברה צופה כי פיתוחו של הדור השני של מערכת ה-HandX[®] לרבות כלי קצה מתאימים (לרבות השלמת האישורים הרגולטוריים הדרושים לתחילת שיווק), יסתיים במהלך הרבעון השני של 2026. נכון למועד הדוח, לחברה אין את המשאבים הדרושים להשלים את תהליך הפיתוח האמור ולפיכך החברה נדרשת לגיוס מימון נוסף (ראו סעיף 1.5 לעיל).

להערכת החברה, נכון למועד הדוח, הדור השני של מערכת ה-HandX[®] צפוי להגדיל את היקף השימוש במוצרי החברה בהליכים זעיר פולשניים על-ידי הוספת כלי קצה נוספים, מותאמים לדור השני של ה-HandX[®] לרבות כלי קצה בעלי יכולות אנרגיה משופרות כגון כלי קצה עם אנרגיה ביפולאריים (Bipolar) בנוסף לכלים המונופולאריים (Monopolar) הקיימים וכלים נוספים וכן יכולות איסוף/ניתוח מידע וחיווי שיאפשרו לצוות הרפואי לקבל מידע קליני המאפשר קבלת החלטות מבוססת יותר על-ידי הצוות הרפואי.

הערכות החברה ביחס ליכולת להגדיל את היקף השימוש במוצרי החברה בהליכים זעיר פולשניים באמצעות הדור השני של מערכת ה-HandX[®], הינו מידע צופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך. הערכות אלה עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה, ובכלל זה שינוי במגמות כלל עולמיות בשוק הרפואה, קשיים בפיתוח המערכת, קשיים בשיווק ובמכירה בשווקים העולמיים כפועל יוצא בין היתר מתחרות בשוק זה, ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בסעיף 17 לחלק זה לדוח.

7.10.8. להלן פרטים אודות מוצרי חברה הנמצאים בשלבים שונים של מחקר ופיתוח נכון למועד הדוח וצפי החברה לגבי עלויות הפיתוח ולוחות הזמנים שיהיו כרוכים בכך:

שם המוצר	יעוד המוצר	שלב פיתוח נכון למועד הדוח	אבני דרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אומדן עלות השלמת הפיתוח	הערכת החברה בדבר מועד תחילת שיווק המוצר
דור מערכת ה-HandX [®] 2	ראה סעיף 7.10.7 לחלק זה לדוח	בשלב פיתוח	המשך פיתוח	השלמת שלב עיצוב ראשוני (Preliminary design) בנוגע למכלול ההפעלה והשליטה - רבעון שני 2024	כ-15-10 מיליון דולר	רבעון 2026 (תלוי מימון נוסף) שני
				הצגת פרטני- רבעון שלישי 2024		

הערכת החברה ביחס להוספת כלי הקצה שפיתחה אל סל מוצריה, ביחס לעיתוי הצפוי וביחס

למכירות עתידיות של כלי קצה אלה הנה מידע הצופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך. הערכה זו עלולה שלא להתממש כולה ו/או חלקה או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה ובכלל זה, שינוי במגמות כלל עולמיות בשוק הרפואה, מעיכוב או אי קבלה של אישורים רגולטוריים נדרשים במדינות הרלוונטיות, קשיים בשיווק ובמכירה ישירות ו/או על-ידי מפיצים בשווקים העולמיים כפועל יוצא בין היתר מתחרות בשוק זה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בסעיף 17 לחלק זה לדוח.

כמו כן הערכת החברה ביחס לפיתוחים עתידיים של מוצריה לרבות הדור השני של מערכת ה-[®] HandX וכן כלי קצה תואמים, העלויות הכרוכות בכך ולוחות הזמנים שידרשו עד להשלמת פיתוחים כאמור הינו מידע הצופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התלוי בין היתר, בזמינות מקורות הון הדרושים לפיתוח ולקבלת אישורים רגולטוריים, לסיכון טכנולוגי שיקשה על השלמת הפיתוח או יעכב את הפיתוח בצורה ניכרת, במדיניות של רגולטורים שונים בעולם בקשר לאישור מוצרים אשר יפתחו על-ידי החברה לרבות בקשר לביצוע ניסויים קליניים, ככל שידרשו, אישור ובקרה של תהליכי יצור וקביעת סטנדרטים שונים לטיב המוצר, להמשך העסקתו של כוח אדם איכותי העוסק במחקר ופיתוח, להשלמת פיתוחים שיאפשרו מסחור מוצרים בתנאים מסחריים שיאפשרו לחברה להתחרות בצדדים שלישיים הפועלים בתחום עיסוקה של החברה ולכן אין כל וודאות כי הערכות אלו תתממשנה כולן או חלקן או כי העלויות הצפויות להשלמת הפיתוחים לא תהינה גבוהות יותר באופן מהותי או כי פרק הזמן שיידרש לחברה להשלים את הפיתוח ולקבל את האישורים הרגולטוריים הנדרשים לשם שימוש ושיווק מסחרי של מוצריה לא יארך פרקי זמן ארוכים יותר באופן מהותי לעומת תחזיות החברה.

7.10.9. להלן פרטים אודות השקעות התאגיד במחקר ופיתוח

שנת 2023	שנת 2022	שנת 2021	תקופה
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
22,245	28,875	33,285	השקעה במחקר ופיתוח, נטו

7.10.10. החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, התשמ"ד-1984 (להלן: "חוק המו"פ").

הרשות לחדשנות מעניקה לחברות העוסקות בפעילות של מו"פ שקיבלו אישור בהתאם לחוק המו"פ (להלן בסעיף זה: "חברות מו"פ"), מענק בשיעור של 50%-20% מהוצאות המחקר והפיתוח של תכניות מחקר ופיתוח המאושרות על-ידיה. קבלת מענקים מהרשות לחדשנות מטילה על חברת המו"פ מגבלות שונות בהתאם לחוק המו"פ, ובכללם בין היתר, (א) קיימת דרישה כי פעילות המחקר והפיתוח של חברת המו"פ תעשה בישראל על-ידי תושב ישראל וכי המוצרים שיפותחו באמצעות מימון הרשות לחדשנות ייוצרו בישראל בלבד; (ב) חברת המו"פ מחויבת בתשלום תמלוגים ממכירת מוצרים ו/או ממתן שירותים הקשורים למוצרים, המבוססים (במלואם או בחלקם) על טכנולוגיה וידע שפותחו על בסיס מענקים שהתקבלו מהרשות לחדשנות, בשיעורים הקבועים בחוק המו"פ ובתקנות שהותקנו מכוחו ועד לתשלום בהיקף כולל השווה למלוא סכום המענקים שהתקבלו על-ידי חברת מו"פ בתוספת ריבית שנתית (כהגדרת מונח זה בתקנות שהותקנו מכוח חוק המו"פ), בהתאם למדרג הקבוע בתקנות שהותקנו מכוח חוק המו"פ; (ג) חוק המו"פ מאפשר בתנאים מסוימים הקבועים בו הוצאת ידע שפותח באמצעות מימון הרשות לחדשנות אל מחוץ לישראל, וזאת בכפוף, בין היתר, לקבלת אישור מועדת המחקר של הרשות לחדשנות להעברה כאמור ולתשלום סכום פדיון למדינה המחושב על-פי נוסחאות הקבועות בחוק, או בהכנסת ידע חלופי לישראל בתמורה, ובכפוף לתנאים נוספים

המפורטים בחוק המו"פ; (ד) חוק המו"פ מאפשר את העברת זכויות הייצור של המוצרים שיפותחו באמצעות מימון הרשות לחדשנות אל מחוץ לישראל בתנאים מסוימים כקבוע בחוק המו"פ, הכוללים, בין היתר, קבלת אישור מוועדת המחקר של הרשות לחדשנות להעברה כאמור (למעט, העברת ייצור בשיעור של פחות מ-10% משיעור הייצור המקורי בישראל אשר אינה מחייבת קבלת אישור כאמור) ותשלום תמלוגים מוגדלים לרשות לחדשנות בשיעורים הקבועים בחוק (הנעים בין 120% ל-300% מסכום המענק, בהתאם לגובה האחוזים של פעילות הייצור אשר עתידה להתבצע מחוץ לישראל, בניכוי תמלוגים שכבר שולמו לרשות לחדשנות);

המגבלות המופיעות בחוק המו"פ (לרבות, בעניין העברת ידע נתמך רשות לחדשנות מחוץ לישראל) ימשיכו לחול על החברה אף לאחר שתסיים לשלם לרשות לחדשנות את כל סכום התמלוגים המגיע לה על-פי חוק המו"פ.

כפועל יוצא מהוראות חוק המו"פ, במקרה שהחברה תבקש לבצע ייצור של המוצרים אשר יפותחו באמצעות כספי הרשות לחדשנות מחוץ לישראל או למכור או להעביר את הידע (או חלקו) שפותח באמצעות כספי הרשות לחדשנות לגורם מחוץ לישראל, לרבות במסגרת של מכירת החברה או נכסיה, יחייב הדבר אישור של ועדת המחקר בלשכת הרשות לחדשנות ועשוי להיות כרוך בתשלומים נוספים למדינה (תשלום תמלוגים מוגדלים במקרה של העברת ייצור לחו"ל או תשלום סכום פדיון למדינה המחושב על-פי נוסחאות הקבועות בחוק המו"פ וזאת במקרה של העברת ידע לחו"ל). בנוסף, ממשלת ישראל עשויה לבחון בעתיד מכירות של מוצרים נוספים של החברה ולטעון כי מוצרים אלה כוללים טכנולוגיות שפותחו על-ידי כספי הרשות לחדשנות, דבר שעשוי לגרור תשלומי תמלוגים עבור מוצרים נוספים;

יצוין, כי קבלת מענקים מהרשות לחדשנות מחייבת את החברה בהגשת דיווחים שוטפים ותקופתיים לרשות לחדשנות, לרבות דיווח על שינויים בזהותם של בעלי שליטה ועל בעלי עניין זרים בה. אם החברה לא תקיים את דרישות חוק המו"פ, היא עשויה להידרש להחזיר לרשות לחדשנות מיידיית את המענק שניתן לה (בניגוד לדרך של תשלום תמלוגים). חוק המו"פ אף מטיל סנקציות כספיות ופליליות במקרים של העברה אל מחוץ לישראל של ידע או זכויות קניין רוחני שפותחו במימון מענקי הרשות לחדשנות, ללא קבלת אישור מוועדת המחקר ברשות לחדשנות או בניגוד לתנאי האישור.

מאז היווסדה ועד לשנת 2014, קיבלה החברה מרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח, ובתמורה לכך התחייבה החברה לשלם תמלוגים בשיעור של 3% מכל הכנסות החברה.

ביום 31 באוקטובר 2023, הגישה החברה בקשה לרשות החדשנות לקבלת מענק בגין תכניות המו"פ של החברה בקשר עם הדור השני של מערכת ה-HandX[®] אולם בקשה זו לא אושרה על ידי רשות החדשנות. מטעמי שמרנות, מלכתחילה לא כללה החברה את המענק האמור במסגרת בניית תכניות העבודה של החברה ותקציב החברה לשנת 2024, ולפיכך לדחיית בקשת המענק, אין השפעה בפועל על פעילות החברה.

ליום 31 לדצמבר 2023 לחברה התחייבות לתשלום תמלוגים כולל ריבית בסך של כ-3,506 אלפי ש"ח (ההתחייבות הינה דולרית בסך של כ-967 אלפי דולר). ערכה הנוכחי של התחייבות זו בספרי החברה, נכון ליום 31 בדצמבר 2023 הינה 2,591 אלפי ש"ח. 2,394 אלפי ש"ח מוצגים בהתחייבויות לזמן ארוך בדוח על המצב הכספי ו-197 אלפי ש"ח בזמן קצר. במהלך שנת 2023 שילמה החברה סך של 149 אלפי ש"ח תמלוגים לרשות לחדשנות.

להלן פרטים אודות מענקים שקיבלה החברה מהרשות לחדשנות:

מספר תיק ברשות החדשנות	המוצר בגינו התקבל המענק	התחלת ביצוע	סיום	תקציב מאושר (בש"ח)	מענק מאושר (בש"ח)	שולם (בש"ח)	סטטוס
50122	מערכת רובוטית ידנית לשליטה אופטימלית בניתוחים זעיר פולשניים	1.2.2013	31.1.2014	4,000,000	1,767,183	1,767,183	שולם
(*) 53469	מערכת רובוטית ידנית לשליטה אופטימלית בניתוחים זעיר פולשניים	1.7.2014	30.11.2015 (**)	5,990,420	2,995,210	2,995,210	שולם

(*) לבקשה זו הינה בקשת המשך לבקשה בתיק 50122.

(**) לבקשה זו אושרו שתי הארכות תקופה וזאת עד לנובמבר 2015 ולהעברת הסעיפים במסגרת התקציב המאושר.

7.10.11 ניסויים קליניים

הניסויים הקליניים שמבצעת החברה, לצורך פיתוח המוצרים המשוקים על-ידה נכון למועד הדוח, לא נדרשים לשם קבלת האישורים הרגולטורים עבור שימוש מסחרי במוצריה. הניסויים האמורים נערכים לצרכים שיווקיים שכן, לעמדת החברה מוצר שבו נערך ניסוי קליני על-פי אמות מידה מקובלות (פיקוח ועדת הלסינקי) מאפשר שיווק קל יותר בקרב הקהילה הרפואית.

במסגרת פיתוח מוצריה, החל משנת 2017 החברה ביצעה ומבצעת, בישראל ובטריטוריות נוספות, ניסויים רפואיים בבני אדם. מטרת הניסויים הינה חקר בטיחות וביצועים של מערכת ה-HandX®.

נכון למועד הדוח, ביצוע ניסויים קליניים במוצרי החברה, לרבות הניסויים המפורטים להלן ולרבות הניסויים אליהם נערכת החברה בארה"ב (ראו להלן), אינו תנאי רגולטורי לקבלת אישור לשיווק מסחרי של המוצרים אותם פיתחה החברה. אם וככל יחולו שינויי רגולציה בישראל, מדינות ה-EU או בארצות הברית, עשויה החברה להידרש לבצע ניסויים קליניים לגבי מוצרים שפותחו על-ידיה ושיווקם כבר החל, או לגבי מוצרים המפותחים על-ידיה במועד פרסום הדוח או שיפותחו על-ידיה בעתיד.

נכון למועד הדוח, החברה מבצעת ניסויי קליני בישראל בשני אתרים:

- הסכם ניסוי קליני מחודש יולי 2017 בקשר עם מערכת ה- HandX®, בין החברה (כנותנת חסות) לבין קרן המחקר והפיתוח הרפואי לשירותי בריאות – מרכז רפואי שמיר בפיקוחו של פרופ' עודד זמורה ("אסף הרופא").
- הסכם ניסוי קליני מחודש פברואר 2018 בין החברה, המרכז הרפואי באסותא ("אסותא") בפיקוחו של ד"ר עמיר סולד (המכהן גם כנושא משרה בחברה).

נכון למועד הדוח, השלימה החברה את הניסויים הקליניים האמורים לאחר שגייסה לניסויים האמורים 60 מטופלים. נכון למועד הדוח עורכת החברה את הדוח המסכם לניסויים הקליניים האמורים. השלמת הדוח המסכם צפויה במהלך החציון הראשון של שנת 2024.

בנוסף, במסגרת פעילות החברה בארה"ב (ראו ס' 7.5.3 לעיל), נערכת החברה להתחיל בניסויים קליניים בשני מרכזים רפואיים בארה"ב (קליבלנד ואוהיו) מהלך השנה הקרובה, לצורך בחינת בטיחות ויעילות המערכת בסוגי ניתוחים שונים.

7.11. ספקים

להלן פרטים אודות עלות התקשרויות החברה עם ספקיה העיקריים וצורת ההתקשרות עמם:

ספק	מהות השירות	שנת 2023 באלפי ש"ח	שנת 2023 באחוזים (1)	שנת 2022 באלפי ש"ח	שנת 2022 באחוזים (1)	שנת 2021 באלפי ש"ח	שנת 2021 באחוזים (1)	צורת ההתקשרות
תעשיות בית אל זכרון יעקב בע"מ	ייצור חלקים עבור מערכת ה- HandX®	443	3%	503	3%	812	4%	התקשרות עם הספק נעשית באמצעות הזמנות רכש על פי הצעות מחיר. כמו כן ראה בסעיף 7.11.1 להלן
TARYAG	ייצור- ספק סטריליזציה למוצרי החברה	220	2%	1,193	7%	1,212	5%	התקשרות עם הספק נעשית באמצעות הזמנות רכש על פי הצעות מחיר. כמו כן ראה בסעיף 7.11.1
ספק	פיתוח אפליקציות	274	2%	67	--	--	--	התקשרות עם הספק נעשית באמצעות הסכם מסגרת והזמנות רכש מכח הסכם המסגרת. כמו כן ראה בסעיף 7.11.1
PA PINIONS	פיתוח וייצור-ספק הראשים של כלי הקצה	500	4%	521	3%	1,015	5%	התקשרות עם הספק נעשית באמצעות הזמנות רכש על פי הצעות מחיר. כמו כן ראה בסעיף 7.11.1

(1) מחושב מתוך סך כל ספקים חיצוניים בדוחותיה הכספיים של החברה לתקופה הרלוונטית

7.11.1. אופן ההתקשרות של החברה עם ספקיה העיקריים

ככלל, החברה מתקשרת עם ספקים חיצוניים לצרכי פיתוח פרטני, ייצור ו/או רכישה של רכיבי מוצרי החברה. התקשרויות אלו הינן לרוב במסגרת ביצוע הזמנות על-פי צרכי החברה בהתאם להצעות מחיר מספקיה כחלק מהסכם מסגרת או במסגרת התקשרות מתחדשת על בסיס הצעות מחיר והזמנות רכש לפי הצורך. כלל התקשרויות החברה עם ספקיה היצרניים מלוות בהתחייבות הספק לאיכות הרכיב המסופק בהתאם להסכם איכות עליו חותמים הצדדים, כחלק מדרישות מערך האיכות של החברה. בהתאם להסכמי האיכות, על הספק לקיים מערכת בקרת איכות, כאמצעי להבטחת איכות המוצרים המסופקים לחברה והינו אחראי לכלל המרכיבים המשמשים לייצור מוצרי החברה, הכל בהתאם לדרישות החברה; על-פי דרישת החברה, הספק ימסור לחברה את התיעוד והאישורים הנדרשים לה לשם עמידה בדרישות רגולטוריות החלות עליה. במקרה של פגם בייצור או בעיצוב, הספק יערוך תחקור, ימסור לחברה דוח מפורט בגין וינקוט בנהלים מתקנים, בכפוף לוחות זמנים שיימסרו לחברה. כלל ההסכמים הנ"ל של החברה ניתנים לביטול בהודעה 30 יום מראש. כל ההסכמים של החברה ו/או הזמנות הרכש מלוות בהתחייבות לסודיות מאת הספק, בין אם במסגרת ההסכם ובין אם במסגרת הסכם סודיות נפרד שנחתם בין הצדדים.

7.12. מגבלות ופיקוח על פעילות החברה

7.12.1. כללי

(א) כפיפות הפעילות לחוקים ספציפיים

פעילות החברה נדרשת לעמוד בחוקים שונים של מדינת ישראל מתוקף חוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 ומכוח התקנות על-פיו לגבי שיווק ושימוש של מוצרי החברה בישראל, וכן לעמידה בתקינה ובהנחיות הרשויות החלות על מוצרים אותם משווקת החברה בארה"ב מתוקף אישור ה-FDA, באירופה מתוקף אישור ה-CE ובשווקים נוספים בהם עשויה לפעול החברה בעתיד. הדרישות לצורך קבלת האישור למכירת מוצרי החברה שונות ממדינה למדינה, וכך גם משך הזמן לביצוע בדיקותיהן של הרשויות והעלויות הכרוכות בכך. העדר רישוי במדינה מסוימת למוצרי החברה או לשירותיה ימנע את מכירתם בה, ובהתאם עלול לפגוע בהכנסות החברה.

פנקס אמ"ר – פנקס האישורים של אביזרים ומכשירים רפואיים המתנהל במשרד הבריאות ("אמ"ר"). לחברה אישור אמ"ר עבור המוצרים אשר היא פיתחה ומשווקת בתוקף עד ליום 31 בדצמבר 2028.

(ב) רגולציה בחו"ל

שיווק ברחבי העולם של המוצרים המיוצרים על-ידי החברה מותנה בהשגת אישורים של רשויות רגולטוריות רלוונטיות במדינות היעד. הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על-ידי מדינה אחת אינו מבטיח בהכרח אישור על-ידי מדינה אחרת. עם זאת, למיטב ידיעת החברה, אישור שיינתן על-ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (לדוגמא ארה"ב או אירופה) יכול להקל, במקרים מסוימים, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. הערכה זו מבוססת על רמת דרישות דומה הקיימת בין חלק מרשויות אלה, המייתרות את הצורך בתוספות מהותיות לאחר קבלת אישור מרשות אחת לצורך עמידה בדרישות רשות אחרת.

להלן יפורטו המגבלות והרגולציה הרלוונטית לטריטוריות הגיאוגרפיות בהן פעילות החברה הינה מהותית:

Food and Drug Administration – FDA – ארגון פדראלי השייך למנהל המזון והתרופות האמריקאי, שתפקידו להגן על בריאות הציבור האמריקאי באמצעות ייסוד ואכיפה של סטנדרט מוצרים גבוה באמצעות דרישות רגולטוריות שונות ובהתאם ל-Federal Food, Drug and Cosmetic Act. בין תפקידיו של ה-FDA, הוא אחראי לבקר ולהסדיר פיקוח ורישום מוצרים רפואיים בארצות הברית. אישור ה-FDA נדרש לשם שיווק מכשירים רפואיים בארה"ב, והשיווק כאמור ודורש עמידה בדרישות הרגולטוריות ה-FDA. הדבר נכון ליצרנים אמריקאים כמו גם ליצרנים זרים, מכיוון שה-FDA אינו מכיר באישורים רגולטורים הניתנים על-ידי רשויות של מדינות אחרות. לפיכך, חברות זרות, המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות לייצאם לשימוש בארה"ב מחויבות עוד קודם ליבוא המכשירים הרפואיים לעמוד בדרישות הרגולטוריות של ה-FDA. דרישות ה-FDA כוללות בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של אבטחת איכות, קבלת דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל.

CE Mark – תקן איכות האיחוד האירופי למוצרים, המהווה הצהרה של יצרן לפיה המוצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון בריאות, בטיחות ואיכות הסביבה. התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופי ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין, שוויץ ונורבגיה) ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה שלא לאשר שיווק מוצרים שונים שאינם נושאים את תו התקן. את תקן ה-CE בהתאם להנחיית Conformity European בעניין מכשור רפואי. השיווק של מכשור רפואי במדינות חברות באיחוד האירופי מוסדר באמצעות דירקטיבות אשר אומצו על-ידי האיחוד האירופי הדורש כי כל מכשיר רפואי יישא תו הסמכת CE (CE Mark), סמל בינלאומי אשר מעיד על עמידתו של המכשיר בתקני מערכת, סמל בינלאומי המעיד על עמידתו של המכשיר בתקני מערכת לניהול איכות ועל בטיחות ואפקטיביות קלינית מוכחת. לפי תקן ה-EC באירופה, יצרני מכשור רפואי מחויבים לפעול תוך עמידה בביקורת מטעם Notified Bodies אחת לשנה. היקף ההוכחות שעל היצרן לספק על מנת להיות רשאי לסמן את המוצר שלו בתו הסמכת CE תלוי בסיווג המכשיר. קיימים ארבעה סוגים, בהתאם לדרגת הסיכון הכרוך בשימוש המכשיר. קביעת דרגת הסיכון נעשית בהתאם לקריטריונים, אשר כוללים בין השאר: משך השימוש הרציף במכשיר, אופן המגע של המכשיר בגוף, האם המכשיר משפיע על ההרכב הביולוגי או הכימי של נוזלי גוף, האם המכשיר כולל מרכיב תרופתי, ועוד. בסימון מוצרים בעלי דרגת סיכון נמוכה בתו הסמכת CE ניתן להסתפק בהצהרה עצמית של היצרן בדבר העמידה בדרישות של הדירקטיבה הרלוונטית.

החברה השלימה תהליך הסמכה לפי תקנות ה-MDR החדשות שהתקין האיחוד האירופאי, כתחליף לדירקטיבות ה-MDD, המהוות את הבסיס לאישור ה-CE. אישור ה-CE של החברה שהיה מבוסס על דירקטיבות ה-MDD והינו בתוקף עד יולי 2023, מבוסס כעת על תקנות ה-MDR ותוקפו בהתאם הינו עד יולי 2027. בנוסף, בהמשך להצטרפות החברה לתכנית MDSAP, השלימה החברה את קבלת האישור, המתבסס על ה-ISO 2016: 13485 של החברה.

תקן ISO13485:201612 – בנוסף לאישורי ה-FDA וה-CE כאמור לעיל, לשם שיווק מוצרי החברה בארה"ב, אירופה וטריטוריות נוספות, מחויבת החברה לעמידה בתקן האיכות הבינלאומי לייצור מוצרים רפואיים: ISO13485:2016.

MDSAP – במסגרת צפי החברה להתרחב לשווקים נוספים, הצטרפה החברה לתוכנית MDSAP – תכנית המאפשרת לבצע ביקורת רגולטורית אחת במערכת ניהול האיכות של יצרן המכשור רפואי. במהלך שנת 2022, השלימה החברה את קבלת האישור המתבסס על ה-ISO 13485: 2016 המאפשר פעילות במדינות נוספות כגון יפן וקנדה. עם זאת, לאחר תאריך המאזן במהלך פברואר 2024, במסגרת תהליכי ההתייעלות בחברה ולאור העדר פעילות בתחומי קנדה (ביפן ניתן לפעול באמצעות רישום מקומי בלבד), החליטה החברה לוותר, בשלב זה, על אישור ה-MDSAP.

(ג) אישורים לעריכת ניסויים קליניים בבני אדם

במסגרת פיתוח מוצריה, החברה מבצעת, במדינות שונות, ניסויים רפואיים בבני אדם. לשם כך נדרשים אישורי ועדות אתיקה ולעיתים אף אישורים ממושרד הבריאות של המדינה בה מתבצעים הניסויים. לשם קבלת האישור יש לערוך פרוטוקול ניסוי ולהגישו לאישור ועדת האתיקה במוסד בו ייערכו הניסויים, ובחלק מהמקרים לאישור ועדת אתיקה עליונה.

הניסויים הקליניים שביצעה החברה לצורך פיתוח המוצרים המשווקים על-ידה במועד פרסום הדוח, לא נדרשו לשם קבלת האישורים הרגולטורים עבור שימוש מסחרי במוצריה. הניסויים האמורים נערכו לצרכים שיווקיים שכן, לעמדת החברה מוצר שבו נערך ניסוי קליני על-פי אמות מידה מקובלות (פיקוח ועדת הלסינקי) מאפשר שיווק קל יותר בקרב הקהילה הרפואית.

לפרטים נוספים ראה 7.10.7 לחלק זה לדוח.

(ד) חוק המו"פ – לפרטים אודות חוק המו"פ ראה בסעיף 7.10.6 לחלק זה לדוח.

להלן פרטים אודות האישורים הרגולטוריים הקיימים לחברה לצורך שיווק ומכירת מוצריה בטרטוריות שונות בעולם:

הגוף המאשר	טריטוריה	מהות האישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	תוקף האישור	מועד אחרון בו בוצע ביקורת של הגוף המוסמך	פרטים נוספים
FDA	ארצות הברית	אישור ראשוני לשיווק ומכירה של מוצר HandX® של החברה ואביזרים נלווים בארה"ב ניתן במרץ 2018. עידכון למוצר אושר בספטמבר 2021.	מרץ 2018 ספטמבר 2021	510K – הליך טרום שיווק במסגרתו מאשר ה-FDA כי המוצר זהה במהותו למוצר קיים בשוק	האישור בתוקף בכפוף לעמידה בתנאיו	פברואר 2019	האישור הינו בכפוף לחידוש הרישום מדי שנה
		אישור לשיווק ומכירה של מוצר Monopolar Hook של החברה בארה"ב	פברואר 2021				
		אישור לשיווק ומכירה של מוצר Monopolar Spatula של החברה בארה"ב	ינואר 2023				
		אישור לשיווק ומכירה של מוצר Metzenbaum Monopolar Scissors של החברה בארה"ב	מאי 2023				
		אישור לשיווק ומכירה של מוצר Self Righting Needle Holder Instrument של החברה בארה"ב	יוני 2023				
אמ"ר	ישראל	אישור לשימוש מערכת HandX® של החברה (ראה בסעיף 7.2 לחלק זה לדוח) לצורך ביצוע הליכים מסויימים בנייתוחים לפרסקופיים. ה-HandX® מאושר לשימוש עם האביזרים הבאים: Disposable set (Cable, Arc & Pads) Needle Holder Instrument Fenestrated Grasper Instrument Monopolar Hook Instrument Monopolar Spatula Instrument Self Righting Needle Holder Instrument Metzenbaum Monopolar Scissors	האישור חודש בחודש דצמבר 2023. (אישור מקורי ניתן ב-2020)	מסלול מכשור רפואי	31.12.2028	-	
CE	אירופה	אישור לשיווק ומכירה של מוצר HandX® של החברה באירופה ואביזרים נלווים. ה-HandX® מאושר לשימוש עם האביזרים הבאים: Disposable set (Cable, Arc & Pads) Needle Holder Instrument	אוגוסט 2018	Annex II + Annex (MDD) V	17.7.2023	פברואר 2024- ביקורת שנתית	Notified Body ^[1] – TUV SUD Product Service GmbH (גרמניה)
			יולי 2022	Annex IX (MDR)	06.07.2027		

[1] Notified Body – ארגון שהוגדר על-ידי מדינה חברה באיחוד האירופי לבצע בחינה האם המוצר הרפואי והליך הייצור עומדים בתנאים שהוגדרו בתקיקת האיחוד האירופי.

פרטים נוספים	מועד אחרון בו בוצע ביקורת של הגוף המוסמך	תוקף האישור	הליך קבלת האישור	מועד קבלת האישור	מהות האישור	טריטוריה	הגוף המאשר
					Fenestrated Grasper Instrument Monopolar Hook Instrument Monopolar Spatula Instrument Self Righting Needle Holder Instrument Metzenbaum Monopolar Scissors		
-	פברואר 2023 – ביקורת שנתית	17.7.2024	Audit	אוגוסט 2018	תקן איכות בינלאומי לייצור מוצרים רפואיים	אירופה	תעודת ISO 13485:2016
במהלך הרבעון הראשון של 2024, החליטה החברה לוותר בשלב זה על אישור ה-MDSAP. להעדר האישור אין השפעה על פעילותה הנוכחית של החברה.	פברואר 2023	מרס 2025	מבדק MDSAP	מאי 2022	הסמכה בתוכנית של medical device single QMS ל audit plan עבור הארצות קנדה, ארה"ב, אוסטרליה, יפן.	קנדה, ארה"ב, אוסטרליה, יפן	MDSAP
הרישום באוסטרליה בוצע ע"י והינו על שם המפיץ המקומי	-	האישור בתוקף בכפוף לתעודת CE תקפה	רישום על בסיס אישור CE	מרץ 2021	אישור ראשוני לשיווק ומכירה של מוצר HandX® של החברה ואביזרים נלווים באוסטרליה	אוסטרליה	TGA
				אוגוסט 2021	אישור לשיווק ומכירה של מוצר Monopolar Hook		
				נובמבר 2022	אישור לשיווק ומכירה של מוצר Monopolar Spatula Instrument ו-Self Righting Needle Holder Instrument		
				אפריל 2023	אישור לשיווק ומכירה של מוצר Metzenbaum Monopolar Scissors		
הרישום בניו זילנד בוצע ע"י והינו על שם המפיץ המקומי	-	האישור בתוקף בכפוף לתעודת CE תקפה	רישום על בסיס אישור CE	נובמבר 2021	אישור לשיווק ומכירה של מוצר HandX® של החברה ואביזרים נלווים, לרבות Monopolar Hook בניו זילנד	ניו זילנד	MedSafe
				ינואר 2023	אישור לשיווק ומכירה של מוצר Monopolar Spatula Instrument ו-Self Righting Needle Holder Instrument של החברה בניו זילנד		

הסכמים מהותיים .7.13

לפרטים אודות הסכם לסיום הסכם הפצה מהותי של החברה ראה סעיף 7.4 לחלק זה לדוח.
לפרטים אודות הסכמי הפצה מהותיים של החברה ראה סעיף 7.5 לעיל.

הסכמי שיתוף פעולה .7.14

נכון למועד הדוח אין לחברה הסכמי שיתוף פעולה.

מידע כספי לגבי אזורים גאוגרפיים .7.15

נכון למועד הדוח תחום פעילותה של החברה אינו מאופיין לפי אזורים גאוגרפיים.

פרק ד' – עניינים הנוגעים לחברה בכללותה

8. רכוש קבוע, מקרקעין ומתקנים

למועד הדוח אין לחברה רכוש קבוע בהיקף מהותי. החברה שוכרת את משרדה וכן שטחי משרדים ייצור, ומתקן חדר נקי בקומת קרקע וכ-25 חניות בפרויקט גרנד נטר בנתניה בתמורה לדמי שכירות חודשיים בסך של כ- 75 אלפי ש"ח.

9. נכסים לא מוחשיים

9.1. **פטנטים** – החברה מגנה על זכויות הקניין הרוחני שלה באמצעות הגשת בקשות לרישום פטנטים בשוקי היעד העיקריים שלה. נכון למועד הדוח בבעלות החברה 14 משפחות פטנטים המפורטים בטבלה להלן. אורך החיים של פטנטים רשומים, ככלל, הינו כ-20 שנים מיום הגשתם לרישום. לחברה זכות בעלות בכל הפטנטים שלה. החברה השקיעה בנושאים הקשורים לפטנטים בשנים 2022 ו-2023 סך של כ-652 אלפי ש"ח וכ-523 אלפי ש"ח, בהתאמה.

להלן פרטים אודות הפטנטים המהותיים הרשומים והבקשות לרישום פטנטים שבבעלות החברה:

שם ומספר הפטנט (ארה"ב)	תיאור הפטנט	מדינות בהן הפטנט אושר (Granted)	מועד הגשת הפטנט	מדינות בהן הפטנט בתהליך בחינה (Pending)	מועד פקיעה של פטנט שאושר
US9,649,096 Motorized Surgical Instruments	כלי ניתוח מוטורי להחזקה על-ידי מנתח או חיבור לזרוע המנתח באמצעות מתאם מיוחד הכולל ממשק בין המנתח וכלי הניתוח. ייחודיות הכלי היא הפעלתו באמצעות תנועות אנושיות טבעיות על-ידי המנתח.	ארה"ב	21 במרס 2012	-	27 ביוני 2033
US10,383,648 Steerable Medical Device	מכשיר מוארך אשר חלקו ניתן לסיבוב בגוף המנותח באמצעות מערכת כבלים.	ארה"ב, ישראל, קנדה ארה"ב (בקשת המשך), יפן, מקסיקו, סין, הונג קונג, אירופה, הודו	17 בפברואר 2014		ארה"ב: 1 בינואר 2035 ; ארה"ב (המשך): 20 במאי 2035 ישראל, קנדה, יפן, מקסיקו, סין, הונג קונג, הודו ואירופה: 17 בפברואר 2034
US10,149,730 Control Unit for a Medical Device	אמצעי שליטה במכשיר רפואי באמצעות תנועות כף יד.	ארה"ב, ארה"ב (בקשת המשך), קנדה, אירופה, מקסיקו, יפן, אוסטרליה, סין, הונג קונג, ישראל, הודו	1 בספטמבר 2014		ארה"ב, ארה"ב (בקשת המשך): 21 בנובמבר 2034 ; אירופה, מקסיקו, יפן, אוסטרליה, סין, הונג קונג, ישראל, הודו וקנדה: 1 בספטמבר 2034
11,730,461US2020/ Steerable Medical Device	מכשיר מוארך אשר חלקו שניתן לסיבוב מכיל מספר חוליות.	אוסטרליה, סין, הונג קונג, יפן, קנדה (מורשה), ארה"ב (בקשת המשך), אירופה (בקשת המשך)	31 במרס 2015	ארה"ב (בקשת המשך 2), הודו (בקשת המשך)	ארה"ב (בקשת המשך 1): 19 בנובמבר 2036 אוסטרליה, סין, הונג קונג, יפן, קנדה, אירופה (בקשת המשך): 31 במרץ 2035
US10,492,813 Adaptor or Adaptor System for Rendering Medical Devices Functionally Sterile	מתאם בין המכשיר הרפואי ליחידת השליטה בו.	סין, ארה"ב, יפן, ארה"ב (בקשת המשך 1), אירופה, הונג קונג, קנדה, הודו	14 ביוני 2016	ארה"ב (המשך 2)	ארה"ב: 8 ביולי 2036, ארה"ב (בקשת המשך): 28 באוגוסט 2036 ; יפן, סין, אירופה, הונג קונג, קנדה, הודו: 14 ביוני 2036
US2018/0098687US 10,835,108 Control Unit for a Flexible Endoscope	אמצעי שליטה באנדוסקופ גמיש באמצעות תנועות כף יד.	הודו, אירופה, ארה"ב, סין, הונג קונג, יפן, קנדה (מורשה), דרום קוריאה	11 באוגוסט 2016		ארה"ב: 19 ביוני 2037 ; הודו, יפן, הונג קונג, אירופה, סין, קנדה ודרום קוריאה: 11 באוגוסט 2036
US2019/0069917 10,993,734 Control Unit for a Medical Device	אמצעי שליטה במכשיר רפואי באמצעות תנועות כף יד.	ארה"ב יפן סין, אירופה, הונג קונג (מורשה), הודו	9 במרס 2017	ארה"ב (בקשת המשך), קנדה	ארה"ב: 1 באוקטובר 2037 ; יפן, סין, אירופה, הונג קונג והודו: 9 במרץ 2037
WO2018134830A1 Minimally Invasive Device and System	גוף מוארך להחדרת מכשיר רפואי, הדוף טלסקופי וניתן להכוונה.	יפן (מורשה), הודו	23 בינואר 2018		יפן, הודו: 23 בינואר 2038
2020-0000539US Controller For Surgical Tools	אמצעי שליטה הכולל שלושה חלקים נעים ביחס אחד לשני וכן ממשק לשליטה באמצעות היד או האצבעות.	-	5 בפברואר 2018	ארה"ב אירופה, הודו	-
US2021-0045764-A1 Control unit for a Medical Device	אמצעי שליטה במכשיר רפואי באמצעות תנועות כף יד.	יפן	28 במרס 2019	ארה"ב, אירופה, הונג קונג, הודו, סין	יפן: 28 במרץ 2039
WO/2021/001822 Sterile Barriers and Sensor sets for a Medical Device	מגן/מחסום סטרילי.	-	30 ביוני 2020	קנדה, יפן, ארה"ב, הודו, אירופה, הונג קונג, סין	-
WO/2021/171292 Control System for a Colonoscope	מערכת רובוטית לניווט ושליטה בקולונוסקופ.	-	24 בפברואר 2021	יפן, ארה"ב, הודו, סין אירופה	-
WO2022195588A1 Robotic Surgery System	ממשק משתמש למערכת כירורגית ידנית או רובוטית	-	15 במרץ 2021	סין, יפן, ארה"ב, הודו, אירופה	-
Control unit for a Medical Device	פטנט עיצוב	ישראל	10 במרס 2016	-	10 במרץ 2031

9.2. סימני מסחר – נכון למועד הדוח החברה רשמה את Human Xtensions ואת שם המוצר HandX כסימני מסחר רשומים במדינות מרכזיות, האיחוד האירופי וארה"ב. בנוסף רשמה החברה את הסימן 窥奇 כסימן מסחר בסין.

9.3. רישיונות

לחברה יש את כל הרישיונות הנדרשים לשם פעילותה העסקית או שהיא מצויה בתהליכים שונים לשם קבלתם.

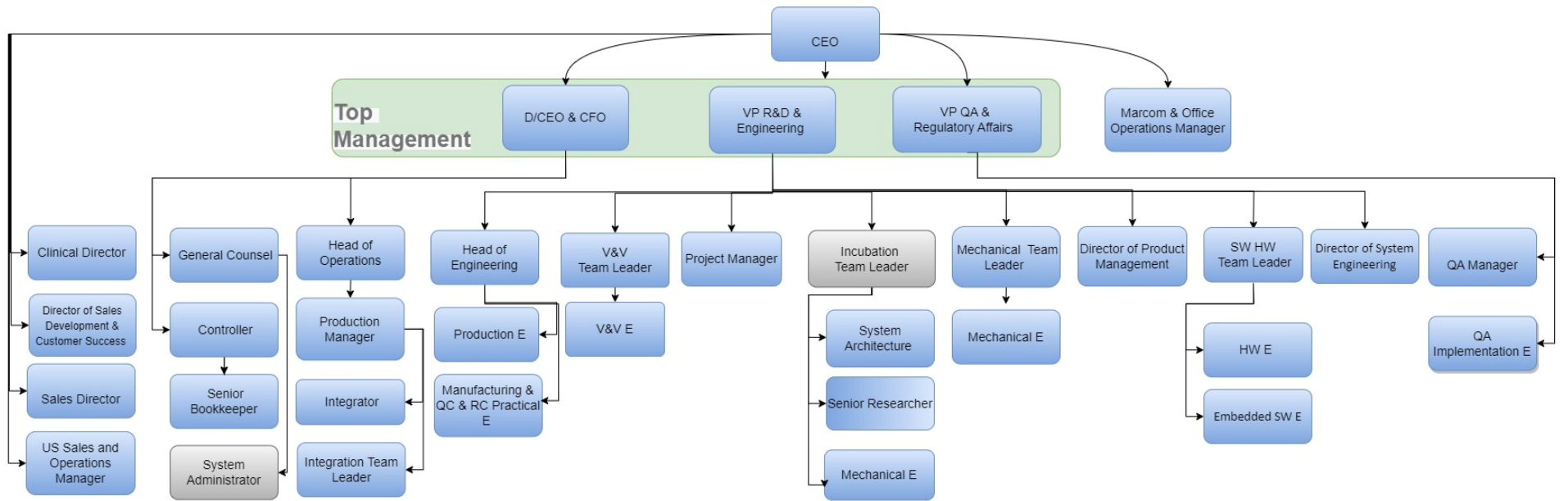
10. הון אנושי

10.1. מבנה ארגוני ומצבת עובדים

החברה שמה דגש על איכות ההון האנושי, באמצעות העסקת כוח אדם מקצועי, בעל ידע ובעל ניסיון רב במגוון התחומים הנדרשים במסגרת תחומי פעילותה. מרבית עובדי החברה, בעיקר בשדרת הניהול שלה, הינם בעלי ותק משמעותי, הישגים אקדמאיים וניסיון רב בתחומי פעילותה.

למועד הדוח, לחברה אין תלות במי מעובדיה ובמי מנושאי המשרה שלה.

10.2. להלן תרשים המתאר את המבנה הארגוני של החברה למועד הדוח :



10.3. נכון ליום 31 בדצמבר 2023 הועסקו בחברה כ-50 עובדים ויועצים*. התפלגות העובדים והיועצים בתחומים העיקריים הינה כמפורט להלן:

כמות עובדים * ליום 31.12.2022	כמות עובדים * ליום 31.12.2023	חטיבה
34	26	מחקר ופיתוח
14	8	שיווק
7	7	ייצור
10	9	מנהלה
65	50	סה"כ

* במונחי משרה מלאה ועל בסיס איחוד תקני משרות חלקיות.

הקיטון בכמות העובדים והיועצים בהשוואה לתקופה המקבילה אשתקד נובע מהתייעלות ומהתאמת תכנית גיוס כח האדם לתכנית העבודה המעודכנת של החברה. לפרטים אודות מהלכי התייעלות שביצעה החברה ראו סעיף 10.7 להלן.

10.4. השקעות בהכשרה, הדרכה ופיתוח ההון האנושי

החברה מקיימת הכשרות מקצועיות והדרכות לעובדיה בהתאם לתפקיד העובד ולצרכיה. עובדי החברה, משתתפים, בין היתר, בתערוכות, ימי עיון והשתלמויות בנושאים שונים הנוגעים לפעילות החברה ולתחום עיסוקם המקצועי.

10.5. הסכמי העסקה

כל עובדי החברה חתומים על הסכמים אישיים הכוללים גם התחייבות לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות קניין רוחני. לפרטים אודות עיקרי פרטי ההתקשרויות עם נושאי משרה בכירה ובעלי ענין בחברה ראה סעיף 4 לחלק ד' לדוח.

10.6. תכניות תגמול לעובדים

לפרטים אודות תכנית תגמול לעובדים ראה סעיף 3.5 לתשקיף, המובא בדוח זה בדרך של הפניה.

10.7. תכניות התייעלות

10.7.1. ביום 23 באפריל, 2023 החליט דירקטוריון החברה לאמץ תכנית התייעלות לצמצום של הוצאות החברה בהיקף מוערך של כ- 31% במונחים שנתיים, הכוללת בעיקר את הרכיבים הבאים: (1) הפחתת הוצאות תפעול ושיווק; (2) צמצום פעילות החברה בארה"ב ושינוי מיקוד הפעילות בטריטוריה זו; (3) צמצום בהיקף כוח האדם של החברה ו- (4) גיבוש תכנית הענקת אופציות, לתמרוץ עובדי החברה (אשר אושרה על ידי דירקטוריון החברה ביום 20 בספטמבר 2023). לפרטים ראו דיווח מידי של החברה מיום 24 באפריל 2023 (מס' אסמכתא 2023-01-038293).

10.7.2. לאחר תאריך המאזן, ביום 21 בינואר 2024 אימץ דירקטוריון החברה תכנית התייעלות נוספת הכוללת קיצוץ של כ-30% ממצבת כח האדם בחברה לרבות חלק משמעותי מהנהלת החברה (לפרטים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 21 בינואר 2024 (מס' אסמכתא 2024-01-007207)). נכון למועד הדוח, עוד בטרם הושלמה תכנית התייעלות במלואה, כוללת מצבת כח האדם של החברה 40 עובדים ויועצים (במונחי משרה מלאה ועל בסיס איחוד תקני משרות חלקיות),²¹ בהתפלגות הבאה:

חטיבה	כמות עובדים* למועד הדוח
מחקר ופיתוח (כולל QA ותפעול)	24
שיווק	5
ייצור	5
מנהלה	6
סה"כ	40

* במונחי משרה מלאה ועל בסיס איחוד תקני משרות חלקיות.

11. הון חוזר

ליום 31 בדצמבר 2023, לחברה הון חוזר (נטו) בסך של 25,942 אלפי ש"ח. לפרטים נוספים, לרבות אודות הרכבו של ההון החוזר, ראה סעיף 2.4 לדוח הדירקטוריון.

מדיניות מתן אחריות למוצרים – מוצרי החברה נמכרים עם אחריות לתקופה של 12 חודשים ובמקרים מסויימים 24 חודשים. האחריות על-פי ההסכם עם המפיץ היא כלפי המפיץ בלבד, ולא כלפי לקוחותיו. במקרה של תקלה אצל הלקוחות הסופים, המפיץ מנסה לטפל בתקלה בעצמו בשלב הראשון, בהתאם להוראות אשר סופקו על-ידי החברה. היה והדבר לא עולה בידו, פונה המפיץ לחברה אשר התחייבה לפעול לתיקון או החלפה של המוצר, במידה שקיימת תקלה כאמור, בהתאם לשיקול דעתה הבלעדי ככל שהאחריות על המוצר בתוקף כאמור לעיל.

12. מימון

החברה מממנת את פעילותה בעיקר מהונה העצמי ומתזרימי מזומנים הנובעים מפעילותה העסקית.

בחודש נובמבר 2020 פרסמה החברה תשקיף הנפקה ותשקיף מדף על-פיו הנפיקה 26,663,910 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת של החברה בתמורה לסכום כולל של כ-158,721 אלפי ש"ח (ברוטו). לפרטים נוספים אודות ההנפקה והתמורה שהתקבלה בגין המניות שהונפקו על-פי התשקיף

²¹ לא כולל סמנכ"לית משאבי אנוש, סמנכ"ל מכירות ושיווק וסמנכ"ל תפעול, המועסקים בחברה, נכון למועד הדוח, וצפויים לסיים את העסקתם בחברה, בהתאם לתכנית התייעלות, במהלך מרס-אפריל 2024.

ראה דוח מיידי של החברה בדבר תוצאות ההנפקה מיום 26 בנובמבר 2020 (אסמכתא מספר 2020-01-128004), המובא בדוח זה בדרך של הפניה.

ביום 31 בדצמבר 2023, פרסמה החברה תשקיף מדף חדש (חלף תשקיף המדף לעיל, אשר תוקפו פקע לאחר שלוש שנים. ראו דיווח של החברה מיום 31 בדצמבר 2023 מס' אסמכתא 2023-01-118429).

להערכת החברה, יתרת מזומנים שלה, ליום 31 בדצמבר 2023 ונכון למועד הדוח, בהתבסס על תכניות העבודה ותקציב החברה לשנה הקרובה ובהתבסס על צפי ההכנסות הכלול בתקציב האמור והמעודכן למועד הדוח, מספקת לשם מימון פעילותה השוטפת ועמידה בהתחייבויותיה עד לחודש דצמבר 2024. לפיכך וכאמור לעיל, על מנת להמשיך את פעילות החברה מעבר לחודש דצמבר 2024 ועל מנת לתמוך בתכניות העבודה של החברה לטווח הארוך, החברה תצטרך לגייס מימון משמעותי נוסף במהלך החודשים הבאים.

לפרטים אודות איתנותה הפיננסית של החברה ראו סעיף 1.2 לדוח הדירקטוריון. לפרטים אודות הפניית תשומת לב של רואי החשבון להמשך קיומה של החברה כ"עסק חיי" ראו ס' 1.3 לדוח הדירקטוריון. החברה בוחנת כל העת את הצורך ואת המתארים השונים והחלופות השונות העומדות בפניה לגיוס הון ו/או חוב ונוקטת פעולות שונות לבחינת היתכנותן, לרבות התקשרות עם בנקאי השקעות המייצעים לה בבחינה זו. בחינת החלופות והמתארים נעשית, בשים לב למצב תזרים המזומנים שלה ולתכניות העבודה של החברה וכן בשים לב למצב שוק חברות המכשור הרפואי בישראל ובעולם ומגמות גיוס הון בענף, בין היתר לאור השלכות מלחמת "חרבות ברזל" בישראל.

הערכת החברה ביחס למימון פעילותה השוטפת ועמידה בהתחייבויותיה כאמור לעיל ובקשר עם יתרת המזומנים שלה, הנה מידע הצופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע המצוי בידי הנהלת החברה. הערכה זו עלולה שלא להתממש כולה ו/או חלקה או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל כתוצאה מגורמים שחלקם אינם בשליטת החברה ובכלל זה, שינוי במגמות כלל עולמיות בשוק הרפואה, מעיכוב או אי קבלה של אישורים רגולטוריים נדרשים במדינות הרלוונטיות, התגברות התחרות וקשיים בשיווק ובמכירה ישירות ו/או על-ידי מפיצים בשווקים העולמי, כמו גם שינויים בתוכניות העבודה של החברה, קשיים בגיוס הון, השפעות מלחמת "חרבות ברזל" השפעות מאקרו כלכליות או איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בסעיף 17 לחלק זה לדוח.

13. מיסוי

לפרטים בדבר המיסוי על החברה ראה ביאור 14 לדוחות הכספיים.

14. הליכים משפטיים

נכון למועד הדוח, החברה אינה צד להליכים משפטיים.

15. יעדים ואסטרטגיה עסקית

15.1. האסטרטגיה העיקרית של החברה

התוכנית האסטרטגית של החברה שמה דגש על:

(א) המשך פיתוח טכנולוגיית הליבה של החברה בתחום הרובוטיקה הרפואית הידנית (Hand Held) לניתוחים זעיר-פולשניים תוך שילוב טכנולוגיות חדשות ורתימת יכולות המחשוב והתוכנה של המערכת לטובת אפליקציות נוספות בתחום.

(ב) חדירה סלקטיבית לשווקים באסיה ובאירופה בהן מעריכה החברה כי מתקיימים התנאים הבאים: (i) הצעת הערך של מוצרי החברה הינה משמעותית; (ii) הפוטנציאל המסחרי גבוה;

(iii) בהם היא יכולה לחבור לשותפי הפצה חזקים אתם אפשר יהיה לממש את הפוטנציאל המסחרי.

(ג) חדירה לשוק בארה"ב, שהוא השוק הגדול בעולם לניתוחים רובוטיים, בשים לב לגודלו של השוק אך גם לחסמי הכניסה אליו.

(ד) שיתופי פעולה עם שחקנים אסטרטגיים לפיתוח מוצרים ושווקים המתבססים על הפלטפורמה הטכנולוגית של החברה לאינדיקציות רפואיות המאפשרות התרחבות לתחומי רפואה נוספים;

במקביל, החברה פועלת לתכנון ויצירת פתרונות טכנולוגיים שונים אשר נותנים מענה לצרכי מנתחים ויוצרים ערך ויתרון תחרותי, הן על ידי פיתוח טכנולוגית הליבה שהנה פלטפורמה המאפשרת מגוון יכולות, ניתנת להתאמה לדרישות שוק שונות ומאפשרת הוספת תכונות בהמשך, והן על ידי פיתוח כלי קצה ייעודיים המתאימים לאפליקציות קליניות שונות. המודל העסקי המרכזי מתבסס על מכירה של כלי קצה, סטריליים, לשימוש חד פעמי, מגוונים המשמשים רופאים במגוון רחב של פרוצדורות באמצעות מערכת ה-HandX®.

החברה נוהגת לבחון את האסטרטגיה העסקית לפיה מנוהלים עסקיה בהתאם לשינויים בשווקים הרלבנטיים בפורום ההנהלה הבכיר ובדירקטוריון. בחינת האסטרטגיה נעשית על בסיס שיקולים של טובת החברה, מגמת השוק, ושיקולים נוספים אחרים במטרה להפוך לשחקן מוביל בתחומה.

להלן תיאור אסטרטגיית החברה בתחום מוצריה, בתחום השיווק והמכירות ובתחום הפיתוח העסקי:

15.1.1. אסטרטגיית המוצר

המוצר הראשון של החברה, הדור הראשון של מערכת ה-HandX®, הינו מערכת מתוחכמת המגשרת בין עולם כלי הניתוח לפרוסקופים הפשוטים לבין הקטגוריה הצומחת במהירות של מערכות רובוטיות ניתוחיות גדולות. ה-HandX® הנה מערכת המבוססת על תפישת מוצר ייחודית מוגנת בפטנטים המציעה פתרונות למגבלות הקיימות בשני העולמות הללו: מצד אחד ה-HandX® פותר למנתח את הבעיה הקיימת בכלי ניתוח לפרוסקופים פשוטים שהנם ישרים ומתקשים להגיע לזוויות מסויימות בחלל הבטן ולעבוד בהם ומצד שני, המכשיר נותן מענה לקשיים הרבים הקיימים במערכות רובוטיות גדולות ובעיקר הניתוק מהמנותח, הגודל והסרבול, זמן הכנת הרובוט לניתוח והעלויות הגבוהות הכרוכות ברכישה והפעלה של מערכות רובוטיות גדולות.

אסטרטגיית המוצר של החברה כוללת את העקרונות הבאים:

(א) המוצר מבוסס על פלטפורמה טכנולוגית המחולקת למודולים (מערכת הפעלה ושליטה, מערכת הנעה וכלי קצה), המאפשרים פיתוח קונפיגורציות מוצר שונות – ממוצרים רובוטיים המוחזקים ביד הרופא ועד מוצרים עתידיים המאפשרים גם ניתוחים בשליטה מרחוק;

(ב) המוצר מאפשר שליטה מדוייקת בתמרונים מורכבים בחלל הבטן הדורשים בדי"כ מיומנות כירורגית גבוהה;

(ג) מוצר מבוסס תוכנה המאפשר שדרוגים עם התפתחות הטכנולוגיה, לרבות, בין היתר, פיתוחים עתידיים של טכנולוגיית בינה-מלאכותית שמתבססת על אנליזה של מידע שיתקבל מהמערכת, מכלי קצה חכמים ומחדר הניתוח; בהתבסס על תכנה ואיסוף וניתוח מידע, המוצר מאפשר התאמה אישית של המוצר להעדפות השימוש הייחודיות של כל משתמש, על-מנת לאפשר לרופאים בעלי יכולות וצרכים שונים להשתמש במוצר וכן הרחבת השימוש בו בפרוצדורות כירורגיות מגוונות.

(ד) מוצר הכולל מגוון כלי-קצה כמנוע צמיחה לאימוץ המוצר במספר רב של סוגי פרוצדורות כירורגיות ולהגדלת השימושים בכל פרצדורה כירורגית ;

(ה) מוצר תומך מודל עסקי של מכירת כלי קצה (לשימוש חד פעמי), אשר יהווה את מקור ההכנסה העיקרי של החברה בטווח הרחוק ;

15.1.2. אסטרטגיית השיווק והמכירות

בהמשך לסיום ההתקשרות עם המפיצה באירופה, החברה החלה, במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2022, בהקמת מערך שיווק עצמאי תוך שאיפה למיצוב המוצר כמוביל תחום חדש בעולם הניתוחים הזעיר-פולשניים - ברצף שבין הניתוחים הלפרוסקופיים המסורתיים לשוק הרובטי הצומח וזאת באמצעות התמקדות בפעילות שיווקית וקלינית (הדרכות, ניתוחים, שימוש בכלי תרגול ייחודיים שמפתחת החברה) במרכזים רפואיים מובילים בישראל, ארה"ב ואירופה במטרה למזער את הצורך בחינוך שוק ולהטמיע את השימוש במוצר במגוון רחב של ניתוחים, ולהציג פתרון הן למגבלות של הניתוח הלפרוסקופי המסורתי (מיושן, מכשירים ישרים) והן למגבלות הנלוות לניתוח הרובטי כגון עלות הפעלה גבוהה לכל ניתוח (גבוהה הן ביחס לניתוח לפרוסקופי פשוט והן ביחס לניתוח באמצעות מוצרי החברה), וסרבול תפעולי הכרוך בהשמת חדר ניתוח ייעודי עבור מערכת רובוטית אחת (בזמן שבאמצעות מוצרי החברה ניתן לבצע הליכי ניתוח בכל חדר ניתוח פנוי ללא צורך בהכנת תשתית ייחודית מראש). אסטרטגיית השיווק והמכירה של החברה בכל העולם, למעט ארה"ב, מתבססת על שיתופי פעולה עם מפיצים מקומיים, המתקשרים עם החברה בהסכמי הפצה בלעדיים עבור הטריטוריות בהן הם פועלים.

בדרך זו נהנית החברה מהניסיון הרב אותו מביאים המפיצים, לרבות ההכרות הטובה עם הלקוחות הפוטנציאליים ועם הרגולציה החלה באותה מדינה על שיווק ומכירה של מכשור רפואי. הפעילות בשוק האמריקאי (פעילות קלינית שיווקית בלבד, בשלב זה, כאמור לעיל) מתבצעת ישירות באמצעות חברת הבת Human Xtensions, Inc. לפרטים אודות תהליך החדירה לשוק לרבות משך הזמן הדרוש לכך ראו סעיף 7.5 לעיל.

מכירות החברה בטריטוריות בהן פועלת החברה באמצעות מפיץ, מתבססות על תכנית שיווק ומכירה שמכין המפיץ על סמך נסיונו והכרותו עם השוק המקומי תוך שהוא נעזר בכלים שיווקיים שמעמידה לרשותו החברה לרבות הדרכות, ליווי בניתוחי הדגמה, חומרי שיווק כתובים ועוד.

גישת החברה בפעילות השיווק מתבססת על ההנחה כי להבדיל ממערכות רובוטיות גדולות ויקרות לרכישה, התקנה ותחזוקה המחייבות הוצאה הונית (CAPEX) משמעותית מצד הלקוח, לחברה יכולת לנצל את היתרון היחודי של מוצריה אשר אינם מצריכים CAPEX משמעותי, תוך שהיא עושה שימוש במודלים עסקיים שמטרתם לעודד ולהרחיב את כמות הפרוצדורות בהן נעשה שימוש בכלי הקצה של החברה, כאשר הרווחים המשמעותיים מגיעים בשלב מאוחר יותר עם עלייה משמעותית בשימוש בכלי הקצה כאמור.

תכנית השיווק והמכירות של החברה מתבססת, בין היתר, על העקרונות הבאים :

(א) פניה למנתחים בכירים ו/או מובילי דעה במרכזים רפואיים מובילים. החברה פונה, בין היתר, למרכזים בהם הצורך בפתרונות זעיר פולשניים נגישים כלכלית ומאפשרים ביצוע יעיל של מספר רב של ניתוחים.

(ב) בחינת חדירה לשווקים נוספים, הן לצורך הרחבת מכירות החברה והן לצורך צמצום התלות בטריטוריה ספציפית.

(ג) התקשרות עם מספר מרכזים מובילים בניתוחים זעיר פולשניים כמרכזי הדרכה אליהם יכולה החברה להזמין מנתחים שונים לצפות בפרוצדורות המבוצעות ע"י מנתחים מנוסים בשימוש במערכת ה- HandX® ("מרכזי מצוינות").

(ד) איסוף מידע קליני מניתוחים שנערכו באמצעות מוצרי החברה על מנת להרחיב את סוגי הפרוצדורות בהן ניתן לעשות שימוש במוצרי החברה ועל מנת לטייב את תהליכי המחקר והפיתוח של החברה.

(ה) הגדלת מספר הניתוחים המבוצעים בפועל באמצעות מוצרי החברה, בין היתר על מנת להגדיל את בסיס הנתונים הקליני של החברה.

(ו) פרסומים אקדמאיים בכתבי עת רפואיים.

(ז) הצגת מוצרי החברה בכנסים רפואיים יעודיים, הן ברמת התערוכה והן ברמת הצגת שימוש במוצרי החברה על ידי רופאים.

הערכת החברה ביחס להרחבת השימוש במוצר לרבות כלי הקצה הינו מידע הצופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התלוי בין היתר, בהחלטת המטופלים לביצוע הפרוצדורות באמצעות מוצרי החברה ולכן אין כל וודאות כי הערכה זו תתממש.

הערכות החברה ביחס להצלחת החדרת מוצריה לשווקים בהם היא פועלת וכן ביחס להגדלת המכירות, הן מידע הצופה פני עתיד כמשמעותו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע המצוי בידי הנהלת החברה. הערכה זו עלולה שלא להתממש כולה ו/או חלקה או להתממש באופן השונה מהותית מהאמור לעיל כתוצאה ממגמות כלל עולמיות בשוק הרפואה, מהעדר זמינות מקורות הון מספקים ו/או מהתממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בסעיף 17 לחלק א' לדוח.

15.1.3. אסטרטגיית פיתוח עסקי

החברת רואה בהסכמי שיתוף פעולה עם חברות מובילות בתחום המכשור הרפואי, אפיק משמעותי המאפשר: א. מקסום הפוטנציאל המסחרי של מוצרי החברה על ידי שימוש בערוצי השיווק והמכירה של אותן חברות מובילות; ב. אפשרות לשיתופי פעולה טכנולוגיים כגון הרחבת מגוון כלי הקצה של החברה ופיתוחים משותפים; ג. שמירה על יתרונות איכותיים.

לפיכך, החברה פועלת כל העת במטרה לאתר ולייצר שיתופי פעולה עם חברות מובילות כאמור.

15.1.4. העמקת המודעות למוצר

אחד הגורמים המשפיעים על קצב חדירת המוצר לשוק הינו רמת המודעות, הן של הרופאים והן של המטופלים, לאפשרות הטיפול החדשה העומדת בפניהם, ובך לתרום להגדלת הביקוש. לצורך יצירת והעמקת המודעות בקרב קהל היעד, החברה מתכוונת להמשיך ולעודד פרסומים מדעיים הקשורים בניסיון של רופאים מובילי דעה בשימוש במוצר במסגרת ניסויים קליניים בהם היא משתתפת ותשתתף בעתיד. כמו-כן, מתכננת החברה להמשיך ולהשתתף בכנסים מקצועיים ובתערוכות רלוונטיות וכן לפרסם בערוצי המדיה המקצועיים הרלבנטיים.

15.1.5. פיתוח יישומים חדשים

החברה ממשיכה לפתח ולשפר את טכנולוגיית הליבה שלה וכן טכנולוגיות נוספות,

משלימות, על מנת לשמר את מעמדה התחרותי בשוק, על מנת לאפשר שימוש בטכנולוגיה שלה עבור יישומים חדשים ועל מנת להציע בעתיד פתרונות משלימים לשימוש המוצרי החברה לדוגמת כלים מבוססי תכנה שנועדו לסייע למנתחים בקבלת החלטות במהלך הניתוח.

16. צפי להתפתחות בשנה הקרובה

בשנה הקרובה בכוונת החברה להתמקד בנושאים הבאים :

- (א) העמקת הפעילות המסחרית עם מפיצים קיימים, בעיקר באירופה ;
- (ב) התחלת שני מחקרים קליניים במרכזים רפואיים מובילים בארה"ב
- (ג) ביצוע של לפחות כ-600 ניתוחים במהלך השנה המבוצעים באמצעות מוצרי החברה;
- (ד) המשך מחקר ופיתוח של הדור השני של מערכת ה- HandX® והשלמת שלב תכן פרטני ;

17. דיון בגורמי סיכון

17.1. גורמי סיכון מקרו כלכליים

17.1.1. תלות בשערי חליפין

תוצאותיה הכספיות של החברה עשויות להיות מושפעות משינויים בשערי החליפין של המדינות בהן פועלת ותפעל החברה, באופן, שנכון למועד דוח זה, אין ביכולת החברה להעריך. נכון למועד הדוח מרבית הוצאות החברה הן בשקלים אשר אינם מושפעים משינויים בשערי חליפין ועיקר החשיפה של החברה נובעת מהכנסות החברה המתקבלות בדולר ארה"ב וכן מהוצאות דולריות בגין פעילות החברה בארה"ב (באמצעות חברת הבת) ותשלומים לספקים בחו"ל.

17.1.2. התפתחות מקרו כלכלית

שינויים ואי יציבות בשווקים הפיננסיים בטריטוריות בהן פועלת ותפעל החברה, עלולים להשפיע לרעה על פעילות החברה באופן כללי, על סיכויי החדירה לטריטוריות אלו, לרבות בשל שינויים אפשריים במערכות הבריאות בשווקי היעד בהן פועלת החברה, אשר עשויים להשפיע על הביקוש למוצרי החברה, או המימון הציבורי או הפרטי המוענק לשם טיפול במוצריה, וכן על יכולתה של החברה לגייס הון נוסף להמשך פעילותה העסקית. חוסר יציבות כלכלי ופוליטי כתוצאה מגורמים שונים (כגון: משבר בריאותי, מיתון, אבטלה בשיעור גבוה, משבר פוליטי) וכן חוסר ודאות כלכלית, עלולים להשפיע בין היתר, על זמינות ומחירי חומרי הגלם של החברה, על איתנותם הפיננסית של ספקי החברה ושל מפיצייה ולקוחותיה ועל נכונותם של משקיעים ו/או גופי מימון נוספים להעמיד מימון נוסף.

17.1.3. זהות ישראלית

מכירת מוצרי החברה יכולה להיות מושפעת ממעמדה הבינלאומי של מדינת ישראל. זהות ישראלית משמשת במקרים מסוימים כמקדם מכירות (לאור ההכרה ביתרונות הטכנולוגיים הקיימים בישראל) ואילו במקרים אחרים מהווה חיסרון ואף עלולה להביא לביטול עסקאות או חסימת עסקאות (כגון בשווקים המצויים במדינות מוסלמיות עימן אין למדינת ישראל קשרים דיפלומטיים או בהשפעת תנועות הקוראות לחרם על ישראל ו/או מוצרים ישראלים דוגמת ה-BDS).

17.1.4 . מצב ביטחוני, מדיני ופוליטי

אירועי יום ה-7 באוקטובר 2023 ומלחמת "חרבות ברזל" הובילו לצמצום הפעילות העסקית במשק ולהאטה בפעילות הכלכלית. אירועים אלה השפיעו, ועודם משפיעים, על המשק הישראלי אשר נמצא, נכון למועד הדוח, במצב המאופיין באי וודאות גבוהה. כמו כן, אירועי המלחמה מייצרים אתגרים רבים להמשך הפעילות העסקית והרציפות התפקודית והתפעולית של תאגידים מדווחים בשוק ההון. ככל שתחול הידרדרות במצב הביטחוני והמדיני בישראל, אשר עלולה להביא להשבתה או להאטה של הפעילות המשקית, היא עלולה להביא לפגיעה ישירה בהכנסות החברה ובתוצאותיה העסקיות, כמו גם לקשיי ייצור, אספקה, ביכולת גיוס מימון ובמצבת כח האדם של החברה. לפרטים נוספים ראו ס' 6.1 לעיל.

17.1.5 . סיכוני סייבר

סיכוני סייבר ואבטחת מידע המאיימים על תשתיות מחשוב ותקשורת פנים ארגוניות מתעצמים בשנים האחרונות, ומשפיעים על פעילות חברות המתאפיינות בידע טכנולוגי. תחום הפעילות של החברה, בהיותו מושתת על שימוש בטכנולוגיות אינטרנט ומחשוב, נתמך, בין היתר, על-ידי מערכות מידע ממוחשבות. מערכות אלו חשופות לסיכוני סייבר שונים, לרבות תקיפות סייבר אשר עלולות לגרום לפגיעה במידע המצוי במערכות אלה ולהשבתת מערכות החברה, ובכך להקשות עליה בפעילותה השוטפת, בין היתר על-ידי פגיעה בשרתי החברה ועל פעילות המחקר והפיתוח של החברה.

החברה נערכת אל מול סיכונים אלו, לרבות נגד תקיפות סייבר, באמצעים שונים, אשר נכון למועד הדוח, כוללים את האמצעים הבאים: שימוש ביישומי אנטי-וירוס בתחנות העבודה והשרתים של החברה, שימוש ביישומי חומת אש (Firewall), גיבוי מערכות עתי, יישום אמצעי הגנה פיזיים לאבטחת הנתונים (כגון הגבלת גישה למורשים בלבד), שימוש במדיניות סיסמאות למערכות המידע, החתמת עובדים וספקים על הסכמי סודיות, ועוד. בנוסף, לצורך התמודדות במקרה של תקיפת סייבר אשר עשויה לגרום להשבתת מערכות החברה, לחברה מערך להתאוששות מהירה, בין היתר, על-ידי יכולת הפעלה מקומית של המערכות המותקנות ולכן במקרה כאמור משך ההשבתה של מערכותיה לא צפוי להימשך יותר ממספר ימים.

החברה נערכת לסיכוני סייבר אפשריים גם במהלך פיתוח מוצריה העתידיים של החברה ומעריכה כי ככל שמוצרי החברה בעתיד לרבות הדור השני של מערכת ה-HandX[®], יכללו יכולות תקשורת מרחוק ואיסוף נתונים, כך יעלה משקלו של סיכון הסייבר בנוגע למוצרים אלו. בהתאם, תהליכי הפיתוח של החברה כוללים גם היבטים של הגנה על יכולות אלו על מנת לצמצם ככל הניתן את סיכוני הסייבר האפשריים.

בהתאם להנחיית ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה, במהלך שנת הדוח, ערך מבקר הפנים של החברה דוח בדיקה בנושאי אבטחת מידע וסיכוני סייבר. הדוח ומסקנותיו הובאו לדיון בפני ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה.

יובהר כי החברה נוקטת באמצעים האמורים לעיל על מנת למזער חשיפה לסיכוני סייבר שונים, אולם חרף ניסיונותיה של החברה להקטנת החשיפה כאמור, מתקפות סייבר אינן צפויות ואין זה ודאי כי האמצעים שנוקטת החברה למיגור הנזקים האפשריים ממתקפות סייבר יסייעו לה במידה ואכן תתרחשנה. פגיעת החברה ממתקפת סייבר עשויה להשפיע לרעה על מוניטין החברה, פעילותה ותוצאותיה.

17.2.1. אישורים רגולטורים וכיסוי ביטוחי

שיווק ומכירת מוצרי החברה הקיימים והעתידיים, כרוכים בקבלת אישורים רגולטורים במדינות בהם תפעל החברה. השגת אישורים רגולטוריים למוצרים עתידיים של החברה וליישומים עתידיים של מוצריה, וכן השגת כיסוי ביטוחי בשוקי היעד שלה עשויים להיות כרוכים בביצוע ניסויים קליניים. על אף שעד למועד הדוח קיבלה החברה כל אישור רגולטורי אותו ביקשה לקבל בגין מוצריה ולא נדרשה עד למועד הדוח לערוך ניסוי קליני כתנאי לקבלת אישורים אלו, אין וודאות כי בעתיד תמשיך החברה לקבל את האישורים הדרושים או שקבלת אישורים אלו תארך זמן ותהא כרוכה בהוצאות נוספות. כל אלה עלולים לגרום לדחייה או מניעה של מכירות.

נכון למועד הדוח, ביצוע ניסויים קליניים במוצרי החברה אינו תנאי רגולטורי לקבלת אישור לשיווק מסחרי של המוצרים אותם פיתחה החברה. יתכן כי מוצרים שיפותחו בעתיד על ידי החברה ידרשו ביצוע ניסויים קליניים על מנת לקבל אישורים רגולטוריים. ככל שיחולו שינויי רגולציה בישראל, במדינות ה-EU בארצות הברית, או בטרטוריות אחרות בהן פועלת החברה, לפיהם עשויה החברה להידרש לבצע ניסויים קליניים לגבי מוצרים שפותחו על-ידיה ושיווקם כבר החל או לגבי מוצרים המפותחים על-ידיה נכון למועד הדוח, הדבר עלול להביא לדחייה או מניעה של מכירות.

17.2.2. מענקים ממשלתיים

אין ודאות כי החברה תעמוד בהתחייבויות הנובעות מתוכניות הרשות לחדשנות ומכוח חוק המו"פ. אם החברה לא תקיים את דרישות חוק המו"פ לרבות תנאי תוכניתה המאושרת, היא עשויה להידרש להחזיר לרשות לחדשנות מיידית את המענקים שניתנו לה. חוק המו"פ מטיל מגבלות ואף מטיל סנקציות פליליות במקרים של העברה אל מחוץ לישראל של ידע או זכויות קניין רוחני שפותחו במימון מענקי הרשות לחדשנות ללא קבלת אישור או בניגוד לתנאיה. מגבלות כאמור עלולות להרתיע משקיעים זרים מלבצע השקעות בחברה או מיזוגים ורכישות שמטרתם רכישת ידע ויצור של מוצרים שפותחו על-ידי החברה.

17.2.3. שינויים רגולטוריים

שינויים בחוק או בתקינה הקשורים לפעילות החברה בכל מדינה בהן היא פועלת או מתכוונת לפעול, עלול לגרום להוצאות לחברה או לעיכוב או שינויים בתכניות השיווק והמכירות של החברה ולפגיעה בהכנסות עתידיות ממדינות אלו.

17.2.4. אימוץ מוצרי החברה וקבלתם בקהילה הרפואית הבינלאומית

אין כל ודאות כי החברה תמשיך להצליח להביא להכרה בצורך במוצריה בשוק ובקהילה הרפואית הבינלאומית, הכרה הנדרשת להצלחת פעילות החברה.

17.2.5. ביקוש למוצרי החברה

אין ודאות בדבר רמת הביקוש למוצר החברה, אשר תלוי בקבלת המוצר והטכנולוגיה עליו הוא מתבסס כמוצר בעל ערך מוסף לעומת מתודולוגיות מסורתיות הקיימות בשוק וכן כמוצר עדיף על פני מתחרים הפועלים אף הם בשוק לרבות בקשר עם תמחור מוצרי החברה אל מול מוצרים מתחרים.

17.2.6 . חשיפה לתביעות אפשריות בגין נזקים שנגרמו עקב השימוש במוצר

תקלה או שימוש לא זהיר או שימוש לא נכון במוצר או כתוצאה מפגמים בייצור המוצר, עלולים לגרום נזק לרבות נזקי גוף ובכך לחשוף את החברה לתביעות שפוי ו/או פיצוי.

17.3 . גורמי סיכון ייחודיים לחברה

17.3.1 . העדר שליטה על פעילות מול משתמשי הקצה

נכון למועד הדוח, פעילות המכירה העיקרית של החברה מתבצעת מחוץ לישראל, באמצעות מפיצים בהודו, באירופה ובמדינות נוספות (ראה סעיף 7.5 לחלק זה לדוח). החברה אינה צד להתקשרות בין המפיצים לבין המשתמש הסופי. על אף שהחברה מגנה על עצמה אל מול המפיצים באמצעות תניות חוזיות לרבות בגין הגבלת אחריות, האמור לעיל עלול לחשוף את החברה אל מול לקוחות הקצה, הרשויות במדינות הרלוונטיות וגורמים נוספים, בגין מעשים או מחדלים שלא בוצעו על-ידי החברה או שלא היו בשליטתה. כמו כן העדר שליטה על משתמשי הקצה עלול להקשות על החברה באיסוף מידע קליני ותגובות המשתמשים בקשר עם מוצרי החברה.

17.3.2 . אשראי לקוחות נמוך

נכון למועד הדוח מכירות החברה ללקוחותיה/ מפיצה מתבצעות ברובן באשראי לקוחות בהיקפים נמוכים מהמקובל בשוק. החברה אינה פועלת במועד זה באמצעות ביטוח אשראי ולפיכך אי כיסוי חוב מצד הלקוחות האמורים עשוי לסכן את הכנסות החברה.

17.3.3 . שינויים טכנולוגיים ותחרות בשוק

פיתוח טכנולוגיות רפואיות ומכשירים רפואיים המתחרים במוצרי החברה עלול לפגוע בביקוש למוצריה. בהתאם, החברה נדרשת לפיתוח מוצרים חדשים לשימור המעמד התחרותי ודרישות השוק. אין וודאות כי המחקר והפיתוח של החברה יהיו מספקים לשם קיום תחרות מוצלחת עם מוצרים מתחרים.

17.3.4 . תוצאות לא מספקות בניסויים

החברה אוספת מידע קליני בנוגע ליעילות ובטיחות מוצריה והטיפולים אותם היא מציעה באמצעות ניסויים קליניים. תוצאות לא מספקות עשויות לפגוע באימוץ הטכנולוגיה על-ידי הקהילה הרפואית, וכן לפגוע בקבלת אישורים רגולטוריים ובקבלת אישורים לשיפוי.

17.3.5 . זכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים

אין כל ודאות שזכויות קניין רוחני של צד שלישי לא תגבלנה את החברה לרבות אילוץ שלם תמלוגים בגין רישיונות, להשקיע משאבים במחקר ופיתוח של מוצרים או אופני שימוש אלטרנטיביים אשר יעקפו פטנטים או זכויות קניין רוחני אחרות של צדדים שלישיים, או להפסיק פיתוח כזה או אחר ו/או שיווק של מוצרים בהווה ובעתיד. החברה עלולה להיתבע בגין הפרת זכויות קניין רוחני של צד שלישי. הדבר עלול לפגוע ביכולתה של החברה למכור, לייצר ולפתח את מוצריה בטריטוריות בהן קיימות זכויות קניין הרוחני כאמור ולגרום לחברה להוצאות משמעותיות לצורך הגנה כנגד תביעות אלה.

17.3.6. דרישות מצד עובדי החברה ו/או יועציה לתמורה עבור המצאות שפיתחו במסגרת עבודתם בחברה או מסגרת שירותים שניתנו לחברה, לפי העניין

קיים סיכון כי עובדים ו/או עובדי העבר של החברה וכן יועצים לחברה, יעלו טענות כלפי החברה לקבלת תמורה עבור המצאות או פיתוחים, על אף הסכמים והתחייבויות חתומות מול גורמים כאמור.

17.3.7. היקף הכיסוי הביטוחי של החברה

היקף הכיסוי הביטוחי של החברה עלול להיות לא מספק והכיסוי הביטוחי עלול שלא לכסות תביעות מסוימות. נכון למועד הדוח לחברה פוליסות ביטוח בקשר עם פעילותה לכיסוי צד ג', זיהום, חבות מוצר וכן פוליסה נפרדת לביטוח הניסויים הקליניים שהחברה עורכת בישראל כאמור בסעיף 7.10.11 לחלק זה לדוח. כמו כן, החברה מחזיקה בפוליסות ביטוח מקובלות לבית עסק בגין משרדיה (כגון ביטוח מעבידים, מבנה, אש מורחב וכיו"ב) וכן כיסויים ביטוחיים הנדרשים לפעילותה בארה"ב ומשלימים את הכיסויים הקיימים, לרבות ביטוח עובדים וביטוח צד ג'.

17.3.8. חוסר וודאות בנוגע לאישור פטנטים

אין ודאות כי בקשות לרישום פטנט, אשר הוגשו ויוגשו בעתיד על-ידי החברה יסתיימו ברישום פטנט. היה ולא יושלם רישום פטנט בקשר עם בקשות לרישום, כאמור, אזי לא יזכו פיתוחי החברה, שבגינם הוגשה בקשת הפטנט, להגנה קניינית. בהיעדר הגנה כאמור לא תעמודנה לחברה זכויות בלעדיות בפיתוח, שימוש, ייצור ומכירה של מוצריה ולפיכך, עלולה טכנולוגיה שפיתחה החברה, להפוך לנחלת הכלל, דבר אשר עלול לאפשר לגורמים נוספים להתחרות בה. במקרה זה יכולתה של החברה למסחר את מוצריה תפגע באופן מהותי.

17.3.9. שינויים טכנולוגיים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט

יתכן שלאחר השלמת רישום פטנט על מוצרי החברה יעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים חלופיים בהם יוכנס שינוי טכנולוגי אשר יאפשר עקיפה של זכויות החברה המוגנות בפטנט. במקרה כזה יתכן ויעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים מתחרים לחברה תוך שהם אינם מפריים את הזכויות המוגנות בפטנט, דבר אשר עשוי להגביר את התחרות במוצרי החברה ולהקטין את יכולתה למכור את מוצריה ו/או את הרווח הצפוי שלה.

17.3.10. הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים

יצור של מוצרים מתחרים למוצרי החברה, תוך הפרת זכויותיה המוגנות בפטנט, או אי הצלחתה להפסיק הפרות של זכויותיה המוגנות בפטנטים או להגן על תוקפם של הפטנטים הרשומים על-שמה עשוי להסב לה נזק ולהביא לירידה במחירי מוצריה, כך שהדבר יקטין את רווחיה הצפויים.

17.3.11. אי קבלת אישור רגולטורי למכירות באזורים חדשים

עיכוב משמעותי בקבלת או אי קבלת אישור רגולטורי בטרטוריות חדשות, עלולים להקשות ולאף למנוע מהחברה לחדור לטרטוריות אלו ולהגדיל את היקף המכירות של מוצריה.

17.3.12. סיכוני פיתוח

פיתוח טכנולוגיות ומוצרים חדשים על-ידי החברה עשוי לדרוש מקורות הון, משאבי כוח

אדם ותהליכים ארוכים יותר מבחינת לוחות זמנים מאלה שהחברה צופה או תכננה. 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.

17.3.13. תלות בפיתוחים עתידיים

להערכת החברה היא תידרש לפיתוח מוצרים נוספים, כדי להמשיך לפעול בתחום פעילותה. המשך פיתוח מוצרים נוספים נדרש לחברה לצורך שימור המעמד התחרותי ודרישות השוק. אין ודאות כי המחקר והפיתוח של החברה ומקורות ההון שלה, יהיו מספקים לשם פיתוח מוצרים חדשים בעלי היתכנות טכנולוגית וכדאיות כלכלית.

17.3.14. גיוס מימון נוסף

המשך פעילותה של החברה תלוי ביכולתה לגייס מימון נוסף וביכולתה להגדיל באופן משמעותי את היקף הכנסותיה ממכירת מוצרי החברה. אין כל וודאות שהחברה תצליח בגיוס מימון נוסף כאמור ו/או בייצור הכנסות מספקות (בטווח הזמן הקרוב) ממכירת מוצרי החברה. לפרטים אודות איתנותה הפיננסית של החברה ראו סעיף 1.2 לדוח הדירקטוריון. תלות החברה בגיוסי הון ו/או חוב חיצוניים עלול, במקרים בהם לא תצליח החברה לגייס הון ו/או חוב כאמור, לרבות בשל המצב הביטחוני, הפוליטי והחברתי השורר נכון למועד הדוח בישראל או בשל חוסר יציבות וסנטימנט שלילי בשוקי ההון בארה"ב ובישראל, להרע את מצבה הכלכלי של החברה באופן מהותי ולסכן את המשך פעילותה העסקית.

17.3.15. סיכונים פיננסיים

פעילויות החברה חושפות אותה למגוון סיכונים פיננסיים: סיכונים שוק (לרבות סיכונים מטבע וסיכונים תזרימים מזומנים בגין שעור ריבית) סיכונים אשראי וסיכונים נזילות. לפרטים נוספים ראה ביאור 5 לדוחות הכספיים. החל משנת 2021 חלה עליה בשיעורי האינפלציה בישראל ובעולם, אשר התמתנה לאחרונה. עליית האינפלציה הושפעה מאוד בין היתר, מהמשבר העולמי שנגרם כתוצאה מהתפשטות נגיף הקורונה, מהשלכות הלחימה הממושכת בין רוסיה לאוקראינה ולאחרונה גם ממצב הלחימה בישראל בגזרת הדרום ובגזרות נוספות. לעליית האינפלציה ולעליית הריבית עלולות להיות השלכות על פעילותה העסקית של החברה והיא בוחנת באופן שוטף את ההשלכות הללו. העלייה באינפלציה משפיעה על התחייבויות החברה הצמודות לעלייה במדד המחירים לצרכן, כגון תשלומי שכר דירה בגין נכסי הנדל"ן אשר שוכרת החברה, אולם בתקופת הדוח השפעה זו היתה לא מהותית לתוצאות החברה. כמו כן ומשום שלחברה אין הלוואות תלויות ועומדות, גם לעלויות הריבית אין השפעה מהותית על תוצאות החברה לרבות על הוצאות המימון של החברה. לפרטים נוספים ראו ס' 6.1 לעיל. עם זאת הנהלת החברה מעריכה כי במידה ותמשכנה העלויות בשיעור האינפלציה, עלול לחול גידול בעלויות חומרי הגלם והייצור, אשר עלול להביא לירידה ברווחיות. כמו כן מעריכה החברה כי ככל שתמשך עליית הריבית במשך, על אף שזו נבלמה מעט לאחרונה, יביא הדבר לעלייה בעלויות המימון של החברה, ככל שהחברה תדרש למקורות מימון חיצוניים.

להלן הערכת החברה לגבי מידת ההשפעה של גורמי הסיכון האמורים על החברה :

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על פעילות החברה בכללותה קטנה	מידת ההשפעה של גורם הסיכון על פעילות החברה בכללותה בינונית	מידת ההשפעה של גורם הסיכון על פעילות החברה בכללותה גדולה	גורמי סיכון
			סיכונים מקרו כלכליים
X			תלות בשערי חליפין
	X		התפתחות מקרו כלכלית
	X		זהות ישראלית
		X	מצב ביטחוני, מדיני ופוליטי
	X		סיכוני סייבר
			סיכונים ענפיים
	X		אישורים רגולטוריים וכיסוי ביטוחי
X			מענקים ממשלתיים
X			שינויים רגולטוריים
		X	אימוץ מוצרי החברה וקבלתם בקהילה הרפואית
		X	ביקוש למוצרי החברה
X			חשיפה לתביעות אפשריות בגין נזקים שנגרמו עקב השימוש במוצר
			סיכונים ייחודיים
	X		העדר שליטה על פעילות מול לקוחות הקצה
X			אשראי לקוחות
		X	שינויים טכנולוגיים ותחרות בשוק
	X		תוצאות לא מספקות בניסויים
X			זכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים
X			דרישות מצד עובדי החברה לתמורה עבור המצאות שפיתחו במסגרת עבודתם בחברה
	X		היקף הכיסוי הביטוחי של החברה
X			חוסר ודאות בנוגע לאישור פטנטים
	X		שינויים טכנולוגיים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט
	X		הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים
X			אי קבלת אישור רגולטורי למכירות באיזורים חדשים
	X		סיכוני פיתוח
		X	תלות בפיתוחים עתידיים
		X	גיוס מימון נוסף
	X		סיכונים פיננסיים



חלק ב'

**הסברי הדירקטוריון למצב ענייני התאגיד
ליום 31 בדצמבר 2023**



יומן אקסטנשנס בע"מ

Human Xtensions Ltd.

דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנת 2023

בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 ("תקנות הדוחות"), הננו מתכבדים להגיש בזאת את דוח הדירקטוריון על מצב עסקיה של יומן אקסטנשנס בע"מ ("החברה") לשנת 2023.

1. הסברי הדירקטוריון ביחס למצב עסקי החברה

1.1. תיאור עסקי החברה

1.1.1. החברה התאגדה בישראל והחלה בפעילותה בחודש ינואר 2012. החל מחודש נובמבר 2020 החברה הינה "חברה ציבורית", כהגדרתה בחוק החברות, התשנ"ט-1999 אשר מנייתה רשומות למסחר בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה"). החברה עוסקת בפיתוח, ייצור, שיווק ומכירה של מכשור רפואי, והיא נמצאת בשלב הראשוני של מסחר המוצרים שפותחו על-ידה, כאשר החל מהרבעון השלישי של שנת 2022, לאחר סיום הסכם ההפצה עם המפיצה באירופה (ראו סי' 7.1.4 לפרק א' לדוח זה), מפעילה החברה מערך מפיצים בלעדיים במדינות אחדות באירופה, בהודו, באוסטרליה ובמדינות נוספות (ראו סי' 7.1.5 לפרק א' לדוח זה).

1.1.2. המכשיר הרפואי של החברה מכוון להתמודד עם האתגרים הטכנולוגיים שמציב תחום הניתוחים הזעיר-פולשניים (לפרוסקופיים). הפתרון של החברה הינו מערכת רובוטית, מבוססת תוכנה, קטנת-מימדים הקרויה HandX[®], המוחזקת ביד ומאפשרת שליטה בכלי קצה סטריליים לשימוש חד פעמי, מסוגים שונים אשר מתחברים אל גוף המכשיר, לביצוע של מגוון ניתוחים לפרוסקופיים. המערכת מגשרת על הפער הטכנולוגי הקיים בתחום הניתוחים לפרוסקופיים ומאפשר למנתח לעבור בקלות יחסית מכלים לפרוסקופיים פשוטים ומוגבלים, למכשיר מודולרי מתוחכם המאפשר שליטה ודיוק במהלך פרוצדורות לפרוסקופיות מורכבות.

1.1.3. תהליך החדירה לשוק, של מוצרים חדשניים בתחום המיכשור הרפואי, דוגמת מערכת ה-HandX[®], אורך זמן רב וכרוך במאמצים והשקעה ברמות שונות הכוללות, בין היתר, קבלת אישורים רגולטוריים, חינוך שוק, בקבלת היתרים מוועדות בבתי חולים, הליכים בירוקרטיים רבים, ומושפע גם מכינוס וועדות רכש של בתי חולים לעיתים רחוקות יותר (בין היתר כתוצאה מהשלכות מגפת הקורונה).

1.1.4. תהליך הכניסה של הדור הראשון של מערכת ה-HandX[®] לכל אחת מהטריטוריות בהן פועלת החברה, דורש פרק זמן משמעותי של כ-12-18 חודשים ולעיתים אף 24 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, יצירת תוכניות שיווק, לרבות איתור רופאים מובילים-KOL, הדגמת המוצר בבתי חולים, וכן חתימה על הסכמים עם בתי חולים, מרכזים רפואיים או קליניקות וכן גיבוש וטיוב מודל המכירות של המערכת וכלי הקצה הנלווים לה, בכל טריטוריה וטריטוריה. במהלך פרק הזמן האמור, אין לחברה הכנסות משמעותיות מאותו מפיץ למעט מרכישה ראשונית של מערכות וכלי קצה לצרכי הדרכות והדגמות. נכון למועד הדוח, מרבית המפיצים הבלעדיים עימם קשורה החברה בהסכמי הפצה, לא סיימו את תהליך הכניסה לטריטוריות בהן הם פועלים ולא הגיעו לרמת פעילות של מכירות משמעותיות של מערכות HandX[®] ומכירות חוזרות משמעותיות של כלי קצה בגין שימוש במערכות האמורות. לפרטים אודות כל אחד מהמפיצים הבלעדיים עימם קשורה החברה בהסכם לרבות היקף הכנסות מאותו מפיץ בשנת הדוח ובשנים קודמות, ראו סעיף 7.5.1 לפרק א' לדוח זה.

1.1.5. החברה פועלת כל העת על מנת להגדיל את נפח השימוש במערכת ה-HandX® ואוספת מידע על כמות וסוגי הניתוחים ברחבי העולם בהם נעשה שימוש במוצרי החברה, מתוך הנחה כי אינדקציה בדבר כמות הניתוחים המבוצעים באמצעות מוצרי החברה הינה נתון העשוי לסייע הן במכירות מוצרי החברה והן במאמצי החברה לגיוס מימון נוסף, כמפורט להלן. נכון למועד הדוח, בוצעו ברחבי העולם, על פי הערכת החברה, כ-1,250 ניתוחים תוך שימוש במוצרי החברה השונים, מתוכם כ-380 ניתוחים בוצעו בשנת 2023, גידול של למעלה מ-100% ביחס לכמות הניתוחים שבוצעו במהלך שנת 2022. כמו כן להערכת החברה עד למועד הדוח השתמשו במוצרי החברה השונים כ-160 מנתחים בכ-110 בתי חולים. לפרטים אודות סוגי הניתוחים בהם נעשה שימוש במוצרי החברה ובתי החולים בהם נעשה שימוש ב-HandX®, ראו סעיף 1.11 לפרק א' לדוח זה.

1.1.6. במקביל, ממשיכה החברה להשקיע משאבים בפיתוח מערכת ה-HandX® והטכנולוגיה שבבסיסה. החברה השלימה את פיתוחו שלהדור הראשון של מערכת ה-HandX® ונכון למועד הדוח, פיתחה החברה גם שישה כלי קצה: מחזיק מחט (Needle Holder), תופס רקמות (Grasper), קרס מונופולרית (Monopolar Hook), מריית מונופולרית (Monopolar) (Spatula), מחזיק מחט משופר עם יכולות תיקון עצמי (Self Righting Needle Holder) ומספריים מונופולריות כירורגיות (Monopolar Metzenbaum Scissors). לפרטים ראו סעיף 7.2 לחלק א' לדוח זה. כמו כן מפתחת החברה את הדור השני של מערכת ה-HandX® אשר צפוי לכלול שיפורים ועדכונים למכלולי המערכת: מערכת ההפעלה והשליטה, לרבות התכנה שבבסיסה, מערכת ההנעה, ממשק החיבור לכלי הקצה החדשים של הדור השני של המערכת וכן כלי קצה חדשים. לפרטים ראו סעיף 7.2 לפרק א' לדוח זה. בכפוף לכך שהחברה תצליח בגיוס מימון מספק להמשך פעילותה, תחילת השיווק של הדור השני של מערכת ה-HandX® בליווי כלי קצה מתאימים צפויה במהלך הרבעון השני של 2026. לפרטים ראו סעיף 7.10.7 לפרק א' לדוח זה.

1.1.7. נכון למועד הדוח, החברה מממנת את פעילותה בעיקר מתמורת ההנפקה (ראו ס' 2 לפרק ד' לדוח זה) וכן מהכנסות ממכירות מוצרי החברה בהיקפים קטנים יחסית (אך במגמת עלייה בתקופת הדוח בהשוואה לשנה הקודמת ולזו שלפניה. ראו ס' 5 לפרק א' לדוח זה).

1.1.8. נכון למועד הדוח יתרת המזומנים בקופת החברה, עתידה להספיק לפעילותה השוטפת של החברה, עד לחודש דצמבר 2024 (בכפוף להשלמת תכנית התייעלות כמפורט להלן בסעיף 1.2 וכן בכפוף לעמידה בצפי הכנסות).

1.1.9. לפיכך, על מנת להמשיך את פעילות החברה כעסק חי מעבר לחודש דצמבר 2024 ועל מנת לתמוך בתכניות העבודה של החברה לטווח הארוך, החברה תצטרך לגייס מימון נוסף משמעותי במהלך החודשים הבאים.

1.1.10. החברה בוחנת כל העת את המתארים השונים והחלופות השונות העומדות בפניה לגיוס הון ו/או חוב לרבות התקשרות עם בנקאי השקעות המייעצים לה בבחינה זו. בחינת החלופות והמתארים נעשית בשים לב למצב תזרים המזומנים שלה ולתכניות העבודה של החברה וכן בשים לב למצב שוק חברות המכשור הרפואי בישראל ובעולם ומגמות גיוס ההון בענף, בין היתר לאור השלכות מלחמת "חרבות ברזל" בישראל. לפרטים מצב שוק המכשור הרפואי בארץ ובעולם ראו סעיף 6.2 לחלק א' לדוח זה. לפרטים נוספים אודות מגמות גיוס ההון בענף מדעי החיים (כולל המכשור הרפואי) בארץ ראו ס' 6.3 לחלק א' לדוח זה. לפרטים נוספים אודות הערכות החברה בקשר עם המשך היותה עסק חי, ראו באור 1ד' לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2023.

הערכות החברה באשר ליכולת המימון של פעילותה בעתיד הנראה לעין הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך אשר מבוססות על מידע המצוי בידי הנהלת החברה, תוכניותיה והפעולות הננקטות על-ידיה כמפורט לעיל. הערכות אלו עלולות שלא להתממש כולן או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית מהאמור לעיל כתוצאה מגורמים שאינם בשליטת החברה, ובכלל זה התפתחויות עתידיות בקשר למלחמת חרבות ברזל ו/או שינויים בשוק גיוסי ההון בארץ ובעולם לחברות מסוגה של החברה ו/או שינויים בביקושים למוצרי החברה ו/או הרעה במצב הכלכלי ו/או במערכות הבריאות בעולם ובפרט באישורי ההפצה שיובילו להגבלות ו/או שינויים רגולטוריים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה כמפורט בסעיף 17 לפרק א' של דוח זה.

1.2. איתנות פיננסית

1.2.1. יצוין, כי נכון ליום 31 בדצמבר 2023, לחברה יתרת מזומנים ושווה מזומנים וכן פקדונות לזמן קצר בסך של 12,612 אלפי ש"ח ו-12,446 אלפי ש"ח, בהתאמה, הון חוזר חיובי בסך של 25,942 אלפי ש"ח (כמפורט בסעיף 2.4 להלן) והון עצמי בסך של 26,106 אלפי ש"ח ללא חוב פיננסי ושומרת על על רמת נזילות גבוהה ללא מינוף.

1.2.2. ביום 23 באפריל 2023, אימץ דירקטוריון החברה תכנית התייעלות לצמצום של הוצאות החברה בהיקף מוערך של כ-31% במונחים שנתיים, הכוללת בעיקר את הרכיבים הבאים: (1) הפחתת הוצאות תפעול ושיווק; (2) צמצום פעילות החברה בארה"ב ושינוי מיקוד הפעילות בטריטוריה זו, כאמור לעיל בסעיף 1.3; (3) צמצום בהיקף כוח האדם של החברה ו- (4) גיבוש תכנית הענקת אופציות, לתמרוץ עובדי החברה (אשר אושרה ביום 20 בספטמבר 2023, כמפורט בסעיף 1.7.2 לעיל). לפרטים אודות תכנית התייעלות ראו דיווח החברה מיום 24 באפריל 2023 (מס' אסמכתא 01-038293-2023).

1.2.3. במהלך נובמבר 2023, נקטה החברה במספר צעדי התייעלות נוספים הכוללים הוצאה של כ-14% מהיקף כח האדם שלה לחופשה ללא תשלום למשך תקופה שהסתיימה ב-31.1.2024, קיצוץ רוחבי של 10% משכר חברי הנהלת החברה לתקופה של עד סוף שנת 2024 (או עד לגיוס הון ו/או חוב בהיקף של לפחות 5 מליון דולר ארה"ב, לפי המוקדם), וכן קיצוץ נוסף בהיקף התקשרות עם ספקים חיצוניים (להלן: "צעדי התייעלות הנוספים").

1.2.4. לאחר תאריך המאזן, ביום 21 בינואר 2024, במקביל לאישור תכניות העבודה של החברה לשנת 2024, ולאור יתרת המזומנים שבקופת החברה, לאור התארכות תהליכי המכירה של מוצרי החברה ולאור התנאים השוררים כיום בשווקים הפיננסיים בארץ ובעולם, החליט דירקטוריון החברה, לאמץ תכנית התייעלות נוספת לצמצום הוצאות החברה. עיקר תכנית התייעלות הינו צמצום של כ-30% בהיקף כח האדם של החברה הכולל קיצוץ משמעותי בהנהלת החברה.

להערכת החברה, יישום תכנית התייעלות המפורטת לעיל, יאפשר לחברה לצמצם את הוצאותיה באופן משמעותי בחודשים הקרובים וכן יאפשר לה, בשים לב לכך שהחברה פועלת ללא מינוף וללא התחייבויות לגופי מימון כלשהם:

1. פרק זמן ארוך יותר לגיוס מקורות מימון נוספים ו/או לבצע עסקאות אסטרטגיות אחרות;

2. ביצוע תכניות העבודה שאושרו כאמור לעיל, הכוללות את המשך פעילות פיתוח מוצרי החברה הבאים מחד והמשך מאמצי מכירות של מוצרי החברה הקיימים מאידך.

כאמור לעיל, להערכת החברה במועד דוח זה, יישום מלא של תכנית ההתייעלות יביא לכך שיתרת המזומנים בקופת החברה, נכון למועד הדוח, בכפוף להתקיימות הנחות העבודה שבבסיס תכנית ההתייעלות האמורה (לרבות צפי הכנסות), עתידה להספיק לפעילותה השוטפת של החברה, עד לחודש דצמבר 2024.

1.3. הפניית רואה החשבון המבקר בחוות הדעת

בחוות דעתו של רואה החשבון המבקר של החברה בדוחותיה הכספיים לשנת 2023 נכללה הפניית תשומת לב בנוסח הבא: "מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לביאור 1די לדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים, המפרט גורמים אשר מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי". בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שיתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חי".

2. המצב הכספי של החברה

2.1. ניתוח עיקרי השינויים שחלו במצבה הכספי של החברה :

הסברי החברה ליתרות ולשינויים המהותיים	יתרה ליום 31.12.2022 (אלפי ש"ח)	יתרה ליום 31.12.2023 (אלפי ש"ח)	סעיף
קיטון בנכסים השוטפים ביחס לשנה הקודמת נובע בעיקר מירידה ביתרות המזומנים בעקבות הפעילות השוטפת של החברה.	67,840	31,671	נכסים שוטפים
הקיטון בנכסים הלא שוטפים ביחס לשנה הקודמת נובע בעיקר מהפחתת נכסי החברה בגין חכירות.	4,492	3,354	נכסים לא שוטפים
	72,332	35,025	סה"כ נכסים
הקיטון בהתחייבויות השוטפות ביחס לשנה הקודמת נובע בעיקר מפירעון התחייבות החברה בגין חכירות ומקיטון בהתחייבות בגין שכר ונלוות עקב קיטון בכמות העובדים, לאור יישום תכניות התייעלות.	6,809	5,729	התחייבויות שוטפות
הקיטון בהתחייבויות השוטפות ביחס לשנה הקודמת נובע בעיקר מפירעון התחייבות החברה בגין חכירות.	3,744	3,190	התחייבויות לא שוטפות
	61,779	26,106	סה"כ הון
	72,332	35,025	סה"כ התחייבויות והון

2.2. ניתוח עיקרי תוצאות הפעילות על-פי הדוחות הכספיים:

סעיף	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2023 (אלפי ש"ח)	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2022 (אלפי ש"ח)	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2021 (אלפי ש"ח)	הסברי החברה ליתרות ולשינויים המהותיים בהשוואה לשנת 2022
הכנסות	4,950	3,173	2,790	הגידול בהכנסות ביחס לשנה הקודמת, נובע מגידול במכירת מוצרי החברה ללקוחותיה.
עלות ההכנסות	2,393	747	1,167	הגידול בעלות ההכנסות ביחס לשנה הקודמת נובע מגידול בהכנסות ממכירת מוצרים, מסיום השפעת הקיטון בהפרשה לאחריות (עקב סיום הסכם Aesculap) שחלה בשנה שעברה ומהשמדת מלאי חומרי גלם ישנים (אשר אינם נדרשים עוד, עקב שדרוגי המערכת) בשנה הנוכחית.
רווח גולמי	2,557	2,426	1,623	
הוצאות מחקר ופיתוח	22,245	28,875	33,285	הקיטון בהוצאות המחקר והפיתוח ביחס לשנה הקודמת נובע, בעיקר, מקיטון בהוצאות השכר והנלוות לשכר ובהוצאות תשלום מבוסס מניות עקב ירידה בכמות העובדים, בהתאם לתכנית התייעלות שמיישמת החברה.
הוצאות מכירה ושיווק	8,808	9,585	6,982	הקיטון בעלויות המכירה והשיווק, ביחס לשנה הקודמת, נובע, בעיקר, מקיטון באנשי המכירות בארה"ב וקיטון בהשתתפות בתערוכות עקב תכנית התייעלות שמיישמת החברה בשנה הנוכחית.
הוצאות הנהלה וכלליות	9,281	8,613	15,009	הגידול בהוצאות הנהלה וכלליות לעומת השנה הקודמת נובע, בעיקר, מעליה בשימוש בשירותים מקצועיים ומעליה בהוצאות תשלום מבוסס מניות.
הפסד מפעולות	(37,777)	(44,647)	(53,653)	
(הוצאות) הכנסות מהפרשי שער, נטו	(200)	(354)	494	
הכנסות מימון	1,975	1,365	167	
הוצאות מימון	(633)	(956)	(631)	
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	1,142	55	30	הגידול בהכנסות המימון, נטו ביחס לשנה הקודמת נובע בעיקר מריבית על פקדונות.
הפסד כולל לשנה	(36,635)	(44,592)	(53,623)	

2.3. ניתוח נזילות ומקורות מימון של החברה:

סעיף	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2023 (אלפי ש"ח)	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2022 (אלפי ש"ח)	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2021 (אלפי ש"ח)	הסברי החברה ליתרות ולשינויים המהותיים בהשוואה לשנת 2022
מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת	(34,306)	(41,731)	(42,185)	הקיטון במזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת ביחס לשנה הקודמת נובע בעיקר מיישום תכנית ההתייעלות בחברה.
מזומנים נטו שנבעו (שימשו) לפעילות השקעה	19,289	15,161	(44,279)	השינויים בפעילות השקעה נובעים מעיתוי השקעת יתרות המזומנים בחברה.
מזומנים נטו שנבעו (שימשו) מפעילות מימון	(1,918)	(2,600)	(2,446)	הקיטון במזומנים נטו ששימשו לפעילות מימון ביחס לשנה הקודמת נובע בעיקר מקיטון בתשלומים עבור התחייבות החברה בגין חכירות עקב הפסקת הסכם השכירות של מתקן החדר הנקי באור עקיבא.

2.4. הון חוזר:

סעיף	הסכום שנכלל בדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2023 (אלפי ש"ח)
רכוש שוטף	31,671
התחייבויות שוטפות	5,729
עודף הרכוש השוטף על התחייבויות השוטפות	25,942

נכון ליום 31 בדצמבר 2023 לחברה עודף נכסים שוטפים על התחייבויות שוטפות (הון חוזר) בסך של כ- 25,942 אלפי ש"ח הכולל את סך הנכסים השוטפים (הכוללים בעיקר מזומנים ופיקדונות לזמן קצר, חייבים, לקוחות ומלאי) בניכוי התחייבויות שוטפות (הכוללות בעיקר ספקים ונותני שירותים, זכאים ויתרות זכות אחרות, חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות והפרשה לאחריות).

3. היבטי ממשל תאגידי

3.1. הנהלת החברה

במהלך שנת 2023 ועד מועד הדוח נערכו מספר שינויים בהרכב דירקטוריון החברה ובהנהלת החברה.

דירקטוריון

ביום 23 במרס 2023 הודיע מר אסי שמלצר על התפטרותו מדירקטוריון החברה. באותו מועד מינה דירקטוריון החברה, בהתאם להוראות תקנון החברה, את מר יובל שני לכהן כדירקטור עד למועד האסיפה השנתית הקרובה של החברה. לפרטים ראו דיווחי החברה מיום 23 במרס 2023 (מס' אסמכתא 2023-01-027034 וכן 2023-01-027040, בהתאמה).

ביום 9 באפריל 2023, דיווחה החברה כי מר דיוויד פאנג נפטר ולפיכך חדל לכהן כדירקטור. לפרטים נוספים ראו דיווח של החברה מיום 9 באפריל 2023 (מס' אסמכתא 2023-01-034411).

ביום 2 ביולי 2023 וביום 16 ביולי 2023, אישרו, בהתאמה, ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, את הארכת הסכם הייעוץ בין החברה לבין גבי תמי פרנקל ב- 12 חודשים נוספים, בתנאים המיטיבים עם החברה ביחס לתנאי ההסכם המקורי (הסכם הייעוץ, לרבות מנגנון ההארכה, אושר ביום 9 באוגוסט 2022 במסגרת אסיפת בעלי המניות של החברה). הצדדים הסכימו כי בתקופת ההארכה גבי פרנקל לא תהיה זכאית לדמי ייעוץ בגין שירותיה וזאת עד להשלמת סיבוב גיוס על ידי החברה בהיקף של לפחות 5 מיליון דולר ארה"ב. לפרטים אודות הסכם הייעוץ ראו דוח זימון אסיפה שפרסמה החברה ביום 30 ביוני 2022 (מס' אסמכתא 2022-01-068784).

ביום 21 באוגוסט 2023, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את מינויים של ה"ה צבי סלובין, תמי פרנקל, עמיר סולד ויובל שני לכהונה נוספת כדירקטורים וכן את מינויה של גבי שרית סוכרי לכהונה נוספת כדירקטורית בלתי תלויה.

לאחר תאריך המאזן ביום 6 בפברואר 2024, אישר האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את מינויי לכהונה שניה של גבי תמר כפיר וגבי סוזנה זילברברג כדירקטוריות חיצוניות בחברה.

הנהלת החברה

במהלך ינואר 2023 מונה סמנכ"ל מחקר ופיתוח חדש ובמהלך פברואר 2023 מונתה סמנכ"לית רגולציה ואיכות חדשה.

ביום 20 בספטמבר 2023 אישר דירקטוריון החברה את מינויו של מר אסף סטולובי למשנה למנכ"ל החברה, בנוסף לתפקידו כסמנכ"ל הכספים של החברה. לפרטים נוספים, ראו דיווח מיום 21 בספטמבר 2023 (מס' אסמכתא 2023-01-088762).

לאחר תאריך המאזן ביום 21 בינואר 2024 הוחלט על קיצוץ בהיקף כח האדם בחברה לרבות סיום העסקתם של סמנכ"ל השיווק והמכירות, סמנכ"ל התפעול וסמנכ"ל משאבי אנוש, שלושתם צפויים לסיים את העסקתם בחברה במהלך מרס-אפריל 2024.

3.2. תרומות

לחברה אין מדיניות קבועה למתן תרומות או התחייבויות עתידיות לתרומות בשנים הבאות.

3.3. פטור מצירוף דוח וחוות דעת רואה חשבון מבקר בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית

בהתאם להוראות תקנה 9(ב1) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 ("תקנות הדוחות"), הוראותיה של תקנה 9(בג) לתקנות הדוחות (על-פיה יש לצרף לדוחותיה השנתיים של חברה את חוות דעתו של רואה החשבון המבקר שלה בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ובדבר חולשות מהותיות שהוא זיהה בבקרה זו) לא יחולו על החברה שטרם חלפו חמש (5) שנים מעת שנעשתה תאגיד מדווח (למעט בקרות מקרים מסוימים שנקבעו באותה תקנה) – קרי, עד ליום 29 בנובמבר 2025.

3.4. דיווח בדבר דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

לאחר שדירקטוריון החברה בחן את החובות, הסמכויות והתפקידים המוטלים על דירקטוריון החברה בהתאם לדין, בהתחשב בין היתר, בגודל החברה, היקף פעילותה ומורכבותה קבע כי המספר המזערי הנדרש של דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינו אחד. למועד הדוח מכהנים בחברה שלוש חברות דירקטוריון בעלות מומחיות חשבונאית ופיננסית, שהינן גבי סוזנה נחום זילברברג, גבי תמר כפיר וגבי שרית סוכרי בן יוחנן. לפרטים אודות חברות הדירקטוריון שהינן בעלות מומחיות חשבונאית ופיננסית ראה תקנה 26 בפרק ד' לדוח התקופתי.

3.5. דיווח בדבר דירקטורים בלתי תלויים

לפי תקנון החברה חברי הדירקטוריון הבלתי תלויים (כהגדרת מונח זה בחוק החברות) יהוו לא פחות משליש מכלל חברי הדירקטוריון. נכון למועד הדוח, נוסף על הדירקטורים החיצוניים בחברה (שהינן גם דירקטוריות בלתי תלויות), מכהנת דירקטורית בלתי תלויה נוספת (שאיננה דירקטורית חיצונית) - גבי שרית סוכרי בן יוחנן, היינו שלוש דירקטוריות מתוך שמונה דירקטורים.

3.6. גילוי בדבר המבקר הפנימי בחברה

3.6.1. שם – מר דורון כהן ("המבקר הפנימי").

3.6.2. תאריך תחילת כהונה: 22 בפברואר 2021.

3.6.3. למיטב ידיעת החברה, המבקר הפנימי עומד בכל התנאים הקבועים בסעיף 3(א) לחוק הביקורת הפנימית, התשנ"ב-1992 ("חוק הביקורת הפנימית") וכן בהוראות סעיף 146(ב) לחוק החברות וסעיף 8 לחוק הביקורת הפנימית.

3.6.4. למיטב ידיעת החברה, המבקר הפנימי אינו מחזיק בניירות ערך של החברה או של גוף קשור אליה, כהגדרת מונח זה בתוספת הרביעית לתקנות הדוחות, והוא אינו בעל עניין בחברה.

3.6.5. נכון למועד הדוח אין למבקר הפנימי קשרים עסקיים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים עם החברה או עם גוף קשור אליה.

3.6.6. נכון למועד הדוח המבקר הפנימי אינו עובד החברה או נותן שירותים חיצוני לחברה וכן הוא אינו ממלא תפקידים אחרים בחברה ומחוצה לה.

3.6.7. דרך מינוי המבקר הפנימי:

ביום 22 בפברואר 2021 מינה דירקטוריון החברה את המבקר הפנימי, לאחר קבלת את הצעת ועדת הביקורת למינויו. מינויו של המבקר הפנימי על-ידי דירקטוריון החברה הינו על-סמך השכלתו, כישוריו וניסיונו הרב בביקורת פנימית וכן בשים לב לסוג החברה, גודלה והיקף ומורכבות פעילותה. לפרטים אודות השכלתו וניסיונו של המבקר הפנימית ראה תקנה 26א לחלק ד' לדוח.

3.6.8. הממונה הארגוני על המבקר הפנימי – יו"ר דירקטוריון החברה.

3.6.9. תכנית עבודת הביקורת הפנימית

במהלך שנת 2021 ערך מבקר הפנים סקר סיכונים בחברה. במהלך שנת 2022 ערך מבקר הפנים מספר ביקורות בהתאם לתכנית העבודה השנתית לשנת 2022, אשר אושרה על-ידי דירקטוריון החברה ביום 10 במארס, לאחר שנבחנה על-ידי ועדת הביקורת של החברה ביום 27 בפברואר, 2022. ביום 31 בינואר 2023 אישר דירקטוריון החברה את תכנית העבודה של מבקר הפנים לשנת 2023 לאחר שנבחנה על ידי ועדת הביקורת של החברה ביום 29 בינואר 2023. הגורמים המעורבים בקביעת תכנית העבודה הם מבקר הפנים, הנהלת החברה, ועדת הביקורת והדירקטוריון. למבקר הפנים יש שיקול דעת לסטות מתוכנית הביקורת, באישור ועדת הביקורת והדירקטוריון.

3.6.10. היקף העסקה ותגמול

בשנת 2023 הקדיש המבקר הפנימי כ- 340 שעות עבודה לביצוע תכנית העבודה אשר אושרה כאמור לעיל. לדעת הדירקטוריון, היקף ההעסקה של המבקר הפנימי תואם את צרכי החברה. כמו-כן, לדעת הדירקטוריון, היקף, אופי ורציפות פעילות המבקר הפנימי ותכנית עבודתו סבירים בנסיבות העניין ויש בהם כדי להגשים את מטרות הביקורת הפנימית בחברה.

תגמול המבקר הפנימי נעשה על בסיס שעות עבודה שבוצעו בפועל. בגין שנת 2023 זכאי המבקר הפנימי לסך כולל של כ-75 אלפי ש"ח תמורת שירותיו.

להערכת דירקטוריון החברה, אין בתגמול האמור כדי להשפיע על הפעלת שיקול דעתו המקצועי של המבקר הפנימי.

3.6.11. עריכת הביקורת הפנימית וגישה למידע

בהתאם למידע שנמסר להנהלת החברה ולדירקטוריון על-ידי המבקר הפנימי, עבודת הביקורת הפנימית מבוצעת על-פי תקני ביקורת מקובלים, הנחיות מקצועיות ותדריכים, כפי שאושרו ופורסמו על-ידי לשכת המבקרים הפנימיים העולמית (ה- IIA) ואיגוד המבקרים הפנימיים בישראל (ה- IIA ישראל) ועל-פי חוק הביקורת הפנימית. הדירקטוריון מסתמך על דיווחיו של המבקר הפנימי בדבר עמידתו בדרישות התקנים המקצועיים האמורים. למבקר הפנימי ולעובדיו נתונה גישה למידע כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, ובכלל זה גישה מתמדת ובלתי אמצעית למערכות המידע של החברה והתאגידים המוחזקים שלה, לרבות נתונים כספיים, בהתאם לדרישתו.

3.7. גילוי בדבר שכר רואה חשבון מבקר

רואה החשבון המבקר של החברה הינו משרד רואי חשבון קסלמן וקסלמן, מדרך מנחם בגין 146, תל-אביב, 6492103. שכר הטרחה נקבע במשא ומתן בין הנהלת החברה לרואה החשבון המבקר, בהתאם להיקף העבודה, לאופי העבודה, ניסיון העבר ותנאי השוק. הגורם המאשר את השכר הינו דירקטוריון החברה, אשר מסמיך את הנהלת החברה לקבוע את שכר הטרחה עם רואי החשבון.

להלן פרטים אודות השכר הכולל ששולם לרואה החשבון המבקר של החברה בשנים 2022 ו-2023 (באלפי ש"ח):

שנת 2022	שנת 2023	מהות השירותים
220,000	220,000	שירותים הקשורים לביקורת (לרבות שירותי מס הקשורים לביקורת)
-	20,000	שירותים אחרים
220,000	240,000	סה"כ

שכר רואה החשבון המבקר נקבע בהתאם לשווי השירות הניתן כמקובל בשוק בו פועלת החברה ובהתאם להיקף השרות הניתן וטיבו. שכר רואה החשבון המבקר אושר על ידי דירקטוריון החברה, בהתחשב בהמלצת ועדת הביקורת לדירקטוריון באשר למינוי מחדש של רואה החשבון ולקביעת שכרו, לאחר שבחנה את היקף עבודתו של רואה החשבון המבקר וטיבה.

4. אירועים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי ועד למועד פרסום הדוח התקופתי

לפרטים ראה ביאור 19 לדוחות הכספיים וכן להלן:

- 4.1 ביום 2 בינואר 2024 פרסמה החברה זימון לאסיפה מיוחדת של בעלי מניות החברה לשם אישור מינויין של ה"ה תמר כפיר וסוזנה זילברברג לכהונה שנייה כדירקטוריות חיצוניות בחברה לרבות אישור גמול דירקטורים. ראו זימון מיום 2 בינואר 2024 (מס' אסמכתא 000895-01-2024). ביום 6 בפברואר 2024, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את ההחלטות האמורות (ראו דיווח על תוצאות האסיפה מיום 6 בפברואר 2024 מס אסמכתא 011452-01-2024).
- 4.2 ביום 21 בינואר 2024 אישר דירקטוריון החברה את תכניות העובדה של החברה לשנת 2024 וכן אימץ תכנית התייעלות הכוללת קיצוץ של כ- 30% מהיקף כח האדם של החברה לרבות קיצוץ משמעותי בהנהלת החברה. ראו דיווח מיום 21 בינואר 2024 (מס' אסמכתא 007207-01-2024).
- 4.3 ביום 19 במרס 2024 עדכנה החברה כי משיחת חתך שערכה החברה עם נציגי המפיץ בהודו ("Meril") ביום 18.3.2024, עולה באופן וודאי, כי נכון למועד הדוח, Meril לא עומדת ולא תעמוד בהתחייבויות לרכישת כמויות מינימום בהתאם לקבוע בעדכון להסכם ההפצה שנחתם בין הצדדים ביום 10 ביוני 2023. כמו כן, עדכנה החברה כי אין כל וודאות כי Meril תעמוד בהתחייבויות לרכישת מוצרים עד לתום התקופה הנוספת הקבועה שם. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי מיום 19 במרס 2024 (מס' אסמכתא 023542-01-2024).

5. מצבת ההתחייבויות של החברה

נתונים בדבר מצבת ההתחייבויות של החברה כאמור בתקנה 19 לתקנות הדוחות נכללים בדוח זה בדרך של הפניה לדוח מיידי של החברה, המתפרסם בד בבד לפרסום דוח זה.

רונן קסטרו

מנכ"ל

צבי סלובין

יו"ר הדירקטוריון

תאריך: 28 במרס 2024



חלק ג'

דוחות כספיים ליום 31 בדצמבר 2023

יומן אקסטנשנס בע"מ
דוח שנתי 2023

יומן אקסטנשנס בע"מ

דוח שנתי 2023

תוכן העניינים

עמוד

2

דוח רואה החשבון המבקר

הדוחות הכספיים המאוחדים בשקלים חדשים (ש"ח):

3

דוחות מאוחדים על המצב הכספי

4

דוחות מאוחדים על ההפסד הכולל

5

דוחות מאוחדים על השינויים בהון

6-7

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

8-36

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים



דוח רואה החשבון המבקר

לבעלי המניות של

יומן אקסטנשנס בע"מ

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

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצעה במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מידגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שיושמו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו.

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

מבלי לסייג את חוות דעתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לביאור 1ד' לדוחות הכספיים המאוחדים, המפרט גורמים אשר מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי". בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שיתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חי".

ענייני מפתח בביקורת

ענייני מפתח בביקורת הם עניינים אשר תוקשרו, או שנדרש היה לתקשרם, לדירקטוריון החברה ואשר, לפי שיקול דעתנו המקצועי, היו משמעותיים ביותר בביקורת הדוחות הכספיים המאוחדים לתקופה השוטפת. עניינים אלה כוללים, בין היתר, כל עניין אשר: (1) מתייחס, או עשוי להתייחס, לסעיפים או לגילויים מהותיים בדוחות הכספיים וכן (2) שיקול דעתנו לגביו היה מאתגר, סובייקטיבי או מורכב במיוחד. קבענו כי אין ענייני מפתח בביקורת לתקשר, פרט למתואר בפסקה בקשר לספקות משמעותיים בדבר יכולת הישות להמשיך להתקיים כ"עסק חי".

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון

פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

תל-אביב,
28 במרס 2024

יומן אקסטנשנס בע"מ
דוחות מאוחדים על המצב הכספי

31 בדצמבר 2022	31 בדצמבר 2023	ביאור	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
			נכסים
			נכסים שוטפים:
29,636	12,612	6	מזומנים ושווי מזומנים
30,009	12,446		פקדונות לזמן קצר
112	858		לקוחות
2,206	1,303	7	חייבים ויתרות חובה
5,877	4,452	8	מלאי
<u>67,840</u>	<u>31,671</u>		
			נכסים שאינם שוטפים:
281	284		פקדונות מוגבלים בשימוש
2,402	1,593	9	נכסים בגין זכות שימוש
1,807	1,476	10	רכוש קבוע
2	1		נכסים בלתי מוחשיים
<u>4,492</u>	<u>3,354</u>		
<u>72,332</u>	<u>35,025</u>		סך נכסים
			התחייבויות והון
			התחייבויות שוטפות:
720	424		ספקים ונותני שירותים
4,503	4,150	11	זכאים ויתרות זכות
1,527	966	9	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות
59	189	ב'11	הפרשה לאחריות
<u>6,809</u>	<u>5,729</u>		
			התחייבויות שאינן שוטפות:
2,559	2,394	12 א'(2)	התחייבות בגין מענקים מהרשות לחדשנות
1,144	724	9	התחייבויות בגין חכירות
41	72	ב'11	הפרשה לאחריות
<u>3,744</u>	<u>3,190</u>		
		12	התקשרויות והתחייבויות תלויות
<u>10,553</u>	<u>8,919</u>		סך התחייבויות
		13	הון המיוחס לבעלים של החברה:
267	267		הון מניות רגילות
326,658	327,620		פרמיה על מניות
(265,146)	(301,781)		יתרת הפסד
<u>61,779</u>	<u>26,106</u>		סך הון
<u>72,332</u>	<u>35,025</u>		סך התחייבויות והון

אסף סטולובי
משנה למנכ"ל וסמנכ"ל כספים

רון קסטרו
מנכ"ל

צבי סלובין
יו"ר דירקטוריון

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

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

יומן אקסטנשנס בע"מ
דוחות מאוחדים על ההפסד הכולל

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	ביאור	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
2,790	3,173	4,950	15	הכנסות
1,167	747	2,393	א'16	עלות ההכנסות
1,623	2,426	2,557		רווח גולמי
33,285	28,875	22,245	ב'16	הוצאות מחקר ופיתוח
6,982	9,585	8,808	ג'16	הוצאות מכירה ושיווק
15,009	8,613	9,281	ד'16	הוצאות הנהלה וכלליות
(53,653)	(44,647)	(37,777)		הפסד מפעולות
494	(354)	(200)		הכנסות (הוצאות) מהפרשי שער, נטו
167	1,365	1,975	ה'16	הכנסות מימון
(631)	(956)	(633)	ה'16	הוצאות מימון
30	55	1,142		הכנסות מימון, נטו
(53,623)	(44,592)	(36,635)		הפסד כולל לשנה
ש"ח	ש"ח	ש"ח		
2.01	1.67	1.37	17	הפסד למניה - הפסד בסיסי ומדולל למניה

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

יומן אקסטנשנס בע"מ
דוחות מאוחדים על השינויים בהון

סך הכל	יתרת הפסד	פרמיה על מניות וקרנות הון אחרות	
		אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
148,824	(166,931)	315,489	266
(53,623)	(53,623)		
9,041		9,041	
290		289	1
104,532	(220,554)	324,819	267
(44,592)	(44,592)		
1,839		1,839	
61,779	(265,146)	326,658	267
(36,635)	(36,635)		
962		962	
26,106	(301,781)	327,620	267

יתרה ליום 1 בינואר 2021
תנועה במהלך שנת 2021:
 הפסד כולל לשנה
 תשלום מבוסס מניות
 מימוש אופציות למניות על ידי עובדים
יתרה ליום 1 בינואר 2022
תנועה במהלך שנת 2022:
 הפסד כולל לשנה
 תשלום מבוסס מניות
יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
תנועה במהלך שנת 2023:
 הפסד כולל לשנה
 תשלום מבוסס מניות
יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

יומן אקסטנשנס בע"מ
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
(42,185)	(41,731)	(34,306)
(441)	(440)	(190)
(45,000)	-	-
995	15,000	18,079
128	-	-
39	601	1,400
(44,279)	15,161	19,289
(2,081)	(2,070)	(1,586)
290	-	-
(89)	(92)	(149)
(566)	(438)	(183)
(2,446)	(2,600)	(1,918)
(88,910)	(29,170)	(16,935)
147,314	58,778	29,636
374	28	(89)
58,778	29,636	12,612

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:

מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת (ראה נספח א')

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה:

רכישת רכוש קבוע ונכסים בלתי מוחשיים

השקעה בפקדונות

פרעון פקדונות

פרעון פקדונות מוגבלים בשימוש

ריבית שהתקבלה

מזומנים נטו שנבעו מפעילות השקעה (ששימשו לפעילות השקעה)

תזרימי מזומנים מפעילות מימון:

פירעון קרן התחייבויות בגין חכירות

תמורה ממימוש אופציות על ידי עובדים

פירעון קרן של התחייבות בגין מענקים מהרשות לחדשנות

ריבית ששולמה בגין חכירות

מזומנים נטו ששימשו לפעילות מימון

קיטון במזומנים ושווי מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

רווחים (הפסדים) מהפרשי שער בגין מזומנים ושווי מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר השנה

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

יומן אקסטנשנס בע"מ

דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים (המשך)

נספחים לדוח תזרימי מזומנים:

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח

(א) תזרימי המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת:

הפסד לשנה
התאמות בגין הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בזרימת
מזומנים:

(53,623)	(44,592)	(36,635)
2,714	2,763	1,909
9,041	1,839	962
(184)	268	(532)
-	(251)	-
566	438	183
(39)	(607)	(1,400)
(374)	(27)	78
<u>(41,899)</u>	<u>(40,169)</u>	<u>(35,435)</u>

פחת והפחתות
סכומים שנזקפו בגין תשלום מבוסס מניות
הוצאות (הכנסות) מימון
הכנסות אחרות מעדכון תקופת חכירה
ריבית ששולמה
ריבית שהתקבלה
הפסדים (רווחים) מהפרשי שער

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות תפעוליים:

1,316	(92)	938
(1,105)	993	(746)
(693)	(276)	1,425
(309)	105	(296)
1,444	(2,072)	(353)
(107)	(24)	-
(832)	(196)	161
(286)	(1,562)	1,129
<u>(42,185)</u>	<u>(41,731)</u>	<u>(34,306)</u>

קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה
קיטון (גידול) בלקוחות
קיטון (גידול) במלאי
גידול (קיטון) בספקים ונותני שירותים
גידול (קיטון) בזכאים ויתרות זכות
קיטון בהכנסות מראש
גידול (קיטון) בהפרשה לאחריות

מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת

(ב) מידע בדבר פעילויות השקעה ומימון שאינן כרוכות בתזרימי

מזומנים:

603	1,383	716
-	2,414	-
-	<u>2,668</u>	-

הכרה בנכס זכות שימוש כנגד התחייבות בגין חכירות חדשות
שינוי בנכס זכות שימוש עקב עדכון תקופת חכירה
שינוי בהתחייבות בגין חכירה עקב עדכון תקופת חכירה

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 1 - כללי:

א. יומן אקסטנשנס בע"מ (להלן - "החברה") התאגדה בישראל והחלה בפעילותה ביום 1 בינואר 2012. כתובת משרדה הרשום של החברה הינה ברחוב מאיר אריאל 4, נתניה. החל מיום 29 בנובמבר 2020, החברה הינה חברה ציבורית, אשר מניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

החברה פועלת במגזר פעילות יחיד שהוא פיתוח, ייצור, שיווק ומכירה של מכשור רפואי שהוא מערכת מודולרית לניתוחים כירורגיים זעיר פולשניים (לפרוסקופיים) והיא נמצאת בשלב הראשוני של מסחור המוצרים שפותחו על-ידה.

ב. ביום 13 בינואר 2023 החברה קיבלה אישור מאת ה-Food and Drug Administration בארה"ב (להלן - FDA) לשיווק כלי קצה נוסף שפיתחה החברה, ה-Monopolar Spatula (מריית מונופולרית). קבלת אישור ה-FDA תאפשר את שיווק המסחרי של מוצר ה-Monopolar Spatula גם בשוק האמריקאי בנוסף לשווקים הקיימים בהם משווק כלי הקצה האמור.

ביום 10 במאי 2023 החברה קיבלה אישור מאת ה-Food and Drug Administration בארה"ב (להלן - FDA), לשיווק כלי קצה נוסף שפיתחה החברה, ה-Monopolar Scissors (משמל). קבלת אישור ה-FDA תאפשר את שיווק המסחרי של מוצר ה-Metzenbaum Metzenbaum Monopolar Scissors בשוק האמריקאי, בנוסף לשווקים נוספים בהם ניתן לשווק את כלי הקצה האמור.

ביום 5 ביוני 2023 קיבלה החברה אישור מאת ה-Food and Drug Administration בארה"ב (להלן - FDA), לשיווק כלי קצה נוסף שפיתחה החברה, ה-Self Righting Needle Holder (מחזיק מחט משופר), המשמש לתפירה. החברה מייעדת כלי קצה זה לביצוע פעולות תפירה ברמות קושי גבוהות יותר מאשר אלו המבוצעות כיום באמצעות מחזיק המחט הקיים. קבלת אישור ה-FDA תאפשר את שיווק המסחרי של מוצר ה-Self Righting Needle Holder בשוק האמריקאי, בנוסף לשווקים נוספים בהם ניתן לשווק את כלי הקצה האמור. עם קבלת אישור ה-FDA כאמור לעיל, הושלם הליך קבלת האישורים הרגולטוריים עבור כלי הקצה אשר פותחו על ידי החברה.

ג. בחודש אוגוסט 2021 הקימה החברה חברת בת בארה"ב בבעלות מלאה - Human Xtensions, Inc., אשר תעסוק בשיווק והפצת מוצרי החברה (יחד עם חברת האם "החברה").

ד. ליום 31 בדצמבר 2023 לחברה יתרת מזומנים ושווי מזומנים ופיקדונות בנקאיים לזמן קצר בסך של כ-25,058 אלפי ש"ח. כמו כן, לחברה הפסדים בסך של כ-36,635 אלפי ש"ח ותזרים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ-34,306 אלפי ש"ח לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023. עד ליום 31 בדצמבר 2023 החברה טרם הפיקה הכנסות משמעותיות ממכירת המוצרים המפותחים על ידה והחל מתחילת פעילותה ועד מועד זה נצברו לחברה הפסדים בסך של כ-301,781 אלפי ש"ח.

ביום 23 לאפריל 2023 אימץ דירקטוריון החברה תכנית התייעלות לצמצום הוצאות החברה בהיקף מוערך של כ-31% במונחים שנתיים, הכוללת בעיקר את הרכיבים הבאים:

- הפחתת הוצאות תפעול ושיווק;
- צמצום פעילות החברה בארה"ב ושינוי מיקוד הפעילות בטרטוריה זו;
- צמצום בהיקף כוח האדם של החברה;
- גיבוש תכנית הענקת אופציות, לתמרוץ עובדי החברה (אשר תובא לאישור האורגנים הרלבנטיים לאחר השלמת שלושת השלבים הראשונים בתוכנית התייעלות לעיל).

בחודש אוקטובר 2023 החליטה הנהלת החברה על התייעלות והוצאה של כ-14% מהיקף כוח האדם שלה לחופשה ללא תשלום עד ל-31 בינואר 2024.

ביום 23 בנובמבר 2023 אימץ דירקטוריון החברה צעדי התייעלות נוספים הכוללים: (1) קיצוץ של כ-10% משכר חברי הנהלת החברה עד סוף שנת 2024. (2) קיצוץ בהיקף ההתקשרויות עם ספקים חיצוניים.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 1 – כללי (המשך):

בנוסף, ביום 21 בינואר 2024 אישר דירקטוריון החברה תכנית התייעלות נוספת, לפרטים אודות תכנית ההתייעלות ראה ביאור 19. בהתאם להערכת הנהלת החברה, נכון למועד הדוח, יישום מלא של תכניות ההתייעלות, בכפוף להתקיימות הנחות העבודה שבבסיס תכניות ההתייעלות האמורות, ובכפוף לעמידה בצפי הכנסות, יביא לכך שיתרת מזומנים ושווי מזומנים ופיקדונות בנקאיים לזמן קצר ליום 31 בדצמבר 2023, יספיקו לחברה עד לחודש דצמבר 2024.

באשר לתקופה שלאחר מכן ועל מנת לתמוך בתוכניות העבודה של החברה, החברה פועלת לגייס מימון נוסף, דבר אשר אינו תלוי בשליטת החברה ובפרט לאור השלכות המלחמה שהחלה ביום 7 באוקטובר 2023 (ראה ביאור 1ה') שעלולות להקשות על יכולת הגיוס של החברה. החברה בוחנת כל העת את החלופות השונות העומדות בפניה לגיוס הון, בשים לב למצב תזרים המזומנים שלה ולתוכניות העבודה של החברה. גורמים אלה מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חיו". בדוחות כספיים אלו לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שיתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חיו".

ה. השפעת מלחמת "חרבות ברזל" שהחלה בחודש אוקטובר 2023

ביום 7 באוקטובר 2023, פרצה מלחמת "חרבות ברזל" ("המלחמה"). פרוץ המלחמה והשלכותיה המיידיות, לרבות גיוס כוחות מילואים, היערכות הצבא, פינוי ומיגון ציבור האזרחים, הגבלת תנועות אזרחים וכד', לצד אירועים נוספים, גרמו לצמצום הפעילות במשק הישראלי ולירידה בפעילות הכלכלית ובין היתר לירידות בשווקים הפיננסיים בישראל. בנוסף ישנה השפעה משתנה על זמינות ותפקוד כח האדם בחברה בחודשים שחלפו מאז פרוץ הלחימה. לאורך רובה של התקופה האמורה ונכון למועד הדוח, העבודה בחברה התנהלה ועודנה מתנהלת כסדרה והחברה ממשיכה בפעילותה השוטפת, כאשר הנהלת החברה מקיימת דיוני בקרה תדירים ומנהלת מעקב צמוד אחר התפתחות השלכות המלחמה. נכון למועד דוח זה, כ-5% מעובדי החברה (בעיקר מתחומי המו"פ והתפעול), נמצאים בשירות מילואים. החברה נערכה וביצעה התאמות לצורך התמודדות עם המחסור בכח אדם כאמור והשלכותיו על פעילות החברה. נכון למועד פרסום הדוח, להיעדרויות אלה אין השפעה מהותית על פעילותה השוטפת של החברה.

הימשכות מצב המלחמה, אשר בעת פרסום דוח זה עדיין לא ברורים מלוא היקפה, משכה והשפעותיה, עשויה להיות בעלת השלכות נרחבות על ענפי פעילות ואזורים גאוגרפיים שונים במדינה, ועל מצב המשק כולו, בין היתר בהיבטי זמינות כח אדם, תנודות בשערי מטבע חוץ, ירידה בדירוג האשראי של ישראל, זמינות חומרים, מוצרים ושירותים, השפעה על שוק ההון והחוב ועוד. החברה תמשיך לבחון מעת לעת את השלכות המלחמה לרבות השפעות המצב הכלכלי בגינה, על פעילותה העסקית. החברה עוקבת אחר השפעות אלו, ולהערכתה, נכון למועד אישור הדוח הכספי, לא ניכרת השפעה מהותית של המלחמה על פעילותה השוטפת החברה. לאור חוסר הוודאות בקשר להמשך הלחימה, היקפה לרבות התפתחויות בגזרות לחימה נוספות וכן בקשר להשפעת הגורמים האמורים ואחרים על פעילותה השוטפת של החברה, אין ביכולתה של החברה במועד זה להעריך באופן מדויק (מעבר להערכות הכלליות לעיל) את היקפן וטיבן של השפעות עתידיות נוספות של המלחמה על פעילותה העסקית ותוצאותיה. עם זאת ועל אף האמור לעיל, מעריכה החברה כי מצב הלחימה המתמשך יקשה על החברה לגייס מימון נוסף.

ו. תרגום יתרות ועסקות במטבע חוץ:

(1) מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

פריטים הנכללים בדוחות הכספיים של החברה נמדדים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה פועלת אותה ישות (להלן - מטבע הפעילות). הדוחות הכספיים מוצגים בש"ח, שהוא מטבע הפעילות ומטבע ההצגה של החברה וחברת הבת.

(2) עסקות ויתרות

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

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 1 – כללי (המשך):

ז. החברה לא צרפה דוח כספי נפרד לפי תקנה 9.ג. לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), התש"ל-1970 מאחר שאין במידע הנפרד, כולו או חלקו, תוספת מידע מהותי על המידע הכלול בדוחות הכספיים המאוחדים.

ביאור 2 – בסיס העריכה של הדוחות הכספיים:

א. הדוחות הכספיים של החברה לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023, מצייתים לתקני הדיווח הכספי הבינלאומיים (International Financial Reporting Standards) שהם תקנים ופרשנויות אשר פורסמו על ידי המוסד הבינלאומי לתקינה בחשבונאות (International Accounting Standard Board) (להלן - תקני ה-IFRS) וכוללים את הגילוי הנוסף הנדרש לפי תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע - 2010.

עריכת דוחות כספיים בהתאם לתקני ה-IFRS, דורשת שימוש באומדנים חשבונאיים מסוימים מהותיים. כמו כן, היא מחייבת את הנהלת החברה להפעיל שיקול דעת בתהליך יישום מדיניות החשבונאית של החברה. בביאור 4 ניתן גילוי לתחומים בהם מעורבת מידה רבה של שיקול דעת או מורכבות, או תחומים בהם יש להנחות ולאומדנים השפעה מהותית על הדוחות הכספיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מהותית מהאומדנים וההנחות ששימשו את הנהלת החברה.

ב. תקופת המחזור התפעולי של החברה הינה 12 חודשים.

ביאור 3 - תקני דיווח כספי בינלאומיים חדשים, תיקונים לתקנים ופרשנויות חדשות:

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

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

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

התיקון ל-1 IAS אף מבהיר שמידע על המדיניות החשבונאית צפוי להיות מהותי אם, בלעדיו, תימנע ממשמשי הדוחות הכספיים האפשרות להבין מידע מהותי אחר בדוחות הכספיים. בנוסף, התיקון ל-1 IAS מבהיר כי אין צורך בגילוי מידע לא מהותי על מדיניות חשבונאית. עם זאת, ככל שמידע כאמור ניתן, יש לוודא כי אין הוא מסווה מידע מהותי על מדיניות חשבונאית.

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

בנוסף, במסגרת דוחות מאוחדים אלה, החברה שילבה את המידע לגבי המדיניות החשבונאית בביאורים הספציפיים, חלף הצגתו בביאור נפרד.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 3 - תקני דיווח כספי בינלאומיים חדשים, תיקונים לתקנים ופרשנויות חדשות (המשך):

ב. תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 8 מדיניות חשבונאית, שינויים באומדנים חשבונאיים וטעויות, בנושא הגדרה של אומדנים חשבונאיים (להלן - התיקון ל-8 IAS)

התיקון ל-8 IAS מבהיר כיצד ישויות צריכות להבחין בין שינויים במדיניות חשבונאית לבין שינויים באומדנים חשבונאיים. הבחנה זאת מהותית, מאחר ששינויים באומדנים חשבונאיים מיושמים באופן רטרואקטיבי עבור עסקות ואירועים אחרים בעתיד, בעוד ששינויים במדיניות חשבונאית, ככלל, מיושמים באופן רטרואקטיבי לעסקות ואירועים אחרים בעבר, כמו גם לאירועים ועסקות בתקופה הנוכחית.

בהתאם להוראות התיקון ל-8 IAS, התיקון יושם על ידי החברה החל מיום 1 בינואר 2023, באופן רטרואקטיבי. ליישום לראשונה של התיקון ל-8 IAS לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות המאוחדים של החברה.

ג. תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 12 מסים על ההכנסה, בנושא מסים נדחים המתייחסים לנכסים ולהתחייבויות הנובעים מעסקה יחידה (להלן בסעיף זה - התיקון ל-12 IAS)

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

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

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

ביאור 4 - אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים:

אומדנים ושיקולי דעת, נבחנים באופן מתמיד, ומבוססים על ניסיון העבר ועל גורמים נוספים, לרבות ציפיות ביחס לאירועים עתידיים, שנחשבות לסבירות, לאור הנסיבות הקיימות.

החברה מגבשת אומדנים והנחות בנוגע לעתיד. מעצם טבעם, נדיר שהאומדנים החשבונאיים המתקבלים יהיו זהים לתוצאות המתייחסות בפועל. האומדנים בגינם ישנם סיכונים משמעותיים לביצוע התאמות מהותיות בערכם בספרים של התחייבויות ונכסים במהלך שנת הכספים הבאה הינם:

א. היוון הוצאות מחקר ופיתוח

הוצאה בגין מחקר מוכרת כהוצאה בעת התהוותה. עלויות המתהוות בגין פרויקטים של פיתוח (מתייחסות לעיצוב ובחינה של מוצרים חדשים או משופרים) מוכרות כנכסים בלתי-מוחשיים כאשר מתקיימים התנאים הבאים:

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 4 - אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים (המשך):

א. היוון הוצאות מחקר ופיתוח (המשך):

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

על הנהלת החברה לבחון האם מתקיימים התנאים להכרה בעלויות בגין פרויקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. הוצאות אחרות בגין פיתוח, שאינן עומדות בתנאים אלה מוכרות כהוצאה בעת התהוותן. עלויות פיתוח שהוכרו בעבר כהוצאה אינן מוכרות כנכס בתקופה

מאוחרת יותר. הוצאות פיתוח עד לתאריך הדוח על המצב הכספי לא עמדו בתנאים כאמור, ועל כן נזקפו לדוחות על הרווח או הפסד בעת התהוותן.

ב. התחייבות בגין מענקים מרשות החדשנות

על הנהלת החברה לבחון האם קיים ביטחון סביר שמענק שהתקבל מרשות החדשנות לא יוחזר. כאשר הנהלת החברה מגיעה למסקנה שלא קיים ביטחון סביר שמענק מרשות החדשנות שהתגבשה הזכאות לקבלתו לא יוחזר, החברה מכירה בהתחייבות פיננסית. הערך הנוכחי של התחייבויות בגין המענקים (ראו ביאור 12א'2) תלוי בתחזיות ובהנחות של הנהלת החברה לגבי סכומי התמלוגים שישולמו בהתבסס על הכנסותיה העתידיות של החברה ושיעור הריבית להיוון.

בדוחות על המצב הכספי של החברה נכללה התחייבות בגין המענקים שיוחזרו בהתבסס על תחזית המכירות המצרפיות של החברה בשנים הקרובות. תחזיות הנהלה לגבי המכירות המצרפיות עד לתום החזר המענקים לעיל מבוססות על תוכניות החברה למכירת מוצרי החברה בשנים הקרובות. שיעור ההיוון של ההתחייבויות בשנים 2023 ו-2022 הינו 10% בגין מענקים שהתקבלו.

ג. תשלום מבוסס מניות

הוצאות תשלום מבוסס מניות הקשורות לאופציות שהוענקו לדירקטורים ולעובדים מוערכות בהתבסס על השווי ההוגן של האופציה שנקבע על פי מודל תמחור Black-Scholes. מודל התמחור מחייב הנחת הנחות שונות, הכוללות את התנודתיות הצפויה. התנודתיות הצפויה נאמדת על בסיס התנודתיות ההיסטורית של חברות הייחוס, שהן חברות ציבוריות בנות השוואה.

ד. מסים נדחים

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

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 5 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים:

א. ניהול סיכונים פיננסיים:

(1) גורמי סיכון פיננסיים

פעילויות החברה חושפות אותה למגוון סיכונים פיננסיים: סיכוני שוק (לרבות סיכוני מטבע וסיכון תזרים מזומנים בגין שעור ריבית) סיכוני אשראי וסיכוני נזילות.

ניהול הסיכונים מתבצע על-ידי מחלקת הכספים של החברה בהתאם למדיניות המאושרת על-ידי מועצת המנהלים. מחלקת הכספים של החברה מזהה, מעריכה ומגדרת את הסיכונים הכספיים. מועצת המנהלים של החברה מספקת עקרונות לניהולם הכולל של הסיכונים.

(א) סיכוני שוק:

סיכוני אינפלציה

עקב שינויים במדד המחירים לצרכן בישראל החברה חשופה לשינויים במדד המחירים לצרכן בישראל, בעיקר בקשר להתחייבות בגין חכירות.

סיכוני שער חליפין

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

הנהלת החברה קבעה מדיניות לניהול סיכון שער החליפין כנגד מטבע הפעילות שלה. סיכון שער חליפין קיים כאשר עסקאות מסחריות עתידיות או נכסים והתחייבויות המוכרים בדוחות הכספיים נמדדים ונקובים במטבע שאינו מטבע הפעילות של הישות.

לשם כך, החברה עורכת מעקב אחר מאזן ההצמדה ואחר יחס התחייבויות-נכסים במט"ח ובמידת הצורך, מצמצמת חשיפה אפשרית באמצעות הגנות מטבעיות.

סיכוני תזרים מזומנים בגין שעור הריבית

החברה קיבלה מענקים מהרשות לחדשנות בגין השתתפות במחקר ופיתוח שמבוצע על ידי החברה. בהתאם לתנאי המענק, ישולמו לרשות החדשנות תמלוגים מההכנסות ממכירת מוצרים שבפיתוחם השתתף המדען כשהוא צמוד לדולר ארה"ב בתוספת ריבית שנתית בשיעור הליבור.

(ב) סיכוני אשראי

סיכוני האשראי מטופלים ברמת החברה. סיכוני אשראי נובעים ממזומנים ושווי מזומנים ופיקדונות בבנקים וכן חשיפות אשראי ביחס ללקוחות, לרבות יתרות חובה שטרם נפרעו ועסקאות שהחברה מחויבת בהן. ליום 31 בדצמבר 2023 החברה טרם הכירה בהפרשה להפסדי אשראי.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 5 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

א. ניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

(ג) סיכון נזילות

מאחר ולחברה אין עדיין תזרים מזומנים משמעותי מפעילות שוטפת, מקורות המימון של החברה מתבססים על הנפקת מכשירים הוניים לבעלי מניותיה.

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

עד שנה	2-3 שנים	מעל 3 שנים	סה"כ	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
955	743		1,698	ליום 31 בדצמבר 2023
208	976	2,322	3,506	התחייבויות בגין חכירות
424			424	התחייבות בגין מענקים מהרשות
4,150			4,150	לחדשנות
5,737	1,719	2,322	9,778	ספקים ונותני שירותים
				זכאים ויתרות זכות
1,519	1,191		2,710	ליום 31 בדצמבר 2022
206	2,063	1,251	3,520	התחייבויות בגין חכירות
720			720	התחייבות בגין מענקים מהרשות
4,310			4,310	לחדשנות
6,755	3,254	1,251	11,260	ספקים ונותני שירותים
				זכאים ויתרות זכות

(2) ניהול סיכונים הון

יעדי ניהול סיכונים ההון של החברה הוא לשמר את יכולתה של החברה להמשיך ולפעול כ"עסק חי" ולקיים מבנה הון מיטבי במטרה להפחית את עלויות ההון. החברה עשויה לנקוט בצעדים שונים במטרה לשמר או להתאים את מבנה ההון שלה, לרבות הנפקת מניות חדשות.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 5 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

ב. מכשירים פיננסיים:

(1) ערכם בספרים של הנכסים וההתחייבויות הפיננסיים זהה בקירוב לשווים ההוגן מאחר והשפעת ההיוון אינה מהותית.

(2) שינויים בהתחייבויות פיננסיות אשר תזרימי המזומנים בגין מסווגים כתזרימי מזומנים מפעילות מימון:

התחייבות בגין מענקים מהרשות לחדשנות אלפי ש"ח	התחייבויות בגין חכירות אלפי ש"ח	
2,849	7,551	יתרה ליום 1 בינואר 2021
(89)	(2,537)	שינויים במהלך שנת 2021:
-	603	תזרימי מזומנים ששולמו
-	(115)	התחייבויות שנוספו בגין חכירה
(175)	571	גריעה של חכירה
2,585	6,073	סכומים שנזקפו לרווח או הפסד
		יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
(92)	(2,508)	שינויים במהלך שנת 2022:
-	1,383	תזרימי מזומנים ששולמו
-	(46)	התחייבויות שנוספו בגין חכירה
-	(2,668)	גריעה של חכירה
259	437	שינוי בהתחייבות בגין חכירה
2,752	2,671	עקב עדכון תקופת חכירה
		סכומים שנזקפו לרווח או הפסד
		יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
(149)	(1,769)	שינויים במהלך שנת 2023:
-	713	תזרימי מזומנים ששולמו
-	(108)	התחייבויות שנוספו בגין חכירה
(13)	183	גריעה של חכירה
2,590	1,690	סכומים שנזקפו לרווח או הפסד
		יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 6 - מזומנים ושווי מזומנים:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

במסגרת הדוחות הכספיים על תזרימי המזומנים, כוללים המזומנים ושווי מזומנים: מזומנים בקופה, פיקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר, השקעות אחרות לזמן קצר שנזילותן גבוהה ותקופת ההפקדה שלהן לא עולה על 3 חודשים.

ב. מידע נוסף

המטבעות בהם נקובים או אליהם צמודים המזומנים ושווי המזומנים הינם:

31 בדצמבר 2022	31 בדצמבר 2023	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
28,212	10,129	ש"ח
1,202	2,327	דולר ארה"ב
204	141	אירו
18	15	ליש"ט
<u>29,636</u>	<u>12,612</u>	

הרכב:

31 בדצמבר 2022	31 בדצמבר 2023	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
9,631	5,106	מזומנים בבנק ובקופה (on hand)
20,005	7,506	פקדונות בנקאיים לזמן קצר
<u>29,636</u>	<u>12,612</u>	מזומנים ושווי מזומנים

ביאור 7 - לקוחות וחייבים אחרים:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

יתרת "חייבים ויתרות חובה" בדוח על המצב הכספי משקפת נכסים פיננסיים שסווגו לקטגוריית עלות מופחתת בהתאם לתקן דיווח כספי בינלאומי 9 *מכשירים פיננסיים* (IFRS 9). רכישות ומכירות בדרך רגילה של נכסים פיננסיים, לרבות נכסים פיננסיים בעלות מופחתת, נרשמות בספרי החברה במועד קשירת העסקה, שהינו המועד בו החברה מתחייבת לרכוש או למכור את הנכס.

למעט לקוחות, נכסים פיננסיים בעלות מופחתת מוכרים לראשונה בשווי הוגן בתוספת עלויות עסקה, ובתקופות עוקבות נמדדים בעלות מופחתת, על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית.

לקוחות מוכרים לראשונה לפי מחיר העסקה שלהם, כהגדרתו בתקן דיווח כספי בינלאומי 15 *הכנסות מחוזים עם לקוחות* (להלן - IFRS 15). ונמדדים לאחר מכן בעלות מופחתת בניכוי הפרשה להפסדי אשראי.

באשר לירידת ערך, החברה מכירה בהפרשה להפסד בגין הפסדי אשראי חזויים על נכסים פיננסיים בעלות מופחתת, חייבים בגין חכירה ונכסים בגין חוזים עם לקוחות הנובעים מעסקות בתחולת IFRS 15.

החברה בוחנת בכל תאריך דוח על המצב הכספי האם חלה עליה משמעותית בסיכון האשראי של הנכס הפיננסי ממועד ההכרה בו לראשונה, על בסיס אינדיבידואלי או על בסיס קבוצתי. לשם כך, החברה משווה את הסיכון להתרחשות כשל במכשיר הפיננסי במועד הדיווח עם הסיכון להתרחשות כשל במכשיר הפיננסי במועד ההכרה לראשונה, תוך הבאה בחשבון של כל מידע סביר וניתן לביסוס, כולל מידע צופה פני עתיד.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 7 - לקוחות וחייבים אחרים (המשך):

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית (המשך)

עבור נכסים פיננסיים שבהם חלה עליה משמעותית בסיכון האשראי ממועד ההכרה בהם לראשונה, החברה מודדת את ההפרשה להפסד בסכום השווה להפסדי האשראי החזויים לאורך כל חיי המכשיר. אחרת, ההפרשה להפסד תימדד בסכום השווה להפסדי אשראי חזויים בתקופה של 12 חודשים. סכום הפרשי האשראי החזויים (או ביטולם) מוכר ברווח או הפסד במסגרת "רווחים (הפסדים) מירידת ערך של נכסים פיננסיים ונכסים בגין חוזים עם לקוחות - נטו".

נכסים פיננסיים בעלות מופחתת נגרעים כאשר הזכויות לקבלת תזרימי מזומנים מהם פקעו או הועברו, והחברה העבירה באופן מהותי את כל הסיכונים וההטבות בגין הבעלות על נכסים אלה.

ב. מידע נוסף בנוגע להרכב החייבים האחרים

31 בדצמבר 2022	31 בדצמבר 2023	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
695	399	מוסדות
522	255	מקדמות לספקים
989	649	הוצאות מראש
<u>2,206</u>	<u>1,303</u>	

ביאור 8 - מלאי:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

המלאי מוערך לפי העלות או שווי מימוש נטו, כנמוך שבהם. העלות נקבעת על בסיס "נכנס ראשון - יוצא ראשון". עלות המלאי של תוצרת בעיבוד ותוצרת גמורה נקבעת על בסיס הוצאות הייצור כדלקמן - מרכיב חומרי גלם וחלקי חילוף - עלות מזוהה. עלויות תקורה קבועות בייצור (בהתבסס על קיבולת נורמלית של מתקני הייצור). שווי מימוש נטו הינו אומדן מחיר המכירה במהלך העסקים הרגיל, בניכוי אומדן העלויות להשלמה ואומדן העלויות הדרושות לביצוע המכירה.

ב. מידע נוסף

31 בדצמבר 2022	31 בדצמבר 2023	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
3,494	2,845	חומרי גלם
234	-	מלאי בתהליך
2,149	1,607	תוצרת גמורה
<u>5,877</u>	<u>4,452</u>	

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 9 - נכסים והתחייבויות בגין חכירות:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

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

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

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

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

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

לאחר מועד תחילת החכירה, מודדת החברה את נכס זכות השימוש בעלות, בנייתו פחת שנצבר והפסדים מירידת ערך שנצברו, מותאם בגין מדידה מחדש כלשהי של ההתחייבות בגין החכירה. הפחת על נכס זכות השימוש מחושב לפי שיטת הקו הישר, על פני אומדן אורך החיים השימושיים של הנכס המוכר או תקופת החכירה, לפי הקצר מביניהם.

בניינים	4-7 שנים
כלי רכב	3 שנים

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

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

תשלומים בגין חכירות לטווח קצר של כלי רכב וכן תשלומים בגין חכירות שבהן נכס הבסיס הינו בעל ערך נמוך מוכרים בשיטת הקו הישר על פני תקופת החכירה, כהוצאה ברווח או הפסד. חכירות לטווח קצר הן חכירות שבהן תקופת החכירה היא 12 חודשים או פחות.

ב. מידע נוסף

התקשרויות בחכירה תפעולית של החברה כחוכרת ליום 31 בדצמבר 2023:

1. החברה שוכרת שטחי משרד וייצור בהתאם להסכם חכירה משנת 2016 (אשר תוקן ועודכן בשנים 2018, 2021 ו-2024).
- דמי השכירות החודשיים צמודים למדד ומגיעים לכ- 75 אלפי ש"ח בתוספת מע"מ.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 9 - נכסים והתחייבויות בגין חכירות (המשך):

ב. מידע נוסף (המשך)

לשם הבטחת התחייבויותיה על פי הסכם שכירות המבנה מסרה החברה למשכירה ערבויות בנקאיות, העומדות נכון ליום 31 בדצמבר 2023 על סכום כולל של כ-151 אלפי ש"ח. לשם הוצאת הערבויות הבנקאיות שעבדה החברה פקדון על סכום בגובה הערבות.

2. במהלך חודש ספטמבר 2022 הודיעה החברה, על הפסקת הסכם שכירות באתר אור עקיבא (אתר פעילות חדר נקי) וסיום ההתקשרות החל מיום 21 בדצמבר 2022. במקביל, הסבה החברה חלק מהשטחים אותם היא שוכרת בנתניה לחדר נקי אשר משמש את החברה בפעילותה השוטפת.

בעקבות כך, התאימה החברה את תקופת החכירה והקטינה את נכס זכות השימוש בסך של כ-2,414 אלפי ש"ח ואת ההתחייבות בגין חכירה בסך של כ-2,668 אלפי ש"ח, ההפרש נזקף לדוח רווח או הפסד.

3. החברה קשורה בהסכמי חכירה תפעולים בגין כלי רכב שבשימושה לתקופות של עד כ-3 שנים. תשלומי החכירה צמודים למדד.

למידע בדבר המדיניות החשבונאית בגין ירידת ערך נכסי זכויות שימוש, ראה ביאור 10.

נכסים בגין זכויות שימוש:

<u>סך הכל</u>	<u>כלי רכב</u>	<u>בניינים</u>
<u>אלפי ש"ח</u>	<u>אלפי ש"ח</u>	<u>אלפי ש"ח</u>
5,896	2,019	3,877
716	716	-
(530)	(530)	-
<u>6,082</u>	<u>2,205</u>	<u>3,877</u>
3,494	627	2,867
1,387	794	593
(392)	(392)	-
<u>4,489</u>	<u>1,029</u>	<u>3,460</u>
<u>2,402</u>	<u>1,392</u>	<u>1,010</u>
<u>1,593</u>	<u>1,176</u>	<u>417</u>

העלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2023
שינויים במהלך השנה:
תוספות
גריעות

יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

פחת וירידת ערך שנצברו:

יתרה ליום 1 בינואר 2023
שינויים במהלך השנה:
פחת
גריעות

יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

יתרת העלות המופחתת ליום 1 בינואר 2023

יתרת העלות המופחתת ליום 31 בדצמבר 2023

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 9 - נכסים והתחייבויות בגין חכירות (המשך):

ב. מידע נוסף (המשך)

נכסים בגין זכויות שימוש (המשך)

סך הכל אלפי ש"ח	כלי רכב אלפי ש"ח	בניינים אלפי ש"ח
9,332	1,790	7,542
1,396	1,274	122
(1,045)	(1,045)	-
(3,787)	-	(3,787)
5,896	2,019	3,877

העלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2022
שינויים במהלך השנה:
תוספות
גריעות
שינוי בנכס זכות שימוש עקב עדכון תקופת חכירה
יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

3,645	924	2,721
2,160	641	1,519
(938)	(938)	-
(1,373)	-	(1,373)
3,494	627	2,867
5,687	866	4,821
2,402	1,392	1,010

פחת וירידת ערך שנצברו:

יתרה ליום 1 בינואר 2022
שינויים במהלך השנה:
פחת
גריעות
שינוי בנכס זכות שימוש עקב עדכון תקופת חכירה
יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
יתרת העלות המופחתת ליום 1 בינואר 2022
יתרת העלות המופחתת ליום 31 בדצמבר 2022

סך הכל אלפי ש"ח	כלי רכב אלפי ש"ח	בניינים אלפי ש"ח
9,315	1,773	7,542
713	713	-
(696)	(696)	-
9,332	1,790	7,542

העלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2021
שינויים במהלך השנה:
תוספות
גריעות
יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

2,183	939	1,244
2,048	571	1,477
(586)	(586)	-
3,645	924	2,721
7,132	834	6,298
5,687	866	4,821

פחת וירידת ערך שנצברו:

יתרה ליום 1 בינואר 2021
שינויים במהלך השנה:
פחת
גריעות
יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
יתרת העלות המופחתת ליום 1 בינואר 2021
יתרת העלות המופחתת ליום 31 בדצמבר 2021

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 9 - נכסים והתחייבויות בגין חכירות (המשך):

ב . מידע נוסף (המשך):

התחייבויות בגין חכירות:

סך הכל אלפי ש"ח	כלי רכב אלפי ש"ח	בניינים אלפי ש"ח
2,671	1,327	1,344
716	716	-
(108)	(108)	-
180	49	131
(1,769)	(812)	(957)
1,690	1,172	518
966	672	294
724	500	224
1,690	1,172	518

יתרה ליום 1 בינואר 2023

שינויים במהלך השנה:

תוספות

גריעות

הוצאות ריבית

תשלומים בגין חכירה

יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות

התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך

יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

סך הכל אלפי ש"ח	כלי רכב אלפי ש"ח	בניינים אלפי ש"ח
6,073	745	5,328
1,383	1,260	123
(46)	(46)	-
(2,668)	-	(2,668)
437	56	381
(2,508)	(688)	(1,820)
2,671	1,327	1,344
1,527	649	878
1,144	678	466
2,671	1,327	1,344

יתרה ליום 1 בינואר 2022

שינויים במהלך השנה:

תוספות

גריעות

שינוי בהתחייבות בגין חכירה עקב עדכון

תקופת חכירה

הוצאות ריבית

תשלומים בגין חכירה

יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות

התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך

יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

סך הכל אלפי ש"ח	כלי רכב אלפי ש"ח	בניינים אלפי ש"ח
7,551	791	6,760
603	603	-
(115)	(115)	-
566	95	471
(2,537)	(634)	(1,903)
5	5	-
6,073	745	5,328
2,269	464	1,805
3,804	281	3,523
6,073	745	5,328

יתרה ליום 1 בינואר 2021

שינויים במהלך השנה:

תוספות

גריעות

הוצאות ריבית

תשלומים בגין חכירה

שינויים אחרים

יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות

התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך

יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 10 - רכוש קבוע:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

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

הרכוש הקבוע מוצג בעלות היסטורית בניכוי פחת שנצבר והפסדים מירידת ערך שנצברו. העלות היסטורית כוללת עלויות המיוחסות ישירות לרכישת הפריטים. הפחתות וירידות ערך בגין הרכוש הקבוע שמוצג בעלות נזקפות לדוח על הרווח או הפסד.

הפחת על הנכסים מחושב לפי שיטת הקו הישר, כדי להפחית את עלותם לערך השייר שלהם על-פני אומדן אורך החיים השימושיים שלהם, כדלהלן:

רהיטים וציוד משרדי 6-14 שנים
מחשבים וציוד היקפי 3 שנים
ציוד מעבדה ומכונות 6-10 שנים

שיפורים במושכר מופחתים לפי שיטת הקו הישר, על פני תקופת חוזה השכירות או אורך החיים המשוער של השיפורים, לפי הקצר מביניהם.

ערכי השייר של הנכסים, אורך החיים השימושיים שלהם ושיטת הפחת נסקרים, ומעודכנים בהתאם לצורך, לפחות אחת לשנה, בכל תאריך דוח על המצב הכספי.

ירידת ערך נכסים

ירידה בערכם של נכסים לא כספיים נבחנת, במידה שחלו אירועים או שינויים בנסיבות, המצביעים על כך שערכם בספרים לא יהיה בר השבה.

סכום ההפסד המוכר בגין ירידת ערך שווה לסכום בו עולה ערכו בספרים של נכס על הסכום בר השבה שלו. סכום בר השבה של נכס הוא הגבוה מבין שוויו ההוגן של הנכס, בניכוי עלויות מכירה, לבין שווי השימוש שלו. לצורך בחינת ירידת ערך, מחולקים הנכסים לרמות הנמוכות ביותר, בגין קיימים תזרימי מזומנים מזהים נפרדים (יחידות מניבות מזומנים). נכסים לא-כספיים, למעט מוניטין, אשר חלה ירידה בערכם, נבחנים לצורך זיהוי ביטול אפשרי של ירידת הערך שהוכרה בגינם בכל תאריך דוח על המצב הכספי.

ב. מידע נוסף

ס"ה כ	רהיטים וציוד משרדי	שיפורים במושכר	מחשבים וציוד היקפי	ציוד מעבדה ומכונות	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
4,795	729	1,467	1,207	1,392	עלות:
199	27	106	44	22	יתרה ליום 1 בינואר 2023
(76)	(8)	(8)	(60)	-	תוספות במשך השנה
4,918	748	1,565	1,191	1,414	גריעות במשך השנה
					יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
2,988	252	813	1,045	878	פחת שנצבר:
519	71	177	119	152	יתרה ליום 1 בינואר 2023
(65)	(2)	(5)	(58)	-	תוספות במשך השנה
3,442	321	985	1,106	1,030	גריעות במשך השנה
1,476	427	580	85	384	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
					עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר 2023

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 10 - רכוש קבוע (המשך):

ב . מידע נוסף (המשך):

סה"כ	רהיטים וציוד משרדי	שיפורים במושכר	מחשבים וציוד הקפי	ציוד מעבדה ומכונות
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
4,394	667	1,110	1,225	1,392
440	65	357	18	-
(39)	(3)	-	(36)	-
<u>4,795</u>	<u>729</u>	<u>1,467</u>	<u>1,207</u>	<u>1,392</u>

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2022
תוספות במשך השנה
גריעות במשך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

2,447	189	642	894	722
577	63	171	187	156
(36)	-	-	(36)	-
<u>2,988</u>	<u>252</u>	<u>813</u>	<u>1,045</u>	<u>878</u>
<u>1,807</u>	<u>477</u>	<u>654</u>	<u>162</u>	<u>514</u>

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר 2022
תוספות במשך השנה
גריעות במשך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר 2022

סה"כ	רהיטים וציוד משרדי	שיפורים במושכר	מחשבים וציוד הקפי	ציוד מעבדה ומכונות
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח

3,953	605	1,044	926	1,378
441	62	66	299	14
<u>4,394</u>	<u>667</u>	<u>1,110</u>	<u>1,225</u>	<u>1,392</u>

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2021
תוספות במהלך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר 2021

1,829	133	487	645	564
618	56	155	249	158
<u>2,447</u>	<u>189</u>	<u>642</u>	<u>894</u>	<u>722</u>
<u>1,947</u>	<u>478</u>	<u>468</u>	<u>331</u>	<u>670</u>

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר 2021
תוספות במהלך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר 2021

ביאור 11 - זכאים ויתרות זכות:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

הטבות עובד – הטבות לאחר סיום העסקה

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

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

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 11 - זכאים ויתרות זכות (המשך):

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית (המשך):

הסכומים שנזקפו כהוצאה בגין תוכניות הפקדה מוגדרות בשנים 2023, 2022 ו-2021 הינם כ- 1,386 אלפי ש"ח, 1,569 אלפי ש"ח ו-1,592 אלפי ש"ח, בהתאמה.

חופשה והבראה

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

ב. מידע נוסף

זכאים אחרים:

31 בדצמבר 2022	31 בדצמבר 2023	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
2,121	1,677	שכר ונלוות
1,247	1,345	הפרשה לחופשה והבראה
193	196	התחייבות בגין מענקים מהרשות לחדשנות
918	932	הוצאות לשלם
24	-	הכנסות מראש
<u>4,503</u>	<u>4,150</u>	

הפרשה לאחריות:

31 בדצמבר 2021	31 בדצמבר 2022	31 בדצמבר 2023	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
1,127	295	100	יתרה לתחילת שנה
(832)	(195)	161	שינויים במהלך השנה -
<u>295</u>	<u>100</u>	<u>261</u>	זקיפה לדוח על הרווח או הפסד
			יתרה לסוף שנה

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 - התקשרויות והתחייבויות תלויות:

א. התקשרויות:

(1) הסכמי הפצה:

(א) Aesculap AG

ביום 17 ביולי 2019 התקשרה החברה עם Aesculap AG חברת בת של B.Braun (להלן - "הלקוח"), בהסכם הפצה בלעדי באירופה. על-פי ההסכם הקנתה החברה ללקוח זכות בלעדית לרכוש, למכור ולשווק את מוצרי החברה באירופה והכל בהתאם לתנאי ההסכם.

בהתאם להסכם, הלקוח התחייב לרכוש ולהפיץ את מוצרי החברה, על-פי אבני דרך שנקבעו בהסכם ועל-פי רשימת מחירים מוסכמת.

ביום 5 באוגוסט 2022, חתמה החברה על הסכם לסיום ההתקשרות עם המפיצה הבלעדית של מוצרי החברה באירופה (להלן - הסכם הסיום). תנאיו העיקריים של הסכם הסיום הינם: סיום מיידי של הסכם ההפצה הבלעדי, חופש מלא לחברה לפעול לשיווק והפצת מוצריה באירופה בכל דרך שתבחר, התחייבות לאי תחרות מצד המפיצה למשך 24 חודשים ממועד הסכם הסיום, החברה תרכוש בחזרה את מלאי המוצרים הקיימים בידי המפיצה במחיר זניח, המפיצה תמסור לחברה את מלוא המידע המסחרי (לרבות אודות לקוחות פוטנציאליים, הדרכות שבוצעו וניתוחים שנערכו באמצעות מוצרי החברה) וכן את המידע הרגולטורי המצוי בידי המפיצה, ויתור הדדי ומלא על תביעות וטענות בקשר עם הסכם ההפצה והתחייבות המפיצה לסודיות תמשיך למשך 5 שנים נוספות לאחר סיום הסכם ההפצה. לפרטים אודות ביטול הפרשות והכרה בהכנסה בעקבות החתימה על הסכם הסיום ראה ביאור 15 ב'להלן'.

(ב) ממועד סיום הסכם ההפצה כאמור לעיל, פעלה החברה להקמה של מערך הפצה חדש בטריטוריות שונות לרבות ביסוס אחיזתה באירופה והחל מהרבעון הרביעי של שנת 2022, החלה החברה להתקשר עם מפיצים בטריטוריות שונות לרבות ברחבי אירופה, בהודו, במזרח התיכון ובאמריקה הלטינית.

החברה מתקשרת עם מפיצים במטרה להקנות לכל מפיץ בלעדיות בטריטוריה מסוימת, בתמורה להתחייבות מצדו לרכוש כמות מוצרים מינימלית במהלך תקופת ההתקשרות. ככלל, בהתקשרויות אלו, במידה שהמפיץ אינו עומד ביעד המכירות שיקבע עימו, לחברה תהיה אפשרות לסיים את התקשרות או לשלול מהמפיץ את הבלעדיות שהוקנתה לו, על-ידי מתן הודעה מראש בהתאם ללוחות הזמנים שיקבעו בהסכם עם אותו מפיץ. כמו כן במסגרת הסכמי ההפצה נקבעים בדרך כלל הסדרים, בין היתר, בקשר לתקופת אחריות סטנדרטית למוצרים (הנעה בין 12 ל-24 חודשים בחינם ולאחר מכן המפיץ יכול לרכוש מהחברה אחריות מורחבת), תנאי השירות והתיקונים, סעדים המוקנים לחברה במקרה של אי עמידת המפיץ בהתחייבויותיו (כאמור לעיל) וחבות מוגבלת של החברה בקשר למוצרים המשווקים והתחייבויות שיפוי מצד המפיץ. כמו כן, כוללים הסכמי ההפצה התחייבות לשמירת סודיות מצד המפיץ וכן התחייבות לשמירת קניינה הרוחני של החברה.

הסכמי ההפצה כוללים תקופות התקשרות ראשוניות וכן מנגנוני הארכה מעת לעת. חלק מהסכמי ההפצה של החברה כוללים התקשרות לתקופת נסיון ("פיילוט") של כשישה חודשים כאשר רק לאחר מציג המפיץ לחברה את תכנית השיווק ותחזיות המכירה של מוצרי החברה בטריטוריה האמורה. כל הסכמי ההפצה כוללים התחייבות מצד המפיץ לרכישה ראשונית של מוצרי החברה בהיקף הדרוש למפיץ על מנת לבצע הדגמות הדרכות ושיווק ראשוני בטריטוריה.

נכון למועד הדוח, לחברה הסכמי הפצה עם מפיצים בלעדיים בהודו, גרמניה, יוון וקפריסין (מפיץ אחד), ספרד ופורטוגל (מפיץ אחד), איטליה, ישראל, טאיוואן, הונג קונג, אוסטרליה וניו-זילנד, מקסיקו ואיחוד האמירויות. נכון למועד הדוח החברה בוחנת התקשרות עם מפיצים פוטנציאליים בטריטוריות נוספות, אשר מהוות להערכת החברה, פוטנציאל צמיחה גבוה.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 12 – התקשרויות והתחייבויות תלויות (המשך):

א. התקשרויות:

(1) הסכמי הפצה:

(ג) ביום 3 בינואר 2023 התקשרה החברה בהסכם, להפצה בלעדית של מוצרי החברה בגרמניה, עם חברת GmbH PrismaPlus המתמחה בהפצת מכשור רפואי.

(ד) ביום 21 בפברואר 2023 התקשרה החברה בהסכם להפצה בלעדית של מוצרי החברה בספרד ובפורטוגל, עם חברת PRIM SA, המשווקת ומפיצה מכשור רפואי.

(ה) ביום 14 במרס 2023, התקשרה החברה בהסכם להפצה בלעדית של מוצרי החברה באיטליה, עם חברת FIMAS SRL, חברה איטלקית פרטית, הפועלת בתחום ההפצה של מכשור רפואי לחדרי ניתוח באיטליה.

(ו) ביום 8 ביוני 2023 לאחר תום תקופת ההערכה אשר נקבעה במסגרת הסכם ההפצה עם המפיץ בהודו (Meril), התקשרו הצדדים בתוספת להסכם ההפצה ("עדכון הסכם ההפצה") לפיו תקופת ההתחייבות הראשונה של Meril להזמנה שוטפת של מוצרי החברה, תהיה ממועד החתימה על עדכון הסכם ההפצה ועד לסוף רבעון ראשון 2025 ("תקופת ההתחייבות הראשונה"), חלף 12 חודשים שנקבעו בהסכם ההפצה המקורי מיום 31 באוקטובר 2022. כמו כן, סיכמו הצדדים על כמויות המינימום אותן תרכוש Meril במהלך תקופת ההתחייבות הראשונה ("כמויות המינימום") ועל מחירי המוצרים, לרבות מוצרים אשר ירכשו (ככל שירכשו) מעבר לכמויות המינימום.

בהתאם לעדכון הסכם ההפצה, Meril מחוייבת לרכישת מוצרי החברה בסכום כולל של לפחות 4,024 אלפי דולר ארה"ב במהלך תקופת ההתחייבות הראשונה. מתוך סך התמורה הצפויה במהלך תקופת ההתחייבות הראשונה, כ-1,290 אלפי דולר ארה"ב הינם בגין מוצרים אשר ירכשו במהלך התקופה שעד לסוף רבעון ראשון לשנת 2024 ("התקופה הראשונה") וכ-2,734 אלפי דולר ארה"ב הינם בגין סך כל מוצרים שירכשו לאחר מכן במהלך ארבעת הרבעונים שעד לסוף רבעון ראשון לשנת 2025 ("התקופה הנוספת"). נכון למועד הדוח, Meril אינה עומדת בהתחייבויותיה לגבי התקופה הראשונה ואין וודאות כי תעמוד בהתחייבויותיה לתקופה הנוספת. להערכת החברה, בהתבסס על המידע שמסרה לה Meril (לרבות בקשר עם היקף בתי החולים אליהם פונה Meril והיקף כח האדם הייעודי אותו מקצה Meril לטובת שיווק ומכירת מוצרי החברה), Meril רואה במערכת ה-HandX® מוצר אסטרטגי מבחינתה, בעל פוטנציאל משמעותי ומעוניינת להמשיך במכירת מוצרי החברה ובהגדלת היקף המכירות של מוצרי החברה בהודו. על פי המידע שנמסר לחברה מ-Meril עולה כי פרק הזמן הדרוש על מנת לבצע מכירה לבית חולים בהודו נמשך מעבר לצפי הראשוני של Meril כמו גם פרק הזמן הדרוש לביצוע מיטוב של מודל המכירה בו משתמשת Meril בבתי החולים השונים. החברה פועלת מול Meril לגיבוש תחזית מכירות עדכנית וכן להמשך התמיכה והליווי של נציגי החברה בתהליכי שיווק ומכירה בהודו.

(ז) ביום 20 ביוני 2023 התקשרה החברה בהסכם להפצה בלעדית של מוצרי החברה במקסיקו, עם חברת SMS Smart Medical Solutions S. de R.L. de C.V., חברה פרטית המאוגדת במקסיקו הפועלת בתחום ההפצה של מכשור רפואי לבתי חולים.

עם החתימה על הסכם ההפצה החלה SMS לפעול לקבלת האישורים הרגולטוריים המקומיים, להפצת מוצרי החברה במקסיקו ("האישורים"). תקופת ההסכם הינה ממועד החתימה ועד חלוף שלוש שנים ממועד קבלת האישורים ("התקופה הראשונה") ולאחר מכן יתחדש ההסכם לתקופות נוספות בנות שנה כל אחת (כל אחת "תקופה נוספת" וביחד עם התקופה הראשונה "תקופת ההסכם"), אלא אם כן מי מהצדדים יבחר לסיים את הסכם ההפצה בתום התקופה הראשונה או בתום תקופה נוספת, לפי העניין. על פי הסכם ההפצה, עם החתימה הזמינה SMS מוצרים בהיקף של כ-230 אלפי דולר ארה"ב, הצדדים מנהלים מגעים על מנת לקבוע מועד אספקת ההזמנה האמורה מאחר וטרם הושלם הרישום המקומי במקסיקו. נכון למועד הדוח, טרם הושלמו הליכי הרישום המקומי של מוצרי החברה ולפיכך טרם החלה הפעילות המסחרית בטריטוריה זו.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

(ח) ביום 4 באוקטובר 2023, התקשרה החברה בהסכם הפצה עם Atlas Medical L.L.C, חברת הפצה של מכשור רפואי, המבוססת באבו דאבי (אשר הינה צד ג' לא קשור לחברה ולהלן: "Atlas") בקשר להפצת מוצרי החברה, באופן בלעדי, באיחוד האמירויות הערביות ("UAE") ("הסכם ההפצה"). על פי הסכם ההפצה, יחלו הצדדים בפעילות בחינה והערכה של השוק ב-UAE למשך תקופה בת כ-6 חודשים ("תקופת ההערכה"), כאשר לצורך תקופת ההערכה, הזמינה Atlas, בסמוך למועד החתימה על הסכם ההפצה, מספר מוגבל של מוצרי החברה בשווי כולל של כ-100 אלפי דולר ארה"ב (כ-387 אלפי ש"ח). תקופת ההערכה תחל עם קבלת מוצרים אלו אצל Atlas (בכפוף להשלמת הליך רישום לאישור ייבוא המוצרים על ידי Atlas).

ביאור 12 - התקשרויות והתחייבויות תלויות (המשך):

א. התקשרויות (המשך):

2) התחייבות לתשלום תמלוגים לרשות לחדשנות

מענקים המתקבלים מרשות לחדשנות במשרד התעשייה והכלכלה (לשעבר לשכת המדען הראשי) (להלן – הרשות לחדשנות) כהשתתפות במחקר ופיתוח שמבוצע על ידי החברה (להלן – מענקי מדען) נכנסים לגדר "הלוואות הניתנות למחילה" כאמור בתקן חשבונאות בינלאומי 20 "הטיפול החשבונאי במענקים ממשלתיים וגילוי לגבי סיוע ממשלתי" (להלן – IAS 20).

התחייבויות בגין מענקי מדען מוכרות ונמדדות בהתאם ל-IFRS 9. אם במועד התגבשות הזכאות לקבלת מענק מדען (להלן – מועד הזכאות) מגיעה הנהלת החברה למסקנה שלא קיים ביטחון סביר (reasonable assurance) שמענק המדען שהתגבשה הזכאות לקבלתו (להלן – המענק שהתקבל) לא יוחזר, מכירה החברה באותו מועד בהתחייבות פיננסית מטופלת בהתאם להוראות המפורטות ב-IFRS 9 לגבי התחייבויות פיננסיות הנמדדות בעלות מופחתת. הפער בין מענק המדען שהתקבל לבין שוויה ההוגן של ההתחייבות הפיננסית האמורה במועד ההכרה בה לראשונה מטופל כמענק ממשלתי, אשר נזקף לרווח או הפסד כהקטנה של הוצאות מחקר ופיתוח.

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

מאז היווסדה ועד לשנת 2014, החברה קיבלה מהרשות החדשנות מענקי השתתפות במחקר ופיתוח. בעת קבלת המענקים טרם הגיעה הנהלת החברה למסקנה על היתכנות הפרוייקט. בשנת 2019 החלה החברה למכור את מוצריה ורשמה התחייבות לתשלום תמלוגים כאמור. בתמורה לקבלת המענקים התחייבה החברה לשלם תמלוגים בשיעור של 3% מכל הכנסות החברה בגין מכירת מוצרים שיוצרו מתהליך המחקר ופיתוח שבו השתתפה הרשות לחדשנות.

ליום 31 לדצמבר 2023 לחברה התחייבות לתשלום תמלוגים כולל ריבית בסך של 3,506 אלפי ש"ח (ההתחייבות הינה בסך כ-967 אלפי דולר). ערכה הנוכחי של התחייבות זו בספרי החברה, נכון ליום 31 בדצמבר 2023 הינה 2,591 אלפי ש"ח. סך של כ-2,394 אלפי ש"ח מוצגים בהתחייבויות לזמן ארוך בדוח המאוחד על המצב הכספי וסך של כ-197 אלפי ש"ח בסעיף זכאים ויתרות זכות. במהלך שנת 2023 שילמה החברה סך של כ-149 אלפי ש"ח (כ-40 אלפי דולר) תמלוגים לרשות לחדשנות.

ב. הליכים משפטיים

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

נכון למועד אישור הדוחות הכספיים, לא קיימות תביעות משפטיות נגד החברה.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 13 - הון:

א. הון המניות:

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

המניות הנסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב לפי 129.60 אג' למניה ליום 31 בדצמבר 2023.

(1) ההרכב – כמות המניות

<u>מספר מניות</u>	<u>מספר מניות</u>	
<u>31 בדצמבר</u>	<u>31 בדצמבר</u>	
<u>2022</u>	<u>2023</u>	
60,000,000	120,000,000	הון מניות רשום -
<u>60,000,000</u>	<u>120,000,000</u>	מניות רגילות
26,756,049	26,756,049	הון מניות מונפק ונפרע -
<u>26,756,049</u>	<u>26,756,049</u>	מניות רגילות

<u>31 בדצמבר</u>	<u>31 בדצמבר</u>	
<u>2022</u>	<u>2023</u>	
<u>בש"ח</u>	<u>בש"ח</u>	
600,000	1,200,000	הון מניות רשום -
<u>600,000</u>	<u>1,200,000</u>	מניות רגילות
267,560	267,560	הון מניות מונפק ונפרע -
<u>267,560</u>	<u>267,560</u>	מניות רגילות

(2) המניות הרגילות מקנות לבעליהן זכות הצבעה והשתתפות באסיפות בעלי המניות (כאשר לבעל מניה בת 0.01 ש"ח ע.ג. קול אחד), זכות לקבלת רווחים וזכות להשתתף בעודפי הרכוש בעת פירוק החברה.

(3) ביום 28 בינואר 2021 הנפיקה החברה 16,290 מניות רגילות במסגרת מימוש אופציות לעובד החברה בתמורה לסך של כ-103 אלפי ש"ח. ביום 30 ביוני 2021 הנפיקה החברה 75,849 מניות רגילות במסגרת מימוש אופציות לעובדי החברה בתמורה לסך של כ-187 אלפי ש"ח.

(4) ביום 21 באוגוסט 2023 אישרה האסיפה הכללית הגדלת הונה הרשום של החברה ב-600 אלפי ש"ח נוספים המחולקים ל-60,000,000 מניות נוספות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת (כך שלאחר ההגדלה יעמוד הונה הרשום של החברה על כ-1,200 אלפי ש"ח המחולקים ל-120,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת).

(5) ביום 21 באוגוסט 2023, אישרה האסיפה הכללית הגדלת מאגר המניות השמורות לחלוקת אופציות ב-2,030,447 מניות כך שלאחר ההגדלה יעמוד המאגר על 7,084,728 מניות השמורות לחלוקת אופציות.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 13 – הון (המשך):

ב. **תשלום מבוסס מניות** (המשך):

א. **מידע לגבי מדינות חשבונאית**

החברה מפעילה מספר תוכניות לתשלום מבוסס מניות, המסולק במכשירים הוניים של החברה.

בנוגע לעסקות תשלום מבוסס מניות עם עובדים ואחרים המספקים שירותים דומים, החברה מודדת את השווי ההוגן של השירותים שהתקבלו בהתייחס לשווי ההוגן של המכשירים הוניים שהוענקו במועד ההענקה. השווי ההוגן מוכר כהוצאה בדוח על הרווח או הפסד במקביל לגידול בקרן הון במהלך תקופת ההבשלה.

בנוגע לעסקות תשלום מבוסס מניות עם נתני שירותים שאינם עובדים, החברה מודדת את השווי ההוגן של השירותים שהתקבלו לאורך קבלת השירות. כאשר לא ניתן לאמוד באופן מהימן את השווי ההוגן של השירותים שהתקבלו במישרין, החברה מודדת את השירותים שהתקבלו בעקיפין, בהתייחס לשווי ההוגן של המכשירים הוניים שהוענקו, אשר נמדד לאורך קבלת השירות. השווי ההוגן מוכר כהוצאה בדוח רווח או הפסד במקביל לגידול בקרן הון " לאורך תקופת השירות.

ב. **מידע נוסף**

ביום 9 בדצמבר 2013 אישר דירקטוריון החברה תכנית אופציות, התוכנית כפופה לתנאים שנקבעו בסעיף 102 של פקודת מס הכנסה בישראל. בהתאם למסלול שנבחר על ידי החברה ועל פי כללים אלה, החברה אינה זכאית לתבוע כהוצאה לצורכי 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.

ביום 22 באוקטובר 2015 אישר דירקטוריון החברה את תוכנית האופציות הקיימת כיום בחברה אשר החליפה את התוכנית משנת 2013. בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה, תקופת ההבשלה של האופציות שיוענקו, אלא אם כן יוחלט אחרת על ידי הדירקטוריון, יהיו עם תקופת הבשלה של 3 שנים, כאשר 33% יובשלו 12 חודשים לאחר הענקתם ולאחר מכן 16.67% מידי 6 חודשים במשך שנתיים. האופציות יפקעו 10 שנים לאחר הקצאתן.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 13 – הון (המשך):

ב.מידע נוסף (המשך):

א. להלן פרטי הענקות אופציות שבוצעו ע"י החברה בשנים 2021-2023:

ריבית חסרת סיכון (%)	סטיית תקן (%)	ערך כלכלי תיאורטי (אלפי ש"ח)	מחיר מימוש למניה (ש"ח)	תנאי הבשלה	כמות האופציות	מקבלי האופציות	מועד הענקת	שנת הענקת
0.76	63.7	1,616	17.96	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	157,750	עובדים חברה	31.5.2021	2021
0.6	63.6	1,180	10.86	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	246,865	נושאי משרה	19.8.2021	
1.98	58.43	858	3.35	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	409,000	עובדי החברה	24.3.2022	
2.43	57.98	327	3.35	1/4 לאחר שנה ו-1/8 נוספת מדי חצי שנה במשך שלוש שנים נוספות	636,207	מנכ"ל	24.3.2022	
2.43	57.98	60	2.57	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	100,000	נושא משרה	26.5.2022	2022
2.29	57.94	588	1.88	1/4 לאחר שנה ו-1/8 נוספת מדי חצי שנה במשך שלוש שנים נוספות	636,207	יו"ר דירקטוריון	29.6.2022	
3.13	58.5	128	1.318	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	255,500	עובדי החברה	24.11.2022	
3.13	58.5	87	0.995	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	152,500	עובדי החברה (ארה"ב)	24.11.2022	
3.42	63.12	44	0.85	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	120,000	נושא משרה	29.12.2022	2023
3.79	35.95	52	1.08	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	80,000	נושא משרה	2.3.2023	
3.78	36.38	67	1.84	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	61,500	עובדי החברה	29.5.2023	
3.96	39.87	690	1.35	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	1,052,500	עובדי החברה	20.9.2023	
3.96	39.87	14	1.14	1/3 לאחר שנה ו-1/6 נוספת מדי חצי שנה במשך שנתיים נוספות	20,000	עובדי החברה (ארה"ב)	20.9.2023	

ב. פרטים נוספים:

- הערך הכלכלי התיאורטי של האופציות בכל ההענקות בטבלה מחושב על פי נוסחת בלאק ושולס.
- הערך הכלכלי התיאורטי של האופציות בכל ההענקות בטבלה מבוסס על ההנחה של אורך חיים צפוי של 6 שנים.
- מועד הפקיעה של האופציות בכל ההענקות בטבלה החל ממועד ההבשלה של האופציות הינו 10 שנים.
- בכל ההענקות בטבלה הונח דיבידנד צפוי 10%.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 13 – הון (המשך):

במידע נוסף (המשך):

הטבלה הבאה מסכמת את האופציות לעובדים ונותני שירותים בשנים 2021, 2022 ו-2023:

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר					
2021		2022		2023	
ממוצע משוקלל של תוספת המימוש בש"ח	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של תוספת המימוש בש"ח	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של תוספת המימוש בש"ח	מספר האופציות
11.28	3,616,301	11.87	3,721,744	7.27	4,987,577
13.61	402,615	2.27	2,309,414	1.36	1,214,000
5.70	(205,033)	14.18	(1,043,581)	5.74	(587,158)
3.14	(92,139)	-	-	-	-
11.87	3,721,744	7.27	4,987,577	6.22	5,614,419
11.07	2,410,849	10.33	2,378,267	9.55	3,031,829

קיימות במחזור - לתחילת השנה הוענקו פקעו מומשו קיימות במחזור - לתום השנה ניתנות למימוש - לתום השנה

להלן נתונים באשר למחיר המימוש ויתרת אורך החיים החוזי של האופציות הקיימות במחזור לתום השנה:

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר								
2021			2022			2023		
ממוצע משוקלל של יתרת אורך החיים החוזי בשנים	מספר אופציות הקיימות במחזור לתום השנה	מחיר המימוש	ממוצע משוקלל של יתרת אורך החיים החוזי בשנים	מספר אופציות הקיימות במחזור לתום השנה	מחיר המימוש	ממוצע משוקלל של יתרת אורך החיים החוזי בשנים	מספר אופציות הקיימות במחזור לתום השנה	מחיר המימוש
3.5	2.36	550,906	10.0	0.85	120,000	9.0	0.85	120,000
5.76	5.99	955,050	9.91	1.00	152,500	9.18	1.08	80,000
7.88	6.85	440,850	9.91	1.32	255,500	9.73	1.14	20,000
9.6	10.86	246,865	9.61	1.88	636,207	8.40	1.32	228,820
6.94	14.85	171,030	9.51	2.57	100,000	9.73	1.35	1,040,500
9.4	17.96	155,750	2.78	2.67	403,826	9.42	1.84	61,500
4.42	21.92	1,201,293	9.42	3.35	957,207	8.61	1.88	636,207
		<u>3,721,744</u>	4.79	6.77	812,065	8.51	2.57	100,000
			6.39	7.75	392,320	1.78	2.76	403,826
			8.64	10.86	246,865	8.43	3.35	912,207
			5.99	16.81	146,595	3.55	6.98	591,525
			8.29	17.96	132,248	5.92	7.99	305,380
			2.65	21.92	632,244	7.64	10.86	246,865
					<u>4,987,577</u>	4.99	17.32	146,595
						7.42	17.96	88,750
						1.65	21.92	632,244
								<u>5,614,419</u>

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 14 - מסים על ההכנסה:

ב. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

המסים מוכרים בדוח על הרווח או הפסד, למעט מסים הנובעים מצירוף עסקים, וכן מסים הקשורים בפריטים שנזקפו לרווח כולל אחר או ישירות להון, אשר מוכרים גם הם ברווח כולל אחר או בהון, בהתאמה.

החברה מכירה במסים נדחים, על בסיס שיטת ההתחייבות, בגין הפרשים זמניים בין הסכומים של הנכסים וההתחייבויות, הכלולים בדוחות הכספיים, לבין הסכומים שיובאו בחשבון לצורכי מס. עם זאת, התחייבויות מסים נדחים אינן מוכרות אם הן נובעות מהכרה לראשונה של מוניטין. כמו כן, מסים נדחים אינם מוכרים, אם הפרשים הזמניים נוצרים בעת ההכרה הראשונית בנכס או בהתחייבות במסגרת עסקה שאינה צירוף עסקים, שאינה משפיעה על הרווח או הפסד - בין אם החשבונאי או זה המדווח לצורכי מס, ושאינה יוצרת הפרשים זמניים החייבים במס והפרשים זמניים הניתנים לניכוי בסכומים שווים. סכום המסים הנדחים נקבע בהתאם לשיעורי המס (וחוקי המס) שנחקקו או שחוקיקתם הושלמה למעשה נכון לתאריך הדוח על המצב הכספי וצפויים לחול כאשר נכסי המסים הנדחים ימומשו או כשהתחייבויות המסים הנדחים יושבו.

ההכרה בנכסי מסים נדחים נעשית בגין הפרשים זמניים הניתנים לניכוי לצורכי מס ובגין הפסדים מועברים לצורכי מס וזיכויי מס מועברים שטרם נוצלו, בגבולות הסכומים אשר צפוי כי ניתן יהיה לנצלם בעתיד כנגד הכנסות חייבות במס.

כאמור בביאור 4ד', החברה לא יצרה נכסי מסים נדחים בגין הפסדים נצברים לצרכי מס, מכיוון שלא צפוי שהחברה תוכל לנצל את הפסדים האלה בעתיד הנראה לעין כנגד הכנסה החייבת במס.

ג. מידע נוסף

מיסוי החברה בישראל

הכנסות החברה חייבות במס חברות בשיעור רגיל של 23%.

מיסוי החברה הבת מחוץ לישראל

החברה הבת שמקום איגודה הינו מחוץ לישראל, נישומה לפי חוקי המס בארץ מושבה, למעט חברה המוגדרת כ"חברה נשלטת זרה" על פי פקודת מס הכנסה. שיעור המס החל על חברה בת המאוגדת בארה"ב הינו כ- 25%.

שומות מס

על פי הוראות הדין, תקופת ההתיישנות של שומות עצמיות המוגשות על ידי נישומים נקבעה ל-4 שנים מתום שנת המס בה הוגשה השומה. בהתאם, שומות עצמיות שהוגשו על ידי החברה עד וכולל שנת 2017 נחשבות כסופיות.

הפסדים לצורכי מס להעברה לשנים הבאות

הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות מגיעים לסך של כ- 237 מיליון ש"ח ו-196 מיליון ש"ח לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022, בהתאמה. כאמור בביאור 4ד', החברה לא זקפה מסים נדחים בגין יתרות הפסדים אלה.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 15 - הכנסות:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית:

(1) כללי

החברה מפיקה את הכנסותיה ממכירת מכשור רפואי שהינו מערכת מודולרית לניתוחים כירורגיים זעיר פולשניים (לפרוסקופיים) וכלי קצה שונים המיועדים לשימוש חד פעמי במסרת הליך כירורגי (מחזיק מחט, תופס רקמות, קרס מונופולרית, מרית מונופולרית ומספריים כירורגיות).

לקוחותיה של החברה הינם מפיצים עימם מתקשרת החברה בהסכמי הפצה בלעדיים בטריטוריות השונות (לפירוט ראה ביאור 12א').

בארה"ב כיום מקיימת החברה פעילות שיווקית וקלינית ישירות מול משתמשי הקצה, כגון בתי חולים ומרפאות, אשר עם תחילת הפעילות המסחרית שם יהוו את לקוחותיה בטריטוריה זו.

(2) מדידת ההכנסות

הכנסות החברה נמדדות לפי סכום התמורה לו החברה מצפה להיות זכאית בתמורה להעברת הסחורות שהובטחו ללקוח, למעט סכומים שנגבו עבור צדדים שלישיים, כגון מיסי מכירה מסוימים. ההכנסות מוצגות נטו ממע"מ.

החברה אומדת את סכום התמורה לו היא תהיה זכאית בתמורה להעברת הסחורות שהובטחו ללקוח במסגרת העסקה. תמורת העסקה היא קבועה ואינה כוללת רכיבי תמורה משתנה.

החברה אינה מתאימה את סכום התמורה שהובטחה בגין השפעות של רכיב מימון משמעותי אם החברה מצפה, במועד ההתקשרות בחוזה, שהתקופה בין המועד שבו הלקוח משלם עבור סחורה או שירות אלה תהיה תקופה קצרה משנה אחת.

(3) מועד ההכרה בהכנסה

החברה מכירה בהכנסה כאשר הלקוח משיג שליטה על הסחורה, בדרך כלל במועד המשלוח.

ב. מידע נוסף:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
1,962	*2,478	3,822
828	*695	1,128
<u>2,790</u>	<u>3,173</u>	<u>4,950</u>
1,223	*1,045	2,476
-	1,559	1,651
<u>812</u>	<u>433</u>	<u>27</u>
<u>755</u>	<u>136</u>	<u>796</u>

הכנסות:

הכנסות ממכירת מערכות
הכנסות ממכירת מוצרים נלווים

הכנסות לפי חלוקה גיאוגרפית:

אירופה
הודו
ישראל
שאר העולם

* כולל סך של כ- 810 אלפי ש"ח מהכנסות ממכירת מערכות וכ- 235 אלפי ש"ח מהכנסות ממכירת מוצרים נלווים, בעקבות ביטול הפרשות לאור סיום הסכם ההפצה באירופה. לפרטים נוספים בדבר סיום ההסכם, ראה ביאור 12א'(1)א'.

**מאחר והחברה פועלת מול מפיצים בטריטוריות השונות, גילוי הכנסות לפי חלוקה גיאוגרפית משקף גם גילוי בדבר לקוחותיה העיקריים של החברה.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 16 – פירוטים נוספים לדוחות הכספיים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
1,560	432	766	א. עלות ההכנסות:
366	130	203	קניות חומרים
(832)	(196)	161	שכר עבודה
827	10	487	שינוי בהפרשה לאחריות
(754)	371	776	הוצאות אחרות
1,167	747	2,393	קיטון (גידול) במלאי תוצרת בעיבוד ותוצרת גמורה
18,123	18,068	14,128	ב. הוצאות מחקר ופיתוח:
1,237	1,331	355	שכר ונלוות
8,609	4,546	3,716	תשלום מבוסס מניות
564	652	523	חומרים, קבלני משנה והוצאות
2,163	2,139	1,136	פיתוח אחרות
1,046	1,317	1,244	פטנט
1,543	822	1,143	פחת
33,285	28,875	22,245	אחזקת משרד
4,282	6,003	5,790	אחרות
102	112	69	ג. הוצאות מכירה ושיווק:
1,142	2,270	1,682	שכר ונלוות
568	309	527	תשלום מבוסס מניות
261	336	110	תערוכות, פרסום וקידום מכירות
627	555	630	נסיעות לחו"ל
6,982	9,585	8,808	שירותים מקצועיים
4,281	4,856	4,907	אחרות
7,702	396	538	ד. הוצאות הנהלה וכלליות:
2,088	2,201	2,541	שכר ונלוות
422	452	526	תשלום מבוסס מניות
188	289	275	שירותים מקצועיים
328	419	494	פחת
15,009	8,613	9,281	אחזקת משרד
52	47	30	אחרות
579	444	183	ה. הוצאות (הכנסות) מימון, נטו:
-	465	420	הוצאות מימון:
631	956	633	עמלות בנקים
27	-	-	התחייבות בגין חכירה
81	749	512	אחרות
59	616	1,463	סך הוצאות מימון
167	1,365	1,975	הכנסות מימון:
			רווח ממכשירים פיננסיים נגזרים
			הכנסות מימון אחרות
			ריבית מפיקדונות בנקאיים*
			סך הכנסות מימון

*שיעור הריבית הממוצע בשנים 2021, 2022 ו-2023 הינו 4.12%, 1.71% ו-0.07% בהתאמה.

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 17 - הפסד למניה:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

חישוב הפסד הבסיסי למניה מבוסס ככלל על הפסד המיוחס לחלוקה לבעלי המניות הרגילות, המחולק בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך התקופה.

בחישוב הפסד המדולל למניה, מתווסף לממוצע המניות הרגילות, ששימש לחישוב הבסיסי, גם הממוצע המשוקלל של מספר המניות שיונפקו, בהנחה שכל המניות הפוטנציאליות המדוללות ימרו למניות. המניות הפוטנציאליות מובאות בחשבון כאמור רק כאשר השפעתן הינה מדללת (מגדילה את ההפסד למניה) והן כוללות אופציות לעובדים ונותני שירותים.

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

בחישוב ההפסד המדולל למניה לא הובאו בחשבון אופציות לעובדים ונותני שירותים מאחר שהשפעתן, בהנחה של דילול מלא, הינה אנטי מדללת.

א. מידע נוסף

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	
53,623	44,592	36,635	ההפסד המיוחס לבעלים של החברה (אלפי ש"ח) ממוצע משוקלל של מספר המניות ששימשו בחישוב הפסד למניה הפסד בסיסי ומדולל למניה בש"ח
26,717,544	26,756,049	26,756,049	
2.01	1.67	1.37	

ביאור 18 - עסקאות ויתרות עם "בעלי עניין" וצדדים קשורים:

"בעלי עניין" - כהגדרת "בעלי עניין" בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע - 2010. "צד קשור" - כהגדרת מונח זה בתקן IAS 24 - "גילויים בהקשר לצד קשור".
אנשי המפתח הניהוליים של החברה (Key management personnel - הנכללים, יחד עם גורמים אחרים, בהגדרת "צדדים קשורים" בהתאם ל- IAS 24) כוללים את חברי הדירקטוריון, מנכ"ל החברה ו-6 סמנכ"לים.

א. ויתרות בעלי עניין וצדדים קשורים:

ליום 31 בדצמבר 2022	ליום 31 בדצמבר 2023	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	
156	166	שכר ונלוות לבעלי עניין המועסקים בחברה (זכאים - שכר ונלוות) תגמול לבעלי עניין שאינם מועסקים בחברה (בעיקר ספקים ונותני שירותים) התחייבויות לצדדים קשורים (התחייבות בגין חכירה)
115	264	
1,103	1,058	

יומן אקסטנשנס בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים (המשך)

ביאור 18 - עסקאות ויתרות עם "בעלי עניין" וצדדים קשורים (המשך):

ב.עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
1,281	1,307	1,261
1	2	1
5,762	(194)	143
1	2	1
1,625	951	1,070
6	7	7
977	746	814
21	-	-
7	-	76

תגמול לבעלי עניין:

שכר עבודה ונלוות לבעלי עניין המועסקים בחברה
מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
תגמול לבעלי עניין המועסקים בחברה
מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
תגמול לבעלי עניין שאינם מועסק בחברה
מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה

עסקאות אחרות עם בעלי עניין:

ליסינג רכבים – ראה סעיף ד' להלן
אריזות
הובלות ודמי ייעוץ

ג.תגמול לאנשי מפתח ניהוליים

אנשי המפתח הניהוליים של החברה, אשר אינם נמנים על טבלה ב' לעיל, הינם סמנכ"ל הכספים, סמנכ"ל מחקר ופיתוח, סמנכ"ל התפעול, סמנכ"ל מכירה ושיווק, סמנכ"לית רגולציה וסמנכ"לית משאבי אנוש.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
3,488	3,559	4,689
821	808	162

שכר והטבות לזמן קצר
תשלום מבוסס מניות

ד. הסכם חכירה ותחזוקת רכבים

ביום 13 במאי 2013 החברה התקשרה עם חברת ש. שלמה רכב בע"מ (להלן "המשכירה"), חברה בבעלות מלאה של ש. שלמה החזקות בע"מ ("שלמה החזקות"), בעלת עניין בחברה, בהסכם חכירה ומתן שירותי תחזוקה לרכבים ("ליסינג תפעולי") (תוקן ביום 26 בדצמבר 2021). ההסכם הינו לתקופה של 36 חודשים ולאחר מכן מתחדש מאליו לתקופות נוספות בנות 12 חודשים כל אחת, אלא אם כן מי מהצדדים בוחר לסיים את ההסכם. על-פי ההסכם, החברה רשאית להשכיר מהמשכירה רכבים, על-פי טופס הזמנה בגינם יועמד לחברה שירותי תחזוקה בגין בלאי סביר ו/או פגם ביצור. למועד אישור הדוחות הכספיים החברה חוכרת 13 רכבים בדרגות שונות. במהלך השנים 2021, 2022 ו-2023, שילמה החברה למשכירה סך של כ- 814 אלפי ש"ח, כ-746 אלפי ש"ח וכ-977 אלפי ש"ח בגין החכרת הרכבים, בהתאמה.

ביאור 19 - אירועים לאחר תום תקופת הדיווח

ביום 21 בינואר 2024, אישר דירקטוריון החברה לאמץ תכנית התייעלות נוספת לצמצום הוצאות החברה הכוללת בעיקר צמצום של כ-30% בהיקף כח האדם של החברה הכולל קיצוץ בהנהלת החברה וזאת לאור יתרת המזומנים ושווי המזומנים והפקדונות הבנקאיים לזמן קצר שבקופת החברה, התארכות תהליכי המכירה של מוצרי החברה והתנאים השוררים כיום בשווקים הפיננסיים בארץ ובעולם.



28 במרס 2024

לכבוד:
הדירקטוריון של יומן אקסטנשנס בע"מ
מאיר אריאל 4, נתניה.

א.ג.נ.

הנדון: יומן אקסטנשנס בע"מ (להלן – החברה) - מכתב הסכמה בקשר לתשקיף מדף של
החברה מחודש ינואר 2024

הננו להודיעכם כי אנו מסכימים להכללה (לרבות בדרך של הפנייה) בתשקיף המדף שבנדון את הדוחות שלנו - דוח
רואה החשבון המבקר מיום 28 במרס 2024 על הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה לימים 31 בדצמבר 2023
ו- 2022 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023.

בברכה,

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון
PwC Israel

קסלמן וקסלמן, דרך מנחם בגין 146, תל-אביב 6492103, ישראל, ת.ד. 7187 תל-אביב 6107120
טלפון: +972-3-7954555, פקס: +972-3-7954556, www.pwc.com/il



חלק ד'

פרטים נוספים על החברה



יומן אקסטנשנס בע"מ

Human Xtensions Ltd.

חלק ד' – פרטים נוספים על התאגיד

יומן אקסטנשנס בע"מ	<u>שם החברה :</u>
514707736	<u>מס' חברה ברשם :</u>
מאיר אריאל 4, נתניה	<u>כתובת :</u>
077-3630300	<u>טלפון :</u>
03-7601156	<u>פקסימיליה :</u>
hagit@human-x.com	<u>דואר אלקטרוני :</u>
www.human-x.com	<u>כתובת אתר אינטרנט :</u>
31 בדצמבר 2023	<u>תאריך הדוח על המצב הכספי :</u>
28 במרס 2024	<u>מועד אישור הדוח :</u>
1 בינואר 2023 עד 31 בדצמבר 2023	<u>תקופת הדוח :</u>

1. תקנה 10א: תמצית דוחות רווח או הפסד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	לתקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	לתקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 30 בספטמבר 2023	לתקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2023	לתקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 31 במרס 2023	סעיף
4,950	1,306	659	969	2,016	הכנסות
2,393	403	286	919	785	עלות ההכנסות
2,557	903	373	50	1,231	רווח גולמי
22,245	5,438	4,929	5,381	6,497	הוצאות מחקר ופיתוח
8,808	1,560	1,647	2,561	3,040	הוצאות מכירה ושיווק
9,281	2,291	2,181	2,327	2,482	הוצאות הנהלה וכלליות
(37,777)	(8,386)	(8,384)	(10,219)	(10,788)	הפסד מפעולות רגילות
(200)	(135)	(31)	(30)	(4)	(הוצאות) הכנסות מהפרשי שער, נטו
1,975	630	359	554	432	הכנסות מימון
(633)	(36)	(255)	(71)	(271)	הוצאות מימון
1,142	459	73	453	157	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(36,635)	(7,927)	(8,311)	(9,766)	(10,631)	הפסד כולל

2. תקנה 10ג: שימוש בתמורת ניירות ערך שהוצעו בתשקיף שפורסם לאחרונה לפני תאריך הדוח

הנפקה לציבור מיום 29 בנובמבר 2020

ביום 29 בנובמבר 2020, השלימה החברה גיוס הון בדרך של הנפקה לציבור על-פי תשקיף הנפקה ותשקיף מדף מיום 26 בנובמבר 2020 ("התשקיף").¹ פרטים אודות ייעוד תמורת ההנפקה על-פי התשקיף נכללים בדוח זה בדרך של הפניה לסעיף 5.2 לתשקיף. תמורת ההנפקה המיידית, ברוטו, הסתכמה בכ-158,721 אלפי ש"ח.

תמורת ההנפקה שימשה למימון פעילותה העסקית, השוטפת, ובכלל זה לפעילות מחקר ופיתוח, השיווק והמכירות עד ליום 31 בדצמבר 2023, כמפורט להלן:

מטרה	הסכום שיועד לפי התשקיף (מיליון ש"ח)	סכום (מיליון ש"ח)
המשך פיתוח מוצרי קצה מתכלים (ראה סעיף 6.7.2 לתשקיף)	כ-12-8.5	כ-31
פיתוח מכשיר דיגיטלי דור-2 (ראה סעיף 6.7.2 לתשקיף)	כ-70-50	כ-19
שדרוג מכשיר דיגיטלי דור 1		כ-29

3. תקנה 11 - רשימת השקעות בחברות בת ובחברות קשורות מהותיות של החברה לתאריך הדוח על המצב הכספי

נכון למועד הדוח, לחברה חברה בת אחת, המאוגדת תחת דיני דלאור בארה"ב ("החברה הבת"). זולת החברה הבת, אין לחברה חברות קשורות או חברות בנות. ניירות הערך של החברה הבת אינם רשומים למסחר בבורסה. כמו כן, הונה המונפק של החברה הבת של החברה אינו כולל ניירות ערך המיירים לסוגיהם, לפיכך הטבלה שלהלן מתייחסת למניות בלבד.

שם החברה	סוג מניה	מספר מניות מוחזקות ע"י החברה	ערך מאזני ליום 31.12.2023 (אלפי ש"ח)	שיעור החזקה בהון, בהצבעה ובסמכות למנות דירקטורים	יתרת חו"ז בדוח הכספי ליום 31.12.2023 (באלפי ש"ח)	יתרת שטרי הון בדוח הכספי ליום 31.12.2023 (באלפי ש"ח)
Human Xtensions, Inc	רגילה בת 0.01\$ ערך נקוב	1,000	(13)	100%	363	-

4. תקנה 12 - שינויים בהשקעות בחברות בת וחברות קשורות של החברה

בשנת הדוח לא בוצעו שינויים בהשקעות בחברה הבת.

5. תקנה 13 - הכנסות של חברות בת וחברות קשורות מהותיות של החברה והכנסות מהן

נכון לתאריך הדוח על המצב הכספי אין לחברה חברות וחברות קשורות מהותיות.

שם החברה	רווח (הפסד) כולל של החברה הבת	רווח (הפסד) נקי של החברה הבת	דיבידנד בשנת הדוח שקיבלה החברה הבת	דיבידנד לאחר תאריך הדוח שקיבלה החברה הבת	דמי ניהול שקיבלה החברה הבת והשתתפות בהוצאותיה בשנת הדוח	דמי ניהול שקיבלה החברה הבת לאחר תאריך הדוח	הכנסות (הוצאות) ריבית שקיבלה החברה לאחר תאריך הדוח מכל חברה בת	הכנסות (הוצאות) ריבית שקיבלה החברה בשנת הדוח מכל חברה בת
Human Xtensions, Inc	(1)	(16)	-	-	-	-	-	-

החברה משתתפת ב-100% מההוצאות התפעוליות של החברה הבת בארה"ב הפועלת כזרוע שיווק ומכירות של החברה. בשנת 2023 השתתפה החברה בהוצאות החברה הבת בסך של 3,031 אלפי ש"ח.

6. תקנה 20 – מסחר בבורסה

בשנת הדוח לא נרשמו למסחר ניירות ערך של החברה.

בשנת 2023 לא נרשמו הפסקות מסחר במניות החברה בבורסה, למעט הפסקת מסחר קצובות בגין פרסום דוחות כספיים ודוחות אחרים.

7. תקנה 21: תשלומים לנושאי משרה בכירה ובעלי עניין בשנת 2023:

7.1. להלן פרטים אודות התגמולים שניתנו בשנת 2023, כפי שהוכרו בדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2023, המצורפים לחלק ג' לדוח, לכל אחד מחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה בחברה, שניתנו להם בקשר עם כהונתם בחברה (באלפי ש"ח):

שם (**)	תפקיד	היקף המשרה (%)	שיעור החזקה בהון התאגיד (%)	שכר	מענק	תשלום מבוסס מניות (**)	דמי ניהול	דמי ייעוץ	עמלה	אחר	ריבית	דמי שכירות	אחר	סה"כ
רוי קסטרו	מנכ"ל	100%	0.02% ³	1,159		143								1,404
אסף סטולובי	מנהל ומנכ"ל כספים	100%	4-	900		14								1,022
אלון חת	סמנכ"ל שיווק ומכירות	100%	5-	875		11								979
עמית כספי	סמנכ"ל מו"פ	100%	6-	799		30								912
ברק קליין	סמנכ"ל תפעול	100%	7-	639		41								760

(*) "שכר", "תגמול" ו-"תשלום מבוסס מניות" – כהגדרתם בתקנה 21 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), התש"ל-1970. סכומי התגמולים מוצגים במונחי עלות לחברה. לא קיימים תגמולים נוספים על התגמולים המפורטים בטבלה למי מהמפורטים בה ביחס לתקופה האמורה.

(**) לפרטים אודות עיקר תנאי העסקתם של נושאי המשרה האמורים ראה בסעיף 8.2 להלן.

2 תשלומי הריבית מבוצעים על בסיס רבעוני.

- 3 נכון למועד הדוח מחזיק מר קסטרו גם 636,207 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה.
- 4 נכון למועד הדוח מחזיק מר אסף סטולובי 363,725 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה.
- 5 נכון למועד הדוח מחזיק מר אלון חת ב-120,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה.
- 6 נכון למועד הדוח מחזיק מר עמית כספי ב-150,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה.
- 7 נכון למועד הדוח מחזיק מר ברק קליין 221,865 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה.

7.2. עיקרי תנאי העסקתו של מר רונן קסטרו

מר קסטרו החל לכהן כמנכ"ל החברה ביום 4 ביולי 2022. במאי 2022 התקשרה החברה בהסכם העסקה עם מר רונן קסטרו בקשר עם כהונתו כמנכ"ל החברה. לפי ההסכם יועסק מר קסטרו במשרה מלאה כמנכ"ל החברה בתמורה לשכר חודשי בגובה 68,000 ש"ח. כמו כן הוקצו למר קסטרו 636,207 אופציות לא רשומות הנתנות למימוש ל 636,207 מניות של החברה. ההסכם הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר כל צד ראשי להביא את ההסכם לסימום בהודעה מוקדמת בת 90 יום. הצדדים הסכימו כי מר קסטרו יהיה זכאי למענק שנתי של עד 6 משכורות חודשיות בהתאם לעמידה ביעדים שיוגדרו על ידי דירקטוריון החברה ובכפוף למדיניות התגמול של החברה.

כמו כן, פרטים אודות תנאי העסקתו כאמור, לרבות אודות אופציות שהקצתה לו החברה, נכללים בדרך של הפניה בסעיף 1.1 לדוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 24 במרס 2022 (מסי' אסמכתא 2022-01-029667).

7.3. עיקרי תנאי העסקתו של אסף סטולובי

ביום 6 ביולי 2016 התקשרה החברה בהסכם העסקה עם מר אסף סטולובי (כפי שתוקן במרס 2022) בקשר עם כהונתו כסמנכ"ל כספים בחברה. על-פי תנאי ההסכם מר אסף סטולובי מועסק כסמנכ"ל זכאי מר אסף סטולובי לחסכון פנסיוני, דמי הבראה ימי חופשה, ימי מחלה, רכב, טלפון נייד וקרן השתלמות וכן לבונוס שנתי, על-פי שיקול דעתו הבלעדי של דירקטוריון החברה ובהתאם לביצועיו. הסכם ההעסקה אינו קצוב בזמן. ביום 20 בספטמבר 2023, הסכימו הצדדים (לאחר אישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה) על תיקון להסכם ההעסקה של מר סטולובי, לפיו מונה מר אסף סטולובי כמשנה למנכ"ל בנוסף לתפקידו כסמנכ"ל כספים. כמו כן סוכם כי מר סטולובי יהיה זכאי לגילום של הוצאות הרכב בגובה 4,500 ש"ח, מיידית וכן לעדכון שכר ל-65 אלפי ש"ח אשר יבוצע בכפוף למוקדם מבין (1) עם השלמת גיוס של מעל 5 מיליון דולר לחברה (הון ו/או חוב); או (2) במקרה של שינוי שליטה בחברה (הפיכתה לפרטית או עסקת M&A בה רוכשים את מרבית המניות או את עיקר הפעילות) ומכניסים לפחות 5 מיליון דולר לפעילות השוטפת. בנוסף, סוכם כי מר סטולובי יהיה זכאי להקצאת אופציות נוספת בכפוף לגיוס של לפחות 5 מיליון דולר ארה"ב (הון ו/או חוב). בנוסף, הקצתה החברה למר אסף סטולובי עד מועד הדוח 363,725 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה.

7.4. עיקרי תנאי העסקתו של מר ברק קליין

ביום 1 במרס 2020 התקשרה החברה בהסכם ההעסקה עם מר ברק קליין (כפי שתוקן במרס 2022) בקשר עם כהונתו כסמנכ"ל תפעול בחברה. על-פי תנאי ההסכם מר ברק קליין מועסק במשרה מלאה בתוספת שעות נוספות בתמורה לשכר חודשי בסך של 42 אלפי ש"ח. על-פי ההסכם זכאי מר ברק קליין לחסכון פנסיוני, דמי הבראה ימי חופשה, ימי מחלה, רכב, החזר הוצאות וקרן השתלמות. הסכם ההעסקה אינו קצוב בזמן. בנוסף, הקצתה החברה למר ברק קליין 221,865 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה. ביום 30 בינואר 2024, במסגרת הליכי התייעלות, הוחלט על סיום העסקתו של מר קליין בחברה, החל מיום 30 באפריל 2024.

7.5. עיקרי תנאי העסקתו של מר עמית כספי

ביום 26 בדצמבר 2022 התקשרה החברה בהסכם ההעסקה עם מר עמית כספי בקשר עם כהונתו כסמנכ"ל מו"פ בחברה. על-פי תנאי ההסכם מר עמית כספי מועסק במשרה מלאה בתוספת שעות נוספות בתמורה לשכר חודשי בסך של 55 אלפי ש"ח. על-פי ההסכם זכאי מר עמית כספי לחסכון פנסיוני, דמי הבראה ימי חופשה, ימי מחלה, רכב, החזר הוצאות וקרן השתלמות. הסכם ההעסקה אינו קצוב בזמן. בנוסף, נכון למועד הדוח הקצתה החברה למר עמית כספי 150,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה.

7.6. עיקרי תנאי העסקתו של מר אלון חת

ביום 26 במאי 2022, התקשרה החברה בהסכם ההעסקה עם מר אלון חת בקשר עם כהונתו כסמנכ"ל שיווק ומכירות בחברה. על-פי תנאי ההסכם מר אלון חת מועסק במשרה מלאה בתוספת שעות נוספות בתמורה לשכר חודשי בסך של 54 אלפי ש"ח. על-פי ההסכם זכאי מר אלון חת לחסכון פנסיוני, דמי הבראה ימי חופשה, ימי מחלה, רכב, החזר הוצאות וקרן השתלמות. הסכם ההעסקה אינו קצוב בזמן. בנוסף, נכון למועד הדוח הקצתה החברה למר אלון חת 120,000 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה. ביום 14 בינואר 2024, במסגרת הליכי התייעלות, הוחלט על סיום העסקתו של מר חת בחברה, החל מיום 31 במרס 2024.

8. פירוט תגמולים לבעלי עניין נוספים

להלן פירוט התגמולים שניתנו לכל אחד מבעלי העניין בחברה בשנת 2023, שאינו נמנה בסעיף 4 לעיל, אם התגמולים ניתנו על-ידי החברה או על-ידי חברה בשליטתה בקשר עם שירותים שנתן כבעל תפקיד בחברה או בחברה בשליטתה, בין אם מתקיימים יחסי עובד-מעביד ובין אם לאו (באלפי ש"ח):

שם	תפקיד	היקף משרה (%)	שיעור החזקה בהון התאגיד (%)	שכר	מענק	תשלום מבוסס מניות	דמי ניהול	דמי ייעוץ	עמלה	אחר	ריבית	דמי שכירות	אחר	סה"כ
צבי סלובין	יו"ר דירקטוריון החברה		8-			292		238						530
תמי פרנקל	דירקטורית ויועצת לחברה	97.72%				5		120						125
עמיר סולד	דירקטור ויועץ		106.49%					304						304

(*) "שכר", "תגמול" ו-"תשלום מבוסס מניות" – כהגדרתם בתקנה 21 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970. סכומי התגמולים מוצגים במונחי עלות לחברה. לא קיימים תגמולים נוספים על התגמולים המפורטים בטבלה למי מהמפורטים בה ביחס לתקופה האמורה.

8.1. עיקר תנאי כהונתו של מר צבי סלובין

בחודש אוגוסט 2022, התקשרה החברה עם מר צבי סלובין בהסכם שירותים בקשר עם כהונתו כיו"ר דירקטוריון החברה. מר סלובין יעניק לחברה שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל בהיקף משרה של כ-20 שעות חודשיות.

8 נכון למועד הדוח מחזיק מר סלובין ב-636,207 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה.

9 נכון למועד הדוח מחזיקה גב' תמר פרנקל גם ב-632,260 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה.

10 נכון למועד הדוח מחזיק מר עמיר סולד גם ב-104,700 אופציות לא רשומות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה.

החל מיום מינויו כיו"ר דירקטוריון החברה ("מועד התחילה") מר סלובין זכאי לדמי ניהול חודשיים בסך של 20,000 ש"ח בתוספת מע"מ ("דמי הניהול"). בנוסף מר סלובין נכלל בפוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה של החברה וכן זכאי לקבלת כתב שיפוי, כמקובל בחברה וכפי שיהיה מעת לעת. מר סלובין התחייב בהתחייבויות לשמירת סודיות, אי תחרות וקניין רוחני כמקובל. ההסכם יהיה בתוקף עד המועד בו יחדל מר סלובין לכהן כדירקטור בחברה או במקרה בו ניתנה על ידי החברה הודעה מראש בת 30 ימים.

ביום 27 בדצמבר 2023, פנה מר סלובין אל החברה בבקשה להפחתה של 10% מדמי הייעוץ החודשיים וזאת במסגרת מאמצי החברה להתייעלות והפחתת עלויות. הפחתת דמי הייעוץ תהיה בתוקף עד למוקדם מבין: (1) 31 בדצמבר 2024; (2) השלמת גיוס לחברה (עסקה אחת או יותר, הון או חוב) של לפחות 5 מיליון דולר ארה"ב.

בנוסף, על פי הסכם הניהול הוקצו למר סלובין 636,207 אופציות הניתנות למימוש למניות החברה.

פרטים אודות תנאי העסקתו כאמור, לרבות אודות אופציות שהקצתה לו החברה, נכללים בדרך של הפניה בסעיפים 10-13 לדוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 30 ביוני 2022 (מס' אסמכתא 01-068784-2022).

8.2. הסכם שירותים עם גב' תמר פרנקל

הגב' תמר פרנקל כיהנה כמנכ"לית החברה עד ליום 4 ביולי 2022 וממועד זה משמשת כיועצת (במקביל לכהונתה כדירקטורית בחברה). ביום 1 ביוני 2017 התקשרה החברה בהסכם העסקה עם תמר פרנקל בקשר עם כהונתה כמנכ"לית החברה. פרטים אודות תנאי העסקתה כאמור נכללים בדרך של הפניה לסעיף 8.2 לחלק ד' לדוח התקופתי של החברה לשנת 2021, אשר פורסם ביום 24 במרס 2022 (אסמכתא מספר 01-029658-2022).

ביום 29 ביוני 2022 אישר דירקטוריון החברה את תנאי פרישתה של גב' פרנקל מתפקידה כמנכ"לית החברה וכן את ההתקשרות עמה בהסכם ייעוץ תנאי הפרישה ותנאי הסכם הייעוץ אושרו ביום 9 באוגוסט 2022 גם על ידי בעלי המניות של החברה. פרטי תנאי הפרישה וכן תנאי הסכם הייעוץ מובאים כאן על דרך ההפניה לדוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 30 ביוני 2022 (מס' אסמכתא 01-068784-2022).

ביום 2 ביולי 2023 וביום 16 ביולי 2023, אישרו, בהתאמה, ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, את הארכת הסכם הייעוץ בין החברה לבין גב' תמי פרנקל ב 12 חודשים נוספים, בתנאים המיטיבים עם החברה ביחס לתנאי ההסכם המקורי (הסכם הייעוץ, לרבות מנגנון ההארכה, אושר ביום 9 באוגוסט 2022 במסגרת אסיפת בעלי המניות של החברה). הצדדים הסכימו כי בתקופת ההארכה גב' פרנקל לא תהיה זכאית לדמי ייעוץ בגין שירותיה וזאת עד להשלמת סיבוב גיוס על ידי החברה בהיקף של לפחות 5 מיליון דולר ארה"ב.

בגין כהונתה כדירקטורית, ובהתאם למדיניות התגמול של החברה, גב' תמי פרנקל אינה זכאית לתגמול.

8.3. הסכם שירותים עם ד"ר עמיר סולד

ביום 5 ביוני 2014 התקשרה החברה עם ד"ר עמיר סולד בהסכם ייעוץ (תוקן באוגוסט 2018) לפיו ד"ר סולד יספק לחברה שירותי ייעוץ רפואי. שירותי הייעוץ של ד"ר סולד כוללים, בין היתר, השתתפות בכנסים מקצועיים מטעם החברה בארץ ובחו"ל, מתן חוות דעת מקצועית על פיתוחי החברה, ידע קליני בקשר עם מוצרי החברה וסיוע בגיוסי ההון של החברה ("שירותי הייעוץ"). בתמורה לשירותי הייעוץ, זכאי ד"ר סולד ל-1,500 דולר בגין יום עבודה מלא, 3,000 דולר בגין כל נסיעה עסקית לארה"ב ו-1,500 דולר בגין כל נסיעה עסקית לאירופה. הצדדים רשאים להביא לסיום ההסכם בהודעה מוקדמת של 90 ימים. ההסכם אינו קצוב בזמן. עד לחודש אוגוסט 2022 כיהן ד"ר סולד כמנהל הרפואי של החברה (CMO) והחל מחודש אוגוסט 2022 מכהן ד"ר סולד כדירקטור בחברה. בגין כהונתו כדירקטור, ובהתאם למדיניות התגמול של החברה, ד"ר סולד אינו זכאי לתגמול.

8.4. תגמול לדירקטורים

לפרטים אודות התגמול להם זכאי צבי סלובין ראו סעיף 8.1, לחלק זה.

בשנת 2023 שילמה החברה לדירקטוריות סוּזנה נחום זילברברג, תמר כפיר ושרית סוכרי בן יוחנן, גמול שנתי וגמול ההשתתפות בהתאם לסכום הקבוע בתוספת השניה ובתוספת השלישית לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), התש"ס-2000 ("תקנות הגמול") בסכום כולל של כ-240 אלפי ש"ח.

בהתאם למדיניות התגמול של החברה, הדירקטורים יובל שני, תמר פרנקל (לפרטים אודות תגמול בגין שירותים כיועצת, ראו ס' 8.2) ועמיר סולד (לפרטים אודות תגמול בגין שירותים כיועץ, ראו ס' 8.3) אינם מקבלים גמול בגין כהונתם כדירקטורים בחברה.

9. השליטה בחברה

נכון למועד הדוח, החברה הינה חברה ללא בעל שליטה.

10. עסקאות עם בעל שליטה

נכון למועד הדוח, החברה הינה חברה ללא בעל שליטה.

11. תקנה 24 - מניות וניירות ערך על ידי בעלי עניין בתאגיד

לפירוט החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה במניות וניירות ערך של החברה, לפי מיטב ידיעת החברה, נכון למועד פרסום הדוח התקופתי ראה דוח מיידי של החברה מיום 7 בינואר 2024 (אסמכתא מספר: 2024-01-002359), הנכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

12. תקנה 24א' - הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים למועד פרסום הדוח

<u>הון מונפק ונפרע</u>	<u>הון רשום</u>	<u>סוג</u>
26,756,049	120,000,000	מניות רגילות
5,727,579	=	כתבי אופציה

13. תקנה 24ב' - מרשם בעלי מניות

למרשם בעלי המניות של החברה ראו דוח מיידי של החברה מיום 19 באוקטובר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-117174), הנכלל בדיווח זה על דרך ההפניה.

שם	תמו פרנקל	צבי סלובין	יובל שני	עמיר סולד	סוזנה נחום זילברברג	תמו כפיר	שרית סוכרי בן יוחנן
מספר זיהוי	0-5736399-6	012107504	038314050	054231493	028498525	023579352	029347333
תאריך לידה	04.02.1962	13.3.1966	23.11976	4.10.1956	26.5.1971	26.12.1967	5.2.1972
מען להמצאת כתבי בי-דין נתינות	הגיא 13, סביון	רימון 281, גאליה	שיינפיין 4, כפר סבא,	ת.ד.58048 תל אביב, 61580	נצח ישראל 13, הרצליה	שמחה הולצברג 30, גבעת שמואל	עליה 12, רמת השרון
תפקיד בחברה	דירקטורית	י"ר דירקטוריון	דירקטור	דירקטור	דירקטורית חיצונית	דירקטורית חיצונית	דירקטורית בלתי תלויה
חברות בוועדות דירקטוריון	-	-	-	-	ועדת ביקורת ועדת מאזן ועדת תגמול	ועדת ביקורת ועדת מאזן ועדת תגמול	ועדת ביקורת ועדת מאזן ועדת תגמול
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית או דח"צ מומחה	-	-	-	-	בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית
עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או של בעל עניין – והתפקיד שממלא	יועצת. לפרטים אודות הסכם הייעוץ בין גבי פרנקל לבין החברה, ראו סעיף 8.3 לעיל.	לא. לפרטים אודות הסכם השירותים עימו ראו ס' 8.1 לעיל.	מנכ"ל חטיבת החדשנות ש. שלמה החזקות בע"מ ("שלמה החזקות")	יועץ רפואי לחברה מעת לעת, לפי דרישה וכנגד החזר הוצאות בהיקפים שאינם מהותיים.	לא	לא	לא
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	01.01.2012	9.8.2022	23.3.2023	9.8.2022	15.2.2021	15.2.2021	15.2.2021
השכלה	Ph.D. Stanford University - Research in Bio-Medical Engineering B.Sc. Industrial Design - Technical College Holon under the patronage of the Tel Aviv University M.Sc. Bio-Medical Engineering - Weizmann Institute (Cum Laud) B.Eng. Engineering and B.Sc. Biology - Tel Aviv University (Cum Laud)	תואר ראשון (BSc.) ותואר שני (MSc.) בפיזיקה (מדעי האטמוספירה)- האוניברסיטה העברית.	בוגר הנדסת תכנה ומנהל עסקים מאפקה-מכללה להנדסה	האוניברסיטה העברית MD -	בוגרת חשבונאות וכלכלה מאוניברסיטת תל-אביב מוסמכת מנהל עסקים מאוניברסיטת תל-אביב רוי"ח מוסמכת, לשכת רוי"ח	בוגרת כלכלה ומנהל עסקים מאוניברסיטת בר אילן מוסמכת כלכלת עסקים מאוניברסיטת בר-אילן	בוגרת כלכלה מאוניברסיטת תל-אביב מוסמכת כלכלה מאוניברסיטת תל-אביב
עיסוק בחמש השנים האחרונות	י"ר ומנכ"לית החברה 2012-2022	דירקטור בחברות שונות ו-Venture Partner (Healthcare) בחברת אלרון ונצריס בע"מ	מנכ"ל חטיבת החדשנות שלמה החזקות בע"מ	רופא מנתח, מרצה, יועץ לחברה ולחברות הזנק נוספות, י"ר ומנהל רפואי-אסיא	מנכ"ל ביולייט מדעי החיים-2011 2021	סמנכ"ל חממת צ'נגדו ישראל מ 10/17	Managing partner DK Innovation, EVP strategy and Innovation

שם	תמוך פרנקל	צבי סלובין	יובל שני	עמיר סולד	סוזנה נחום זילברברג	תמוך כפיר	שרית סוכרי בן יוחנן
				מדיקל שירותי רפואה	סגן יו"ר דירקטוריון ביולייט 2021-2022 סגן יו"ר דירקטוריון מיקרומדיק - 2011- 2021, יו"ר עמותת אקטיביטי בייס טראפי דירקטורית בחברות שונות	מייסדת ומנכ"לית C&BP מ-2017	DelekUS
תאגידים נוספים בהם מכהן כדירקטור	מיונטל בע"מ	קורספונס (יו"ר), גריימאטרס הלתי, אפלייד גיימס בע"מ, סוניויו בע"מ	חברות פרטיות נוספות בבעלות גבי עתליה שמלצר או מר אסי שמלצר, לרבות חברות בנות של חברת ש.שלמה החזקות בע"מ.	המרכז לכירורגיה אנדוסקופית, המרכז הישראלי לטאי צ"י, אסיא מדיקל שירותי רפואה	פרפל – בלתי תלוי נקסטפרם – דח"צ ביולייט פריטק - פרטית וייסי - פרטית דיאגנוסטיק - פרטית ליפיקייר – פרטית אס. א.נ. זי קונסולטינג – פרטית מטריסלף NeoVac	דירקטורים בתאגידים הבאים: צמח המרמן; גן שמואל מזון; רציו מימון בלתי תלוי; טן חברה לדלק דירקטורית	דירקטורית בחברות פרטיות (די קי אינובישן, גו ארק, מובידאו, נט זירוז), דירקטורית בסופוויב מדיקל, דירקטורית ב value base חיתום
בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה	לא	לא	לא	לא	לא	לא	לא
דירקטור שהחברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות?	-	-	-	-	כן	כן	כן

בחודש מרס 2023 ביקש מר אסי שמלצר לסיים את כהונתו כדירקטור בחברה (וכהונתו הסתיימה). כמו כן בחודש מרס 2023 נפטר מר David Wei Fang והסתיימה כהונתו כדירקטור בחברה.

15. נושאי משרה בכירה נוספים (שאינם דירקטורים)

שם נושא המשרה הבכירה	מספר תעודת זהות	תאריך לידה	תאריך תחילת כהונה	התפקיד שממלא בחברה, בחברה בת של החברה, בחברה קשורה או בבעל ענין בחברה	האם בעל ענין או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל ענין בחברה	השכלה	ניסיון עסקי בחמש השנים האחרונות
רון קסטרו	024963050	10.5.1971	4 ביולי 2022	מנכ"ל החברה	לא	תואר ראשון במנהל עסקים ותקשורת- המכללה למנהל	מנכ"ל חברת I Optima Ltd.
אסף סטולובי	038555108	12/2/1976	ספטמבר 2016	משנה למנכ"ל וסמנכ"ל כספים	לא	תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות מאוניברסיטת חיפה. תואר שני MBA- בהתמחות במימון מאוניברסיטת ת"א.	סמנכ"ל כספים בחברה
עמית כספי	027426048	1.6.1974	ינואר 2023	סמנכ"ל פיתוח	לא	תואר ראשון Bsc בהנדסת תוכנה מהטכניון	פברואר 2020 עד 2023 - סמנכ"ל טכנולוגיות בחברת מיטרוניקס. אפריל 2014 עד ינואר 2020 - מנהל פיתוח מוצר- פיליפס
ברק קליין*	031823727	16.11.1974	מרץ 2020	סמנכ"ל תפעול	לא	תואר ראשון במשפטים (LL.B) מהקריה האקדמית אונו	מרס 2020 – היום: סמנכ"ל תפעול, Human Xtensions 2015 – 2020: סמנכ"ל תפעול פליינג קרנו חטיבת לוגיסטיקה
הגר ליסר*	031666662	22.03.1978	06.09.2020	סמנכ"ל משאבי אנוש	לא	MA בייעוץ חינוכי מאוניברסיטת תל אביב BA סוציולוגיה, אנתרופולוגיה וחינוך מאוניברסיטת תל אביב	ספטמבר 2021 – היום: סמנכ"ל משאבי אנוש מנהלת פיתוח ארגוני ב-yes מנהלת משאבי אנוש ב-yes; ספטמבר 2020
אלון חת**	029367653	11.7.1972	יולי 2022	סמנכ"ל שיווק ומכירות	לא	תואר שני- מנהל - אוניברסיטת חיפה תואר ראשון- לוגיסטיקה וכלכלה- אוניברסיטת בר אילן	2021-2022-מנהל פיתוח עסקי-בי קיור לייזר 2020-2021-סמנכ"ל שיווק ומכירות - קורטקס 2020-2017- סמנכ"ל שיווק מכירות ופיתוח עסקי- אימדקול
אורית יניב	037675030	16.9.1975	1.5.2023	סמנכ"לית רגולציה ואיכות	לא	PhD. בביוטכנולוגיה, הטכניון	2016-2023- סמנכ"לית איכות ורגולציה-רפיד מדיקל
לידיה גוליק	308924471	30.7.1986	7.8.2022	חשבת	לא	לימודי תעודה בחשבונאות- אוני בר אילן בכלכלה ומנהל עסקים-אוניברסיטת בן גוריון	2021-2022- חשבת- קאנומד 2020-2021-חשבת- פמי פרימיום 2018-2020- חשבת- קל אוטו
דורון כהן	028015592	10.10.1970	22.2.2021	מבקר פנימי	לא	תואר ראשון במנהל עסקים וחשבונאות במכללה למנהל תואר שני בראיית חשבון במכללה למנהל	שותף בפאן קנה ניהול בקרה בע"מ ומבקר פנימי במספר חברות

*סיום העסקה בחברה ב-30 באפריל 2024

**סיום העסקה בחברה ב-31 במרס 2024

16. תקנה 26ב – מורשי חתימה עצמאיים

נכון למועד הדוח, אין לחברה מורשי חתימה עצמאיים. יצוין כי בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה בקשר עם מורשי החתימה בחברה, רון קסטרו, מנכ"ל החברה או אסף סטולובי, משנה למנכ"ל וסמנכ"ל הכספים של החברה מורשים לחתום בשם החברה ביחס לחיובים בסך של עד 10 אלפי דולר וכן בקשר עם עניינים הקשורים במהלך

העסקים הרגיל של החברה כגון תשלומים לעובדים, יועצים, רשויות, שכירויות, חתימה על הסכמי העסקה שאושרו כדיון, העברות בין חשבונות החברה, הגשת דוחות לרשויות, הזמנת דוחות ממוסדות פיננסיים וכיו"ב וזאת ללא הגבלת סכום. לפרטים נוספים אודות רונן קסטרו ואסף סטולובי ראה בסעיף 15 לחלק זה לדוח.

17. תקנה 27 – רואי החשבון של החברה

קסלמן וקסלמן – PWC ישראל.

דרך מנחם בגין 146, תל-אביב, 6492103.

18. תקנה 28 – שינוי בתזכיר ו/או בתקנון בשנת הדיווח

ביום 21 באוגוסט 2023, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את הגדלת הונה הרשום של החברה (ותיקון תקנון החברה בהתאם) ל-1,200,000 ש"ח המחולקים ל-120,000,000 מניות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת. לפרטים ראו זימון אסיפה שפרסמה החברה ביום 16 ביולי 2023 (מס' אסמכתא 067087-01-2023) וכן דיווח מיידי על תוצאות האסיפה שפרסמה החברה ביום 21 באוגוסט 2023 (מס' אסמכתא 096396-01-2023), הנכללים בדוח זה בדרך של הפניה.

19. תקנה 29(א) – החלטות דירקטוריון החברה כמפורט בתקנה 29(א)

19.1. תשלום דיבידנד או ביצוע חלוקה, כהגדרתה בחוק החברות, בדרך אחרת, או חלוקת מניות הטבה

אין.

19.2. שינויים בהון המונפק והרשום של החברה

בשנת 2023 החליט דירקטוריון החברה על הקצאת 1,214,000 אופציות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה. לפרטים ראה דוחות מיידיים של החברה מיום 5 במרס, 2023, 29 במאי 2023 ו-20 בספטמבר 2023 (אסמכתאות מספר 019840-01-2023, 049330-01-2023, 088807-01-2023 בהתאמה), הנכללים בדוח זה בדרך של הפניה.

19.3. שינוי תזכיר או תקנון של התאגיד

ראה פרטים בסעיף 18 לחלק זה לדוח.

19.4. פדיון ניירות ערך בני פדיון, כמשמעותם בסעיף 312 לחוק החברות

אין.

19.5. פדיון מוקדם של איגרות חוב

לא רלוונטי (החברה לא הנפיקה אגרות חוב).

19.6. עיסקה שאינה בהתאם לתנאי השוק, בין התאגיד ובעל ענין בו, למעט עסקה של התאגיד עם חברה-בת שלו

אין.

20. תקנה 29 (ב) – החלטות האסיפה הכללית שנתקבלו שלא בהתאם להמלצות הדירקטורים בעניינים המפורטים בסעיף 14 לחלק זה לדוח

אין.

21. תקנה 29 (ג) – החלטות אסיפה כללית מיוחדת

א. ביום 21 באוגוסט 2023, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את החלטות הבאות: (1) מינויים מחדש של מר צביקה סלובין, גבי תמר פרנקל, מר יובל שני וגבי שרית סוכרי בן יוחנן (כדירקטורית בלתי תלויה) המכהנים כדירקטורים בחברה, לתקופת כהונה נוספת עד לתום האסיפה הכללית השנתית הבאה של החברה; (2) הגדלת הונה הרשום של החברה (ותיקון התקנון בהתאם) ל 1,200,000 ש"ח המחולקים ל-120,000,000 מניות בנות 0.01 ש"ח ע.נ כל אחת; ו- (3) הגדלת POOL האופציות של החברה ב- 2,030,447 מניות נוספות. לפרטים נוספים ראו דוח מידי על זימון אסיפה מיום 16 ביולי 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-067087).

22. תקנה 29א(1) - אישור פעולות לפי סעיף 255 לחוק החברות

אין

23. תקנה 29א(2) - פעולה לפי סעיף 254א(א) לחוק החברות אשר לא אושרה

אין

24. תקנה 29א(3) - עסקאות חריגות (כהגדרתן בחוק החברות) הטעונות אישורים מיוחדים לפי סעיף 1270(1) לחוק החברות

אין

25. תקנה 29א(4) - פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי, לנושא משרה כהגדרתו בחוק החברות

25.1. ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה

בסמוך למועד פרסום התשקיף, אישרו דירקטוריון החברה ובעלי המניות של החברה עדכון לפוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה, והכל כפי שיהיו ויכהנו בה מעת לעת, אשר תנאיה יהיו כדלקמן: גבולות אחריות של עד 7,500 אלפי דולר למקרה ובמצטבר ולתקופה, גובה ההשתתפות העצמית בסך של 20 אלפי דולר (35 אלפי דולר בגין תביעות בארה"ב ותביעות בנושא ניירות ערך) והפרמיה השנתית בגין הפוליסה בסך של כ-27 אלפי דולר. כמו-כן, אישרו דירקטוריון החברה ובעלי המניות של החברה (כפוף להשלמת הנפקת ניירות הערך של החברה על-פי התשקיף) את התקשרויות החברה בשכבת ביטוח נוספת של ביטוח הדירקטורים ונושאי המשרה האמור לעיל, כאשר גבולות האחריות במסגרת פוליסת הביטוח כאמור לא יעלו על 5,000 אלפי דולר, למקרה ולתקופת הביטוח והפרמיה השנתית בה תישא החברה בעד כל תקופת ביטוח לא תעלה על 35 אלפי דולר לשנה. פוליסת הביטוח עמדה בתוקף למשך 12 חודשים מיום רכישתה.

בחודש נובמבר 2023 אישרה ועדת התגמול חידוש של פוליסת ביטוח אחריות נושאי משרה בהתאם לתנאי מדיניות התגמול של החברה שאושרה על-ידי האסיפה הכללית ביום 22 ביולי 2021¹¹ שתנאיה הינם כדלקמן: גבול כיסוי בסך של 12.5 מיליון דולר למקרה ולתקופת ביטוח; הפרמיה השנתית הכוללת הינה בסך של כ- 52 אלפי דולר, וההשתתפות העצמית (כללי) הינה בסך של 25 אלפי דולר, לתביעות ניירות ערך – 40 אלפי דולר ולתביעות בצפון אמריקה – 40 אלפי דולר.

25.2. כתבי התחייבויות לפטור ושיפוי לדירקטורים ונושאי משרה

בסמוך למועד פרסום התשקיף, אישרו דירקטוריון החברה ובעלי המניות של החברה להעניק לדירקטורים ולנושאי משרה (להלן יחד בסעיף זה – "נושאי המשרה"), המכהנים ו/או שיכהנו מעת לעת כנושא משרה בחברה ו/או בחברה בת של החברה ו/או בחברה קשורה של החברה ו/או כנושא משרה לפי בקשת החברה בחברה אחרת כלשהי ("תאגיד אחר"), כתבי פטור ושיפוי כמפורט להלן:

¹¹ לפרטים אודות מדיניות התגמול של החברה, ראה דוח מידי של החברה מיום 17 ביוני 2021 (אסמכתא מספר 2021-01-040612), הנכלל בדוח זה בדרך של הפניה.

25.3. כתבי שיפוי

בהתאם לאישור דירקטוריון ואסיפת בעלי המניות סמוך למועד פרסום התשקיף, נושאי המשרה זכאים לקבל כתבי שיפוי, על פיהם תתחייב החברה בכפוף להוראות הדין, לשפות את נושאי המשרה בשל כל חבות או הוצאה, שתוטל עליהם או שתוציא עקב אחת או יותר מאלה: פעולות ו/או נגזרת שלהן בתוקף היותם נושאי משרה בחברה ו/או בחברה בת ו/או בחברה קשורה של החברה ו/או בתאגיד אחר, כפי שיהיו מעת לעת.

ההתחייבות לשיפוי תחול בשל כל חבות או הוצאה, שהינה בת שיפוי על פי דין ועל פי תקנון החברה, כמפורט להלן:

חבות כספית שתוטל על נושאי המשרה לטובת אדם אחר על פי פסק דין, לרבות פסק דין שניתן בפשרה או פסק בורר שאושר בידי בית משפט, הקשורה במישרין או בעקיפין לאחד או יותר מהאירועים המפורטים בכתב השיפוי;

הוצאות התדיינות סבירות, לרבות שכר טרחת עורך דין, אשר הוצא עקב חקירה או הליך שהתנהל נגדו בידי רשות המוסמכת לנהל חקירה או הליך, ואשר הסתיים בלא הגשת כתב אישום נגד נושא המשרה ובלי שהוטלה עליו חבות כספית כחלופה להליך פלילי, או שהסתיים בלא הגשת כתב אישום נגד נושא המשרה אך בהטלת חבות כספית כחלופה להליך פלילי בעבירה שאינה דורשת הוכחת מחשבה פלילית או בקשר לעיצום כספי;

הוצאות התדיינות סבירות, לרבות שכר טרחת עורך דין, שהוציא או שחויב בהן נושא המשרה בידי בית משפט, בהליך שהוגש נגדו בידי החברה או תאגיד אחר, לפי המקרה, או בשם מי מהם או בידי אדם אחר, או באישום פלילי שממנו זוכה, או באישום פלילי שבו הורשע בעבירה שאינה דורשת הוכחת מחשבה פלילית.

הוצאות שהוצאו בקשר עם הליך שהתנהל בעניינו, לרבות הוצאות התדיינות סבירות, ובכלל זה שכר טרחת עורך דין. לעניין זה "הליך" – הליך לפי פרק ח'3 לחוק ניירות ערך (הטלת עיצום כספי בידי רשות ניירות ערך), הליך לפי פרק ח'4 לחוק ניירות ערך (הטלת אמצעי אכיפה מנהליים בידי ועדת האכיפה המנהלית), הליך לפי פרק ט'1 לחוק ניירות ערך (הסדר להימנעות מנקיטת הליכים או הפסקת הליכים, המותנים בתנאים) והליך לפי סימן ד' (הטלת עיצום כספי בידי רשות ניירות ערך) לפרק הרביעי (סעדים), עיצום כספי ורישום חברה בחברה מפרה) בחלק התשיעי לחוק החברות.

תשלום לנפגע ההפרה כאמור בסעיף 52נד(א)(1) (א) לחוק ניירות ערך לפי פרק ח'4 לחוק ניירות ערך (הטלת אמצעי אכיפה מנהליים בידי ועדת האכיפה המנהלית).

חבות או הוצאה אחרת המותרת בשיפוי על פי כל דין.

סכום השיפוי שתשלם החברה לכל נושאי המשרה ו/או חברי הועדות (לפי העניין), במצטבר, על-פי כל כתבי השיפוי שיוצאו להם על-ידי החברה על-פי החלטות השיפוי, לא יעלה על 25% (עשרים וחמישה אחוזים) מההון העצמי של החברה המיוחס לבעלי המניות של החברה בנטרול זכויות המיעוט לפי דוחותיה הכספיים האחרונים של החברה כפי שיהיו נכון למועד תשלום השיפוי, וזאת בנוסף לסכומים שיתקבלו, אם יתקבלו, מחברת ביטוח במסגרת ביטוח דירקטורים ונושאי משרה בו התקשרה החברה.

25.4. מתן פטור

כפוף להוראות הדין, אישרה החברה ערב מועד פרסום התשקיף (כהגדרתו בסעיף 2 לחלק זה לדוח), הענקת כתבי פטור לנושאי המשרה בשל כל נזק שנגרם ו/או שייגרם לה אם נגרם ו/או ייגרם עקב הפרת חובת הזהירות כלפיה בפעולה שנעשתה על-ידם בתום לב בתוקף היותם נושאי משרה בחברה ו/או בחברה בת ו/או בחברה קשורה של החברה ו/או כנושא משרה של החברה לפי בקשת החברה בתאגיד אחר כלשהו.

צבי סלובין
יו"ר הדירקטוריון

רון קסטרו
מנכ"ל החברה



חלק ה'

**דוח שנתי בדבר אפקטיביות הבקרה
הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי**

ההנהלה, בפיקוח הדירקטוריון של יומן אקסטנשנס בע"מ (להלן: "התאגיד"), אחראית לקביעתה והתקיימותה של בקרה פנימית נאותה על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד.

לעניין זה, חברי ההנהלה הם:

1. רונן קסטרו, מנהל כללי;
2. אסף סטולובי, משנה למנכ"ל וסמנכ"ל כספים;

בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי כוללת בקרות ונהלים הקיימים בתאגיד, אשר תוכננו בידי המנהל הכללי ונושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים או תחת פיקוחם, או בידי מי שמבצע בפועל את התפקידים האמורים, בפיקוח דירקטוריון התאגיד, אשר נועדו לספק מידה סבירה של ביטחון בהתייחס למהימנות הדיווח הכספי ולהכנת הדוחות בהתאם להוראות הדין, ולהבטיח כי מידע שהתאגיד נדרש לגלות בדוחות שהוא מפרסם על פי הוראות הדין נאסף, מעובד, מסוכם ומדווח במועד ובמתכונת הקבועים בדין.

הבקרה הפנימית כוללת, בין השאר, בקרות ונהלים שתוכננו להבטיח כי מידע שהתאגיד נדרש לגלותו כאמור, נצבר ומועבר להנהלת התאגיד, לרבות למנהל הכללי ולנושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים או למי שמבצע בפועל את התפקידים האמורים, וזאת כדי לאפשר קבלת החלטות במועד המתאים, בהתייחס לדרישת הגילוי.

בשל המגבלות המבניות שלה, בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי אינה מיועדת לספק ביטחון מוחלט שהצגה מוטעית או השמטת מידע בדוחות תימנע או תתגלה.

ההנהלה, בפיקוח הדירקטוריון, ביצעה בדיקה והערכה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד והאפקטיביות שלה;

הערכת אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי והגילוי שביצעה ההנהלה בפיקוח הדירקטוריון, כללה: מיפוי וזיהוי החשבונות והתהליכים העסקיים אשר החברה רואה אותם כמהותיים מאוד לדיווח הכספי והגילוי. בחינת בקרות מפתח ובדיקת אפקטיביות הבקרות. רכיבי הבקרה הפנימית כללו: רכש, מלאי, סגירת דוחות כספיים, הבקרות הכלליות במערכות המידע בחברה (ITGC) וסביבת הבקרה בחברה (ELC).

בהתבסס על הערכת האפקטיביות שביצעה ההנהלה בפיקוח הדירקטוריון, כמפורט לעיל, הדירקטוריון והנהלת התאגיד הגיעו למסקנה, כי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד ליום 31 בדצמבר 2023 היא אפקטיבית.

אני, רוני קסטרו, מצהיר כי:

- (1) בחנתי את הדוח התקופתי של יומן אקסטנשנס בע"מ (להלן- התאגיד) לשנת 2023 (להלן- הדוחות);
- (2) לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
- (3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
- (4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדות הביקורת והדוחות הכספיים של דירקטוריון התאגיד, בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי:
 - (א) את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן-
 - (ב) כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי;

(5) אני, לבד או יחד עם אחרים בתאגיד:

- (א) קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות חברות מאוחדות שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברות המאוחדות, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן-
- (ב) קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים;
- (ג) הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, והצגתי בדוח זה את מסקנות הדירקטוריון וההנהלה לגבי האפקטיביות של הבקרה הפנימית כאמור למועד הדוחות.

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

28 במרס 2024

רוני קסטרו- מנכ"ל

הצהרת מנהלים
הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים
לפי תקנה 9ב(ד)(2) לתקנות ניירות ערך(דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל 1970

אני, אסף סטולובי, מצהיר כי :

- (1) בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של יומן אקסטנשנס בע"מ (להלן- התאגיד) לשנת 2023 (להלן- הדוחות) ;
- (2) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות ;
- (3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות ;
- (4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדות הביקורת והדוחות הכספיים של דירקטוריון התאגיד, בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי :

(א) את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות, העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין ; וכן –

(ב) כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי ;

(5) אני, לבד או יחד עם אחרים בתאגיד :

(א) קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות חברות מאוחדות שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך(דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010, ככל שהוא רלוונטי לדוחות הכספיים ולמידע כספי אחר הכלול בדוחות, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברות המאוחדות, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות ; וכן –

(ב) קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחנו, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים ;

(ג) הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות למועד הדוחות ; מסקנותיי לגבי הערכתי כאמור הובאו לפני הדירקטוריון והנהלה ומשולבות בדוח זה.

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

28 במרס 2024

אסף סטולובי, משנה למנכ"ל וסמנכ"ל כספים