



דוח תקופתי לשנת 2023

2023

תוכן עניינים

- א תיאור עסקי התאגיד
- ב דוח הדירקטוריון ונספחיו
- ג דוחות כספיים
- ד פרטים נוספים על התאגיד
- ה הצהרות הנהלה

דוח תקופתי לשנת 2023

2023

א'

תיאור עסקי התאגיד

חלק א' - תיאור עסקי התאגיד

בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970, אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ (להלן: "החברה") הינה "תאגיד קטן". החברה בחרה לאמץ את כל ההקלות הנכללות בתקנות ניירות ערך ובתקנות החברות, ככל שתהיינה רלוונטיות לחברה, כדלקמן: (א) ביטול החובה לפרסם דוח על הבקרה הפנימית ודוח רואה החשבון המבקר על הבקרה הפנימית; (ב) העלאת סף המהותיות בקשר עם צירוף הערכות שווי ל-20%; (ג) העלאת סף הצירוף של דוחות חברות כלולות לדוחות ביניים ל-40%; (ד) אישור דוחות כספיים על ידי דירקטוריון החברה בלבד; ו- (ה) מעבר לפרסום דוחות חצי שנתיים (קרי דוחות ליום 30.6 וליום 31.12 בלבד).

תוכן עניינים

מבוא	1
הגדרות ומקרא	2
פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו כולל אירועים מהותיים בתקופת הדוח	3
תחומי פעילות	4
השקעות בהון התאגיד ועסקאות במניותיו	5
חלוקת דיבידנדים	6
מידע כספי	7
סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה	8
גורמי הצלחה קריטיים בפעילות בתחום המכשור הרפואי	9
מחסומי הכניסה העיקריים של תחום הפעילות	10
תחרות	11
נכסים לא מוחשיים	12
הון אנושי	13
הון חוזר	14
מימון ואשראי	15
מיסוי	16
מגבלות ופיקוח על פעילות התאגיד	17
הסכמים מהותיים	18
הליכים משפטיים	19
יעדים, אסטרטגיה עסקית וצפי להתפתחות בשנה הקרובה	20
דיון בגורמי סיכון	21
אינסייטק בע"מ	
כללי	22
השקעות בהון קבוע	23
מידע כספי	24
סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על אינסייטק	25
מוצרים	26
פירוט ההכנסה והרווחיות של מוצרים ושירותים	27
פיתוח מוצרים חדשים	28
כיסוי ביטוחי	29
לקוחות	30
שיווק והפצה	31
תחרות	32
כושר ייצור	33
רכוש קבוע	34
מחקר ופיתוח / ניסויים קליניים	35
נכסים לא מוחשיים	36
הון אנושי	37
חומרי גלם, ספקים וקבלני משנה	38
הון חוזר, מדיניות החזרים ומלאי	39
השקעות	40
מימון	41
מיסוי	42
מגבלות ופיקוח על פעילות אינסייטק	43
הסכמים מהותיים	44
הליכים משפטיים	45
יעדים ואסטרטגיה עסקית	46
צפי להתפתחות ויעדים בשנה הקרובה	47
דיון בגורמי הסיכון	48
גמידה סל בע"מ	
מידע כללי	49
מידע כספי	50
מימון והסדר החוב	51

1. מבוא

דירקטוריון אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ מתכבד להגיש את תיאור עסקי התאגיד ליום 31 בדצמבר 2023, הסוקר את תיאור התאגיד והתפתחות עסקיו, כפי שחלו בשנת 2022 (להלן: "תקופת הדוח"). הדוח נערך בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 (להלן: "תקנות הדוחות").

מהותיות המידע הכלול בדוח זה, נכלל על פי נקודת מבטה של החברה, כאשר בחלק מן המקרים הורחב התיאור כדי לתת תמונה מקיפה של הנושא המתואר.

שיעורי ההחזקה במניות מוצגים במספרים מעוגלים לאחוז השלם הקרוב ונכונים למועד הסמוך למועד פרסום דוח זה, למעט אם צוין אחרת.

בתיאורים של אינסייטק וגמידה סל נכללים לעיתים נתונים המבוססים על סקרים ומחקרים שונים. החברה אינה אחראית לתוכנם של סקרים ומחקרים כאמור.

את חלק א' של דוח זה יש לקרוא יחד עם החלקים האחרים שלו, לרבות דוח הדירקטוריון והדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2023.

2. הגדרות ומקרא

למען הנוחות, בדוח תקופתי זה תהיה לקיצורים הבאים המשמעות הרשומה לצידם:

"אולטרסאונד"	-	גלי קול בתדר הגבוה מיכולת השמיעה של האדם ;
"אולטרסאונד ממוקד MRgFUS"	-	מערכת אולטרסאונד טיפולית העושה שימוש במערכת MRI לצורך תכנון ובקרת הטיפול בזמן אמת ;
"אינסייטק"	-	אינסייטק בע"מ ;
"אירו"	-	מטבע האירו של האיחוד המוניטרי האירופאי ;
"אלביט הדמיה"	-	אלביט הדמיה בע"מ ;
"אלומה אקוסטית" או "אלומת אולטרסאונד"	-	אוסף קרני אולטרסאונד המהוות שדה לחץ במרחב שמתחיל במשדר וממשיך לתוך התווך הטיפולי ;
"אקסיג'נט"	-	Exigent Management Ltd ו/או חברות ייעודיות שלה, שהנה בעלת השליטה בחברה ;
"גמידה סל" או "גמידה"	-	גמידה סל בע"מ ;
"דולר"	-	דולר ארה"ב ;
"דס טבורי"	-	תאי דם מחבל הטבור ;
"דוח הדירקטוריון"		דוח הדירקטוריון של החברה הסוקר את מצב ענייני החברה והחברות המוחזקות על ידה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 ומצורף כחלק ב' לדוח התקופתי של החברה.
"הבורסה"	-	הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ ;

אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ;	-	"החברה" או "אלביט מדיקל"
גמידה סל ואינסייטק;	-	"חברות הפורטפוליו"
חוק החברות, תשנ"ט-1999;	-	"חוק החברות"
חוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968;	-	"חוק ניירות ערך"
31 בדצמבר 2023;	-	"מועד הדוח"
31 במרס 2024;	-	"מועד לפרסום הדוח"
רקמה רכה הנמצאת בתוך החללים הפנימיים של העצם ברקמה זו מתפתחים ומבשילים תאי הדם;	-	"מח עצם"
מחלות שבהן מערכת החיסון של הגוף תוקפת רקמות בגוף החולה;	-	"מחלות אוטואימוניות"
מחלות של מערכת הדם;	-	"מחלות המטולוגיות"
מחלות על רקע גנטי הנובעות ממחסור בתרכובות מסוימות בגוף או חוסר יכולת לפרק תרכובות מסוימות בגוף;	-	"מחלות מטבוליות"
הפרעות המשפיעות על תפקוד מערכת העצבים המרכזית;	-	"מחלות נוירולוגיות"
מניה רגילה של החברה, ללא ערך נקוב;	-	"מניה רגילה"
פקודת מס הכנסה, (נוסח חדש), התשכ"א-1961;	-	"פקודת מס הכנסה"
כהגדרתו בסעיף 8.3.4.1 לדוח;	-	"CMS"
סוכנות התרופות האירופית (European Medicines Agency);	-	"EMA"
מנהל המזון והתרופות האמריקאי (Food and Drug Administration);	-	"FDA"
General Electric Company, Healthcare Division;	-	"GE"
GE Healthcare Clinical Systems;	-	"GE Healthcare" –
הדמיית תהודה מגנטית;	-	"MRI"
Siemens Healthcare GmbH;	-	"Siemens" ו-"סימנס"
National Association of Securities Dealers Automatic Quotations;	-	"נאסד"ק"
תאי דם לבנים שיש להם פעילות בהרג של תאי גוף שנדבקו בנגיפים או שהתפתחו לתאים סרטניים;	-	"Natural Killer Cells" או "NK Cells"

3. פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו כולל אירועים מהותיים בתקופת הדוח

3.1. החברה התאגדה ביום 23 בפברואר 1992 כחברה פרטית על פי דיני מדינת ישראל תחת השם דאנשילד בע"מ. החברה שינתה מספר פעמים את שמה וביום 14 בדצמבר 2010 שינתה החברה את שמה לשמה הנוכחי. ביום 27 ביולי 1993 הפכה החברה לחברה ציבורית, וביום 12 באוגוסט 1993 נרשמו מניותיה לראשונה למסחר בבורסה.

3.2. נכון למועד פרסום הדוח, ולאחר מכירת כלל החזקותיה בחברת גמידה סל, החברה הינה חברת השקעות בענף המכשור הרפואי באמצעות החזקה במניות חברת אינסייטק המתוארת בהרחבה להלן (לצד החזקה ביתרת מזומנים כמפורט להלן בדוח זה).

יצוין, כי נכון ליום 31 בדצמבר 2023 החברה החזיקה בכ- 1.6% מהון מניות גמידה¹. ביום 27 במרס 2024 גמידה הודיעה שהיא פונה לבית משפט בבקשה לאישור תוכנית הבראה שבמסגרתה היא תהפוך לחברה פרטית וכל הון מניותיה יועבר לידי נושיה, כך שבעלי המניות הקיימים (כולל החברה) יאבדו את החזקותם בהון מניות גמידה. סמוך לאחר פרסום ההודעה כאמור, החברה מכרה את כל אחזקותיה במניות גמידה תמורת סך של כ-107 אלפי דולר ונכון למועד פרסום דוח זה החברה מחזיקה במניות אינסייטק בלבד. לפרטים נוספים, ראו שני דיווחים מיידיים של החברה מיום 27 במרס 2024 (מס' אסמכתא: 2024-01-027352 ו- 2024-01-027625).

3.3. סיווג החברה כחברת מעטפת ללא פעילות ריאלית

ביום 14 בפברואר 2022, הודיעה רשות ניירות ערך (להלן: "רשות") לחברה, כי היא רואה בחברה כ-"חברת מעטפת" כהגדרתה בהנחיות לפי החלק הרביעי לתקנון הבורסה, ובהתאם ניירות הערך של החברה הועברו להיסחר ברשימת השימור של הבורסה².

3.3.1. המשמעות העיקריות של העברת החברה לרשימת השימור של הבורסה הן, כדלהלן:

3.3.1.1. המסחר במניות החברה שברשימת השימור נעשה בשעות מעטות ובאופן מצומצם בהשוואה למסחר במניות הנסחרות ברשימה הראשית. ככלל, בניירות הערך הנכללים ברשימות השימור ודלי הסחירות לא מתקיים מסחר רציף והם נסחרים בשני מכרזים רב צדדיים – בתחילת יום המסחר (מסחר הפתיחה) ובסיום יום המסחר (מסחר הנעילה).

3.3.1.2. לחברה יש ארבע שנים, החל 14 בפברואר 2022, על מנת לעמוד בתנאים ליציאה מרשימת שימור ובתום ארבע שנים (ככל שהחברה לא עמדה בתנאים ליציאה מרשימת שימור) החברה תמחק ממסחר בבורסה.

3.3.1.3. שינוי הסיווג הענפי של החברה מענף "השקעה והחזקות-השקעה והחזקות", לענף "השקעה והחזקות-חברת מעטפת".

3.3.2. על מנת לחזור לרשימה הראשית של הבורסה, החברה נדרשת לעמוד בשני תנאים מצטברים:

¹ גמידה סל הנה חברה שמניותיה נסחרות בנאסד"ק (החל מחודש אוקטובר 2018), והיא עוסקת במחקר ופיתוח של מוצרים רפואיים המבוססים על תאי גזע שמקורם בעיקר מדם חבל הטבור (להלן: "דם טבורי"), והמיועדים להשתלת מח עצם בחולים בסרטן הדם או סרטן בלוטות הלימפה, מחלות דם לא ממאירות ומחלות גנטיות מטבוליות. בנוסף, נמצאת גמידה סל בשלבים מוקדמים יותר של מחקר, פיתוח וייצור מוצרים לטיפוליים אימונולוגיים לחולי סרטן על ידי NK Cells. נכון ליום 31.12.2023, החברה החזיקה בכ-1.6% מההון המונפק של גמידה סל (כ-1.3% בדילול מלא).
² לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 15 בפברואר 2022 (מספר אסמכתא: 2022-01-016155).

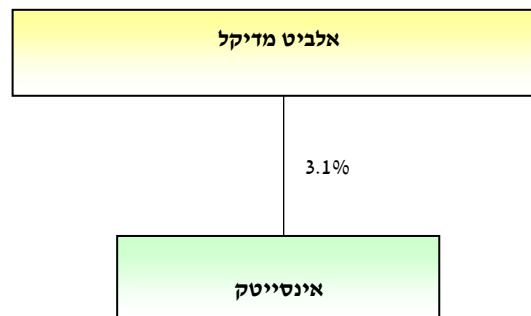
3.3.2.1. החברה תחדל להיות חברת מעטפת (ככלל, לשם עמידה בתנאי זה, החברה צריכה: (א) שתהא לה פעילות עסקית ראלית המניבה או צפויה להניב הכנסות במהלך העסקים הרגיל אשר אינן רק הכנסות מימון; וכן – (ב) פחות מ- 80% מסך נכסיה הינם מזומנים ו/או שווי מזומנים ו/או פיקדונות ו/או נכסים פיננסיים).

3.3.2.2. לעמוד בכללים על פי תקנון הבורסה וההנחיות מכוחו, לגבי רישום למסחר של חברה חדשה ובכלל זה שווי החזקות ציבור (עם מספר הקלות).

3.3.3. אסטרטגית החברה ליציאה מסטטוס חברת מעטפת ומרשימת השימור של הבורסה

החברה בוחנת מספר פעולות בניסיון להוציאה מרשימת השימור, כמפורט בסעיף 20 להלן (אסטרטגיה).

תרשים מבנה ההחזקות של החברה, נכון למועד פרסום הדוח:



3.4. פרטים בדבר ההון ורווח או הפסד באלפי דולר של חברות הפורטפוליו נכון ליום 31 בדצמבר 2023:

שם החברה	גרעון בהון עצמי (באלפי דולר)	הפסד (באלפי דולר)
אינסייטק(*)	57,179	100,628
גמידה סל(**)	2,949	62,996

(*) הנתונים המובאים בטבלה הנם בהתבסס על דוחות כספיים ערוכים בהתאם לכללי ה-US GAAP
 (**) הנתונים המובאים בטבלה הנם בהתבסס על דוחות כספיים ערוכים בהתאם לכללי ה-IFRS

4. תחומי פעילות

נכון למועד הדוח, פעילותה של החברה הינה החזקת המניות של אינסייטק.

אינסייטק עוסקת במחקר ופיתוח, ייצור ושיווק של מערכות רפואיות טיפוליות, המבוססות על פלטפורמה טכנולוגית ייחודית, המשלבת שימוש באלומת אולטרסאונד ממוקדת ובהדמיית תהודה מגנטית (להלן: "טכנולוגיית ה-MRgFUS") לצורך ביצוע טיפולים לא פולשניים בגוף האדם. נכון למועד פרסום הדוח, החברה מחזיקה בכ- 3.1% מההון המונפק של אינסייטק (כ- 2.5% בדילול מלא).

5. השקעות בהון התאגיד ועסקאות במניותיו

למיטב ידיעת החברה, לא בוצעו בשנתיים האחרונות השקעות בהון החברה או עסקאות מהותיות אחרות על ידי בעלי עניין בחברה במניות החברה, למעט כמפורט להלן:

ביום 4 בינואר 2023, דיווחה אלביט הדמיה כי היא בוחנת חלוקה בעין של מניות החברה המוחזקות על ידה (אלביט הדמיה), וזאת בכפוף לאישור בית משפט לביצוע הפחתת הון. בהמשך לכך, ביום 18 למאי 2023, דיווחה אלביט הדמיה כי דירקטוריון אלביט הדמיה אישר היערכות לביצוע חלוקה בעין של עד 4 מיליון ש"ח שווי ממניות החברה. ביום 18 ביוני 2023 ביצעה אלביט הדמיה חלוקה בעין של 6,462,276 מניות החברה לכלל בעלי מניותיה של אלביט הדמיה. כתוצאה מכך, ביום 7 באוגוסט 2023 דיווחה החברה על כך שאלביט הדמיה חדלה מלהיות בעלת עניין בחברה. לפרטים נוספים, ראו דיווחים מיום 15 במאי 2023 ו-7 באוגוסט 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-053691 ו-2023-01-073333, בהתאמה).

6. חלוקת דיבידנדים

6.1. בשנתיים שקדמו למועד הדוח, לא חילקה החברה דיבידנדים לבעלי מניותיה, למעט ביצוע רכישה עצמית של מניות החברה, כמפורט להלן:

תאריך הדיווח	כמות המניות שנרכשו	שער העסקה (בשקלים)	התמורה הכוללת ששילמה החברה (בשקלים)
2.1.2022	26,422	1.747	46,159
16.1.2022	92,678	1.599	148,192
20.1.2022	316,851	1.6	506,962
25.1.2022	344,463	1.6	551,141
14.3.2022	54,000	1.6	86,400
סך הכל	834,414	-	1,338,854

6.2. החברה לא קיבלה החלטה לעניין מדיניות חלוקת דיבידנדים.

6.3. נכון למועד פרסום זה, לא קיימות מגבלות על החברה ביחס לחלוקת דיבידנד.

6.4. נכון למועד הדוח, לחברה אין רווחים ראויים לחלוקה כהגדרת מונח זה בחוק החברות.

7. מידע כספי

7.1. להלן נתונים כספיים של החברה (באלפי דולר):

2022	2023	
מאוחד ⁴ (*)	מאוחד ³ (*)	
(84)	(348)	סך ההכנסות מחיצוניים
610	542	עלויות קבועות ^{5,6}
4,535	17,600	עלויות משתנות ⁷
5,195	18,142	סך העלויות מחיצוניים
5,111	17,794	הפסד תפעולי
5,111	17,794	חלק החברה בהפסד
522	197	סך ההתחייבויות
25,533	7,414	סך הנכסים

(*) החברה מציגה את השקעותיה בחברות המוחזקות כנכס פיננסי בשווי הוגן. לפרטים אודות החברות המוחזקות ראה ביאור 4 לדוחות הכספיים.

- 3 בשנת 2023 החברה מציגה את הרווח והפסד בהתאם למאפיין הפעילות. קרי סעיף ההכנסות כולל את כלל סוגי ההכנסות והרווחים, וכן סעיף ההוצאות כולל את כלל סוגי ההוצאות של החברה.
- 4 בשנת 2022 החברה מציגה את הרווח והפסד בהתאם למאפיין הפעילות. קרי סעיף ההכנסות כולל את כלל סוגי ההכנסות והרווחים, וכן סעיף ההוצאות כולל את כלל סוגי ההוצאות של החברה.
- 5 עלויות קבועות הינן הוצאות שאינן משתנות כתוצאה משינוי בחיקף פעילות החברה.
- 6 הוצאות הנה"כ הינן הוצאות קבועות.
- 7 עלויות משתנות הינן עלויות שאינן עלויות קבועות.

7.2. לעניין הסברים לגבי התפתחויות שחלו בנתונים בטבלה שלעיל, ראו סעיף 5 לדוח הדירקטוריון.

8. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה

8.1. כללי

8.1.1. החברה הינה חברת החזקות ונכון למועד פרסום דוח זה כל פעילותה מתמצת בהחזקה באינסייטק ולכן מצבה העסקי של החברה, תוצאות פעולותיה, הונה ותזרימי המזומנים שלה, מושפעים ממצבה העסקי של אינסייטק ומהיכולת לממש את החזקותיה בה, כולן או חלקן.

8.1.2. ברווחי או הפסדי החברה עשויה לחול תנודתיות גבוהה בין תקופות דיווח שונות, בעיקר בשל: (א) שיעור השינוי בשערי החליפין הרלוונטיים בתקופה המדווחת; ו- (ב) שינוי בשווי ההוגן של נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות.

8.2. המצב בשווקים הפיננסיים - יכולת לגייס כספים

בעקבות התפתחויות מאקרו כלכליות ברחבי עולם שהתרחשו בשנת 2023 ובפרט בשנת 2022, חלה עלייה בשיעורי האינפלציה בארץ ובעולם. כחלק מהצעדים שנקטו על מנת לבלום את עליית המחירים, החלו הבנקים המרכזיים בעולם, ובכללם בנק ישראל, להעלות את שיעור הריבית. שינויים אלו וכן תנודתיות בשערי ניירות ערך ובשערי החליפין, משפיעים ועלולים להמשיך ולהשפיע על התוצאות העסקיות של אינסייטק, עצם היכולת לגייס חוב ו/או הון (בדגש על גיוס משקיעים לאינסייטק), על התנאים בהם ניתן לגייס חוב ו/או הון (אם בכלל), על היקף מכירות אינסייטק, על השווי של אינסייטק, על האפשרות לממש החזקות באינסייטק (לרבות בדרך של רישום אינסייטק למסחר בבורסה בחו"ל, אם בכלל) וכיוצא באלה.

8.3. השפעות מלחמת חרבות ברזל

בחודש אוקטובר 2023 פרצה מלחמת "חרבות ברזל" (להלן: "המלחמה") במדינת ישראל. התמשכות המלחמה הובילה להאטה בפעילות העסקית במשק הישראלי בין היתר בעקבות גיוס אנשי מילואים לתקופה שאינה ידועה מראש וכן, לשיבוש הפעילות הכלכלית בישראל.

הימשכות המלחמה עשויה לגרור השלכות נרחבות על תחומים ענפים רבים ואזורים גאוגרפיים שונים במדינה. התנודות הפוטנציאליות בשערי מטבע חוץ, זמינות כח אדם, שירותים מקומיים וגישה למשאבים מקומיים עשויות להשפיע על ישויות אשר פעילותן העיקרית היא עם או בישראל. כמו כן, ביום 24 באוקטובר 2023, חברת דירוג האשראי הבינלאומית S&P הודיעה על אישור מחדש של דירוג האשראי של מדינת ישראל על רמה של AA- לצד שינוי תחזית הדירוג מ-"יציבה" ל-"שלילית" וזאת לאור ההרעה המשמעותית בסיכונים הגיאופוליטיים והביטחוניים איתם מתמודדת ישראל בעקבות התקפת חמאס מה-7 באוקטובר ופרוץ המלחמה.

נכון למועד אישור דוח זה, אין ביכולתה של החברה להעריך באופן מהימן את היקף ההשפעה העתידית של המלחמה על היקף פעילותה של החברה והחברה המוחזקת שלה, בין היתר לאור התנודתיות בשווקים, חוסר הוודאות בדבר משך זמן הלחימה, עוצמתה, השפעותיה של המלחמה על תחומי

הפעילות של החברה וכן, ביחס לצעדים נוספים שינקטו על ידי הממשלה. החברה עוקבת אחר השפעת המלחמה על פעילותה ככלל, ומוקדי סיכון בפעילותה בפרט.

מוקדי הסיכון שעלולים להיות משמעותיים לחברה המוחזקת אינסייטק: קשיים פוטנציאליים בגיוס הון לאינסייטק; השפעה על פעילות עם לקוחות, ספקים ושותפים עסקיים, לרבות פוטנציאליים, של אינסייטק; קשיים פוטנציאליים לאינסייטק בסגירת עסקאות מסחריות או ביצירת הזדמנויות עסקיות חדשות וניהול מחזורי מכירה ארוכים ומורכבים.

בהקשר זה יצוין כי אינסייטק ממוקדת בשווקים מחוץ לישראל, הן בכל הנוגע לשוק היעד למכירות והן לגבי זהות המשקיעים בהן, יחד עם זאת, חלק ניכר מעובדי אינסייטק (בדגש על עובדים בתחום הפיתוח) נמצא בישראל וגיוס כוחות מילואים עשוי להשפיע על קצב הליכי פיתוח.

8.4. מדיניות החזר הוצאות (Reimbursement) של מבטחים רפואיים

8.4.1. במרבית המדינות המפותחות, ובכללן שווקי היעד העיקריים של אינסייטק, קיימת מדיניות של החזר הוצאות חלקי או מלא בעבור בדיקות וטיפולים רפואיים שונים, על ידי המבטחים הרפואיים השונים ("Reimbursement"), אשר נקבעת מזמן לזמן על ידי מדיניות ממשלתית (ביחס למבטחים בפוליסות בריאות ממשלתיות), כמו גם על ידי חברות ביטוח פרטיות וציבוריות (ביחס למבטחים בפוליסות ביטוחי בריאות פרטיות או ציבוריות).

8.4.2. אי זכאות מבטחים להחזר הוצאות, או זכאות להחזר בסכום נמוך, כמו גם אי תשלום לרופאים בעד ביצוע הטיפול ולבתי חולים עבור רכישת המכשיר, עלולים לפגוע בפוטנציאל המכירות של חברות כאמור, בפרט שמדובר בהליך טיפולי ובמוצרים יקרים יחסית. קיימת מגמה מצד המבטחים לנסות ולהקטין ככל האפשר את עלויות הטיפולים הממומנים על-ידי בחינת הכדאיות הכלכלית של שימוש במכשור רפואי לביצוע הליכים רפואיים. בנוסף, מדיניות התגמול כיום מתגמלת רופאים ומוסדות רפואיים בשל ביצוע פעולות רפואיות להן כבר קיים כיסוי ביטוחי. כל עוד לא קיים כיסוי ביטוחי לתרופה/מוצר רפואי, תהיה המערכת הרפואית מוטה לכיוון הפרוצדורות הקיימות, דבר שיאט את שילוב המוצר החדש.

8.4.3. החברה מעריכה, כי אם אינסייטק יוכלו להבטיח החזר הוצאות בסכום מספק בגין שימוש במוצריה (כך שיבטיח את כיסוי ההוצאה הרפואית ללקוח הסופי ו/או רווחיות למבצע הבדיקה או לנותן הטיפול), יגדל הביקוש למוצריה ולשירותים הניתנים על ידה.

8.4.4. בארה"ב פועלים שני ארגונים רפואיים עיקריים שתפקידם לדון ולאשר קודים רפואיים המשמשים לצורכי דיווחים רפואיים והחזר הוצאות (חלקי או מלא) בעבור בדיקות וטיפולים רפואיים, כדלהלן:

8.4.4.1. ארגון ה-Centers for Medicare & Medicaid Services (ה-CMS) - ארגון המספק ביטוח בריאות לאזרחים מעל גיל 65 ובעלי הכנסה נמוכה בארה"ב (להלן: "CMS").

8.4.4.2. ארגון ה-American Medical Association (ארגון הרפואה האמריקאי), (להלן: "AMA"), שהינו ארגון גג של המבטחים הפרטיים בארה"ב.

8.4.5. כמו כן, ישנם ארגונים מקצועיים אשר קובעים קווים מנחים לקהילת הרופאים בדבר פרוצדורות רפואיות. קווים מנחים אלה כוללים הכללה או אי-הכללה של פרוצדורה רפואית מסוימת, וכן ציון חשיבותה של אותה פרוצדורה רפואית לאבחון וטיפול בחולה (ואינם קובעים החזר ביטוחי). אי הכללה או שלילה של מוצר החברה מהפרוצדורות הרפואיות שבקווים המנחים, עשויה לפגוע באופן מהותי ביכולת של אותה חברה למכור את מוצריה.

לפרטים אודות החזר הוצאות בגין שימוש במוצר של אינסייטק ראו סעיף 29 להלן.

8.5. תקציבי רפואה במדינות המהוות את שווקי היעד

פעילותה של אינסייטק מתמקדת במחקר ופיתוח, ייצור, מכירה ושיווק של מכשור רפואי ותרופות, בהתאמה, ובהתאם הן מושפעות מהיקף התקציבים המופנים לרכישת מכשור רפואי ותרופות בשווקים הרלוונטיים.

9. גורמי הצלחה קריטיים בפעילות בתחום המכשור הרפואי

בפעילותה של חברה בתחום המכשור הרפואי ניתן להצביע על מספר גורמי הצלחה קריטיים, המשפיעים על פעילותה:

9.1. הצלחה של חברה לגייס את ההון הנדרש לה על מנת להתקדם בהמשך המחקר והפיתוח של החברה ולהשלים את הניסויים הקליניים של מוצריה.

9.2. השלמת פיתוח המוצרים והשלמה בהצלחה של הניסויים הקליניים אשר יוכיחו את יעילותו ובטיחותו של כל מוצר.

9.3. קבלת האישורים הרגולטוריים הדרושים להמשך פיתוח המוצרים ושיווקם במדינות שונות בעולם.

9.4. השגת זכאות עקרונית להחזר הוצאות (Reimbursement) נאות ממבטחים רפואיים בגין ההליכים הרפואיים בהם נעשה שימוש במוצריה של חברה.

9.5. פיתוח מוצרים נוספים ו/או יישומים חדשים המבוססים על הפלטפורמות שפותחו, והרחבת מגוון המוצרים (ה-pipeline) המקודמים בניסויים הקליניים לעבר אישורם לשיווק מסחרי.

9.6. הצלחה במעבר משלבי פיתוח לשלבי ייצור ושיווק, לרבות בניית כושר ייצור בהיקף מסחרי, הקמת מערכי שיווק ומכירות, וחדירה לשווקים תחרותיים.

9.7. הצלחה לשווק ולמכור את המוצרים בעתיד על בסיס מסחרי בהיקפים מהותיים, בין במישרין ובין באמצעות שותפויות אסטרטגיות או הסכמי רישיון.

9.8. הבטחת הגנת קניין רוחני למוצרי חברה באמצעות רישום פטנטים, על מנת למנוע ממתחרים מלעשות שימוש בטכנולוגיה, או לדרוש מהם תשלום תמלוגים בשל שימוש בטכנולוגיה.

9.9. יכולתה של חברה לבצע עסקאות מימוש (הנפקה ציבורית או מכירת החזקות), אשר קשורה הן לגורמים חיצוניים (מצב הכלכלה, מצב תעשיית ההיי-טק, מצב תעשיית ההון סיכון, מצב שוק ההון,

ומגבלות רגולטוריות וחוזיות שונות), והן ליכולתה של הנהלת החברה להוביל תהליכי מימוש בהצלחה.

10. מחסומי הכניסה העיקריים של תחום הפעילות

ניתן להצביע על מספר מחסומי כניסה המשפיעים על יכולת של חברה להיכנס לתחום הפעילות (מכשור רפואי):

10.1. מקורות מימון - לצורך פיתוח המוצרים (מכשור רפואי ו/או תרופות) דרוש מימון בהיקפים משמעותיים. חוסר היכולת לגייס כספים מעת לעת לצורך השלמת ביצוע המחקר והפיתוח, עלולים להוביל לעיכוב או לכישלון בפיתוח המוצרים.

10.2. כוח אדם מיומן - חברה המתחילה לפעול בתחום נדרשת לגייס כוח אדם מקצועי ומיומן, וייתכן כי תתקשה לגייסו עקב היעדר היצע מספיק של עובדים מיומנים ומקצועיים דיים.

10.3. הצורך בפיתוח ידע ותשתיות טכנולוגיות - כל פרויקט של פיתוח מוצר מכיל מורכבויות מדעיות והנדסיות רבות, וידע קליני נרחב הדרושים לפיתוח המוצר. לפיכך, נדרש להשקיע מאמצים רבים בפיתוח הידע, הטכנולוגיות ורכיבים ייחודיים. המחקר והפיתוח של כל מוצר של חברה הפועלת בתחום המכשור הרפואי נמשך שנים רבות וכולל אנשי פיתוח ברמה גבוהה בכל התחומים, כאשר היעדר ידע קליני, טכנולוגי ועסקי והיעדר תשתיות טכנולוגיות מתאימות עלולים להוביל לעיכוב או לכישלון בפיתוח מוצרים.

10.4. פטנטים וזכויות קניין רוחני - מוצרים בתחום המכשור הרפואי מבוססים לרוב על טכנולוגיות מקוריות ואשר ברובן מוגנות בפטנטים ברחבי העולם. הגנת הקניין הרוחני מהווה מחסום לשימוש בטכנולוגיות האמורות על ידי צדדים שלישיים ולפיתוח מוצרים דומים למוצרים אלו.

10.5. מגבלות רגולטוריות - חברה הפונה לפיתוח, שיווק ומכירה של מוצרים בתחום המכשור הרפואי, תידרש לרוב להשקעת משאבים משמעותיים, בזמן ובכסף, הן לצורך הכרת והבנת המגבלות הרגולטוריות החלות עליה, הן לצורך קבלת האישורים הרגולטורים הדרושים והן לצורך המשך עמידה בהן.

10.6. זמן חדירה ממושך - חדירה לתחום הפעילות (גם לאחר שהמוצר מסיים את כל הניסויים ומקבל את כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים לצורך שיווק שלו) דורשת זמן רב, בין היתר, כתוצאה מרגולציה מחמירה לאישור שיווק מוצרים רפואיים, המורכבות הרבה של שיווק מוצרים רפואיים המצריכה משאבים רבים (של זמן וכסף), זיהוי מדויק של השוק הרלוונטי ושל ערוצי השיווק המתאימים, והרגלת השוק והקהילה המדעית והרפואית למוצר החדש (בייחוד היכן שכבר קיים מוצר אחר בשוק).

10.7. שמרנות רפואית - ייתכן כי בתי חולים ורופאים המטפלים בבעיות רפואיות בהן המוצרים של אינסייטק אמורים לטפל, יעדיפו את שיטות הטיפול המסורתיות על פני הליכים חדשניים, וכתוצאה מכך לא ירכשו מוצרים אלה.

10.8. פיצול בין הגורמים המעורבים בהחלטות הרכישה ובבחירת הטיפול - קיימת מורכבות גדולה בתהליכי קבלת החלטות הבחירה במוצרים רפואיים וההחלטה על רכישתם, בייחוד בקרב גופים גדולים כמו

בתי-חולים. תהליכים אלו אורכים זמן רב שכן מעורבים בהם גורמים רבים (הנהלה, רופאים מומחים בתחום ואנשי מנהלה וטכניים), ולעיתים קיים פיצול בין הרופאים האמונים על קבלת החלטות הרכישה לבין הרופאים האמורים להשתמש במוצרים לטיפול בחולים.

11. תחרות

11.1. היות שבהתאם ליעודה, משקיעה החברה כספים בחברות בתחום המכשור הרפואי, מצויה החברה בתחרות עם גורמים נוספים, ישראלים וזרים, המבקשים והפועלים להשקיע בתחומים הללו, כגון משקיעים אסטרטגיים (חברות טכנולוגיה גדולות ומשמעותיות המשקיעות בתחומי פעילותן ובתחומים משיקים), קרנות הון סיכון, קרנות השקעה פרטיות ומשקיעים אחרים.

11.2. לפרטים בדבר התחרות בתחומי הפעילות של אינסייטק ראו סעיף 32 להלן.

12. נכסים לא מוחשיים

12.1. הצלחתה של אינסייטק תלויה, בין היתר, ביכולתה להגן על נכסיה הלא מוחשיים וקניינה הרוחני. לצורך כך, פועלת אינסייטק לרישום פטנטים על שמה.

12.2. על פי רוב, אורך החיים של פטנט נקבע ל-20 שנים ממועד הגשת הבקשה לרישום הפטנט. במהלך תקופת ההגנה נדרש בעל הפטנט במדינות מסויימות לשלם אגרת קיום. מועדי תשלום אגרת קיום הפטנט החלים בכל מדינה שונים זה מזה. בחלק מהמדינות, ישנם הסדרים מיוחדים בנוגע לפטנטים הקבועים בחוק, במסגרתם יכול בעל הפטנט, בכפוף לתנאים הקבועים בחקיקה הרלוונטית, לבקש מתן ארכה לתקופת הפטנט למשך תקופת זמן נוספת מעבר לתקופת הפטנט המקורית.

12.3. כמו כן, אין וודאות בכך שבקשות לרישום פטנט שהוגשו על ידי אינסייטק תסתיימנה ברישום פטנט ו/או כי לא יהיו ניסיונות מצד צדדים שלישיים לתקוף פטנטים שנרשמו על ידה ואף לתבוע את ביטולם. בנוסף, עצם היות הפטנט רשום אינו מונע ממתחרותיה של אינסייטק לייצר מוצרים הזהים למוצריה, באופן שיפגע ביכולתן להתחרות בשוק. במקרה כזה, לאינסייטק אפשרות לתבוע מתחרים מפרים שכאלו בגין הפרת הפטנטים הרשומים שלה.

13. הון אנושי

13.1. עד ליום 1 בספטמבר 2022, החברה לא העסיקה עובדים, אלא קיבלה שירותי יו"ר דירקטוריון, מנכ"ל וסמנכ"לית כספים מכח הסכם הניהול עם אלביט הדמיה, אשר פקע ביום 1 בספטמבר 2022, כמפורט בסעיף 18 להלן.

13.2. החל מיום 1 בספטמבר 2022, החברה התקשרה בהסכמי העסקה ישירים עם מר רון הדסי (הממשיך לכהן כמנכ"ל ויו"ר דירקטוריון החברה) ועם הגב' ציפי סיאני עמוסי (הממשיכה לכהן כסמנכ"לית הכספים של החברה). לפרטים נוספים בדבר הסכמי העסקה של מר רון הדסי והגב' ציפי סיאני, ראו סעיפים 8.3.3 ו-8.3.2 לחלק ד' של דוח זה.

13.3. לפרטים בדבר מדיניות התגמול של החברה ראו סעיף 8.1 בחלק ד' של דוח תקופתי זה.

14. הון חוזר

נכון למועד הדוח, בשל אופי פעילותה של החברה כחברת החזקות, אין לחברה פרטי הון חוזר כגון: (לקוחות, מלאי, ספקים וכו') ולכן לא נקבעה מדיניות בנוגע להון החוזר של החברה.

15. מימון ואשראי

לחברה אין כל חובות ו/או התחייבויות, מלבד תשלומים שוטפים לעובדים ונותני שירותים.

16. מיסוי

לפרטים בדבר מיסוי, ראו ביאור 6 לדוחות הכספיים של החברה.

17. מגבלות ופיקוח על פעילות התאגיד17.1. כללי

17.1.1. תחום המכשור הרפואי מאופיין בהשקעות ניכרות במחקר ובפיתוח מתמשכים ובכפיותו למערכת רגולטורית ענפה. על חברה המבקשת לפתח תרופה ולקבל אישור לשיווקה, לבצע סדרה של ניסויים על מנת להציג בטיחות ויעילות של התרופה. ביצוע ניסויים קליניים תלוי במגוון של גורמים, וביניהם מימון הניסויים (שעלותם יכולה להגיע לעשרות ולעיתים אף למאות מיליוני דולרים), יכולת גיוסם של מועמדים בריאים וחולים לצורך השתתפות באותם הניסויים, הצורך בהסכמת גופי מחקר קליניים שונים לביצוע הניסויים, קבלת האישורים הרגולטוריים לביצוע הניסויים ולמבנה הניסויים (פרוטוקול הניסוי, אופן ניתוח התוצאות, וכד'), שינויים רגולטוריים הנוגעים לביצוע ניסויים, וכן האפשרות לתופעות לוואי בלתי צפויות. למוצרים המפותחים על מנת לעבור משלב אחד למשנהו יש צורך לעמוד בקריטריונים של רשויות הבריאות הרלוונטיות כגון משרד הבריאות בישראל, ה-FDA או ה-EMA.

הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת אינו מעיד כי יתקבל אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, אישור שניתן על ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (ארה"ב או האיחוד האירופאי) יקל, בדרך כלל, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. כמו כן, האישור שניתן על ידי ה-EMA תקף בכל המדינות החברות באיחוד האירופאי ובאזור הכלכלי האירופאי⁸.

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

8 על פי המידע המופיע באתר הארגון בכתובת: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema_en.pdf

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

17.1.3. כמו כן, כל קבוצת מוצרים בתחום, ולפעמים אף מוצר בודד בתחום, דורשים מתקני פיתוח וייצור ייחודיים המותאמים לדרישות הרגולטוריות ונדרשים לעמוד בהליכי אישור ממושכים, אשר כוללים בדיקות תקינות, ביצוע הניסויים הקליניים שבבסיס האישור הרגולטורי המבוקש, תהליכי הפיתוח של המוצר, בדיקות עקביות ואמינות תהליכי הייצור ובדיקות המעבדה. ביקורות תקופתיות נערכות על ידי הרשויות (כגון משרד הבריאות, ה-FDA וה-EMA) גם לאחר אישור המוצר, בתדירות של פעם בשנה או שנתיים. בביקורות אלו נבדקת, בין היתר, עמידת החברה בכללי Current Good Manufacturing Practice (להלן: "CGMP"). לגבי תהליכים הקשורים בפיתוח, ייצור, אחסון והובלה של תרופות, קובעות הרשויות הרגולטוריות נהלי ייצור נאותים (ה-CGMP) וזאת על מנת לוודא שאלו נעשים בסביבה מבוקרת ובטוחה. כללים אלה מתעדכנים מעת לעת והם כוללים שיטות ודרכים לתיעוד, פיקוח ובקרה על תהליכי הייצור והמערכות התומכות בייצור.

17.2. אישורים רגולטורים לעריכת ניסויים קליניים בבני אדם

17.2.1. למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, תנאי לעריכת ניסויים קליניים בבני אדם בכל המדינות החתומות על הצהרת הלסינקי (ובכלל זה ישראל) הינו קבלת אישור מוקדם מהגורמים המוסמכים לאשר ביצוע ניסויים רפואיים בבני אדם באותה מדינה ועמידה ביתר העקרונות הקבועים בהצהרת הלסינקי. על מנת לערוך ניסויים קליניים במדינות הללו נדרש לקבל היתר מוועדת הלסינקי, שהינה ועדה מוסדית עצמאית במוסד בו נערך הניסוי, אשר מבקרת ומאשרת את הניסוי (להלן: "ועדת הלסינקי").

הרופא, שהינו החוקר הראשי המבצע את המחקר עבור החברה במוסד האמור (להלן: "החוקר הראשי"), מגיש את פרוטוקול הניסוי לוועדת הלסינקי. לאחר דיון, במהלכו בוחנת ועדת הלסינקי, בין היתר, האם עומדים פרוטוקול הניסוי וטופס הסכמה מדעת בכללי האתיקה, זוכה הפרוטוקול לאישור (לעיתים בכפוף לשינויים אשר קובעת הוועדה כאמור), ולאחר מכן, אם הושגו גם אישורי הרשות הרגולטורית (בישראל – משרד הבריאות), ככל שנדרשו, ניתן להתחיל בניסוי כמתוכנן. כל שינוי בפרוטוקול הניסוי מחייב עדכון והגשה מחודשת לאישור ועדת הלסינקי. יצוין, כי במדינות שונות קיימת אפשרות להסתפק

באישורה של ועדה אתית אחת, במוסד אחד בלבד, עבור ניסוי שאמור להתקיים במספר מוסדות באותה המדינה, ללא צורך בהגשת המחקר לאישורה של הועדה בכל מוסד ומוסד.

היתר ועדת הלסינקי לערוך ניסויים קליניים ניתן בכפוף לכך כי הבקשה לאישור תוגש על ידי החוקר ראשי אשר לו המיומנות והניסיון הנדרשים לעריכת אותו ניסוי וכן לעמידת הניסוי בתנאים שלהלן: (א) היתרונות הצפויים למשתתף בניסוי מצדיקים את הסיכון ואי הנוחות הכרוכים בהשתתפות בניסוי; (ב) המידע הרפואי והמדעי הקיים מצדיק את עריכת הניסוי הרפואי המבוקש; (ג) הניסוי הרפואי מתוכנן בצורה מדעית, המאפשרת מענה לשאלה הנבדקת, ומתואר בצורה ברורה, מפורטת ומדויקת בפרוטוקול הניסוי; (ד) הסיכון למשתתף בניסוי הוא קטן, ככל שניתן, בשל שימוש בשיטות מחקר נכונות, ושימוש, במידת האפשר, בהליכים שכבר בוצעו בבני אדם או נוסו בבעלי חיים. כמו כן, הניטור של המשתתף בניסוי והמעקב אחריו הם אופטימאליים; (ה) המשתתפים בניסוי יבחרו בהתאמה לכללי ההכללה ואי-ההכללה על פי פרוטוקול הניסוי; (ו) טופס הסכמה מדעת לניסוי כולל את כל המידע הנדרש כמפורט בנוהל ובשפה המובנת למשתתף; (ז) תוכנית הניסוי כוללת הוראות בדבר דרכי השמירה על פרטיות המשתתפים וסודיות המידע שנאסף; (ח) קיים בתוכנית הניסוי מנגנון מסודר של ניטור הניסוי; (ט) הובטח על ידי יוזם הניסוי הרפואי כיסוי ביטוחי הולם למשתתפים בו; (י) יוזם הניסוי והחוקר הראשי מסוגלים להקצות את המשאבים הנדרשים לביצוע נאות של הניסוי, לרבות כוח אדם מיומן וציוד נדרש; (יא) אין באופי ההתקשרות המסחרית עם החוקר הראשי ועם המוסד בו נערך הניסוי כדי לפגוע בביצוע הולם של הניסוי; (יב) במידה שמשתתפים בניסוי, כולם או חלקם, עלולים להיות חשופים ללחץ או השפעה בלתי הוגנים להשתתף בניסוי, ננקטו אמצעים מתאימים כדי למנוע לחץ או למזער השפעה כאמור.

17.2.2. על מנת לערוך בישראל ניסויים קליניים נדרש לקבל היתר מוועדת הלסינקי, אשר פועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980, וכן ליידע ו/או לקבל אישורים ממשרד הבריאות.

17.2.3. כמו כן, למיטב ידיעת החברה, על מנת לערוך ניסויים קליניים בארה"ב, נדרש לקבל היתר כאמור מאת ועדה מוסדית עצמאית במוסד בו נערך הניסוי המכונה *institutional review board* (להלן: "**IRB**"), הפועלת מכוח החוק הפדרלי.

17.2.4. בנוסף, השימוש במכשיר רפואי בניסויים קליניים בארה"ב אשר טרם אושר לשיווק, מותנה בקבלת פטור מיוחד מאישור שיווק מאת ה-FDA, בשם *Investigational Device Exemption* (להלן: "**IDE**"). תנאים לקבלת IDE כוללים אישור של פרוטוקול הניסוי על-ידי ה-FDA וה-IRB, ומחייבים במסגרת הניסוי עצמו לעמוד בתנאים רבים, בהם קבלת הסכמה מדעת מהמשתתפים בניסוי, סימון על גבי המכשיר המעיד שהמכשיר מיועד לשימוש מחקרי בלבד, ניטור המחקר, והגשת מסמכים ודוחות נדרשים. תהליך קבלת ה-IDE כרוך על-פי רוב במספר סבבים של הערות ובקשות למידע נוסף, לרבות במסגרת פגישות, על-ידי נציגים מטעם ה-FDA.

17.3. אישורים רגולטורים לשיווק מכשור רפואי

פעילות השיווק והפצת מכשור רפואי, כפופה לתקינה ובחינה מחמירה ולקבלת היתרים רגולטורים שונים מצד הרשויות הרלוונטיות כתנאי מקדמי לשיווק מכשור רפואי במדינות שונות, ולהמשך תוקפם של היתרים כאמור. אי עמידה בדרישות הרגולטוריות השונות עלולה לפגוע באופן מהותי בהמשך תהליך הפיתוח של המכשיר ו/או ביכולת לשווק ולהפיץ אותו.

ההליכים הרגולטוריים לקבלת האישורים הנדרשים לשיווק מוצרים רפואיים מורכבים משלבים שונים, כאשר בכל שלב נדרשת החברה המפתחת לעמוד בתנאים ובקריטריונים של רשויות הבריאות הרלוונטיות, כגון: משרד הבריאות בישראל, ה-FDA בארה"ב, או ה-CE באיחוד האירופי. אישור הניתן על ידי רגולטור של מדינה אחת אינו מחייב מתן אישור גם על-ידי רגולטור של מדינה אחרת. עם זאת, אישור שניתן על-ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (ארה"ב או מערב אירופה) יקל, בדרך כלל, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. הליכי קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים בכל אחת מהמדינות, כרוכים בהוצאות משמעותיות, כולל לעיתים מינוי נציג מקומי והשקעה בכוח אדם מיומן ומקצועי, ונמשכים על פני תקופה ארוכה יחסית העשויה להגיע לשנים, וזאת בעיקר במדינות בעלות תקינה מחמירה. לעומת זאת, במדינות בעלות תקינה פחות מחמירה, התהליך עשוי להימשך פרק זמן קצר באופן משמעותי.

להלן תובא סקירה תמציתית של חוקים ותקנות הרלוונטיים לפיתוח מכשור רפואי:

17.3.1 CE Certification (הסמכת CE)

השיווק של מכשירים ואביזרים רפואיים במדינות חברות באיחוד האירופי מוסדר באמצעות דירקטיבות אשר אומצו על ידי האיחוד האירופי. האיחוד האירופי דורש כי כל אביזר ומכשיר רפואי יישא תו הסמכת CE (Mark CE), סמל בינלאומי אשר מעיד על עמידתו של המכשיר בתקני מערכת לניהול איכות, ועל בטיחות ואפקטיביות קלינית מוכחת. יצרן אשר עמד בדרישות של הדירקטיבה הרלבנטית למכשור רפואי רשאי לסמן את המוצר שלו בתו הסמכת CE. 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 במכשיר. 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 הרלבנטית. האישור לסמן מוצרים בעלי דרגות סיכון גבוהות יותר בתו הסמכת CE ניתן ליצרן על-ידי Notified Body, גוף אשר הוסמך על ידי אחת מהמדינות החברות באיחוד האירופי לצורך ביצוע בדיקות התאמה לדירקטיבות ולתקנים הרלבנטיים. החל ממאי 2021, נכנסה לתוקפה התקינה אירופאית החדשה לציוד רפואי ולמכשירי דיאגנוסטיקה in-vitro (Regulation (EU) 2017/745; 2017/746) בהתאמה) שהחליפה את הדירקטיבות הקיימות שהופעלו באופן שונה בכל מדינה, ולפיכך לא יושמו באופן אחיד. התקינה החדשה מחייבת באופן אחיד את כל מדינות האיחוד האירופי ומוסיפה דרישות חדשות לעומת הדירקטיבות הקיימות. בין השאר, מחייבת התקינה החדשה את היצרנים לבחון מחדש את סיווג דרגת הסיכון של מוצריהם, ואת ה-Notified Bodies לעבור הסמכה מחדש תחת האיחוד האירופי. לשם הטמעת השינויים ברמה המקומית נקבעה

תקופת מעבר של 4 שנים. לתקנה החדשה לא צפויה להיות השפעה על תאגידי המטרה, אולם היא עלולה להביא לעיכובים באישורי CE חדשים בתקופת המעבר.

17.3.2. נהלי קבלת אישור FDA לשיווק מכשור רפואי בארה"ב

ה-FDA הוא רשות אמריקאית פדראלית, שתפקידה להגן על בריאות הציבור האמריקאי באמצעות ייסוד ואכיפה של סטנדרט מוצרים גבוה ובאמצעות דרישות רגולטוריות שונות, שיאפשרו את בטיחותם ויעילותם של מוצרים, כגון: תרופות המיועדות לשימוש בני אדם ולשימוש וטרינרי, מוצרים ביולוגיים, ומכשירים רפואיים. דרישות ה-FDA כוללות, בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של מערכת לניהול האיכות, קבלת תיק מבוסס מדעית על המכשירים הרפואיים, מינוי נציג אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לבחון, אם נדרש, את הליכי הייצור באתר הייצור.

(א) סוג האישור הנדרש לפי דרגת סיכון

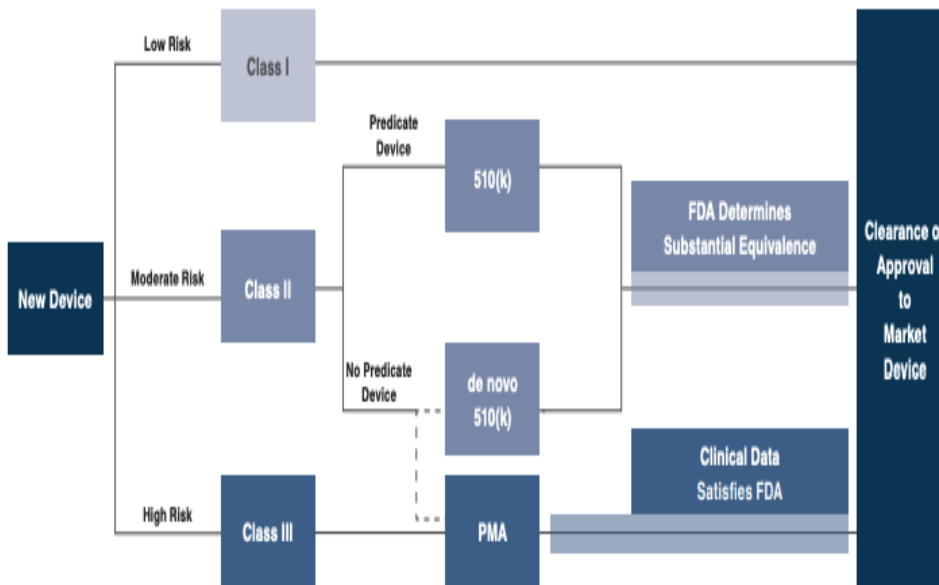
ה-FDA מסווג מכשירים רפואיים לשלושה סוגים, בהתאם לדרגת הסיכון הכרוך בשימוש בהם. רמת הסיווג קובעת את היקף הבדיקות והבקורות שעל התאגידים לבצע לשם קבלת אישור לשיווק המכשיר הרפואי. ככלל, ככל שעולה דרגת הסיכון כך מתווספים כללים ובקורות:

דרגה א' (Class I) - מכשירים אשר השימוש בהם אינו יוצר סיכון או יוצר סיכון נמוך לבריאות הציבור, ולכן אינו מצריך הגשת בקשה לקבלת אישור רשמי אלא מסתפק במילוי אחר הוראות ה-FDA (למשל: מברשת שיניים, פלסטרים).

דרגה ב' (Class II) - מכשירים אשר נשקפת מהם סכנה לבריאות הציבור, אך אין מדובר בסכנת חיים (למשל: מד חום חשמלי או עדשות מגע). דרגה זו מצריכה הגשת בקשה בהליך Premarket Notification 510(k) (להלן: "510(k)"), שהינו הליך קצר יחסית, ובלבד שנמצא כי המכשיר הרפואי לו מתבקש האישור, שקול בהיבט של שימוש, בטיחות, ויעילות טיפולית למוצר קיים (להלן: "Predicate Device") שעבר הליך אישור, ושלא היה כפוף להליך של Premarket Approval (להלן: "PMA"). בחלק מהמקרים בהם לא קיים Predicate Device, ניתן לבקש מה-FDA לסווג את המוצר כ-De Novo.

דרגה ג' (Class III) - מכשירים שנועדו להציל או להאריך חיים, שיש להם חשיבות גבוהה במניעת פגיעה בבריאות של בני אדם, שקיים בהם אפשרות לסיכון בלתי-סביר למחלה או פגיעה, או מכשירים שאינם שקולים ל-Predicate Device. בקשה לאישור מכשירים מסוגים אלה מוגשת בהליך PMA, שהינו הליך ארוך יותר מהליך ה-510(K), אשר כולל בדיקה מדעית ארוכה, ניסויים קליניים בהיקף גדול יותר, ומבדק חובה באתר הייצור. במקרה של מכשיר שסווג כדרגה ג' בגלל היעדר Predicate Device, ולא עקב דרגת סיכון גבוהה, ניתן להגיש בקשה ל-FDA לסווג מחדש את המכשיר כמכשיר דרגה ב' באמצעות הליך De Novo, ובכך להימנע מהליך PMA.

להלן תרשים המתאר את סוגי האישורים המתוארים לעיל:



(ב) שלבי בקשת אישור השיווק

הגשת בקשה בהליך 510(K)

תהליך זה אפשרי לכל מוצר שקיים לו מוצר או טכנולוגיה דומה בשוק – ("Me Too").

תוך 15 יום מקבלת הבקשה בידי ה-FDA, ה-FDA מודיע למגיש כי הבקשה עומדת בדרישות הסף לקבלתה ומתקדמת ל'בחינה עצמאית', או לחילופין מודיע למגיש על אי-קבלת הבקשה והשהייתה. על המגיש לתקן את הליקויים בבקשה תוך 180 יום. במהלך הבחינה העצמאית, הבוחן הראשי עורך בחינה מקיפה של בקשת ה-510(K). לאחר עריכת הבחינה העצמאית (תוך 60 יום מהגשת ה-510(K) ה-FDA מודיע למגיש כי הבקשה מתקדמת ל'בחינה האינטראקטיבית', או לחילופין שולח למגיש 'בקשת מידע נוסף' תוך השהיית הבחינה. על המגיש לשלוח תשובה לבקשת המידע הנוסף תוך 180 יום. במהלך הבחינה האינטראקטיבית, הבוחן הראשי עשוי לבקש מידע נוסף מהמגיש. לאחר עריכת הבחינה האינטראקטיבית (תוך 90 יום מהגשת ה-510(K) ה-FDA מוסר מכתב החלטה על הבקשה למגיש.

הגשת בקשה בהליך (PMA) Pre Market Approval

אישור PMA הוא תהליך אשר ה-FDA מחייב לבצע לצורך הערכת בטיחותם ויעילותם של מכשירים רפואיים Class III. מכשירים מסוג Class III הם מכשירים התומכים או מקיימים חיי אדם, הם בעלי חשיבות מהותית במניעת פגיעה בבריאות האדם, או שהשימוש בהם כולל סיכון משמעותי למחלה או לפציעה. בשל רמת הסיכון הכרוכה במכשירים Class III, ה-FDA קבע כי הבקורות הרגילות אינן מספיקות כדי להבטיח את בטיחותן ויעילותן ולכן, מכשירים אלה דורשים אישור נוסף שהוא אישור ה-PMA.

בהתאם, ה-PMA מחייב ניסויים קליניים שמטרתם בדיקת יעילות ובטיחות.

תוך 45 יום מקבלת הבקשה, על ה-FDA להודיע אם הבקשה עומדת בדרישות הסף להגשה ל-FDA ואם כן, מהו מועד ההגשה ל-FDA. ממועד ההגשה ל-FDA, מתחילה 'תקופת הבחינה' אשר נמשכת 180 יום. במהלך תקופת הבחינה, מגיש הבקשה רשאי לבקש פגישה עם ה-FDA. בחינת הבקשה כוללת 2 שלבים: בשלב הראשון מתבצעת 'בחינת עומק', במהלכה ה-FDA עשוי לדרוש מידע נוסף. כל תיקון לבקשה על-ידי המגיש (הגשת נתונים חדשים, נתונים מעודכנים, ניתוחי תוצאות חדשים, או מידע חשוב שלא נכלל בבקשה קודם לכן) עשוי להאריך את תקופת הבחינה ב-180 יום נוספים. בתום שלב בחינת העומק, ה-FDA עשוי להפנות את הבקשה לפאנל חיצוני של מומחים אשר מתכנס בישיבה פומבית לצורך בחינת הבקשה. ככלל, כל מכשיר שהינו הראשון מסוגו מופנה לבחינת פאנל. במהלך 'שלב בחינת הפאנל' הן נציגי ה-FDA והן מגיש הבקשה מציגים לפאנל, ומתקיים שימוע פומבי פתוח שבו גורמים מעוניינים יכולים להציג את השקפותיהם או מידע רלבנטי אחר. לבסוף מתקיימת הצבעה של חברי הפאנל, שלאחריו הפאנל מוסר ל-FDA דוח מסכם עם המלצתו. בתהליך קבלת ההחלטה הסופי בדבר הבקשה, לוקח בחשבון ה-FDA את תעתיק הישיבה, המלצת הפאנל, וכן מידע נוסף.

הגשת בקשה בתהליך De Novo

ה-FDA מאפשר כיום הגשה ישירה במסלול De Novo למכשור רפואי לגורמים הבאים:

1. ליצרנים שקיבלו תשובה שלילית במסלול ה-510K – Non Substantially Equivalent Letter (NSE)? במקרה כזה יש להגיש את הבקשה תוך 30 יום מקבלת ה-NSE.
2. לכל יצרן המכיר בעובדה שהמכשיר שפיתח אינו דומה למכשיר אחר שקיים בשוק, ומבקש מה-FDA להעריך את ה-RISK.

תוך 15 יום מקבלת הבקשה בידי ה-FDA, ה-FDA מודיע למגיש כי הבקשה עומדת בדרישות הסף לקבלתה ומתקדמת ל'בחינה עצמאית', או לחילופין מודיע למגיש על אי-קבלת הבקשה והשהייתה. במהלך הבחינה האינטראקטיבית, הבוחן הראשי עשוי לבקש מידע נוסף מהמגיש. לאחר עריכת הבחינה האינטראקטיבית, ה-FDA הציב לעצמו כמטרה מתן תשובה סופית תוך 150 יום (ימי FDA – ימים שבהם ה-review מבוצע ע"י הרשות) מהגשת התיק ל-FDA.

פגישת Pre-Sub

9 ככלל, בעת פניה ל-FDA לאישור מוצר רפואי, ניתן להגיש בקשה לאשר את המוצר הרפואי מאחר והוא דומה מהותית למוצר רפואי אחר אשר קיבל את אישור ה-FDA. ככל שה-FDA סבור שהמוצר הרפואי החדש אינו דומה מהותית למוצר הרפואי הקיים, אזי הוא יוציא מכתב סירוב – NSE.

בטרם הגשת בקשת אישור שיווק ל-FDA, רשאי מגיש הבקשה לדרוש פגישה עם ה-FDA על-מנת לקבל משוב מוקדם ולהגיע להסכמות מבעוד מועד לגבי תהליך ההגשה, כולל בחירת מסלול רגולטורי, תכנון ניסויים קליניים ופרה-קליניים, לרבות תכנון הניתוח הסטטיסטי, פורמט הבקשה שתוגש, ועוד. על ה-FDA לספק את המשוב המבוקש תוך 70 יום מקבלת הבקשה, או עד 5 ימים לפני מועד הפגישה, לפי המוקדם מבניהם.

תכנית למכשירים פורצי דרך

ב-2019 נכנסה לתוקף תוכנית ה-Breakthrough Devices Program של ה-FDA, תוכנית וולונטרית שמטרתה לאפשר גישה מהירה יותר למכשירים שמספקים טיפול או אבחון אפקטיבי למחלות מסכנות חיים או מחלות שגורמות לנכות קשה ובלתי הפיכה, בהיעדר טיפול אפקטיבי חלופי. במקרה שמכשיר זוכה למעמד פורץ דרך (Breakthrough Designation), ניתן, בין השאר, להאיץ את תהליך הבחינה של בקשת אישור השיווק. מכשור רפואי שמוענק לו מעמד זה, מקבל שיפוי ביטוחי מיידי לאחר אישור המכירה לתקופה של עד 3 שנים.

מרכז המצוינות של ה-FDA לרפואה דיגיטלית

ביום 22 בספטמבר 2020, הכריז מנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA) על הקמת מרכז מצוינות שיעסוק בקידום תחום הרפואה הדיגיטלית¹⁰. מטרתו של המרכז החדש היא לקדם ולעדכן את הנהלים והרגולציה שקשורה לתחום הרפואה הדיגיטלית, ולהנגיש את המידע והכללים לבעלי העניין בתחום, על ידי בניית תשתיות של שיתוף פעולה וניסוח מחדש של העקרונות המובילים ברגולציה.

17.3.3. נוהל קבלת אישור משרד הבריאות לשיווק מכשור רפואי בישראל

פעילותו של התאגיד בישראל בתחום שיווק מכשור רפואי כפופה להיתר מאת המחלקה לאביזרים ומכשירים רפואיים במשרד הבריאות. אביזרים ומכשור רפואי (להלן: "אמ"ר") מוגדר כמכשיר, אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או טכנולוגי, המשמש בטיפול רפואי, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי. המחלקה לאמ"ר במשרד הבריאות היא הגוף האחראי למתן היתרי יבוא מסוגים שונים לאמ"ר ומעקב אחר שיווק אמ"ר בישראל. פעילותו של התאגיד בתחום שיווק רפואי בישראל כפופה לאישור אמ"ר.

17.4. חוק לעידוד השקעות הון, התשי"ט-1959

על-פי החוק לעידוד השקעות הון, חברות המוחזקות על ידי החברה זכאיות או עשויות להיות זכאיות בעתיד למענקים ו/או להטבות מס שונות הכוללות בעיקר פטור ממס או הפחתה בשיעורי המס לתקופות מסוימות, עם הכרת מתקני הייצור שלהן במעמד של "מפעל מאושר" או "מפעל מוטב" על-

10 <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-digital-health-center-excellence>

ידי מרכז ההשקעות שבמשרד התעשייה, המסחר והתעסוקה. מעמד זה מקנה הטבות המותנות בקיום תנאים שנקבעו בחוק לעידוד השקעות הון, בתקנות שהותקנו מכוחו ובכתבי האישור שניתנו לאותן חברות על-ידי מרכז ההשקעות, או על-ידי רשות המסים, לפי העניין.

17.5. חוק לעידוד מחקר, פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשייה, תשמ"ד-1984 (בשמו הקודם, חוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, תשמ"ד-1984) והתקנות שהותקנו מכוחו (להלן, ביחד: "חוק החדשנות") והכללים שפורסמו על ידי הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית (להלן – "ההוראות" ו"רשות החדשנות", בהתאמה).

17.5.1. לאינסייטק ניתנו מענקים מרשות החדשנות, לצורך פעילות המחקר והפיתוח שלה, וזאת מכוח חוק החדשנות וההוראות. בעניין זה ראו סעיף 35.3 להלן.

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

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

17.5.4. במסגרת ההוראות ישנה דרישה כי חברת המו"פ תהיה הבעלים של הידע החדש שיפותח כתוצאה מהתוכנית המאושרת ושל כל זכות הנובעת ממנו, אלא אם ניתן לחברת המו"פ אישור להעברת הבעלות כאמור בהתאם להוראות. ההוראות מאפשרות בתנאים מסוימים הקבועים בהן הוצאת ידע שפותח באמצעות מימון רשות החדשנות אל מחוץ לישראל, וזאת

בכפוף, בין היתר, לקבלת אישור רשות החדשנות מראש להעברה, לתשלום סכום פדיון למדינה המחושב על-פי נוסחאות הקבועות בהוראות, או בהכנסת ידע חלופי לישראל בתמורה, ובכפוף לתנאים נוספים המפורטים בהוראות. יצוין כי הסכום המרבי שחברות המו"פ ידרשו לשלם במסגרת הנוסחאות הקבועות בהוראות לא יעלה על פי 6 מסכום המענקים שחברת המו"פ קיבלה מרשות החדשנות בניכוי התמלוגים שכבר שולמו לרשות החדשנות, ובתוספת "ריבית שנתית" (כהגדרת מונח זה בהוראות).

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

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

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

17.5.8. אי קיום חובות מסוימות הקבועות בחוק החדשנות ובהוראות שפורסמו על ידי הרשות, עלול להוביל לדרישה מצד רשות החדשנות להחזרת המענקים שקיבלה חברת המו"פ, וכן עלול במקרים מסוימים להוביל לחובת תשלום עיצומים כספיים ולהטלת סנקציות פליליות, בין היתר, במקרים של העברה אל מחוץ לישראל של ידע או זכויות קניין רוחני שפותחו במימון מענקי רשות החדשנות ללא קבלת אישור מועדת המחקר של רשות החדשנות.

17.6. היתר שימוש בחומרים מסוכנים

חברות העושות שימוש בחומרים מסוכנים נדרשות לקבל היתר רעלים, בהתאם לחוק החומרים המסוכנים, התשנ"ג-1993, מאת הממונה במשרד לאיכות הסביבה, אלא אם כן פטורות הן מכך בהתאם לקבוע בתקנות בנושא זה.

17.7. בקרת איכות

אינסייטק נדרשת לעמוד בתקנים והנחיות בקשר עם בקרת איכות בהליכי ייצור מוצרים רפואיים. תקנים והנחיות אלו מפורסמים על ידי רשויות רגולטוריות כדוגמת ה-FDA וה-EMA.

18. הסכמים מהותיים

נכון למועד הדוח, לחברה אין הסכמים מהותיים.

19. הליכים משפטיים

נכון למועד הדוח, לא מתנהלים הליכים משפטיים מהותיים מטעם או כנגד החברה.

20. יעדים, אסטרטגיה עסקית וצפי להתפתחות בשנה הקרובה

נכון למועד פרסום הדוח, האסטרטגיה של החברה מתמקדת במספר חזיתות, כמפורט להלן:

20.1. מימוש אופטימלי של ההתחזקות בחברות הפורטפוליו הקיימות

יעדה העיקרי של החברה הוא ניצול הזדמנויות למימוש אחזקותיה באינסייטק באופן מיטבי עבור בעלי מניותיה.

20.2. בחינת האפשרות לביצוע השקעות נוספות בחברות מטרות

החברה בוחנת אפשרויות שונות של ביצוע השקעות חדשות בחברות מטרות חדשות ו/או בחברות המטרה הקיימות, בשים לב להיקף יתרות הנכסים הנזילים שבידה וכן בשים לב לאמור בסעיף 20.3 להלן.

20.3. יציאה מרשימת השימור של הבורסה

20.3.1. נכון למועד פרסום דוח זה, החברה הנה חברת מעטפת (כהגדרת מונח זה בתקנון הבורסה), אשר מחזיקה בהחזקות מיעוט במניות אינסייטק המסווגת כנכס פיננסי.

20.3.2. ניירות הערך של החברה הועברו לרשימת השימור של הבורסה בחודש פברואר 2022, וככל שהחברה לא תעמוד בתנאים לרישום מחדש ברשימה הראשית של הבורסה, בתוך ארבע (4) שנים (קרי, עד לחודש פברואר 2026) אזי ניירות הערך של החברה יימחקו מהבורסה.

20.3.3. על מנת לחזור לרשימה הראשית של הבורסה, החברה נדרשת לעמוד בשני תנאים מצטברים: (א) לחדול להיות חברת מעטפת; (ב) לעמוד בכללים על פי תקנון הבורסה וההנחיות מכוחו, לגבי רישום למסחר של חברה חדשה (עם מספר הקלות).

להלן יובא תיאור תמציתי של החלופות העיקריות שהחברה גיבשה (לאחר בחינה משותפת עם יועציה ולאחר דיונים ממושכים עם רשות ניירות ערך והבורסה) על מנת לנסות ולחזור להיסחר ברשימה הראשית של הבורסה:

20.3.3.1. חלופה א' – מיזוג

החברה תפעל כמיטב יכולה על מנת לאתר חברת מטרה רלוונטית לעסקת למיזוג/הכנסת פעילות עם החברה, באופן שיאפשר לחברה לשוב לרשימה הראשית של הבורסה. יצוין, כי בעסקת מיזוג כאמור צפוי שבעלי מניות בחברת המטרה יהפכו לבעלי מניות הרב בחברה.

20.3.3.2. חלופה ב' – השקעה של 400,000 ש"ח במו"פ ב- 12 חודשים

בהתאם לחריג שבסעיף קטן (א) להגדרה של חברת מעטפת, החברה:

(א) תפעל להכללת מניותיה בענף הביומד או הטכנולוגיה של הבורסה;

(ב) תבצע השקעה בחברה חדשה (אחת או יותר) בהיקף שייצור לה שליטה או השפעה מהותית בחברה החדשה ואשר המכפלה של: (i) שיעור ההחזקה של החברה, בחברה החדשה; ב- (ii) הוצאות המו"פ¹¹ של החברה החדשה על פי דוחותיה הכספיים; יעלה על 400,000 ש"ח בשנה.

20.3.3.3. חלופה ג' – יישות השקעה

בהתאם לחריג שבסעיף קטן (ד) להגדרה של חברת מעטפת, החברה תבצע השקעות חדשות בחברות מטרה, באופן שהיא תוכל להיחשב יישות השקעה בהתאם ל- IFRS 10. במסגרת שיחות שהחברה קיימה עם רשות ניירות ערך, רשות ניירות ערך טענה שכדי לעמוד בהוראות IFRS 10 לעניין זה, החברה נדרשת לעמוד בכל התנאים להלן:

(א) לבצע גיוס כספים חדש שייועד לביצוע השקעות בחברות חדשות.

(ב) להשקיע כ- 10% עד 15% מסך המאזן של החברה בחברות חדשות.

(ג) החברה תאמץ אסטרטגיה ממוקדת ביחס למדיניות ביצוע ההשקעות החדשות, מדיניות המימוש של ההשקעות ומדיניות ההשקעה מחדש של תמורות ממימוש ההשקעות.

20.3.4. גיוס הון נוסף

בנוסף לבחירה באחת מהחלופות לעיל, יתכן והחברה תידרש לבצע במקביל גיוס של הון וזאת על מנת לעמוד בדרישת "שווי החזקות ציבור" כאמור בסעיף 20.3.3(ב) לעיל. ואולם החלטה בעניין זה תתקבל רק לאחר שתבחר אחת מהחלופות לעיל ונראה את ההשפעה שתהא לכך על שווי החברה (יתכן ויהיה לכך השפעה חיובית שתייתר את הצורך בגיוס הון נוסף).

11 צריך יהיה לוודא שההשקעה במו"פ (שבוצעה על ידי חברת המטרה) הוכרה כהשקעה למחקר ופיתוח בידי הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית. במסגרת סכום זה ילקחו בחשבון גם סכומים שקיבלה אותה החברה מרשות החדשנות.

20.3.5. נכון למועד הדוח, החברה מתמקדת בפתרון המפורט בחלופה א' ו- ב' לעיל ופועלת על מנת להוציא לפועל וליישם את אחת משתי החלופות הללו בהקדם האפשרי, בהתחשב במצב הכספי של החברה, והמצב הכללי במשק בכלל ובשוק ההון בפרט (אשר עשויים להקשות על פתרונות הכוללים גיוסי כספים והשקעות חדשות).

האמור לעיל, בדבר האסטרטגיה של החברה ליציאה מרשימת שימור, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ומהווה הערכה בלבד המתבססת על המידע, ההערכות, התחזיות והנתונים הקיימים בידי הנהלת החברה, לא מן הנמנע שהערכות אלה לא יתממשו כלל ו/או יתממשו באופן שונה מהאמור לעיל (לרבות באופן שהחברה תחליט לפעול ליישום חלופה ג' לעיל, שבשלב זה החברה איננה מתמקדת בה), וזאת, בין היתר, בשל התלות בגורמים חיצוניים אשר אינם בשליטת החברה. כגון: הצורך בהסכמות של צדדים שלישיים לחלק מהפתרונות לעיל (לרבות הסכמה של אקסיג'נט לפתרון של חתימת הסכם הצבעה); הצורך בביצוע גיוס כספים לחברה כחלק מהפתרונות לעיל; הצורך באיתור חברות חדשות להשקעה כחלק מהפתרונות לעיל; עמדת רשות ניירות ערך.

21. דיון בגורמי סיכון

החברה הינה חברת החזקות, וככזו, נגזרים גורמי הסיכון המשפיעים עליה, בין השאר, מגורמי הסיכון אליהם חשופה אינסייטק.

להלן פירוט גורמי הסיכון העיקריים הקשורים לפעילותה של החברה ואינסייטק, לפי העניין. לעניין גורמי סיכון ייחודיים בהתייחס לאינסייטק ראו גם סעיף 48 להלן.

21.1. גורמי מאקרו

21.1.1. **שינויים בשוקי ההון בעולם ובארץ** - שפל או הרעה במצב שוקי ההון בארץ ומחוצה לה עלול לפגוע ביכולתן של החברה והחברות המוחזקות לבצע הנפקות בבורסות לניירות ערך בארץ ומחוצה לה. כמו כן, הרעה כאמור עלולה לפגוע ביכולתה של החברה לממש את החזקותיה בחברות הפרוטפוליו.

21.1.2. **סיכונים סייבר** – בשנים האחרונות סיכונים סייבר הולכים וגדלים בהתאם להתפתחויות הטכנולוגיות, ואף משתכללים, כאשר באופן קבוע מתקיים מרדף בין הטכנולוגיות שנועדו להגן ממתקפות סייבר לבין טכנולוגיות התקיפה אשר מנסות לאתגר ולעקוף את ההגנות הקיימות. לאור האמור, שרתי החברה מאוחסנים בענן מאובטח לפי תקנים מחמירים עליהם מותקנת ומעודכנת מערכת אנטי וירוס המנוטרת ונבדקת ע"י יועצי המחשוב החיצוניים של החברה באופן שוטף וקבוע. ובנוסף השרתים מגויסים למקום אחר בענן ללא יכולת העברת הצפנות או גישה מהרשת. הגיבוי הינו מלא וניתן לשחזר מכל נקודת זמן עד חצי שנה אחורה. יחד עם זאת, תקיפת סייבר שמטרתה לחדור או לפגוע במערכות המחשוב, בשימוש התקין בהן או במידע השמור בהן, ככל שתצלח, עלולה לגרום לנזקים ישירים ועקיפים לחברה, לרבות הפרעה לפעילות השוטפת שלה, אולם לאור העובדה שלמערכות המחשוב של החברה מתבצע גיבוי יומיומי, הנזק היכול להיגרם למערכות המחשוב שברשותה (הגם שמדובר במערכות מינימליות בהתאם לגודל ולהיקף פעילותה של החברה), אינו משמעותי.

21.1.3. שינויים מהותיים במערכת המשפט בישראל - במהלך חודש ינואר 2023 החלה הממשלה

לקדם תכנית לביצוע שינויים מהותיים במערכת המשפט בישראל. השינויים המוצעים עוררו מחלוקות וביקורת נרחבות, אשר על פי פרסומים בתקשורת, עוצמתן, כמו גם התנהלות הצדדים השונים בקשר אליהן, לדעת גופים כלכליים, כלכלנים בכירים במשק, ראשי אקדמיה ומומחים בתחומי המשפט, החברה והכלכלה בארץ, השפיעו ועלולים להשפיע על איתנות המשק והכלכלה בישראל. עוד על פי הפרסומים כאמור, התכנית האמורה והמחלוקות שהתגלו בעקבותיה, עלולים להוביל להורדת דרוג האשראי של מדינת ישראל, לפגיעה בהשקעות במשק הישראלי ולהוצאת כספים והשקעות מישראל, לרבות במגזר ההייטק (אשר חווה פגיעה בהיקף ההשקעות בו במהלך שנת 2023) לגידול עלות מקורות הגיוס במשק הישראלי, לפיחות בשקל ולפגיעה בפעילותו של המגזר הכלכלי בכלל ומגזר ההייטק בפרט.

בעקבות מלחמת חרבות ברזל הושגו הבנות קואליציוניות בדבר השהיית הרפורמה המשפטית במהלך תקופת המלחמה. בנוסף, במהלך תקופת המלחמה, התקבלה פסיקת בג"צ אשר פסלה חלק מחוקי הרפורמה המשפטית שאושרו בכנסת בטרם פרוץ מלחמת חרבות ברזל, בדגש על פסילת החוק לביטול עילת הסבירות.

נכון למועד זה, לא ניתן להעריך האם בתום המלחמה יחודשו הליכי הרפורמה המשפטית ובאיזה אופי והיקף. ככל שהליכי הרפורמה יחודשו במלואם, אזי צפויה להיות לכך השפעה שלילית כמתואר לעיל.

21.1.4. האטה כלכלית במשק - האטה כלכלית או מיתון במשק בין היתר, כתוצאה מהאטה כלכלית

מקבילה בענף הטכנולוגיה בעולם, מצב ביטחוני, מדיני וגיאופוליטי כמו גם המשך תהליך שינויי החקיקה שהוצעו על ידי ממשלת ישראל בנוגע לרפורמה המשפטית, החל מינואר 2023 (על אף ביטול עילת הסבירות על ידי בג"צ בתחילת שנת 2024), כמו גם מלחמת "חרבות ברזל" (ראו בסעיף 21.1.5 להלן) עשויים להביא לקיטון בהיקפי ההשקעות הנכנסות לישראל וביכולות החברה לגייס משקיעים.

21.1.5. מלחמת "חרבות ברזל" – 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. הנהלת החברה מנהלת מעקב צמוד אחר התפתחות ההשלכות של המלחמה. נכון למועד פרסום הדוח, למלחמה כשלעצמה 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, סיכון לירידה 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 ועל אינסייטק. עם זאת, אין ביכולתה של החברה במועד זה להעריך באופן מדויק (מעבר להערכות הכלליות

לעיל) את היקפן וטיבן של השפעות עתידיות נוספות של המלחמה על פעילותה ופעילותיה של אינסייטק.

21.2. גורמים ענפיים

21.2.1. **כפיפות לרגולציה** - הרגולציה מהווה חלק בלתי נפרד מהפעילות בענף המכשור הרפואי, ולכל שינוי ברגולציה השפעה מיידית על החברות הפועלות בענף. החמרת התנאים הנדרשים לאישור שיווק מוצרים רפואיים עלולה להאריך את משך הזמן הנדרש לקבלת האישור, להעלאת ההוצאות הנדרשות עד לקבלת האישור ולעתים אף להפחית מאוד את הסיכויים לקבלת האישור הנדרש.

21.2.2. **חוסר וודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק מסחרי** - על חברה המבקשת לפתח מוצר רפואי ולקבל אישור לשיווקו, לעבור סדרה של ניסויים המקוטלגים לפי שלבים שונים, אשר כל אחד מהם עלול להסתיים בכישלון. בנסיבות אלו, אין כל ודאות בהצלחת פעילויות המחקר ופיתוח של אינסייטק והגעתה לשלב של שיווק מוצריה על בסיס מסחרי. כמו כן, לא ניתן לתת תחזית באשר לתוצאות הניסויים בשלבים המאוחרים יותר על סמך תוצאות הניסויים הפרה-קליניים והניסויים הקליניים הראשונים שנערכו ביחס לאותו מוצר. בנוסף, חלק גדול מהעלויות מושקע בהוצאות מחקר ופיתוח עוד בטרם לחברה ישנן הכנסות ממכירת המוצרים שנמצאים בפיתוח. כשלון באחד משלבי הניסויים עלול לגרום לירידה לטמיון של כל ההשקעה שבוצעה. כמו כן, אין וודאות לגבי המחיר אותו ניתן יהיה לקבל בגין המוצרים שבפיתוח לכשיחל שיווקם.

21.2.3. **היזקקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח** - חלק ניכר מפעילות אינסייטק נעשה בתחומי המחקר והפיתוח. כל עוד הליכי פיתוח מוצרים נמשכים, הוצאות הפיתוח גבוהות ולחברות המושקעות אין הכנסות ממוצרים אלו. התלות בהצלחת הליכי המחקר ופיתוח, עלולה להביא לפגיעה מהותית באינסייטק בכל מקרה בו מאמצי המחקר ופיתוח, ובכלל זה ניסויים קליניים ייכשלו, במלואם או בחלקם, או יחרגו באופן משמעותי מיעדיהם מבחינת זמן הפיתוח או עלויותיו.

21.2.4. **ביצוע ניסויים קליניים** - המשך פיתוחם של רוב המוצרים אותם מפתחות אינסייטק תלוי בביצוע ניסויים קליניים וכפוף ומותנה בהצלחת הניסויים הללו בכל אחד מהשלבים הרגולטורים. ביצוע ניסויים קליניים תלוי במגוון של גורמים, וביניהם יכולת גיוסם של מספר מספק של מועמדים בריאים וחולים. הצורך בהסכמת גופי מחקר קליניים שונים לביצוע הניסויים, קבלת האישורים לביצוע הניסויים וכן האפשרות לתופעות לוואי בלתי צפויות מהווים מרכיבים בעייתיים בדרך להשלמת הניסויים הקליניים בהצלחה. כל אלה עלולים לעכב או אף לגרום להפסקת המשך ביצוע הניסויים הקליניים ולהוביל לדחיית קבלת האישורים וההיתרים, כאמור. על-כן, לא ניתן לדעת מתי יושלמו ניסויים קליניים, אם בכלל.

21.2.5. **קושי ועיכובים בגיוס מועמדים לניסויים קליניים** - המשך פיתוחם של מוצרי אינסייטק והשלמת הניסויים הקליניים תלויים, בין היתר, בגיוס מועמדים מתאימים לניסויים כאמור. קצב נמוך מהצפוי ו/או עיכוב בגיוס מועמדים לניסוי עשויים לנבוע מגורמים שונים, כגון:

שכירות נמוכה של חולים המתאימים לקריטריוני הניסוי, תחרות בין חברות על השתתפות המועמדים בניסויים, שינוי בנכונות המועמדים להתנדב לניסוי והיעדר תקציב.

21.2.6. **חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים** - בעקבות פעילותה של אינסטיטק, היא חשופה להליכים משפטיים בעקבות נזקי גוף ותופעות לוואי אפשריות של הטיפול באמצעות המכשור ו/או התרופה אותם הן מפתחות. נזקים כאלה הינם בגדר תוצאה אפשרית של טיפול רפואי, ועלולים לנבוע גם משימוש לא נאות במכשור ו/או בתרופה על-ידי הצוות המטפל.

21.2.7. **חוסר ודאות בנוגע לקניין רוחני** - אין כל ודאות כי אינסטיטק תוכל לעגן באופן מוצק את הקניין הרוחני שלה. בהיעדר עיגון מוצק כאמור או בהיעדר אכיפה ראויה של ההגנה על הקניין הרוחני של אינסטיטק, מוצריה יעמדו לשימוש הכלל.

21.2.8. **הפרת זכויות של צד שלישי** - אינסטיטק עלולה להיתבע בגין הפרת זכויות בקניין רוחני של צד שלישי, בין היתר, אם עובדים או נותני שירותים של אינסטיטק, בעבר או בהווה, הפרו את הזכויות בקניין רוחני של מעסיק אחר שלהם, בעבר או בהווה. בנוסף, אינסטיטק עשויה להיתבע אם אותו מעסיק יתבע זכויות בעלות בקניין הרוחני של אינסטיטק. לאור זאת יתכן והדבר יפגע ביכולתה של אינסטיטק לפתח, לייצר ולמכור את מוצריה, וכן לגרום לה הוצאות הגנה משמעותיות כנגד תביעות אלה.

21.2.9. **היעדר כיסוי עלויות המוצרים על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח** - שיטות התשלום הנהוגות כיום בארה"ב ואירופה, על פיהן עלות הטיפול בחולה, מכוסה על-ידי גופים ממשלתיים ו/או באמצעות חברות הביטוח, עשויות להשפיע על פוטנציאל המכירות של אינסטיטק במידה ש: (א) לא יאושר כיסוי ביטוחי של עלות הטיפול במוצרים הרפואיים המיוצרים על ידי אינסטיטק; ו/או (ב) הכיסוי הביטוחי שיינתן ביחס למוצרי אינסטיטק אינו מספק (ביחס לעלות הטיפול ו/או ביחס למתחרים); ו/או (ג) הכיסוי הביטוחי שכבר ניתן ביחס למוצרי אינסטיטק יופחת ו/או יבוטל; עלול הדבר להוביל לקיטון בפוטנציאל המכירות של מוצרים אלו.

21.2.10. **תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן** - הצלחתן של אינסטיטק תלויה, בין היתר, בהמשך שירותיהם של אנשי מפתח בתחומי הפיתוח, הייצור, ההנהלה והפיתוח העסקי. בתחומי הפעילות של אינסטיטק בישראל לא קיים היצע רב של כוח אדם מקצועי ומיומן. אם לא יהא ביכולתה של אינסטיטק לשכור או לשמר עובדים כאמור, הדבר עלול לגרום לעיכוב בפיתוח וייצור מוצריה.

21.2.11. **מענקים והטבות מאת גורמים ממשלתיים ומגבלות על מימוש החזקות** - אינסטיטק נהנית מתקציבי גורמים ממשלתיים, כגון הרשות לחדשנות. מענקים והטבות אלה מגבילים את פעילותן של החברות המקבלות אותם (כגון: מגבלות בייצור מחוץ לישראל ואיסור מכירת ידע לגורמים זרים). בנוסף, קבלת תקציבים מגורמים ממשלתיים כאמור כרוכה בהגבלות על האפשרות למכור את פעילות אינסטיטק למשקיעים מחו"ל, דבר אשר עלול להגביל את אפשרות המימוש של החזקות החברה. הפרת המגבלות עלולה להטיל על אינסטיטק ועל החברה סנקציות שונות, ביניהן, סנקציות כספיות וסנקציות פליליות. כמו כן, שינויים

בתקציבים של הגורמים הממשלתיים האמורים, באופן שימנע או יצמצם את המענקים ו/או ההטבות שאינסייטק עשויה לקבל בעתיד עלולים להשפיע מהותית על פעילותה ותוצאותיה הכספיות. בנוסף, השקעות גורמים זרים מושפעות, בין היתר, מהמשך עידוד השקעות חוץ על-ידי גורמים רגולטוריים בישראל, ובכלל זה בתחום המיסוי. במקרה בו יופסק ו/או יוגבל עידוד השקעות החוץ כאמור, עלול הדבר לפגוע בהשקעות של גורמים זרים באינסייטק, ובהתאם לפגוע בתוצאותיהן העסקיות וכפועל יוצא בתוצאותיה העסקיות של החברה.

21.2.12. **מגבלות על מימוש החזקות באינסייטק** - אינסייטק ובעלי מניותיה מתקשרים מעת לעת בהסכמי השקעה והסכמי בעלי מניות, אשר כוללים, בין היתר, מגבלות על עבירות מניותיה, לרבות על החברה, ובכלל זה, זכויות סירוב והצטרפות. מגבלות כאמור, עלולות להגביל את אפשרות החברה לממש את החזקותיה באינסייטק ואף להרתיע משקיעים פוטנציאלים להתקשר עם החברה בהסכמי השקעה בקשר עם אינסייטק.

בנוסף, אינסייטק הנה חברה פרטית ולכן, בניגוד לחברה ציבורית (שמניותיה נסחרות בבורסה וניתן לממש אותן בקלות יחסית), היכולת לממש את ההחזקה בה מוגבלת יחסית ומותנית באיתור של משקיע אחר שמעונין לרכוש את מניותיה, כניסה למו"מ על תנאי העסקה (בדגש על מחיר) וכפוף למגבלות על עבירות מניות אינסייטק כמתואר בפסקה לעיל.

21.2.13. **התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר הרפואי** - פיתוח של טיפול תרופתי מתחרה בתחומי המחקר והפיתוח של אינסייטק, עלול להפחית או לייתר את הצורך בשימוש במוצריה.

21.2.14. **שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט** - ייתכן שלאחר השלמת הפיתוח ורישום פטנט על מוצרי אינסייטק, יעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים חלופיים בהם יוכנס שינוי טכנולוגי אשר יאפשר עקיפה של זכויותיהן המוגנות בפטנט. במקרה כזה יתכן ויעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים מתחרים למוצרי אינסייטק תוך שהם אינם מפרים את הזכויות המוגנות בפטנט, דבר אשר עשוי להגביר את התחרות במוצריה של אינסייטק ולהקטין את הרווח הצפוי שלה.

21.2.15. **הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים** - ייתכן שלאחר השלמת פיתוח ורישום פטנט צדדים שלישיים יפעלו לשם ייצור מוצרים של אינסייטק תוך הפרת זכויותיה המוגנות בפטנטים. לאור זאת, יצור של מוצרי אינסייטק, תוך הפרת זכויותיה המוגנות בפטנט, עשוי להסב לה נזק ולהביא לירידה במחירי מוצריה, כך שהדבר יקטין את רווחיה הצפויים.

21.2.16. **סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים** - קיימים סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים כגון: תופעות לוואי לתרופה ותגובות אחרות של החולה לתרופה, שלעיתים אינן צפויות. מימוש סיכונים כאמור עלול לבלום את פעילות המשך הפיתוח ולפגוע בהמשך פעילות אינסייטק ופיתוח מוצריה.

21.3. גורמים ייחודיים לחברה

21.3.1. **יציאה מרשימת השימור של הבורסה** – ניירות הערך של החברה הועברו לרשימת השימור של הבורסה בחודש פברואר 2022, וככל שהחברה לא תעמוד בתנאים למעבר לרשימה הראשית של הבורסה, בתוך ארבע (4) שנים (קרי, עד לחודש פברואר 2026) אזי ניירות הערך של החברה יימחקו מהבורסה. לפרטים בדבר האסטרטגיה של החברה לחזרה לרשימה הראשית של הבורסה, ראו סעיף 20 לעיל.

21.3.2. **השקעה בחברות מחקר ופיתוח** – השקעה בחברות פורטפוליו מוטות מחקר ופיתוח היא השקעה בסיכון גבוה יחסית, שכן לעיתים עלולה ההשקעה שלא לשאת פרי, וזאת בשל האפשרות שחברות הפורטפוליו, כולן או חלקן, לא תשגנה את מטרותן, לרבות בשל קשיים בגיוס הון אנושי מתאים, גיוס הון נוסף שיידרש להן, פיתוח מוצריהם יתקל בקשיים לא צפויים או בעיכובים הכרוכים בעלויות בלתי צפויות, שהיקפן אינו ניתן להערכה או עקב כך שהטכנולוגיה תתגלה כלא ישימה או לא מתאימה. כמו כן, לחברות מוטות מחקר ופיתוח ישנה תלות בגיוס הון לצורך מימון פעילותן, שכן תהליך המחקר והפיתוח הינו תהליך ארוך שעשוי להימשך שנים רבות ודורש סכומי כסף משמעותיים, והוא חיוני לצורך המשך מימון פעילותן השוטפת.

21.3.3. **שינויים בשווי ההחזקות** - החברה חשופה לתנודתיות בשווי ההחזקות שלה בחברות. אם החברות המוחזקות יחוו קשיים בעתיד, או אם יהיו שינויים לרעה בשווי ההון שלהן, יתכן שהחברה תאלץ לרשום הפחתות בגין ירידת ערך ההשקעות של החברות המוחזקות, והתוצאות העסקיות והפיננסיות ו/או ערך הנכסים של החברה ייפגעו. כמו כן, שינויים בשווי החזקות החברה בחברות המוחזקות עשויים להיות בעלי השפעה על שווי השוק של החברה. החברה רואה בשינויים כאמור חלק ממהלך העסקים הרגיל.

21.3.4. **שינויים בשער חליפין** - מרבית נכסיה של החברה מוחזקים בדולרים ולכן מטבע הפעילות המרכזי של החברה הינו דולר אמריקאי. עם זאת, ההוצאות השוטפות של החברה הינן בשקלים. לחברה קיימת חשיפה לשינויים בשער החליפין כאמור, במידה ותידרש לממש חלק מנכסיה הדולריים לצורך מימון פעילותה השוטפת. נכון למועד דוח זה, החברה מחזיקה את יתרות המזומנים שלה בשקלים (הצפויות לשמש לפעילות השוטפת). בתוך כך, החברה בוחנת מעת לעת את סכומי יתרות המזומנים, מתכונת החזקתן וחלוקה בין שקלים לדולרים, בהתאם להתפתחויות העסקיות ובהתאם לשיקול דעתה של החברה.

21.4. מידת השפעת גורמי הסיכון

להלן הערכות החברה לגבי סוגם ומידת השפעתם של גורמי הסיכון האמורים על החברה :

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על פעילות החברה בכללותה			
השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה	
גורמי מקרו			
		X	שינויים בשוקי ההון בעולם ובארץ
			סייבר
		X	שינויים במערכת המשפט בישראל
	X		האטה כלכלית במשק
	X		מלחמת "חרבות ברזל"
גורמים ענפיים			
		X	כפיפות לרגולציה

מידת השפעה של גורם הסיכון על פעילות החברה בכללותה			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
		X	חוסר וודאות לגבי הגעה לשלב של שיווק מסחרי
		X	היזקות למשאבים ניכרים למחקר ופיתוח
		X	ביצוע ניסויים קליניים
	X		קושי ועיכובים בגיוס מועמדים לניסויים קליניים
		X	חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים
X			חוסר ודאות בנוגע לקניין רוחני
	X		הפרת זכויות של צד שלישי
		X	היעדר כיסוי עלויות המוצרים על ידי גופים ממשלתיים ו/או חברות ביטוח
	X		תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן
X			מענקים והטבות מאת גורמים ממשלתיים ומגבלות על מימוש החזקות
	X		מגבלות על מימוש החזקות באינסייטק
		X	התפתחות בתחום הפרמצבטיקה והמחקר הרפואי
X			שינויים אשר יאפשרו לעקוף את הזכויות המוגנות בפטנט
	X		הפרת זכויות מוגנות או העתידות להיות מוגנות בפטנטים רשומים
	X		סיכונים טבועים בשיווק מוצרים רפואיים
גורמים יחודיים לחברה			
		X	יציאה מרשימת השימור של הבורסה
		X	השקעה בחברות מחקר ופיתוח
		X	שינויים בשווי ההחזקות
	X		שינויים בשער חליפין

22. כללי

22.1. נכון למועד פרסום הדו"ח, החברה מחזיקה ב-3.1% בקירוב מההון המונפק של אינסייטק (כ-2.5% בדילול מלא), כמפורט להלן:

סוגי מניות	הון מניות מונפק	מספר המניות המוחזק ע"י החברה	מספר המניות המוחזק ע"י החברה מתוך אותו סוג מניות	מספר המניות המוחזק ע"י החברה מתוך אותו סוג מניות בדילול מלא
מניות רגילות	19,983,573	5,666,070	28.4%	6.6%
מניות בכורה מסוג B	14,037,888	2,259,903	16.1%	16.1%
מניות בכורה מסוג B1	32,201,524	1,066,649	3.31%	3.3%
מניות בכורה C	33,568,153	-	-	-
מניות בכורה D	65,448,568	-	-	-
מניות בכורה E	85,410,447	-	-	-
מניות בכורה F	37,373,609	-	-	-
סך הכל	288,023,759¹²	8,992,622	3.1%	2.5%

22.2. אינסייטק עוסקת בפיתוח, ייצור ושיווק של מערכות רפואיות טיפוליות, המבוססות על פלטפורמה טכנולוגית קניינית ייחודית, המשלבת שימוש בטכנולוגיית ה-MRgFUS (להלן - **"טכנולוגיית MRgFUS"**) לצורך ביצוע טיפולים לא פולשניים בגוף האדם. לאולטרסאונד שימושים בתעשייה וברפואה כגון דימות, סריקת איברים, טיפולים להפחתת דלקות, ריכוך רקמות גוף רכות והפחתת כאב בשרירים (למשל בפיזיותרפיה). גלי אולטרסאונד חזקים משמשים גם לטיפולם כגון ריסוק אבנים בכליות וטיפול בגידולים.

22.3. מוצרי אינסייטק עושים שימוש באלומת אולטרסאונד ממוקדת ובעלת עוצמה גבוהה, המאפשרת השמדת רקמה בעומק הגוף ללא חיתוך או פגיעה ברקמות אחרות בו, ותוך כדי בקרה ושליטה (ולפיקך גם - תיקון בזמן אמת) של תוצאות הטיפול, המושגות כתוצאה משילוב הדמיית התהודה המגנטית והאולטרסאונד הממוקד. אינסייטק גם חוקרת שימוש באלומת אולטרסאונד בעוצמה נמוכה יותר שתאפשר יעילות משופרת בתרפיה או באבחונים, או לשימוש כתרפיה נפרדת לטיפול במחלות נוירולוגיות מסוימות.

22.4. אינסייטק פועלת כיום בעשרות מדינות בארבע יבשות - אמריקה (צפונית ודרומית), אירופה, אסיה ואוסטרליה. שלב פיתוח היישום נכון לתאריך הדו"ח, יש לאינסייטק תחום פעילות אחד.

22.5. נכון למועד הדו"ח, לאינסייטק ארבע חברות בנות בבעלות מלאה - InSightec, Inc., אשר התאגדה במדינת דלאוור, ארה"ב, InSightec Japan K.K. - אשר התאגדה בטוקיו, יפן, Insightec Europe GmbH שהתאגדה

¹² כולל את כל ההון המונפק והנפרע וכן את כל המניות שתנבענה מהמרה מלאה של כל ניירות הערך ההמירים למניות אינסייטק.

בגרמניה, ו-InSightec Trading (Shanghai) Co., Ltd. אשר התאגדה בשנגחאי, סין, (להלן: "אינסייטק ארה"ב", "אינסייטק יפן", "אינסייטק אירופה" ו-"אינסייטק סין", בהתאמה). נכון למועד הדו"ח, אינסייטק ארה"ב עוסקת בקידום המכירות ובמכירות בארה"ב של מוצרי אינסייטק. בנוסף, אחראית אינסייטק ארה"ב על הענקת שירותים לניהול ניסויים רפואיים בכל העולם, ואילו התקנת מוצרי אינסייטק, הדרכת והכשרת הלקוחות בשימוש במוצרי אינסייטק, שדרוג ותחזוקה של מוצרי אינסייטק וכן מתן תמיכה טכנית ללקוחות, מבוצעים עבור השוק האמריקאי. באופן דומה, פועלות אינסייטק יפן, אינסייטק אירופה ואינסייטק סין בפן המסחרי, קרי: התקנה ויישום מוצרי אינסייטק, הדרכת והכשרת הלקוחות, תחזוקה וכדומה.

22.6. ביום 25 במרס 2024, אינסייטק הודיעה לחברה על כך שבדוחותיה הכספיים לשנת 2023 נכללת הערת עסק חי לאור היקף המזומנים הקיים (שאינו מספק ל-12 חודשים קדימה), הגידול המשמעותי בהתחייבויות החברה לעומת הרבעון השלישי של שנת 2023, ולאור חשש מפני אי עמידה בתנאי ההלוואות שנטלה לצורך מימון פעילותה. לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 25 במרס 2024 (מס' אסמכתא: 2024-01-025774).

23. השקעות בהון קבוע

להלן פרטים בדבר השקעות בהון אינסייטק בשנתיים האחרונות (או במועד מוקדם יותר כנדרש):

23.1. משא ומתן בין אינסייטק לבין חברת רכישה למטרה מיוחדת (SPAC) הנסחרת בנאסד"ק

ביום 13 באוקטובר 2021, אינסייטק הודיעה לחברה כי היא חתמה על מסמך תנאים ראשוני לא מחייב עם חברת SPAC שנסחרה במדד הנאסד"ק בעניין מיזוג פוטנציאלי, על בסיס הערכת שווי של אינסייטק של 1.9 מיליארד דולר בקירוב. אינסייטק ציינה כי לא הייתה ודאות לכך כי ייחתמו הסכמים סופיים, מה היו צפויים להיות התנאים של הסכמים סופיים אלה, או כי הייתה צפויה להתקיים עמידה בתנאים לסגירה על פי הסכמים אלה. בנוסף, היו יכולות לחול הגבלות על יכולת החברה למכור את מניותיה בשוק הציבורי במהלך תקופה שלאחר סגירת עסקה מסוג זה.

ביום 4 בינואר 2022, אינסייטק הודיעה לחברה כי עקב התנאים ששררו בשוק ניירות הערך, אינסייטק סברה כי עסקה, אם תצא לפועל, תהיה ככל הנראה בהערכת שווי נמוכה יותר מזו שפורסמה בעבר.

ביום 25 בפברואר 2022, אינסייטק הודיעה לחברה כי תנאים אלה בשוק ניירות הערך המשיכו לחול, וכי אינסייטק המשיכה לבחון את חלופת המימון הטובה ביותר בעבור החברה.

לפרטים נוספים, ראו את הדיווחים המידיים של החברה מיום 13 באוקטובר 2021 ומיום 4 בינואר 2022.

23.2. מסגרת אשראי

ביום 1 בספטמבר 2022, אינסייטק הודיעה לחברה כי היא חתמה על הסכם מסגרת אשראי

בהיקף של עד 200 מיליון דולר מגורמים קשורים לבעלי מניות קיימים וצדדים שלישיים (להלן: "המלווים"). בהתאם להסכם, אינסייטק קיבלה הלוואה מיידית (מתוך מסגרת האשראי) בסך של 100 מיליון דולר, ופוטנציאל של עד 100 מיליון דולר נוספים עד שנת 2024 (להלן: "הסכום הנוסף") שמתוכם 50 מיליון דולר בכפוף לעמידה של אינסייטק באבני דרך ו- 50 מיליון דולר נוספים תלויים בהסכמה משותפת בין הצדדים. מסגרת האשראי נושאת ריבית ועומדת לפירעון ביום 31 באוגוסט 2027 ומובטח בשעבוד על כל נכסי הקבוצה.

בנוסף, אינסייטק הנפיקה למלווים אופציות הניתנות למימוש ל- 6.2 מיליון מניות בכורה (סדרה F) של אינסייטק לפי מחיר מימוש של 3.65 דולר למניה (שהנו הסכום שבו מניות בכורה (סדרה F) הוקצו עד כה).

לפרטים נוספים, ראו את הדיווחים המיידיים של החברה מיום 29 באוגוסט 2022 ומיום 1 בספטמבר 2022.

בדצמבר 2023, אינסייטק ומלוויה עדכנו את הסכם מסגרת האשראי בכל הנוגע לתנאים למשיכת סכומים נוספים מתוך מסגרת האשראי. כמו כן, על פי תנאי התיקון להסכמי מסגרות האשראי, כתבי האופציה יוכלו להיות נתונים לתמחור מחדש. בתוך כך, בדצמבר 2023, אינסייטק משכה סך של 25 מיליון דולר נוספים ממסגרת האשראי, ובכך והגדילה את סך ההלוואות שלה תחת מסגרת האשראי ל-125 מיליון דולר.

24. מידע כספי:

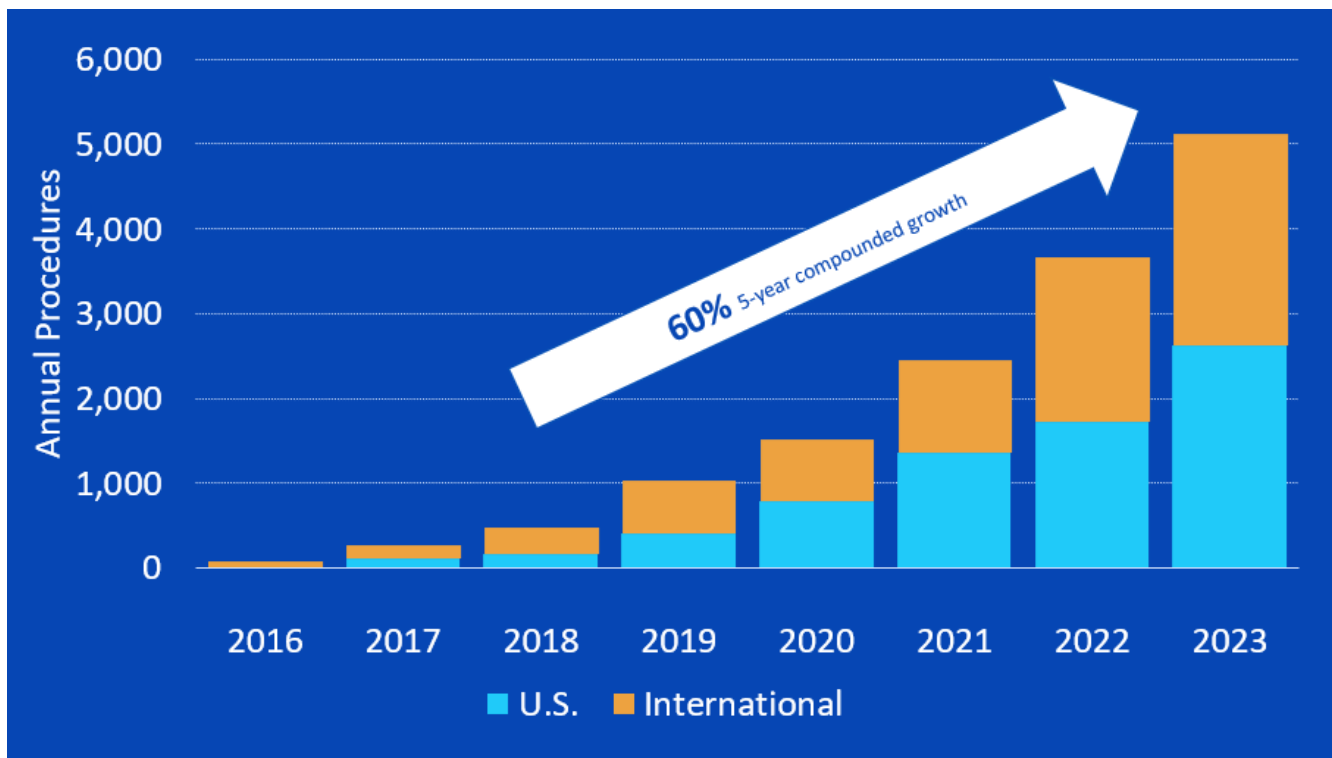
24.1. להלן מידע כספי מדוחותיה הכספיים של אינסייטק (באלפי דולר אמריקאי)¹³.

התקופה	2021	2022	2023
הכנסות מחיצוניים	72,350	95,968	86,535
עלויות	135,304	183,360	187,163
הפסד נקי	(62,954)	(86,392)	(100,628)
ליום 31 בדצמבר			
סך הנכסים	152,067	209,065	141,865
סך התחייבויות	45,413	178,150	199,044

24.2. למידע נוסף על דוחותיה הכספיים של אינסייטק לשנים 2021 ו-2022, ראו את הדיווחים המיידיים של החברה שפורסמו ביום 25 במרס 2024, 5 במרס 2023 ו-6 במרס 2022 (מספר אסמכתאות -01-2024-025774, 01-2023-019897, ו-01-2022-022095). עיקרי הדוחות הכספיים הללו מובאים להלן:

יתרת מזומנים (בדולר ארה"ב) לסוף התקופה	הפסד נקי (בדולר ארה"ב)	התקנות מערכות Exablate Neuro		פרוצדורות		הכנסות		התקופה
		סך הכל מסחרי מותקן	מספר מערכות מותקנות	גידול לעומת רבעון קודם	פרוצדורות כלל-עולמיות	גידול לעומת שנה קודמת	הכנסות (בדולר ארה"ב)	
135,260,000	(14,702,000)	83	7	-	525	91%	13,771,000	Q1 2021
125,354,000	(16,423,000)	89	8	30%	685	83%	13,375,000	Q2 2021
119,182,000	(14,748,000)	97	8	34%	687	24%	18,641,000	Q3 2021
105,105,000	(17,081,000)	108	7	48%	776	26%	26,563,000	Q4 2021
105,105,000	(62,954,000)	108	30	63%	2,700	44%	72,350,000	סך הכל לשנת 2021
79,847,000	(17,246,000)	112	4	57%	826	50%	21,101,000	Q1 2022
58,640,000	(17,110,000)	120	8	31%	913	74%	23,238,000	Q2 2022
128,621,000	(24,031,000)	125	5	32%	919	26%	23,609,000	Q3 2022
109,403,000	(28,005,000)	131	6	29%	1,000	5%	28,020,000	Q4 2022
109,403,000	(86,392,000)	131	23	33%	3,650	33%	95,968,000	סך הכל לשנת 2022
79,800,000	(23,000,000)	136	5	33%	1,100	-2%	20,700,000	Q1 2023
59,000,000	(23,000,000)	142	6	42%	1,299	3%	23,900,000	Q2 2023
39,000,000	(25,000,000)	150	8	39%	1,285	-20%	19,000,000	Q3 2023
46,700,000	(29,400,000)	153	3	43%	1,431	-18%	23,100,000	Q4 2023
46,700,000	(100,600,000)	153	22	40%	5,115	-10%	86,500,000	סך הכל לשנת 2023

להלן מובא גרף המציג את הגידול המורכב במספר הפרוצדורות לשנה, שעשו שימוש במערכת Exablate (בארה"ב וברחבי העולם) במהלך השנים 2016 - 2022:



25. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על אינסייטק

להלן תיאור מגמות, אירועים והתפתחויות ספציפיים שעשויה להיות להם השפעה מהותית על התוצאות או ההתפתחויות העסקיות של אינסייטק:

25.1. מוצרי אינסייטק מתוכננים כך שיציעו חלופות לא פולשניות לפרוצדורות כירורגיות מסורתיות, במטרה לצמצם את הקשיים הכרוכים בניתוחים בקרב מטופלים ובקרב המטפלים שלהם. האמור לעיל עשוי גם להביא תועלת בצורת הפחתת עלויות רפואיות.

25.2. טיפולי מוח

קיימות מחלות נוירולוגיות תפקודיות רבות (כגון: רעד ראשוני, מחלת הפרקינסון, כאב נוירופאטי, הפרעה טורדנית כפייתית (Obsessive Compulsive Disorder), אפילפסיה, שבץ, גידולים ודיכאון) הניתנות לטיפול ע"י טיפול במיקומים ספציפיים במוח. במקרים רבים אלה הן הפרעות כרוניות.

השימוש במערכת המוח של אינסייטק, ששמה Exablate Neuro, לטיפול אבליטי (השמדת רקמה) בהפרעות נוירולוגיות מהווה חלופה לא פולשנית לטיפולים ניתוחיים, כאשר טיפולים תרופתיים אינם נותנים מענה הולם. אינסייטק קיבלה אישורים למכירת הטכנולוגיה שלה במדינות מסוימות לטיפול ברעד, במחלת הפרקינסון ובכאב נוירופאטי. אינסייטק ממשיכה לפתח טכנולוגיות לטיפול בהתוויית רפואיות נוספות.

מערכת Exablate Neuro מסוגלת גם לאפשר פתיחה זמנית של המחסום דם-מוח להאצת אספקת תרופות או להסרת חומר מסוים (כגון גרורה DNA). פתיחת המחסום דם-מוח מבוצעת באנרגיות נמוכות מהאנרגיות הנדרשות להשמדת הרקמה (אבלציה), ומבוססת על הרעדת הרקמה ופתיחה ממוקדת וחולפת של המרווחים הבין-תאיים של נימי הדם המלווים את הנוירונים באזורים המטופלים. הישגות זו של מערכת Exablate Neuro נחקרת בעת הזאת לטיפול בגידולי מוח ומאפשרת כלי אבחון גנומיים המכונים בדרך כלל ביופסיה נוזלית.

באוקטובר 2023, קיבלה אינסייטק קיבלה אישור מה-FDA לדור החדש של מכשירי ה-Exablate Neuro ששמו Exablate Prime. לפרטים נוספים, ראו סעיף 26.1.6 (מוצרים) להלן.

השמדת רקמה בערמונית (אבלציה)

קיימות בשוק טכנולוגיות שונות לאבלציית רקמות ערמונית, לדוגמה הקפאה (קריותרפיה) ו-HIFU (אנרגיית אולטרסאונד ממוקדת מונחית אולטרסאונד), irreversible electroporation, photodynamic therapy, לייזרים ועוד.

אינסייטק השלימה ניסוי קליני רב-מרכזי בשלב II וקיבלה בשנת 2021 את אישור 510(k) של רשות ה-FDA לאבלציה של רקמת בלוטת הערמונית. במהלך 2023, אינסייטק החליטה שלא להמשיך במסחר מוצריה לטיפול בערמונית, וזאת כדי למקד משאבים במסחר מכשירי ה-Exablate Neuro.

השימוש במוצרים של אינסייטק יכול להרחיב את מעגל החולים המטופלים, שכן כיום ישנם חולים מסוימים שאינם מתאימים לניתוח (למרות שלא רשמו שיפור בטיפול התרופתי הקיים המיטבי, וזקוקים לטיפול במחלותיהם).

יובהר, כי הערכות אינסייטק בעניין האפליקציות השונות והתאמת מוצרי אינסייטק לטיפול בהן, לרבות הסיכונים ותופעות הלוואי האפשרויות, הן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי אינסייטק נכון למועד פרסום הדו"ח באשר ליכולות המוצרים המפותחים על ידי אינסייטק, כמו גם על ניסיון קליני שנצבר על ידי אינסייטק, על מאפייני השוק, מסלול האישור המצוין לעיל ועל נושאים נוספים. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העלולים להשפיע על כך הם קשיים טכנולוגיים והנדסיים, כשלונם של ניסויים פרה-קליניים או קליניים, תופעות לוואי בלתי צפויות, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות, שינויים רגולטוריים, אי קבלת אישורים לניסויים, היעדר מקורות מימון, שינויים בתוכניות העבודה של אינסייטק, תנאי שוק, קיום מוצרים תחליפיים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 48 להלן.

26. מוצרים

26.1. מערכת Exablate Neuro (להלן: "מערכת המוח" או "מערכת Neuro").

26.1.1. מערכת המוח מבוססת על טכנולוגיית ה-MRgFUS, המושתתת על הדמיית MRI לצורך תכנון, הנחיית ביצוע וקבלת משוב בזמן אמת של הטיפול תוך התאמה לשימוש במוח. הטכנולוגיה בתדר גבוה נמצאת בשימוש לאבלציה של מחלות מוח, והטכנולוגיה בתדר נמוך נחקרת בימים אלה לשימוש בטיפול במגוון מחלות.

26.1.2. ממשק החולה במערכת זו מורכב ממערך מתמרים המונחים על ראשו של החולה, כאשר זה מוחזק במצב יציב בתוך קסדה. המתמרים מאפשרים לעצב אלקטרונית את האלומה האקוסטית, כנדרש לצורך טיפול בתוך הגולגולת.

26.1.3. לטכנולוגיה בתדר גבוה ניתן אישור לשימוש מסחרי במדינות שונות, לטיפול בהפרעות נוירולוגיות מסוימות. עד כה קיבלו טיפול זה יותר מ-15,000 חולים.

26.1.4. בסוף שנת 2023 עמד מספר מערכות Exablate Neuro המותקנות באתרים מסחריים ברחבי העולם על 153 מערכות.

26.1.5. מערכת המוח פועלת עם מכשירי MRI מסוימים, מתוצרת GE Healthcare (להלן: "GE") ומתוצרת Siemens Healthineers (להלן: "סימנס").

26.1.6. באוקטובר 2023, קיבלה אינסייטק קיבלה אישור PMA (Pre-market Approval) מה-FDA לדור החדש של מכשירי ה-Exablate Neuro ששמו Exablate Prime. השיפורים המרכזיים במכשיר החדש לעומת המכשיר הקיים כוללים שיפור ממשק המשתמש, אלגוריתם חדש, יכולת הדמיה משופרת, מיקוד מתקדם ואמינות משופרת, המניבים חווית משתמש משופרת ומשך טיפול קצר יותר. לפרטים נוספים, ראו דיווח מידי של החברה מיום 13 בדצמבר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-112933).

26.1.7. פיתוח אפליקציות/התוויות חדשים

הטכנולוגיה בתדר גבוה מפותחת כדי לטפל באופן פוטנציאלי באוכלוסיות מטופלים הסובלים מאפילפסיה, OCD, דיכאון, שבץ וממחלות אחרות. טכנולוגיית התדר הנמוך, הממוקדת בפתיחה זמנית של מחסום הדם-מוח, מפותחת לשימוש אצל מטופלים הסובלים מסרטן מקומי או מגידול שניוני במוח, ממחלת הפרקינסון, האלצהיימר וממחלות נוספות.

26.1.8. היתרים רגולטוריים שהתקבלו, גודל שוק ונתח שוק

סעיף זה כולל נתונים סטטיסטיים, אומדנים ותחזיות המבוססים על פרסומים בלתי תלויים של התעשייה, או על מידע אחר הזמין לציבור הרחב, ועל מידע אחר המבוסס על אומדנים פנימיים. מידע זה כרוך בהנחות ומגבלות רבות, כולל הנחות באשר למידות הגודל האפשריות של שווקים, שהם עדיין חדשים ומתפתחים ועל כן ספקולטיביות. אלביט ואינסייטק לא וידאו באופן בלתי תלוי את דיוק המידע המוצג או את שלמותו, אינן נותנות מוצגים באשר לדיוק או השלמות של המידע, ואינן מתחייבות לעדכן מידע זה לאחר מועד דו"ח זה.

26.1.8.1. מערכת מוח לטיפול ברעד ראשוני

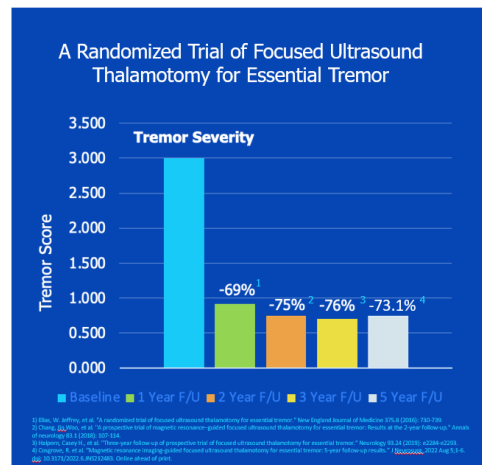
מנתונים שנאספו על פניו על פני חמש שנים מצביע על שיפור ברעד של עד 73% בשנה החמישית בעקבות תלמוטומיה באמצעות אולטרסאונד:

73.1%

Tremor improvement at **five-year** follow-up.⁴

What are patients telling us?

1. Tremor relief
2. Psychosocial benefit
3. Physical perception
4. Return to work and financial position
5. Enjoyment from hobbies + leisure

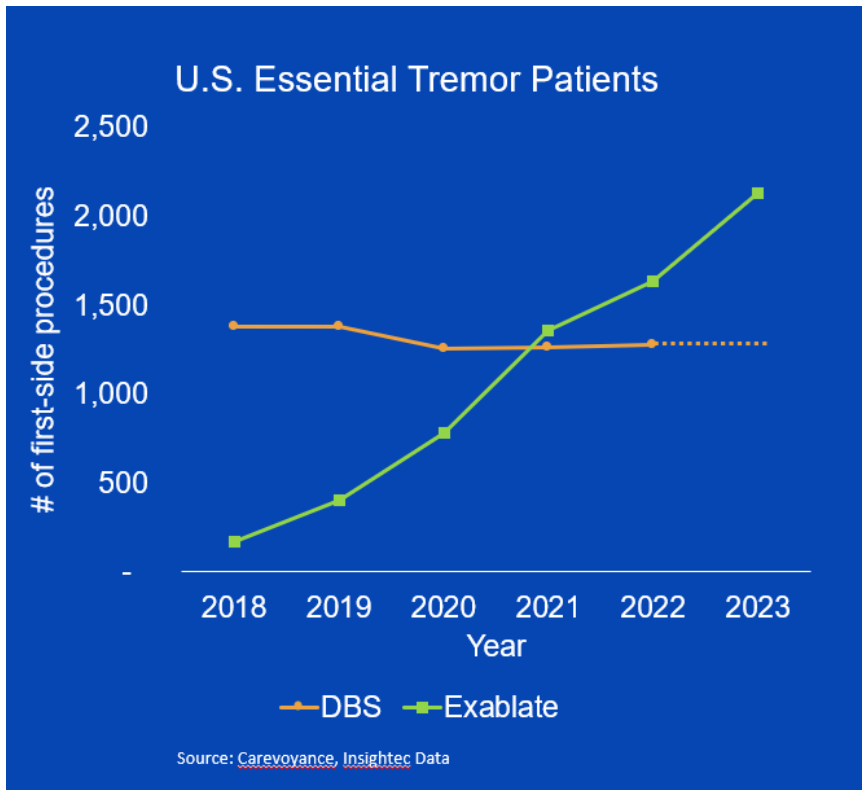


אישורים רגולטוריים - קיימים האישורים הבאים לשילוב המכשיר באירופה וארה"ב עם מכשירי MRI מסוימים של התאגידים GE וסימנס : האיחוד האירופי (CE), USA), Health Canada (FDA), משרד הבריאות הישראלי (AMAR), אוסטרליה (TGA), ברזיל (ANVISA), סין (NMPA – רק עם מכשירי MRI מסוימים מתוצרת GE), משרד הבריאות של יפן, טאיוואן (TFDA), תאילנד, מינהל המזון והתרופות, ארגנטינה (ANMAT), סינגפור, צ'ילה, קולומביה, הודו, מקסיקו, הפיליפינים, קזחסטאן, רוסיה (רק עם מכשירי MRI מסוימים מתוצרת GE), הונג קונג, פרו, איחוד האמירויות, בריטניה וטורקיה. מינהל המזון והתרופות האמריקאי (FDA), האיחוד האירופי (CE), אוסטרליה (TGA), משרד הבריאות הישראלי (אמ"ר) והרגולטור בבריטניה העניקו אף הם אישור לטיפולים חד-צדדיים הדרגתיים לטיפול בחולים הסובלים מרעד דו-צדדי.

גודל שוק - שכיחות מחלת הפרקינסון בארה"ב מוערכת בכ-7 מיליון מטופלים, שמתוכם רק 1.5 מיליון מאובחנים ככאלה. ההערכה היא כי 60,000 מטופלים בקירוב מייצגים את שוק הטיפול ההתחלתי שניתן להגיע אליו. 50% בקירוב ממטופלים אלה סובלים ממחלה דו-צדדית המחייבת שתי פרוצדורות לטיפול במחלתם. אינסייטק קיבלה לקראת סוף 2022 את אישור מנהל המזון והתרופות האמריקאי לטיפולים מדורגים דו-צדדיים, מה שהרחיב את השוק הרלוונטי שניתן להגיע אליו לכדי 90,000 פרוצדורות לשנה בקירוב. מוערך כי בשנת 2023 שיעור של 94% מהחולים אינו זוכה לטיפול.

ההערכה היא כי ההכנסה העולמית מהשוק החוזר שניתן לפנות אליו (TAM) בתחום מערכות הטיפול הוא כ-1.5 מיליארד דולר, וכי שוק החוזר שניתן לפנות אליו (TAM) בתחום הפרוצדורות הכלל-עולמי לרעד ראשוני דו-צדדי מוערך בכ-700 מיליון דולר.

להלן מובא גרף המדגים את העליה בפרוצדורות רעד ראשוני על ידי שימוש במערכת Exablate, בהשוואה לפרוצדורות באמצעות מערכת תמרוץ המוח העמוק (DBS) בשוק האמריקאי, הכולל את הערכה של אינסייטק לשנת 2023 :



26.1.8.2. מערכת מוח לטיפול במחלת הפרקינסון

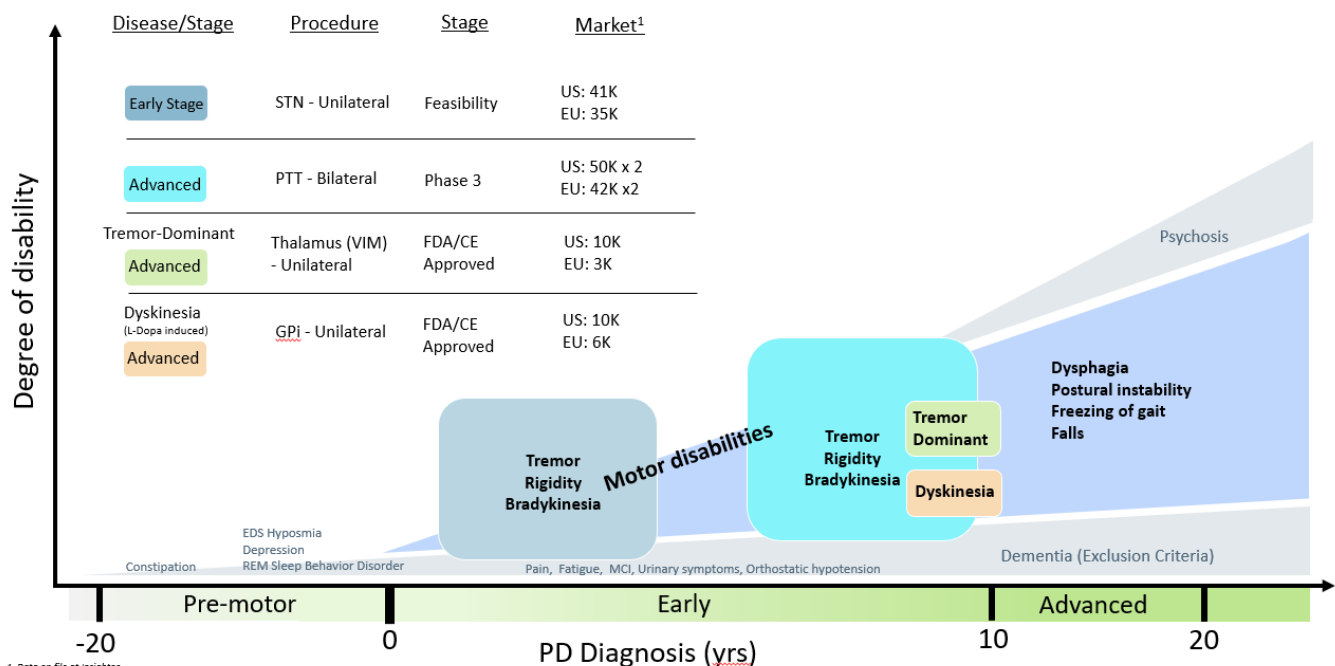
(א) **אישורים רגולטוריים** - קיימים האישורים הבאים לשילוב המכשיר עם מכשירי MRI מסוימים של התאגידים GE וסימנס לטיפול במחלת הפרקינסון :

i. **לטיפול במחלת פרקינסוניזם חד-צדדי** : האיחוד האירופי (CE), Health Canada (FDA), משרד הבריאות הישראלי (AMAR), אוסטרליה (TGA), ברזיל (ANVISA), סין (NMPA) - רק עם מכשירי MRI מסוימים מתוצרת GE, משרד הבריאות של יפן, טאיוואן (TFDA), תאילנד (מינהל המזון והתרופות), ארגנטינה (ANMAT), סינגפור, צ'ילה, קולומביה, הודו, מקסיקו, הפיליפינים, קזחסטן,

רוסיה (רק עם מכשירי MRI מסוימים מתוצרת GE), הונג קונג, איחוד האמירויות, פרו, בריטניה וטורקיה.

ii. לטיפול במחלות פרקינסון חד-צדדיות מתקדמות: ארה"ב (FDA), האיחוד האירופי (CE), אוסטרליה (TGA), משרד הבריאות היפני, משרד הבריאות של קוריאה, משרד הבריאות הישראלי (אמ"ר), איחוד האמירויות ובריטניה.

גודל שוק – מחלת הפרקינסון הינה מחלה מורכבת, הכרוכה בהתפתחות הדרגתית של ניוון, לעיתים במשך עשרות שנים. אינסייטק יכולה להציע לחולים מספר טיפולים במהלך התקדמות המחלה. נכון למועד הדוח, אינסייטק מחזיקה באישור ה-FDA לטיפול במחלת פרקינסון רעד חד-צדדי ובמחלת פרקינסון חד-צדדית מתקדמת. טיפול בכל אחת מהמחלות מהווה שוק קטן יחסית של פחות מ-10,000 חולים בארה"ב. אינסייטק פועלת להרחבת האינדיקציות שלה למחלת פרקינסון דו-צדדית מתקדמת, עם אוכלוסיית חולים פוטנציאלית של יותר מ-90,000 חולים שנתיים עולמיים, להם נדרשות שתי פרוצדורות. כמו כן, החברה מבצעת בחינת היתכנות לשימוש בטכנולוגיה באוכלוסיית חולים בשלב מוקדם של יותר מ-70,000 חולים שנתיים ברחבי העולם. הגרף להלן מספק סקירה כללית של מחלת פרקינסון והמועדים השונים בהם אינסייטק יכולה להציע לחולה טיפול לאורך התקדמות המחלה:



26.1.8.3. מערכת מוח לטיפול בכאב נוירופאטי

אישורים רגולטוריים - קיימים האישורים הבאים לשילוב המכשיר עם מכשירי MRI מסוימים של התאגידים GE וסימנס לטיפול בכאב נוירופאטי: האיחוד האירופי (CE), משרד הבריאות הישראלי (AMAR), אוסטרליה (TGA), ברזיל (ANVISA), תאילנד מינהל המזון והתרופות, ארגנטינה (ANMAT), צ'ילה, קולומביה, הודו, מקסיקו, הפיליפינים, קזחסטאן, רוסיה (רק עם GE MRIs), הונג קונג, פרו, איחוד האמירויות, בריטניה וטורקיה.

גודל שוק - אינסייטק אינה שואפת למסחור במדינות מאושרות, או שואפת לקבל את אישור מינהל המזון והתרופות האמריקאי.

26.1.8.4. מערכת מוח לפתיחה זמנית של מחסום הדם-מוח

אישורים רגולטוריים - טכנולוגיית התדר הנמוך נחקרת לפתיחה זמנית של מחסום הדם-מוח כתרפיה משלבת עם תרופות ואבחנות מסוימות. אינסייטק קיבלה את אישור ה-FDA לתחילת הגיוס לביצוע ניסוי קליני לטיפול בחולים עם גידולים שניוניים במוח שמקורם בסרטן ריאות ראשוני בתאים לא קטנים, שגם קיבל כינוי של מכשיר פורץ דרך. כמו כן, אינסייטק קיבלה את אישור ה-FDA ליעילות משופרת של ביופסיה נוזלית לניטור הישנות אצל חולים עם סרטן מוח ראשוני.

גודל שוק - ההערכה היא כי מספר המטופלים הפוטנציאלי לשנה עומד על 20,000 פרוצדורות בארה"ב (כ-800 מיליון דולר הכנסות ממערכות טיפול). בעניין גידולים שניוניים במוח שמקורם בסרטן ריאות ראשוני בתאים לא קטנים, מוערך מספר המטופלים בארה"ב ב-20,000 בשנה (כ-1.2 מיליארד דולר הכנסות ממערכות טיפול).

26.1.8.5. גודל השוק הכולל

ההערכה היא כי ההזדמנות החוזרת לרישום הכנסות מערכות פרוצדורה בעבור ההתוויות המאושרות (רעד ראשוני ומחלת הפרקינסון) היא 2 מיליארד דולר בקירוב.

ההערכה היא כי ההזדמנות החוזרת לרישום הכנסות מערכות פרוצדורה בעבור ההתוויות העשויות להפוך מסחריות בטווח הארוך (התמכרות, מיגרנה, השמנת-יתר, ALS, גידול שניוני אחר במוח, גידול שניוני במוח ובריאה, גידול שניוני במוח ובחזה, סרטן GBM, ביופסיה נוזלית, אלצהיימר, פרקינסון, שבץ, דיכאון, הפרעה טורדנית כפייתית, גידולים, אפילפסיה, כאב נוירופאטי, רעד ראשוני ומחלת הפרקינסון) עומדת על יותר מ-20 מיליארד דולר.

POTENTIAL ANNUAL TAM | PATH TO CHANGING THERAPY



*Includes investigational platforms and opportunities.

יובהר, כי הערכות אינסייטק המפורטות לעיל בעניין תוצאות הפיתוח והטיפול של מערכת המוח, כולל באשר לטיפול בהתוויות השונות, הסיכונים האפשריים וההשפעות השליליות, כמו גם באשר ללוחות הזמנים לקבלת האישורים הדרושים לטיפול באמצעות המערכת, הערכות בדבר עלויות הטיפולים ובאשר לעלויות החדירה לשוק ולגודל השוק (באופן ספציפי גודל השוק למוצריה העשויים להפוך למסחריים בטווח הארוך), הם בגדר מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך. הערכות אלה מבוססות, בין היתר, על מידע זמין נכון למועד הדו"ח באשר לתכונות המוצר של אינסייטק ותוצאות הניסויים שנערכו עד כה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על ההערכה האמורה כוללים: קשיים טכנולוגיים והנדסיים, סטייה מלוחות זמנים של ניסויים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות (לרבות שינויים רגולטוריים והעלאת דרישות חדשות בעתיד), כישלונות בניסויים, תופעות לוואי בלתי צפויות, פתרונות אחרים שיישמו המתחרים והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 48 לדוח.

26.2. מערכת הגוף ExAblate (להלן: "מערכת הגוף" או "ExAblate Body") (פחות משיעור של 10% מהכנסותיה של אינסייטק).

26.2.1. מערכת הגוף, בדומה למערכת המוח, מבוססת על טכנולוגיית ה-MRgFUS, המושתתת על הדמיית MRI לצורך תכנון, הנחיית ביצוע וקבלת משוב בזמן אמת של הטיפול. נכון למועד הדו"ח, מערכת הגוף מותאמת לפעולה עם מכשירי MRI מתוצרת Healthcare GE בלבד.

26.2.2. מערכת הגוף היא מערכת טיפולית המכילה מיטת MRI אשר מוסבת להכלת מערכת רובוטית ומתמר המשדר אלומות אולטרסאונד ממוקדת בעוצמה גבוהה מאוד אל האזור שבו מצויה הרקמה הנגועה (גידול). אלומות האולטרסאונד המשודרת מהמתמר מחממת את הרקמה הנגועה ומשמידה אותה (אבלציה) בדרך לא פולשנית וללא נזק לרקמות בדרך, ובכך מחסלת למעשה את הגידול השפיר או הממאיר. מערכת הגוף זכתה לאישור בארה"ב, באיחוד האירופי ובמספר אזורים שיפוט נוספים לאבלציה של שרירי רחם, זאת לפני שהחברה בחרה להתמקד בעיקר במערכת המוח שלה.

26.2.3. במהלך שנת 2023, החליטה אינסייטק להפסיק את מכירת מערכות הגוף ואת מסחורה של טכנולוגיה זו, אך היא ממשיכה לתמוך בלקוחותיה תחת הסכמי השירות הקיימים.

26.3. שירותים

בנוסף למכירת מוצרי אינסייטק, אינסייטק מעניקה מגוון שירותים ללקוחותיה, כולל שירותי תחזוקה, התקנה ושירותים אחרים.

27. פירוט ההכנסה והרווחיות של מוצרים ושירותים

אינסייטק פועלת בתחום פעילות יחיד עם מוצרים מרובים, ורוב הכנסותיה מקורן ב-Exablate Neuro ובמוצרי הקשורים.

28. פיתוח מוצרים חדשים

להלן מובאים פרטים על מוצרים חדשים (או על אפליקציות חדשות למוצרים קיימים) הכרוכים בעלויות פיתוח מהותיות שבמידה ויושלמו בהצלחה, הם צפויים להיפך למוצר/אפליקציה מהותית/ת:

28.1. טכנולוגיה בתדר גבוה

אינסייטק מתמקדת בחידוש טכנולוגיית הליבה שלה כדי להמשיך ולשפר את ביצועי המוצר ואת שביעות רצון המשתמש, כמו גם כדי לאפשר את ההרחבה של טיפוליה להתוויות נוספות. אינסייטק משקיעה בניסויים קליניים להרחבת ההתוויות להכללת מחלת פרקינסון דו-צדדי.

ההתוויה לה מיועד המוצר הרפואי	שלב הפיתוח של המוצר הרפואי נכון למועד הדו"ח	אבן הדרך הקרובה בתהליך המחקר והפיתוח והעלויות המשוערות	מועד מוערך לתחילת שיווק	הערכות גודל השוק בעבור האפליקציה החדשה באופן כללי, ועל בסיס שנתי כמו גם נתח השוק הצפוי של החברה
מחלת פרקינסון דו-צדדית	לפרטים ראה סעיף 35.5 להלן (ניסויים קליניים, מחלת פרקינסון דו-צדדית-צדדית PD014)			700 מיליון דולר הכנסה כלל-עולמית שנתית ממערכות טיפול

28.2. טכנולוגיה בתדר נמוך

אינסייטק וחוקרים חיצוניים מנהלים ניסויים קליניים שיתבססו על יותר מ-500 מחזורי מטופלים המשתמשים בטכנולוגיה זו. אינסייטק ממקדת את עבודת המחקר שלה בנוירו-אונקולוגיה.

מינהל המזון והתרופות האמריקאי אישר פטור בנושא מכשיר מחקר לתחילת גיוס למחקר קליני לטכנולוגיית מחסום הדם - מוח, לשימוש אצל חולים הסובלים מגידולים שניוניים במוח שמקורם בסרטן הריאות בתאים שאינם קטנים ("ניסוי Limitless"). ניסוי זה נועד לאפשר לאינסייטק להתקדם ישירות למחקר קליני בשלב III לאחר השלמת מחקר בטיחות קטן. כמו כן, מינהל התרופות והמזון העניק כינוי של "מכשיר פורץ דרך" לטכנולוגיית מחסום הדם-מוח על פי פרוטוקול זה. כינוי זה נועד להאיץ את פיתוח הטכנולוגיה, את הערכתה ואת בחינתה.

בנוסף, מינהל המזון והתרופות האמריקאי אישר פטור בנושא מכשיר מחקר לשיפור האפקטיביות של ביופסיה נוזלית למטרת ניטור הישנות אצל חולים עם סרטן ראשוני במוח ("ניסוי Liberate").

החברה מגייסת בעת הזו משתתפים לשני המחקרים, וצופה כי תשלים את הגיוס לניסוי Liberate בשנת 2024. הגיוס לניסוי Limitless הינו ברמת ודאות פחותה והשתתפות נמוכה יותר, וזאת לצורך צמצום הוצאות כספיות.

ההתוויה לה מיועד המוצר הרפואי	שלב הפיתוח של המוצר הרפואי נכון למועד הדו"ח	אבן הדרך הקרובה בתהליך המחקר והפיתוח והעלויות המשוערות	מועד מוערך לתחילת שיווק	הערכות גודל השוק בעבור האפליקציה החדשה באופן כללי, ועל בסיס שנתי כמו גם נתח השוק הצפוי של החברה
ניסוי Limitless - חולים הסובלים מגידולי מוח שניוניים שמקורם בסרטן ריאות ראשוני של תאים לא קטנים	לפרטים ראה סעיף 35.5 להלן (ניסויים קליניים, חולים עם סרטן ריאות וגידולים שניוניים במוח)			1.2 מיליארד דולר ארה"ב הכנסות חוזרות ממערכות טיפול
ניסוי Liberate - אפקטיביות משופרת של ביופסיה נוזלית לניטור הישנות אצל חולים עם סרטן מוח ראשוני	לפרטים ראה סעיף 35.5 להלן (ניסויים קליניים, ביופסיה נוזלית לטיפול בחולים עם גידולים שניוניים במוח)			800 מיליון דולר ארה"ב הכנסות חוזרות ממערכות טיפול

28.3. טכנולוגיית ערמונית

אינסייטק קיבלה בסוף 2021 אישור מה-FDA לביצוע הליך אבלציה ברקמת הערמונית, אולם מאמצי המסחור טרם החלו. במהלך שנת 2023, אינסייטק החליטה על הפסקת המסחור של מוצר זה, לצורך צמצום בהוצאות כספיות.

הערכות באשר לאבני הדרך הקרובות בשלבי הפיתוח של מוצרי אינסייטק (כולל: אבן הדרך הבאה, הערכת העלויות להשגת אבני דרך, מועד תחילת שיווק המוצר וגודל השוק עבור אפליקציות חדשות) הן מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על האינפורמציה הקיימת בידי אינסייטק נכון למועד פרסום הדו"ח באשר לתכונות מוצריה של אינסייטק, כמו גם על ניסיון קליני שנצבר עד כה, המידע הזמין באשר למסלול האישור המצוין לעיל, וגורמים נוספים. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הם חוסר יכולת להוכיח את יעילות מוצרי אינסייטק, או את היתרון הטמון בשימוש במוצרי אינסייטק, התפתחות התחומים שבהם פועלת אינסייטק, שינויים בתוכניות העבודה של אינסייטק, קושי בגיוס חולים, אי עמידה ביעדים, היעדר יכולת לממש טכנולוגיות, שינויים בטכנולוגיות ופריצות דרך טכנולוגיות, אי הוודאות הרבה הקיימת בפיתוח תרופות ומוצרים רפואיים, התפתחות ושינויים ברגולציה בתחומי הפעילות, אי קבלת אישורי רשויות הבריאות הרלוונטיות למסחור מוצרי אינסייטק, היעדר מקורות מימון עתידיים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 48 להלן.

29. כיסוי ביטוחי

29.1. נכון למועד הדו"ח הנוכחי, קיים כיסוי ביטוחי עבור כמה מן הפרוצדורות של אינסייטק:

29.1.1. כיסוי ביטוחי לטיפול ברעד ראשוני זמין באמצעות מספר מבטחים בארה"ב, יפן, אוסטרליה ואירופה, כמו גם באמצעות משרד הבריאות בישראל (כלול בסל התרופות);

29.1.2. מחלת הפרקיטוניזם - הכיסוי הביטוחי זמין באמצעות מספר מבטחים בארה"ב, אירופה ויפן;

29.1.3. מחלת פרקינסון חד-צדדית מתקדמת - מכוסה ביפן וע"י מבטחים פרטיים (Single U.S. private payer) בארה"ב;

29.1.4. טיפול בשרירני רחם - קיים כיסוי מוגבל בלבד;

29.1.5. טיפול במערכת הגוף בכאב הנגרם עקב גידולי סרטן שניוניים בעצמות - קיים כיסוי ביטוחי על ידי מבטחי בריאות מעטים בארה"ב ובאירופה ועל-ידי משרד הבריאות בישראל (נכלל בסל התרופות).

29.2. ארצות הברית

29.2.1. CMS

בארה"ב, העניק CMS רמת תשלום למספר טיפולים שבהם נעשה שימוש במוצרי אינסייטק:

29.2.1.1. ממוצע משוער של 12,500 דולר עבור טיפול פליאטיבי במקרים של גידולים שניוניים בעצמות, כאשר נעשה שימוש במערכת הגוף של אינסייטק.

29.2.1.2. ממוצע משוער של 13,000 דולר במקרה של הפרעות תנועה (רעד ראשוני ומחלת הפרקיסוניזם), כאשר נעשה שימוש במערכת המוח של אינסייטק. כל קבלני Medicare האזוריים בארה"ב אישרו את רמת התשלום שהוקצתה על ידי CMS, מה שמאפשר כיסוי Medicare נרחב בארה"ב לטיפול של אינסייטק בתופעת הרעד הראשוני.

CMS רשאי לעדכן את רמת התשלום המפורטת לעיל מעת לעת.

29.2.2. כיסוי ביטוחי פרטי

אינסייטק עובדת כדי להשיג הרחבה של הכיסוי הביטוחי הפרטי, כמו גם של הכיסוי הגיאוגרפי. אינסייטק קיבלה כיסוי ביטוחי לרעד ראשוני שאינו מגיב לטיפול תרופתי ממספר משלמים אמריקאיים פרטיים, כולל וגם Aetna Anthem, Cigna, Humana, Tricare וגם תוכניות Blue Cross Blue Shield בלתי תלויות רבות.

הערכת אינסייטק בעניין השלכות העדכונים שפרסמו חברות והביטוח, והן בעניין היכולת להרחיב את הכיסוי הביטוחי הניתן למוצרי אינסייטק, היא מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על המידע הקיים בידי אינסייטק נכון למועד פרסום הדו"ח. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך שההערכה האמורה לא תתממש כולה או חלקה, כוללים קשיים טכנולוגיים והנדסיים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות, שינויים רגולטוריים והתממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 48 להלן.

30. לקוחות

30.1. עד לשנת 2023 מערכת המוח בתדר גבוה בלבד הייתה מהותית, ואושרה למכירה מסחרית (מתוך כלל מערכות ואפליקציות אינסייטק שהן תפקודיות ומאושרות למכירה, כמפורט בסעיף 26 לעיל).

30.2. מחיר המחירון של מערכת Exablate Prime בארה"ב הוא 2.5 מיליון דולר (כולל אחריות לשנה). מחיר המחירון של מערכת נוירו-אבלציה בארה"ב הוא 3,300 עד 4,300 דולר לטיפול. מחיר המחירון של חוזי שירות פרמיום בארה"ב הוא \$205,000 למערכת Exablate לשנה. המחירים המצוינים לעיל הם מחירי מחירון, והתמחור בפועל משתנה בהתאם למיקום גאוגרפי ולסוג הלקוח.

30.3. נכון ליום 31 בדצמבר 2023, מותקנים מכשירים נוירו-מסחריים של אינסייטק ב-153 אתרים, כגון בתי חולים אוניברסיטאיים, בתי חולים קהילתיים ומרפאות. אין לאינסייטק תלות בלקוח בודד או במספר מצומצם של לקוחות (כלומר, לא קיים לקוח שיצר 5% או יותר מסך ההכנסות בשלוש השנים הקלנדריות האחרונות).

30.4. במהלך שלוש השנים הקלנדריות האחרונות לא היו לאינסייטק לקוחות עיקריים (מעל 20% מההכנסות).

להלן פירוט שיעור מכירות אינסייטק לפי חלוקה גיאוגרפית, באחוזים מסך המכירות:

2021	2022	2023	
56%	58%	60%	אמריקה
23%	18%	24%	אירופה
21%	24%	16%	שאר העולם
100%	100%	100%	סך הכל

31. שיווק והפצה

מערך השיווק וההפצה של אינסייטק מושתת על שני ערוצי שיווק עיקריים:

31.1. גוף שיווק ומכירות עצמאי של אינסייטק.

31.2. שיווק באמצעות מפיצים, סוכנים ונציגים

31.2.1. בארה"ב, חלק ממדינות אירופה ויפן, השיווק והמכירות מבוצעים בעיקר באמצעות עובדי אינסייטק. בטריטוריות אחרות, מבוצעים השיווק ו/או המכירות על ידי מפיצים, סוכנים ונציגים מקומיים, כמו גם על ידי נציגים (שייקראו להלן, יחד, "מפיצים"), ואשר מרביתם אינם נהנים מבלעדיות. מעת לעת, עשויים יצרן של מכשירי MRI כגון GE Healthcare או נציגיו ברחבי העולם לסייע בעבודת המכירות או השיווק.

31.2.2. יתר על כן, אינסייטק נעזרת ביועצים, ברופאים ובחוקרים, שאינם עובדיה, לצורך קידום פעולות שיווק.

31.2.3. נכון למועד הדו"ח, חתומה אינסייטק על הסכמי הפצה, ייצוג ושיווק עם מספר רב של מפיצים מקומיים במדינות דרום אמריקה ואירופה (כגון ספרד, רוסיה, איטליה, טורקיה ומזרח אירופה), ובאסיה (כגון אוסטרליה, טיוואן, הודו, תאילנד, קוריאה ודרום מזרח אסיה). בנוסף, בוחנת אינסייטק התקשרויות עם מפיצים במדינות נוספות להפצת מוצרי אינסייטק באזורים אחרים בעולם.

31.2.4. במהלך שנת 2023, אינסייטק התקשרה בהסכם שיתוף פעולה (JV) עם פוסון למסחור של מערכות מוח בתדר גבוה בסין. לפרטים נוספים, ראו סעיף 40.2 (השקעות) לעיל.

31.2.5. אינסייטק אינה תלויה באף אחד ממפיציה, (כלומר, מקרה שבו סיום חוזה עם מפיץ ישפיע על עסקיה באופן מהותי (5%), או יגרור אחריו עלות מהותית (5%) עקב הצורך להחליפו.

32. תחרות

ניתן לשקול מגוון טיפולים להקלת מצבו של חולה הסובל ממכאוב. החלטות באשר לטיפול המתאים יתקבלו על ידי החולה והרופא המטפל. להלן מובאים פרטים על אודות כמה טיפולים חלופיים למוצרי אינסייטק:

32.1. מערכת מוח - תדר גבוה

החלופות העיקריות הן שתי טכנולוגיות - מערכת DBS (Deep Brain Stimulation), וטיפול אבלטיבי באמצעות תדרי רדיו (RF). היצרנים העיקריים של מערכת DBS הם מדטרוניק, Abbott Laboratories וגם Boston Scientific. טיפול אבלטיבי באמצעות תדרי רדיו (RF) הוא סוג של ניתוח שניתן לבצע באמצעות מספר מכשירים.

מאפייני שימוש	מערכת מוח	DBS	(תדרי רדיו) RF
המערכת מאופיינת ביצירת שדה חשמלי המשבש את הפעילות הפתופיזיולוגית של רקמת המטרה (שמשמשת כתחנת ממסר לגירויים המועברים לקורטקס וממנו).	המערכת מאופיינת ביצירת שדה חשמלי המשבש את הפעילות הפתופיזיולוגית של רקמת המטרה (שמשמשת כתחנת ממסר לגירויים המועברים לקורטקס וממנו).	המערכת מאופיינת ביצירת שדה חשמלי המשבש את הפעילות הפתופיזיולוגית של רקמת המטרה. (המשמשת כתחנת ממסר לגירויים המועברים לקורטקס וממנו).	המערכת מאופיינת ביצירת שדה חשמלי המשבש את הפעילות הפתופיזיולוגית של רקמת המטרה. (המשמשת כתחנת ממסר לגירויים המועברים לקורטקס וממנו).
המערכת משלבת שימוש באלומות אולטרסאונד ממוקדת עם MRI - הדמיית תהודה מגנטית (טכנולוגיית MRgFUS). השימוש בהדמיית MRI מאפשר דיוק מרבי בתכנון הטיפול, לצד מעקב ושליטה בטיפול בזמן אמת. המערכת מאפשרת טיפול ממוקד בעומק המוח ללא חיתוך או פתיחת גולגולת.	המערכת משלבת שימוש באלומות אולטרסאונד ממוקדת עם MRI - הדמיית תהודה מגנטית (טכנולוגיית MRgFUS). השימוש בהדמיית MRI מאפשר דיוק מרבי בתכנון הטיפול, לצד מעקב ושליטה בטיפול בזמן אמת. המערכת מאפשרת טיפול ממוקד בעומק המוח ללא חיתוך או פתיחת גולגולת.	המערכת מבוססת על פתיחת גולגולת והחדרת אלקטרודה חשמלית למטרה בעומק המוח (שתל פרמנטי תוך מוחי שישדר בהמשך אותות בעצמות ובתדרים שונים לפי כיווןן ייעודי לכל מטופל). בנוסף, מושגל בבית החזה התקן המכיל קוצב וסוללה.	המערכת מבוססת על פתיחת הגולגולת והחדרת מחט (המחממת את הרקמה ליצירת אבלציה תרמית) בעומק המוח לרקמת המטרה.
דווחו תופעות שליליות שונות, ביניהן: בצקת בערובת העין, הפרעות שיווי משקל, חולשת גפיים, הפרעות תחושתיות, עייפות, בלבול ובחילות בזמן הפרוצדורה. מרביתן היו קלות עד מתונות וחלפו עד כמה שבועות לאחר הטיפול.	דווחו תופעות שליליות שונות, ביניהן: בצקת בערובת העין, הפרעות שיווי משקל, חולשת גפיים, הפרעות תחושתיות, עייפות, בלבול ובחילות בזמן הפרוצדורה. מרביתן היו קלות עד מתונות וחלפו עד כמה שבועות לאחר הטיפול.	דווחו תופעות שליליות שונות, ביניהן: אוטם מוחי, דיסטוניה, הפרעות שיווי משקל, חולשת גפיים, כאב ראש הפרעות מוטוריות בדיבור, הפרעות תחושתיות, דיכאון, מחשבות שווא, זיהומים כולל אבצסים במוח, דימומים, ובעיות חומרה של שבר האלקטרודות ותזוזה שלהן.	דווחו תופעות שליליות שונות, ביניהן: זיהומים, דימומים ונזקים לגרעיני מוח שכנים, כמו גם הפרעות נוירולוגיות כגון אוטם מוחי, דיסטוניה, הפרעות שיווי משקל, חולשת גפיים, כאב ראש הפרעות מוטוריות בדיבור, הפרעות תחושתיות, דיכאון ומחשבות שווא.
עלות הטיפול משתנה בהתאם למיקום גאוגרפי והחזרי הוצאות כספיות.	עלות הטיפול משתנה בהתאם למיקום גאוגרפי והחזרי הוצאות כספיות.	עלות הטיפול משתנה בהתאם למיקום גאוגרפי והחזרי הוצאות כספיות.	עלות הטיפול משתנה בהתאם למיקום גאוגרפי והחזרי הוצאות כספיות.
השימוש במערכת ה-ExAblate® לטיפול בהפרעות נוירולוגיות מבוצע בדרך כלל	השימוש במערכת ה-ExAblate® לטיפול בהפרעות נוירולוגיות מבוצע בדרך כלל	התהליך מורכב משתי פרוצדורות ניתוחיות (אחת, פתיחת גולגולת להשתלת האלקטרודה ואחת	הטיפול נעשה תחת אשפוז בחדר ניתוח, מחייב את פתיחת הגולגולת ולאחר מכן השגחה של לילה אחד או

מערכת מוח	DBS	(תדרי רדיו) RF
בביקור יחיד ללא צורך באשפוז. השימוש במערכת המוח לטיפול מוח אינו דורש אשפוז ממושך.	להשתלת הקוצב, והוא כולל אשפוז של כמה ימים. לאחר מכן מבוצע כוונון הגירוי בביקורים תקופתיים במשך כמה שבועות.	יותר וכרוך בהחלמת החולה מפתיחת הגולגולת.
ראו לעניין זה סעיף 9 לעיל	קיים כיסוי ביטוחי לפרוצדורה ולאשפוז הכרוך, לרוב לפי DRG (מחיר גלובאלי לפרוצדורה).	קיים כיסוי ביטוחי לפרוצדורה ולאשפוז הכרוך, לרוב לפי DRG (מחיר גלובאלי לפרוצדורה).
<p>יתרונות</p> <ul style="list-style-type: none"> לא פולשני טיפול יחיד עם השפעה מיידית אינו מחייב ביקור חוזר אצל רופא לכיול DBS. ללא שתלים ללא קרינה <p>חסרונות</p> <ul style="list-style-type: none"> קבוע, פצע בלתי הפיך המטופל/ת נדרש/ת לגלח את ראשו/ה. 	<p>יתרונות</p> <ul style="list-style-type: none"> היסט מוחי בהחדרת האלקטרודה יכול להיות מפוצה על ידי שינוי פרמטרים לגירוי נחשב טיפול הפיך במונחי תופעות הלוואי של גירוי המטרה, ואפשר להתאימו במונחי כוח ותדר <p>חסרונות</p> <ul style="list-style-type: none"> כרוך בפתיחת גולגולת ובניתוח מעבר האלקטרודה דרך המוח עלול לגרום לדימום או לזיהום בהחדרת האלקטרודה יכול להיות היסט מוחי שמוביל למיקום תת-אופטימאלי של האלקטרודה עלות הציוד והפרוצדורות הכירורגיות גבוהה משך טיוב הפרמטרים הטיפוליים עד להשגת אפקט טיפולי מיטבי הוא ממושך תלות החולה במרפאה הנוירולוגית בבית החולים 	<p>יתרונות</p> <ul style="list-style-type: none"> טיפול יחיד עם השפעה מיידית אינו דורש כיול חוזר ומתמשך ללא שתלים <p>חסרונות</p> <ul style="list-style-type: none"> כרוך בפתיחת גולגולת ובניתוח מעבר האלקטרודה דרך המוח עלול לגרום לדימום או לזיהום בהחדרת האלקטרודה יכול להיות היסט מוחי שמוביל למיקום תת-אופטימאלי של האלקטרודה

33. כושר ייצור

נכון למועד הדו"ח, כושר הייצור הפוטנציאלי של אינסייטק מספיק על מנת לענות על הביקוש הקיים למוצריה.

34. רכוש קבוע

החברה שוכרת את מתקניה במסגרת הסכמי חכירה תפעוליים שונים. המתקן העיקרי, הממוקם בחיפה, הינו כפוף להסכם שכירות אשר בתוקף עד חודש מרץ 2029, עם אופציה להארכה ב-7 שנים נוספות. מתקן זה משתרע על פני שטח של כ-10,000 מ"ר, ומשרת פונקציות ייצור, ניהול, מחקר ופיתוח ואחסנה. תשלום השכירות החודשי עבור חכירה זו מסתכם בכ-280,000 דולר.

בנוסף, החברה מחזיקה בהסכם חכירה תפעולי עבור המתקן שלה במיאמי, פלורידה, אשר בתוקף עד שנת 2028. מתקן זה תופס שטח כולל של 1,300 מ"ר, ונושא תשלום שכירות חודשי של כ-74,000 דולר.

בנוסף, אינסייטק שוכרת שטחים נוספים ברחבי העולם לצרכים משרדיים.

35. מחקר ופיתוח / ניסויים קליניים

35.1. כללי

אינסייטק משקיעה במאמצי מחקר ופיתוח המקדמים את המשימה שלה: לשנות חיים על-ידי הענקת הכוח התראפי הטמון באנרגיה אקוסטית. אינסייטק מעסיקה צוות מנוסה ומוכשר של טכנולוגים, הממוקד באנרגיה אקוסטית למטרות תרפיה, כאשר רוב העבודה מבוצע במתקניה בעיר טירת כרמל. מעת לעת, אינסייטק משתפת פעולה עם מוסדות מובילים או חדשניים כדי להשלים את העבודה המבוצעת על-ידי צוותי העובדים שלה. פלטפורמת Exablate היא בעלת פוטנציאל לטיפול במחלות רבות, אולם יישום הטיפול יחייב ביצוע השקעות משמעותיות במחקר ופיתוח, בראש ובראשונה בחדשנות טכנית ובעריכת ניסויים קליניים.

35.2. הוצאות מחקר ופיתוח

הוצאות המחקר והפיתוח של אינסייטק הסתכמו ב-51.2 מיליון דולר, 56.2 מיליון דולר, ו-44.9 מיליון דולר בשנים שנסתיימו בתאריכים 31 בדצמבר 2023, 31 בדצמבר 2022 ו-31 בדצמבר 2021, בהתאמה.

35.3. מענקים

סך המענקים שאינסייטק קיבלה מרשות החדשנות (בשמה הקודם: משרד המדען הראשי) ("רשות החדשנות") עד ליום 31 בדצמבר 2023 עומד על 29.8 מיליון דולר בקירוב, בתוספת ריבית בשיעור הלייבור (שמתוכם 0 דולר התקבלו במהלך שלוש השנים האחרונות). יתרת ההתחייבות נטו לתשלום נכון ליום 31 בדצמבר 2023 היא 30.6 מיליון דולר בקירוב (החזר ההתחייבות נטו יבוצע על-ידי תשלום תמלוגים בשיעור של 3% מסך התקבולים שיתקבלו ממכירת מוצר ו/או ממתן שירותים שפותחו על בסיס מענקים אלה).

2 מיליון דולר נוספים התקבלו כתמיכה מיוחדת של המדען לפיתוח נוירו-מודולציה, בשיתוף פעולה עם מוסדות אקדמיים. על מענק זה לא חלות חובת החזר או הגבלות כלשהן.

המענקים שימשו לפיתוח המוצרים המפורטים במסמך זה.

הטכנולוגיה המפותחת במימון של רשות החדשנות כפופה למגבלות העברה. הגבלות אלה עלולות לפגום ביכולתה של אינסייטק למכור את נכסי הטכנולוגיה שלה, או ביכולתה להעביר את הייצור למיקור חוץ. ההגבלות ימשיכו לחול גם לאחר שאינסייטק תשלם את מלוא סכומי התמלוגים. בנוסף, עלולות המגבלות לפגום ביכולתה של אינסייטק להוציא אל הפועל עסקת מיזוג, או עסקה דומה, שבה הישות השורדת לא תהיה אינסייטק.

35.4. תחומי השקעות עיקריים

תחומי ההשקעות העיקריים מתוארים בסעיף 28 לעיל.

35.5. ניסויים קליניים

להלן מובא מידע נוסף על אודות ניסויים קליניים הקשורים לפיתוח של מוצר/אפליקציה מהותית/ת על-ידי אינסייטק (בין אם מרצון ובין אם לאו), המנוהלים במטרה לקבל היתר שיווק מישות או רגולטור בעלי סמכות:

מספר	שם הניסוי	שלב הפיתוח של הניסוי	האם נפתח IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים שבהם יתבצע הניסוי	מספר האתרים שבהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכננים להשתתפות בניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדו"ח	לוח הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת להשלמת הניסוי	עלות שנצברה לאינסייטק ממועד תחילת הניסוי ועד למועד הדו"ח	תוצאות סופיות/תוצאות ביניים
1.	מחלת פרקינסון PTT דו-צדדית PD014	שלב 3 עיקרי – מאושר FDA	כן	עיקרי הבטיחות והיעילות	9	כלל-עולמי	50-60	54	גיוס החולים הושלם בשנת 2022. כעת במעקב לאחר חולים לאחר פרוצדורה שנייה.	N/A	N/A	N/A
2.	ביופסיה נוזלית עבור חולים עם גידולים שניוניים במוח	תכנון ניסוי שלב 3 בסיסי מאושר על-ידי FDA	כן	בטיחות ויעילות בסיסיות	15	כלל-עולמי	50	22 נבדקים נכון ל-31 בדצמבר 2023.	כעת בשלב גיוס חולים, אשר צפוי להיות מושלם בשנת 2024.	N/A	N/A	N/A
3.	חולים עם סרטן ריאות וגידולים שניוניים במוח	תכנון ניסוי שלב 3 בסיסי מאושר על-ידי FDA	כן	בטיחות ויעילות בסיסיות	30	כלל-עולמי	צפוי להגיע לכ-150.	לא זמין	גיוס המטופלים הואט לצורך חסכון כספי.	N/A	N/A	N/A

36. נכסים לא מוחשיים

- 36.1. לאינסייטק נכסים לא מוחשיים הקשורים לפיתוח מוצרים בתחומי פעילותה, הכוללים, בין היתר, מידע (אינפורמציה), ידע מקצועי (Know How), נתונים, ידיעות, קניין רוחני (לרבות סימני מסחר), שרעוטים, מפרטים טכניים, תוכנות, אלגוריתמים, רשימת לקוחות פוטנציאליים ותוכניות אשר בחלקם מוגנים בפטנטים או כסודות מסחריים. הצלחת אינסייטק תלויה ביכולתה להגן על נכסיה הלא מוחשיים וקניינה הרוחני. בנוסף, לעתים עשויה אינסייטק להידרש להשתמש בטכנולוגיות של צדדים שלישיים המוגנות בפטנטים, ולרכוש רישיון על מנת שיהא בידה לעשות שימוש בפטנטים אלו.
- 36.2. לאינסייטק פטנטים רשומים ובקשות פטנטים המצויים בשלבי בחינה שונים (החל משלב קבלת דו"ח הבחינה הראשון ועד לאישור בקשות הפטנט כפנט רשום), ברחבי העולם. הפטנטים כאמור מתארים את המוצרים שאותם מפתחת אינסייטק, את השימושים הרפואיים להם הם מפותחים וכן את מגוון השימושים הרפואיים האפשריים הנוספים. מספר פטנטים ובקשות לפטנטים הינם משותפים לאינסייטק ולגורמים נוספים, כאשר לאינסייטק זכות שימוש בפטנטים אלה. יצוין, כי במספר אזורים גיאוגרפיים, בעיקר באירופה וביפן, תהליך בחינת הפטנטים הוא איטי ועלול להשתנות באופן קיצוני ממקרה למקרה. לכן, באזורים אלו תלויות ועומדות כמה בקשות פטנט שהטיפול בהן נמשך מעבר ל- 5 שנים, וזאת במסגרת תהליך בחינה רגיל ומבלי שיהיו לכך סיבות מיוחדות.
- 36.3. אינסייטק משקיעה משאבים רבים בהגנה על נכסיה הלא מוחשיים, ומשתמשת למטרה זו בייצוץ מקצועי ומקומי של מומחים בעלי שם. חוקרים אחרים מפתחים אף הם טכנולוגיות בתחומים המעניינים את אינסייטק, והם עשויים לקבל פטנטים בעבור המצאות שבהן אינסייטק מעוניינת. במקרה זה, אינסייטק תהיה עשויה או נדרשת לקבל רישיונות על פי פטנטים אלה.
- 36.4. נכון ליום 31 בדצמבר 2023, היו בבעלות אינסייטק: (א) 282 פטנטים מאושרים ברחבי העולם, מתוכם 63 הם פטנטים אמריקאיים; וגם (ב) 95 בקשות לאישור פטנטים תלויות ועומדות, שמתוכן 38 הן בקשות תלויות ועומדות בארה"ב. בנוסף, אינסייטק מחזיקה בבלעדיות בכמה רישיונות לפטנטים אמריקאיים (הרלוונטיים לעסקיה) מאת שותף אקדמי. כפוף לתשלום של דמי תחזוקה דרושים, תשלומים שנתיים וחייבים אחרים, תוקף כל הפטנטים המונפקים צפוי לפוג בין השנים 2024 ל-2041. הפטנטים שאושרו ואלה התלויים ועומדים קשורים לתחום עיקרי אחד, או יותר, הנוגע לאבחנה רפואית ו/או לטיפול העושים שימוש באולטרסאונד ממוקד: בטיחות, משוב אקוסטי, יעילות טיפול, תמונת קריש דם דרך הגולגולת בלולאה סגורה, מתן תרופות מודגש, פיצוי על תנועה, אבלציה תרמית של רקמות, אבלציה רקמות היסטורית, שיפור איכות המיקוד והסימולציה וצפי לטיפול ותכנון משופרים, יחד עם מספר תחומים נוספים. בקשות תלויות ועומדות לאישור פטנטים עשויות שלא להוביל לפטנטים מאושרים, ואין ודאות לכך שכל פטנט שאושר, או אשר יאושר בעתיד, יגן על מוצריה של אינסייטק בהווה, או בעתיד, או יעניק לה כל יתרון תחרותי.
- 36.5. אינסייטק סבורה כי למרבית הפטנטים הקיימים בפורטפוליו שלה יש ערך, אולם שום פטנט (או בקשה לאישור פטנט) בפורטפוליו שלה אינו מהותי.

37. הון אנושי

37.1. להלן פירוט מספר עובדי אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2023 ו-31 בדצמבר 2022:

2023	2022	תחום
169	137	שיווק ומכירות
66	72	הנהלה
90	99	תפעול וייצור
161	211	הנדסה ומחקר
486	519	סך הכל

הפיחות בכח האדם אשר בוצע בשלהי שנת 2023 נובע מהצורך בהפחתת קצב שריפת המזומנים של אינסייטק בשנת 2024.

37.2. הרכיז העיקרי של עובדי אינסייטק מצוי בישראל, השני בגודלו נמצא בארה"ב ואילו שאר העובדים מועסקים ברחבי יבשת אירופה ובאסיה. להערכת אינסייטק, אין לה תלות במי מבין העובדים שלה.

37.3. אינסייטק עורכת הדרכות מקצועיות לכלל עובדיה לפי תוכנית שנתית המאושרת על-ידי ההנהלה.

37.4. פרט לעובדיה, מסתייעת אינסייטק, מעת לעת, בכמה יועצים מקצועיים בעלי התמחויות פרטניות בתחומי ההנדסה, התקינה, הרפואה ובתחומים שונים אחרים, כגון קניין רוחני.

37.5. ככלל, עובדי אינסייטק מועסקים על פי הסכמי העסקה אישיים המסדירים את שכרם (חודשי או שעתי) ואת שאר תנאי העסקתם.

38. חומרי גלם, ספקים וקבלני משנה

38.1. הרכיבים העיקריים הנדרשים על-ידי אינסייטק הם: חומרי גלם למתמרים, מנועים פיזיולקטריים, מסדי ציוד וכן חלקים מכניים שונים.

38.2. רוב שלבי הייצור עבור חלקים המשמשים במוצריה של אינסייטק מוצאים אל הפועל על ידי קבלני משנה, תוך שילוב חלקים אלה למוצר שלם יחיד, וביצוע בדיקות תפקוד אחרונות במפעל אינסייטק בטירת כרמל. להערכת אינסייטק, כל קבלני המשנה העוסקים בייצור חלקי המערכת הינם ברי החלפה.

עם זאת, חלק מהרכיבים המשמשים למוצריה של אינסייטק הם חלקים מורכבים ולכן החלפת הספק של מוצרים אלה עלולה לגרום להתארכות זמן האספקה של אותם רכיבים באופן שישפיע משמעותית על משך זמן הייצור. מסיבה זו, וכדי לוודא שספק חדש עומד בדרישות הייצור שאליהן אינסייטק מחוייבת, וכן על מנת לבצע הדרכות מתאימות לספק החדש בכל הנוגע למפרט הנדרש ממנו. עם זאת, יצוין כי רוב ההסכמים של אינסייטק עם הספקים שלה כוללים התחייבות להודיע לאינסייטק לפני הפסקת ייצור. בנוסף, אינסייטק מחזיקה מלאי מסוים של רכיבי מוצריה.

מלחמת "חרבות ברזל" בישראל, אשר מתנהלת מאז אוקטובר 2023, מגדילה את הסיכון לפעילותה של אינסייטק, כמו גם לפעילותם של חלק קבילני משנה שלה בישראל. נוסף על התגברות רמת הסיכון בשרשראות האספקה, עלויות התובלה והלוגיסטיקה עלו. נכון למועד הדוח, אינסייטק טרם חוותה הפרעות מהותיות בפעילותה השוטפת, אשר נמשכת באופן רגיל.

39. הון חוזר, מדיניות החזרים ומלאי

39.1. אינסייטק מצטיידת במלאי המוצרים שלה במהלך השנה, בהתאם לתחזיות המכירות. ככלל, לא מתקיימות באינסייטק החזרות של סחורות למפצים למעט במקרים חריגים. כמו כן, אין ללקוחותיה ו/או למפציה של אינסייטק זכות להחזיר לאינסייטק את המוצרים שרכשו ממנה.

39.2. בהתאם לפורמט ההצעה המסחרית הסטנדרטי של אינסייטק, ברוב המקרים אינסייטק מעניקה לרוכשי מוצריה אחריות לתקופה של 12 חודשים. בחלק מהמקרים מוענקת אחריות לתקופה ארוכה יותר. מלבד זאת, ישנם מקרים שבהם ניתנת אחריות לחלקי המערכת בלבד (ללא מרכיב העבודה), ובחלק אחר מהמקרים מוענקת אחריות רחבה יותר, הכוללת, בין היתר, שדרוגים ועדכונים למערכות אינסייטק, וזאת בהתאם לשיקול דעתה של אינסייטק. במהלך תהליך המכירה או בתום תקופת האחריות שלעיל, אינסייטק מציעה ללקוחותיה התקשרות בהסכם למתן שירותי תמיכה טכנית.

39.3. תנאי האשראי שאינסייטק מקבלת מספקיה הם בדרך כלל החודש הקלנדארי השוטף + 60 יום.

40. השקעות

40.1. הסכם שיתוף פעולה עם Sunnybrook Research Institute

ביום 31 באוקטובר 2023, אינסייטק חתמה על הסכם שיתוף פעולה (ללא בלעדיות) עם מכון המחקר Sunnybrook Research Institute (להלן: "סאניברוק"). בהתאם להסכם, אינסייטק וסאניברוק ישתפו פעולה בפיתוח מכשיר אולטרסאונד ממוקד חדש הפותח את מחסום הדם-מוח מבלי להשתמש בהדרכת MRI. שיתוף הפעולה כולל אופציה בלעדית לאינסייטק לקבל רישיון בלעדי להמשך פיתוח ומסחור עתידי של מכשיר זה.

40.2. הסכם שיתוף פעולה עם Fuson Medical Devices

ביום 6 בנובמבר 2023, התקשרה אינסייטק בהסכם מיזם משותף (להלן בסעיף זה: "הסכם השת"פ") עם Shanghai Fosun Chindex (Beijing) International Trading Co, Ltd, חברה בת של Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd. (להלן: "פוסון"). בהתאם להסכם השת"פ, אינסייטק ופוסון יקימו ויפעילו את Fosun-Insightec Medical Technologies Co., Ltd, חברה למיזם משותף של בבעלות סינית וזרה (להלן בסעיף זה: "המיזם המשותף"), אשר תוקם עם הנפקת רישיון העסק של המיזם המשותף.

על פי הסכם השת"פ, למיזם המשותף תהיה הנציגה הבעלדית ובעלת הזכות הבלעדית למסחר את מערכת Exablate Neuro בתדירות-גבוהה ומוצרים נלווים בסין, הונג קונג ומקאו. המיזם המשותף יהיה אחראי גם על הובלת הפעילות הספציפיות בסין ופיתוח אסטרטגיה בכל הנוגע לרגולציה מקומית, עניינים ממשלתיים והרחבת ההתוויות בשוק הסיני. כמו כן, המיזם המשותף יהיה אחראי על פיתוח אסטרטגיות עבודה מתאימות בשוק הסיני, והטמעת הפעילויות הספציפיות בתחומי המכירות והשיווק, פיתוח קשרים מקצועיים ויחסי ציבור. נוסף על כך, המיזם המשותף יהיה אחראי על יישום התוכניות העסקיות, כפי שאושרו על ידי הדירקטוריון.

אינסייטק תהיה הבעלים של 45% מהון המיזם המשותף, שאינו יהווה גרעין שליטה בו. נכון ליום 31 בדצמבר 2023, טרם התרחשה ההשקעה הונית למיזם המשותף מכיוון שרישיון העסק טרם הונפק על ידי הרשויות בסין.

לפרטים נוספים בדבר הסכם השת"פ, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 7 בנובמבר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-101638).

41. מימון

אינסייטק מממנת את פעילותה בעיקר ממקורותיה העצמיים - השקעות הוניות (למידע על עסקאות השקעה ראו לעיל) ומהכנסות ממכירות מוצריה - כמו גם על בסיס קו האשראי המתואר בסעיף 23.2 לעיל. אינסייטק שיעבדה באופן מהותי את כל הנכסים שלה כבטוחה לקבלת קו האשראי שנפתח בשנת 2022. מעבר לאמור לעיל, אינסייטק לא רשמה שיעבודים של נכסיה (למעט לטובת קווי אשראי ושיעבודים, שאינם מהותיים עבור אינסייטק). כמו כן, אינסייטק לא העמידה כל ערבויות, למעט הבאות: (א) פיקדון בנקאי בגין בטחונות שניתנו על-ידי הבנק בקשר עם הסכמי שכירות של אינסייטק בישראל; (ב) לטובת קו האשראי המתואר בסעיף 23.2 לעיל.

42. מיסוי

42.1. חוק עידוד השקעות הון תשי"ט-1959:

שיעורי המס החלים על תאגיד תעשייתי מאושר יהיו 6%-12% בעבור אלה הממוקמים באזורי פיתוח א' או באזור אחר, בהתאמה, בתוקף משנת המס 2015 ואילך.

42.2. חוק עידוד התעשייה (מסים) תשכ"ט-1969:

אינסייטק היא "חברה תעשייתית" על פי הגדרות חוק עידוד התעשייה (מסים), תשכ"ט-1969, ולכן זו זכאית למספר הטבות מס, בעיקר לשיעורי פחת מואץ ולזכות לנכות למטרות מס הוצאות של הנפקות לציבור.

42.3. מיסים נדחים

מיסים נדחים על ההכנסה משקפים את השפעת המס נטו של הפרשים זמניים בין השווי בספרים של נכסים והתחייבויות למטרות הדיווח הכספי, לבין הסכומים המשמשים למטרות המס על ההכנסה.

נכון ליום 31 בדצמבר 2023, אינסייטק צברה הפסדים למטרות המס על ההכנסה הישראלית, בסכום של 700 מיליון דולר בקירוב. מאחר שהסיכוי שנכסי המס הנדחים ימומשו פחות סביר מזה שהם לא ימומשו, אינסייטק המציאה אומדן מס מלא לצמצום הטבות המס הקשורות בהפסדים הנצברים.

להעברות של הפסדי מס קדימה אין תאריכי תפוגה במדינת ישראל. אינסייטק מצפה כי בתקופה שבה ייעשה שימוש בהפסדים אלה, יהיו הרווחים הבלתי מחולקים שלה פטורים ממס. מאחר שאין לאינסייטק כוונה לחלק רווחים אלה, לא תירשם הטבת מס מהפסדי מס אלה, ובדוחות הכספיים שלה לא נכללו מיסים נדחים בגין הפסדים אלה.

42.4. שיעורי מס החלים על אינסייטק:

שיעור מס החברות בישראל עומד על 23%.

החברות אינסייטק בע"מ ו-Insightec Inc. לא קיבלו שומות מס סופיות מאז הקמתן. לחברות אינסייטק בע"מ ו-Insightec Inc. יש שומות מס הנחשבות סופיות עד לשנים 2016 ו-2017, בהתאמה. חברת Insightec Japan Y.K. מחזיקה בשומת מס סופית עד לשנת 2015.

לנוכח קיום הפסדים הן למטרות הדיווח הכספי והן למטרות מס בעבור כל השנים שהוצגו, לא הוצגה התאמה של שיעור מס ההכנסה האפקטיבי.

43. מגבלות ופיקוח על פעילות אינסייטק

לפרטים על פעילות אינסייטק כחברת ציוד רפואי ראו סעיף 17 לעיל.

44. הסכמים מהותיים

לאינסייטק מספר הסכמים מהותיים שלא במהלך העסקים הרגיל, שהיו בתוקף בתקופה המתוארת בדו"ח או השפיעו על פעילותה בתקופה זו:

44.1. הסכם בעלי מניות

אינסייטק, KDT, GE, MTA, קרן יורק, GEOC, מר Maurice Ferré, Focused Holdings LP, אינסייטק ובעלי מניות נוספים הם צד להסכם בעלי מניות, כפי שתוקן מעת לעת, המסדיר את מערכת היחסים בין הצדדים ואת זכויותיהם, בדגש על זכויות רישום (registration rights) ועל התחייבויות אינסייטק למסור מידע מסוים בהתאם לתנאי הסכם זה.

44.2. תקנון ההתאגדות של אינסייטק

להלן יובא תיאור תמציתי של הוראות מסוימות מתוך תקנון אינסייטק.

הגדרות

<p>(א) כל מכירה, חכירה, חילופין, הענקת רישיון בלעדי תמידי או העברה או דיספוזיציה של כל או חלק מהותי של הרכוש, הנכסים או העסקים של החברה; (ב) כל פירוק או חיסול של החברה, בין אם מרצון ובין אם לאו; (ג) כל איחוד או מיזוג או כל צירוף עסקים אחר של החברה עם או לתאגיד אחר או ארגון מחדש עסקי אחר שבו מרבית בעלי המניות של החברה, בסמוך לפני ביצועה בפועל של העסקה כאמור, לא יהיו המחזיקים במישרין ברוב ההון של החברה השורדת לאחר עסקה כאמור (למעט איחוד או מיזוג בהם החברה היא תאגיד השורד ואשר אינו מהווה אירוע אקזיט לפי סעיפים (ד) או (ה) להלך); (ד) כל מכירה של מניות או מספר עסקאות, אשר בעקבותיה מי שאיננו מחזיק במניות רגילות ו/או מניות בכורה, לפני ביצוע העסקאות כאמור, יחזיק 50% או יותר מזכויות ההצבעה בחברה; (ה) רכישה של כל המניות הנותרות של החברה על ידי בעל מניות או חברה קשורה.</p>	<p>"אירוע אקזיט"</p>
<p>הנפקה על ידי החברה של ניירות ערך הונניים או ניירות ערך המירים לניירות ערך הונניים, אך למעט הנפקת ניירות ערך הונניים בקשר עם: (א) תוכניות תגמול הוני (incentive or compensation plans); (ב) רכישות שאושרו על ידי הדירקטוריון ואשר מטרתם העיקרית איננה גיוס הון; (ג) הקצאת ניירות ערך הונניים כדיבידנד או במסגרת איחוד או פיצול של ניירות ערך כאמור; (ד) הקצאה כאמור למשקיע אסטרטגי; (ה) הקצאה כאמור לצורך חכירת ציוד או במסגרת הסכם מימון עם בנק או מוסד פיננסי דומה, אשר אושר על ידי הדירקטוריון ומטרתו העיקרית איננה גיוס הון; (ו) Qualified IPO.</p>	<p>"גיוס חדש" הון</p>
<p>גוף המחזיק 10% או יותר מהון מניות החברה (מניות בכורה ומניות רגילות) על בסיס המרה מלאה.</p>	<p>"בעל מניות עיקרי"</p>
<p>(א) ביחס למניות בכורה F – מחיר למניית בכורה F השווה למחיר ההנפקה המקורי של מניית בכורה F שבתוקף במועד החישוב, בתוספת דיבידנדים שהוכרזו בגין אד טרם שולמו; (ב) ביחס למניות בכורה E – מחיר למניית בכורה E השווה למחיר ההנפקה המקורי של מניית בכורה E שבתוקף במועד החישוב, בתוספת דיבידנדים שהוכרזו בגין אד טרם שולמו; (ג) ביחס למניות בכורה D – מחיר למניית בכורה D השווה למחיר ההנפקה המקורי של מניית בכורה D שבתוקף במועד החישוב; (ד) ביחס למניות בכורה C – מחיר למניית בכורה C השווה למחיר ההנפקה המקורי של מניית בכורה C שבתוקף במועד החישוב; (ה) ביחס למניות בכורה B – מחיר למניית בכורה B השווה למחיר ההנפקה המקורי של מניית בכורה B שבתוקף במועד החישוב; ו- (ו) ביחס למניות בכורה B-1 – מחיר למניית בכורה B-1 השווה למחיר ההנפקה המקורי של מניית בכורה B-1 שבתוקף במועד החישוב.</p>	<p>"סכום הקדימות"</p>
<p>(א) 3.65 דולר ארה"ב לכל מניית בכורה F; (ב) 1.7562 דולר ארה"ב לכל מניית בכורה E; (ג) 1.3217 דולר ארה"ב לכל מניית בכורה D; (ד) 0.9182 דולר ארה"ב לכל מניית בכורה C; (ה) 1.446 דולר ארה"ב לכל מניית בכורה B-1; (ו) 6.00 דולר ארה"ב לכל מניית בכורה B. כל מחירי ההנפקה המקוריים לעיל כפופים להתאמות (הקבועות בתקנון אינסייטק) במקרה של שינוי במבנה ההון, הנפקת מניות הטבה, איחוד הון ואירועים דומים המשפיעים על מספר מניות הבכורה.</p>	<p>"מחיר ההנפקה המקורי"</p>
<p>ביחס לכל מניית בכורה מחיר ההמרה יהיה מחיר ההנפקה המקורי, כפוף להתאמות המפורטות להלן.</p>	<p>"מחיר ההמרה"</p>
<p>הנפקה ראשונה לציבור של מניות החברה, ובלבד ש: (i) במסגרת ההנפקה יגויס לפחות 100 מיליון דולר ארה"ב; (ii) במסגרת ההנפקה מניות החברה ירשמו למסחר בבורסת ניו יורק או בנאסד"ק.</p>	<p>"Qualified IPO"</p>

44.2.1 דיבידנדים

אם, לאחר שהוכרז וכפי שהוכרז על ידי הדירקטוריון ובמידה המרבית המותרת על פי חוק: (i) כל בעל מניות בכורה מסדרה F, המחולקות באותה עת, זכאי לקבל, לפני תשלום ובקדימות

לתשלום של כל דיבידנד או חלוקה בגין כל מניה אחרת של החברה, דיבידנד שאינו מצטבר בגין כל מניית בכורה מסדרה F שבידי בעל מניות כאמור, בשיעור של 8% (שמונה אחוזים) לשנה ממחיר ההנפקה המקורי של סדרה F ("דיבידנד סדרה F"); (ii) לאחר מכן, כל בעל מניות בכורה מסדרה E המחולקות באותה עת, זכאי לקבל, לפני תשלום ובקדימות לתשלום של כל דיבידנד או חלוקה בגין כל מניה אחרת של החברה, דיבידנד שאינו מצטבר בגין כל מניית בכורה מסדרה E שבידי בעל מניות כאמור, בשיעור של 8% (שמונה אחוזים) לשנה ממחיר ההנפקה המקורי של סדרה E ("דיבידנד סדרה E"); (iii) לאחר מכן, כל בעל מניות בכורה מסדרה D המחולקות באותה עת, זכאי לקבל, לפני תשלום ובקדימות לתשלום של כל דיבידנד או חלוקה בגין כל מניה אחרת של החברה, דיבידנד שאינו מצטבר בגין כל מניית בכורה מסדרה D שבידי בעל מניות כאמור, בשיעור של 8% (שמונה אחוזים) לשנה ממחיר ההנפקה המקורי של סדרה D ("דיבידנד סדרה D"); וכן (iv) לאחר מכן, כל בעל מניות בכורה מסדרה C המחולקות באותה עת, זכאי לקבל, לפני תשלום ובקדימות לתשלום של כל דיבידנד או חלוקה בגין כל מניה אחרת של החברה, דיבידנד שאינו מצטבר בגין כל מניית בכורה מסדרה C שבידי בעל מניות כאמור, בשיעור של 8% (שמונה אחוזים) לשנה ממחיר ההנפקה המקורי של סדרה C ("דיבידנד סדרה C"). החברה לא תכריז, תשלם או תפריש דיבידנדים כלשהם בגין מניות מכל סוג אחר או סדרה אחרת של מניות החברה, אלא אם כן (בנוסף לקבלת כל ההסכמות הנדרשות במקום אחר בתקנון זה) בעלי מניות הבכורה מסדרה F הקיימות באותה עת, יקבלו את הדיבידנד מסדרה F, בעלי מניות בכורה מסדרה E הקיימות באותה עת, יקבלו את הדיבידנד מסדרה E, בעלי מניות בכורה מסדרה D הקיימות באותה עת, יקבלו את הדיבידנד מסדרה D ובעלי מניות בכורה מסדרה C הקיימות באותה עת, יקבלו את הדיבידנד מסדרה C. לאחר מכן, ככל שיהיו כספים זמינים, החברה תשלם דיבידנדים בגין כל מניה רגילה ומניית בכורה בהון המונפק של החברה, על בסיס פרו ראטה בהנחת דילול מלא (on a pro rata, as converted, basis). לא ישולם דיבידנד כלשהו בגין מניות רגילות מבלי שישולם גם בגין מניות בכורה, ובכפוף לתשלום דיבידנד סדרה F, דיבידנד סדרה E, דיבידנד סדרה D ודיבידנד סדרה C, לא ישולם שום דיבידנד בגין מניות בכורה מבלי שישולם גם בגין מניות רגילות. על אף האמור לעיל, סעיף זה (דיבידנדים) לא יחול על חלוקה כלשהי בקשר לאירוע אקזיט.

44.2.2. אירוע אקזיט

במקרה של אירוע אקזיט:

44.2.2.1. בעלי מניות בכורה מסדרה F המחולקות באותה עת, יהיו זכאים לקבל על בסיס יחסי בינם לבין עצמם, לפני חלוקה ובקדימות לכל חלוקה של איזה מן הנכסים או הכספים העודפים של החברה לבעלי מניות בכורה מסדרה E, מניות בכורה מסדרה D, מניות בכורה מסדרה C, מניות בכורה מסדרה B, מניות בכורה מסדרה B-1 או מניות רגילות, מכח בעלותם בהן, עבור כל מניית בכורה מסדרה F, סכום

למניית בכורה מסדרה F, השווה לסכום הקדימות הרלוונטי בגין מניית בכורה כאמור מסדרה F, בניכוי כל הסכומים ששולמו כדיבידנד סדרה F לפני אירוע אקזיט כאמור. אם הנכסים והכספים שיחולקו בין בעלי מניות בכורה מסדרה F לא יספיקו כדי לאפשר להעביר לבעלי מניות כאמור תשלום של מלוא סכום הקדימות האמור לעיל, אזי כל הנכסים והכספים העודפים של החברה הזמינים לחלוקה על פי דין לבעלי מניות החברה, יחולקו באופן יחסי בין בעלי מניות בכורה מסדרה F באופן פרופורציונלי לסכום הקדימות אותו כל בעל מניות כאמור היה זכאי לקבל אלמלא כן.

44.2.2.2. לאחר תשלום לבעלי מניות בכורה מסדרה F המחולקות באותה עת, של סכום הקדימות שלהם, בעלי מניות בכורה מסדרה E המחולקות באותה עת, יהיו זכאים לקבל על בסיס יחסי בינם לבין עצמם, לפני חלוקה ובקדימות לכל חלוקה של איזה מן הנכסים או הכספים העודפים של החברה לבעלי מניות בכורה מסדרה D, מניות בכורה מסדרה C, מניות בכורה מסדרה B, מניות בכורה מסדרה B-1 או מניות רגילות, מכח בעלותם בהן, עבור כל מניית בכורה מסדרה E, סכום למניית בכורה מסדרה E, השווה לסכום הקדימות הרלוונטי בגין מניית בכורה כאמור מסדרה E, בניכוי כל הסכומים ששולמו כדיבידנד סדרה E לפני אירוע אקזיט כאמור. אם הנכסים והכספים שיחולקו בין בעלי מניות בכורה מסדרה E לא יספיקו כדי לאפשר להעביר לבעלי מניות כאמור תשלום של מלוא סכום הקדימות האמור לעיל, אזי כל הנכסים והכספים העודפים של החברה הזמינים לחלוקה על פי דין לבעלי מניות החברה, יחולקו באופן יחסי בין בעלי מניות בכורה מסדרה E באופן פרופורציונלי לסכום הקדימות אותו כל בעל מניות כאמור היה זכאי לקבל אלמלא כן.

44.2.2.3. לאחר תשלום לבעלי מניות בכורה מסדרה F של סכום הקדימות שלהם ולבעלי מניות בכורה מסדרה E את סכום הקדימות שלהם, בעלי מניות בכורה מסדרה D יהיו זכאים לקבל על בסיס יחסי בינם לבין עצמם, לפני חלוקה ובקדימות לכל חלוקה של איזה מן הנכסים או הכספים העודפים של החברה לבעלי מניות בכורה מסדרה C, מניות בכורה מסדרה B, מניות בכורה מסדרה B-1 או מניות רגילות, מכח בעלותם בהן, עבור כל מניית בכורה מסדרה D, סכום למניית בכורה מסדרה D, השווה לסכום הקדימות הרלוונטי בגין מניית בכורה כאמור מסדרה D, בניכוי כל הסכומים ששולמו כדיבידנד סדרה D לפני אירוע אקזיט כאמור. אם הנכסים והכספים שיחולקו בין בעלי מניות בכורה מסדרה D לא יספיקו כדי לאפשר להעביר לבעלי מניות כאמור תשלום של מלוא סכום הקדימות האמור לעיל, אזי כל הנכסים והכספים העודפים של החברה הזמינים לחלוקה על פי דין לבעלי מניות החברה, יחולקו באופן יחסי בין בעלי מניות בכורה מסדרה D באופן

פרופורציונלי לסכום הקדימות אותו כל בעל מניות כאמור היה זכאי לקבל אלמלא כן.

44.2.2.4. לאחר תשלום לבעלי מניות בכורה מסדרה F של סכום הקדימות שלהם, לבעלי מניות בכורה מסדרה E ולבעלי מניות בכורה מסדרה D את סכום הקדימות שלהם בהתאמה, בעלי מניות בכורה מסדרה C יהיו זכאים לקבל על בסיס יחסי בינם לבין עצמם, לפני חלוקה ובקדימות לכל חלוקה של איזה מן הנכסים או הכספים העודפים של החברה לבעלי מניות בכורה מסדרה B, מניות בכורה מסדרה B-1 או מניות רגילות, מכח בעלותם בהן, עבור כל מניית בכורה מסדרה C, סכום למניית בכורה מסדרה C, השווה לסכום הקדימות הרלוונטי בגין מניית בכורה כאמור מסדרה C, בניכוי כל הסכומים ששולמו כדיבידנד סדרה C לפני אירוע אקזיט כאמור. אם הנכסים והכספים שיחולקו בין בעלי מניות בכורה מסדרה C לא יספיקו כדי לאפשר להעביר לבעלי מניות כאמור תשלום של מלוא סכום הקדימות האמור לעיל, אזי כל הנכסים והכספים העודפים של החברה הזמינים לחלוקה על פי דין לבעלי מניות החברה, יחולקו באופן יחסי בין בעלי מניות בכורה מסדרה C באופן פרופורציונלי לסכום הקדימות אותו כל בעל מניות כאמור היה זכאי לקבל אלמלא כן.

44.2.2.5. לאחר תשלום לבעלי מניות בכורה מסדרה F של סכום הקדימות שלהם, לבעלי מניות בכורה מסדרה E ולבעלי מניות בכורה מסדרה D ולבעלי מניות בכורה מסדרה C את סכום הקדימות שלהם בהתאמה, בעלי מניות בכורה מסדרה B ומסדרה B-1 יהיו זכאים לקבל על בסיס יחסי בינם לבין עצמם, לפני חלוקה ובקדימות לכל חלוקה של איזה מן הנכסים או הכספים העודפים של החברה לבעלי מניות רגילות, מכח בעלותם בהן, עבור כל מניית בכורה מסדרה B ומסדרה B-1, סכום למניית בכורה מסדרה B ומסדרה B-1, השווה לסכום הקדימות הרלוונטי בגין מניית בכורה כאמור מסדרה B ומסדרה B-1. אם הנכסים והכספים שיחולקו בין בעלי מניות בכורה מסדרה B ומסדרה B-1 לא יספיקו כדי לאפשר להעביר לבעלי מניות כאמור תשלום של מלוא סכום הקדימות האמור לעיל, אזי כל הנכסים והכספים העודפים של החברה הזמינים לחלוקה על פי דין לבעלי מניות החברה, יחולקו באופן יחסי בין בעלי מניות בכורה מסדרה B ומסדרה B-1 באופן פרופורציונלי לסכום הקדימות אותו כל בעל מניות כאמור היה זכאי לקבל אלמלא כן.

44.2.2.6. לאחר תשלום לבעלי כל מניות הבכורה של סכומי הקדימות שלהם, כל יתרת הנכסים והכספים העודפים של החברה הזמינים לחלוקה על פי דין, אם ישנם, יחולקו באופן יחסי לכל בעלי המניות הרגילות באופן פרופורציונלי למספר המניות הרגילות שלהם המוחזקות באותה עת על ידי כל בעל מניות רגילות

כאמור. על אף כל דבר סותר האמור בזה, לצורך קביעת הסכום שיחולק לבעלי מניות בכורה מסוג כלשהו, אם הסכומים שישולמו על חשבון מניות בכורה כאמור בקשר לאירוע אקזיט יהיו גדולים יותר מאשר אם מניות בכורה כאמור יומרו למניות רגילות וישולמו בהתאם להוראות סעיף זה במקום הסכומים המתוארים בסעיפים 1.1.2.1 עד 1.1.2.5 לעיל, מניות בכורה כאמור ייחשבו כאילו הומרו באופן אוטומטי למניות רגילות לפי הוראות סעיף 1.1.3 להלן, מיד לפני מועד חלוקה כאמור.

44.2.2.7. במקרה של אירוע אקזיט כלשהו, אם חלק כלשהו מן התמורה המשולמת לבעלי מניות החברה, מופקד לנאמנות ו/או משולם לבעלי מניות החברה בכפוף למילוי תנאים מקדמיים, אזי מסמכי העסקה הרלוונטיים יקבעו כי (i) חלק מהתמורה שאינו מופקד לנאמנות ואינו כפוף לתנאים מקדמיים כלשהם ("תמורה ראשונית") יוקצה בין בעלי המניות של החברה בהתאם להוראות לעיל כאילו התמורה הראשונית הייתה התמורה היחידה המשולמת בקשר לאותו אירוע אקזיט כאמור; וכן (ii) כל תמורה נוספת שתשולם לבעלי המניות של החברה עם שחרורה מנאמנות או עם מילוי התנאים המקדמיים, תוקצה בין בעלי מניות החברה בהתאם להוראות לעיל לאחר שנלקח בחשבון התשלום הקודם של התמורה הראשונית כחלק מאותה עסקה.

44.2.2.8. במקרה בו הדרישות של סעיף 44.2.2 זה אינן מקוימות בקשר לאירוע אקזיט מוצע, החברה תפעל לאלתר באחת הדרכים הבאות: (i) תגרום לדחיית ההשלמה של אירוע אקזיט עד למועד בו יתמלאו הדרישות של סעיף 1.1.2 זה; או (ii) תבטל את אירוע האקזיט, ובמקרה כזה הזכויות, הקדימויות והפריבילגיות של בעלי מניות הבכורה יחזרו ויהיו כמו הזכויות, הקדימויות והפריבילגיות שהיו קיימות מיד לפני מועד מתן ההודעה הראשונה על אירוע כאמור.

44.2.3. המרה

44.2.3.1. בכפוף להתאמות של מחיר ההמרה המפורטות להלן, בכל עת ומעת לעת, לכל בעל מניות בכורה תהיה הזכות להמיר את מניות הבכורה, כולן או חלקן, למספר מניות רגילות, נפרעות במלואן וללא ערך נקוב, שיחושבו על דרך החלוקה של: (i) סכום הקדימות המצרפי הרלוונטי באותה עת של סדרת מניות הבכורה הרלוונטית שמומרת באותה עת, ב- (ii) מחיר ההמרה הרלוונטי של סדרה כאמור של מניות הבכורה.

44.2.3.2. בכפוף להתאמות של מחיר ההמרה המפורטות להלן, כל מניית בכורה תומר באופן אוטומטי למספר מניות רגילות נפרעות במלואן וללא ערך נקוב, כפי שנקבע בהתאם לסעיף 44.2.3.1 לעיל, עם סגירת Qualified IPO. במקרה של המרה אוטומטית כלשהי של מניות בכורה, האדם / בני האדם הזכאים לקבל את המניות

הרגילות שיונפקו עם המרה כאמור של מניות הבכורה, לא ייחשבו כאילו המירו את מניות הבכורה האמורות, אלא מייד לפני סגירת Qualified IPO.

44.2.3.3. בכפוף להתאמות של מחיר ההמרה המפורטות להלן, כל סדרה של מניות בכורה תומר באופן אוטומטי למספר מניות רגילות נפרעות במלואן וללא ערך נקוב, כפי שנקבע בהתאם לסעיף 44.2.3.1 לעיל בהחלטה של בעלים ב- 66% ממניות הבכורה הקיימות מאותה סדרה.

44.2.4. התאמה של מחיר ההמרה

מחיר ההמרה יותאם מעת לעת כאמור להלן.

44.2.4.1. אם בכל עת או מעת לעת, החברה:

(א) תערוך רישום של בעלי המניות הרגילות שלה במטרה לזכות אותם בקבלת דיבידנד המשולם במניות רגילות נוספות או בחלוקה אחרת של מניות רגילות נוספות.

(ב) תערוך חלוקת משנה של המניות הרגילות שלה למספר גדול יותר של מניות רגילות.

(ג) תאחד את המניות הרגילות שלה למספר קטן יותר של מניות רגילות.

אזי מחיר ההמרה יותאם כך שיהיה שווה למכפלת מחיר ההמרה שהיה בתוקף מיד לפני אירוע כאמור, בשבר שהמונה שלו שווה למספר המניות הרגילות מיד לפני ההתאמה והמכנה שלו שווה למספר המניות הרגילות מיד לאחר התאמה כאמור. במקרה שבו החברה מסווגת מחדש את המניות הרגילות שלה או נוקטת בכל פעולה אחרת הדומה לפעולות המפורטות לעיל, מחיר ההמרה יותאם באופן הוגן כך שישקף סיווג מחדש או פעולה אחרת כאמור.

44.2.4.2. אם בכל עת, החברה תנפיק ניירות ערך הוניים בגיוס הון חדש, ללא תמורה או בתמורה למניה, הנמוכה ממחיר ההמרה הרלוונטי, שבתוקף מיד לפני הנפקה כאמור לגבי מניות בכורה מסדרה F, מניות בכורה מסדרה E, מניות בכורה מסדרה D או מניות בכורה מסדרה C, אזי מחיר ההמרה עבור מניות בכורה כאמור, לפי העניין, יופחת, בד בבד עם הנפקה כאמור, למחיר (המחושב למאית הסנט הקרובה ביותר) שייקבע בהתאם לנוסחת הממוצע המשוקלל הרחב כדלקמן:

$$CP_2 = \frac{(CP_1)(A) + (P_1)(B)}{(A + B)}$$

$$(A + B)$$

לצורך הנוסחה דלעיל, יחולו ההגדרות הבאות:

(i) "CP₂" משמעו מחיר ההמרה עבור סדרה כאמור של מניות בכורה, התקף מיד לאחר גיוס ההון החדש.

(ii) "CP₁" משמעו מחיר ההמרה עבור סדרה כאמור של מניות בכורה, התקף מיד לפני גיוס ההון החדש.

(iii) "A" משמעו מספר המניות הרגילות המונפקות מיד לפני גיוס ההון החדש (כאשר לצורך זה בלבד, ילקחו בחשבון כל המניות הרגילות אותן ניתן להנפיק במימוש אופציות הקיימות מיד לפני ההנפקה כאמור, או בהמרה או ההחלפה של ניירות ערך המירים קיימים באותו מועד (כולל מניות הבכורה) (בהנחה של מימוש כל האופציות קיימות) כאילו הונפקו מיד לפני ההנפקה כאמור).

(iv) "B" משמעו מספר המניות שהונפקו במסגרת גיוס הון חדש כאמור.

"P₁" משמעו המחיר למניה שהתקבל עבור המניות שהונפקו במסגרת גיוס ההון החדש.

44.2.5. מגבלות על עבירות מניות

אף בעל מניות אינו רשאי להעביר איזה מניירות הערך שלו בכל עת, מלבד בהתאם להוראות תקנון אינסייטק הכולל מגבלות מסוימות על העברת ניירות ערך (לצורך סעיף זה, העברה של ניירות ערך תכלול כל העברה ישירה או עקיפה של זכות בניירות ערך, או כל הענקת שעבוד או משכון על ניירות הערך, באמצעות מיזוג, מכח הדין או בכל דרך אחרת), אשר להלן עיקריהן:

44.2.5.1. זכות סירוב של יתר בעלי מניות אינסייטק ביחס לעסקת מכירה על ידי בעל מניות מסוים באינסייטק (Right of First Refusal).

44.2.5.2. זכות הצטרפות של יתר בעלי מניות אינסייטק ביחס לעסקת מכירה על ידי בעל מניות באינסייטק (Co Sale).

44.2.5.3. זכות לכפות על בעלי מניות באינסייטק להצטרף לעסקה למכירת מניות אינסייטק (Drag Along) בכל אחד מהמקרים הבאים:

(א) בכל עת המחזיקים בלפחות 85% ממניות הבכורה המצביעים יחד כסוג אחד על בסיס לאחר המרה, מאשרים אירוע אקזיט:

(ב) המחזיקים בלפחות 66% מכל המניות הקיימות באותה עת (מניות רגילות ומניות בכורה), כשהם מצביעים יחד כסוג אחד על בסיס לאחר המרה,

מאשרים אירוע אקזיט, שיגרום למחיר למניית בכורה מסדרה F לעמוד על לפחות \$ 10.95 (בכפוף להתאמות שנועדו לשקף פיצול הון, הנפקות של מניות הטבה, איחוד הון, סיווג הון מחדש והתרחשויות דומות המשפיעות על מספר המניות המונפקות):

(ג) המחזיקים בלפחות 66% מכל המניות הקיימות באותה עת (מניות רגילות ומניות בכורה), כשהם מצביעים יחד כסוג אחד על בסיס לאחר המרה, אולם למעט מניות המוחזקות על ידי בעל המניות KDT Medical Investments Corporation והגופים הקשורים אליו (affiliate) (להלן: "KDT"), מאשרים אירוע אקזיט, שיגרום למחיר למניית בכורה מסדרה F לעמוד על לפחות \$ 10.95 (בכפוף להתאמות כאמור לעיל).

אם אירוע אקזיט כלשהו שאלמלא כן ידרוש את הסכמת KDT, יאושר לפי סעיף קטן (ב) או (ג) לעיל, ללא הסכמת KDT, אזי ל-KDT תהיה נתונה זכות סירוב ראשון לרכוש את ניירות הערך נשוא אירוע האקזיט המאושר כאמור, באותם תנאים ומגבלות או בתנאים ומגבלות טובים יותר.

44.2.6. פעולות המצריכות הסכמת בעלי מניות הבכורה

כל עוד קיימות מניות בכורה מסדרה כלשהי, אזי החברה וכל חברה בת שלה, לא ינקטו באף אחת מן הפעולות הבאות מבלי לקבל את אישור בעלי מניות המחזיקים לפחות 85% ממניות הבכורה המצביעות יחד כסוג אחד על בסיס לאחר המרה (בנוסף לאישורים האחרים הנדרשים על פי חוק):

44.2.6.1. יכריזו, ישלמו או יבצעו, במישרין או בעקיפין, או יאפשרו לכל אחת מחברות הבת שלהן להכריז, לשלם או לבצע, במישרין או בעקיפין, כל דיבידנד או כל תשלום אחר בעל ערך בגין מניות, למעט דיבידנדים ששולמו לחברה או לחברה בת בבעלות מלאה של החברה מאת חברה בת בבעלות מלאה של החברה.

44.2.6.2. יבצעו, במישרין או בעקיפין, או יאפשרו לכל אחת מחברות הבת שלהן לבצע, כל פדיון, רכישה, קניה או הפרשה אחרת של ניירות ערך עצמיים או זכויות בעלות של החברה או כל אחת מחברות הבת שלה או של כל כתב אופציה, זכויות או אופציות אחרות לרכישת כאמור של הון עצמי או זכויות בעלות (מלבד עם כל המרה שלהם להון עצמי או החלפתם בניירות ערך הונניים אחרים של החברה או כל אחת מחברות הבת שלה ומלבד בהתאם לתנאי מניות הבכורה, כמפורט בתקנון) או לפדות, לרכוש או לבצע במישרין או בעקיפין, או לאפשר למי מחברות הבת שלה לפדות, לרכוש או לבצע, תשלומים כלשהם בנוגע לזכויות כלשהן להערכת שווי מניות, תוכניות מניות פנטום או זכויות או תוכניות דומות, למעט (א) עבור רכישה חוזרת או פדיון של הון עצמי (או מסמכים הקשורים להון עצמי)

מנושאי משרה או עובדי החברה בהווה או בעבר לאחר מותו, אבדן כושר עבודתו, פרישתו או פיטוריו של אדם כאמור או בהתאם לכל הסכם שלפיו הונפקו מניות כאמור או זכויות קשורות, ובלבד שדירקטוריון החברה אישר רכישה חוזרת או פדיון כאמור; וכן (ב) בהתאם לתנאי הסכם בעלי מניות.

44.2.6.3. ינפיקו מניות או ניירות ערך אחרים בדירוג שווה ערך או בכיר יותר ממניות הבכורה (או ניירות ערך כלשהם הניתנים להחלפה בניירות ערך בדירוג בכיר יותר ממניות הבכורה או להמרה אליהם).

44.2.6.4. ישנו, יתקנו או יערכו מחדש איזה מהתנאים של מניות הבכורה, או יפגעו באיזו אחת מהזכויות או ההעדפות היחסיות או הקדימויות של בעלי מניות הבכורה לפי תקנון או תזכיר ההתאגדות של אינסייטק.

44.2.6.5. יעניקו, או יתירו לכל אחת מחברות הבת שלהן להעניק הלוואות או מקדמות כלשהן, ערבויות לטובת או השקעות בגוף כלשהו למעט חריגים מסוימים שהוגדרו בתקנון.

44.2.6.6. יתמזגו או יתאחדו עם כל גוף או, למעט כפי שהותר בסעיף 1.1.6.8 להלן, יאפשרו לכל אחת מחברות הבת שלהן להתמזג או להתאחד עם כל גוף (מלבד מיזוג או איחוד בין או עם חברות בת בבעלות מלאה או מיזוג או איחוד של חברה בת בבעלות מלאה לתוך החברה).

44.2.6.7. למכור, להחכיר או להעביר בדרך אחרת, או להתיר לכל אחת מחברות הבת שלה למכור, להחכיר או להעביר בדרך אחרת, את כל נכסי החברה או את כל הקניין הרוחני שלה או את החלק המהותי מהקניין הרוחני שלה, או לאפשר לכל אחת מחברות הבת שלה לעשות כל דבר מהאמור לעיל, לפי העניין.

44.2.6.8. חיסול, פירוק או ביצוע שינוי מבנה הון או ארגון מחדש בכל צורה של עסקה או שינוי אחר, או מתן אפשרות לכל אחת מחברות הבת שלהן לשנות את מעמדה המשפטי, למעט מיזוג או איחוד של חברה בת אחת או יותר בבעלות מלאה של החברה עם ואל תוך החברה (כשהחברה היא הגוף השורד).

44.2.6.9. רכישה או מתן אפשרות לכל אחת מחברות הבת שלה לרכוש, כל זכות בכל חברה או עסק (בין אם על ידי רכישת נכסים, רכישת מניות, מיזוג או בדרך אחרת), או להיכנס למיזם משותף כלשהו (מלבד הסכמי שיתוף פעולה או הסכמי מחקר קליני שנכרתו במהלך עסקיה הרגיל של החברה), בכל מקרה ומקרה בתמורה שתשולם על ידי החברה בסכום העולה על \$15,000,000.

44.2.6.10. ביצוע או מתן אפשרות לכל אחת מחברות הבת שלה לבצע, כל שינוי מהותי בתחום העסק שלה.

44.2.6.11. התקשרות, הכפפה, תיקון, שינוי או ויתור או מתן אפשרות לכל אחת מחברות הבת שלה להיכנס, להכפף, לתקן, לשנות או לוותר על כל הסכם או מסמך שעל פי תנאיו יגביל (בנסיבות כלשהן) (א) את הזכות של כל אחת מחברות הבת שלה לתת הלוואות או מקדמות או לשלם דיבידנדים, להעביר רכוש או להחזיר כל חוב לחברה או לחברה בת אחרת של החברה או (ב) את זכותה של החברה לבצע כל אחת מההוראות תקנון זה.

44.2.6.12. יצירה, גרימה, הנחה או אפשרות להתקיים, או מתן אפשרות לכל אחת מחברות הבת שלה ליצור, לגרום, להניח או לאפשר להתקיים לכל חוב מלבד חוב מותר או כל שעבוד אחר מלבד שעבודים מותרים.

44.2.6.13. התקשרות בחוזה חכירה חדשים כלשהם או בהסכמי שכירות אחרים (מלבד חכירה הונית) (א) לפיהם סכום התשלומים המצטברים על ידי החברה וחברות הבת שלה עבור כל הסכמי החכירה והשכירות הללו עולה, במצטבר, על 4,000,000 דולר על בסיס שנתי או (ii) לתקופה בת למעלה מ-5 שנים.

44.2.6.14. הנפקה או מכירה של מניות כלשהן ממניות ההון, או זכויות לרכוש מניות ממניות ההון, של כל אחת מחברות הבת שלה לכל אדם מלבד החברה או חברה בת בבעלות מלאה.

44.2.6.15. יוזמה של הנפקה ראשונה (מלווה בחיתום) לציבור של מניות החברה בהתאם לתשקיף על פי חוק ניירות ערך בארה"ב, או על פי חוקים דומים בכל תחום שיפוט אחר, מלבד Qualified IPO, שתגרום לרישום המניות הרגילות בבורסה לניירות ערך של ניו יורק או נאסד"ק.

44.2.6.16. הקמה או אימוץ או עריכת שינוי כלשהו בכל בעלות במניות, אופציה במניות, בונוס במניות, רכישת מניות, מניות מוגבלות או תוכנית אחרת מבוססת הון מלבד שינויים בקשר ל - Qualified IPO.

44.2.6.17. שינוי, הגדלה, הקטנה או השפעה או שינוי אחרים בכל דרך שהיא, של הון המניות הרשום של החברה, מלבד אם הדבר נעשה בקשר ובתנאי במפורש, ורק במידה הנדרשת לשם השלמת Qualified IPO.

44.2.6.18. התקשרות, אישור או הסכמה בעל פה או בכתב, או תיקון של כל עסקה עם כל נושא משרה, בעל מניות או כל גוף קשור אליו, אלא אם פעולה כאמור כפופה לאישור מראש של הדירקטוריון.

44.2.6.19. הגדלה או הקטנה של גודל הדירקטוריון.

44.2.6.20. מימוש או אישור, או הסכמה לממש או לאשר בעל פה או בכתב, כל אירוע אקזיט או הבטחה עתידית לבצע אירוע אקזיט, למעט חריגים מסוימים.

44.2.6.21. ביצוע, אישור או הסכמה בעל פה או בכתב להנפקה של ניירות ערך הוניים או כל מסמך שניתן להמרה לניירות ערך הוניים לכל חבר בדירקטוריון לצורך כהונתו כדירקטור, למעט חריגים מסוימים שנקבעו בתקנון.

44.2.6.22. כל התיקונים בתקנון החברה, מלבד תיקונים הקשורים והמותנים במפורש, ורק במידה הנדרשת לשם השלמת Qualified IPO.

למען הסר ספק, כל אחת מהפעולות הנ"ל המותרות ללא הסכמת בעלי 85% לפחות ממניות הבכורה במידה הנדרשת להשלמת Qualified IPO, תיחשב כבטלה, מבוטלת ומשוללת תוקף אם Qualified IPO לא הושלמה.

44.2.7. פעולות המצריכות הסכמת בעלי מניות הבכורה מסדרה F

כל עוד קיימות מניות בכורה מסדרה F, אזי החברה וכל חברה בת שלה, לא ינקטו באף אחת מן הפעולות הבאות מבלי לקבל את אישור בעלי מניות המחזיקים לפחות 66% ממניות הבכורה מסדרה F המונפקות באותה עת (בנוסף לאישורים האחרים הנדרשים על פי חוק):

44.2.7.1. הגדלה או הקטנה של הון רשום מסוג מניות הבכורה מסדרה F, ללא תלות בשאלה אם כל הון רשום מניות הבכורה מסדרה F במועד זה, הונפקו או לא.

44.2.7.2. שינוי איזו מבין הזכויות או ההרשאות של מניות בכורה מסדרה F.

44.2.7.3. יצירה או אישור היצירה או הנפקה או חיוב של החברה להנפיק מניות או ניירות ערך אחרים (או כל ניירות ערך הניתנים להמרה או להחלפה בניירות ערך בדירוג שווה או בכיר למניות הבכורה מסדרה F), אלא אם כן הם מדורגים באופן נחות למניות הבכורה מסדרה F, מכל הבחינות.

44.2.7.4. כל תיקון של תנאי העסקה או הסדרים המסדירים את ההתקשרות של מנכ"ל החברה, לרבות העסקה ופיטורין (קונסטרוקטיביים או אחרים) של העסקת המנכ"ל.

44.2.8. פעולות המצריכות הסכמת בעלי מניות הבכורה מסדרה E

כל עוד קיימות מניות בכורה כלשהן מסדרה E, אזי החברה וכל חברה בת שלה, לא ינקטו באף אחת מן הפעולות הבאות מבלי לקבל את אישור בעלי מניות המחזיקים לפחות 66% ממניות הבכורה מסדרה E המונפקות באותה עת (בנוסף לאישורים האחרים הנדרשים על פי חוק):

44.2.8.1. הגדלה או הקטנה של הון רשום מסוג מניות הבכורה מסדרה E, ללא תלות בשאלה אם כל הון רשום מניות הבכורה מסדרה E במועד זה, הונפקו או לא.

44.2.8.2. שינוי איזו מבין הזכויות או ההרשאות של מניות בכורה מסדרה E.

44.2.8.3. יצירה או אישור היצירה או הנפקה או חיוב של החברה להנפיק מניות או ניירות ערך אחרים (או כל ניירות ערך הניתנים להמרה או להחלפה בניירות ערך בדירוג שווה או בכיר למניות הבכורה מסדרה E), אלא אם כן הם מדורגים באופן נחות למניות הבכורה מסדרה E, מכל הבחינות.

44.2.8.4. כל תיקון של תנאי העסקה או הסדרים המסדירים את ההתקשרות של מנכ"ל החברה, לרבות העסקה ופיטורין (קונסטרוקטיביים או אחרים) של המנכ"ל.

44.2.9. פעולות המצריכות הסכמת בעלי מניות הבכורה מסדרה D.

כל עוד קיימות מניות בכורה מסדרה D, אזי החברה וכל חברה בת שלה, לא ינקטו באף אחת מן הפעולות הבאות מבלי לקבל את אישור בעלי מניות המחזיקים לפחות 66% ממניות הבכורה מסדרה D המונפקות באותה עת (בנוסף לאישורים האחרים הנדרשים על פי חוק):

44.2.9.1. הגדלה או הקטנה של הון רשום מסוג מניות הבכורה מסדרה D, ללא תלות בשאלה אם כל הון רשום מניות הבכורה מסדרה D במועד זה, הונפקו או לא.

44.2.9.2. תיקון של כל אחת מהזכויות או הפריבילגיות של מניות בכורה מסדרה D; ובלבד שבלי לגרוע מההסכמה הנדרשת בהתאם לסעיף 1.1.6.3 לעיל, יצירת סדרה חדשה של מניות בכורה עם זכויות שוות או בכירות לזכויות של מניות בכורה מסדרה D לא תיחשב לתיקון זכויות או פריבילגיות של מניות הבכורה מסדרה D.

44.2.10. פעולות המצריכות הסכמת בעלי מניות הבכורה מסדרה C.

כל עוד קיימות מניות בכורה כלשהן מסדרה C, אזי החברה וכל חברה בת שלה, לא ינקטו באף אחת מן הפעולות הבאות מבלי לקבל את אישור בעלי מניות המחזיקים לפחות 66% ממניות הבכורה מסדרה C המונפקות באותה עת (בנוסף לאישורים האחרים הנדרשים על פי חוק):

44.2.10.1. הגדלה או הקטנה של הון רשום מסוג מניות הבכורה מסדרה C, ללא תלות בשאלה אם כל הון רשום מניות הבכורה מסדרה C במועד זה, הונפקו או לא.

44.2.10.2. תיקון של כל אחת מהזכויות או הפריבילגיות של מניות בכורה מסדרה C; ובלבד שבלי לגרוע מההסכמה הנדרשת בהתאם לסעיף 1.1.6.3 לעיל, יצירת סדרה חדשה

של מניות בכורה עם זכויות שוות או בכירות לזכויות של מניות בכורה מסדרה C
לא תיחשב לתיקון זכויות או פריבילגיות של מניות הבכורה מסדרה C.

44.2.11. פעולות המצריכות הסכמת בעלי מניות הבכורה מסדרה B

כל עוד קיימות מניות בכורה כלשהן מסדרה B, אזי החברה וכל חברה בת שלה, לא ינקטו באף אחת מן הפעולות הבאות מבלי לקבל את אישור בעלי מניות המחזיקים לפחות 66% ממניות הבכורה מסדרה B המונפקות באותה עת (בנוסף לאישורים האחרים הנדרשים על פי חוק):

44.2.11.1. הגדלה או הקטנה של הון רשום מסוג מניות הבכורה מסדרה B, ללא תלות בשאלה אם כל הון רשום מניות הבכורה מסדרה B במועד זה, הונפקו או לא.

44.2.11.2. תיקון של כל אחת מהזכויות או הפריבילגיות של מניות בכורה מסדרה B; ובלבד שבלי לגרוע מההסכמה הנדרשת בהתאם לסעיף 1.1.6.3 לעיל, יצירת סדרה חדשה של מניות בכורה עם זכויות שוות או בכירות לזכויות של מניות בכורה מסדרה B לא תיחשב לתיקון זכויות או פריבילגיות של מניות הבכורה מסדרה B.

44.2.12. פעולות המצריכות הסכמת בעלי מניות הבכורה מסדרה B-1

כל עוד קיימות מניות בכורה כלשהן מסדרה B-1, אזי החברה וכל חברה בת שלה, לא ינקטו באף אחת מן הפעולות הבאות מבלי לקבל את אישור בעלי מניות המחזיקים לפחות 66% ממניות הבכורה מסדרה B-1 המונפקות באותה עת (בנוסף לאישורים האחרים הנדרשים על פי חוק):

44.2.12.1. הגדלה או הקטנה של הון רשום מסוג מניות הבכורה מסדרה B-1, ללא תלות בשאלה אם כל הון רשום מניות הבכורה מסדרה B-1 במועד זה, הונפקו או לא.

44.2.12.2. תיקון של כל אחת מהזכויות או הפריבילגיות של מניות בכורה מסדרה B-1; ובלבד שבלי לגרוע מההסכמה הנדרשת בהתאם לסעיף 1.1.6.3 לעיל, יצירת סדרה חדשה של מניות בכורה עם זכויות שוות או בכירות לזכויות של מניות בכורה מסדרה B-1 לא תיחשב לתיקון זכויות או פריבילגיות של מניות הבכורה מסדרה B-1.

44.2.13. מספר הדירקטורים

מספר הדירקטורים בחברה לא יפחת מאחד (1) ולא יעלה על שמונה (8), אלא אם האסיפה הכללית קבעה אחרת בהסכמה של 85% מבעלי מניות הבכורה המצביעים יחדיו כסוג אחד על בסיס לאחר המרה.

44.2.14. מינוי דירקטורים

עד להשלמת Qualified IPO, דירקטוריון החברה יהיה מורכב מ:

44.2.14.1. כל עוד York Global Finance II S.A R.L. (להלן: "יורק"), יחד עם החברות הקשורות אליה, ימשיכו להחזיק בסך של 5% או יותר מהון מניות המונפק של החברה על בסיס לאחר המרה - דירקטור אחד שימונה על ידי יורק ("הדירקטור המיועד של יורק").

44.2.14.2. כל עוד KDT, יחד עם החברות הקשורות אליה, ימשיכו להחזיק כמוטב בסך של 5% או יותר מהון מניות המונפק של החברה על בסיס לאחר המרה - דירקטור אחד שימונה על ידי KDT ("הדירקטור המיועד של KDT").

44.2.14.3. כל עוד Focused Holdings ו-Focused Holding Canada Ltd., יחד עם הגופים הקשורים אליהן, בסך של 5% או יותר מהון מניות המונפק של החברה על בסיס לאחר המרה - דירקטור אחד שימונה על ידי Focused Holdings ("הדירקטור המיועד של Focused Holding").

44.2.14.4. האדם המכהן באותה עת כמנכ"ל החברה.

44.2.14.5. אדם שמונה על ידי הדירקטוריון לכהן כסגן יו"ר הדירקטוריון, אשר יכול להיות נושא משרה בחברה.

44.2.14.6. שלושה דירקטורים בלתי תלויים שאינם קשורים לכל בעל מניות עיקרי, שייבחרו בהצבעת דירקטורים שמונו לפי סעיפים (א) עד (ה) לעיל, בהסכמת כל דירקטור שמונה על ידי בעל מניות עיקרי.

תקנון ההתאגדות של אינסייטק עשוי להשתנות מעת לעת בכפוף לקבלת האישורים המתאימים של האורגנים של אינסייטק.

44.3. הסכם שיתוף פעולה עם GE Healthcare

ביום 5 בדצמבר 2012 הושלם הסכם לשיתוף פעולה בין אינסייטק לבין GE, שתוקן לאחר מכן מעת לעת. ההסכם כלל כמה סעיפים שתוקפם פג לאורך הזמן, או ככל שרמת האחזקה של GE במניות אינסייטק השתנתה. בהסכמת הצדדים, תוקף ההסכם משנת 2012 פג בדצמבר 2020 והוא הוחלף בהסכם שעוסק בשיתוף פעולה הנדסי בין הצדדים, שנועד להבטיח את התאימות הנמשכת בין מוצרי MR של GE לבין מוצריה של אינסייטק.

באופן כללי, ניתן לסיים את ההסכם בהודעה של כל צד, תוך מסירת הודעה מראש מינימלית בכתב, מכל סיבה או ללא סיבה.

44.4. הסכם שיתוף פעולה עם Siemens

44.4.1. ביום 21 באוגוסט 2016 נחתם הסכם לשיתוף פעולה בין אינסייטק לבין Siemens, אשר נכון למועד הדו"ח קובע, בין היתר, כדלהלן:

44.4.1.1. הצדדים ישתפו פעולה במטרה להגיע להתאמת המערכות ולקבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים.

44.4.1.2. כל צד יישא בעלויות הישירות והעקיפות שלו בקשר עם ביצוע ההסכם, וזאת למעט שיפוי בסכום לא מהותי שתעניק אינסייטק ל-Siemens ואשר נקבע בהסכם.

44.4.1.3. משך תקופת ההסכם הוא לחמש שנים החל מהמכירה המסחרית הראשונה של המערכות המשולבות, והוא יחודש באופן אוטומטי כל שנה, לתקופה של שנה אחת נוספת, למעט אם נקבע אחרת בהתאם להוראות ההסכם.

44.4.1.4. באופן כללי, ניתן לסיים את ההסכם בהודעה של כל צד, תוך מסירת הודעה מראש מינימלית בכתב, מכל סיבה או ללא סיבה.

44.5. הסכם שיתוף פעולה עם Philips

ביום 12.04.2021 נחתם הסכם שיתוף פעולה לא בלעדי בין אינסייטק לבין תאגיד פיליפס לפיתוח ושיווק מערכת תואמת אחת, או יותר. ההסכם יהיה תקף לתקופה של חמש שנים, והוא כולל אופציה לחידוש אוטומטי.

באופן כללי, ניתן לסיים את ההסכם בהודעה של כל צד, תוך מסירת הודעה מראש מינימלית בכתב, מכל סיבה או ללא סיבה.

44.6. מסגרת אשראי

ראו סעיף 23.2 (השקעות) לעיל.

44.7. הסכם שיתוף פעולה עם פוסון

לפרטים נוספים, ראו סעיף 40.2 (השקעות) לעיל.

45. הליכים משפטיים

נכון למועד הדו"ח, אינסייטק אינה צד מעורב בכל הליך משפטי מהותי. יתר על כן, שום רשות אכיפה משפטית לא מסרה לאינסייטק הודעה על כך שזו שוקלת, מעריכה או מתכננת לזווג הליכים משפטיים מהותיים נגד אינסייטק.

46. יעדים ואסטרטגיה עסקית

- 46.1. חזונה של אינסייטק הוא להשיג מובילות עולמית בתחום הטיפול הנוירולוגי הבלתי פולשני, המבוסס על טכנולוגיית אולטרסאונד ממוקד, הנמצא בשימוש רחב לטובת החולים ורווחתם. אינסייטק קוראת לכך תראפיה אקוסטית.
 - 46.2. מוצר המפתח הוא Exablate Neuro, שעבורו אינסייטק מתכוונת לפתח אפליקציות שיחליפו ניתוחים פולשניים בטכנולוגיה מבוססת אולטרסאונד, או שיאפשרו שימוש בתרופות על ידי פתיחה זמנית של מחסום הדם-מוח.
 - 46.3. על מנת לממש את חזונה, בכוונת אינסייטק להפוך את הטכנולוגיה לזמינה לרוחב פלטפורמות MR מרובות של ספקים, ולהמשיך לחפש שותפים מתאימים הפעילים בשווקים שהם רלוונטיים למוצריה, זאת כדי לשתף עמם פעולה בכניסה לשווקים הרלוונטיים.
 - 46.4. מעבר לאפליקציות עבור מחלות מוח מסוימות, אינסייטק עשויה לבחון פרוצדורות כירורגיות נוספות שיאפשרו טיפול בהתוויות אונקולוגיות באזורים שונים בגוף, לדוגמה בערמונית.
 - 46.5. אינסייטק שואפת להרחיב את אימוץ מערכותיה הטכנולוגיות לרעד ראשוני ומחלת הפרקינסון במדינות נוספות באמריקה, אירופה, אסיה ואוסטרליה. לשם כך, בכוונת אינסייטק לחזק את מערך השיווק והמכירות שלה באמצעות חברות בנות בבעלות מלאה בארה"ב, אירופה ויפן, כמו גם באמצעות חברת השת"פ שלה עם פוסון בסין, כמפורט לעיל בסעיף 40.2 לעיל.
- יובהר, כי הערכות אינסייטק בעניין השגת המטרות והיעדים כמפורט לעיל, והיעדים אשר על אינסייטק להשיג לשם מימושם, הינם בגדר מידע צופה פני עתיד (ככל שאכן נכלל בהם מידע כזה) כהגדרתו בחוק ניירות ערך. הערכות אלה מבוססות, בין השאר, על מידע שנאסף על-ידי אינסייטק בקשר למצב השוק, פוטנציאל שוק ומוצרים, מצב התחרות וזהות המתחרים ודרכי פעולתם, וכן תוכניות ותחזיות לטווח הארוך. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך שההערכות האמורות לא תתממשנה, כולן או חלקן, או שתתממשנה באופן שונה מכפי שנצפה, הם טעויות בנתונים ובאומדנים שנאספו, שינויים במצב השוק, בעיות הנוגעות לכוח אדם, קשיים טכנולוגיים והנדסיים, חריגה מלוחות זמנים של ניסויים, בעיות רגולטוריות בלתי צפויות או שינויים רגולטוריים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 48 להלן.**

47. צפי להתפתחות ויעדים בשנה הקרובה

להלן פירוט יעדי אינסייטק לשנת הפעילות הנוכחית (2024):

- 47.1. פיתוח עסקי בדגש על מכירות מערכות המוח, גידול השימוש, על ידי השקעה של משאבים במכירות, בשיווק ובגישה לשווקים.
- 47.2. המשך המחקר והפיתוח והמחקרים הקליניים להרחבת המחקרים המשתמשים במערכות המוח.

המידע האמור לעיל הוא בבחינת מידע צופה פני עתיד ומהווה תחזיות והערכות בלבד שהתממשותן אינה ודאית ומבוסס על אינפורמציה קיימת נכון למועד פרסום הדו"ח. כמו כן, המידע האמור לעיל מבוסס על אסטרטגיה העסקית, נכון למועד פרסום הדו"ח, והעשויה להשתנות. הערכות עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן השונה מהותית מכפי שנצפה. הגורמים העיקריים העשויים להשפיע על כך הם התפתחויות התחומים, אי עמידה ביעדים, היעדר יכולת לממש טכנולוגיות, שינויים בטכנולוגיות ופריצות דרך טכנולוגיות, אי הוודאות הרבה הקיימת בפיתוח מוצרים רפואיים, התפתחות ושינויים ברגולציה בתחום הפעילות, ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיפים 48 להלן.

48. דיון בגורמי הסיכון

לפרטים על אודות גורמי מקרו וגורמים ענפיים, ראו סעיף 24 לעיל. עסקיה של אינסייטק כפופים לסיכונים משמעותיים, בכלל זה להיסטוריה של הפסדים תפעוליים נטו של החברה, לחוסר הוודאות הכרוך במאמצי הניסויים הקליניים, לקשיים בקבלת היתרים רגולטוריים או החזרים, התחרות של מוצרים מתחרים, אירועים שליליים שחווים החולים, ההתבססות על מקורות אספקה יחידים, החשיפה לסיכונים מדיניים ואחרים במדינת ישראל ומחוצה לה, סיכונים ציות משפטי ורגולטורי, כל האמור לעיל בתעשייה המאופיינת ברגולציה כבדה. סיכון נוסף מתבטא באיומים לקניין הרוחני שלה, או מן הקניין הרוחני של אחרים. להלן פרטים על אודות גורמי סיכון עיקריים מסוימים הקשורים לפעילותה של אינסייטק:

גורמי סיכון ייחודיים לאינסייטק:

48.1. ביקוש למוצרי אינסייטק - לנון למועד דו"ח זה, ולאור נתוני המכירות השנתיות של אינסייטק, לא קיימת ודאות לכך שהביקוש למוצריה של אינסייטק יישאר יציב או שהוא יגדל. יתר על כן, לא קיימת ודאות באשר לקצב צמיחת השוקים אליהם מכוונים מוצרי אינסייטק הנוכחיים כמו גם המתוכננים. הגדלת הביקוש למוצרי אינסייטק תלויה גם בהצלחת מאמצי השיווק, לרבות בהתגברות על מכשולים מסוגים שונים, אשר אין כל ודאות כי יצליחו.

48.2. תאימות טכנולוגית - מוצרי אינסייטק תואמים למכשירי MRI מתוצרת של GE Healthcare וסימנס. שיתוף פעולה מצד GE Healthcare וסימנס נדרש על מנת להבטיח את תאימות מוצרי אינסייטק לדגמים חדשים של מערכות ה-MRI. אם אינסייטק לא תקבל מידע בנוגע למערכות חדשות כאלה, או על שדרוגים למערכות קיימות, אינסייטק לא תוכל לעדכן את המערכות מתוצרתה כנדרש להתאמת מוצריה לחידושים אלו, ולכך צפויה להיות השפעה משמעותית לרעה על יכולת המכירה של מוצרי אינסייטק, ועל הוצאת מוצרים חדשים או משודרגים לשוק במועד. הפסקת שיתוף הפעולה עם יצרני ה-MRI עלולה לגרום לעיכוב במכירות מוצרי אינסייטק, ולצורך במימון נוסף לביצוע ההתאמות הנדרשות במוצריה למערכות MRI של יצרן אחר.

48.3. משיכת המוצר על-ידי הרשויות (להלן: "Recall") - המוצרים המשווקים על-ידי אינסייטק הם בעלי חשיבות לבריאות החולים. בקורות מקרים כגון אי-עמידה בדרישות רגולטוריות ו/או דיווח על נזק שנגרם למטופל כתוצאה משימוש במוצרי אינסייטק ו/או פגם במוצר, עלולות הרשויות הרלוונטיות להורות על משיכתו של המוצר מהשוק, ועל הפסקת השימוש בו עד לאחר בחינה מחודשת על-ידי

הרשות הרלוונטית. משיכת המוצר על-ידי הרשויות עלולה להוביל להוצאה כספית משמעותית ולהשפיע לרעה על מוניטין אינסייטק, וכתוצאה מכך גם על הכנסותיה.

48.4. שילוב רכיבי תוכנה השייכים לצדדים שלישיים במוצרי אינסייטק - במוצרי אינסייטק מצויים רכיבי תוכנה השייכים לצדדים שלישיים, הנתונים למגבלות על השימוש בהם, כתלות ברישיון שניתן להם. אם אינסייטק לא תשתמש ברכיבים בהתאם לרישיון ולמגבלות הקבועות, אינסייטק עשויה להיתבע בגין הפרת זכויות יוצרים של מפתחי הרכיבים, ו/או תידרש למסור לציבור מידע פנימי רגיש, דבר שישתק את מתחרי אינסייטק ויפגע במידע הסודי המוגן שלה. כל דרישה לחשוף את ה-source code של אינסייטק, או חשיפה של אינסייטק להפרת זכויות יוצרים תפגע משמעותית ביכולת התחרות של אינסייטק ובתוצאותיה העסקיות.

48.5. מגפת הקורונה - ההתפרצות שנרשמה לאחרונה של מגפת הקורונה הובילה ממשלות ורשויות בכל רחבי העולם לנקוט בצעדי זהירות מסוגים שונים שמטרתם למנוע את התפשטות נגיף הקורונה. מגפות או אירועים בלתי צפויים אחרים עלולים להיות בעלי השלכה שלילית על הכלכלה העולמית ועל השווקים. על אף שמגפת הקורונה השפיעה לרעה על עסקיה של אינסייטק בשנת 2021, אינסייטק אינה רואה במגיפת הקורונה כאיום מהותי על פעילותה.

להלן טבלת ריכוז גורמי הסיכון שעשויה להיות להם השפעה על פעילות אינסייטק ועל התוצאה העסקית שלה, והערכת אינסייטק לגבי מידת השפעתם של גורמי סיכון אלה על פעילות אינסייטק בכללותה:

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על פעילות אינסייטק			
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
גורמים מיוחדים			
		X	ביקוש למוצרי אינסייטק
		X	תאימות טכנולוגית
		X	משיכת המוצר על-ידי הרשויות ("Recall")
X			שילוב רכיבי תוכנה השייכים לצדדים שלישיים במוצרי אינסייטק
X			נגיף הקורונה

בנוסף למצוין לעיל, מצבה העסקי או הכספי של אינסייטק עלול להיות מושפע מסיכונים אחרים הנפוצים בחברות המצויות במצב דומה, לרבות מסיכונים הקשורים להיבטי תחרות, סוגיות משפטיות, קניין רוחני, לרגולציה ולגיאופוליטיקה ומהתפתחויות אחרות.

גמידה סל בע"מ (ההחזקות בגמידה נמכרו במלואן ביום 27 במרס 2024)

49. מידע כללי

49.1. גמידה סל הינה חברה ציבורית אשר מניותיה נסחרות בבורסת ה-Nasdaq החל משנת 2018 ונכללות במדד הביוטכנולוגיה של בורסת ה-Nasdaq. נכון ליום 31 בדצמבר 2023, החברה החזיקה ב-1.6% מההון המונפק של גמידה (1.3% בדילול מלא). ב-27 במרס 2024, דיווחה החברה על מכירת כלל החזקותיה בגמידה סל. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה (מס' אסמכתא: 2024-01-027625).

49.2. גמידה סל הינה חלוצה בפיתוח טיפולים מבוססי תאים (cell therapy) והפיכת תאים לתרופות עוצמתיות, פועלת בתחום המחקר, הפיתוח והייצור של מוצרים המיועדים להשתלת מח עצם בחולים במחלות המטולוגיות ממאירות (סרטן הדם או סרטן בלוטות הלימפה) ובמחלות דם לא ממאירות, וכן בתחום המחקר, הפיתוח והייצור של מוצרים לטיפול בסרטן על ידי Natural Killer Cells (להלן: "NK Cells").¹⁴

49.3. ביום 27 במרס 2024, דיווחה גמידה סל כי החלה בהליך הסדר החוב עם Highbridge. עם השלמת הליך הסדר החוב, הכפוף לאישור בית משפט בישראל, תהפוך גמידה סל לחברה פרטית בבעלות מלאה של Highbridge. לפרטים נוספים, ראו סעיף 51.5 להלן.

49.4. יצוין כי רואי החשבון של גמידה סל כללו בחוות דעתם על הדוחות הכספיים של גמידה סל ליום 31 בדצמבר 2023 הפנית תשומת לב לכך כי גמידה סל ספגה הפסדים חוזרים מפעילות, יש לה תזרימי מזומנים שליליים מפעילות שוטפת, והצהירה כי מתקיימים ספקות משמעותיים בדבר יכולתה להמשיך ולהתקיים כעסק חי. חוות דעת זו יכולה להגביל באופן מהותי את יכולתה של גמידה סל לגייס כספים נוספים באמצעות הנפקת ניירות ערך חדשים או בדרך אחרת.

50. מידע כספי:

להלן יוצג מידע כספי מדוחותיה הכספיים של גמידה סל (באלפי דולר אמריקאי)¹⁵

התקופה	2022	2023
הכנסות מחיצוניים	-	(1,784)
עלויות	79,375	64,780
הפסד נקי	79,375	62,996
ליום 31 בדצמבר		
סך הנכסים	124,773	102,186
סך התחייבויות	132,796	105,135

¹⁴ NK Cells הינם תאי דם לבנים שיש להם פעילות בהרג של תאי גוף שנדבקו בגיפים או שהתפתחו לתאים סרטניים.
¹⁵ הנתונים הכספיים מוצגים על פי GAAP האמריקאי.

51. מימון והליך הסדר חוב אשר גמידה יזמה ב- 27 במרס 2024

51.1. בחודש פברואר 2021 גייסה גמידה סל 75 מיליון דולר (כ-71.4 מיליון דולר נטו) מקרנות המנוהלות על ידי Highbridge Capital Management, LLC באמצעות שטר חוב המיר. שטר החוב הינו התחייבות בכירה, שאינה מובטחת, ל-5 שנים הנושאת ריבית בשיעור של 5.875%. מחזיקי שטר החוב רשאים להמירו בתנאים מסוימים למניות רגילות של גמידה סל במחיר של 17.76 דולר למניה. לפרטים נוספים ראו דיווח מיום 16 בפברואר 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-018564).

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

51.3. בחודש דצמבר 2022 גמידה סל חתמה על כתב התחייבות עם קרנות המנוהלות על ידי Highbridge Capital Management, LLC (להלן: "Highbridge") להעמדת מימון בסך של 25 מיליון דולר באמצעות שטר חוב המיר מובטח. המימון הינו בכיר ומובטח, הועמד לתקופה של 24 חודשים (היינו עד ליום 12 בדצמבר 2024) ונושא ריבית שנתית בשיעור של 7.5%. גמידה סל תפרע את המימון בתשלומים חודשיים כאשר תשלומי החזר הקרן יהיו החל מארבעה חודשים לאחר נטילתו. החזר המימון ייעשה במזומן או במניות של גמידה סל, תחת תנאים מסוימים. ככל שיתמלאו התנאים להמרת המימון למניות של גמידה סל, יחס ההחלפה יעמוד על 0.52356 מניות רגילות של גמידה סל כנגד 1.00 דולר מקרן ההלוואה (שווה ערך להחלפה של 1.91 דולר למניית גמידה סל). החוב ניתן לפירעון מיידי על ידי גמידה סל. לפרטים נוספים ראו דיווחיה המיידים של החברה מיום 28 בספטמבר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-098649) ומיום 12 בדצמבר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-118818).

51.4. בחודש אפריל 2023, הודיעה גמידה סל כי השלימה הליך תמחור (Pricing) להנפקה ולרישום למסחר ב-Nasdaq של מניות ואופציות של גמידה סל בתמורה לסך של כ-22.8 מיליון דולר (לפני עמלות הנפקה והנחת חתמים). במסגרת הגיוס, גמידה סל הנפיקה 17,500,000 מניות רגילות של גמידה סל יחד עם 17,500,000 אופציות לרכישת מניות של גמידה סל במחיר מימוש של 1.35 דולר למניה הניתנות למימוש לתקופה של חמש שנים. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 20 באפריל 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-037270).

51.5. ביום 27 במרס 2024, הודיעה גמידה סל כי החלה בהליך הסדר החוב עם Highbridge. עם השלמת הליך הסדר החוב, הכפוף לאישור בית משפט בישראל, תהפוך גמידה סל לחברה פרטית בבעלות מלאה של Highbridge, ומניותיה יימחקו ממסחר בבורסת ה-Nasdaq. גמידה סל צופה כי הסדר החוב יושלם במהלך הרבעון השני של שנת 2024, וזאת כאמור בכפוף לקבלת אישור בית המשפט בישראל להסדר החוב. סמוך לאחר פרסום ההודעה כאמור, החברה מכרה את כל אחזקותיה במניות גמידה סל תמורת סך של כ-107 אלפי דולר. לפרטים נוספים, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 27 למרס 2024 (מס' אסמכתא: 2024-01-027352).

אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2023

2023

ב'

דוח הדירקטוריון ונספחיו

אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ

דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023

דירקטוריון אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ (להלן: "החברה") מתכבד להגיש דוח זה הסוקר את מצב ענייני החברה והחברות המוחזקות שלה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023 (להלן: "תקופת הדוח"). הדוח נערך על-פי תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 (להלן: "תקנות הדוחות").

כל ההגדרות אשר נקבעו בפרק א' לדוח תקופתי זה חלות גם ביחס לפרק זה, אלא אם צוין במפורש אחרת.

בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970, החברה הינה "תאגיד קטן". כ- "תאגיד קטן", החברה בחרה לאמץ את כל ההקלות הנכללות בתקנות ניירות ערך ובתקנות החברות ביחס ל- "תאגיד קטן", ככל שהייתה רלוונטיות לחברה, כדלקמן: (א) ביטול החובה לפרסם דוח על הבקרה הפנימית ודוח רואה החשבון המבקר על הבקרה הפנימית; (ב) העלאת סף המהותיות בקשר עם צירוף הערכות שווי ל-20%; (ג) העלאות סף הצירוף של דוחות חברות כלולות לדוחות ביניים ל-40%; (ד) אישור דוחות כספיים על ידי דירקטוריון החברה בלבד (וללא צורך באישור ועדת מאזן); ו- (ה) פרסום דוחות חצי שנתיים (קרי דוחות ליום 30.6 וליום 31.12 בלבד).

בדוח זה, אלא אם נקבע או משתמע אחרת, תינתן למושגים ולמונחים הבאים המשמעות הקבועה לצידם:

אגרות החוב -	אגרות החוב להמרה (סדרה ג') שהחברה הנפיקה לראשונה בחודש פברואר 2018, על פי דוח הצעת מדף (כולל שטר נאמנות) שפורסם ביום 19 בפברואר 2018 (מספר אסמכתא: 2018-01-013470) ונפרעו באופן סופי ומלא בחודש נובמבר 2021.
"אלביט הדמיה" -	אלביט הדמיה בע"מ.
"אקסיג'נט" -	Exigent Management Ltd. ו/או חברות ייעודיות שלה, בעלת השליטה בחברה.
"דולר" -	דולר ארה"ב.
"הבורסה" -	הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ.
"חוק ניירות ערך"	חוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968.

חלק א'- הסברי הדירקטוריון למצב עסקי התאגיד

1. הסברי הדירקטוריון למצב עסקי החברה, תוצאות פעילותה, הונה העצמי ותזרימי המזומנים שלה

1.1. תיאור תמציתי של החברה, עסקיה ופעילותה בתקופת הדוח

החברה הינה חברת החזקות בחברות בתחום המכשור הרפואי. לחברה החזקות בחברת אינסייטק, כמפורט להלן:

1.1.1. אינסייטק בע"מ (להלן: "אינסייטק") - אינסייטק עוסקת בפיתוח, ייצור ושיווק של מערכות רפואיות טיפוליות, המבוססות על פלטפורמה טכנולוגית ייחודית, המשלבת שימוש באלומת אולטרסאונד ממוקדת ובהדמיית תהודה מגנטית לצורך ביצוע טיפולים לא פולשניים בגוף

האדם. נכון למועד פרסום הדוח, החברה מחזיקה בכ-3.1% מההון המונפק של אינסייטק (כ-2.5% בדילול מלא).

1.1.2. ביום 27 במרץ 2024, הודיעה החברה על מכירת כלל החזקותיה בחברת גמידה סל. לפרטים נוספים, ראו סעיף 48 לחלק א' לדוח זה.

1.2. השפעות עליית הריבית והאינפלציה

החל משנת 2021 חלה עליה בשיעורי האינפלציה בישראל ובעולם – בשנת 2022 עלה מדד המחירים לצרכן בשיעור של כ-5.3% (לפי מדד בגין).

לצד עליית המחירים העולמית, החליטו בנקים מרכזיים בעולם להעלות את הריבית במטרה לבלום את עליות המחירים. החל מחודש אפריל 2022 החליט בנק ישראל להעלות את הריבית בישראל, במספר פעימות, נכון למועד זה, ריבית בנק ישראל עלתה, לאחר מספר העלאות שבוצעו, לשיעור של 4.75%, שיעור האינפלציה לשנת 2023 ירד ועומד על כ-3%.

החברה בחנה את השפעות העלאת ריבית הפריים על ידי בנק ישראל והעלאות הריבית בעולם ועליית מדד המחירים לצרכן כאמור לעיל, על עסקיה ועל מצבה הכספי. העלאת הריבית בעולם ובישראל כאמור, השפיעה באופן כללי על חברות בענף הטכנולוגיה והביומד והביאה לירידת ערך חברות כאמור, בין היתר בשל התהוותן של אלטרנטיבות השקעה נוספות למשקיעים כעת. כמו כן, השינויים בכלכלה העולמית הביאו לצמצום מקורות המימון העומדים לרשות חברות טכנולוגיה, וכן להתייקרות של מקורות המימון עבור חברות בכלל וחברות טכנולוגיה בפרט.

למועד הדוח לחברה אין התחייבויות פיננסיות מהותיות, ועל כן השפעות הריבית והאינפלציה על הוצאות והכנסות המימון של החברה אין מהותיות.

2. אירועים מהותיים

2.1. תשקיף מדף

ביום 31 במאי 2023, פרסמה החברה תשקיף מדף וזאת כחלק מהפעולות שהחברה נוקטת על מנת להיות ערוכה לקדם פתרונות שונים לשם יציאה מרשימת השימור של הבורסה. לתשקיף המדף, ראו דיווח של החברה מיום 31 במאי 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-059346).

2.2. אינסייטק בע"מ

2.2.1. ביום 7 בנובמבר 2023, דיווחה החברה (מס' אסמכתא: 2023-01-101638) כי אינסייטק הודיעה על התקשרות בהסכם שיתוף פעולה אסטרטגי בתחום הטיפול במחלות נוירולוגיות עם חברת Fuson Medical Devices הסינית. במסגרת שיתוף הפעולה האסטרטגי, החברות מתכוונות לפעול יחד עם מרכזים רפואיים ומוסדות מחקר, מקומיים ובינלאומיים, במטרה לחקור טיפולים חדשניים למחלות נוירולוגיות.

2.2.2. ביום 30 בנובמבר 2023, דיווחה החברה (מס' אסמכתא: 2023-01-108784) כי בדוחותיה הכספיים ליום 30 בספטמבר 2023 של אינסייטק נכללת הערת עסק חי לאור היקף המזומנים

הקיים (שאיננו מספק ל- 12 חודשים קדימה) ולאור חשש מפני אי עמידה בקובנט ההכנסות שבהסכם מסגרת האשראי.

2.2.3. ביום 13 בדצמבר 2023, דיווחה החברה (מספר אסמכתא: 2023-01-112933) על כך שאינסייטק קיבלה אישור PMA (Premarket Approval) מה-FDA לדור החדש של מכשירי ה-Exablate Neuro ששמו Exablate Prime, אשר השקתו מתוכננת לשנת 2024, וכולל שיפורים שונים לעומת המכשיר הקיים של אינסייטק.

2.2.4. ביום 25 במרס 2025, דיווחה (מס' אסמכתא: 2024-01-025774) החברה כי אינסייטק הפנתה את תשומת לב החברה לכך שבדוחותיה הכספיים נכללת הערת עסק חי לאור היקף המזומנים הקיים (שאיננו מספק ל- 12 חודשים קדימה), הגידול המשמעותי בהתחייבויות החברה לעומת הרבעון השלישי של שנת 2023, ולאור חשש מפני אי עמידה בתנאי ההלוואות שנטלה לצורך מימון פעילותה.

2.3. מכירת החזקות החברה בגמידה סל

ביום 27 במרס 2024, דיווחה החברה על מכירת כלל החזקותיה בגמידה סל. לפרטים נוספים ראו סעיף 48 לחלק א' בדוח זה, ודיווח מיידי של החברה מיום 27 במרס 2024 (מס' אסמכתא: 2024-01-027625).

3. אופן עריכת הדוחות ומטבע הפעילות של החברה

3.1. הדוחות הכספיים המצ"ב ערוכים בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך ועל-פי תקני הדיווח הכספי הבינלאומיים.

3.2. מטבע הפעילות של החברה הינו דולר אמריקאי.

4. ניתוח ההתפתחויות בדוח על המצב הכספי

הדוח על המצב הכספי של החברה לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022, הסתכם לסך של כ-7,414 אלפי דולר וכ-25,533 אלפי דולר, בהתאמה, כמפורט להלן:

הסבר ליתרות ולשינויים המהותיים שחלו בהם	גידול (קיטון)	ליום 31 בדצמבר	
		2022	2023
		באלפי דולר	
נכסים שוטפים הרכב עיקרי: (א) יתרות המזומנים ושווי המזומנים לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022, הסתכמו לסך של כ-1,658 אלפי דולר וכ-254 אלפי דולר, בהתאמה; (ב) יתרות פקדונות לזמן קצר לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022, הסתכמו לסך של כ-0 אלפי דולר וכ-1,999 אלפי דולר. הקיטון בנכסים שוטפים נבע בעיקר משימוש במזומנים ושווי מזומנים לצרכי הפעילות השוטפת.	(604)	2,262	1,658
נכסים שאינם שוטפים הנכסים הפיננסיים בשווי הוגן בכל אחת מהתקופות כוללים את ההשקעה במניות אינסייטק ואת ההשקעה במניות גמידה. הקיטון ביחס לתקופה מקבילה אשתקד נובע ומקיטון בשווי ההוגן של ההחזקה במניות אינסייטק ומקיטון בשווי ההוגן של ההחזקה במניות גמידה (בעקבות ירידה במחיר מניית גמידה בבורסת NASDAQ) כמפורט בבאור 11 ד לדוחות הכספיים.	(17,515)	23,271	5,756

הסבר ליתרות ולשינויים המהותיים שחלו בהם	גידול (קטון)	ליום 31 בדצמבר		
		2022	2023	
	באלפי דולר			
	(18,119)	25,533	7,414	סך הכל נכסים
השינוי ביתרת זכאים ויתרות זכות נובע בעיקר מקיטון ביתרות בגין מוסדות ממשלתיים.	(325)	522	197	התחייבויות שוטפות
הקיטון בהון העצמי נובע בעיקר מהפסד בתקופה .	(17,794)	25,011	7,217	הון
	(18,119)	25,533	7,414	סך הכל התחייבויות והון

5. ניתוח ההתפתחויות בדוח על הרווח הכולל

5.1. להלן יובאו תמצית הדוח על הרווח הכולל של החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023, ביום 31 בדצמבר 2022 וב-31 בדצמבר 2021 (באלפי דולר):

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			סעיף
2021	2022	2023	
באלפי דולר			
1,100	-	-	רווח מפדיון מוקדם ומרכישות עצמיות של אגרות חוב של החברה
633	-	-	שינוי בשווי הוגן של התחייבות בגין אופציית רכש שנכתבה
-	84	348	הכנסות מימון
1,733	84	348	סה"כ הכנסות ורווחים
(504)	(610)	(542)	הוצאות הנהלה וכלליות
(3,692)	-	-	הוצאות מימון
(28)	(271)	(56)	הוצאות הפרשי שער, נטו
(3,658)	-	-	שינוי בשווי הוגן התחייבות פיננסית
(9,371)	(4,314)	(17,515)	שינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים
-	-	(29)	הוצאות אחרות
(17,253)	(5,195)	(18,142)	סה"כ הוצאות והפסדים
(15,520)	(5,111)	(17,794)	הפסד והפסד כולל לשנה

5.2. להלן ניתוח עיקרי השינויים בתוצאות הפעילות של החברה לשנים 2022 ו- 2023 וכן לתקופה של שישה חודשים שהסתיימו ביום 31.12 של שנת 2022 ו- 2023.

הסבר	שינוי ביחס לתקופה קודמת		לתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי ביחס לתקופה מקבילה		לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
			2022	2023			2022	2023	
			(בלתי מבוקר)				(בלתי מבוקר)		
			באלפי דולר	באלפי דולר			באלפי דולר	באלפי דולר	
הגידול בהכנסות המימון בשנת 2023 ביחס לשנת 2022, נבע בעיקר מעדכון הפרשה למוסדות ממשלתיים. הגידול בשישה חודשים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2023 ביחס לתקופה מקבילה אשתקד, נובע בעיקר מגידול בהכנסות הריבית ורווחי שערך בגין פקדונות.	11%	21	19	40	314%	264	84	348	הכנסות מימון
	11%	21	19	40	314%	264	84	348	הכנסות ורווחים
הקטיון בהוצאות הנהלה וכלליות בשנת 2023 ביחס לשנת 2022, ונובע בעיקר מעדכון הפרשה למוסדות ממשלתיים.	2%	(5)	(275)	(280)		(68)	(610)	(542)	הוצאות הנהלה וכלליות
הוצאות הפרשי השער בשנת 2023 ובשנת 2022, נבעו בעיקר משחיקת השקל לעומת הדולר בגין מזומנים ופקדונות שיקליים שהחברה מחזיקה. הכנסות הפרשי השער במחצית השנייה של שנת 2023 נבעו בעיקר מייסוף השקל ביחס לדולר בגין מזומנים ופקדונות שיקליים שהחברה מחזיקה.	700%	30	(5)	25	(11%)	(215)	(271)	(56)	הכנסות (הוצאות) הפרשי שער, נטו
ההוצאות בכל אחת מן התקופות נבעו מירידה בשווי ההוגן של ההשקעה באינסייטק ומירידה בשווי ההוגן של ההשקעה בגמידה בעיקר בעקבות ירידה במחיר המניה של גמידה בבורסת NASDAQ.	(1,957%)	(14,278)	(769)	(15,047)	(406%)	(13,201)	(4,314)	(17,515)	שינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים
	-	2	-	(2)	-	29	-	(29)	הוצאות אחרות
	(1,459%)	(14,255)	(1,049)	(15,304)	(349%)	(12,947)	(5,195)	(18,142)	סה"כ הוצאות והפסדים
ראו הסברים לעיל לגבי התפתחויות בסעיפי רווח והפסד.	(1,482%)	(14,234)	(1,030)	(15,264)	(348%)	(12,683)	(5,111)	(17,794)	הפסד והפסד כולל לשנה

6. תזרים המזומנים של החברה בתקופת הדוח

6.1. להלן דוח בדבר תזרים המזומנים של החברה בשנים 2023 ו-2022 ובשישה חודשים שהסתיימו ב-31 לדצמבר 2023 ו-2022 (באלפי דולר):

סעיף	1-12/2023	1-12/2022	7-12/2023	7-12/2022	הסבר ליתרות ולשינויים המהותיים שחלו בהם
	באלפי דולר				
תזרים מזומנים לפעילות שוטפת	(590)	(526)	(286)	(396)	תזרים מזומנים לפעילות שוטפת משקף תשלום הוצאות שוטפות. השינויים בין התקופות לא מהותיים ונובעים בעיקר מעיתוי התשלומים בפועל.
תזרים מזומנים מפעילות (לפעילות)השקעה	2,020	(1,958)	22	(1,964)	תזרים המזומנים מפעילות (לפעילות) השקעה בתקופה של 12 חודשים ושל שישה חודשים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2023 בסך של 2,020 אלפי דולר ו-(1,964) אלפי דולר, בהתאמה נובע מ: שינוי בפקדונות נטו בניכוי ריבית שהתקבלה בתקופה. תזרים המזומנים לפעילות השקעה בתקופה של שישה חודשים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2022 בסך של 22 אלפי דולר ו-(1,964) אלפי דולר, בהתאמה נובע מ: שינוי בפקדונות נטו בניכוי ריבית שהתקבלה בתקופה.
תזרים מזומנים לפעילות מימון	-	(411)	-	(-)	תזרים המזומנים לפעילות מימון בתקופה של 12 חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 בסך של 411 אלפי דולר נובע מרכישה עצמית של מניות החברה.
עליה (ירידה) ביתרת במזומנים	1,430	(2,895)	(264)	(2,360)	
יתרת מזומנים לתחילת תקופה	254	3,505	1,886	2,631	
השפעת השינויים בשערי חליפין על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ	(35)	(356)	27	(17)	
יתרת מזומנים לסוף תקופה	1,649	254	1,649	254	

6.2. להלן דוח בדבר תזרים המזומנים של החברה בשנים 2021 ו-2022 ובשישה חודשים שהסתיימו ב-31 לדצמבר 2022 ו-2021 (באלפי דולר):

סעיף	2022/ 1-12	2021/ 1-12	2022/ 7-12	2021/ 7-12	הסבר ליתרות ולשינויים המהותיים שחלו בהם
באלפי דולר					
תזרים מזומנים לפעילות שוטפת	(526)	(547)	(396)	(275)	תזרים מזומנים לפעילות שוטפת משקף תשלום הוצאות שוטפות. השינויים לא מהותיים ונובעים בעיקר מעיתוי התשלומים בפועל.
תזרים מזומנים מפעילות השקעה	(1,958)	41,565	(1,964)	37,273	<p>תזרים המזומנים לפעילות השקעה בתקופה של 12 חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021 בסך של 41,565 אלפי דולר נובע בעיקר מ: (א) תמורה נטו שהתקבלה ממכירת חלק ממניות גמידה; (ב) תמורה שהתקבלה בגין אופציית רכש שנכתבה על מניית גמידה (ג) הפקדת פקדונות ששימשו בהצעת הרכש לרכישת מניות החברה בקיזוז שחרור פקדון לביצוע הצעת רכש של מניות החברה ולרכישת אגח של החברה; ו-(ד) שחרור פקדון שהופקד בידי הנאמן לאגרות החוב ושימש לצורך שני תשלומי ריבית חצי שנתיים בגין אגרות החוב רכישות עצמיות, הצעת רכש עצמית ופדיון מוקדם של אגרות חוב של החברה.</p> <p>תזרים המזומנים מפעילות השקעה בתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021 בסך של 37,273 אלפי דולר נובע בעיקר משחרור פקדון שהופקד בידי הנאמן לאגרות החוב ושימש לצורך תשלום ריבית חצי שנתי בגין אגרות החוב, ביצוע רכישות עצמיות, הצעת רכש עצמית ופדיון מוקדם של אגרות החוב שבצעה החברה בתקופה</p>
תזרים מזומנים לפעילות מימון	(411)	(42,934)	(-)	(36,349)	<p>תזרים המזומנים לפעילות מימון בתקופה של 12 חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 בסך של 411 אלפי דולר נובע מרכישה עצמית של מניות החברה.</p> <p>תזרים המזומנים לפעילות מימון בתקופה של 12 חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021 בסך של 42,934 אלפי דולר, נובע מ: (א) תמורה (הכוללת גם את הריבית הצבורה בגינה, עד למועד הרכישה) ששולמה עבור הצעת רכש עצמית של אגרות חוב של החברה, ביצוע רכישות עצמיות ופדיון מוקדם שלהן; (ב) תמורה ששולמה עבור רכישת עצמית של מניות החברה ו-(ג) שני תשלומי ריבית חצי שנתיים בגין אגרות חוב.</p> <p>תזרים המזומנים לפעילות מימון בתקופה של שישה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021, בסך של 36,349 אלפי דולר, נובע מ: (א) תמורה (הכוללת גם את הריבית הצבורה בגינה, עד למועד הרכישה) ששולמה עבור רכישת עצמית של אגרות חוב של החברה, (ב) תשלום ריבית חצי שנתי בגין אגרות החוב של החברה בתקופה.</p>

סעיף	2022/ 1-12	2021/ 1-12	2022/ 7-12	2021/ 7-12	הסבר ליתרות ולשינויים המהותיים שחלו בהם
	באלפי דולר				
עליה (ירידה) ביתרת במזומנים	(2,895)	(1,916)	(2,360)	649	
יתרת מזומנים לתחילת תקופה	3,505	5,241	2,631	2,701	
השפעת השינויים בשערי חליפין על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ	(356)	180	(17)	155	
יתרת מזומנים לסוף תקופה	254	3,505	254	3,505	

7. מקורות מימון

- 7.1. החברה הנה חברת החזקות ואין בבעלותה נכסים מהותיים ו/או מקורות הכנסה מעבר להחזקותיה כאמור.
- 7.2. בחודש פברואר 2020 החברה השלימה עסקה למכירת עיקר החזקותיה במניות אינסייטק תמורת סך של כ- 102 מיליון דולר, אשר שימשו, בין היתר, להבטחת פירעון אגרות החוב (סדרה ג') של החברה (אשר נפרעו באופן מוקדם ומלא ביום 9 בנובמבר 2021), ביצוע חלוקות לבעלי מניות בדרך של רכישות עצמיות של מניות החברה ובדרך של הצעות רכש (עצמיות) והיתרה שימשה ומשמשת לצורך מימון הפעילות השוטפת של החברה בעתיד הקרוב.
- 7.3. בנוסף, במהלך שנת 2020 ו-2021, מכרה החברה במהלך המסחר ב-NASDAQ מניות של גמידה וכן כתבה אופציות קול למניות גמידה ובסך הכל מכרה כ-902 אלפי מניות גמידה עבוד תמורה כוללת בסך של כ- 8.1 מיליון דולר. התמורה הכוללת שהתקבלה בחברה בגין הפרמיה על אופציות הקול הינה כ- 633 אלפי דולר. כל אופציות הקול שכתבה החברה, לא מומשו.
- 7.4. ביום 27 במרס 2024, החברה הודיעה על מכירת כלל החזקותיה במניות גמידה סל, וזאת במהלך המסחר בבורסת ה-NASDAQ. סך מניות גמידה סל שמכרה החברה הינן 1,783,129 מניות, שנמכרו במחיר ממוצע של כ-0.06 דולר למניה, ובתמורה כוללת של כ-107 אלף דולר.
- 7.5. נכון למועד פרסום הדוח, לחברה אין חובות פיננסיים ו/או הלוואות ונותרו בידה יתרות מזומן בסך של כ-6 מיליון ש"ח וכן החזקה במניות אינסייטק, כך שלחברה אין כל קושי בהמשך מימון פעילותה השוטפת. החברה ממשיכה לבחון מעת לעת את תנאי השוק והסביבה הכלכלית ואת האפשרויות השונות העומדות בפניה. לפרטים נוספים ראו סעיף 20 בחלק א' של דוח שנתי זה (אסטרטגיה).

8. דיווח איכותי בדבר חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם

8.1. האחראי על ניהול סיכוני שוק בחברה

גב' ציפי עמוסי-סיאני, סמנכ"לית הכספים של החברה, הנה האחראית על ניהול סיכוני השוק בחברה. לפרטים אודות הגב' ציפי עמוסי-סיאני ראו תקנה 26א בחלק ד' לדוח תקופתי זה.

8.2. תיאור סיכוני השוק

סיכוני השוק אליהם חשופה החברה הנם כדלהלן:

8.2.1. סיכוני נזילות

כיוון שהחברה הינה חברת החזקות בתחום המכשור הרפואי ואין בבעלותה נכסים מהותיים ו/או מקורות הכנסה מעבר להחזקותיה במניות אינסייטק, אזי יתכן קושי במימון פעילותה השוטפת (דמי שכירות, משכורות, שכר יועצים וכיוצא באלה). זאת, בין היתר, לאור העובדה שלחברה יכול להידרש זמן עד להנזלת אחד מנכסיה או עד להשלמת גיוס כספים לשם מימון הוצאותיה כאמור, כאשר החברה הנה חברה ללא חוב ובעלת מבנה הוצאות מצומצם.

מדיניות התאגיד בניהול הסיכון מתמקדת בהותרת יתרות מזומן מספקות לניהול השוטף בשנים הקרובות ובמקביל ניהול תקציב שנתי ידוע ומראש ומצומצם.

8.2.2. סיכון מטבע

מרבית נכסיה של החברה הינם בדולר ולכן מטבע הפעילות שלה הינו דולר. ההוצאות השוטפות של החברה הינן בשקל. במידה והחברה תדרש למימוש של חלק מנכסיה הדולריים לצורך מימון פעילותה השוטפת, קיימת חשיפה לסיכון שער חליפין הנובע משינויים בשערי החליפין בין הש"ח לבין הדולר. כיום החברה מחזיקה את יתרות המזומנים (הצפויות לשמש לפעילות השוטפת) בשקלים.

מדיניות התאגיד בניהול הסיכון מתמקדת בכך שהחברה בוחנת את סכומי יתרות המזומנים, מתכונת החזקתן והחלוקה המטבעית שלהם מעת לעת בהתאם להתפתחויות העסקיות ועל פי החלטת החברה.

8.2.3. סיכון שווי הוגן

8.2.3.1. החברה מציגה את החזקתה במניות אינסייטק כנכס פיננסי בשווי הוגן.

8.2.3.2. כיוון שחברת אינסייטק הינה חברה פרטית אשר מניותיה אינן נסחרות בבורסה, הרי שעל מנת לאמוד את השווי ההוגן של ההשקעה באינסייטק משתמשת החברה בשיטות הערכה ללא שימוש בנתוני שוק ניתנים לצפייה.

8.2.3.3. השווי ההוגן של החזקות החברה במניות אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2023, נאמד על בסיס מודל מובנה (Structural Model) ובהסתמך על השווי המשוקלל של נכסי

אינסייטק ליום 31.12.2023. בביצוע הערכת השווי של נכסי אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2023, שוקללו מספר אומדני שווי: (א) שווי הנגזר מסבב השקעה F במניות אינסייטק (40%); (ב) מכפיל מכירות (40%); (ג) היוון תזרימי מזומנים (DCF) (20%);

8.2.3.4. הפרמטרים העיקריים בבסיס חישוב השווי ההוגן של החזקות החברה במניות אינסייטק כוללים: ריבית חסרת סיכון, התקופה הצפויה עד לארוע הנזלה (מימוש ההחזקה) באינסייטק, השווי המשוקלל של נכסי אינסייטק וסטיית תקן. עליה או ירידה משמעותית בשווי המשוקלל של נכסי אינסייטק וסטיית התקן, עשויה להביא לשינוי משמעותי בשווי ההוגן של השקעת החברה במניות אינסייטק.

8.2.3.5. לפרטים בדבר בחינת שווי החזקות החברה באינסייטק נכון למועד הדוח, ראו באור 2' לדוח הכספי בדוח זה.

8.3. מדיניות החברה בניהול סיכוני השוק

החברה, באמצעות האחראית על ניהול סיכוני שוק בחברה, מבצעת הערכות תקופתיות לגבי החשיפות הכלכליות והחשבונאיות הקיימות, והאופן בו ניתן למזערן (וזאת בהתחשב, בין היתר, במשאבים המוגבלים של החברה שלא מאפשרים לה להתקשר בעסקאות הגנה יקרות), וזאת במסגרת פגישות עבודה. מדיניות החברה בניהול סיכונים מבוצעת רק עבור החברה עצמה. החברה אינה קובעת מדיניות ואינה מנהלת את הסיכונים של החברות המוחזקות שלה. המדיניות של החברות המוחזקות נקבעת במישרין על ידי החברות המוחזקות עצמן.

8.4. הפיקוח על מדיניות ניהול סיכוני שוק ואופן מימושה

הפיקוח על מדיניות ניהול סיכוני שוק ואופן מימושה נתון בידי האחראית על ניהול הסיכונים בחברה, כמו גם בידי דירקטוריון החברה המקבל דיווחים תקופתיים בדבר הסיכונים העיקריים וכן מתכנס כל אימת שהחברה חשופה לאירוע משמעותי או נדרשת לקבל החלטה אסטרטגית.

8.5. ניתוח מבחני רגישות

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

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

8.5.1. ניתוח רגישות להשפעת שינויים בשע"ח דולר/שקל (באלפי דולר):

עלייה של 10%	עלייה של 5%	שווי הוגן	ירידה של 5%	ירידה של 10%	
רווח (הפסד)			רווח (הפסד)		
(150)	(79)	1,649	87	183	מזומנים
-	-	3	-	-	חייבים
7	4	(80)	(4)	(9)	זכאים
(143)	(75)	1,572	83	174	סה"כ

8.5.2. ניתוח רגישות להשפעת שינויים במחירי שוק (באלפי דולר):

עלייה של 10%	עלייה של 5%	שווי הוגן	ירידה של 5%	ירידה של 10%	
רווח (הפסד)			רווח (הפסד)		
74	37	736	(37)	(73)	השקעה בגמידה
74	37	736	(37)	(73)	סה"כ

8.5.3. ניתוח רגישות להשפעת שינויים בסטיית התקן (במליוני דולר):

עלייה של 10%	עלייה של 5%	שווי הוגן (בסטיית תקן של 70%)	ירידה של 5%	ירידה של 10%	
רווח (הפסד)			רווח (הפסד)		
0.43	0.22	5.02	(0.24)	(0.51)	שווי הוגן של החזקה במניות אינסייטק
0.43	0.22	5.02	(0.24)	(0.51)	סה"כ

8.5.4. ניתוח רגישות להשפעת שינויים בשווי המצרפי של כלל נכסי אינסייטק (במליוני דולר):

עלייה של 10%	עלייה של 5%	שווי הוגן (השווי כולל של 338.5 מיליוני דולר של נכסי אינסייטק)	ירידה של 5%	ירידה של 10%	
רווח (הפסד)			רווח (הפסד)		
0.81	0.40	5.02	(0.40)	(0.78)	שווי הוגן של החזקה במניות אינסייטק
0.81	0.40	5.02	(0.40)	(0.78)	סה"כ

8.5.5. ניתוח רגישות להשפעת מכפיל ההכנסות (במליוני דולר):

(0.78)	(0.40)	5.02	0.40	0.81	שווי הוגן של החזקה במניות אינסייטק

8.6. טבלת בסיסי הצמדה:

8.6.1. ליום 31 בדצמבר 2023:

1,649	-	-	1,649	מזומנים ושווי מזומנים	
9	6	-	3	חייבים ויתרות חובה	
5,756	-	5,756	-	נכסים פיננסיים בשווי הוגן	
197	117	-	80	זכאים ויתרות זכות	

8.6.2. ליום 31 בדצמבר 2022:

254	-	-	254	מזומנים ושווי מזומנים	
1,999	-	-	1,999	פקדונות לזמן קצר	
9	6	-	3	חייבים ויתרות חובה	
23,271	-	23,271	-	נכסים פיננסיים בשווי הוגן	
25,533	6	23,271	2,256	סה"כ נכסים	סה"כ
522	440	-	82	זכאים ויתרות זכות	
522	440	-	82	סה"כ התחייבויות	
25,011	(434)	23,271	2,174	סה"כ הון עצמי	

9. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

9.1. דירקטוריון החברה קבע כי המספר המזערי הראוי של הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית יעמוד על דירקטור אחד. קביעתו זו התבססה, בין היתר, בהתחשב באופי הסוגיות החשבונאיות וסוגיות הבקרה החשבונאיות המתוערות בהכנת דוחותיה הכספיים של החברה, תחומי פעילותה של החברה, סדר גודל החברה ומורכבות פעילותה.

9.2. לאחר הערכת השכלתם, ניסיונם, כישוריהם וידיעותיהם של חברי הדירקטוריון בנושאים עסקיים-חשבונאיים ודוחות כספיים, חברי הדירקטוריון של החברה אותם רואה החברה כבעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, הם ה"ה: רון הדסי, ניר מנדלבוים, אלון בכר, וצבי טרופ (לפרטים אודות השכלתם וניסיונם של הדירקטורים האמורים ראה תקנה 26 לחלק ד' לדו"ח תקופתי זה (פרטים נוספים אודות התאגיד).

10. דירקטורים בלתי תלויים

תקנון החברה אינו קובע הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים ואולם מר ניר מנדלבוים (דירקטור חיצוני), גב' ורד בירון שרביט (דירקטורית חיצונית) ומר צבי טרופ הנם דירקטורים בלתי תלויים.

11. גילוי בדבר מבקר הפנים בתאגיד

להלן פרטים אודות מבקר הפנים של החברה:

סעיף	פירוט
שם:	מר דניאל שפירא (רו"ח, בוגר מדעי החברה בכלכלה וחשבונאות באוניברסיטת בר אילן) ממשרד שפירא דניאל.
תאריך תחילת כהונה:	החל מיום 1 בספטמבר 2011.
עמידה בתנאי חוק החברות וחוק הביקורת הפנימית:	בהתאם למידע שנמסר להנהלת החברה על-ידי המבקר הפנימי, המבקר עומד בהוראות סעיף 146(ב) לחוק החברות, התשנ"ט-1999, ובהוראות סעיפים 3(א) ו-8 לחוק הביקורת הפנימית, התשנ"ב-1992.
החזקה בניירות ערך של החברה או של גוף קשור אליה:	למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, המבקר הפנימי אינו מחזיק בניירות ערך של החברה ו/או של בעל השליטה בחברה, תאגיד בשליטת החברה או בשליטת בעל השליטה בחברה, או על ידי גופים קשורים למי מהם.
קשרים עסקיים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים עם החברה או עם גוף קשור אליה:	למבקר הפנימי אין קשרים עסקיים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים עם החברה או גוף קשור אליה. המבקר הפנימי אינו ממלא תפקיד היוצר או העלול ליצור ניגוד עניינים עם תפקידו כמבקר פנימי בחברה. המבקר הפנימי אינו בעל עניין בחברה ואינו קרוב של בעל עניין או של נושא משרה בחברה ואינו מכהן כרואה החשבון המבקר של החברה או מטעמו.
האם המבקר הינו עובד החברה או נותן שירותים חיצוני לחברה:	המבקר הפנימי יעניק שירותי ביקורת פנימית כגורם חיצוני והוא אינו עובד החברה. בביצוע הביקורת יעזר מבקר הפנים בצוות עובדים ממשרדו. המבקר הפנימי לא ממלא תפקיד בחברה, נוסף על הביקורת הפנימית.

סעיף	פירוט
דרך המינוי:	מינוי המבקר הפנימי אושר על ידי ועדת הביקורת והדירקטוריון ביום 14 באוגוסט 2011 ו- 21 באוגוסט 2011, בהתאמה. בין הנימוקים השונים לאישור מינויו: מיומנותו, הכשרתו וניסיונו בביקורת פנים בחברות ציבוריות ופרטיות.
הכישורים המכשירים אותו לביצוע התפקיד:	רו"ח, בוגר מדעי החברה בכלכלה וחשבונאות באוניברסיטת בר אילן.
ניסיון מקצועי:	למשרד ניסיון של שנים רבות בביצוע ביקורת פנים בחברות ציבוריות, והוא מתמחה במגוון רחב של תחומי פעילות.
זהות הממונה הארגוני על המבקר הפנימי:	יו"ר הדירקטוריון.
תוכנית העבודה (שנתית או תקופתית):	<p>תוכנית העבודה היא שנתית, מוגשת על-ידי המבקר הפנימי ומאושרת על-ידי ועדת הביקורת, בין היתר, על פי השיקולים הבאים: ניסיון שנים קודמות, פוטנציאל ליעילות וחיסכון, מבוססת סיכונים טבועים בפעילותה של החברה ונקודות הנדרשות לדעת ההנהלה או לדעת מבקר הפנים להכלל בביקורת הפנים באופן שוטף.</p> <p>תכנית העבודה מאפשרת למבקר הפנימי שיקול דעת לסטייה מהתכנית, בהתאם לנסיבות, תוך התייעצות עם הנהלת החברה ולאחר קבלת אישור ועדת הביקורת.</p>
ביקורת בחו"ל או של תאגידים מוחזקים:	עבודתו של מבקר הפנים אינה כוללת ביקורת בחו"ל או ביקורת של התאגידים המוחזקים על ידי החברה.
היקף העסקה:	היקף העסקה נקבע בתיאום עם ועדת הביקורת בשימת לב למבנה הארגון, מורכבותו ומאפייניו. היקף המשרה של המבקר הפנימי וצוות הכפופים לו לשנת 2023 היה כ-70 שעות (בדומה להיקף לשנת 2022). חריגה מהיקף השעות אפשרית אך ורק בכפוף לאישור ועדת הביקורת.
עריכת הביקורת (התקנים המקצועיים שלפיהם עורך המבקר הפנימי את תוכנית הביקורת):	בהתאם למידע שנמסר להנהלת החברה על-ידי המבקר הפנימי, הביקורת נערכה על-פי תקנים מקצועיים מקובלים בארץ ועל-פי חוק הביקורת הפנימית וחוק החברות. החברה הסתמכה על דיווחיו של המבקר הפנימי בדבר עמידתו בדרישות התקנים המקצועיים האמורים, לפיהם הוא עורך את הביקורת.
גישה למידע:	לצורך ביצוע תפקידו, הומצאו למבקר הפנימי מסמכים ומידע שברשות החברה, כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית. ביניהם, הדוחות הכספיים של החברה סקירת מערכת המעקב והדיווח בחברה, דיווחים לרשות ניירות ערך ולבורסה, פרסום הודעות למשקיעים, חומר הנלווה כפי שתועד במסמכי החברה ודיווחים פנימיים ואסמכתאות, ככל שנדרש.
דין וחשבון המבקר הפנימי ודוחות שהוגשו ונידונו בתקופת הדיווח:	מבקר הפנים הגיש בכתב את דו"ח המבקר לשנת 2023 ליו"ר הדירקטוריון, למנכ"ל החברה ולחברי ועדת הביקורת. הדו"ח נדון בוועדת הביקורת ביום 28 בנובמבר 2023 ובדירקטוריון החברה ביום 29 בנובמבר 2023.
הערכת הדירקטוריון את פעילות המבקר הפנימי:	היקף, אופי ורציפות פעילות המבקר הפנימי לשנת 2023 היו סבירים בנסיבות העניין ויש בהם להגשים את מטרות הביקורת של החברה, היות והנושאים שנבחרו הינם מהותיים ונבחנו מאספקטים שונים.
תגמול המבקר הפנימי:	עלות שכרו של המבקר הפנימי לשנת 2023 הינה כ-16 אלפי ש"ח (לא כולל מע"מ). התגמול למבקר הפנימי אינו משתנה בהתאם לתוצאות הביקורת ולפיכך, להערכת דירקטוריון החברה, אינו משפיע על הפעלת שיקול דעתו המקצועי של המבקר הפנימי ועל תוצאות הביקורת.

12.1. שם רואה החשבון המבקר: משרד רואי החשבון קוסט, פורר, גבאי את קסירר הינו משרד רואי החשבון המבקר של החברה, ומשמש גם כרואה החשבון המבקר את דוח תקופתי זה.

12.2. להלן פירוט שכר טרחה של רואה החשבון המבקר של החברה במהלך השנים 2022-2023:

שנים	אלפי ש"ח	שירותי ביקורת ושירותים הקשורים לביקורת	שירותי מס	שירותים אחרים*	סה"כ
שנים	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח	אלפי ש"ח
2022	150	-	20	170	
2023	170	-	25	195	

(*) שירותים אחרים כוללים: בשנת 2022 – עבור דיונים עם רשות ניירות ערך בנושא חברת מעטפת ובשנת 2023 – עבור פרסום תשקיף מדף.

12.3. שכר הטרחה של רואה החשבון המבקר של החברה, נקבע במו"מ בין הנהלת החברה לרואה החשבון המבקר ואושר לאחר שועדת הביקורת והדירקטוריון שקלו את השיקולים להלן: בחינת נאותות שכר רואה החשבון המבקר והיקף עבודתו; מידת ההלימה בין שכר הטרחה המבוקש והיקף עבודת רואה החשבון המבקר והנושאים אשר צפוי שידרשו השקעת תשומות בביקורת ביחס להיקף ומורכבות הפעילות של החברה; שימוש באומדנים; שינויים עסקיים; שינויים בתקינה חשבונאית; מספר הדוחות הכספיים הרלוונטיים; שכר טרחת רואה החשבון המבקר בתקופות קודמות וזאת בשים לב לשינויים, אם חלו, בהיקף עבודת רואה החשבון המבקר; קיום שיח עם רואה החשבון המבקר בכדי לוודא כי שכר הטרחה המבוקש ושעות הביקורת הצפויות מאפשרים ביקורת איכותית.

13. תרומות

במהלך התקופה לא תרמה החברה תרומות למוסדות שונים וטרם גיבשה מדיניות תרומות.

חלק ד' - גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של החברה

14. אירועים לאחר תאריך הדוחות הכספיים

לפרטים אודות אירועים לאחר תאריך הדוחות הכספיים ראו באור 13 לדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2023 המצורפים כחלק ג' לדוח תקופתי זה.

15. אומדנים ושיקולי דעת חשבונאים מהותיים

15.1. לפרטים בדבר אומדנים ושיקולי דעת חשבונאים מהותיים ראו באור 2 לדוחות הכספיים המצורפים לדוח שנתי זה.

15.2. לחברה הערכת שווי מניות אינסייטק שבבעלותה נכון ליום 31.12.2023 ("הערכת השווי"). הערכת השווי האמורה הנה הערכת שווי מהותית מאוד (כהגדרת מונח זה על פי כללי רשות ניירות ערך). בהתאם, הערכת השווי מצורפת לדוח שנתי זה ובנוסף עיקריה מפורטים בנספח א' לדוח הדירקטוריון.

15.3. להלן יובאו פרטים בדבר השינוי בשיטת הערכת השווי המצרפי של נכסי אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2023 (המהווה פרמטר עיקרי בערכת השווי של החזקות החברה במניות אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2023) ביחס להערכות שבוצעו בתקופות הדיווח הקודמות :

15.3.1. החברה מציגה את ההשקעה באינסייטק כנכס פיננסי בשווי הוגן.

15.3.2. כיוון שחברת אינסייטק הינה חברה פרטית אשר מניותיה אינן נסחרות בבורסה, הרי שעל מנת לאמוד את השווי ההוגן של ההשקעה באינסייטק משתמשת החברה בשיטות הערכה ללא שימוש בנתוני שוק ניתנים לצפייה.

15.3.3. הערכת השווי של נכסי אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2021 בוצעה בהתבסס על השווי שנגזר מעסקת סבב גיוס F עם התאמות משוערות לשינוי בשווי ההוגן בהתאם לשינוי במחירי המניה של חברות מדגם ציבוריות דומות, ממועד השלמת עסקאות סבב F ועד מועד הערכת השווי הרלוונטי תוך התחשבות במחזורי הכנסות ופרמטרים נוספים עליהן דיווחה אינסייטק לחברה בכל תקופת דיווח.

15.3.4. הערכת השווי של נכסי אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2022 וליום 30 ביוני 2023, בוצעה בהתבסס על שיקלול של השווי הנגזר ממכפיל של המכירות החזויות ב-12 החודשים הבאים של אינסייטק, עסקת סבב גיוס F בהתאמות הנדרשות ושיטת ה-DCF.

15.3.5. הערכת השווי של נכסי אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2023, נאמדה על בסיס מודל מובנה (Structural Model) ובוצעה בהתאם לשיטת מכפיל המכירות בלבד. לאור התקופה הארוכה שחלפה מההשקעה במניות F אינסייטק, הפסיקה החברה לשקלל את השווי הנגזר ממנה. כמו כן, הוחלט לוותר על שקלול שיטת ה-DCF בשל העדר מידע לגבי תחזית ההכנסות ב-12 החודשים הבאים עליהן התבססה ההערכה בעבר. נציין גם, כי בהיעדר המידע כאמור, ולאור הסטייה המהותית בין תחזית ההכנסות של אינסייטק לתוצאות בפועל בשנת 2023, גם "שיטת מכפיל המכירות" שונתה באופן שחלף מכפיל מכירות חזויות ב-12 החודשים הבאים (NTM), השתמשנו במכפיל המכירות בפועל ב-12 החודשים האחרונים (LTM), על פי הדוחות הכספיים של אינסייטק בשנת 2023.

15.3.6. אומדן השווי ההוגן של אינסייטק ירד בכלל שנת 2023 ובמחצית השנייה של שנת 2023 בכ-74% ובכ-70%, בהתאמה, וזאת לעומת אומדני השווי הקודמים. ירידה זו מוסברת, בין היתר בשל:

השפעות השוק: ירידה במכפילי המכירות LTM הממוצעים והחציוניים של חברות המדגם בשנת 2023 בשיעור של 50%-73%, בהתאמה, ובמחצית השנייה של שנת 2023 בשיעור של 35%-65%, בהתאמה.

השפעה ספציפית על אינסייטק: הרעה בתוצאות העסקיות של אינסייטק לעומת התחזית.

15.3.7. לפרטים נוספים בדבר הערכת השווי הערכת השווי, ראו את הערכת השווי המצורפת לדוח שנתי זה ובנוסף עיקריה מפורטים ב**נספח א'** לדוח הדירקטוריון.

**ציפי סיאני עמוסי – סמנכ"ל
כספים**

**רון הדסי – יו"ר הדירקטוריון
ומנכ"ל החברה**

תאריך אישור הדוחות הכספיים : 31 במרס 2024.

נספח א' – פרטים בדבר הערכת שווי מהותית ו/או מהותית מאוד

להלן הנתונים הנדרשים בקשר עם הערכות שווי מהותית ו/או מהותית מאוד, לפי סעיף 8ב(ב) ו-8ב(ט) לתקנות הדוחות:

מספר תקנה	הערכת שווי מניות אינסייטק
8ב. (ט) (1)	נושא הערכת השווי הינו השווי ההוגן של החזקות החברה במניות של אינסייטק
8ב. (ט) (2)	הערכת השווי בוצעה ליום 31 בדצמבר 2023.
8ב. (ט) (3)	לא רלוונטי.
8ב. (ט) (4)	שווי נושא ההערכה שנקבע בהתאם להערכה: 5,020 אלפי דולר.
8ב. (ט) (5)	<p>זיהוי מעריך השווי: קליר סטראקצ'ר בע"מ (להלן: "מעריך השווי"), אשר עוסקת במתן ייעוץ כלכלי והערכות שווי בלתי תלויות.</p> <p>ניסיון מעריך השווי כולל עריכת חוות דעת כלכליות למטרות מגוונות, וביניהן: לצרכים חשבונאיים, דיווחים כספיים בהתאם לכללי התקינה הבינלאומית והאמריקאית, צרכי מס, חוות דעת משפטיות וכן חוות דעת כלכליות הנדרשות בתהליכים כגון: מיזוגים ורכישות, בדיקות נאותות, בדיקות כדאיות, גיוסי הון, הנפקות לציבור ועוד.</p> <p>ד"ר גיל פינקלשטיין שותף מייסד בקליר סטראקצ'ר. ד"ר פינקלשטיין הנו בעל תואר Bs.C בהנדסת תעשיה מאוניברסיטת תל אביב, תואר שני במנהל עסקים מהאוניברסיטה העברית בירושלים ותואר דוקטור במימון חברות, גם הוא מהאוניברסיטה העברית בירושלים. ניסיונו הרב כולל מנעד רחב של הערכות שווי, לרבות פעילויות עסקיות ומניות של חברות, אופציות לעובדים, ניירות ערך קונצרניים מורכבים, נגזרי אשראי, נגזרי ריבית ועוד, עבור חברות פרטיות וציבוריות, בנקי השקעות ובנקים מסחריים מישראל, ארה"ב, קנדה, אוסטרליה, ניו זילנד וגרמניה.</p> <p>ניסיונו של מעריך השווי: כ-15 שנים.</p> <p>רו"ח עומר סרבינסקי, שותף מייסד בקליר סטראקצ'ר. עומר הינו בעל ניסיון רב בליווי וייעוץ כלכלי בהסדרי חוב והליכי חדלות פירעון, בביצוע וכתביה של הערכות שווי וחוות דעת מומחה בית משפט עבור חברות בתחומי פעילות מגוונים ובליווי גיוסי הון וחוב ציבורי ופרטי. במסגרת תפקידיו בעשור האחרון שימש עומר, בין השאר, כשותף ומנהל מחלקת הייעוץ והפיננסיים בפירמת רו"ח Baker Tilly Israel, כשותף בפירמת בנקאות השקעות וכיועץ בכיר במחלקת הפיננסיים של Israel PwC. עומר הינו בוגר החוג לכלכלה וחשבונאות באוניברסיטת תל-אביב.</p> <p>עומר בעל והיכרות טובה מאוד עם שוק ההון וידע וניסיון בנושאים חשבונאיים, פיננסיים וממשל תאגידי.</p> <p>אי תלות: מעריך השווי הינו בלתי תלוי.</p> <p>שיפוי: פרט למקרה בו ייקבע ע"י בית משפט כי עבודתו בוצעה תוך רשלנות חמורה או פעולה בזדון, לא נישא בכל אחריות כלפי מזמיני העבודה וכל צד ג', מכל מקור שהוא ועל פי כל עילה שהיא, לרבות בזיקין, בכל הקשור לביצוע שירותים על פי הצעה זו, ולא תהיה למזמיני העבודה ו/או למי מטעמם כל טענה ו/או תביעה כלפינו, לרבות בדרך של הודעת צד שלישי, בכל הקשור לשירותים המוענקים על ידנו במסגרת הערכת שווי זו.</p> <p>כל תביעה או טענה כלפי מעריך השווי מכל סוג שהוא אשר עשויה לנבוע מעבודה זו תופנה אך ורק כלפי קליר סטראקצ'ר בע"מ, ותוגבל לגובה שלוש פעמים שכר הטרחה ששולם בגין עבודה זו. בנוסף ומבלי לגרוע מהאמור לעיל, מעריך השווי לא יהיה אחראי לנזק עקיף ו/או תוצאתי מכל מין וסוג שהוא.</p> <p>החברה מתחייבת לשאת בכל ההוצאות הסבירות פיצוי, אשר עולות על פי שלושה מגובה שכר הטרחה ששולם ע"י החברה למעריך השווי שמעריך השווי יוציא או ידרש לשלם וזאת לאחר שהכל הובא לאישור החברה מראש (החברה לא תתנגד אלא מטעמים סבירים), עבור ייעוץ וייצוג משפטי, חוות דעת מומחים, התגוננות מפני הליכים משפטיים, משא ומתן וכיו"ב בקשר לכל תביעה, דרישה או הליכים אחרים שיוגשו נגדנו, נגד נושאי המשרה שלנו, עובדינו ו/או מי מטעמנו, בקשר עם עבודתנו, למעט תביעה ו/או דרישה שעילתם מחדל ו/או פעולה שביצענו ברשלנות חמורה ו/או בזדון.</p> <p>בנוסף ומבלי לפגוע בכלליות האמור לעיל אם נידרש לשלם סכום כלשהו לצד שלישי בקשר עם עבודתנו, החברה תשפה אותנו לאחר דרישתנו הראשונה בכתב, ולאחר שבדקה את העניין, בגין כל סכום שנידרש לשלם כאמור, למעט במקרה של תביעה המבוססת על מחדל ו/או פעולה שנעשה על ידנו ברשלנות חמורה ו/או בזדון במסגרת חוות הדעת. בכל מקרה כזה, אנו נעדין את החברה ונאפשר לה להתגונן בכל הליך שכזה, על חשבונה ובתאום מלא עימנו, ולא נתפשר ללא הסכמתה מראש ובכתב, אלא אם פשרה כאמור אינה כוללת תשלום כלשהו לתובע.</p>
8ב. (ט) (6)	מודל ההערכה שמעריך השווי פעל לפיו: בסיס מודל מובנה (Structural Model).
8ב. (ט) (7)	<p>ההנחות לפיהן ביצע מעריך השווי את ההערכה:</p> <p>(א) השווי של נכסי אינסייטק נקבע על בסיס שיטת מכפיל ההכנסות LTM - לפי מכפיל של 3.4</p> <p>(ב) השווי של נכסי אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2023: 338.5 מליוני דולר.</p> <p>(ג) סטיית תקן: כ- 70%.</p> <p>(ד) ריבית חסרת סיכון: כ- 4.01%.</p> <p>(ה) הנזלה צפויה של נכסי אינסייטק: עד תום 3 שנים ממועד ההערכה.</p>
8ב(ב) (1)	ציפי סיאני-עמוסי, סמנכ"לית כספים של החברה.
8ב(ב) (2)	ראו הפירוט תחת סעיף 8ב. (ט) (5) לעיל



CLEARSTRUCTURE

Economic & financial analysis



שווי הוגן החזקה במניות אינסטיטק אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ

//מרץ 2024//



28 במרץ, 2024

לכבוד: דירקטוריון אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ לידי: הגברת ציפי סיאני, סמנכ"לית כספים

הנדון: הערכת שווי הון של יתרת החזקות בחברת אינסייטק

נתבקשנו על ידי אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ ("אלביט מדיקל" ו/או "מזמינת העבודה") להעריך את השווי ההון של החזקה בפורטפוליו של מניות רגילות ומניות בכורה של חברת אינסייטק בע"מ (להלן: "אינסייטק"), (להלן: "ההחזקה באינסייטק").

מטרת העבודה, כפי שהוגדרה על ידי מזמינת העבודה, הינה להעריך את השווי ההון של ההחזקה באינסייטק נכון ל-31/12/2023, לצורך הצגה בדוחותיה הכספיים של אלביט מדיקל למועד זה.

נציין, כי בעבר ביצענו הערכות שווי של החזקת אלביט מדיקל באינסייטק; עד וכולל 30/6/2022 בהתבסס על השווי שנגזר מעסקת סבב גיוס F¹ ול-31/12/2022 ו-30/6/2023 בהתבסס על שיקלול של השווי הנגזר ממכפיל של המכירות החזויות ב-12 החודשים הבאים של אינסייטק, עסקת סבב גיוס F ו-DCF. תוצאות הערכות השווי שבוצעו על ידינו בעבר מפורטות בנספח ד'.

יצוין, כי במצב של היעדר עסקאות שבוצעו בנכס בסיס בסמוך להערכת השווי, אמידת השווי ההון מתבצעת לרוב על בסיס על הערכת שווי חברת המטרה באמצעות גישת היוון תזרימי המזומנים (DCF), שהינה הגישה המועדפת להערכת שווי חברות. נמסר לנו מהנהלת אלביט מדיקל, כי חלק מהנתונים הנדרשים לביצוע הערכת השווי בגישת ה-DCF אינם קיימים בידי אינסייטק ו/או חסויים. לאור זאת, הערכת השווי שביצענו ל-31/12/2022 ו-30/6/2023 מתבססת על שיקלול של מספר שיטות כאמור לעיל, המבוססות ברובן על מידע של חברות ציבוריות דומות.

הערכת השווי ליום 31/12/2023, אינה מבוצעת בהתאם לשיקלול שלוש השיטות כבעבר, אלא בהתאם לשיטת מכפיל המכירות בלבד. לאור פרק הזמן הרב שחלף מהסבב האחרון של עסקת גיוס F, להערכתנו אין זה רלוונטי עוד לשיקלל את השווי הנגזר ממנה. כמו כן, הוחלט שלא לשיקלל את שיטת ה-DCF, בשל העדר מידע לגבי תחזית ההכנסות ב-12 החודשים הבאים עליהן התבססה ההערכה בעבר. נציין גם, כי בהיעדר המידע כאמור, ולאור הסטייה המהותית בין תחזית ההכנסות של אינסייטק לתוצאות בפועל בשנת 2023, גם "שיטת מכפיל המכירות" שונתה באופן שחלף מכפיל מכירות חזויות ב-12 החודשים הבאים (NTM), השתמשנו במכפיל המכירות בפועל ב-12 החודשים האחרונים (LTM), על פי הדוחות הכספיים של אינסייטק בשנת 2023.

עבודתנו מיועדת למזמינת העבודה ו/או לרואי החשבון שלה ולשימושם בלבד. עבודתנו אינה מיועדת לפרסום ו/או לשימושים על ידי צד ג' כלשהוא. עם זאת, לבקשתכם, הננו מסכימים שעבודתנו תצורף (לרבות בדרך של הכללה על דרך ההפנייה) לדיווחים ופרסומים של החברה על פי דיני ניירות ערך לרבות צירופה במסגרת פרסום הדוחות הכספיים של אלביט מדיקל.

לצורך עבודתנו הסתמכנו על נתונים, דוחות כספיים של אינסייטק, והסברים שהתקבלו מהנהלת מזמינת העבודה ("המידע"), בין בכתב ובין בעל פה, כמפורט בנספח א', ו/או מידע פומבי אחר. לצורך כך הסתמכנו על דיוק, שלמות ועדכניות המידע כאמור.

¹ ראה סעיף 2.4 להלן.



אין לנו סיבה להניח שהמידע עליו הסתמכנו אינו מדויק, שלם או הוגן. יודגש, כי לא ערכנו ולא נתבקשנו לערוך בחינה עצמאית של המידע וההסתמכות עליו אינה מהווה אימות או אישור לנכונותו.

ככל שיש בעבודתנו מידע צופה פני עתיד, כמשמעותו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ו/או תחזיות, הרי שאלו מתייחסים לאירועים עתידיים ומבוססים על הנחות ומקרים שלא בהכרח יתקיימו במהלך התקופה הרלוונטית. מידע צופה פני עתיד אינו מידע וודאי והוא מבוסס על מידע, נתונים, כוונות והערכות נכון למועד עבודתנו. חוות דעת כלכלית אינה מדע מדויק והיא אמורה לשקף בצורה סבירה והוגנת מצב נכון בזמן מסוים על בסיס נתונים ידועים, הנחות שנקבעו ואומדן לגבי תחזיות. שינוי במשתנים ידועים, במידע שנמסר לנו ו/או בהנחות העבודה עשויים לשנות את מסקנות עבודתנו.

הרינו לציין כי אין לנו עניין אישי במזמינת העבודה ו/או באינסייטק וכי אנו בלתי תלויים בהן. עוד נציין, כי לא נקבעו התניות לקבל שכר טרחה בקשר לתוצאות עבודתנו.

הגבלת האחריות והשיפוי שניתן לנו מפורטים בנספח ו' לעבודה.

פרטי החברה המעריכה מפורטים בנספח ה' לעבודה.

בכל שאלה ועניין הקשורים לעבודה ניתן לפנות לרו"ח עומר סרבינסקי מחברת קליר סטרקצ'ר בטלפון: 03-7596501

בכבוד רב,

קליר סטרקצ'ר בע"מ



תוכן עניינים

1.	תמצית מנהלים	6
1.1	רקע	6
1.2	מטרת העבודה ומסגרתה	6
1.3	סיכום	6
2.	רקע כללי	7
2.1	אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ	7
2.2	החזקת אלביט מדיקל באינסייטק	7
2.3	סבב F	7
2.4	מטרת העבודה ומסגרתה	8
3.	תיאור אינסייטק	9
3.1	כללי	9
3.2	מוצרי ושירותי אינסייטק	10
3.3	תמצית נתונים כספיים	11
3.4	הערת "עסק חיי" בדוחות הכספיים של אינסייטק	12
4.	הסביבה העסקית	13
4.1	כללי	13
4.2	טיפול מוח	13
4.3	הסרת רקמה בערמונית	13
5.	מתודולוגיה	15
5.1	כללי	15
5.2	מתודולוגיית הערכת השווי	15
5.3	הערכת השווי ההוגן של יתרת האחזקה באינסייטק	16
6.	הערכת שווי אינסייטק	18
6.1	כללי	18
6.2	אומדן שווי אינסייטק	19
7.	שווי הוגן אחזקות אלביט מדיקל באינסייטק	22
7.1	הנחות העבודה העיקריות	22
7.2	נתוני קלט עיקריים	22
7.3	תוצאות עיקריות	24
	נספח א' - מקורות	26



27	נספח ב' - חברות המדגם
30	נספח ג' - אומדן סטיות התקן
31	נספח ד' - השוואה להערכת שווי קודמת
32	נספח ה' - פרטים על החברה המעריכה ומעריכי השווי
36	נספח ו' - הגבלת אחריות ושיפוי



1. תמצית מנהלים

1.1 רקע

אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ ("אלביט מדיקל") הינה חברת החזקות, אשר מניותיה רשומות למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

אינסייטק בע"מ (להלן: "אינסייטק") הינה חברה פרטית אשר הוקמה בישראל בשנת 1999 ועוסקת במחקר ופיתוח, ייצור ושיווק של מערכות רפואיות טיפוליות, המבוססות על פלטפורמה טכנולוגית ייחודית, המשלבת שימוש באלומת אולטרסאונד ממוקדת ובהדמיית תהודה מגנטית MRgFUS, לצורך ביצוע טיפולים לא פולשניים בגוף האדם.

נכון ליום 31 בדצמבר 2023 (כמו ב-30/06/2023 ו-31/12/2022), מחזיקה אלביט מדיקל 8,992,662 מניות בכורה מסוג B ו-B-1 ומניות רגילות באינסייטק, המהוות כ- 3.1% מההון המונפק של אינסייטק (כ- 2.5% בדילול מלא).

1.2 מטרת העבודה ומסגרתה

מטרת העבודה, כפי שהוגדרה על ידי מזמינת העבודה, הינה להעריך את השווי ההוגן של ההחזקה של אלביט מדיקל באינסייטק נכון ל- 31/12/2023, לצורך הצגה בדוחותיה הכספיים למועד זה.

1.3 סיכום

מהניתוח שביצענו, אנחנו מעריכים כי השווי ההוגן של החזקות אלביט מדיקל באינסייטק נאמד בכ- 5.0 מיליון דולר.



2. רקע כללי

2.1 אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ

אלביט מדיקל הינה חברת החזקות, אשר מניותיה רשומות למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב (החל מה- 17 בפברואר 2022, במסגרת רשימת השימור).

נכון ליום 31 בדצמבר 2023, לאלביט מדיקל ישנם שני נכסים עיקריים:

1. 8,992,662 מניות בכורה מסוג B ו-B-1 ומניות רגילות באינסייטק בע"מ (להלן: "אינסייטק") המהוות כ- 3.1% מההון המונפק של אינסייטק (כ- 2.5% בדילול מלא).
2. 1,783,129 מניות בחברת גמדה סל בע"מ (להלן: "גמדה") המהוות כ- 1.6% מההון המונפק של גמדה (כ- 1.3% בדילול מלא). מניות גמדה נסחרות בבורסת הנאסדק בארה"ב.

2.2 החזקת אלביט מדיקל באינסייטק

על פי נתונים שהתקבלו מהנהלת אלביט מדיקל, נכון ל- 31/12/2023 (כמו ב- 30/06/2023 – 31/12/2022), אלביט מדיקל מחזיקה בכ- 3.1% מההון המונפק של אינסייטק (כ- 2.5% בדילול מלא) במניות רגילות, מניות בכורה מסוג B ומניות בכורה מסוג B1, כדלקמן:

טבלה 1: תמהיל החזקת אלביט מדיקל במניות אינסייטק

סוג מניות	כמות
רגילות	5,666,070
B	2,259,903
B1	1,066,649
סה"כ	8,992,622

2.3 סבב F

על פי מידע שהתקבל מהנהלת אלביט מדיקל, ביום ה- 19 במרס 2020, הושלם השלב הראשון בסבב גיוס השקעה באינסייטק. במסגרת סבב זה אינסייטק גייסה כ- 107 מיליון דולר, מתוכם כ- 100 מיליון דולר התקבלו מ-KDT Medical Investments Corporation, חברה בת של Koch Industries, Inc (להלן: "KOCH"), מתוך מסגרת השקעה כוללת בסך של 150 מיליון דולר, עליה החליט דירקטוריון אינסייטק בשעתו (להלן: "המסגרת"). בתמורה להשקעה כאמור, אינסייטק הקצתה מניות בכורה מסדרה חדשה (Series F) של אינסייטק (להלן: "מניות F" ו-"סבב F") במחיר של 3.65 דולר למניה. יצוין כי סבב F בוצע במקביל לעסקת Secondary בה רכשה KOCH מניות אינסייטק מאלביט מדיקל בהיקף של כ- 102.2 מיליון דולר.

כאמור, במהלך הראשון של סבב F גייסה אינסייטק כ- 107 מיליון דולר מתוך המסגרת. לאור התפרצות נגיף הקורונה החליט דירקטוריון אינסייטק להאריך את תקופת הגיוס במסגרת סבב F, עד לסוף שנת 2020 (ולאחר מכן אף האריך אותו עד לינואר 2021).

ביום ה- 28 בדצמבר 2020, עדכנה אינסייטק את אלביט מדיקל כי היא גייסה השקעה נוספת של כ- 21 מיליון דולר, כנגד הקצאה של מניות F ובמחיר של 3.65 דולר למניה (מחיר זהה למחיר למניות F במהלך הראשון). ולאחר מכן במהלך הרבעון הראשון של 2021, השקעה נוספת של כ- 8 מיליון דולר באותם תנאים (להלן: "עסקאות השלמת סבב F").

כפי שנמסר לנו ממזמינת העבודה, למיטב ידיעתה, עסקאות השלמת סבב F הינן העסקאות האחרונות שבוצעו כנגד הקצאת מניות אינסייטק. יצוין, כי אין למזמינת העבודה מידע בנוגע לביצוע עסקאות סקנדרי במניות אינסייטק.



2.4 מטרת העבודה ומסגרתה

מטרת העבודה, כפי שהוגדרה על ידי מזמינת העבודה, הינה להעריך את השווי ההוגן של החזקה של אלביט מדיקל באינסייטק נכון ל-31/12/2023, לצורך הצגה בדוחותיה הכספיים למועד זה.

כמפורט במכתבנו הנלווה להערכת השווי, ביצענו בעבר הערכות שווי של החזקת אלביט מדיקל באינסייטק; עד וכולל 30/6/2022 בהתבסס על השווי שנגזר מעסקת סבב גיוס F^2 . הערכות השווי של החזקת אלביט מדיקל באינסייטק ל-31/12/2022 ול-30/6/2023 בוצעו בהתבסס על שיקלול של השווי הנגזר מעסקת סבב גיוס F , ממכפיל של המכירות החזויות ב-12 החודשים הבאים של אינסייטק ושיטת ה-DCF. תוצאות הערכות השווי שבוצעו על ידינו בעבר מפורטות בנספח ד'.

יצוין, כי במצב של היעדר עסקאות שבוצעו בנכס בסיס בסמוך להערכת השווי, אמידת השווי ההוגן מתבצעת לרוב על בסיס על הערכת שווי חברת המטרה באמצעות גישת היוון תזרימי המזומנים (DCF), שהינה הגישה המועדפת להערכת שווי חברות. נמסר לנו מהנהלת אלביט מדיקל, כי חלק מהנתונים הנדרשים לביצוע הערכת השווי בגישת ה-DCF אינם קיימים בידי אינסייטק ו/או חסויים. לאור זאת, הערכת השווי שביצענו ל-31/12/2022 ו-30/6/2023 מתבססות על שקלול של מספר שיטות כאמור לעיל, המבוססות ברובן על מידע של חברות ציבוריות דומות.

לאור פרק הזמן הרב שחלף מהסבב האחרון של עסקת גיוס F , להערכתנו אין זה רלוונטי עוד לשקלל את השווי הנגזר ממנה. כמו כן, הוחלט שלא לשקלל את שיטת ה-DCF, בשל העדר מידע לגבי תחזית ההכנסות ב-12 החודשים הבאים עליהן התבססה ההערכה בעבר. נציין גם, כי בהיעדר המידע כאמור, ולאור הסטייה המהותית בין תחזית ההכנסות של אינסייטק לתוצאות בפועל בשנת 2023, גם "שיטת מכפיל המכירות" שונתה כך שחלף מכפיל מכירות חזויות ב-12 החודשים הבאים (NTM)³, השתמשנו במכפיל המכירות בפועל ב-12 החודשים האחרונים (LTM), על פי הדוחות הכספיים של אינסייטק בשנת 2023.

לאור האמור לעיל, הערכת השווי ההוגן של אחזקת אלביט מדיקל באינסייטק ליום 31/12/2023, התבססה על ניתוח תוצאות היסטוריות של פעילות אינסייטק, כפי שהשתקפו בדוחותיה הכספיים, וכן על ניתוח והשוואה לתוצאות היסטוריות של חברות ציבוריות דומות לאינסייטק ונתוני תחזית פעילות חלקיות של אותן חברות בהתאם למידע שפורסם על ידן ובהתאם לניתוחי אנליסטים המסקרים את אותן חברות, ובהתאם לאינדיקציות שווי על בסיס שיטת מכפיל המכירות, כדלקמן:

מכפיל הכנסות LTM - הכפלת (1) המכירות בפועל של אינסייטק ב-12 החודשים האחרונים הנגזרות מהתוצאות בפועל לשנת 2023 על פי דוחותיה הכספיים של אינסייטק לשנת 2023 ("הכנסות LTM"); ב- (2) הכפלת הכנסות LTM במכפיל המכירות שהתקבל מניתוח חברות המדגם הציבוריות. תוצאת המכפלה הינה אומדן שווי פעילות אינסייטק.

השווי ההוגן של האחזקות של אלביט מדיקל באינסייטק (כמפורט בסעיף 2.3), נאמד על בסיס הערכת השווי פעילות אינסייטק, כמפורט לעיל, ובניכוי החוב הפיננסי, נטו שלה על פי הדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2023 ופרמטרים נוספים, באמצעות יישום אנליטי של מודל מובנה בלאק שולס ומרטון (Structural Model).

² ראה סעיף 2.4 להלן.

³ בחנו את סבירות התוצאה שנתקבלה באמצעות שימוש במכפיל LTM לתוצאה שהייתה מתקבלת על ידי שימוש במכפיל NTM ותחזית הכנסות של אינסייטק; ככל שתחזית ההכנסות לשנת 2024 הייתה כ-95 מיליון דולר - הפער בין שני התחשיבים אינו מהותי. ככל ותחזית ההכנסות הייתה בהתאם לתוכנית העבודה של אינסייטק בשנת 2023, דהיינו כ-125 מיליון דולר, השווי ההוגן של אינסייטק היה גדל בכ-90 מיליון דולר לעומת השווי הנגזר במכפיל הכנסות LTM.



3. תיאור אינסייטק

3.1 כללי

אינסייטק הינה חברה פרטית אשר הוקמה בישראל בשנת 1999 ועוסקת במחקר ופיתוח, ייצור ושיווק של מערכות רפואיות טיפוליות, המבוססות על פלטפורמה טכנולוגית ייחודית, המשלבת שימוש באלומת אולטרסאונד ממוקדת ובהדמיית תהודה מגנטית MRgFUS, לצורך ביצוע טיפולים לא פולשניים בגוף האדם.

לאולטרסאונד שימושים בתעשייה וברפואה כגון: דימות, סריקת איברים, טיפולים להפחתת דלקות, ריכוך רקמות גוף רכות והפחתת כאב בשרירים (בפיזיותרפיה למשל). גלי אולטרסאונד בעלי עצימות גבוהה משמשים גם לטיפול גם לריסוק אבנים בכליות וטיפול בנידולים.

כיום מוצרי אינסייטק עושים שימוש באלומת אולטרסאונד ממוקדת ובעלת עוצמה גבוהה, המאפשרת השמדת רקמה בעומק הגוף ללא חיתוך או פגיעה ברקמות אחרות בו, ותוך כדי בקרה ושליטה (ולפיכך גם - תיקון בזמן אמת) של תוצאות הטיפול, המושגות כתוצאה משילוב הדמיית התהודה המגנטית והאולטרסאונד הממוקד.

אינסייטק אף חוקרת את השימוש בקרן אולטרסאונד בעוצמה נמוכה על מנת לאפשר שיפור ביעילות הטיפולים או האבחנה או כטיפול עצמאי במצבים נוירולוגים מסוימים.

אינסייטק פועלת בעשרות מדינות בארבע יבשות: (אמריקה צפונית ודרומית), אירופה, אסיה ואוקיאניה. לאינסייטק 3 חברות בנות בבעלות מלאה; אינסייטק ארה"ב, אינסייטק יפן ואינסייטק סין.

ארה"ב עוסקת בקידום המכירות ובמכירות בארה"ב של מוצרי אינסייטק. בנוסף, אחראית אינסייטק ארה"ב על הענקת שירותים לניהול ניסויים רפואיים בכל העולם, ואילו התקנת מוצרי אינסייטק, הדרכת והכשרת הלקוחות בשימוש במוצרי אינסייטק, שדרוג ותחזוקה של מוצרי אינסייטק וכן מתן תמיכה טכנית ללקוחות מבוצעים עבור השוק האמריקאי.

באופן דומה, פועלות אינסייטק יפן ואינסייטק סין בפן המסחרי, קרי: התקנה ויישום מוצרי אינסייטק, הדרכת והכשרת הלקוחות, תחזוקה וכו'.



3.2 מוצרי ושירותי אינסטיטק

להלן תיאור תמציתי של מוצרי ושירותי אינסטיטק:

- **מערכת ExAblate Neuro 4000 ("מערכת המוח")** - הינה מערכת המבוססת על טכנולוגיית MRgFUS המושתתת על הדמיית MRI לצורך תכנון, הנחיית ביצוע וקבלת משוב בזמן אמת של הטיפול תוך התאמה לשימוש במוח. שימוש במערכת המוח בעוצמות תדר גבוהות נמצא בשימוש מסחרי לטיפול במחלות מוח ואילו שימוש במערכת המוח בעוצמות תדר נמוכות נבדקות לשימוש למגוון מחלות.

ממשק החולה במערכת זו מורכב ממתמרים דמויי קסדה, הממוקמים על ראשו המקובע של החולה. המתמרים מאפשרים לעצב (אלקטרונית) את האלומה האקוסטית, כנדרש לצורך טיפול בתוך הגולגולת. לשימוש במערכת המוח בעוצמות תדר גבוהות ניתן אישור שימוש מסחרי במגוון של מדינות לטיפול בהפרעות נוירולוגיות מסוימות. במצטבר, יותר מ- 6,000 מטופלים קיבלו את הטיפול.

הטכנולוגיה העושה שימוש בתדר הגבוה פותחה גם לסייע באופן פוטנציאלי לאוכלוסיית מטופלים פוטנציאלית שסובלים מאפילפסיה, OCD, דיכאון, שבץ וגידולים. הטכנולוגיה העושה שימוש בתדר הנמוך המיועדת לפתיחה זמנית של מחסום הדם-מוח, עוברת הערכה לשימוש בחולים הסובלים מסרטן מוח ראשוני או גרורתי, מחלת הפרקינסון, מחלת האלצהיימר ומחלות נוספות.

מערכת המוח פועלת עם מספר מכשירי MRI הן מתוצרת GE והן מתוצרת סימנס. בסוף שנת 2023 עמד מספר מערכות Exablate Neuro המותקנות באתרים מסחריים ברחבי העולם על 153 מערכות.

- **מערכת Exablate body system ("מערכת הגוף")** - מערכת הגוף, בדומה למערכת המוח, מבוססת על טכנולוגיית ה-MRgFUS המושתתת על הדמיית MRI לצורך תכנון, הנחיית ביצוע וקבלת משוב בזמן אמת של הטיפול. מערכת הגוף, בדומה למערכת המוח, מבוססת על טכנולוגיית ה-MRgFUS המושתתת על הדמיית MRI לצורך תכנון, הנחיית ביצוע וקבלת משוב בזמן אמת של הטיפול.

מערכת הגוף הינה מערכת טיפולית המכילה מיטת MRI אשר מוסבת להכלת מתמרים המייצרים אלומת אולטרסאונד ממוקדת בעוצמה גבוהה מאד אל האזור בו מצויה רקמה ננועה (כדוגמת גידולים). אלומת האולטרסאונד המשודרת מהמתמר מחממת את הרקמה הננועה ו משמידה אותה (אבלציה) בדרך לא פולשנית וללא נזק לרקמות בדרך, ובכך מחסלת למעשה את הגידול השפיר או הממאיר. מערכת הגוף אושרה בארה"ב, EU ובמגוון נוסף של מדינות, לטיפול הסרה של שרירים ברחם. זאת לפני שאינסטיטק הפנתה את המיקוד העיקרי שלה למערכת המוח.

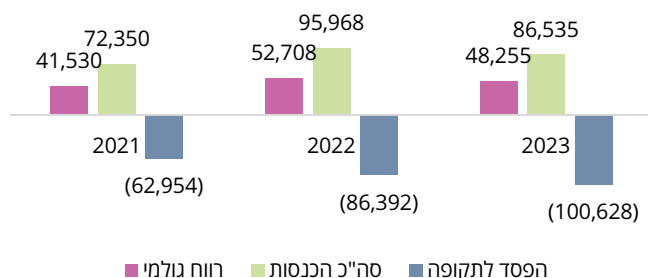
במהלך שנת 2023, החליטה אינסטיטק להפסיק את מכירת מערכות הגוף ואת מסחורה של טכנולוגיה זו, אך היא ממשיכה לתמוך בלקוחותיה תחת הסכמי השירות הקיימים.

- **שירותים נלווים** - בנוסף למכירת מוצרים, מעניקה אינסטיטק ללקוחותיה שירותי הדרכה ושירותי תמיכה טכנית. אינסטיטק מעניקה לרוכשי מוצריה הכשרה מקצועית בקשר לאופן השימוש במוצריה. ההדרכה מתבצעת באתר הלקוח וכלולה במחיר רכישת המוצר. בשנה הראשונה לאחר המכירה ניתנת תמיכה טכנית ללא תשלום נוסף, ובתום תקופה זו ראשי הלקוח לבחור האם להתקשר עם אינסטיטק בהסכם למתן תמיכה טכנית לתקופה נוספת בתשלום.



3.3 תמצית נתונים כספיים

להלן נתונים תוצאתיים מבוקרים בהתאם לכללי ה-US GAAP (באלפי דולר) של אינסייטק לשנים 2021-2023, כפי שפורסמו על ידי אלביט מדיקל בדיווחים לבורסה לניירות ערך.



באלפי דולר	2023	2022	2021
סה"כ הכנסות	86,535	95,968	72,350
עלות ההכנסות	(38,280)	(43,260)	(30,820)
רווח גולמי	48,255	52,708	41,530
שיעור רווח גולמי	55.8%	54.9%	57.4%
הפסד לתקופה	(100,628)	(86,392)	(62,954)

הכנסות אינסייטק צמחו בשנת 2022 מסך של כ-72.4 מיליון דולר בשנת 2021 לכ-95.9 מיליון דולר, עלייה בשיעור של כ-33% ובשנת 2023 חלה ירידה בהכנסות אינסייטק בשיעור של כ-10% אשר הסתכמו בכ-86.5 מיליון דולר. שיעור הצמיחה השנתי הממוצע ב-3 השנים האחרונות עמד על כ-20%.

שיעור הרווחיות הגולמית של אינסייטק עמד בשנים 2023-2021 על שיעור של כ-57.4%, 54.9% ו-55.8%, בהתאמה.

ההפסד לתקופה של אינסייטק בשנים 2023-2021 עמד על סך של כ-62.9 מיליון דולר, כ-86.4 מיליון דולר וכ-100.6 מיליון דולר, בהתאמה. הגידול בהפסד בשנת 2023 נובע בעיקר מהירידה בהכנסות ומגידול בהוצאות המימון.

להלן נתונים מאוזנים מבוקרים בהתאם לכללי ה-US GAAP (באלפי דולר) של אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2022 וליום 31 בדצמבר 2023, כפי שפורסמו על ידי אלביט מדיקל בדיווחים לבורסה לניירות ערך:

באלפי דולר	31.12.2023	31.12.2022
מזומנים, פיקדונות מוגבלים ופיקדונות לזמן קצר	46,699	109,403
סה"כ נכסים	141,865	209,065
סה"כ התחייבויות	199,044	178,150
הון עצמי (גירעון בהון)	(57,179)	30,915

ליום 31.12.2023 ניצלה אינסייטק מסגרת אשראי בסך של 125 מיליון דולר מתוך מסגרת אשראי שקיבלה, כדלקמן:

ביום 1 בספטמבר 2022, פרסמה אלביט מדיקל דיווח מידי על פיו, אינסייטק חתמה על הסכם מסגרת אשראי בהיקף של עד 200 מיליון דולר מגורמים קשורים לבעלי מניות קיימים וצדדים שלישיים ("הסכם מסגרת אשראי"). בהתאם להסכם מסגרת אשראי, אינסייטק קיבלה הלוואה מיידית (מתוך מסגרת האשראי) בסך של 100 מיליון דולר ו-פוטנציאל של עד 100 מיליון דולר נוספים עד שנת 2024, מותנה ביעדים מסוימים. מסגרת האשראי נושאת ריבית ועומדת לפירעון ביום 31 באוגוסט 2027.



3.4 הערת "עסק חי" בדוחות הכספיים של אינסייטק

ביום 30/11/2023 דיווחה אלביט מדיקל על הכללת הערת "עסק חי" בדוחותיה הכספיים של אינסייטק ליום 30/09/2023 מהסיבות, כדלקמן:

- היקף המזומנים הקיים באינסייטק אינו מספיק לתקופה של 12 חודשים קדימה.
 - חשש לאי-עמידה באמת המידה (קובננט) של רמת ההכנסות שנקבעה בהסכם מסגרת האשראי של אינסייטק.
- גם בדוחותיה הכספיים של אינסייטק ליום 31/12/2023 נכללה הערת "עסק חי" מהטעמים העיקריים שהמשך הפעילות של אינסייטק מותנה בגיוס הון ו/או חוב, כפי שנכלל גם בדיווח של אלביט מדיקל מיום 25/3/2024.



4. הסביבה העסקית⁴

4.1 כללי

מוצרי אינסטיטק נועדו להציע חלופות לא פולשניות לפרוצדורות ניתוחיות מסורתיות מתוך כוונה להפחית את נטל של הניתוח על המטופלים ועל המטפלים שלהם. בנוסף, מוצרי אינסטיטק עשויים לספק תועלת בהוזלת עלויות הטיפול הרפואי.

4.2 טיפולי מוח

קיימות מחלות נוירולוגיות רבות, כגון: רעד ראשוני, מחלת הפרקינסון, כאב נוירופאתי, obsessive-compulsive disorder, OCD, אפילפסיה, שבץ, גידולים ודיכאון, אשר ניתנות לטיפול ע"י טיפול ממוקד באזורים ספציפיים בתוך המוח. במקרים רבים, אלו מחלות כרוניות.

שכיחות מחלת הפרקינסון בארה"ב מוערכת בשבעה מיליון מטופלים לערך (המייצגים כשליש מן האפשרות הכלל-עולמית), שמתוכם רק 1.5 מיליון מאובחנים ככאלה. ההערכה היא כי 60,000 מטופלים בקירוב מייצגים את שוק הטיפול שניתן להגיע אליו. 50% בקירוב ממטופלים אלה סובלים ממחלה דו-צדדית המחייבת שתי פרוצדורות לטיפול במחלתם, מה שמגדיל את השוק שניתן להגיע אליו לכדי 90,000 פרוצדורות לשנה בקירוב. מתוך ה- 90,000 אלה, הוערך כי בשנת 2022 נאמד שיעור של 97% אשר אינם נמצאים בטיפול.

בנוסף, ההערכה היא כי מספר הפרוצדורות הכלל-עולמי בנושא רעד ראשוני נע סביב 200,000, וכי השוק החוזר שניתן לפנות אליו (TAM) הוא 600 מיליון דולר, שמספר הפרוצדורות הכלל-עולמי לרעד ראשוני דו-צדדי נע סביב 100,000 וכי שוק החוזר שניתן לפנות אליו (TAM) הוא 300 מיליון דולר.

ההערכה היא כי ההזדמנות החוזרת לרישום הכנסות מערכות פרוצדורה בעבור ההתוויות העשויות להפוך מסחריות בטווח הארוך (התמכרות, מיגרנה, השמנת-יתר, ALS, גידול שניוני אחר במוח, גידול שניוני במוח ובריא, גידול שניוני במוח ובחזה, סרטן GBM, ביופסיה נוזלית, אלצהיימר, פרקינסון, כבד, לבלב, כליה, בלוטת התירואיד, חזה, ערמונית, שבץ, דיכאון, הפרעה טורדנית כפייתית, גידולים, אפילפסיה, כאב נוירופאטי, רעד ראשוני ומחלת הפרקינסון) עומדת על יותר מ-20 מיליארד דולר.

4.3 הסרת רקמה בערמונית

על פי המרכז לשליטה במחלות בארה"ב, סרטן הערמונית הוא הגורם השני המוביל למוות מסרטן אצל גברים בארה"ב. על פי ארגון הבריאות העולמי, יותר מכ- 4.1 מיליון גברים מאובחנים עם סרטן הערמונית מדי שנה, מתוכם כ-210 אלף מתגוררים בארה"ב.

ב-30 השנים האחרונות, לנוכח התקדמות משמעותית שהושגה בהקרנות ובשיטות האבחון, סרטן הערמונית מאותר מוקדם יותר, כאשר התא הסרטני מוגבל עדיין לבלוטת הערמונית. התקדמות זו מגבירה את יחס הסיכון/יתרון של תרפיות רדיקליות לבלוטה כולה, העלויות להוביל להשפעות שליליות על דרכי השתן ועל ההתנהגות המינית ולפגיעה באיכות חייו של המטופל.

החלופות הנפוצות הקיימות כיום לטיפול בסרטן הערמונית כוללות כריתה ניתוחית של בלוטת הערמונית השלמה והקרנות. תרפיות אלה עשויות להסיר את בלוטת הערמונית כולה, או לאבליח של הרקמה שלה, והן כרוכות בסיכונים.

⁴ מקור: דוח ברנע לשנת 2023, אליבט מדיקל.



בעבור מטופלים המאובחנים בסרטן ערמונית בדרגה נמוכה המוגבל לאיבר, מומלץ לעתים קרובות על מעקב פעיל, עם חזרה על נטילת ביופסיה ובדיקות PSA בתקווה לדחיית תרפיה רדיקלית עד להופעת סימנים להתקדמות הסרטן.

קיימות בשוק טכנולוגיות שונות לטיפול ממוקד (פוקאלי) בגידולי ערמונית לדוגמה, הקפאה (קריותרפיה) ו-HIFU Ultrasound guided (אנרגיית אולטרסאונד ממוקדת מונחית אולטרסאונד), irreversible electroporation, photodynamic therapy, לייזרים ועוד.



5. מתודולוגיה

5.1 כללי

כאמור, ביצענו בעבר הערכות שווי של אחזקת אלביט מדיקל באינסייטק, בהתבסס על עסקאות השלמת סבב F באינסייטק, שהעסקה האחרונה שבהן התבצעה ברבעון הראשון של שנת 2021, עם התאמות משוערות לשינוי בשווי ההון בהתאם לשינוי במחירי המניה של חברות המדגם הציבוריות, ממועד עסקאות השלמת סבב F ועד מועד הערכת השווי הרלוונטי, תוך התחשבות במחזורי הכנסות ופרמטרים נוספים עליהן דיווחה אינסייטק בכל תקופת דיווח.

כאמור בסעיף 2.5 לעיל, לאור פרק הזמן הרב שחלף מהסבב האחרון של עסקת גיוס F, להערכתנו אין זה רלוונטי עוד לשקלל את השווי הנגזר ממנה. כמו כן, הוחלט שלא לשקלל את שיטת ה-DCF, בשל העדר מידע לגבי תחזית ההכנסות ב-12 החודשים הבאים עליהן התבססה ההערכה בעבר. נציין גם, כי בהיעדר המידע כאמור, ולאור הסטייה המהותית בין תחזית ההכנסות של אינסייטק לתוצאות בפועל בשנת 2023, גם "שיטת מכפיל המכירות" שונתה כך שחלף מכפיל מכירות חזויות ב-12 החודשים הבאים (NTM)⁵, השתמשנו במכפיל המכירות בפועל ב-12 החודשים האחרונים (LTM), על פי הדוחות הכספיים של אינסייטק בשנת 2023.

5.2 מתודולוגיית הערכת השווי

5.2.1 שיטת ההשוואה - שיטת המכפיל

שיטת מכפיל הינה שיטה להערכת שווי של חברה על בסיס נתוני חברות אחרות הנסחרות בבורסה (חברות השוואה) מהענף בו פועלת החברה ועוסקות בפעילות דומה לפעילותה של החברה. שימוש בגישה זו מביא לאינדיקציה לשווי הפעילות העסקית של החברה. החסרון בשיטה זו הינו בעובדה כי מדובר בחברות אחרות אשר עשויים להיות להן מאפיינים שונים מנכס הבסיס⁶.

שיטה זו, מקובלת מאוד בעיקרה על ידי אנליסטים וגופי השקעה בשוק ההון המסקרים ומשקיעים בחברות "צמיחה", בדומה לאינסייטק, ואף מהווה מדד מרכזי אצל בנקאי השקעות ביחס לעסקאות השקעה ו/או הנפקה לציבור אותן הם מלווים אצל חברות "צמיחה". העקרונות בשיטה זו הינה מציאת מכנה משותף רחב של חברות דומות ביחס לנתוני בסיס עיקריים של תוצאות הפעילות.

כאמור לעיל בסעיף 2.5, הפרמטר שנבחר במקרה זה הינו המכירות בפועל ב-12 החודשים האחרונים (LTM) מוכפל במכפיל המכירות LTM שעלה מניתוח חברות המדגם הציבוריות. תוצאת המכפלה הינה אומדן שווי פעילות החברה, כדלקמן:

$$(1) \quad \text{Revenues Multiple} = \frac{EV}{\text{Revenues}}$$

$$(2) \quad EV = \text{Revenues Multiple} \times \text{Revenues}$$

כאשר:

EV – שווי הפעילות (Enterprise Value) (שווי ההון העצמי בתוספת חוב פיננסי, נטו).

Revenues – מכירות ב-12 החודשים האחרונים.

⁵ ראה הערה שוליים 3 לעיל.

⁶ על אף מגבלות השיטה, אך בהתחשב במידע הזמין כמתואר בסעיף 2.5 לעיל, שיטה זו היא השיטה הרלוונטית האפשרית לצורך הערכת שווי אינסייטק.

5.3 הערכת השווי ההוגן של יתרת האחזקה באינסייטק

5.3.1 מסגרת כללית

לצורך ניתוח שווי המניות, יושמה המתודולוגיה הבאה:

1. הערכת שוויים ההוגן של נכסי אינסייטק, Pv .
2. בהינתן Pv , והתנאים של כל רכיב במבנה ההון של אינסייטק, בחינת השווי ההוגן של כל רכיב הון, Pv_i , כאשר $i \in 1, 2, \dots, I$, הוא אינדקס המסמן את רכיבי מבנה ההון של אינסייטק ו- $\sum_i Pv_i = Pv$.
3. בהינתן השווי של רכיבי ההון הרלוונטיים של אינסייטק, בחינת השווי ההוגן של סך החזקת אלביט מדיקל באינסייטק.

5.3.2 ניתוח השווי ההוגן של כל רכיבי מבנה ההון של אינסייטק

שוויים ההוגן של כל רכיבי הון המניות של אינסייטק, נאמד על בסיס מודל מובנה (Structural Model). על פי גישה זו, אשר פותחה על ידי בלאק שולס ומרטון, שוויים ההוגן של כל הזכויות ההוניות על בסיס נכסי אינסייטק ניתנים למיפוי כשילוב של אופציות רכש ומכר על נכסי אינסייטק ונכסים חסרי סיכון.

יישמנו את המתודולוגיה כדלקמן:

1. נסמן ב- V_t את שוויים ההוגן, הבלתי ידוע, של נכסי אינסייטק במועד הערכת השווי.
2. נסמן ב- σ_v את התנודתיות של תשואת הנכסים על פני הזמן.
3. נסמן ב- r_f את שיעור הריבית חסרת הסיכון במשק.
4. נסמן ב- Z_i את וקטור התנאים של הזכות ה- i על נכסי אינסייטק, כאשר $i \in 1, 2, \dots, I$ מוגדר להיות אינדקס המסמן את הזכויות השונות על נכסי אינסייטק.
5. נסמן ב- $\tau(Z_i)$ את משך החיים הצפוי של הזכות על אינסייטק, בהתאם לתנאים שלו ולהערכת הקבוצה.
6. בהינתן סעיפים 1-4, השווי של כל זכות על נכסי אינסייטק מתקבל על בסיס מודל בלאק שולס (1973):⁷

$$(6) \quad Pv_i = BSM_i(V_t, \sigma_v, r_f, \tau(Z_i), Z_i)$$

7. נסמן ב- Q_i את הכמות של כל יחידת i .

8. נסמן ב- Uv_i את השווי ההוגן של יחידת i . Uv_i מתקבל באופן הבא:

$$(7) \quad Uv_i = \frac{Pv_i}{Q_i}$$

9. שווי החזקות אלביט באינסייטק, Pv_{Elbit} , כאשר ההחזקה של אלביט כוללת כולל את רכיבי ההון $n \in 1, 2, \dots, N$

$$(8) \quad Pv_{Elbit} = \sum_{n=1}^N Uv_n(V_t) \times Q_{n,Elbit}$$

כאשר, $Q_{n,Elbit}$ מסמן את הכמות שאלביט מחזיקה מהזכות ה- n .

⁷ תיאור כללי לפונקציית במונחי risk-neutral.



5.3.3 אמידת פרמטרים

המתודולוגיה הכלכלית המתוארת לעיל, מצריכה שימוש בפרמטרים עיקריים, אשר נאמדו על ידינו באופן הבא:

1. ריבית חסרת הסיכון – נלקחה מעקום התשואות של אגרות החוב של הבנק המרכזי האמריקאי, בהתאם למח"מ המתאים. הריבית שנלקחה הינה 4.01%.
2. סטיית התקן של תשואת נכסי אינסטיטק על פני הזמן – נלקחה על בסיס מדגם של חברות השוואה כמפורט בנספח ד' (להלן: "**חברות המדגם**"). סטיית התקן שנלקחה הינה כ- 70%.
3. התנאים של רכיבי ההון של אינסטיטק נלקחו מהדוחות הכספיים של אינסטיטק לדצמבר 2023.
4. תשואת הדיבידנד של נכסי אינסטיטק – נלקחה כ- 0% בהתאם לציפיות של הנהלת אלביט מדיקל ולמצבה של אינסטיטק.



6. הערכת שווי אינסייטק

6.1 כללי

בחנו את שווי אינסייטק בגישת ההשוואה לחברות דומות, בהתבסס על מכפיל המכירות (EV/Revenues). מכפיל המכירות הינו פרמטר מרכזי של הערכת שווי חברות "צמיחה". חברות אלה, מוגדרות כחברות אשר רחוקות ממיצוי פוטנציאל הצמיחה המירבי שלהן, ונמצאות בשלב השקעות וחדירה לשוקי היעד, הכרוך בהפסדים נצברים וב"שריפת מזומנים" (Burn Rate).

לאור זאת, מצב זה אינו מאפשר הערכת שווי על פי פרמטרים שכיחים של מכפיל רווח או EBITDA. הרציונאל הכלכלי מאחורי מכפיל הכנסות, הינו שחברות צמיחה צעירות, הנמצאות עדיין בשלב "שריפת המזומנים", יגיעו בעתיד גם לרווחיות ויצפו ערך עבור המשקיעים, באופן דומה לתהליכים שעברו חברות צמיחה גדולות ומבוססות, שבתחילת דרכן צברו הפסדים, אך כעת מייצרות תזרימי מזומנים חיוביים.

כאמור, גישה זו מקובלת על ידי אנליסטים וגופי השקעה בשוק ההון המסקרים ומשקיעים בחברות "צמיחה", בדומה לאינסייטק, ואף מהווה מדד שכיח אצל בנקאי השקעות ביחס לעסקאות השקעה ו/או הנפקה לציבור אותן הם מלווים אצל חברות "צמיחה".

נהוג לבחון את מכפיל המכירות של חברות "צמיחה" ציבוריות תחת 2 חלופות:

- (1) ביחס להיקף המכירות החזויים שלהן לתקופה של 12 חודשים הבאים (Next Twelve Months - **NTM**).
- (2) ביחס להיקף המכירות בפועל שלהן לתקופה של 12 חודשים האחרונים (Last Twelve Months - **LTM**).

כאמור בסעיף 2.5 לעיל, היקף המידע שנתקבל לצורך הערכת השווי הנוכחית, אף לא כלל חלק מהמידע שכן נתקבל במסגרת הערכת השווי שערכנו בעבר (תחזית המכירות של אינסייטק ב-12 החודשים הבאים). לאור זאת שווי פעילות אינסייטק נאמד על בסיס **מכפיל הכנסות LTM**, כדלקמן:

- הכפלת (1) המכירות בפועל של אינסייטק ב-12 החודשים האחרונים הנגזרות מהתוצאות בפועל לשנת 2023 כולה ("**הכנסות LTM**");
- ב- (2) הכפלת הכנסות LTM במכפיל המכירות שהתקבל מניתוח חברות המדגם הציבוריות.



6.2 אומדן שווי אינסייטק

6.2.1 מדגם חברות ההשוואה

במסגרת עבודתנו בחנו בצורה השוואתית חברות ציבוריות, הדומות לפעילות אינסייטק, ככל הניתן, בתחום המכשור הרפואי. חברות אלה הינן חברות ציבוריות הנסחרות בבורסות שונות בחו"ל, ואשר התקבלו מהנהלת אינסייטק וחלקן שימשו במסגרת עבודות קודמות שביצענו לחברה ("חברות ההשוואה")⁸.

כמו כן, נבחנו פרמטרים שונים של חברות ההשוואה, כגון:

- שווי פעילות (שווי שוק בתוספת נכסים פיננסיים, נטו);
- היקפי ההכנסות ושיעורי צמיחה ו-CAGR היסטוריים;
- שיעורי רווחיות עיקריים היסטוריים (רווחיות גולמית ותפעולית);
- תחזיות ההכנסות ושיעורי צמיחה ו-CAGR בשנים הקרובות;
- תחזיות שיעורי רווחיות עיקריים (רווחיות גולמית ותפעולית) בשנים הקרובות;

להלן ריכוז פרמטרים עיקריים של 17 חברות⁹ ההשוואה הנסחרות בבורסות שונות בחו"ל שנבחנו ("המדגם המלא"):

שם החברה	שווי פעילות (EV) (מיליון דולר)	Revenue CAGR היסטורי 3Y	%YOY Revenue LTM	Gross Margin
Intuitive Surgical, Inc.	115,619	11.7%	14.5%	66%
NovoCure Ltd.	1,254	-2.4%	-5.3%	75%
PROCEPT BioRobotics Corp.	1,914	98.8%	81.6%	52%
DexCom, Inc.	51,378	21.6%	24.5%	63%
Outset Medical, Inc.	199	12.7%	13.0%	22%
Sight Sciences, Inc.	141	30.1%	16.1%	85%
Pulmonx Corp.	409	19.1%	28.0%	73%
Shockwave Medical, Inc.	7,013	75.5%	49.1%	87%
Inspire Medical Systems, Inc.	5,691	63.6%	53.2%	85%
Silk Road Medical, Inc.	373	32.1%	27.8%	72%
Axonics, Inc.	2,729	42.6%	33.9%	72%
Axogen, Inc.	302	9.3%	9.9%	82%
Neuronetics, Inc.	84	11.9%	6.2%	67%
Vapotherm, Inc.	104	-22.1%	2.8%	41%
Veru Inc	102	-48.2%	-41.2%	46%
EDAP TMS SA Sponsored ADR	151	8.1%	3.8%	44%
Inari Medical, Inc.	3,626	33.5%	28.7%	87%
ממוצע	11,240	23%	20%	66%
חציון	409	19%	16%	72%

⁸ תיאור פעילות חברות ההשוואה, מופיע בנספח ב'.

⁹ יצוין, כי בעבודה הקודמת המדגם המלא הכיל 19 חברות. המדגם הנוכחי מכיל 17 חברות: חברת ViewRay, Inc אינה נסחרת עוד ואין נתונים לגביה, ונתוני השוק לגבי חברת Inogen, Inc גוזרים שווי פעילות שלילי.



6.1.3 בחירת מדגם חברות ההשוואה ("המדגם המתואם")

בהתאם לניתוח הפרמטרים שלעיל ולצורך הערכת השווי של אינסייטק, מדגם החברות המלא צומצם למדגם מתואם, כדלקמן:

נוטרלו 6 חברות:

1. חברות ענק - בעלות שווי פעילות גבוה משמעותית משאר חברות המדגם ומשווי האחרון של אינסייטק (2 חברות);
2. חברות אשר ענו על שני התנאים המצטברים - בעלות שווי פעילות מעל לכ-5 מיליארד דולר ובעלות שיעור רווחיות גולמית חריגה (כלפי מעלה) ביחס לאינסייטק ולשאר חברות מדגם (2 חברות);
3. חברות אשר ענו על אחד ו/או יותר מהתנאים הבאים - בעלות שווי פעילות נמוך, בעלות שיעור רווחיות גולמית חריגה (כלפי מטה) ומאופיינות בדעיכה בהכנסות בשנים האחרונות (2 חברות).

בהתאם, להלן ריכוז פרמטרים כמותיים ומכפילי מכירות LTM של החברות במדגם המתואם (11 חברות):

שם החברה	מכפיל מכירות LTM	שווי פעילות (EV) (מיליון דולר)	%YOY LTM	Gross Margin	CAGR 3Y היסטורי
NovoCure Ltd.	2.5x	1,254	-5.3%	74.9%	-2.4%
PROCEPT BioRobotics Corp.	14.1x	1,914	81.6%	52.2%	98.8%
Pulmonx Corp.	6.0x	409	28.0%	73.3%	19.1%
Silk Road Medical, Inc.	2.1x	373	27.8%	71.7%	32.1%
Axonics, Inc.	7.4x	2,729	33.9%	72.5%	42.6%
Axogen, Inc.	1.5x	302	9.9%	81.5%	9.3%
EDAP TMS SA Sponsored ADR	3.5x	151	3.8%	43.6%	8.1%
Inari Medical, Inc.	7.3x	3,626	28.7%	86.9%	33.5%
Outset Medical, Inc.	1.5x	199	13.0%	22.2%	12.7%
Sight Sciences, Inc.	0.6x	141	16.1%	84.6%	30.1%
Neuronetics, Inc.	0.6x	84	6.2%	67.3%	11.9%
ממוצע	4.3x	1,017	22%	66%	27%
חציון	2.5x	373	16%	72%	19%
אינסייטק			-10%	56%	20%

כאמור לעיל, המקובל בשיטה זו הינה מציאת מכנה משותף רחב של חברות דומות ביחס לנתוני בסיס עיקריים של תוצאות הפעילות. בהתאם, בחנו את הפרמטרים, כדלקמן:

1. שיעור הרווחיות הגולמית הממוצע והחציוני - מהטבלה לעיל ניתן לראות, כי שיעור הרווחיות הגולמית הממוצע והחציוני ב-12 החודשים האחרונים של החברות במדגם המתואם גבוה במעט משיעור הרווחיות הגולמית של אינסייטק.
 2. שיעור הצמיחה השנתי הממוצע (CAGR) בהכנסות ב-3 השנים האחרונות - מהטבלה לעיל ניתן לראות, כי נתוני הצמיחה ההיסטוריים של אינסייטק הינם נמוכים במעט מטווח תוצאות הממוצע ודומים לחציון המדגם המתואם.
- לצורך אומדן שווי פעילות אינסייטק בשיטת המכפיל השתמשנו באמצע הטווח שבין המכפיל החציוני והמכפיל הממוצע של חברות המדגם המתואם.



6.1.4 הכנסות בפועל (LTM)

על פי דוחותיה הכספיים של אינסטיטק לשנת 2023, הכנסותיה בפועל הסתכמו בסך של כ-86.5 מיליון דולר ("הכנסות LTM").

6.1.5 אומדן שווי אינסטיטק בשיטת מכפיל ההכנסות LTM

על בסיס שיטת מכפיל ההכנסות LTM שווי אינסטיטק נאמד כאמצע הטווח שבין המכפיל החציוני לבין המכפיל הממוצע, על כ- 211 מיליון דולר (במעוגל)¹⁰, כדלקמן:

טבלה 13: הערכת שווי אינסטיטק על בסיס שיטת מכפיל ההכנסות (במיליוני דולר)

		הכנסות LTM אינסטיטק
	(78.3)	התחייבויות פיננסיות, נטו ועלויות עסקה
	211.4	שווי הון עצמי אינסטיטק

להלן טבלת רגישות לשווי ההון העצמי של אינסטיטק כתלות במכפיל ההכנסות LTM:

מכפיל הכנסות LTM	x3.8	x3.6	x3.4	x3.2	x3.0
שווי הון עצמי אינסטיטק	245.7	228.5	211.4	194.3	177.1

אומדן שווי אינסטיטק נאמד בטווח של כ- 177 מיליון דולר לכ- 245 מיליון דולר ובתרחיש הבסיס על כ- 211 מיליון דולר (במעוגל).

אומדן השווי ההוגן של אינסטיטק ירד בשנת 2023 ובמחצית השנייה של שנת 2023 בכ-74% ובכ-70%, בהתאמה לעומת אומדני השווי הקודמים. ירידה זו מוסברת, בין היתר;

- **השפעת שוק:** ירידה במכפילי המכירות LTM הממוצעים והחציוניים של חברות המדגם בשנת 2023 בשיעור של 50%-73%, בהתאמה, ובמחצית השנייה של שנת 2023 בשיעור של 35%-65%, בהתאמה.
- **השפעה ספציפית לאינסטיטק:** הרעה בתוצאות העסקיות של אינסטיטק לעומת התחזית.

¹⁰ בחנו את סבירות התוצאה שנתקבלה באמצעות שימוש במכפיל LTM לתוצאה שהייתה מתקבלת על ידי שימוש במכפיל NTM ותחזית הכנסות של אינסטיטק; ככל שתחזית ההכנסות לשנת 2024 הייתה כ- 95 מיליון דולר – הפער בין שני התחשיבים אינו מהותי. ככל ותחזית ההכנסות הייתה בהתאם לתוכנית העבודה של אינסטיטק בשנת 2023, דהיינו כ- 125 מיליון דולר, השווי ההוגן של אינסטיטק היה גדל בכ- 90 מיליון דולר לעומת השווי הנגזר במכפיל הכנסות LTM.



7. שווי הוגן אחזקות אלביט מדיקל באינסייטק

7.1 הנחות העבודה העיקריות

הערכות השווי המוצגות בעבודה זו מבוססות על הנחות העבודה, שבחלקן נמסרו לנו על ידי הנהלת אלביט מדיקל, כדלקמן:

1. זכויות מניות הבכורה של אינסייטק באירוע הנזלה תהינה בהתאם לתקנון אינסייטק.
2. השווי ההוגן של כלל הזכויות על נכסי אינסייטק נאמד בכ- 338.5 מיליוני דולר, המבוסס על שווי אינסייטק נכון ל-31/12/2023 כפי שהוערך בפרק 7 לעיל¹¹.
3. נכון למועד הערכת השווי, לא ידוע על כוונת אינסייטק לממש תהליך של הנפקה לציבור והיא תמשיך לפעול כחברה פרטית בעתיד הנראה לעין.
4. בעוד כ- 3.0 שנים צפוי אירוע של הנזלה
5. שוויים ההוגן של נכסי אינסייטק מקיים Lognormal random walk, עם סטיית תקן קבועה.
6. סטיית התקן של חברות המדגם כמפורט בנספח ד', מהווה אומדן הולם לסטיית התקן של תשואת נכסי אינסייטק.

7.2 נתוני קלט עיקריים

8.2.1 מבנה ההון של אינסייטק וזכויות בעלי המניות

טבלה 14: מבנה ההון של אינסייטק

Claim	Q	Conversion price
Debt ⁽¹⁾	125,000,000	N/A
Preferred F	37,373,609	3.65
Preferred E	85,410,446	1.7562
Preferred D	65,448,568	1.3217
Preferred C	33,568,153	0.9182
Preferred B	14,037,888	6
Preferred B1	32,201,524	1.446
Ordinary shares	19,983,573	
ESOP	65,437,154	0.92-2.8
Warrants F	6,200,000	3.65
RSUs	2,398,624	

(1) סה"כ יתרת קרן. החוב נושא ריבית של 9% Term SOFR + 1M.

¹¹ סה"כ שווי פעילות בתוספת מזומן.



זכויות באירוע הנזלה

זכויות בעלי המניות של אינסייטק בעת אירוע הנזלה הינן על בסיס עיקרון Convertible non-participating preferred shares. על פי עיקרון זה, כל מחזיק במניית בכורה של אינסייטק יקבל סכום כגבוה מבין: (1) מחיר ההשקעה המקורי שלו, כפי שהוא מוגדר בתקנון אינסייטק; ו- (2) המחיר למניה רגילה של אינסייטק המשתקף מהתמורה באירוע הנזלה¹².

סדר הקדימויות, על פי תקנון אינסייטק הוגדר כך¹³:

1. לבעלי מניות F יש קדימות מלאה על כל שאר בעלי המניות, עד למחיר ההשקעה המקורי שלהם.
2. לבעלי מניות E יש קדימות מלאה על בעלי המניות הרגילות, מניות B, מניות B1, מניות C ומניות D, עד למחיר ההשקעה המקורי שלהם.
3. לבעלי מניות D יש קדימות מלאה על בעלי המניות הרגילות, מניות B, מניות B1, ומניות C, עד למחיר ההשקעה המקורי שלהם.
4. לבעלי מניות C יש קדימות מלאה על בעלי המניות הרגילות, מניות B, ומניות B1, עד למחיר ההשקעה המקורי שלהם.
5. לבעלי מניות B ו B1, יש קדימות מלאה על בעלי המניות הרגילות, עד למחיר ההשקעה המקורי שלהם.
6. על אף האמור לעיל, בהינתן תרחיש שבו אינסייטק מבצעת הנפקה ראשונית לציבור לפי שווי למניה שלא יפחת מ- 3.65 דולר ארה"ב למניה רגילה של אינסייטק (בכפוף להתאמות בנין שינוי במבנה ההון, הנפקת מניות הטבה, איחוד הון ואירועים דומים המשפיעים על מספר המניות של אינסייטק), כל הזכויות העודפות של בעלי מניות הבכורה של אינסייטק מתבטלות וכל בעלי המניות של אינסייטק (הן בעלי מניות בכורה והן בעלי מניות רגילות) יקבלו את חלקם בשווי פרו-ראטה בהתאם לכמות המניות המוחזקות על ידם.

7.2.1 פרמטרים נדרשים לצורך מודל הערכת השווי

לצורך מודל הערכת השווי השתמשנו בפרמטרים הבאים:

טבלה 15: פרמטרים עיקריים לצורך מודל מובנה

פרמטר	ערך	מקור
מועד הערכת השווי	31/12/2023	
סטיית תקן	70%	מדגם של חברות דומות
ריבית חסרת סיכון	4.01%	אג"ח אמריקאיות
תשואת דיבידנד	0	הערכה פנימית
זמן צפוי להנזלה	3.0	הנהלת אלביט מדיקל

¹² על פי תקנון אינסייטק, כל בעלי המניות של אינסייטק מכל השכבות, כפופים למגבלות בהעברת מניות אינסייטק (לרבות במכירה), עד למועד הנפקה של אינסייטק (Qualified IPO).
¹³ לאחר תשלום החוב במלואו.



7.3 תוצאות עיקריות

7.3.1 השווי ההוגן של כל רכיבי ההון של אינסייטק

כאמור בפרק 7, שווי כלל הזכויות על נכסי אינסייטק נאמד בכ- 338.5 מיליוני דולר¹⁴ ובהנחות העבודה המפורטות בנספח ב' לעיל, שווי הזכויות השונות על ההון של אינסייטק הינן בהתאם לטבלה 3 להלן:

טבלה 16: שווי הוגן של רכיבי ההון של אינסייטק (דולר ארה"ב)

Claim	Total value	Q	Per unit value
Debt	120,993,887	125,000,000	0.97
Preferred F	53,340,716	37,373,609	1.43
Preferred E	57,439,545	85,410,446	0.67
Preferred D	35,096,567	65,448,568	0.54
Preferred C	16,442,084	33,568,153	0.49
Preferred B	12,069,227	14,037,888	0.86
Preferred B1	15,497,206	32,201,524	0.48
Ordinary shares	9,040,360	19,983,573	0.45
ESOP	16,608,281	65,437,154	0.25 ⁽¹⁾
Warrants F	887,015	6,200,000	0.14
RSUs	1,085,113	2,398,624	0.45
Total	338,500,000		

(1) ממוצע השווי ליחידה של האופציות – סה"כ שווי אופציות חלקי סה"כ כמות אופציות.

7.3.2 השווי ההוגן של החזקת אלביט מדיקל במניות אינסייטק

הנתונים המוצגים לעיל, מגלמים שווי החזקת אלביט מדיקל באינסייטק שנאמד בכ- 5.02 מיליון דולר ארה"ב.

טבלה 17: שווי הוגן החזקת אלביט מדיקל באינסייטק

מניות	כמות	שווי ליחידה	סה"כ שווי (אלפי דולר)
רגילות	5,666,070	0.4524	2,563
B	2,259,903	0.8598	1,943
B1	1,066,649	0.4813	514
סה"כ			5,020

¹⁴ שווי פעילות בתוספת מזומן. ראה/י פרק 6' לעיל.



להלן השווי ההוגן של החזקות אלביט מדיקל באינסייטק ברגישות לסטיית התקן של תשואת נכסי אינסייטק והשווי ההוגן של נכסי אינסייטק/מכפיל ההכנסות LTM:

טבלה 18: ניתוח רגישות לשווי הוגן החזקות אלביט מדיקל באינסייטק (אלפי דולר)

סטיית תקן של הון אינסייטק						שווי נכסי אינסייטק/מכפיל הכנסות LTM
80%	75%	70%	65%	60%		
4.67	4.46	4.24	3.99	3.72	3.0x/303.9	
5.06	4.85	4.62	4.38	4.11	3.2x/321.2	
5.45	5.24	5.02	4.78	4.51	3.4x/338.5	
5.85	5.64	5.42	5.18	4.91	3.6x/355.8	
6.25	6.05	5.83	5.59	5.33	3.8x/373.1	



נספח א' - מקורות

במסגרת העבודה התבססנו על נתונים ומסמכים כמפורט להלן:

1. דוחות כספיים מבוקרים של אינסייטק לשנים 2022-2023.
2. דוחות תקופתיים מבוקרים של אלביט מדיקל לשנת 2022 וטיטת הדוחות התקופתיים לשנת 2023.
3. דיווחים מידיים של אלביט מדיקל בקשר עם אינסייטק.
4. מצגת משקיעים (יצוין, כי בשונה ממצגת המשקיעים שהוצגה בעבר המצגת הנוכחית אינה כוללת תחזית הכנסות עתידיות).
5. שיחות ו/או מפגשים שקיימנו עם הנהלת מזמינת העבודה.
6. מאגר Damodaran.
7. מידע ממערכת ה-FactSet.



נספח ב' – חברות המדגם

Company Name	Business Description
Intuitive Surgical, Inc.	Intuitive Surgical, Inc. engages in the provision of robotic-assisted surgical solutions and invasive care through a comprehensive ecosystem of products and services. Its products include Da Vinci Surgical and Ion Endoluminal systems. The company was founded by Frederic H. Moll, John Gordon Freund, and Robert G. Younge in November 1995 and is headquartered in Sunnyvale, CA.
NovoCure Ltd.	NovoCure Ltd. is an oncology company which engages in the development, manufacture, and commercialization of Optune for the treatment of a variety of solid tumors. Its platform is called the Tumor Treating Field which uses electric fields tuned to specific frequencies to disrupt solid tumor cancer cell division. The company was founded by Yoram Palti in 2000 and is headquartered in St. Helier, Jersey.
PROCEPT BioRobotics Corp.	PROCEPT BioRobotics Corp. is a commercial-stage surgical robotics company, which engages in the development of transformative solutions in urology. It manufactures and sells the AquaBeam Robotic System, an image-guided, surgical robotic system for use in minimally invasive urologic surgery, with an initial focus on treating BPH. The firm's proprietary AquaBeam Robotic System employs a single-use disposable handpiece to deliver its Aquablation therapy, which combines real-time, multidimensional imaging, personalized treatment planning, automated robotics and heat-free waterjet ablation for targeted and rapid removal of prostate tissue. The company was founded by Nikolai Aljuri and Rodney C. Perkins in 2007 and is headquartered in Redwood City, CA.
DexCom, Inc.	DexCom, Inc. is a medical device manufacturing company, which engages in the design, development and commercialization of glucose monitoring systems for ambulatory use by people with diabetes. Its products include Dexcom G6 CGM System, DexCom G6 CGM System for Medicare, Software and Mobile apps. The company was founded by John F. Burd on May 1, 1999 and is headquartered in San Diego, CA.
Outset Medical, Inc.	Outset Medical, Inc. engages in the provision of dialysis solutions to patients and healthcare providers. Its product, Tablo Hemodialysis System (Tablo), offers technological advancement enabling novel, transformational dialysis care in acute and home settings. The company was founded in 2003 and is headquartered in San Jose, CA.
Sight Sciences, Inc.	Sight Sciences, Inc. is a medical device company, which engages in the provision of glaucoma implants for treatment of irreversible blindness. It also develops pharmaceuticals, drug delivery systems, and diagnostics for the treatment of ophthalmic conditions. The firm's products include viscosurgical system and trabeculotomy instruments. It operates through the Surgical Glaucoma and Dry Eye segments. The Surgical Glaucoma segment includes OMNI Surgical System for use in minimally invasive glaucoma procedures. The Dry Eye segment offers TearCare System and related components. The company was founded by Paul Badawi and David Y. Badawi in 2011 and is headquartered in Menlo Park, CA.
Pulmonx Corp.	Pulmonx Corp. engages in the provision of interventional pulmonology, planning tools and treatments for obstructive lung diseases. It carries out its operations in the following geographical locations: Europe, Middle East and Africa (EMEA), Asia Pacific, Other International and United States. The firm offers the Zephyr Endobronchial Valve, an implantable device used to occlude all airways feeding the hyperinflated lobe of a lung that is most diseased with emphysema. It also offers StratX Lung Analysis, a platform designed to treat severe emphysema and the Chartis Assessment System, a pulmonary assessment system. The company was founded by Rodney C. Perkins in December 1995 and is headquartered in Redwood City, CA.



Shockwave Medical, Inc.

Shockwave Medical, Inc. operates as a medical device company, which focuses on developing and commercializing products intended to transform the way calcified cardiovascular disease is treated. The firm offers M5 catheters for treating above-the-knee peripheral artery disease, C2 catheters for treating coronary artery disease, and S4 catheters for treating below-the-knee peripheral artery disease. The company was founded by Daniel Hawkins, John M. Adams, and Todd J. Brinton in 2009 and is headquartered in Santa Clara, CA.

Inspire Medical Systems, Inc.

Inspire Medical Systems, Inc. engages in the development and commercialization of minimally invasive solutions for patients with obstructive sleep apnea. It offers inspire therapy, which consists of a remote control and implantable components that includes pressure sensing lead, a neurostimulator, and a stimulation lead. The company was founded by Timothy P. Herbert in November 2007 and is headquartered in Golden Valley, MN.

Silk Road Medical, Inc.

Silk Road Medical, Inc. develops and manufactures medical devices to treat neurovascular diseases. Its products include ENROUTE transcarotid neuroprotection system, ENROUTE transcarotid stent system, and ENROUTE transcarotid peripheral access kit. The company was founded by Tony M. Chou and Michi Garrison on March 21, 2007 and is headquartered in Sunnyvale, CA.

Axonics, Inc.

Axonics, Inc. is a medical device company, which engages in developing and commercializing of novel implantable sacral neuromodulation (SNM) devices to treat patients with bladder and bowel dysfunction. Its product Bulkamid, which is a urethral bulking agent used to treat stress urinary incontinence in women. The company was founded by Raymond W. Cohen, Guang Qiang Jiang, and Danny L. Dearen in March 2012 and is headquartered in Irvine, CA.

Axogen, Inc.

Axogen, Inc. engages in the development and market of surgical solutions for peripheral nerve regeneration and repair. It also provides products and education to improve surgical treatment algorithms for peripheral nerve damage or discontinuity. The firm's products include avance nerve graft, axoguard nerve connector, axoguard nerve protector, avive soft tissue membrane, acroval neurosensory and motor testing system, and axotouch two-point discriminator. The company was founded in 1977 and is headquartered in Alachua, FL.

Neuronetics, Inc.

Neuronetics, Inc. commercial stage medical technology company, which engages in the designing, developing and marketing products for the patients suffering from psychiatric disorders. It operates through United States and International geographical segments. The firm offers NeuroStar TMS, a therapy system for the treatment of major depressive disorders in adult patients. The company was founded by Steven B. Waite, Bruce J. Shook, Norman R. Weldon, and Thomas D. Weldon in April 2003 and is headquartered in Malvern, PA.

Vapotherm, Inc.

Vapotherm, Inc. is a medical technology company, which engages in the development and commercialization of medical devices for patients suffering from respiratory distress. Its products include Precision Flow, Precision Flow Heliox, Oxygen Assist Module, Nitric Oxide Disposable Patient Circuit, Tracheostomy Adapter, and Aerogen Adapter. The company was founded by William F. Niland, Jun Cortez, and William Cirkse in 1998 and is headquartered in Exeter, NH.



Veru Inc

Veru, Inc. is an oncology biopharmaceutical company, which engages in developing novel medicines for the management of prostate cancer and breast cancer. Its prostate cancer drug candidates include: VERU-111, an oral alpha and beta tubulin inhibitor, which is in a Phase 2 clinical trial for the treatment of metastatic castration and androgen receptor targeting agent resistant prostate cancer, VERU-100, a novel, proprietary, GnRH antagonist peptide drug formulation designed to address the current limitations of commercially available androgen deprivation therapies (ADT) for advanced prostate cancer, and Zuclomiphene Citrate, an oral nonsteroidal estrogen receptor agonist being developed to treat hot flashes, a common side effect caused by ADT. The firm's breast cancer drug candidates include: Enobosarm, an oral, new chemical entity, selective androgen receptor agonist that targets the androgen receptor in AR+/ER+/HER2-hormone sensitive metastatic breast cancer without unwanted virilizing side effects, and VERU 111 for triple negative metastatic breast cancer that has become resistant to taxane IV chemotherapy. It is also advancing the new drug formulation TADFYN, tadalafil and finasteride combination capsules for the treatment of men with lower urinary tract symptoms. The company's sexual health business' commercial product is the FC2 Female Condom/FC2 Internal Condom, an FDA-approved product for dual protection against unintended pregnancy and the transmission of sexually transmitted infections which is sold commercially and in the public health sector both in the U.S. and globally. Veru was founded by William R. Gargiulo, Jr. and O. B. Parrish in 1996 and is headquartered in Miami, FL.

EDAP TMS SA Sponsored ADR

EDAP TMS SA is a holding company, which, through its subsidiary, engages in the development, production, and marketing of minimally invasive medical devices for urological diseases. It operates through the High Intensity Focused Ultrasound (HIFU) and Urology Devices and Services (UDS) segments. The HIFU segment develops, manufactures, and markets devices for the minimally invasive ablation of certain types of localized tumors using HIFU technology. The UDS segment focuses on the development, marketing, manufacturing, and servicing of medical devices for the minimally invasive diagnosis or treatment of urological disorders, mainly urinary stones, and other clinical indications. The company was founded on December 3, 1979 and is headquartered in Vaulx-en-Velin, France.

Inari Medical, Inc.

Inari Medical, Inc. operates as a medical device company. The firm develops, manufactures, markets and sells devices for the interventional treatment of venous diseases. Its products include FlowTriever system and ClotTriever system. The company was founded by Brian J. Cox, Paul Lubock and Robert F. Rosenbluth in July 2011 and is headquartered in Irvine, CA.



נספח ג' - אומדן סטיות התקן

לצורך אמידת סטיות התקן של תשואות נכסי אינסייטק, השתמשנו בקבוצת מדגם כמתואר בנספח ב' לעיל.

טבלה 2: סטיות התקן של חברות המדגם

Ticker	Name	Leverage	Vol	Unleveraged vol
NVCR-US	NovoCure Ltd.	0.0000	66.72%	66.72%
PRCT-US	PROCEPT BioRobotics Corp.	0.0000	60.29%	60.29%
OM-US	Outset Medical, Inc.	0.0000	90.19%	90.19%
SGHT-US	Sight Sciences, Inc.	0.0000	109.74%	109.74%
LUNG-US	Pulmonx Corp.	0.0000	82.63%	82.63%
SILK-US	Silk Road Medical, Inc.	0.0000	66.97%	66.97%
AXNX-US	Axonics, Inc.	0.0000	57.78%	57.78%
AXGN-US	Axogen, Inc.	0.0792	59.15%	54.47%
EDAP-US	EDAP TMS SA Sponsored ADR	0.0000	65.30%	65.30%
NARI-us	Inari Medical, Inc.	0.0000	57.11%	57.11%
Average				72.55%
Median				66.72%
Rounded				70.00%

מקור: FactSet



נספח ד' – השוואה להערכת שווי קודמת

להלן פרטים בנוגע להערכות שווי קודמות שביצענו לשווי הוגן אחזקת אלביט מדיקל באינסייטק:

מועד העבודה	שיטת הערכה	שווי הוגן אחזקת אלביט מדיקל באינסייטק (באלפי דולר)
30/06/2023	שווי על בסיס מכפיל מכירות (LTM)	5,020
30/06/2023	שווי משוקלל (מכפיל מכירות NTM-60%, התאמת עסקת סבב גיוס F 20%, ו- DCF 20%)	17,361
31/12/2022	שווי משוקלל (מכפיל מכירות NTM-40%, התאמת עסקת סבב גיוס F 40%-ו- DCF 20%)	21,124
30/06/2022	עסקאות השלמת סבב F עם התאמות משוערות לשינוי בשווי ההוגן בהתאם לשינוי במחירי המניה של חברות המדגם הציבוריות בין מועד עסקאות השלמת סבב F ועד מועד העבודה	20,884
31/12/2021	עסקאות השלמת סבב F עם התאמות משוערות לשינוי בשווי ההוגן בהתאם לשינוי במחירי המניה של חברות המדגם הציבוריות בין מועד עסקאות השלמת סבב F ועד מועד העבודה	23,056
30/06/2021	עסקאות השלמת סבב F עם התאמות משוערות לשינוי בשווי ההוגן בהתאם לשינוי במחירי המניה של חברות המדגם הציבוריות בין מועד עסקאות השלמת סבב F ועד מועד העבודה	26,960

לעניין זה, ראה גם סעיף 6.1.4



נספח ה' – פרטים על החברה המעריכה ומערכי השווי

ClearStructure

ClearStructure הינה פירמת מומחים בתחום ה Corporate finance.

תחומי ההתמחות שלנו מגוונים וכוללים בין היתר: הערכות שווי חברות, הערכות שווי מכשירים פיננסיים מורכבים, חוות דעת ומתן עדות כמומחים בבית משפט, ליווי וייעוץ בהליכי חדלות פירעון והסדרי חוב, תוכניות עסקיות, מבחני יכולת פירעון/חלוקה, מימון פרויקטים ומחקר ופיתוח של מודלים וטכנולוגיה מתחום מימון החברות.

הצוות שלנו מורכב מאנשי מקצוע בכירים, מדיסיפלינות מקצועיות שונות וניסיון רב שנים, המהווים ביחד גב איכותי ומקצועי בתחומי הכלכלה והמימון ועם הבנה חשבונאית מעמיקה.

אנחנו משרתים מגוון רחב של לקוחות שנע מחברות סטארט אפ בשלב הרעיון ועד חברות ציבוריות בינלאומיות, בנקים וחברות ביטוח מיישראל, ארה"ב, קנדה, אוסטרליה וגרמניה.

לפירמה שתי שותפויות אסטרטגיות למתן שירותים בארצות אירופה דוברות הגרמנית:

- financial risk fitness GmbH – במסגרת שיתוף הפעולה אנו מעניקים שירותי ייעוץ ואנליזה מורכבת בנושאי סיכונים נזילות עבור בנקים גרמנים ואוסטרים.
- TA Partners (TAP), במסגרת שיתוף הפעולה, בין השאר, אנו מעניקים שירותי ייעוץ וידע לחברות גרמניות פרטיות ו/או ציבוריות בתחומי ה- quantitative finance ובניתוח ושיערוך של מכשירים נגזרים פיננסיים מורכבים.

תחומי פעילות עיקריים

- **הערכת שווי חברות** בתעשיות שונות ולצרכים שונים (חשבונאי, משפטי, מיסוי וליוי עסקאות) ובהיקפי פעילות גבוהים.
- **הערכות שווי של מכשירי הון וחוב מורכבים וסיכונים אשראי**, הכוללים חובות המירים, מניות תלויות ביצועים, מניות בכורה, אופציות תלויות ביצועים, מניות וירטואליות, אופציות לעובדים ואחרים. ביצענו מאות רבות של ניתוחים שונים של מכשירים פיננסיים מורכבים ופשוטים עבור חברות פרטיות וציבוריות מהארץ ומהעולם.
- **הסדרי חוב וחדלות פירעון** - הצוות שלנו הינו מהמובילים והמנוסים בארץ בתחומי ייעוץ כלכלי, פיננסי, חשבונאי בהליכי חדלות פירעון שונים והסדרי חוב של חברות ציבוריות ופרטיות. צברנו ידע וניסיון ייחודיים בתפקידנו כמומחים כלכליים הממונים על ידי בתי המשפט וכיועצים כלכליים לגופים מוסדיים במסגרת הסדרי חוב, בחברות אשר הנפיקו אג"ח.

במהלך העשור האחרון ליווינו ומלווים את רובם המכריע של הסדר החוב והליכי חדלות הפירעון של חברות ציבוריות בישראל, בין השאר; דלק קבוצה, אי.די.בי, אפריקה ישראל, בי קומיוניקיישנס (החברה המחזיקה בבזק), מפעלים פטרוכימיים, אלון רבוע כחול, אלון קבוצת הדלק, קרדן, מירלנד, פולאר, מטומי ואחרות.



בעשור האחרון, חברות "אמריקאיות" רבות, לרוב באמצעות התאגדות בחברת BVI גילו את שוק האג"ח בישראל וגייסו חוב בהיקפים של עשרות מיליארדי ש"ח. חברות אלה מאופיינות במבנים מימוניים מורכבים: ריבוי חברות מוחזקות, הלוואות בדרגות שונות, שותפים ועוד.

במסגרת הליכי חדלות הפירעון/הסדר החוב של ברוקלנד אפריל, סטרווד ווסט, מדלי קפיטל (אשר היוו את הרוב המכריע של הליכים מסוג זה של חברות "אמריקאיות" בישראל עד כה), הצוות של קליר סטרוקצ'ר העניק ייעוץ וליווי כלכלי למחזיקי אגרות החוב וצבר ניסיון ייחודי בהתמודדות עם הבעיות המאפיינות מורכבות משפטית מימונית בינלאומית.

אנו בעלי יכולות מוכחות וטרק רקורד עשיר בביצוע ונתיבה של חוות דעת מומחה, ניתוח מבנה ההון והחוב, הערכות שווי, תכנון ומידול פתרונות פיננסיים, ניהול מו"מ עם בעלי שליטה, גופים מממנים, ספקים ומנהלים. אנו גאים ביכולתנו לעבוד בסביבות עבודה משתנות ולהתאים את גישתנו לסביבה עוינת או ידידותית ולנקוט גישה פרו אקטיבית בהתאם לסיטואציה ולתוצאה הרצויה.

- **חוות דעת ועד מומחה בבתי משפט** כלכליים ושל חדלות פירעון – שותפי הפירמה משמשים כמומחים בבתי משפט והינם בעלי ניסיון רב בכתיבת חוות דעת מומחה להליכים שונים כגון: סכסוכים כלכליים, ניתוח וליווי הליכי חדלות פירעון ועוד. אנו מלווים את עורכי הדין בתכנון הפן הכלכלי של התיק ומסייעים בהכנה וניתוח של הטיעונים הכלכליים העיקריים.

- **תוכניות עסקיות** – אנחנו מלווים את הלקוחות שלנו בבניית תוכניות עסקיות ובחינת כדאיות כלכלית של פרויקטים משלב הרעיון, דרך שלב האיפיון והתכנון ועד לשלב הביצוע.

בעת שנדרש, אנו בוחנים את הישימות בגיוס משקיעים ו/או קבלת מימון חיצוני באלטרנטיבות השונות – מגופים פרטיים ועד השוק הציבורי, לרבות סיוע עם המבנה המימוני ובמו"מ עם הגורמים הרלוונטיים.

הצוות שלנו מיומן בניתוח שווקים וגיאוגרפיות, אפיון והגדרת מודלים עסקיים, בניית תחזיות פיננסיות, הכנת תוכניות עסקיות עבור הקמה ו/או רכישה של חברות, פרויקטים או פעילויות, בדיקות היתכנות כלכליות, הכנת פרוגרמות כלכליות לתוכניות מתאר ובנייה ועוד.

- **רגולציה** – ייעוץ כלכלי וניתוח של השפעות הרגולציה בפעילות במשק הישראלי, כגורם מיעץ למדינה ולגופים פרטיים. בין השאר צוותינו השתתף בפרויקטים בתחומי הבנייה, הבורסה ליהלומים, משאבי טבע, פיקוח מחירים טיהור שפכים ועוד. הצוות הינו בעל ניסיון רק בכתיבת ניירות עמדה ובהצגה בפני גורמי הרגולציה הרלוונטיים.

- **מימון פרויקטים (Project finance) ומודלים של PPP** - הצוות שלנו בעל ניסיון רב בליווי תהליכים המידול והמימון של חלק מהפרויקטים התשתיות הגדולים בישראל בהם, מתקן טיפול השפכים של איזור גוש גן (איגודן - השפד"ן), מתקן ההתפלה בפלמחים, בית החולים באשדוד וכן ליווי הגופים העירוניים עיריית בת-ים, עיריית אילת, מועצה אזורית בני-שמעון, מועצה אזורית ברנר, עיריית תל-אביב - אחוזת החוף, עיריית רמת-השרון ומועצה אזורית מטה יהודה.

ניסיונונו כולל ניתוחים טכנו-כלכליים של מתקני תשתית הנדסיים, לרבות מתקני טיפול באשפה, תחנות מעבר ומתקני טיפול בשפכים; הכנת פרוגרמות כלכליות לתוכניות מתאר (ניתוח ביקושים וצרכים לפי שימושים והשוואים של השימושים השונים), הכנת תוכנית עסקיות להגדלת ההכנסות של רשויות מקומיות, ליווי התקשרויות של רשויות מקומיות וחברות כלכליות עם יזמים לצרכי פיתוח משותף (עסקאות קומבינציה, שותפות עסקית); הכנת מודל מימון למתקני תשתית שבבעלות רשויות מקומיות וניתוחי כדאיות ההקמה וליווי כלכלי של רשויות מקומיות מול משרד הפנים בנושאי מענקי איזון וועדות גבולות וחלוקת הכנסות.



- **גז טבעי ונפט** – חברי הצוות שלנו בעלי הכרות מעמיקה בתחום הנפט והגז בישראל, כולל ניסיון בהערכות שווי של נכסי גז ונפט, בהם פרויקטי תמר ולווית וכן ניסיון ביעוץ כלכלי ועסקי בתחומי הרגולציה בקשר עם פעילות בתום הגז והנפט וידע כלכלי ועסקי ביישומי גז ונפט, כגון הגז הטבעי החדוש וכו'.
- **מחקר ופיתוח (R&D)** – חברת הבת ClearStructure Labs פועלת בביצוע של מחקר יישומי בתחומי ה Corporate finance ומתמקדת בפיתוח של מודלים פיננסיים כמותיים וטכנולוגיות נלוות.

חוות דעת זו נערכה על ידי רו"ח עומר סרבינסקי וד"ר גיל פינקלשטיין.

עומר סרבינסקי, רו"ח, שותף מייסד בפירמת הייעוץ ClearStructure

רו"ח עומר סרבינסקי, הינו בעל ניסיון רב בליווי וייעוץ כלכלי בהסדרי חוב והליכי חדלות פירעון, בביצוע וכתיבה של הערכות שווי וחוות דעת מומחה בית משפט עבור חברות בתחומי פעילות מגוונים ובליווי גיוסי הון וחוב ציבורי ופרטי. במסגרת תפקידיו בעשור האחרון שימש עומר, בין השאר, כשותף ומנהל מחלקת הייעוץ והפיננסיים בפירמת רו"ח Baker Tilly Israel, כשותף בפירמת בנקאות השקעות וכיועץ בכיר במחלקת הפיננסיים של PwC Israel. עומר הינו בוגר החוג לכלכלה וחשבונאות באוניברסיטת תל-אביב.

עומר בעל והיכרות טובה מאוד עם שוק ההון וידע וניסיון בנושאים חשבונאיים, פיננסיים וממשל תאגידי.

תחומי ניסיון עיקריים:

- ניסיון עשיר בהכנה וכתיבה של הערכות שווי בתחומי פעילות שונים ולצרכים שונים (חשבונאיים, משפטיים, מיסויים, עסקאות ועוד) בהיקפי פעילות גבוהים.
- **בעל ניסיון ומומחיות ייחודית בתחומי חדלות הפירעון וליווי אירועי מזלות מורכבים. משמש כיועץ כלכלי למחזיקי אגרות החוב ולנאמנים ו/או כמומחה מטעם בית המשפט לליווי, ניהול ובחינה הסדרי חוב בחברות אג"ח רבות, ביניהן: קבוצת דלק, אידיבי פיתוח, אידיבי אחזקות, אפריקה השקעות, בי קומיוניקיישנס, מדלי קפיטל, אלון רבוע כחול, אלון קבוצת הדלק, קרדן NV ואחרות.**
- בעל ניסיון רב כעד מומחה בבתי משפט ובכתיבת חוות דעת מומחה במסגרת הליכים משפטיים שונים.
- בעל ניסיון רב בליווי גיוסי הון (אקוויטי וחוב) לחברות ציבוריות ופרטיות ובליווי עסקאות מיזוג ורכישה. בין השאר ליווה את הגיוסים הציבוריים של איילון חברה לביטוח, הכשרה חברה לביטוח, חמת, גבאי מניבים ועוד.
- ניסיון כדירקטור במספר חברות ציבוריות, בין השאר כדירקטור בדיסקונט השקעות, נכסים ובניין, מהדרין ואלרון.
- רס"ן (במיל") בחיל הים – בוגר קורס חובלים, מפקד דבור ומפקד מסגרת הכשרת סגני מפקדי דבורים.



גיל פינקלשטיין, Ph.D, שותף מייסד בפירמת הייעוץ ClearStructure

גיל מנהל את תחום מימון הפרויקטים, האנליטיקה הכמותית, והערכות השווי, כמו גם את מערך המחקר והפיתוח של טכנולוגיות תומכות ובינה מלאכותית בפירמה. גיל הוא מעריך שווי ואנליסט כמותי, המתמחה במודלים מימוניים מורכבים, הערכות שווי וניהול סיכונים של נגזרים פיננסיים וכלים פיננסיים מובנים.

לגיל ידע וניסיון מעשי נרחב במימון פרויקטים, בנגזרים פיננסיים ומימון מובנה. גיל הקים בשנת 2006 את FVQA, חברת יעוץ המתמחה ביישומים פיננסיים כמותיים מורכבים. במסגרת זו גיל ביצע מספר רב ניתוחים טכנו-כלכליים של מתקני הנדסה ותשתיות, של הערכת שווי לנגזרים מורכבים, ובין היתר, על נגזרי חוב, אגרות חוב מובנות, נגזרי ריבית, תוכניות אופציות לעובדים, זכויות הונות מורכבות וכו'.

לגיל ניסיון רב בעבודה עם גופים מוניציפליים לרבות תאגידי מים, חברות כלכליות ואיגודי ערים, ובנוסף, חברות טכנולוגיה בשלבים שונים של מחזור החיים שלהן משלב הרעיון (Pre-seed) ועד חברות ציבוריות בינלאומיות מישראל, ארה"ב, קנדה, אוסטרליה, ניו-זילנד וגרמניה.

לגיל תואר ראשון בהנדסת תעשייה וניהול מאוניברסיטת תל-אביב, ותואר שני במנהל עסקים (MBA) ו-Ph.D עם התמחות במימון כמותי מהאוניברסיטה העברית בירושלים.

תחומי ניסיון עיקריים:

- בעל ניסיון ומומחיות בניתוח כלכלי של מתקנים הנדסיים ופיתוח מודלים כלכליים ומימוניים של מתקני הנדסה ותשתיות.
- בעל ניסיון ומומחיות ייחודית בתחום המודלים המובנים (Structural Models) לניתוח ומיפוי מבנה הון מורכבים של חברות והערכת הסיכונים הפיננסיים הגלומים בהם, לרבות סיכונים אשראי ושוק.
- בעל ניסיון רב במחקר ופיתוח של מודלים מורכבים במימון וטכנולוגיות ליישומם.
- ניסיון עשיר בהכנה וכתיבה של הערכות שווי בתחומי פעילות שונים ולצרכים שונים (חשבונאיים, משפטיים, מיסויים, 409A, עסקאות ועוד).
- ניסיון עשיר ביישום של מודלים כמותיים במימון (Quantitative Financial Models) לתמחור נגזרים פיננסיים, לרבות נגזרי אשראי, נגזרי ריבית, נגזרי מט"ח ועוד.
- ניסיון עשיר בניתוח מכשירים הוניים מורכבים של חברות לפני הנפקה ו/או עסקאות מיזוג.
- משמש כאנליסט כמותי במסגרת שיתוף הפעולה האסטרטגי של קליר סטרוקצ'ר עם חברת TAP – חברת Corporate Finance הממוקמת במינכן בגרמניה.



נספח ו' - הגבלת אחריות ושיפוי

מוסכם בינינו, לבין אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ (להלן "**מזמיני העבודה**") כי פרט למקרה בו ייקבע ע"י בית משפט כי עבודתנו בוצעה תוך רשלנות חמורה או פעולה בזדון, לא נישא בכל אחריות כלפי מזמיני העבודה וכל צד ג', מכל מקור שהוא ועל פי כל עילה שהיא, לרבות בנזיקין, בכל הקשור לביצוע שירותים בעבודה זו, ולא תהיה למזמיני העבודה ו/או למי מטעמם כל טענה ו/או תביעה כלפינו, לרבות בדרך של הודעת צד שלישי, בכל הקשור לשירותים שהוענקו על ידינו.

הודענו למזמיני העבודה כדלקמן: במהלך עבודתנו קיבלנו נתונים, מידע, תחזיות, הסברים ו/או מצגים ("**המידע**") מאלביט מדיקל ו/או ממי מטעמם וכן מידע חלקי מאינסטיטק (להלן כולם "**ספקי המידע**"). האחריות הבלעדית למידע, למצגים ולהסברים הנ"ל הינה של ספקי המידע. מסגרת עבודתנו אינה כוללת בדיקה ו/או אימות של המידע שקיבלנו כאמור. לאור זאת, עבודתנו לא תחשב ולא תהווה אישור לנכונותם, שלמותם או דיוקם של המידע שהועבר אלינו. בשום מקרה לא נהיה אחראים לכל הפסד, נזק, עלות או הוצאה אשר יגרמו בכל אופן ודרך ממעשי הונאה, מצג שווא, הטעיה, מסירת מידע שאינו נכון ואינו מלא או מניעת מידע מספקי המידע, או כל התבססות אחרת על מידע כאמור.

מזמיני העבודה מתחייבים לשאת בכל ההוצאות הסבירות שנוציא או שנידרש לשלם וזאת לאחר שהכל הובא לאישורם מראש (והם מתחייבים שלא להתנגד אלא מטעמים סבירים), עבור ייעוץ וייצוג משפטי, חוות דעת מומחים, התגוננות מפני הליכים משפטיים, משא ומתן וכיו"ב בקשר לכל תביעה, דרישה או הליכים אחרים שיוגשו נגדנו, נגד נושאי המשרה שלנו, עובדינו ו/או מי מטעמנו, בקשר עם עבודתנו, למעט תביעה ו/או דרישה שעילתם מחדל ו/או פעולה שביצענו ברשלנות חמורה ו/או בזדון.

בנוסף ומבלי לפגוע בכלליות האמור לעיל, אם נידרש לשלם סכום כלשהו לצד שלישי בקשר עם עבודתנו, מזמיני העבודה ישפו אותנו לאחר דרישתנו הראשונה בכתב, ולאחר שבדקו את העניין, בגין כל סכום שנידרש לשלם כאמור, למעט במקרה של תביעה המבוססת על מחדל ו/או פעולה שנעשה על ידינו ברשלנות חמורה ו/או בזדון במסגרת חוות הדעת. בכל מקרה כזה, אנו נעדין את מזמיני העבודה ונאפשר להם להתגונן בכל הליך שכזה, על חשבונם ובתאום מלא עימנו, ולא נתפשר ללא הסכמתם מראש ובכתב, אלא אם פשרה כאמור אינה כוללת תשלום כלשהו לתובע.

בהתקשרות של מזמיני העבודה איתנו הוסכם כי כל תביעה או טענה מכל סוג שהוא אשר עשויה לנבוע מההתקשרות הזו או בקשר אליה, כאמור גם בשתי הפסקאות לעיל, תופנה אך ורק כלפי קליר סטראקצ'ר בע"מ, ותוגבל לגובה שלוש פעמים שכר הטרחה ששולם לנו בגין עבודה זו (ואנו לא נישא בכל אחריות מעבר לסכום זה), וכי אף תביעה בקשר לחוות דעת זו לא תופנה אישית כלפי אף אדם אחר שמעורב בביצוע חוות הדעת, בין אם הוא עובד, נושא משרה או נציג של קליר סטראקצ'ר בע"מ ובין אם לאו.

אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2023

2023



דוחות כספיים

אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ

דוחות כספיים ליום 31 בדצמבר 2023

באלפי דולר

תוכן העניינים

<u>עמוד</u>	
2	דוח רואי החשבון המבקרים הדוחות הכספיים:
4	דוחות על המצב הכספי
5	דוחות על הרווח הכולל
6-7	דוחות על השינויים בהון
8-9	דוחות על תזרימי המזומנים
10-23	באורים לדוחות הכספיים

דוח רואי החשבון המבקרים לבעלי המניות של

אלביט מדיקל טכנולוג'ס בע"מ

ביקרנו את הדוחות על המצב הכספי המצורפים של אלביט מדיקל טכנולוג'ס בע"מ (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 ואת הדוחות על הרווח הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022. 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 ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית 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 מספק בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, בהתבסס על ביקורתנו, הדוחות הכספיים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה ליום 31 בדצמבר, 2023 ו-2022 ואת תוצאות פעולותיה, השינויים בהונה ותזרימי המזומנים שלה 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 לאמור בבאור 1(א) לדוחות הכספיים בדבר הודעת הרשות לניירות ערך כי היא רואה בחברה כ- "חברת מעטפת" כהגדרתה בהנחיות לפי החלק הרביעי לתקנון הבורסה לניירות ערך בתל אביב.

עניין מפתח בביקורת המפורט להלן הוא עניין אשר תוקשר, או שנדרש היה לתקשרו, לדירקטוריון החברה ואשר, לפי שיקול דעתנו המקצועי, היה משמעותי ביותר בביקורת הדוחות הכספיים המאוחדים לתקופה השוטפת. עניין זה כולל, 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. לעניין זה ניתן מענה במסגרת ביקורתנו וגיבוש חוות דעתנו על הדוחות הכספיים המאוחדים בכללותם. התקשור של עניין זה להלן אינו משנה את חוות דעתנו על הדוחות הכספיים המאוחדים בכללותם ואין אנו נותנים באמצעות חוות דעת נפרדת על עניין זה או על הסעיפים או הגילויים שאליהם הוא מתייחס.

להלן עניין אותו קבענו כעניין מפתח בביקורת הדוחות הכספיים המאוחדים לשנת 2023.

שווי הוגן של נייר ערך שאינו סחיר (מניות אינסייטק) הנמדד בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

כפי המתואר בבאור 4,11 לדוחות הכספיים, ליום 31 בדצמבר 2023, יתרת נייר הערך שאינו סחיר, הנמדד בשווי הוגן דרך רווח או הפסד הינה בסך של 5 מיליוני דולר המהווים כ-68% מסך נכסי החברה. כמו כן, כמתואר בבאור 2, הנכס הפיננסי נמדד על פי שווי ההוגן, ורווחים או הפסדים משינוי בשווי הוגן מוכרים בדוח רווח או הפסד. קביעת השווי ההוגן של האחזקה במניות אינסייטק שהינה חברה פרטית, כמפורט בבאור 11, כרוכה באי וודאות ומתבססת על הערכת שווי הכוללת הנחות שחלקן סובייקטיביות בהתחשב בנסיבות ובמידע הטוב ביותר הקיים ליום 31 בדצמבר 2023, ואשר נערך בסיועו של מעריך שווי חיצוני. הנחות אלה כוללות בין היתר קביעת מכפיל מתאים ושווי הזכויות הנכסי. הנחות בסיס אלו כמו גם קביעת אומדן השווי ההוגן בכלולותו של מניות אינסייטק, הן תוצאה של הפעלת שיקול דעת סובייקטיבי של המופקדים על ממשל תאגידי וההנהלה, בסביבה של אי וודאות, לעיתים באופן מהותי, ובכך להשפיע על מצבה הכספי של החברה ליום 31 בדצמבר 2023 ועל תוצאות פעולותיה לאותה שנה, כמפורט בביאור 4 ובביאור 11.

בשל האמור לעיל, השווי ההוגן של מניות אינסייטק הינו אומדן קריטי הכרוך באי וודאות והמתבסס על הערכת שווי, הכוללת הנחות שחלקן סובייקטיביות, קבענו, על פי שיקול דעתנו המקצועי, כי בחינת השווי ההוגן של מניות אינסייטק, הינו עניין מפתח בביקורת.

נהלי הביקורת שבוצעו כמענה לעניין המפתח בביקורת:

- כמענה לאי הוודאויות הכרוכות בקביעת השווי ההוגן של מניות אינסייטק, ביצענו בעיקר את הנהלים הבאים:
- הערכת הכשירות ואי התלות של מעריך השווי אשר מעסיקה החברה.
- בחינת הנחות המפתח ונושאים הכוללים שיקול דעת רחב, והבנת הגישות ששימשו את מעריך השווי בקביעת השווי ההוגן.
- סקירת הערכת השווי על ידי מומחה מטעמנו.
- מעורבות של הסגל הבכיר של צוות הביקורת, וקיום התייעצויות ותקשורת עם מעריך השווי.
- בחינת נאותות הגילויים בדוחות הכספיים הקשורים להערכת השווי.

קוסט פורר גבאי את קסירר
רואי חשבון

תל-אביב,
31 במרס 2024

ליום 31 בדצמבר		באור	
2022	2023		
אלפי דולר	אלפי דולר		
			נ כ ס י ם
			נכסים שוטפים
254	1,649	3	מזומנים ושווי מזומנים
1,999	-	ה2	פקדונות לזמן קצר
9	9		חייבים ויתרות חובה
2,262	1,658		סה"כ נכסים שוטפים
			נכסים לא שוטפים
23,271	5,756	4,11	נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
23,271	5,756		סה"כ נכסים לא שוטפים
25,533	7,414		סה"כ נכסים
			התחייבויות והון
			התחייבויות שוטפות
522	197	5	זכאים ויתרות זכות
522	197		סה"כ התחייבויות שוטפות
		7	הון
-	-		הון מניות
14,153	14,153		פרמיה על מניות
(44,238)	(44,238)		מניות באוצר
110,381	110,381		קרן הון מעסקה עם בעל שליטה
2,376	2,376		קרן הון מעסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה
4	4		קרנות הון אחרות
(57,665)	(75,459)		יתרת הפסד
25,011	7,217		סה"כ הון
25,533	7,414		סה"כ התחייבויות והון

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

ציפי סיאני עמוסי סמנכ"ל כספים	רון הדסי יו"ר הדירקטוריון ומנכ"ל	31 במרס 2024 תאריך אישור הדוחות הכספיים
----------------------------------	-------------------------------------	--

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר,			באור	
2021	2022	2023		
אלפי דולר				
1,100	-	-		רווח מפדיון מוקדם ומרכישות עצמיות של אגרות חוב של החברה
633	-	-		שינוי בשווי הוגן של התחייבות בגין אופציית רכש שנכתבה
-	84	348	9	הכנסות מימון
1,733	84	348		סה"כ הכנסות ורווחים
(504)	(610)	(542)	8	הוצאות הנהלה וכלליות
(3,692)	-	-	9	הוצאות מימון
(28)	(271)	(56)	9	הוצאות הפרשי שער, נטו
(3,658)	-	-		שינוי בשווי הוגן התחייבות פיננסית
(9,371)	(4,314)	(17,515)	4	שינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים
-	-	(29)		הוצאות אחרות
(17,253)	(5,195)	(18,142)		סה"כ הוצאות והפסדים
(15,520)	(5,111)	(17,794)		הפסד לשנה
(15,520)	(5,111)	(17,794)		הפסד והפסד כולל לשנה
(0.17)	(0.06)	(0.20)	10	הפסד בסיסי ומדולל למניה רגילה אחת (בדולר)

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023							
הון מניות	פרמיה על מניות	מניות באוצר	קרן הון מעסקה עם בעל שליטה לשעבר	קרן הון מעסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה	יתרת הפסד	קרנות הון אחרות	סה"כ
אלפי דולר							
-	14,153	(44,238)	110,381	2,376	(57,665)	4	25,011
-	-	-	-	-	(17,974)	-	(17,974)
-	14,153	(44,238)	110,381	2,376	(75,459)	4	7,217
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022							
הון מניות	פרמיה על מניות	מניות באוצר	קרן הון מעסקה עם בעל שליטה לשעבר	קרן הון מעסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה	יתרת הפסד	קרנות הון אחרות	סה"כ
אלפי דולר							
-	14,153	(43,827)	110,381	2,376	(52,554)	4	30,533
-	-	-	-	-	(5,111)	-	(5,111)
-	-	(411)	-	-	-	-	(411)
-	14,153	(44,238)	110,381	2,376	(57,665)	4	25,011

יתרה ליום 1 בינואר 2023

הפסד לשנה

יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

יתרה ליום 1 בינואר 2022

הפסד לשנה
רכישת מניות החברה

יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021							
הון מניות	פרמיה על מניות	מניות באוצר	קרן הון מעסקה עם בעל שליטה לשעבר	קרן הון מעסקאות עם בעלי זכויות שאינן מקנות שליטה	יתרת הפסד	קרנות הון אחרות	סה"כ
אלפי דולר							
-	10,639	(40,306)	110,380	2,376	(37,034)	4	46,059
<u>יתרה ליום 1 בינואר 2021</u>							
-	-	-	-	-	(15,520)	-	(15,520)
הפסד לשנה							
-	-	(3,521)	-	-	-	-	(3,521)
רכישת מניות החברה							
-	3,514	-	-	-	-	-	3,514
המרה של אגרות חוב של החברה למניות							
-	-	-	1	-	-	-	1
תשלום מבוסס מניות							
-	14,153	(43,827)	110,381	2,376	(52,554)	4	30,533
<u>יתרה ליום 31 בדצמבר 2021</u>							

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2021	2022	2023
אלפי דולר		

תזרימי מזומנים לפעילות שוטפת

(15,520)	(5,111)	(17,794)	הפסד לשנה
14,973	4,585	17,204	התאמות הדרושות להצגת תזרימי המזומנים לפעילות שוטפת (נספח א')

מזומנים נטו - פעילות שוטפת**תזרימי מזומנים - פעילות השקעה**

697	-	-	תמורה ממכירת נכס פיננסי
633	-	-	תמורה בגין אופציית רכש שנכתבה
18	19	61	ריבית שהתקבלה
1,062	(1,977)	1,959	שינוי בפקדונות, נטו
39,155	-	-	שינוי במזומנים המוחזקים בנאמנות, נטו
41,565	(1,958)	2,020	מזומנים נטו - פעילות השקעה

תזרימי מזומנים - פעילות מימון

(36,009)	-	-	פדיון מוקדם ורכישות עצמיות של אגרות חוב של החברה
(3,521)	(411)	-	רכישה עצמית של מניות החברה
(3,404)	-	-	ריבית ששולמה

מזומנים נטו - פעילות מימון

(1,916)	(2,895)	1,430	עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים
5,241	3,505	254	מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
180	(356)	(35)	השפעת השינויים בשערי חליפין עליתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ
3,505	254	1,649	מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2021	2022	2023	
אלפי דולר			
			(א) <u>התאמות הדרושות להצגת תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת:</u>
			התאמות לסעיפי רווח או הפסד:
			הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:
1	-	-	תשלום מבוסס מניות
			שינוי בשווי הוגן של התחייבות בגין אופציות רכש
(633)	-	-	שנכתבה
			הפסד (רווח) מפדיון מוקדם ומרכישות של אגרות חוב של החברה
(1,100)	-	-	שינוי בשווי הוגן נכסים פיננסיים
9,371	4,314	17,515	שינוי בשווי הוגן התחייבות פיננסית
3,658	-	-	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
3,720	187	(292)	
15,017	4,501	17,223	
			שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:
27	(2)	-	ירידה (עליה) בחייבים ויתרות חובה
(71)	86	(19)	עליה (ירידה) בזכאים ויתרות זכות
(44)	84	(19)	
14,973	4,585	17,204	התאמות הדרושות להצגת תזרימי המזומנים לפעילות שוטפת
			פעולות שלא במזומן:
3,514	-	-	המרה של אגרות חוב למניות

הבאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

באור 1: - כללי

א. תאור כללי של הקבוצה ופעילותה

אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ (להלן - "החברה"), התאגדה בישראל. ניירות הערך של החברה רשומים למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב.

בהמשך לדיונים שהתקיימו בין החברה לבין רשות ניירות ערך שבמסגרתם החברה טענה שאיננה חברת מעטפת מאחר והיא עונה לחריג של "יישות השקעה" כמשמעותה בכללי חשבונאות מקובלים, הודיעה רשות ניירות ערך לחברה ביום ה-14 בפברואר 2022, כי היא רואה בה כ- "חברת מעטפת" כהגדרתה בהנחיות לפי החלק הרביעי לתקנון הבורסה לניירות ערך בתל אביב. לאור האמור, ניירות הערך של החברה עברו להיסחר ברשימת השימור של הבורסה לניירות ערך בתל אביב החל מיום 17 בפברואר 2022.

לחברה יש ארבע שנים, החל מפברואר 2022, על מנת לעמוד בתנאים ליציאה מרשימת שימור ובתום ארבע שנים (ככל שהחברה לא עמדה בתנאים ליציאה מרשימת שימור) החברה תמחק ממסחר בבורסה ותמשיך להיות תאגד מדווח.

החברה בוחנת את האפשרויות העומדות בפניה על מנת לחזור להיסחר ברשימה הראשית של הבורסה.

החל מיום ה-13 בפברואר 2020, Exigent Capital Group הינה בעלת השליטה של החברה. ונכון למועד אישור הדוחות הכספיים שיעור החזקתה בחברה הינו כ-66.18%.

החברה מחזיקה בהשקעות בחברות העוסקות בתחומי העיסוק הבאים:

- אינסייטק - התאגדה בישראל בשנת 1999, ועוסקת במחקר ובפיתוח, ייצור ושיווק ציוד הדמיה מגנטי מונחה וממוקד לצורך ביצוע טיפולים לא פולשניים בגידולים בתוך גוף האדם תוך שימוש באלומת אולטראסאונד.

נכון ליום ה-31 בדצמבר 2023 ולמועד אישור הדוחות הכספיים מחזיקה החברה בכ-3.1% (כ-2.5% בדילול מלא).

- גמידה סל - התאגדה בישראל בשנת 1998, ועוסקת במחקר ופיתוח של מוצרים רפואיים המבוססים על תאי גזע שמקורם בעיקר מדם שמקורו בחבל הטבור ("דם טבורי"). גמידה סל הינה חברה ציבורית אשר נסחרת בארה"ב. ליום 31 בדצמבר 2023, ולמועד אישור הדוחות הכספיים, מחזיקה החברה בכ-1.6% (בדילול מלא כ-1.3%). לפרטים אודות מכירת כל החזקות החברה במניות גמידה סל לאחר תאריך הדוחות הכספיים, ראה ביאור 13.

תחומי הפעילות של החברות הנ"ל מאופיינים בהתפתחויות טכנולוגיות מהירות. מכירותיה של אינסייטק נובעות ממספר יישומים, ויישומים נוספים נמצאים בשלבי פיתוח מוקדמים אך אין כל בטוחה לכך כי יישומים אלו יצליחו בעתיד. אינסייטק וגמידה סל עוסקות במחקר ופיתוח יישומים נוספים למוצרניהן.

באור 1: - כללי

ב. השפעות אינפלציה ועליית שיעור הריבית

בעקבות התפתחויות מאקרו כלכליות ברחבי עולם שהתרחשו בשנת 2023 ובפרט בשנת 2022, חלה עלייה בשיעורי האינפלציה בארץ ובעולם. כחלק מהצעדים שנקטו על מנת לבלום את עליית המחירים, החלו הבנקים המרכזיים בעולם, ובכללם בנק ישראל, להעלות את שיעור הריבית.

העלאת הריבית בעולם ובישראל כאמור, השפיעה באופן כללי על חברות בענף הטכנולוגיה והביא להיחלשות ערך בחברות המוחזקות על ידי החברה בפרט, בין היתר בשל התהוותן של אלטרנטיבות השקעה נוספות למשקיעים כעת. כמו כן, השינויים בכלכלה העולמית הביאו לצמצום מקורות המימון העומדים לרשות חברות טכנולוגיה וכן להתייקרות של מקורות המימון עבור חברות בכלל וחברות טכנולוגיה בפרט.

ג. השפעת מלחמת חרבות ברזל

ביום 7 באוקטובר 2023, החלה מתקפת פתע של ארגון הטרור חמאס על מדינת ישראל שהובילה לפתיחת מלחמת "חרבות ברזל" ("המלחמה") אשר עדיין נמשכת בימים אלו. במקביל, התפתחה גם הסלמה ביטחונית בגבולה הצפוני של מדינת ישראל אל מול ארגון הטרור חיזבאללה.

השפעת המלחמה על המשק הישראלי ועל הפעילות בשוק ההון ניכרת ומתבטאת, בין היתר, בסגירה זמנית ו/או בקיצור שעות הפעילות של עסקים רבים, הגבלות על התכנסות במקומות עבודה ואירועים, הגבלות על מערכת החינוך ועוד. כל אלו הביאו לצמצום הפעילות העסקית במשק ולהאטה בפעילות הכלכלית. אירועים אלה השפיעו, ועודם משפיעים, על שוק ההון הישראלי אשר מידת אי הוודאות בה הוא שרוי בימים אלה, נחזית להיות גבוהה במיוחד. כמו כן, אירועי המלחמה מייצרים אתגרים רבים להמשך הפעילות העסקית והרציפות התפקודית והתפעולית של תאגידים מדווחים בשוק ההון.

לצד זאת, במהלך החודשיים האחרונים, ניכרת מגמת התאוששות מסוימת בשוק ההון הישראלי אשר באה לידי ביטוי בעלייה במדדי המניות המובילים בבורסה ובגידול בהיקפי גיוסי אגרות חוב שהסתכמו לעשרות מיליארדי ש"ח במהלך החודשים נובמבר-דצמבר 2023. במקביל, היחלשות נרשמה בגזרת שער החליפין של הדולר אל מול השקל, התמתנות בשיעור האינפלציה השנתית והתחלתו של תהליך הפחתת ריבית בנק ישראל, לאחר עשר העלאות רצופות שנמשכו מחודש אפריל 2022 עד לחודש מאי 2023.

נכון למועד אישור דוח זה, אין ביכולתה של החברה להעריך באופן מהימן את היקף ההשפעה העתידית של המלחמה על היקף פעילותה של החברה והחברה המוחזקת שלה, בין היתר לאור התנודתיות בשווקים, חוסר הוודאות בדבר משך זמן הלחימה, עוצמתה, השפעותיה של המלחמה על תחומי הפעילות של החברה וכן, ביחס לצעדים נוספים שיינקטו על ידי הממשלה. החברה עוקבת אחר השפעת המלחמה על פעילותה ככלל, ומוקדי סיכון בפעילותה בפרט. מוקדי הסיכון שעלולים להיות משמעותיים לחברה המוחזקת אינסייטק: קשיים פוטנציאליים בגיוס הון לאינסייטק; השפעה על פעילות עם לקוחות, ספקים ושותפים עסקיים, לרבות פוטנציאליים, של אינסייטק; קשיים פוטנציאליים לאינסייטק בסגירת עסקאות מסחריות או ביצירת הזדמנויות עסקיות חדשות וניהול מחזורי מכירה ארוכים ומורכבים; וכן קושי בביצוע עסקאות מימוש.

בהקשר זה יצוין כי אינסייטק בשווקים מחוץ לישראל, הן בכל הנוגע לשוק היעד למכירות והן לגבי זהות המשקיעים בהן, יחד עם זאת, חלק ניכר מעובדי אינסייטק (בדגש על עובדים בתחום הפיתוח) נמצא בישראל וגיוס כוחות מילואים עשוי להשפיע על קצב הליכי פיתוח.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית

א. יישום תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS)

הדוחות הכספיים של החברה נערכו בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן - "תקני IFRS") ופרשנויות להם שפורסמו על ידי הוועדה לתקני חשבונאות בינלאומיים (IASB). עיקרי המדיניות החשבונאית המפורטים בהמשך יושמו באופן עקבי לגבי כל תקופות הדיווח המוצגות בדוחות כספיים אלה, למעט אם נאמר אחרת.

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

ג. בסיס הצגת הדוחות הכספיים

הדוחות הכספיים של החברה ערוכים על בסיס העלות, למעט: נכסים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. החברה בחרה להציג את פריטי הרווח או ההפסד לפי שיטת מאפיין הפעילות.

ד. מזומנים ושווי מזומנים

מזומנים ושווי מזומנים כוללים מזומנים הניתנים למימוש מיידי, פיקדונות וקרנות כספיות הניתנים למשיכה מיידיית וכן פיקדונות לזמן קצוב אשר אין מגבלה בשימוש בהם ואשר מועד פירעונם, במועד ההשקעה בהם, אינו עולה על שלושה חודשים.

ה. מטבע הפעילות ומטבע ההצגה

מטבע הפעילות של החברה הינו דולר ומייצג את המטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית שבה פועלת החברה. מטבע ההצגה של הדוחות הכספיים הינו דולר. לעניין שערי החליפין והשינויים בהם במהלך התקופות המוצגות ראה סעיף ט' להלן.

ו. מכשירים פיננסיים1. נכסים פיננסיים

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

מכשירים הוניים ונכסים פיננסיים אחרים המוחזקים למסחר

השקעות במכשירים הוניים נמדדים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. הכנסות מדיבידנד מהשקעות במכשירים הוניים מוכרות במועד הקובע לזכאות לדיבידנד בדוח על הרווח או הפסד. לעניין אופן קביעת השווי ההוגן, ראה באור 111.

נכסים פיננסיים המוחזקים על ידי החברה

ביום 26 באוקטובר 2018 השלימה גמדה הנפקה ראשונה לציבור (IPO) ולרישום למסחר של מניותיה ב-Nasdaq. החברה איבדה השפעה מהותית בגמדה ולכן מציגה את ההשקעה בה כנכס פיננסי בשווי הוגן אשר נמדד בתום כל תקופת דיווח, כאשר שינויים בו נזקפו לרווח או הפסד.

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ז. מכשירים פיננסיים (המשך)

לחברה השקעה נוספת במניות של חברת אינסייטק, אשר מוצגות כנכס פיננסי אשר נמדד בשווי הוגן בתום כל תקופת דיווח, כאשר שינויים בו נזקפו לרווח או הפסד.

2. מיסים נדחים

למרות קיומם של הפסדים לצורכי מס, שנצברו בחברה, עקב העדר צפי לקיומה של הכנסה חייבת בעתיד הנראה לעין, לא יוצרת החברה נכסי מיסים נדחים בגין ההפסדים הנ"ל וכן, בגין הפרשים זמניים בערכם של נכסים והתחייבויות, בין הדוח הכספי לבין הדוח לצורכי מס.

ח. מדידת שווי הוגן

שווי הוגן הוא המחיר שהיה מתקבל במכירת נכס או המחיר שהיה משולם להעברת התחייבות בעסקה רגילה בין משתתפים בשוק במועד המדידה. מדידת שווי הוגן מבוססת על ההנחה כי העסקה מתרחשת בשוק העיקרי של הנכס או ההתחייבות, או בהיעדר שוק עיקרי, בשוק הכדאי (advantageous) ביותר.

השווי ההוגן של נכס או התחייבות נמדד תוך שימוש בהנחות שמשתתפים בשוק ישתמשו בעת תמחור הנכס או ההתחייבות, בהנחה שמשתתפים בשוק פועלים לטובת האינטרסים הכלכליים שלהם. החברה משתמשת בטכניקות הערכה שהן מתאימות לנסיבות ושקיימים עבורן מספיק נתונים שניתנים להשגה כדי למדוד שווי הוגן, תוך מיקסום השימוש בנתונים רלוונטיים שניתנים לצפייה ומיזעור השימוש בנתונים שאינם ניתנים לצפייה.

אומדן השווי ההוגן של נכס בעל הגבלת חסימה מביא בחשבון את ההשפעה של מגבלת החסימה.

כל הנכסים וההתחייבויות הנמדדים בשווי הוגן או שניתן גילוי לשווי ההוגן שלהם מחולקים לקטגוריות בתוך מידרג השווי ההוגן, בהתבסס על רמת הנתונים הנמוכה ביותר, המשמעותית למדידת השווי ההוגן בכללותה:

- רמה 1: מחירים מצוטטים (ללא התאמות) בשוק פעיל של נכסים והתחייבויות זהים.
רמה 2: נתונים שאינם מחירים מצוטטים שנכללו ברמה 1 אשר ניתנים לצפייה במישרין או בעקיפין.
רמה 3: נתונים שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה (טכניקות הערכה ללא שימוש בנתוני שוק ניתנים לצפייה).

ט. שערי חליפין ובסיס ההצמדה

יתרות במטבע חוץ, או הצמודות אליו, נכללות בדוחות הכספיים לפי שערי החליפין היציגים שפורסמו על ידי בנק ישראל והיו תקפים לתום תקופת הדיווח.

יתרות הצמודות למדד המחירים לצרכן מוצגות בהתאם למדד הידוע האחרון בתום תקופת הדיווח (מדד החודש שקדם לחודש של מועד הדוח הכספי).

באור 2: - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י. שערי חליפין ובסיס ההצמדה

להלן נתונים על שער החליפין של הדולר ועל המדד:

שער החליפין היצג של הדולר (ש"ח ל-1 דולר)	תאריך הדוחות הכספיים:
3.627	ליום 31 בדצמבר 2023
3.159	ליום 31 בדצמבר 2022

שיעורי השינוי לשנה שהסתיימה:

14.8	ביום 31 בדצמבר 2023
1.6	ליום 31 בדצמבר 2022
(3.3)	ביום 31 בדצמבר 2021

יא. אומדנים ושיקולי דעת חשבונאייםאומדנים והנחות

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

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

קביעת שווי הוגן השקעה באינסייטק

החברה מודדת את ההשקעתה באינסייטק כנכס פיננסי בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. השווי ההוגן של החזקות החברה במניות אינסייטק נאמד על בסיס מודל מובנה (Structural Model) ובהסתמך על השווי של נכסי אינסייטק. הערכת השווי של נכסי אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2021 בוצעה בהתבסס על השווי שנגזר מעסקת סבב גיוס F בהתאמות הנדרשות, הערכת השווי של נכסי אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2022 בוצעה בהתבסס על שיקלול של השווי הנגזר ממכפיל של המכירות החזויות ב-12 החודשים הבאים של אינסייטק, עסקת סבב גיוס F ושיטת ה-DCF. הערכת השווי של נכסי אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2023, בוצעה בהתאם לשיטת מכפיל המכירות בלבד. לאור התקופה הארוכה שחלפה מההשקעה במניות F אינסייטק, הפסיקה החברה לשקלל את השווי הנגזר ממנה. כמו כן, הוחלט לוותר על שקלול שיטת ה-DCF בשל העדר מידע לגבי תחזית ההכנסות ב-12 החודשים הבאים עליהן התבססה ההערכה בעבר. נציין גם, כי בהיעדר המידע כאמור, ולאור הסטייה המהותית בין תחזית ההכנסות של אינסייטק לתוצאות בפועל בשנת 2023, גם "שיטת מכפיל המכירות" שונתה באופן שחלף מכפיל מכירות חזויות ב-12 החודשים הבאים (NTM), השתמשנו במכפיל המכירות בפועל ב-12 החודשים האחרונים (LTM), על פי הדוחות הכספיים של אינסייטק בשנת 2023.

הפרמטרים העיקריים בבסיס חישוב השווי ההוגן של החזקות החברה במניות אינסייטק כוללים: ריבית חסרת סיכון, התקופה הצפויה עד לארוע הנזלה באינסייטק, השווי של נכסי אינסייטק וסטיית תקן.

ביאור 3: - מזומנים

31 בדצמבר		
2022	2023	
	אלפי דולר	
254	32	מזומנים למשיכה מיידית
-	781	מזומנים בקרן כספית
-	836	שווי מזומנים פקדונות לזמן קצר
254	1,649	

ביאור 4: - נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד

א. אינסייטק בע"מ (להלן - "אינסייטק")

1. מכירת מניות אינסייטק ע"י החברה

ביום 26 בפברואר 2020, הושלמה עסקת מכירת מניות בין החברה לבין KDT Corporation ובין בעלי מניות קיימים נוספים. במסגרת העסקה מכרה החברה 3,327,692 מניות רגילות של אינסייטק וכן 6,779,709 מניות בכורה B של אינסייטק וכן 23,175,374 מניות בכורה B-1 של אינסייטק, בתמורה לסך כולל של כ-102.2 מיליון דולר.

תמורת העסקה שימשה את אלביט מדיקל טכנולוג'יס עבור:

סך של כ-63.7 מיליון דולר (כ-218.6 מיליון ש"ח) הופקדו בידי הנאמן כבטוחה עבור מלוא התחייבות האג"ח (קרן וריבית עתידית) בתמורה לשיחרור כל השיעבודים על מניות אינסייטק וגמידה.

כ-38 מיליון דולר שימשו לביצוע רכישה עצמית של מניותיה לפי מחיר של 0.285 דולר למניה, בדרך של הצעת רכש בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך (הצעת רכש) התש"ס-2000 (להלן: "תקנות הצעת רכש"), שהופנתה לכלל בעלי מניות החברה. לפרטים נוספים, ראה באור 7' להלן.

היתרה שימשה את אלביט מדיקל להוצאותיה השוטפות.

כתוצאה מעסקה זו איבדה אלביט מדיקל את הזכות למנות דרקטור מטעמה ואת השפעתה המהותית על אינסייטק ולכן, החל ממועד איבוד ההשפעה המהותית, מציגה החברה את השקעתה באינסייטק כנכס פיננסי בשווי הוגן.

2. סבב השקעה באינסייטק

ביום 19 במרס 2020, הושלם השלב הראשון בסבב גיוס השקעה באינסייטק במסגרתה אינסייטק גייסה כ-107 מיליון דולר, מתוכם כ-100 מיליון דולר התקבלו מ-KDT Corporation (חברה בת של Koch Industries, Inc.) בתמורה להשקעה כאמור, אינסייטק הקצתה מניות בכורה מסדרה חדשה (Series F) של אינסייטק (להלן: "מניות הבכורה"), המהוות מיד לאחר הקצאתן כ-11% מההון המונפק והנפרע של אינסייטק (כ-9% בדילול מלא).

סך סבב הגיוס שתוכנן באינסייטק הינו בסך 150 מיליון דולר. המועד להשלמת סבב הגיוס הסתיים ביום ה-27 בינואר 2021.

באור 4: - נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד (המשך)

א. אינסייטק בע"מ (להלן - "אינסייטק") (המשך)

2. סבב השקעה באינסייטק (המשך)

בימים 28 בדצמבר 2020, 31 בינואר 2021, ו-7 במרץ 2021 עדכנה אינסייטק את החברה כי היא גייסה השקעה נוספת של כ- 21 מיליון דולר, של 2- מיליון דולר ושל כ-6 מיליון דולר, בהתאמה, תמורת מניות בכורה F של אינסייטק, לפי מחיר של 3.65 דולר למניה, בהתאם לשווי הגיוס שנקבע במרץ 2020.

כך שהסכום הכולל שאינסייטק גייסה במסגרת סבב הגיוס עמד על כ- 136 מיליון דולר.

לאחר השלמת סבב גיוס ההון, כאמור לעיל, החברה החזיקה כ-3.1% מההון המונפק והנפרע של אינסייטק (כ-2.7% בדילול מלא). נכון לימים 31 בדצמבר 2022 ו-2023, ההשקעה באינסייטק מוצגת לפי שוויה ההוגן, בהתאם לרמה 3 במדרג השווי ההוגן, ועומדת על סך של כ-21 מיליון דולר ושל כ-5 מיליון דולר בהתאמה.

במהלך השנים 2021, 2022 ו-2023, רשמה החברה רווח(הפסד) משינוי בשוויה ההוגן של ההשקעה באינסייטק בסך של כ-743 אלפי דולר כ-(2,085) אלפי דולר וכ-(17,951) אלפי דולר, בהתאמה.

לעניין אומדן השווי ההוגן של ההשקעה לימים 31 בדצמבר 2021, 2022 ו-2023, ראה באור 2'.

למידע נוסף ראה באור 11ד' ו-11ה'.

3. ביום 1 בספטמבר 2022, פרסמה החברה דיווח מיידי על פיו אינסייטק בע"מ הודיעה לחברה כי חתמה על הסכם מסגרת אשראי בהיקף של עד 200 מיליון דולר מגורמים קשורים לבעלי מניות קיימים וצדדים שלישיים (להלן: "המלווים"). בהתאם להסכם, אינסייטק קיבלה הלוואה מיידיית (מתוך מסגרת האשראי) בסך של 100 מיליון דולר, ופוטנציאל של עד 100 מיליון דולר נוספים עד שנת 2024. מסגרת האשראי נושאת ריבית ועומדת לפירעון ביום 31 באוגוסט 2027.

בנוסף, אינסייטק הנפיקה למלווים אופציות הניתנות למימוש ל-6.2 מיליון מניות בכורה (סדרה F) של אינסייטק לפי מחיר מימוש של 3.65 דולר למניה (שהנו הסכום שבו מניות בכורה (סדרה F) הוקצו עד כה).

4. ביום 7 בנובמבר 2023, פרסמה החברה דיווח מיידי על פיו אינסייטק הודיעה על התקשרות בהסכם שיתוף פעולה אסטרטגי בתחום הטיפול במחלות נירולוגיות עם חברת Fuson Medical Devices הסינית. במסגרת שיתוף הפעולה האסטרטגי, החברות מתכוונות לפעול יחד עם מרכזים רפואיים ומוסדות מחקר, מקומיים ובינלאומיים, במטרה לחקור טיפולים חדשניים למחלות נירולוגיות.

5. ביום 29 בנובמבר 2023, פרסמה החברה דיווח מיידי על פיו אינסייטק בע"מ הודיעה לחברה כי בדוחותיה הכספיים ליום 30 בספטמבר 2023 (להלן: "הדוחות") נכללת הערת עסק חי לאור היקף המזומנים הקיים (שאיננו מספק ל-12 חודשים קדימה) ולאור חשש מפני אי עמידה בקובנט ההכנסות שבהסכם מסגרת האשראי המפורט בסעיף 3 לעיל.

באור 4: - נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד (המשך)

א. אינסייטק בע"מ (להלן - "אינסייטק") (המשך)

ביום 25 במרס 2024, פרסמה החברה דיווח מיידי על פיו אינסייטק הפנתה את תשומת לב החברה לכך כי גם בדוחותיה הכספיים ליום 31 בדצמבר 2023 נכללת הערת עסק חי לאור היקף המזומנים הקיים (שאיננו מספק ל- 12 חודשים קדימה), הגידול המשמעותי בהתחייבויות החברה לעומת הרבעון השלישי של שנת 2023, ולאור חשש מפני אי עמידה בתנאי ההלוואות שנטלה לצורך מימון פעילותה, כמפורט בסעיף 3 לעיל.

6. ביום 13 בדצמבר 2023, פרסמה החברה דיווח מיידי על פיו אינסייטק בע"מ הודיעה לחברה שקיבלה אישור PMA (Premarket Approval) מה-FDA לדור החדש של מכשירי ה-Exablate Neuro ששמו Exablate Prime, אשר השקתו מתוכננת לשנת 2024, והשיפורים המרכזיים בו לעומת המכשיר הקיים כוללים: שיפור ממשק המשתמש, אלגוריתם חדש, יכולת הדמיה משופרת, מיקוד מתקדם ואמינות משופרת, המניבים חווית משתמש משופרת ומשך טיפול קצר יותר.

ב. גמידה סל בע"מ (להלן - "גמידה")

1. נכון לימים 31 בדצמבר 2022, ו-2023 ההשקעה בגמידה מוצגת לפי שוויה ההוגן, בהתאם לרמה 1 במדרג השווי ההוגן, ועומדת על סך של כ- 2.3 מיליון דולר וכ-736 אלפי דולר, בהתאמה.

2. במהלך השנים 2021, 2022 ו-2023 זקפה החברה הפסד משינוי בשווי הוגן של נכס פיננסי בסך של כ-10.4 מיליון דולר, כ-2.3 מיליון דולר וכ-1.6 מיליון דולר, בהתאמה.

3. השווי ההוגן של ההשקעה במניות גמידה נקבע בהתאם למחיר בבורסת NASDAQ.

4. נכון ליום 31 בדצמבר, 2023 החברה מחזיקה בכ-1.783 מיליון מניות של גמידה שהיוו כ-1.6% מהונה המונפק והנפרע של גמידה (כ-1.3% בדילול מלא).

5. ביום 27 במרס 2024 הודיעה החברה כי גמידה הודיעה שהיא פונה לבית משפט בבקשה לאישור תוכנית הבראה שבמסגרתה היא תהפוך לחברה פרטית וכל הון מניותיה יועבר לידי נושיה, כך שבעלי המניות הקיימים (כולל החברה) יאבדו את החזקתם בהון מניות גמידה. עוד באותו היום החברה מכרה את כל אחזקותיה במניות גמידה תמורת סך של כ-107 אלפי דולר ונכון למועד פרסום דוח זה החברה מחזיקה במניות אינסייטק בלבד.

באור 5: - זכאים ויתרות זכות

31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	
53	57
29	23
440	117
522	197

הוצאות לשלם
התחייבויות בגין שכר ומשכורות
מוסדות ממשלתיים

סה"כ זכאים ויתרות זכות

באור 6: - מסים על ההכנסה

א. שיעורי המס החלים על החברה

בדצמבר 2016 אושר חוק ההתייעלות הכלכלית (תיקוני חקיקה ליישום המדיניות הכלכלית לשנות התקציב 2017 ו-2018), התשע"ז - 2017, אשר כולל הפחתת שיעור מס החברות החל מיום 1 בינואר, 2017 לשיעור של 24% (במקום 25%) והחל מיום 1 בינואר, 2018 לשיעור של 23%.

שיעור מס החברות בישראל בשנת 2023 ו-2022 הינו 23%.

חבר בני אדם חייב במס על רווח הון ריאלי בשיעור מס החברות החל בשנת המכירה.

בחודש אוגוסט 2013 פורסם חוק לשינוי סדרי עדיפויות לאומיים (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב לשנים 2013 ו-2014), תשע"ג-2013 (חוק התקציב). החוק כולל בין היתר הוראות לגבי מיסוי רווחי שיערוך וזאת החל מיום 1 באוגוסט 2013, אולם כניסתן לתוקף של ההוראות האמורות לגבי רווחי שיערוך מותנית בפרסום תקנות המגדירות מהם "עודפים שלא חייבים במס חברות" וכן תקנות שיקבעו הוראות למניעת כפל מס העלולים לחול על נכסים מחוץ לישראל. נכון למועד אישור דוחות כספיים אלה, תקנות כאמור טרם פורסמו.

ב. שומות מס

לחברה שומות מס סופיות עד וכולל שנת המס 2017.

ג. הפסדים מועברים לצורכי מס והפרשים זמניים אחרים

ליום 31 בדצמבר 2023 לחברה הפסדים מועברים לצורכי מס, המהווים על פי החלטת רשויות המס להשקעה, אשר נתהוו לה החל מחודש נובמבר 2010 בסך של כ- 25 מיליון דולר והפסדי הון להעברה בסך של כ-10 מיליון דולר. בגין הפסדים אלה לא זקפה החברה מסים נדחים וזאת מאחר שניצולם אינו צפוי ברמה גבוהה בטווח הנראה לעין.

ד. מס תיאורטי

ההתאמה בין סכום המס, שהיה חל אילו ההפסד לפני מס בדוח על ההפסד הכולל היה מתחייב במס לפי שיעור המס הסטטוטורי, לבין סכום המסים על ההפסד שנוקף בדוח על ההפסד הכולל, נובעת רובה ככולה מאי זקיפת מסים נדחים בגין הפסדים לצורכי מס כאמור בסעיף ג' לעיל ובגין הפרשים זמניים ניתנים לניכוי.

באור 7: - הון מניות

א. הרכב הון המניות:

מספר המניות		מספר המניות	
מונפק ונפרע		רשום	
ליום 31 בדצמבר		ליום 31 בדצמבר	
2022	2023	2022	2023

237,761,886 (*)	237,761,886 (*)	625,000,000	625,000,000	מניות רגילות בנות אפס ש"ח ע.נ. כ"א
-----------------	-----------------	-------------	-------------	---------------------------------------

המניות הרגילות נסחרות בבורסה לניירות ערך בתל אביב. החל מיום 17 בפברואר 2022, ניירות הערך של החברה עברו להיסחר ברשימת השימור, כאמור בסעיף 1א.

(*) מתוכם לימים 31 בדצמבר 2022 ו-2023 ולתאריך פרסום הדוחות הכספיים סך של 147,046,078 מניות רדומות המוחזקות ע"י החברה.

באור 7: - הון מניות (המשך)

1. הצעות רכש ורכישות עצמיות של מניות החברה

ביום 12 במרס 2020, רכשה החברה 133,333,333 מניותיה בתמורה לסך של כ- 38 מיליון דולר. לאחר ביצוע עסקה זו ירדה אלביט הדמיה בע"מ לשיעור החזקה של כ-17% בחברה ומאותו מועד בעלת השליטה בחברה הינה Exigent Capital Group אשר החזיקה לאחר ביצוע הצעת הרכש כ-65% ממניות החברה (כ-29% בדילול מלא).

על אף שאלביט הדמיה איבדה שליטה בחברה כאמור לעיל, הסכם הניהול והשרותים נשאר בתוקף והוארך לתקופה של שנתיים עד נובמבר 2022, לפרטים בדבר חידוש הסכם הניהול והשרותים ראה באורים 12א. לפרטים בדבר סיום ההתקשרות בהסכם הניהול ב-1 בספטמבר 2022, ראה ביאור 12ב להלן.

ביום 16 בדצמבר 2020, רכשה החברה 5,357,142 מניותיה בתמורה לסך של כ-2.3 מיליון דולר.

ביום 11 באפריל 2021, רכשה החברה 6,666,666 ממניותיה בתמורה לסך של כ-10 מיליון ש"ח (כ-3 מיליון דולר), בהתאם לאישור הדירקטוריון מיום 24 במרס 2021.

ביום 19 במאי 2021, אישר דירקטוריון החברה תכנית לרכישה עצמית של מניות החברה בהיקף של עד 5 מיליון ש"ח לתקופה של שנה.

נכון ליום 31 בדצמבר 2021, נרכשו מסך תכנית הרכישה, כ-881 אלפי מניות בעלות כוללת של כ-1.5 מיליון ש"ח (כ-0.5 מיליון דולר).

במהלך שנת 2022 נרכשו מסך תכנית הרכישה כ-808 אלפי מניות בעלות כוללת של כ-1.3 מיליון ש"ח (כ-0.4 מיליון דולר).

ג. הזכויות הנלוות למניות

זכויות הצבעה באסיפה הכללית, זכות לדיבידנד ולמניות הטבה, זכויות בפירוק החברה וזכות למינוי הדירקטורים בחברה.

באור 8: - הוצאות הנהלה וכלליות

ההרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2021	2022	2023	
אלפי דולר			
-	79	243	שכר ונלוות
253	188	48	דמי ניהול ושרותים לאלביט הדמיה
1	-	-	תשלום מבוסס מניות
172	152	155	שירותים מקצועיים
78	191	96	אחרות
504	610	542	

באור 9: - הכנסות (הוצאות) מימון

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2021	2022	2023	
אלפי דולר			
18	30	61	ריבית בגין מזומנים ופקדונות
-	-	16	רווחי שערך בגין קרנות כספיות
(2,258)	-	-	ריבית בגין אגרות חוב להמרה
(1,408)	-	-	הפחתת ניכיון והוצאות הנפקה נדחות
(44)	54	271	אחרות
(3,692)	84	348	

הכנסות (הוצאות) הפרשי שער, נטו:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2021	2022	2023	
אלפי דולר			
(290)	-	-	הפרשי שער בגין אגרות חוב להמרה והוצאות הנפקה
307	(344)	(75)	הפרשי שער בגין מזומנים ופקדונות
(45)	(73)	19	אחרות
(28)	(271)	(56)	

באור 10: - הפסד למניה

הפסד בסיסי ומדולל למניה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2021	2022	2023	
אלפי דולר			
(15,520)	(5,111)	(17,794)	רווח (הפסד) ששימש לצורך חישוב הפסד בסיסי ומדולל למניה
89,079	90,738	90,716	הממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות ששימש לצורך חישוב הפסד בסיסי ומדולל למניה (באלפים)

באור 11: - מכשירים פיננסיים

א. עיקרי המדיניות החשבונאית

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

באור 11: - מכשירים פיננסיים (המשך)

ב. קבוצות מכשירים פיננסיים

31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי דולר	
254	1,649
2,002	3
23,271	5,756
25,527	7,408
82	80
82	80

נכסים פיננסיים:
מזומנים ושווי מזומנים
חייבים, לקוחות ופקדונות
נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח והפסד

התחייבויות פיננסיות:
התחייבויות פיננסיות בעלות מופחתת

ג. מטרות ניהול סיכונים פיננסיים

החברה חשופה לסיכונים הבאים הקשורים במכשירים פיננסיים: סיכון מטבע חוץ, וסיכון שווי הוגן. דירקטוריון החברה מפקח ומנהל את הסיכונים הפיננסיים בפעילויות החברה במטרה למזער את השפעתם. להלן ניתוח של הסיכונים אליהם חשופה החברה ואשר קשורים במכשירים פיננסיים.

אין לחברה התחייבויות החשופות לסיכונים הפיננסיים המפורטים בבאור זה.

ד. רמות שווי הוגן

לחברה מכשירים פיננסיים אשר נמדדים לפי השווי ההוגן:

רמה במדרג שווי הוגן	יתרה ליום 1 בינואר 2023	הפסדים שהוכרו ברווח והפסד	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
אלפי דולר			
3	20,971	(15,951)	5,020
1	2,300	(1,564)	736

השקעה במניות אינסייטק (*)
השקעה במניות גמידה

(*) לפרטים ראה באור 4א'.

ה. טכניקות הערכה והנתונים ששימשו למדידת מכשירים:

תיאור המכשיר הנמדד	טכניקת הערכה	תיאור פרמטרים עיקריים	טווח (ממוצע משוקלל)	רגישות השווי ההוגן לשינוי בנתונים
שווי הוגן של החזקות החברה במניות אינסייטק	מודל מובנה (Structural Model) בלק שולדס	א. סטיית תקן ב. שווי כלל נכסי אינסייטק ליום 31.12.2023	כ-70% 338.5 מיליון דולר	גידול/קטון של 10% בסטיית התקן, יביא לגידול/קטון בשווי ההוגן של כ-0.5/0.4 מיליון דולר, בהתאמה.
גידול/קטון של כ-10% בשווי המצרפי של נכסי אינסייטק, יביא לגידול/קטון בשווי ההוגן של כ-0.8 מיליון דולר.				

באור 11: - מכשירים פיננסיים

לפרטים בדבר קביעת השווי ההוגן של ההחזקות החברה במניות אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2023, ראה באור 2'.

הנתונים הלא נצפים המשמעותיים אשר שימשו בקביעת השווי ההוגן של ההשקעה במניות אינסייטק ליום 31 בדצמבר 2023, הם השווי של נכסי אינסייטק וסטיית התקן. עליה או ירידה משמעותית בכל אחד מהם, עשויה להביא לשינוי משמעותי בשווי ההוגן של השקעת החברה במניות אינסייטק.

1. תיאור תהליכי הערכה ששימשו בקביעת השווי ההוגן

הגורם בחברה אשר אמון על מדידת תהליך הערכת השווי ההוגן של פריטים המסווגים ברמה 3 הינו הנהלה הבכירה של החברה. הנהלת החברה מדווחת לדירקטוריון את ממצאי השווי.

מודל התמחור של החברה נבחן בכל תקופת דיווח ובמידת הצורך מכויל על מנת לאמוד את השווי ההוגן בצורה המדויקת ביותר האפשרית לדעת החברה.

השווי ההוגן של החזקות החברה במניות אינסייטק נקבע על ידי הנהלת החברה תוך הסתמכות על מעריך שווי חיצוני בעל מיומנות, נסיון ויכולת נדרשים.

באור 12: - עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשוריםא. הסכם דמי ניהול בין החברה לאלביט הדמיה

ביום 1 בפברואר 2018, האסיפה הכללית של החברה אישרה את התקשרות החברה בהסכם ניהול ובהסכם שירותים חדש עם אלביט הדמיה, למשך תקופה של שלוש שנים החל מחודש נובמבר 2017. על אף שאלביט הדמיה איבדה שליטה בחברה בפברואר 2020, כאמור בבאור 14', הסכם הניהול נשאר בתוקף עד נובמבר 2020.

ביום 12 באוגוסט 2020, אשרו דירקטוריון החברה ודירקטוריון אלביט הדמיה להאריך את הסכם הניהול והשירותים בין החברה לבין אלביט הדמיה לתקופה של שנתיים נוספות ובתמורה מופחתת בשיעור של 10%, כאשר כל אחד מהצדדים יהא רשאי לבטל את ההסכמים כאמור בהודעה מוקדמת בכתב של שלושה חודשים.

במסגרת ההסכמים העניקה אלביט הדמיה לחברה:

- שירותי יושב ראש דירקטוריון פעיל, שירותי מנכ"ל ושירותי סמנכ"ל כספים, בתמורה לדמי ניהול חודשיים בסך כולל של 67 אלפי ש"ח ובתוספת מע"מ כדין עד נובמבר 2020. ומנובמבר 2020, בתמורה לדמי ניהול חודשיים בסך כולל של 60.3 אלפי ש"ח ובתוספת מע"מ כדין (להלן - "הסכם הניהול").
- מתן שירותים נוספים על ידי אלביט הדמיה, בתמורה לתשלום חודשי בסך של 8 אלפי ש"ח בתוספת מע"מ כדין עד נובמבר 2020. ומנובמבר 2020, בתמורה לדמי ניהול חודשיים בסך כולל של 7.2 אלפי ש"ח ובתוספת מע"מ כדין (להלן - "הסכם השירותים").

לפרטים בדבר סיום ההתקשרות בהסכם ניהול עם אלביט הדמיה החל מה-1 בספטמבר 2022, ראה סעיף ב' להלן.

ב. בהתאם להחלטת האסיפה הכללית של החברה מיום 23 במאי 2022 בדבר אישור תנאי העסקתו של מר רון הדסי בתפקיד יו"ר הדירקטוריון ומנכ"ל החברה, החליטו החברה ואלביט הדמיה בע"מ לסיים את ההתקשרות בהסכם ניהול ביניהן שמכוחו אלביט הדמיה העמידה לחברה שירותי נושאי משרה, החל מיום 1 בספטמבר 2022

באור 12: - עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך)

להלן פירוט של התגמול של מר רון הדסי בגין העסקתו הישירה כיו"ר הדרקטוריון וכמנכ"ל בחברה בהיקף משרה שלא יפחת מ-40%, החל מיום 1 בספטמבר 2022:

רכיבי התגמול	התגמול בחברה
שכר חודשי	עד 48 אלפי ש"ח עלות מעביד כוללת (כולל רכב (אם וככל שיוחלט להעמיד בעתיד)), צמוד למדד המחירים לצרכן בגין חודש פברואר 2022.
בזנוס	עד 60 אלפי ש"ח בגין עמידה בזנוס ביעדים שיקבעו בתחילת כל שנה
תגמול הוני	ללא
תקופת הודעה מוקדמת	3 חודשים
תקופת הסתגלות	4.5 חודשים במונחי עלות מעביד חודשית, קרי, 48 אלפי ש"ח בגין כל חודש.
הוצאות	החזר הוצאות בתפקיד, כולל הוצאות תקשורת, פלאפון ועיתונים, כמקובל בחברה.
תקופת ההסכם	ההסכם הנו לתקופה לא קצובה, כפוף לעילות מקובלות לסיום ההתקשרות.

בסמכותה של ועדת התגמול של החברה לבצע שינויים ברכיבי התגמול (ללא צורך להביאם לאישור מחדש באסיפת בעלי מניות של החברה) ובלבד שהעלות הכוללת של שכרו של מר רון הדסי, לא תעלה על סך של 48 אלפי ש"ח בחודש (ו- 54 אלפי ש"ח בחודש כולל בזנוס שנתי) והיקף משרתו לא יפחת מ-40%.

ג. הוצאות בגין צדדים קשורים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2021	2022	2023	
אלפי דולר			
76	90	78	שכר וגמול דירקטורים
1	-	-	תשלום מבוסס מניות
253	188	48	דמי ניהול ושרותים (ב 2023 רק בגין שרותים)

יתרות עם צדדים קשורים

31 בדצמבר		
2022	2023	
אלפי דולר		
-	-	נכסים:
		חייבים ויתרות חובה(*)

(*) יתרת החובה (הזכות) הגבוהה בשנים 2022 ו-2023 בגין אלביט הדמיה בע"מ, הינה (16) אלפי דולר ו-51 אלפי דולר, בהתאמה.

באור 13: - אירועים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי

- א. לפרטים אודות הודעת החברה מיום 25 במרס 2024, לפיה כללה אינסייטק הערת העסק החי בדוחותיה הכספיים ליום 31 בדצמבר 2023, ראה ביאור 5.4.
- ב. לפרטים אודות הודעת החברה מיום 27 במרס 2024, אודות מכירת כל החזקותיה בגמדה ראה ביאור 5.4.

31 במרס, 2024

לכבוד:
הדירקטוריון של אלביט מדיקל בע"מ ("החברה")
הנגר 24,
הוד השרון

ג.א.נ.,

הנדון: מכתב הסכמה להכללת דוח רואה החשבון המבקר של החברה

הננו להודיעכם כי אנו מסכימים להכללה (לרבות בדרך של הפנייה) של הדוח שלנו, המפורט להלן, מכוח תשקיף מדף של החברה מחודש יוני 2023:

- דוח רואה החשבון המבקר מיום 31 במרס, 2024 על מידע כספי של החברה ליום 31 בדצמבר 2023 ולשנה שהסתיימה באותו תאריך.

קוסט פורר גבאי את קסירר
רואי חשבון

דוח תקופתי לשנת 2023

2023

ד'

פרטים נוספים על התאגיד

תוכן עניינים

1.	תקנה 25א - פרטי החברה	2
2.	הערות ומבוא	2
3.	תקנה 9 - דוחות כספיים	2
4.	תקנה 9ד - דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון	2
5.	תקנה 10א - תמצית הדוחות על הרווח הכולל החצי שנתיים (תקנה 10א לתקנות דוחות תקופתיים ומיידיים)	2
6.	תקנה 10ג - שימוש בתמורת ניירות הערך תוך התייחסות ליעדי התמורה שנקבעו בתשקיף	2
7.	תקנה 11 - רשימת השקעות החברה בחברות בנות ובחברות כלולות במישרין ובעקיפין ליום 31 בדצמבר 2022	3
8.	תקנה 21 - תגמולים לבעלי עניין ולנושאי משרה בכירה	3
9.	תקנה 21א – בעל השליטה בתאגיד	5
10.	תקנה 22 - עסקאות עם בעל שליטה או שלבעל שליטה יש עניין אישי בהן	5
11.	תקנה 24 - החזקות בעלי עניין	5
12.	תקנה 24א – הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים למניות	5
13.	תקנה 24ב - מרשם בעלי מניות	5
14.	תקנה 26 - הדירקטורים של התאגיד	7
15.	תקנה 26א - נושאי משרה בכירה למועד הדוח	9
16.	תקנה 26ב - מורשי חתימה עצמאיים של התאגיד	10
17.	תקנה 27 - רואי החשבון של התאגיד	10
18.	תקנה 29 - המלצות והחלטות הדירקטורים	10
19.	תקנה 29א - החלטות החברה	10

פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2023

1. תקנה 25א - פרטי החברה

<p>אלביט מדיקל טכנולוגיס בע"מ 520039645 רח' הנגר 24, הוד השרון 4532322 052-6032089 03-6086050 tsipi@elbitimaging.com 31 בדצמבר 2022 31 במרס 2024</p>	<p>שם החברה: מס' החברה ברשם החברות: מען רשום: (תקנה 25א) טלפון: (תקנה 25א) פקסימיליה: (תקנה 25א) כתובת דוא"ל: (תקנה 25א) תאריך המאזן: (תקנה 9) תאריך פרסום הדוח:</p>
--	--

2. הערות ומבוא

לדוח תקופתי זה מצורפים הדוחות הכספיים של החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023 (להלן: "הדוחות הכספיים") והם מהווים חלק בלתי נפרד מדוח זה; הדוחות הכספיים נחתמו ובוקרו כדין על ידי רואי החשבון של החברה – משרד רואי החשבון קוסט, פורר, גבאי את קסירר.

3. תקנה 9 - דוחות כספיים

ראה הדוחות הכספיים המבוקרים של החברה לשנת 2023 וחוות הדעת של רואה החשבון המבקר, הכלולים בדוח התקופתי של החברה לשנת 2023 והמהווים חלק בלתי נפרד הימנו.

4. תקנה 19 - דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

ראה דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון המדווח בד בבד עם הדוח התקופתי של החברה לשנת 2023.

5. תקנה 10א - תמצית הדוחות על הרווח הכולל החצי שנתיים (תקנה 10א לתקנות דוחות תקופתיים ומיידיים)

להלן תוצאות הפעילות בגין שנת 2023 בחלוקה על פי חציונים (באלפי דולר):

סעיף	סה"כ לשנת 2023	חציון שני לשנת 2023	חציון ראשון לשנת 2023
הוצאות הנהלה וכלליות	(542)	(280)	(262)
הכנסות (הוצאות) מימון	348	40	308
הכנסות (הוצאות) הפרשי שער, נטו	(56)	25	(81)
שינוי בשווי הוגן של נכסים פיננסיים	(17,515)	(15,047)	(2,468)
הוצאות אחרות	(29)	(2)	(27)
הפסד והפסד כולל לתקופה	(17,794)	(15,264)	(2,530)

6. תקנה 10ג - שימוש בתמורת ניירות הערך תוך התייחסות ליעדי התמורה שנקבעו בתשקיף

לא רלוונטי.

7. **תקנה 11 - רשימת השקעות החברה בחברות בנות ובחברות כלולות במישרין ובעקיפין ליום 31 בדצמבר 2023**

נכון למועד הדוח, לחברה אין חברות בנות ואין חברות כלולות.

8. **תקנה 21- תגמולים לבעלי עניין ולנושאי משרה בכירה**

8.1. ביום 19 במאי 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישורם של ועדת התגמול של החברה ודירקטוריון החברה מיום 14 במרס 2021 ומיום 17 במרס 2021, בהתאמה, את מדיניות התגמול של החברה אשר הינה בתוקף לתקופה של שלוש שנים ממועד אישורה באסיפה הכללית של בעלי המניות כאמור. לפרטים נוספים, ראו תוצאות האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה מיום 20 במאי 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-027856).

עם אישור דוחות אלה, דירקטוריון החברה אישר (לאחר קבלת אישור ועדת התגמול), זימון אסיפת בעלי מניות שעל סדר יומה, בין היתר, אישור מדיניות התגמול של החברה (ללא שינוי) לתקופה של שלוש שנים נוספות.

8.2. להלן יפורטו התגמולים שניתנו, בשנת הדיווח, כפי שהוכרו בדוחות הכספיים לשנת הדיווח ל: (1) כל אחד מחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה בתאגיד או בתאגיד שבשליטתו, אם התגמולים ניתנו לו בקשר עם כהונתו בתאגיד או בתאגיד שבשליטתו, בין אם התגמולים ניתנו על ידי התאגיד ובין אם ניתנו על ידי אחר; כיהן אדם כנושא משרה בכירה ביותר מתאגיד אחד מהתאגידים האמורים, ייבחנו תגמוליו במצטבר; ל-(2) כל אחד משלושת נושאי המשרה הבכירה בעלי התגמולים הגבוהים ביותר בתאגיד שהתגמולים ניתנו לו בקשר עם כהונתו בתאגיד עצמו, אם לא נמנה בפסקה (1); ול-(3) כל בעל עניין בתאגיד, שאינו נמנה בפסקאות (1) או (2), למעט חברה-בת של התאגיד, אם התגמולים ניתנו לו על ידי התאגיד או על ידי תאגיד בשליטתו בקשר עם שירותים שנתן כבעל תפקיד בתאגיד או בתאגיד בשליטתו, בין אם מתקיימים יחסי עובד-מעביד ובין אם לאו, ואף אם בעל העניין אינו נושא משרה בכירה:

פרטי מקבל התגמולים ¹				תגמולים בעבור שירותים				תגמולים אחרים	
שם	תפקיד	היקף משרה %	שיעור החזקה בהון	שכר ² באלפי ש"ח	מענק	תשלום מבוסס מניות ³	דמי ניהול (אלפי ש"ח)	דמי ייעוץ	ריבית
במונחי עלות לחברה באלפי ש"ח (עלות מעביד)									
רון הדסי	יו"ר דירקטוריון ומנכ"ל	40%	1.1%	619	-	-	-	-	-
ציפי סיאני עמוסי	סמנכ"ל כספים	50%	-	288	-	-	-	-	-
דירקטורים	דירקטור	-	-	288	-	-	-	-	-

- 1 "תגמול" - לרבות התחייבות למתן תגמול, בין במישרין ובין בעקיפין, ולרבות סכום כסף וכל דבר שהוא שווה כסף, שכר, מענק, דמי ניהול, דמי ייעוץ, דמי שכירות, עמלה, ריבית, תשלום מבוסס מניות, תגמול פרישה שאינו תשלום פנסיוני, טובת הנאה וכל הטבה אחרת, והכל למעט דיבידנד.
- 2 "שכר" - לרבות תנאים נלווים לשכר, כגון החזקת רכב, טלפון, תנאים סוציאליים, הפרשות בשל סיום יחסי עובד-מעביד, וכל הכנסה שנוקפה לשכר בשל מרכיב שהוענק לעובד.
- 3 "תשלום מבוסס מניות" - כמשמעותו לפי כללי החשבונאות המקובלים.

8.3. התגמולים בטבלה לעיל מבוססים על תנאי הכהונה וההעסקה של נושאי המשרה שצוינו לעיל, אשר עיקריהם מפורטים להלן:

8.3.1. הסכם העסקה של מר רון הדסי בתפקיד יו"ר דירקטוריון ומנכ"ל

8.3.1.1. החל מיום 1 בספטמבר 2022, נכנס לתוקפו הסכם העסקה של מר רון הדסי בתפקיד מנכ"ל ויו"ר הדירקטוריון בהיקף משרה כולל של 40%. ההסכם הנו לתקופה שאיננה קצובה.

8.3.1.2. בתמורה מר רון הדסי זכאי לשכר חודשי ברוטו בסך של 37,500 ש"ח צמוד למדד המחירים בגין חודש פברואר 2022, בתוספת סוציאליות (כולל רכב והוצאות רכב) ובלבד שהעלות החודשית הכוללת (של העסקתו) לחברה לא תעלה על 48,000 ש"ח בחודש. בנוסף, מר הדסי זכאי להחזר הוצאות בתפקיד.

8.3.1.3. בנוסף, מר רון הדסי זכאי ל: (i) תקופת הודעה מוקדמת של שלושה חודשים; ו- (ii) תקופת הסתגלות של 4.5 חודשים במונחי עלות מעביד.

8.3.1.4. בנוסף, מר רון הדסי זכאי לבונוס שנתי שוטף, בכפוף לעמידה ביעדי חברה המוגדרים לו (על ידי דירקטוריון החברה) בתחילת כל שנה, של עד 60,000 ש"ח (במונחי עלות לחברה).

8.3.1.5. **בונוס שוטף בגין השנים 2022 ו-2023** – לא הוענק למר רון הדסי בונוס בגין השנים 2022 ו-2023.

8.3.2. הסכם העסקה של גב' ציפי סיאני בתפקיד סמנכ"לית כספים

8.3.2.1. החל מיום 1 בספטמבר 2022, הגב' ציפי סיאני עמוסי מועסקת על ידי החברה כסמנכ"לית הכספים של החברה בהיקף משרה של 50%. ההסכם הנו לתקופה שאיננה קצובה.

8.3.2.2. בתמורה הגב' סיאני זכאית לשכר חודשי ברוטו בסך של 16,000 ש"ח בתוספת סוציאליות והחזקת רכב ובלבד שהעלות החודשית הכוללת (של העסקתה) לחברה לא תעלה על 24,000 ש"ח בחודש.

8.3.2.3. בנוסף גב' ציפי סיאני עמוסי זכאית ל: (i) הודעה מוקדמת על סיום כהונה 3 חודשים מראש; ו- (ii) למענק הסתגלות של חודשיים בהתאם לשכר הברוטו שלה.

8.3.3. תגמולים לדירקטורים

8.3.3.1. הגמול הניתן לדירקטורים המכהנים בחברה (למעט מר רון הדסי שהגמול המשולם הנו כמפורט לעיל), כולל גמול שנתי וגמול השתתפות בגובה ה"סכום הקבוע", כהגדרתו בתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור

חיצוני, תש"ס-2000 (להלן: "תקנות הגמול"), וכן החזר הוצאות (לרבות הוצאות בקשר לחברות המוחזקות של החברה), והכל בהתאם למדיניות התגמול של החברה. עלות כהונתם של חברי הדירקטוריון האמורים כולל הוצאות נלוות, הסתכמה בשנת 2023 בסך של כ-288 אלפי ש"ח.

8.3.3.2. החברה מעניקה לנושאי משרה ולדירקטורים, המכהנים בה מעת לעת, כתבי שיפוי ופטור בהתאם לחוק החברות ולהוראות חוק האכיפה המנהלית.

8.3.3.3. לאחר יום 31 בדצמבר 2023 ועד למועד הגשת הדוח, נושאי המשרה ובעלי העניין בחברה לא קיבלו תגמול כלשהו בקשר עם כהונתם והעסקתם בשנת 2023 אשר לא הוכרו בדוחות הכספיים לשנת 2023.

8.3.4. בנוסף, הדירקטורים ונושאי המשרה האחרים זכאים להיכלל תחת פוליסה לביטוח אחריות נושאי משרה. לפרטים נוספים בדבר תנאי הפוליסה ראו פירוט בסעיף 19.4.2 להלן.

9. תקנה 21א – בעל השליטה בתאגיד

נכון למועד פרסום הדוח ולמיטב ידיעת החברה, בעלת השליטה בחברה הינה אקסיג'נט ניהול בע"מ (ו/או תאגידים ייעודיים בניהולה), אשר מחזיקה בכ-66.18% מהונה המונפק והנפרע של החברה.

10. תקנה 22 - עסקאות עם בעל שליטה או שלבעל שליטה יש עניין אישי בהן

אין.

11. תקנה 24 - החזקות בעלי עניין

לפירוט בדבר החזקות בעלי עניין, ונושאי משרה בכירה בחברה ראו דוח של החברה מיום 7 בינואר 2024 (מס' אסמכתא: 2024-01-002560), המובא על דרך ההפניה.

12. תקנה 24א – הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המימנים למניות

כמות מניות בניכוי מניות רדומות	מניות רדומות בידי החברה (ללא זכויות הצבעה או בהון)	כמות	
-	-	625,000,000	הון מניות רשום
90,715,808	147,046,078	237,761,886	הון מניות מונפק ונפרע

לפרטים נוספים בדבר ההון הרשום של החברה, הונה המונפק וניירות ערך המימנים, ראו דיווח של החברה מיום 10 בנובמבר 2021 (מספר אסמכתא: 2021-01-165309), המובא בזאת על דרך ההפניה.

לפרטים נוספים בדבר המניות הרדומות של החברה, ראו דיווח של החברה מיום 14 במרס 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-024939) המובא בזאת על דרך ההפניה.

13. תקנה 24ב - מרשם בעלי מניות

לפרטים אודות מרשם בעלי המניות בחברה ראו דוח של החברה מיום 10 בנובמבר 2021 (מספר אסמכתא :
2021-01-165309), המובא על דרך ההפניה.

14. תקנה 26 - הדירקטורים של התאגיד

רון הדסי	059258269	24.3.1965	רחוב יגאל ידין 13 הוד השרון	ישראלית	לא	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי – אם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/כשירות מקצועית/דירקטור חיצוני מומחה והאם התאגיד רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל עניין בחברה – התפקיד שממלא	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	מוסד לימודים	תואר אקדמי /תעודה מקצועית	תעסוקה בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש דירקטור לרבות ניסיון בתחום הסייבר ואבטחת מידע	האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד
						בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית וכשירות מקצועית	מנכ"ל ויו"ר דירקטוריון החברה. יו"ר דירקטוריון ומנכ"ל אלביט הדמיה ו- Executive Director בפלאזה סנטרס (חברה בת של אלביט הדמיה).	27.3.2014	אוניברסיטת תל-אביב	בוגר במשפטים, בוגר כלכלה ומדע המדינה, מוסמך במינהל עסקים. עו"ד.	מנכ"ל ויו"ר דירקטוריון אלביט טכנולוגיים בע"מ ובאלביט הדמיה בע"מ. דירקטור אקזקיוטיבי בפלאזה סנטרס NV. מרצה לבנקאות ומימון, במכללה למינהל והאוניברסיטה העברית. נאמן מטעם בית המשפט בתל אביב בחברת ברוקלנד אפריל לימיטד ובחברת אמ. וו. אל ישראל בע"מ (לשעבר סטרווד ווסט לימיטד). דירקטור בכרמל קורפ בע"מ וחברת הבת שלה, דירקטור בהרץ פרופרטיס גרופ לימיטד, דירקטור בבתי זיקוק לנפט בע"מ, דירקטור בקוואליטאו בע"מ, דירקטור באינטר גאמא חברה להשקעות בע"מ, דח"צ בבראק קפיטל פרופרטיז בע"מ דח"צ בברקת מימון נדל"ן בע"מ. בנוסף מכהן בחברות פרטיות: שופרסל נדל"ן (חברת בת של שופרסל), קבוצת איסכור מתכות ופלדה בע"מ ובלגיאה הדסי ניהול והשקעות בע"מ (חברה משפחתית)	לא

	תעודת זהות	תאריך לידה	מען להמצאת כתבי בית דין	נתינות	חברות בועדות דירקטוריון	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי – אם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/כשירות מקצועית/דירקטור חיצוני מומחה והאם התאגיד רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל עניין בחברה – התפקיד שממלא	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	מוסד לימודים	תואר אקדמי /תעודה מקצועית	תעסוקה בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם נישיון בתחום הסייבר ואבטחת מידע	האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד
אלון בכר	024289050	17.7.1969	רחוב יצחק בירגר 3 ראשון לציון	ישראלית	לא	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	לא	27.3.2014	אוניברסיטת תל אביב ואוניברסיטת בן-גוריון.	בעל תואר בוגר בכלכלה, מאוניברסיטת תל-אביב ובעל תואר מוסמך במנהל עסקים מאוניברסיטת בן-גוריון.	דירקטור בחברות הבנות של ישראלום נכסים בע"מ. כמו כן, משמש כמנכ"ל ישראלום נכסים בע"מ ושפע הצלחה לוגיסטיקה (ב.פ) בע"מ (לשעבר פאלאס תעשיות (פי. איי) בע"מ) וכמנהל כספים בקבוצת ברונפמן פיישר.	לא
ניר מנדלבוים	059218362	23.01.1965	ארלוזורוב 12 פ"ת	ישראלית	חבר בועדת הביקורת וועדת תגמול	דירקטור חיצוני ובעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	לא	11.7.2019	אוניברסיטת ת"א	הנדסת אלקטרוניקה וחשמל – (BSC)	מנהל פרויקטים בתחום תשתיות תקשורת	לא
ורד בירון שרביט	023879232	30.10.1968	השומר 2/8 רמת השרון	ישראלית	חברה בועדת הביקורת וועדת תגמול	דירקטורית חיצונית ובעלת כשירות מקצועית	לא	11.7.2019	אוניברסיטת ת"א	תואר ראשון במדעי המדינה מאוניברסיטת תל אביב, תואר שני בתכנית הבנלאומית לבטחון ודיפלומטיה מאוניברסיטת תל אביב. לימודי שית ד"ר נאדר בוטו.	יזמות, פיתוח עסקי ושיווק, ניהול כללי, מלונאות לשעבר: מנכ"ל חברת נאדר בוטו בע"מ. מייסדת מרכז לרפואה אינטגרטיבית מאחדת -ד"ר נאדר בוטו. מנהלת פיתוח עסקי שמעוני פינקלשטיין.FCB כיום: מנהלת הקמה מלון גורדוניה. דרקטורית ארגון חינוך לחיים.	לא

צבי טרופ	תעודת זהות	תאריך לידה	מען להמצאת כתבי בית דין	נתינות	חברות בועדות דירקטוריון	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי – אם בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/כשירות מקצועית/דירקטור חיצוני מומחה והאם התאגיד רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל עניין בחברה – התפקיד שממלא	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	מוסד לימודים	תואר אקדמי /תעודה מקצועית	תעסוקה בחמש השנים האחרונות ותאגידים בהם משמש דירקטור לרבות ניסיון בתחום הסייבר ואבטחת מידע	האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בתאגיד
צבי טרופ	004488524	06.01.1940	שדרות חן 22, רחובות	ישראלית	חבר בועדת ביקורת ובוועדת תגמול	דירקטור בלתי תלוי ודירקטור בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית	לא	14.5.2020	האוניברסיטה העברית בירושלים	תואר ראשון בחקלאות מהאוניברסיטה העברית בירושלים. תואר שני בכלכלה חקלאית ומנהל מהאוניברסיטה העברית בירושלים. בוגר קורס ניהול בכיר מאוניברסיטת ניו-יורק בשיתוף נש"ם	יו"ר המכון הטכנולוגי חולון, יו"ר על"ה ברחובות, סגן יו"ר "בעצמי", דירקטור בחברת V Capital, P.H.I דירקטור בחברת ישראל וחבר וועדת השקעות של הטכניון בחיפה	לא

15. תקנה 26א - נושאי משרה בכירה למועד הדוח

שם נושא המשרה הבכירה	מספר תעודת זהות	תאריך לידה	תאריך תחילת כהונה	התפקיד שממלא בחברה, בחברת בת, בחברה קשורה או בבעל העניין	אם הוא בעל עניין בתאגיד או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין בחברה	מוסד לימודים	תואר אקדמי/תעודה מקצועית	ניסיון עסקי בחמש השנים האחרונות
רון הדסי	059258269	24.3.1965	03.2014 מנכ"ל אלביט מדיקל (במקביל לכהונתו כיו"ר דירקטוריון) החל מ- 01.04.2020	מנכ"ל ויו"ר דירקטוריון החברה.	לא	אוניברסיטת תל אביב	בוגר במשפטים, בוגר כלכלה ומדע המדינה, מוסמך במינהל עסקים. עו"ד.	ראו פירוט בסעיף 14 לעיל.
ציפי סיאני עמוסי	025056185	3.4.1973	1.1.2018	סמנכ"לית כספים בחברה	לא	אוניברסיטת בר-אילן	B.A. בחשבונאות וכלכלה יועצת ומאמנת לכלכלת המשפחה מטעם אוניברסיטת בר אילן	סמנכ"לית כספים בחברה. דרקטורית בחברת סטורג' דרופ טכנולוגיות איחסון בע"מ.
דניאל שפירא	052755998	21.07.1954	21.08.2011	מבקר פנימי	לא	אוניברסיטת בר-אילן	B.A. בחשבונאות וכלכלה	רו"ח, בעלים של משרד לראיית חשבון, מבקר פנימי בחברות ציבוריות הנסחרות בארץ ובחו"ל.

16. תקנה 26ב - מורשי חתימה עצמאיים של התאגיד

אין.

17. תקנה 27 - רואי החשבון של התאגיד

17.1. שם רואה החשבון: משרד רואי החשבון קוסט, פורר, גבאי את קסירר. מען משרדו: מנחם בגין 144, תל אביב 6492102.

17.2. למיטב ידיעת החברה, רואה החשבון או שותפו אינו בעל עניין או בן משפחה של בעל עניין או של נושא משרה בכירה בתאגיד.

18. תקנה 29 - המלצות והחלטות הדירקטורים

18.1. המלצות הדירקטוריון בפני האסיפה הכללית, והחלטותיהם שאינן טעונות אישור האסיפה הכללית:

18.1.1. תשלום דיבידנד או ביצוע חלוקה, כהגדרתה בחוק החברות, בדרך אחרת, או חלוקת מניות הטבה: אין.

18.1.2. שינוי ההון הרשום או המונפק של התאגיד: אין.

18.1.3. שינוי תזכיר או תקנון של התאגיד: אין.

18.1.4. פדיון ניירות ערך בני פדיון, כמשמעותם בסעיף 312 לחוק החברות: אין.

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

18.2. החלטות האסיפה הכללית שנתקבלו שלא בהתאם להמלצות הדירקטורים: אין.

18.3. החלטות אסיפה כללית מיוחדת: אין.

19. תקנה 29א - החלטות החברה

19.1. אישור פעולה לפי סעיף 255 לחוק החברות: אין.

19.2. אישור פעולה לפי סעיף 254(א) לחוק החברות: אין.

19.3. עסקאות הטעונות אישורים מיוחדים לפי סעיף 270(1) לחוק החברות: אין.

19.4. פטור, ביטוח ושיפוי לנושאי משרה:

19.4.1. כתבי שיפוי ופטור

ביום 19 ביולי, 2012, אישרה האסיפה הכללית את תיקון נוסח כתבי השיפוי אשר החברה מעניקה לדירקטורים ולנושאי משרה בחברה, כפי שביצענו ו/או שיביצענו מעת לעת בחברה,

אשר נחשבים כבעלי שליטה ו/או קרוביהם ו/או מכהנים כנושאי משרה ו/או כנותני שירותים בבעלי השליטה בחברה ו/או אשר בעלי השליטה בחברה נחשבים כבעלי ענין אישי בהענקתם. נוסח כתב שיפוי ופטור כאמור כולל, בין היתר, התאמה של הוראות הסעיפים להוראות חוק האכיפה המנהלית.

נוסח כתב השיפוי צורף כנספח לדוח זימון אסיפת בעלי מניות מיום 11 באפריל 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-046348).

בחודש יולי 2016, אישרו בעלי המניות של החברה, בהמשך לאישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה כי למר רון הדסי, המכהן באינסייטק כדירקטור מטעם החברה, יוענק כתב שיפוי על ידי אינסייטק בנוסחו כנהוג באינסייטק.

19.4.2. ביטוח

19.4.2.1. החברה רכשה פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים שוטפת (להלן: "**הפוליסה**"), אשר תנאיה העיקריים הינם כדלהלן: (i) הפוליסה הינה לתקופה של כ-12 חודשים מיום 01 באפריל 2024 ועד 31 במרץ 2025; (ii) גבול אחריות המבטחים על פי הפוליסה הינו 7.5 מיליון דולר למקרה ובמצטבר לתקופת הביטוח; (iii) סך הפרמיה השנתית שתשלם החברה בגין הפוליסה, הינו בסך כולל של כ-18 אלף דולר; (iv) הפוליסה כפופה לשיעורי השתתפות עצמית כדלהלן מצד החברה (נושאי המשרה והדירקטורים לא יחויבו בהשתתפות עצמית): השתתפות עצמית בסך של 10.5 אלפי דולר למעט תביעות אשר תוגשנה בארה"ב ו/או קנדה בגין תישא החברה בהשתתפות עצמית בסך של 35 אלפי דולר ולמעט תביעות כנגד החברה בקשר עם דיני ניירות ערך בגין תישא החברה בהשתתפות עצמית בסך של 35 אלפי דולר בכל העולם.

19.4.2.2. בנוסף, כחלק מהעסקה למכירת מרבית מניות אינסייטק בע"מ שהוחזקו על ידי החברה, וביצוע הצעת רכש עצמית למניות החברה במסגרתה הועברה השליטה בחברה (והכל כמפורט בסעיף 8 לדוח הדירקטוריון המצורף לדוח תקופתי זה), החברה רכשה פוליסת ביטוח run off (להלן: "**פוליסת RO**"), אשר תנאיה העיקריים הינם כדלהלן: (i) פוליסת ה-RO הינה לתקופה של 7 שנים מיום 12 במרץ 2020 ועד 11 במרץ 2027; (ii) גבול אחריות המבטח על פי פוליסת ה-RO הינו 10 מיליון דולר למקרה ובמצטבר לתקופת הביטוח; (iii) סך הפרמיה לתקופת הביטוח שתשלם החברה בגין פוליסת ה-RO עצמאית ראשונית, הינו בסך כולל של 75 אלף דולר. (iv) פוליסת ה-RO כפופה לשיעורי השתתפות עצמית כדלהלן מצד החברה (נושאי המשרה והדירקטורים לא יחויבו בהשתתפות עצמית): השתתפות עצמית בסך של 10 אלפי דולר למעט תביעות אשר תוגשנה בארה"ב ו/או קנדה בגין תישא החברה בהשתתפות עצמית בסך של 50 אלפי דולר וכן למעט תביעות כנגד החברה בקשר עם דיני ניירות ערך (הן מול הדירקטורים והן מול החברה) בגין תישא החברה בהשתתפות עצמית בסך של 50 אלפי דולר.

שמות החותמים:

רון הדסי, יו"ר הדירקטוריון ומנכ"ל, ציפי סיאני עמוסי, סמנכ"לית כספים.

דוח תקופתי לשנת 2023

2023

ה'

הצהרות הנהלה

חלק ה' - הצהרות הנהלה

הצהרת מנהלים

הצהרת מנהל כללי

לפי תקנה 9(ב)(ד) (1) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

אני, רון הדסי, מצהיר כי:

- (1) בחנתי את הדוח התקופתי של אלביט מדיקל טכנולוג'יס 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 ולוועדת הביקורת 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 והנהלה לגבי האפקטיביות של הבקרה הפנימית כאמור למועד הדוחות.

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

31 במרס 2024

רון הדסי,

מנכ"ל ויו"ר הדירקטוריון,

אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ

הצהרת מנהלים

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

לפי תקנה 9(ב)ד(2) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970

אני, ציפי סיאני עמוסי, מצהירה כי :

(1) בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של אלביט מדיקל טכנולוג'יס 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 ולוועדת הביקורת 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 כפי 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 וההנהלה ומשולבות בדוח זה.

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

31 במרס 2024

ציפי סיאני עמוסי,

סמנכ"לית כספים,

אלביט מדיקל טכנולוג'יס בע"מ