

פרק א

תיאור עסקי התאגיד

החל מתחילת שנת 2022, חדלה החברה להיות "תאגיד קטן" כהגדרת מונח זה בתקנה 5ג לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970. בד בבד, בחרה החברה לאמץ את ההקלות של 'תאגיד קטן' לפי תקנה 5ד' מכוח יישום תקנות ניירות ערך (דוחות תאגיד שמניותיו כלולות במדד ת"א טק-עילית), תשע"ו-2016, ואימצה את כל ההקלות הקיימות בדין לתאגיד קטן, ככל שהן רלבנטיות (או תהיינה רלבנטיות) לחברה, כמפורט להלן: (א) ביטול החובה לפרסם דוח על הבקרה הפנימית בתאגיד ודוח רואה החשבון המבקר על הבקרה הפנימית; (ב) העלאת סף המהותיות בקשר עם צירוף הערכות שווי מהותית מאוד ל-20%; (ג) העלאת סף הצירוף של דוחות חברות כלולות מהותיות לדוחות הביניים ל-40%; (ד) פטור מיישום הוראות התוספת השנייה בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים) המתייחסת לפרטים בדבר חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם; אישור הדוחות הכספיים על ידי הדירקטוריון בלבד ומעבר למתכונת דיווח על בסיס מתכונת דיווח של תאגיד קטן פטור (חצי שנתי).

תוכן עניינים

חלק ראשון – תיאור ההתפתחות הכלכלית של עסקי החברה

4	1	הגדרות
8	2	פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה
8	3	חברות בנות
9	4	תחום פעילות
10	5	השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה
11	6	חלוקת דיבידנדים

חלק שני – מידע אחר

12	7	מידע כספי לגבי תחום הפעילות של החברה
13	8	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה

חלק שלישי – תיאור עסקי החברה לפי תחום פעילות

15	9	מידע כללי על תחום הפעילות של החברה
19	10	מוצרים ושירותים
29	11	פילוח הכנסות מוצרים ושירותים
30	12	מוצרים חדשים
33	13	שיווק, הפצה ותמיכה
35	14	צבר הזמנות
36	15	עונתיות
36	16	תחרות
45	17	לקוחות
50	18	בושר ייצור
51	19	מחקר ופיתוח
58	20	נכסים לא מוחשיים
65	21	חומרי גלם וספקים
66	22	רכוש קבוע ומקרקעין
66	23	הון אנושי
69	24	מימון
70	25	מיסוי
70	26	הון חוזר
71	27	סיכונים סביבתיים
71	28	הסכמים מהותיים
71	29	הסכמי שיתוף פעולה
73	0	הליכים משפטיים

73	מגבלות ופיקוח על החברה	31
77	יעדים ואסטרטגיה עסקית	32
81	מידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים	33
81	דיון בגורמי סיכון	34

לאור אופיה של החברה כחברת מדעי חיים, ועל רקע העדר הוודאות באשר להחדרת מוצריה הרפואיים השונים לשוק הרלבנטי, במקרה של כישלון בהחדרתם לשוק הרלבנטי, עלולה השקעת החברה במוצריה הרפואיים לרדת לטמיון; כמו כן, כחברת מדעי חיים נדרשת החברה לגיוסי הון עד ליצירת תזרים מזומנים חיובי קבוע ממכירת מוצריה הרפואיים לשם מימון הוצאותיה השוטפות.

חלק ראשון - תיאור ההתפתחות הכללית של עסקי התאגיד

1. הגדרות

למען הנוחות, להלן הגדרות או הסברים כלליים ביחס למונחים טכניים ומקצועיים עיקריים המופיעים בפרק זה. ההסברים נועדו לנוחות הקורא והם מובאים על דרך ההכללה וההפשטה.

אולטרסאונד שידור וקליטת גלים מעל תחום השמע. הכוונה לשידור וקליטה בתדרים של מגהרצים שישמשו לפיענוח תמונת הדמיה מהד שמוחזר מאורגן (איבר) כשלהוא בגוף האדם.

אמ"ר אביזרים ומכשור רפואי.

אישור אמ"ר אישור על רישום של מוצר אמ"ר בפנקס הציוד הרפואי בישראל, ולייצור/ייבוא/שיווק/ייצוא של המוצר.

גביש פיאזואלקטרי Piezoelectric; גביש המשנה את ממדיו כאשר מספקים לו שדה חשמלי משתנה, ויוצר גל אקוסטי בהתאם לשדה החשמלי. הגל הנוצר פוגע ברקמה הנבדקת וחוזר לגביש. כאשר הגל האקוסטי חוזר לגביש, הוא יוצר עיוות מכאני במבנה הגביש. עיוות מכאני זה משנה את השדה החשמלי בגביש, זהו האפקט הפיאזו אלקטרי. טכנולוגיה זו משמשת בתחום האולטרסאונד מאז 1880.

ועדת הלסינקי ועדת אתיקה במוסד רפואי, הפועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 ונוהל הניסויים בבני אדם, אשר נדרשת לאשר כל ניסוי רפואי בבני-אדם, לאחר שהיא בוחנת ושוקלת, בין היתר, כי היתרונות הצפויים למשתתף בניסוי ולחברה מצדיקים את הסיכון ואי הנוחות הכרוכים בניסוי למשתתף בו, ותשתית המידע הרפואי והמדעי הקיימת מצדיקה את עריכתו.

טלה-רפואה (Telehealth) שימוש בטכנולוגיית מידע ותקשורת, על מנת לתת שירות רפואי מרחוק. באמצעות שימוש באמצעים אלה ניתן לשפר את הגישה לשירותים רפואיים באזורים מרוחקים ובשעות לא שגרתיות ולאוכלוסיות רבות ומגוונות.

מתמר אולטרסאונד (Transducer) רכיב המורכב מגבישים פיאזואלקטרים אשר ממיר אנרגיה חשמלית לאנרגיה של גלי לחץ בחומר ("גלי קול") בתדר מעל לתדר השמיעה ("על-קולי") ולהפך. כלומר בעזרת המתמר, ניתן לשדר אות על-קולי בעזרת מקור חשמלי ולבנות את תמונת האולטרסאונד המתקבלת מקליטה של הדי העל-קול החוזרים למתמר מאיבר בגוף המטופל.

פטנט זמני בקשה ארעית שבדרך כלל מוגשת במשרד הפטנטים האמריקאי. הבקשה נקראת Provisional והיא מקנה למבקש הבקשה תקופת בכורה של 12 חודשים. בטרם יחלפו 12 החודשים המבקש צריך להגיש בקשה לפטנט שתעבור בחינה מהותית ופרוצדוראלית על

ידי בוחן פטנטים. רק אם בוחן הפטנטים יקבל את הבקשה (שתוגש לפני סיום שנת הבכורה), אזי הפטנט יתקבל.

שב"ן

שירותי בריאות נוספים; שירותים רפואיים שקופת חולים מציעה למבוטחיה בנוסף לשירותי הבריאות הכלולים בסל השירותים הבסיסי, תחת תכניות המכונות 'ביטוח משלים', והכל בכפוף לחוק ביטוח בריאות ממלכתי, התשנ"ד-1994.

שנת בכורה של פטנט

פטנט זמני מקנה תאריך בכורה, הנקרא גם דין קדימה, כלומר מיום הגשת הבקשה הזמנית, במידה שהמבקש יגיש בקשות נוספות לפטנטים בעולם בטרם יחלפו 12 חודשים מיום הגשת הפטנט הזמני, יצרף מסמכי בכורה של הפטנט הזמני בכל מדינה בה ירצה לבקש פטנט, בכדי שיכירו לו בתאריך הבכורה של הפטנט הזמני במדינה בה הגיש בקשת פטנט, או יצרפה לבקשת PCT.

תקני ISO

תקנים של ארגון התקינה הבינלאומי – International Organization for Standardization – אשר מגדיר תקני איכות בינלאומיים לתהליכים במסחר ותעשייה.

ASIC

Application Specific Integrated Circuit – שבבים תלויי יישום.

ANVISA

אישור רגולטורי לשיווק ולמכירות מוצרים רפואיים מהגוף הרגולטורי האחראי על מתן אישורים לשיווק ולמכירת מוצרים רפואיים בברזיל, (הניתן לאחר קבלת אישורי ANATEL ו-INMETRO מאותו גוף רגולטורי).

CDRH

The Center for Devices and Radiological Health; אחד מבין שמונה מרכזים הכפופים ישירות למשרד הממונה ב-FDA, האחראי על הגנה וקידום של בריאות הציבור באמצעות שמירה על כך שלמטופלים וספקים יש גישה זמינה ורציפה למכשור רפואי ומוצרים פולטי קרינה שהם בטוחים, יעילים ובאיכות גבוהה, תוך תמיכה בחדשנות בתחום המכשור הרפואי באמצעות קידום המדע והרגולציה.

CE Mark

סימון שמרבית המוצרים המשווקים באזור ה-EEA (European Economic Area; איסלנד, נורבגיה, ליכטנשטיין ומדינות האיחוד האירופי) מחויבים לשאת. הטבעת הסימון האמור על מוצר מהווה הצהרה של היצרן, כי המוצר עומד בסטנדרטים גבוהים של בטיחות, בריאות והגנת הסביבה ובכל דרישות הדין בהתאם להוראות הדירקטיבה האירופית הרלוונטית לסוג המוצרים אליו הוא משתייך. חברה רשאית להטביע CE על מוצריה רק אם קיבלה אישור (לאחר בחינה) של גוף בוחן חיצוני שמאושר בהתאם לדירקטיבה האירופית העוסקת במכשירים רפואיים (ראו למטה תחת EC Certificate).

הליך אישור מוצר לשיווקו בארה"ב, כאשר מאפייניו ותכונותיו קיימים כבר במגוון מוצרים שאושרו, אולם אין מוצר המרכז את כולם יחד, כלומר אין מוצר אחד שכולל את כל המאפיינים הטכנולוגיים כך שניתן להצהיר שהמוצר נשוא האישור הינו שקול מהותית למוצר קיים (ראו מטה תחת Predicate). הליך אישור זה נמצא בתווך בין הליך 510(K) הפשוט יחסית לבין הליך PMA לאישור מוצר מסוג חדש, שהינו מורכב יותר.

De Novo

Division of Radiological Health. המחלקה ב-FDA שאחראית על מוצרים רדיולוגיים.

DRH

אישור זה מאפשר לחברה להטביע CE Mark על המוצר או התהליך. מוצרים שהסיכון הנשקף מהם עולה על סף מסוים, מחייבים בחינה של גוף חיצוני (Notified Body) לצורך קבלת CE Mark, כאשר היקף הבדיקות משתנה בהתאם למידת הסיכון של המוצר/תהליך, ובסיומן הגוף החיצוני מעניק תעודת EC Certification המתארת את המוצר שנבחן ומפרטת את סוג הבחינה שבוצעה.

EC Certificate

Food and Drug Administration; מינהל המזון והתרופות האמריקאי - רשות פדראלית של משרד הבריאות האמריקאי, האמונה על ההגנה על בריאות הציבור באמצעות אבטחת ובקרת הבטיחות, היעילות והמוגנות, בין היתר, של תרופות, מוצרים ביולוגיים ומכשירים רפואיים.

FDA

תיאור רשמי של מוצר שעדיין לא קיבל אישור לשיווק בארה"ב.

Investigational Device

Long Lead Item; מוצר בעל זמן אספקה ארוך (פרק זמן מקובל בתעשייה בקטגוריה זו הוא 26 שבועות ומעלה).

LLI

ארגון שהוסמך והופקד על בדיקות לצורך מתן EC Certificate.

Notified Body

Pre-Market Approval Application; הליך מורכב לאישור שיווק מוצר בארה"ב, המחייב הליכי בחינה קפדניים לרבות ניסויים קליניים, על-מנת להוכיח עמידה במידת הבטיחות והיעילות לפי דרישת ה-FDA.

PMA

הליך לבקשת פגישה עם סגל ה-FDA בטרם הגשת בקשת אישור שיווק בקשר למוצר מסוים, על-מנת לקבל משוב מוקדם ולהגיע להסכמות מבעוד מועד לגבי תהליך ההגשה, כולל בחירת מסלול רגולטורי, תכנון ניסויים קליניים ופרה-קליניים, תכנון הניתוח הסטטיסטי, פורמט הבקשה שתוגש, וכיוצא באלה.

Pre-sub Request

מוצר, אשר דומה במהותו הטכנולוגית למוצר שלגביו מתבקש אישור שיווק מה-FDA, משווק באופן חוקי בשוק האמריקאי, ושקול טכנולוגית למוצר החדש שהשיווק שלו מבוקש, בהיבטים של

Predicate

שימוש, בטיחות, ויעילות טיפולית.

הודעה שה-FDA שולחת לחברה ומודיעה לה שהמוצר נשוא הבקשה מותר לשיווק חוקי בארה"ב. לעיתים ההודעה תכלול תנאים נוספים כגון עדכון ה-FDA בממצאי שיווק או תוצאות לאחר תקופה מסוימת.

**510(k) Pre-Market
Notification**

הגשת תיק ל-FDA שכולל את הממצאים בכדי להדגים שהמכשיר המבוקש לשיווק הינו בטוח ויעיל. על מנת לקבל את אישור ה-FDA יש להראות שהמכשיר המבוקש שקול מהותית למכשיר אחר שכבר מאושר לשיווק בארה"ב. הדבר יכול להתבצע באמצעות ניסויים קליניים, השוואות טכניות, מדידות מעבדה וכד'.

**510(k) Pre-Market
Submission**

Therapeutic Goods Administration – גוף רגולטורי של משרד הבריאות האוסטרלי האמון על ההגנה על בריאות הציבור ואשר מעניק, בין היתר, אישורים רגולטוריים לשיווק ולמכירות מוצרים רפואיים באוסטרליה.

TGA

2. פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה

ביום 27 באוקטובר 2014 החברה הוקמה והתאגדה בישראל, לפי חוק החברות, כחברה פרטית מוגבלת במניות, על ידי מייסדיה ה"ד"ר אלעזר זוננשיין, ד"ר כפיר לוצאטו וד"ר אסתר לוצאטו, רו"ח יאיר רבינוביץ ועו"ד אילן שביט.

ביום 14 ביוני 2021 נרשמו מניות החברה למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ ("הבורסה") לאחר שהושלמה הנפקת מניות ראשונה לציבור על-פי תשקיף של החברה הנושא תאריך 4 ביוני 2021 ("התשקיף") (מס' אסמכתא: 2021-01-035260) ובהתאם להודעה משלימה מיום 10 ביוני 2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-037654), ומאז החברה היא חברה ציבורית אשר ניירות הערך שלה נסחרים בבורסה.

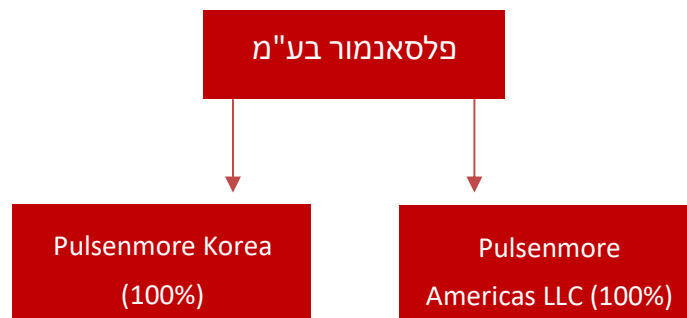
למן הקמת החברה לא בוצע בחברה שינוי מבני, מיזוג או רכישה מהותיים; לא בוצעה רכישה, מכירה או העברה של נכסים בהיקף מהותי שלא במהלך העסקים הרגיל; לא התקיימו הליכי פירוק, כינוס נכסים, הסדר נושים וכיוצא באלה; ולא אירע שינוי מהותי באופן ניהול עסקי התאגיד.

3. חברות בנות

ביום 10 במרץ 2022, התאגדה חברת Pulsenmore Americas LLC תחת דיני מדינת דלאוור, ארה"ב ("פולסאנמור אמריקה", ויחד עם החברה: "הקבוצה"). פולסאנמור אמריקה היא חברה בבעלות מלאה של החברה, וצפויה לאגד את פעילות החברה בארה"ב, קנדה ומדינות מרכז אמריקה ואמריקה הדרומית.

ביום 10 בפברואר 2023, התאגדה חברת Pulsenmore Korea ("פולסאנמור קוריאה", ויחד עם החברה: "הקבוצה"). פולסאנמור קוריאה היא חברה בבעלות מלאה של החברה, וצפויה לשמש כזרוע יצרנית נוספת של החברה נוסף על פעילותה היצרנית של החברה בישראל.

להלן תרשים מבנה החזקות הקבוצה:



4. תחום פעילות

ממועד היוסדה ולמועד הדוח, החברה הינה חברת מחקר, פיתוח וייצור, העוסקת ומתכוונת להמשיך ולעסוק בתחום פעילות מחקר ופיתוח, ייצור, שיווק ומכירות ברחבי העולם של פתרונות טכנולוגיים חדשניים ומתקדמים אשר עניינם מכשירי אולטרסאונד ניידים לשימוש ביתי על ידי המטופל לצורך בדיקה גופנית מרוחקת או ניטור באמצעות טכנולוגיית טלה-רפואה (telehealth).

למועד הדוח החברה פיתחה ומוכרת מערכת אולטרסאונד ממוזערת - הנקראת Pulsenmore ES, לביצוע בדיקות אולטרסאונד ביתיות לנשים בהריון ("מוצר ההריון"); בנוסף, החברה פיתחה וסיפקה לצרכי מחקר קליני מערכת נוספת הנקראת Pulsenmore FC אשר קיבלה אישור אמ"ר (לפרטים נוספים ראו סעיף 10.7.1 להלן), לביצוע בדיקה עצמית של גודל הזקיקים אצל נשים הנמצאות בתהליך הפריה חוץ-גופית ("מוצר הזקיקים"). שתי המערכות עושות שימוש בטלפון נייד חכם ומאפשרות הנגשת הבדיקה הרלוונטית לנשים ללא צורך להגיע פיזית למרפאה או בית חולים, העברת סרט הבדיקה לרופא, לצוות הרפואי המטפל או למוקד באופן מקוון וכן כוללות יישומון תוכנה למכשירי טלפון נייד חכמים שניתן להורדה והתקנה על ידי משתמשי קצה (ביחד: "המוצרים"). המוצרים מאפשרים לצוות הרפואי גישה מקוונת לצפייה בסרט הבדיקה ובתוצאות הבדיקה הממוחשבות, באופן המאפשר ביצוע בדיקה גופנית מרוחקת, באמצעות טכנולוגיית טלה-רפואה (telehealth).



מוצרי החברה פותחים פתח לשוק חדש בתחום בדיקות האולטרסאונד – ביצוע סריקות ביתיות, באופן אשר יאפשר את הגדלת השימוש במערכות אולטרסאונד ליישומים ביתיים בתחומים שונים, לא רק בתחום הגניקולוגיה, אלא גם בתחומי ריאות, קרדיולוגיה, אורתופדיה, כליות ועוד. למיטב ידיעת החברה, למעט מוצרי החברה, לא קיימות כיום בשוק מערכות אולטרסאונד לשימוש ביתי להדמיית עובר אצל נשים הריוניות או לבדיקת גודל הזקיקים בשחלות של נשים הנמצאות בתהליכי פוריות (הפריה חוץ-גופית או שימור), כאשר סריקות האולטרסאונד מועברות לדיאגנוזה בידי מומחים.

לחברה הסכם עם שירותי בריאות כללית מכוחו קיבלה הזמנה ראשונה של 20,000 יחידות של מוצר ההריון. בשנים 2022 ו-2023, סיפקה החברה לשירותי בריאות כללית 2,480 ו-4,987 יחידות של מוצר זה, בהתאמה. בנוסף, החברה התקשרה עם שירותי בריאות כללית בתוספת להסכם האמור, למכירת מערכת Pulsenmore FC, מכוחו קיבלה הזמנה ראשונה בנובמבר 2022 בהיקף כולל של כ-1.3 מיליון ש"ח, אשר סופקה במלואה במהלך דצמבר 2022. לפרטים נוספים ראו סעיף 17 להלן.

כמו כן, החברה בוחנת התקשרות עם מספר מפיצים במדינות באירופה ובטריטוריות נוספות, לרבות אמריקה הלטינית, יפן, אפריקה, ומדינות נוספות באסיה פסיפיק, למכירה והפצה של מוצר ההריון בטריטוריות אלה (לפרטים נוספים ראו סעיף 13.3 להלן).

בנוסף, במאי 2022 התקשרה החברה בהסכם השקעה ובהסכם הפצה עם חברות מקבוצת GE Healthcare¹ - GE Healthcare Global Holdings (חברת "GE") וחברה קשורה של חברת GE Precision Healthcare LLC ("GE Precision" ויחד עם חברת GE - "קבוצת GE"); לפרטים, לרבות אי ביצוע ההשקעה הנוספת (כמפורט להלן) של קבוצת GE ראו סעיפים 5 ו-17 להלן.

מובהר, כי הערכותיה של החברה לעיל בדבר התקשרויות עם מפיצים בטריטוריות שונות, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, אשר אינו ודאי ומבוסס על הנתונים והמידע הקיימים במועד דוח זה בידי החברה. התממשות או התממשות באופן שונה של הערכות אלה תלויות, בין היתר, בגורמים שאינם בשליטת החברה, ובכלל זה גורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

5. השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

5.1. ביום 13 ביוני 2021, פרסמה החברה תוצאות הצעה ראשונה לציבור על פי התשקיף במסגרתו רכשו משקיעים מוסדיים בדרך של הצעה לא אחידה 8,561,600 מניות רגילות של החברה בנות 0.00004 ש"ח ערך נקוב כל אחת, במחיר של 16 ש"ח למניה. התמורה המיידית ברוטו בגין ההנפקה לציבור היתה בסך כולל של כ-137 מיליון ש"ח.

לפרטים נוספים ראו דוח מידי בדבר תוצאות הנפקה בדרך של הצעה לא אחידה למשקיעים מוסדיים על-פי התשקיף כפי שפורסם ביום 13.6.2021 (מס' אסמכתא: 2021-01-037852).

5.2. ביום 11 במאי 2022, התקשרה החברה בהסכם הקצאה פרטית (בסעיף זה – "**ההשקעה**") עם חברת GE. במסגרת הסכם ההשקעה הקצתה החברה לחברת GE 3,593,429 מניות רגילות בנות 0.00004 ש"ח ערך נקוב כל אחת של החברה במחיר של 5.844 דולר ארה"ב למניה (בסעיף זה – "**המחיר המוסכם למניה**") אשר היוו, נכון למועד ההקצאה ונכון למועד דוח תקופתי זה, 7.2% מהון המניות המונפק של החברה, בתמורה לסכום של 21 מיליון דולר ארה"ב שהושקע על ידי חברת GE בחברה.

¹ בחודש ינואר 2023 סיימה חברת GE תהליך רה-ארגון שלאחריו זרוע הבריאות והחלה להיסחר עצמאית תחת השם GE HealthCare.

5.3. ביום 28 בספטמבר, 2023, דיווחה החברה (אסמכתא מספר 2023-01-090127) בקשר להתחייבותה של חברת GE (כהגדרתה לעיל) להשקיע סכום נוסף של 21 מיליון דולר ארה"ב (נוסף על ההשקעה הראשונה בסך של 21 מיליון דולר ארה"ב שביצעה חברת GE בחודש מאי 2022) בתמורה להקצאת מניות נוספות בחברה, כמפורט בדיווחים המובאים להלן על דרך ההפניה, ובקיומם של תנאים מתלים ובכללם קבלת אישור ה-FDA לשיווק ומכירת מוצר ה-Pulsenmore ES של החברה בארה"ב וזאת עד לתום חודש ספטמבר 2023. התנאי המתלה להשקעה הנוספת עד למועד האחרון הנקוב לעיל (סוף חודש ספטמבר 2023) לא התקיים. לפיכך, GE לא ביצעה את ההשקעה הנוספת בחברה כאמור,

לפרטים בדבר פעולות החברה בקשר עם מאמציה להשגת אישור ה-FDA, ראו להלן בסעיף 10.5.1.

לפרטים נוספים אודות הסכם ההשקעה ותנאיו העיקריים, לרבות תנאים להקצאות עתידיות נוספות, ראו דיווחי החברה מימים 12.5.2022, 1.6.2022, 9.6.2022 ו-28.9.2023 (מס' אסמכתא: 2022-01-057607, 2022-01-068908, 2022-01-071317 ו-2023-01-090127, בהתאמה), המובאים על דרך ההפניה.

5.4. לפרטים אודות השקעות בהון בתקופה שקדמה למועד פרסום התשקיף - ראו פרק 3 לתשקיף.

6. חלוקת דיבידנדים

6.1. החברה לא חילקה ולא הכריזה על חלוקת דיבידנדים מיום היווסדה.

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

6.3. לא קיימות על החברה מגבלות על חלוקת דיבידנד.

6.4. נכון ליום 31.12.2023 ולמועד פרסום דוח זה אין לחברה יתרת רווחים ראויים לחלוקה.

חלק שני - מידע אחר

7. מידע כספי לגבי תחום הפעילות של החברה

7.1. המודל העסקי של החברה מבוסס על מכירה של המוצרים (לרבות מתן שירות למוצרים, ככל שרלוונטי) לארגוני בריאות וחברות ביטוח המעניקות ביטוח בריאות, ובכלל זה קופות-חולים, חברות ביטוח, חברות שמספקות שירות רפואי מרחוק (telehealth) וארגוני בתי-חולים (רשתות בתי-חולים), וכן למפצים העובדים עם ארגונים וחברות כאמור.

7.2. להלן פילוח נתונים כספיים בגין השנים 2021, 2022 ו-2023 על בסיס הדוחות הכספיים:

לשנה שנסתיימה ביום 31.12.2021 באלפי ש"ח	לשנה שנסתיימה ביום 31.12.2022 באלפי ש"ח	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2023 באלפי ש"ח	
1,578	10,814	6,188	הכנסות מחוזים עם לקוחות
864	5,690	3,987	עלות ההכנסות
714	5,124	2,201	רווח גולמי
10,845	29,623	31,399	הוצאות מחקר ופיתוח
4,374	8,917	9,434	הוצאות מכירה ושיווק
7,433	12,786	16,954	הוצאות הנהלה וכלליות
6	-	-	הוצאות (הכנסות) אחרות
21,944	46,202	55,586	הפסד מפעולות שוטפות
3,681	(24,083)	2,854	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
25,625	22,119	58,567	הפסד כולל לתקופה
167,160	236,304	179,908	סך נכסים
13,426	48,786	47,676	סך התחייבויות
153,734	187,518	132,232	סך הון

לפרטים נוספים אודות התוצאות הכספיות של הפעילות העסקית של החברה, ראו את דוח הדירקטוריון של החברה לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2023 המצורף לדוח תקופתי זה וכן בדוחותיה הכספיים.

8. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה

גורמים מקרו כלכליים

8.1.1. מלחמת חרבות ברזל

ביום 7 באוקטובר 2023 פרצה מלחמת "חרבות ברזל", עקב מתקפת טרור רצחנית של ארגון הטרור חמאס על ישובי עוטף עזה. בהתאם, הכריזה ממשלת ישראל על מצב מלחמה בארץ. אתרי החברה ובכללם אתר החברה המצוי בעומר בדרום הארץ ומשמש אותה לפיתוח, ייצור ואחסון מוצריה, המשיכו לתפקד כסדרם בכפוף להנחיות הרלוונטיות של פיקוד העורף. חלק מעובדי ועובדות החברה גויסו לשירות מילואים פעיל והחברה המשיכה להיות בקשר שוטף ולתת מענה ללקוחותיה. להערכת החברה, למצב האמור לא צפויה להיות הרעה מהותית על תוצאותיה העסקיות של החברה. ככל שהמצב ימשך, לרבות המשך מתקפת המורדים החות'ים בים האדום והשפעת מתקפות אלו על נתיבי השיט הבינלאומיים, תתכנה השלכות על שרשרת האספקה, אשר יבחנו על ידי החברה וידווחו ככל הנדרש. כמו-כן, ככל שתפתח מערכה בצפון המדינה ו/או מלחמה אזורית, אין ביכולתה של החברה להעריך את ההשלכות הצפויות, העולות כדי כח עליון, על פעילות החברה. במטרה לנסות ולהתמודד עם אתגרים אפשריים כתוצאה מהמצב הבטחוני, אימצה החברה תכנית המשכיות עסקית (BCP) הכוללת, בין היתר, מעבר למערכת Dynamic 365 המצויה בענן והקמת אתר ייצור חליפי בדרום קוריאה למקרה אסון.

החברה משתתפת בצער משפחות הנופלים, מאחלת רפואה שלמה לפצועים, מייחלת לחזרתם המהירה של כל החטופים ומבקשת לחזק ככל הניתן את אזרחי ישראל וחיילי צה"ל.

יצוין כי האמור בסעיף זה, בעניין ההשפעות הפוטנציאליות של מלחמת חרבות ברזל ובכלל זאת העיכובים בנתיבי השיט הבינלאומיים, הינם בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, אשר מבוסס, בין היתר, על הערכות ואומדנים של החברה נכון למועד דוח זה. לפיכך, אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש, או שיתממש באופן דומה לזה המתואר לעיל, והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, וזאת בין היתר, כתוצאה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

8.1.2. השפעת אינפלציה והעלאת ריבית

במהלך שנת הדוח, נמשכו מגמות העלייה בשיעורי האינפלציה ובריביות השונות בישראל ובעולם.

בנק ישראל העלה את הריבית במשק משיעור של 3.25% בתחילת השנה לשיעור של 4.75% נכון למועד הדוח.

החברה פועלת מול לקוחותיה לעדכון מחירי המכירה בהתאם להתייקרות הרכיבים בשוק העולמי ולהעלאת שיעור הריבית. החברה בוחנת מעת לעת את מדיניות ההשקעות שלה בהתאם לשינויים בשיעורי הריבית בארץ ובעולם. נכון למועד פרסום הדוחות הכספיים הקבוצה מעריכה כי להתגברות האינפלציה ועלויות הריבית כאמור לא תהיה השפעה מהותית על מצבה הכספי.

יצוין כי האמור בסעיף זה, בעניין ההשפעות הפוטנציאליות של העלייה בשיעור האינפלציה והעלאות הריבית על החברה, ובכלל זה לגבי עדכון מחירי המכירה של החברה, הינם בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, אשר מבוסס, בין היתר, על הערכות ואומדנים של החברה נכון למועד דוח זה. לפיכך, אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש, או שיתממש באופן דומה לזה המתואר לעיל, והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, וזאת בין היתר, כתוצאה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

חלק שלישי – תיאור עסקי החברה

9. מידע כללי על תחום הפעילות של החברה

החברה פעילה בתחום מכשירי האולטרסאונד הרפואיים באופן כללי, ובאופן פרטני יותר בתחום מכשירי אולטרסאונד ניידים מבוססי טלפונים סלולריים לשימוש ביתי, בדגש, נכון למועד הדוח, על שימושים בתחום רפואת נשים – פוריות והיריון. בנוסף, החברה מקיימת ניסויים קליניים גם בתחומי כליות וריאות. להלן יתוארו מגמות, אירועים והתפתחויות בסביבה המקרו כלכלית של החברה, שיש להם, או צפויה להיות להם, השפעה מהותית על התוצאות העסקיות של החברה, על התפתחותה, על תחום הפעילות שלה, וההשלכות הצפויות בגינם על החברה.

9.1 מבנה תחום הפעילות ושינויים החלים בו

מכשירי אולטרסאונד מהווים את עיקר תחום הדימות הרפואי. על-פי מחקרים שונים, בדיקות דימות אבחנתיות מבוצעות בלמעלה מ-75% מהמקרים הרפואיים, ופתרונות דימות ניידים צפויים לגדול עד שנת 2028 בשיעור שנתי ממוצע של כ-8.49%, בין היתר בשל שיעור השכיחות הגובר של מחלות כרוניות, הגידול באוכלוסייה, מגמות צפויות במדיניות החזר הוצאות רפואיות ופיתוחים טכנולוגיים.²

תחום מכשור האולטרסאונד מושפע בשנים האחרונות משינויים טכנולוגיים, בין היתר מפיתוחים בתחום השבבים תלויי היישום (ASIC), מעבדים דיגיטליים ייעודיים לחישוב השידור והקליטה, בינה מלאכותית (AI) שהביאו לייצור מתמרים ידניים שכוללים את החומרה הנדרשת בגודל קטן ומאפשרים ייצור מערכות אולטרסאונד זעירות, אשר צפויות לשנות (disrupt) את תחום מכשירי האולטרסאונד ולצמוח עד שנת 2028 בשיעור שנתי ממוצע של כ-12.51%.²

ציפיות החברה בדבר השפעות הפיתוחים בתחומי השבבים תלויי היישום והמעבדים הדיגיטליים הייעודיים לחישוב השידור והקליטה על תחום מכשירי האולטרסאונד וצמיחתו הן מידע צופה פני עתיד, בהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, אשר מבוסס, בין היתר, על הערכות ואומדנים של החברה נכון למועד הדוח ואשר מתבססים על פרסומים בישראל ובעולם ועל הנחיות הרשויות הרלוונטיות בנושא זה. הערכות אלו עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהאמור לעיל, בין היתר, כתוצאה מגורמים אשר אינם ידועים לחברה או אינם בשליטתה, וזאת בין היתר, כתוצאה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

9.2 מגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על תחום הפעילות

לפרטים ראו סעיף 31 להלן.

9.3 שינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיות

כאמור לעיל, תחום פתרונות הדימות הניידים בכלל, ופתרונות אולטרסאונד זעירים בפרט, צפוי לחוות גידול ניכר בשנים הקרובות, בין השאר עקב ציפייה לרווחיות גבוהה בתחום, ולייצר ערך של למעלה מ-1.1 טריליון דולר בשנת 2028.³ כמו-כן, שוק הטלרפואה (Telehealth) צפוי להתרחב

² Global Portable Imaging Solutions Market – Analysis and Forecast, 2018-2028, BIS Research, ("GPISM") December 2018.

³ GPISM, לעיל ה"ש 2.

בשיעור צמיחה שנתי מורכב (CAGR) של למעלה מ-30% בין השנים 2022-2029, וייצור צורך בטכנולוגיות חזקות שיכולות לשפר את הניטור מרחוק וקבלת החלטות קליניות⁴. החברה פועלת בתת-תחום של האולטרסאונד הנייד – תחום האולטרסאונד הביתי, ובהיותו חדש מאוד, למיטב ידיעת החברה, אין מחקרים קיימים המתייחסים להיקף הפעילות בו או רווחיותו.

ציפיות החברה בדבר גידול וייצור ערך בתחום פתרונות הדימות הניידים בכלל ופתרונות אולטרסאונד בפרט הם בגדר מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך. ההערכות כאמור כוללות, בין היתר, תחזיות, מטרות, הערכות ואומדנים, המתייחסים לאירועים או עניינים עתידיים, אשר התממשותם אינה ודאית ואינה בשליטת החברה. אין כל ודאות כי הערכות החברה יתממשו כפי שהן מובאות לעיל, ואלו יושפעו מהמצב הכלכלי והרגולטורי בשווקים בהם פועלת החברה וכתוצאה מגורמים נוספים אשר אינם ידועים לחברה או אינם בשליטתה, ובין היתר גורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

9.4. התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות, או שינויים במאפייני הלקוחות שלו

להערכת החברה, בשנים האחרונות ישנה מגמה של העברת חלק מהבדיקות הרפואיות אל הבית, לרבות בתחום ההיריון.⁵ מגמה זו הלכה והתחזקה מאז פרוץ מגפת הקורונה, ולהערכת החברה היא תמשיך ותתרחב גם בעתיד.

לאורך תקופות של היריון והליכי IVF (הפרייה חוץ גופית) או שימור הפריון, האישה עוברת מספר לא מבוטל של סריקות אולטרסאונד, כאשר נכון להיום, למיטב ידיעת החברה, לא קיים פתרון מתחרה למוצרי החברה המאפשר ביצוע סריקות בבית, על ידי המטופלת. לפרטים נוספים אודות תחרות בתחום הפעילות של החברה ראו סעיף 16 להלן.

המידע בדבר מגמות בתחום הוא משום מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, אשר מבוסס, בין היתר, על הערכות ואומדנים של החברה נכון למועד הדוח ואשר מתבססים על פרסומים בישראל ובעולם ועל הנחיות הרשויות הרלוונטיות בנושא זה. הערכות אלו עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהאמור לעיל, בין היתר, כתוצאה מגורמים אשר אינם ידועים לחברה או אינם בשליטתה.

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

9.5.1. התפתחויות בתחום המתמרים (סנסורים אולטרסוניים) ובדרכי הייצור שלהם מאפשרות גמישות בפיתוח פתרונות חדשים והוזלת עלויות הייצור.

9.5.2. התפתחויות בתחום האלקטרוניקה, כגון מעבדים חזקים ומהירים יותר, מאפשרות לחברה לפתח מוצרים מהירים יותר או לחילופין להוזיל את עלויות ייצור המוצרים עבור החברה.

9.5.3. התפתחויות בתחום התקשורת הסלולרית ובטלפונים ניידים חכמים מאפשרות שימוש בטלפונים הניידים כמחשב, ובסוגים מסוימים, כספק מתח להפעלת מכשיר האולטרסאונד הזעיר, כאמצעי צפייה וכאמצעי להעברת תקשורת מהירה התומכת במשלוח מהיר של סרטוני אולטרסאונד (באיכות גבוהה יותר, ובכמות מידע משודר גדולה יותר, בזמן קצר יותר) לגורם הרפואי המטפל לצורך פיענוח וכן מאפשרות שיחות מקוונות (online) עם הרופא תוך

⁴ Grand View Research – Telehealth Market Size & Share Report 2022-2028 – “CAGR of 36.8% from 2022-2029”, Newsroom | GE Healthcare, The latest Press Releases & GE Healthcare Reports

⁵ ראו למשל: <https://consultqd.clevelandclinic.org/virtual-obstetric-visits-a-hybrid-option-for-low-risk-patients/>

כדי ביצוע הסריקה וקבלת משוב מיידי. לאחר הוכחה במחקר קליני של ישימות שיחות האולטרסאונד אונליין, מוצעת פעילות זו ללקוחות החברה באופן פעיל. (לפרטים נוספים ראו סעיף 19.4 להלן).

9.5.4. התפתחויות בתחום אינטליגנציה מלאכותית שיאפשרו פיענוח או הנחייה אוטומטית, למרות סריקה בידי אדם לא מיומן.

9.6. גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

להערכת החברה, אלו הם גורמי ההצלחה החשובים בתחום פעילותה:

- 9.6.1. הצלחה בפיתוח מוצרים (לפרטים נוספים ראו סעיף 34.3.1 להלן);
- 9.6.2. הצלחה בשיווק ובמכירות המוצרים (לפרטים נוספים ראו סעיפים 13 ו- 34.3.4 להלן);
- 9.6.3. הגנה על קניין רוחני (לפרטים נוספים ראו סעיפים 20 ו- 34.2.3 להלן);
- 9.6.4. הצלחה בניסויים קליניים (לפרטים נוספים ראו סעיף 34.3.3 להלן);
- 9.6.5. עמידה בדרישות תקינה וקבלת אישורים רגולטוריים במדינות שונות (לפרטים נוספים ראו סעיפים 31 ו- 34.2.6 להלן);
- 9.6.6. עמידה בדרישות הייצור (לפרטים נוספים ראו סעיף 34.1.2 להלן).

9.7. מערך הייצור לתחום הפעילות

- 9.7.1. למועד הדוח, החברה מייצרת את המוצרים במפעלה בישראל, וגם התקשרה בהסכם עם חברה דרום קוריאנית, מכוחו אותה חברה החלה במהלך שנת 2022 לספק שירותי הרכבת מכלולים מסוימים עבור החברה, באופן המייעל את הליך רכש הרכיבים ומוזיל את עלויות הרכש והייצור. לפרטים נוספים ראו סעיף 21 להלן.
- 9.7.2. אחד הרכיבים העיקריים במוצר הוא שבב ASIC המותאם ליישומי החברה. החברה התקשרה בהסכם ארוך טווח עם ספק מוביל, אשר למועד הדוח מייצר עבור החברה שבב קיים ומפתח עבורה שבב נוסף, זול יותר (לפרטים נוספים ראו סעיף 21.3 להלן). אולם, כיוון שמדובר ברכיב שהוא LLI, החברה רוכשת רכיבים למלאי על מנת לספק את הביקוש.
- 9.7.3. רכיב עיקרי נוסף הוא מתמר, כאשר למועד הדוח החברה עושה שימוש במתמר מבוסס גביש פיאזואלקטרי (PZT), אותו היא רוכשת מספק יחיד (ניתן לרכישה מספקים נוספים). חלק מהליך הייצור של מתמרי PZT הוא ידני ודורש כוח אדם מיומן. בהתאם, היקף הייצור של מתמרי PZT מוגבל. כאמור בסעיף 29 להלן, החברה פעלה לפיתוח יכולות ייצור עצמיות באמצעות מכונות ייצור לחיתוך מדויק והדבקה של מתמרי ה-PZT.

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

להערכת החברה, חסמי הכניסה העיקריים הינם:

- 9.8.1. פטנטים – תחום האולטרסאונד לשימושים רפואיים החל להתפתח בשנות השישים של המאה הקודמת וקיימים בו פטנטים רבים. בתחום זה פועלות חברות גדולות, ובכללן GE, Philips, HealthCare, Fuji וכד', וחברות קטנות רבות, וכולן רשמות פטנטים חדשים בתחום.

9.8.2. ידע ומומחיות ייחודית בתחום (know how) – תחום האולטרסאונד מאופיין בידע ייחודי. אצל חלק מהחברות הידע נוצר ונצבר כבר החל משנות השישים עד השמונים של המאה הקודמת. החברות נוטות לשמור לעצמן את הידע שהתפתח במשך שנים רבות ולא לשתף אותו עם חברות אחרות. הידע הייחודי קשור, בין היתר, למודלים של התפשטות גלי קול ברקמות והמרתם לתמונה על ידי עיבוד אותות. מודלים של שידור וקליטת גלים אנלוגיים בתווך לא הומוגני הם מורכבים ומסובכים מבחינה מתמטית, וללא הנחות רבות לפישוט המודל, נדרש כוח עיבוד ניכר (כמו כוח החישוב הקיים במכשירים הגדולים המצויים בבתי החולים) או זמן ממושך ליישום האלגוריתמים. לעומת זאת, פישוט המודלים המתמטיים על בסיס הנחות בלתי מתאימות מתבטא בתמונה רועשת. ככל שהמודלים לוקחים בחשבון הנחות רבות ונכונות, כך עיבוד האותות לוקח בחשבון את המומחיות והניסיון המצטבר על מנת לייצר תמונה "טובה" יותר. מעבר לכך, המודלים הרלוונטיים לבניית מתמר מתאים, צריכים לקחת בחשבון גם הנחות רבות על חומרים שונים, באיכות שונה ובמחירים משתנים. הובלת פעילות הכורכת שידור וקליטה אנלוגיים, מתמר מיכני ועיבוד אלקטרוני, מחייבת שילוב של מומחיות במספר תחומים.

9.8.3. תחרות – תחום האולטרסאונד רווי תחרות, ולשחקנים חדשים קשה למצוא אחיזה בתחום. ישנן חברות רבות הפעילות בתחום, החל מהחברות הגדולות הנזכרות לעיל ועד לחברות קטנות רבות, ביניהן חברות מסוימות מסין שמפתחות מוצרים זולים יחסית שחלקם אינם עומדים בדרישות של רגולציה אירופית או אמריקאית.

9.8.4. מחסור בכוח אדם מיומן בתחום ובפרט מהנדסים – מספר המהנדסים המומחים בתחום האולטרסאונד קטן מאד, ורובם מועסקים במספר מצומצם של חברות, ביניהן GE Fuji-i Philips HealthCare וקשה לחברות קטנות לשכנע מהנדסים אלה לעזוב את מקומות העבודה שלהם. עלות העסקה של מהנדסים מומחים בתחום הינה גבוהה מאד, גם בהשוואה לעלות העסקה של מהנדסים בתחומים אחרים בתעשייה.

9.8.5. השקעה נדרשת בפיתוח – בכדי לפתח מוצר אולטרסאונד חדשני דרושה השקעה של מיליוני ולעיתים עשרות מיליוני דולרים.

להערכת החברה, חסם יציאה עיקרי שקיים בתחום הינו:

9.8.6. התחייבות ארוכת טווח לייצור ואספקה – מניסיונה של החברה, לקוחות פוטנציאליים של מוצריה, כגון קופות חולים, דורשים מהחברה התחייבות לספק את המוצרים למשך מספר שנים ומתן אחריות למשך תקופה מוגדרת. מצד שני ספקי רכיבים, דורשים הזמנות בכמות מינימום ברכישת רכיבים מסוימים (ראו, למשל, לגבי שבבים, בסעיף 21.3). כמו כן, חלק מהרכיבים נכללים בקטגוריית LLI ודרושה התחייבות ארוכת טווח בעת רכישתם.

9.9. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

9.9.1. דופטון: הדופטון פונה לשוק של נשים בהריון ומבצע שמע של דופק העובר. בין השאר, השמע מספק מידע על מספר פעימות הלב של העובר. עיקר פעילותו בשידור גל קול לכיוון לב העובר, קליטת ההד המוחזר והצגת מספר שמספרך את קצב פעימות העובר. בין מוצרים אלו ניתן למצוא הן מכשירים שאינם תחת פיקוח רגולטורי ועולים עשרות דולרים בודדים והן מכשירים שעברו רגולציה ולמיטב ידיעת החברה יכולים לעלות עד כ- 700 דולר.

9.9.2. מכשירי אולטרסאונד המיועדים לצוות רפואי: כוללים מכשירי אולטרסאונד גדולים ונייחים ומכשירי אולטרסאונד ניידים. בתחום הנשים בהריון, מיועדים המכשירים לרוב לסקירת מערכות העובר ולאיתור פגמים. חלק מן המכשירים מיועדים ליישום ספציפי בלבד, כגון הדמיית עובר. בתחום מעקב הזיקים, משמשים בדרך כלל מכשירי האולטרסאונד הגדולים והנייחים.

9.9.3. מכשירי אולטרסאונד להשכרה: בתחום הדמיית ההריון, ישנן חברות שמוכרות או משכירות באירופה בלבד, מכשירים לנשים בהריון לצורך ביצוע עצמי של הדמיית אולטרסאונד. להבנתה של החברה, מכשירים אלו מיועדים למטרות פנאי ויצירת תמונות וסרטוני הריון ואינם מפקחים על ידי ה-FDA, שהוציא אזהרות בדבר השימוש בהם, ולכן גם אסורים לשימוש בארה"ב ולהבנת החברה אינם צפויים לקבל אישור לשיווק. מדובר במכשירים שונים מאד ממוצר ההריון של החברה מבחינת המחיר והמודל העסקי. עלות הייצור של אותם מכשירים היא אלפי דולרים, והשכרתם יקרה אף היא (מאות דולרים בחודש), בעוד שמחיר מוצר ההריון של החברה הינו מאות דולרים בלבד.

9.9.4. סטוסקופ אלקטרוני: מכשיר רפואי אלקטרוני זה קולט קול ומגביר צלילים שנשמעים על החזה או על חלקי גוף אחרים באופן אלקטרוני. כך הוא יכול לסנן רעשים ולהתמקד באמצעות מסננים דיגיטליים על האות החלש. לאחר מכן יומר הצליל האלקטרוני לגל חשמלי אשר יפיק צליל ברור יותר או יאפשר את הצגת המדידה לאוזנו או עיניו של הרופא. כלי זה יכול לחזק את קול הלב או הנשימה של העובר, ולהקל על האבחנה במקרה של צלילים קלושים. באופן כללי, כלי זה משמש לאבחון של בעיות בלב או בריאות ודורש מומחיות רפואית.

9.9.5. מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפרטים ראו סעיף 16 להלן.

10. מוצרים ושירותים

10.1. כאמור לעיל, החברה עוסקת במחקר ופיתוח, ייצור, שיווק ומכירה של מכשירי אולטרסאונד ניידים ממוזערים לשימוש ביתי על ידי המטופלת, וכן מתן שירות נלווה בקשר למכשירים אלה.

10.1.1. **Pulsenmore ES**

מוצר ההריון - מכשיר ה-Pulsenmore ES - מספק פתרון לביצוע בדיקות אולטרסאונד ביתיות לנשים בהריון. מוצר ההריון הינו מכשיר בגודל כף יד, בצורת תושבת המתחברת לטלפון נייד, והוא משמש לביצוע סריקה באמצעות המטופלת לצורך ניטור רפואי מרחוק. התושבת מכילה בתוכה מערכת אולטרסאונד מהקטנות בעולם. את מוצר ההריון מפעילה משתמשת הקצה ההריונית (המטופלת) ללא הכשרה רפואית קודמת. לאחר מעבר באלגוריתם עיבוד תמונה חכם התוצאות נשלחות באופן מאובטח לגורם מקצועי מוסמך, לפיענוח של התוצאות והוראה להריונית על המשך טיפול. מוצר ההריון עושה שימוש בטלפון הנייד (אנדרואיד או iOS) של האישה ההריונית הן כמסך בו ניתן לראות את הסריקה, והן כדי לשלוח את סרטוני הוידאו של הסריקה אל הגורם הרפואי.

מוצר ההריון מאפשר שני אופני הפעלה: הפעלה מקוונת (clinician-guided) בסיוע של טכנאי/רופא באמצעות התקשרות רפואית מרחוק (telehealth) או הפעלה במצב לא מקוון (app-guided) על ידי המטופלת כאשר סרטון הסריקה מועלה ל"ענן" ומפוענח על ידי הצוות הרפואי.



Pulsenmore FC .10.1.2

מוצר הזקיקים - מכשיר ה-Pulsenmore FC - מיועד לבדיקה עצמית של גודל וכמות הזקיקים בשחלות ועובי רקמת הרירית ברחם של נשים הנמצאות בתהליך הפריה חוץ-גופית ("IVF") או שימור הפריון. המכשיר מאפשר בדיקה עצמית של גודל וכמות הזקיקים (follicles) ושל עובי רקמת רירית הרחם באמצעות אולטרסאונד והעברת הנתונים וסרטוני הוידאו של סריקת האולטרסאונד לגורם הרפואי המטפל באופן ישיר, או באופן עקיף, על ידי משלוח הסרטונים לפיענוח בענן ולאחר מכן למוקד המטפל.

כיום, נשים בתהליכי הפריה מגיעות למרפאות ולבתי חולים לצורך בדיקת גודל וכמות הזקיקים באמצעות בדיקת אולטרסאונד המבוצעת על ידי טכנאי אולטרסאונד או רופא. כאשר הזקיקים מגיעים לגודל מסוים (בדרך כלל כ-18 עד 20 מ"מ), הנשים מקבלות הורמון בזריקה וכעבור כ-36 שעות מבוצעת שאיבת ביציות לצורך הפרייה (או הקפאה לפי העניין). אם במהלך בדיקת האולטרסאונד מסתבר שהזקיקים טרם הגיעו לגודל הרצוי, האישה מתבקשת לשוב לבדיקה כעבור בין יממה לעד מספר ימים (בהתאם לגודל הזקיק).

הואיל והליך IVF כולל מספר לא מבוטל של סריקות אולטרסאונד, המעבר לסריקה ביתית באמצעות מוצר הזקיקים יחסוך למטופלות את הצורך בהגעה פיזית מוקדם בבוקר למרכזי בריאות האישה בבתי החולים או למרכזי הבריאות הקהילתיים לצורך ביצוע הסריקה, ויאפשר להן לבצע סריקות ביתיות, בזמן המתאים להן, באמצעותן יימדד גודל הזקיקים בשתי השחלות ועובי רקמת רירית הרחם – שתי מדידות הכרחיות, בין יתר הבדיקות הכלליות, לצורך קבלת החלטה בדבר המועד המתאים ביותר לשאיבת ביציות והפרייתן, כחלק מטיפול IVF.

בדומה למוצר ההריון, גם מוצר הזקיקים מאפשר את שני אופני ההפעלה (ראו בסעיף 10.2 לעיל).

לקוחות המטרה העיקריים של מוצרי החברה הם קופות חולים, מרפאות פרטיות גדולות ומבטחי בריאות, אשר מצידם יספקו את המוצרים לשימושן של הנשים ההריוניות שבטיפולן או לנשים בהליכי שימור פריון והפריה חוץ גופית (IVF).



מערכת ה-Pulsenmore FC לבדיקה עצמית של גודל וכמות הזקיקים בשחלות ועובי רקמת הרירית ברחם של נשים הנמצאות בתהליך הפריה חוץ-גופית ("IVF") או שימור הפריון

10.2. להלן פרטים אודות המוצרים המהותיים של החברה שפיתוחם הסתיים או המצויים בשלבים שונים של פיתוח, נכון למועד הדוח:

שם המוצר	ההתוויה לה מיועד המוצר	שלב הפיתוח	אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	אבן הדרך הקרובה והמועד הצפוי להגעה אליה	אומדן עלות השלמת אבן הדרך הקרובה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי* והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי	הערכת החברה בדבר מועד תחילת שיווק המוצר	הערכת החברה ביחס לאומדן נתח שוק צפוי למוצר, בהנחה של קבלת אישור לשיווק
Pulsenmore ES	מיועד לנשים בהריון; סריקה ביתית לבדיקת חיות העובר	הסתיים לרבות גרסת iOS (עבור מכשירי אייפון)	המשך המכירה ללקוחות קיימים וכניסה לטריטוריות נוספות לרבות על בסיס שירות מונחה קלינית (Clinician Guided)	תחילת שירות Clinician Guided בספק שירות רפואי בישראל במהלך הרבעון השלישי לשנת 2024	לא רלוונטי; הפיתוח הסתיים	210 מיליון נשים בשנה 73.5 מיליארד דולר בשנה	השיווק החל	כ- 5% משוק הנשים ההריוניות (ראו פירוט בסעיף 10.4.1)
Pulsenmore FC	מיועד למטופלות IVF; נועד לאפשר מדידה עצמית של גודל וכמות הזקיקים (follicles) בשחלות ושל עובי רקמת רירית הרחם	הסתיים בגין דגם בחיבור קווי. דגם בחיבור אלחוטי מצוי בשלב הפיתוח	השלמת הניסויים הקליניים במרכז הרפואי בילינסון. המשך מכירה ללקוחות בישראל	השלמה של הניסויים הקליניים במהלך שנת 2024 והמשך מכירה ללקוחות בישראל.	כמיליון ש"ח לניסוי קליני בלבד. כמיליון ש"ח לסיום פיתוח דגם אלחוטי והתאמה ללקוחות בישראל	830,000 נשים בשנה 450 מיליון דולר בשנה	2025	כ- 5% מכלל הנשים שעוברות טיפולי IVF (ראו פירוט בסעיף 10.4.2)
Pulsenmore MC	מיועד לחולי ESRD (כליות) ולחולי אי-ספיקת לב (CHF); נועד לאפשר ניטור יומי של נוזלים בריאות	אב-טיפוס מדגים טכנולוגי	פרסום תוצאות של ניסוי היתכנות שבוצע בבית החולים סורוקה	פרסום תוצאות הניסוי עד דצמבר 2024	לא רלוונטי; הניסוי הסתיים	2 מיליון חולים בשנה 7.2 מיליארד דולר בשנה	2027	כ- 15% מכלל חולי ESRD (ראו פירוט בסעיף 12.1)

*שוק היעד הפוטנציאלי מוגדר ככלל השוק העולמי.

10.3. פרטים בדבר מדיניות מבטחי בריאות בעניין החזר הוצאות (reimbursement - שיפוי) בגין

מוצר ההריון

10.3.1. ישראל

לשירותי בריאות כללית אישור ממשד הבריאות לכלול את מוצר ההריון בסל ההריון של השב"ן. המשמעות היא שללקוחות שירותי בריאות כללית יש ביסוי חלקי של התשלום עבור מוצר ההריון ושירות הפיענוח הנלווה. נכון למועד הדוח, שירותי בריאות כללית מוכרת את מוצר ההריון למבוטחות השב"ן במחיר מסובסד של 350 שקלים.

בכוונת החברה להתקשר עם קופות חולים נוספות בישראל. קופה אחרת שתבקש להעניק את השירות למבוטחיה תחת השב"ן, תידרש לקבל אישור משלה ממשד הבריאות על מנת לכלול את מוצר ההריון בשב"ן, אולם, כיוון שאישור כזה כבר ניתן לשירותי בריאות כללית, להערכת החברה, מתן האישור לקופת חולים אחרת צפוי להיות מהיר.

הערכות החברה בדבר בקשות ואישורים של קופות חולים לכלול את מוצרי החברה בשב"ן
הן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך. ההערכות כאמור כוללות, בין היתר, תחזיות, מטרות, הערכות ואומדנים, המתייחסים לאירועים או עניינים עתידיים, אשר התממשותם אינה ודאית ואינה בשליטת החברה. אין כל ודאות כי הערכות החברה יתממשו כפי שהן מובאות לעיל, ואלו יושפעו מהמצב הכלכלי והרגולטורי בשוק הישראלי וכתוצאה מגורמים נוספים אשר אינם ידועים לחברה או אינם בשליטתה, ובין היתר גורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

ביום 24 באוגוסט, 2021 הודיעה החברה כי היא נמצאת במשא ומתן מתקדם עם מכבי שירותי בריאות (להלן: "מכבי") להתקשרות בהסכם מכוחו מכבי תרכוש מהחברה מכשירים מסוג Pulsenmore ES, המכשיר של החברה לביצוע בדיקות אולטרסאונד ביתיות לנשים בהריון, על מנת שמכבי תוכל לספקם ללקוחותיה ההריוניות (מס' אסמכתא: 2021-01-069763). נכון למועד ההודעה, צפתה החברה כי ההסכם יחתם בתוך מספר שבועות. יחד עם זאת חתימת ההסכם מתעכבת, בין היתר לאור חילופים בהנהלה הבכירה של קופת החולים המקשים על גיבוש הסכמות מסחריות. ביום 14 בספטמבר, 2023, דיווחה החברה כי מכבי הודיעה על כוונתה להתקשר עם החברה בהסכם לאספקת מכשירי אולטרסאונד ביתי להפעלה על ידי המטופלת בביתה (אסמכתא מספר 2023-01-087307). למועד הדוח החברה ממשיכה במגעים לחתימת הסכם וטרם הבשילו התנאים לכך.

ביום 29 בפברואר, 2024 החברה התקשרה עם המרכז הרפואי שיבא באמצעות - קרן מחקרים ושירותי בריאות שיבא Beyond - בית החולים הווירטואלי הראשון בישראל, (להלן: "המרכז הרפואי שיבא") בהסכם מחייב לרכישת מוצר החברה Pulsenmore ES. לעניין זה ראה בהרחבה סעיף 17.2.3. למיטב ידיעת החברה, המרכז הרפואי שיבא אמור לספק, בין היתר, שרותי מעקב ופיענוח של הריוניות בסיכון עבור קופ"ח מכבי.

מובהר כי האמור לעיל בדבר הערכות החברה בקשר להתקשרות בהסכם עם מכבי ופרטי ההסכם הנו בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, התלוי בגורמים שאינם בשליטת החברה ואשר אין כל ודאות בדבר התקיימותם, ובכלל זה עקב התממשות איזה מגורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

10.3.2. אירופה

לפי בדיקה שערכה החברה באמצעות יועץ חיצוני (Ukova Consulting BV, The Netherlands), סוגי הביטוחים באירופה משתנים ממדינה למדינה, כאשר לרוב ישנו שילוב כלשהו של כיסוי ביטוחי על ידי המדינה עם ביטוח פרטי. לרוב, קבלת אישור של מוצר המזכה בהחזר הוצאות מצריכה איסוף נתונים קליניים וכלכליים לגבי יעילות הטיפול והחסכון הכספי הפוטנציאלי עבור נותן השירות והמשתמש. לעיתים אף נדרש שאיסוף הנתונים יהיה ספציפי במדינה בה מבקשים לקבל אישור של מוצר המזכה בהחזר הוצאות. לפיכך, החברה מעריכה שהשגת אישור החזר הוצאות כאמור במדינות אירופה תארך זמן.

יחד עם זאת, אין בכך כדי למנוע מהחברה להתחיל לחדור לשוק האירופי בהדרגה. ישנה הבחנה בין המבוטחות בשוק הציבורי לבין מבוטחות בביטוח פרטי. בשלב ראשון, מתמקדת החברה באירופה בשוק הפרטי, שבו פועלים ארגוני בריאות וחברות ביטוח פרטיות, שלקוחותיהן הפרטיות ישלמו עבור מוצר ההריון או השירות ללא קבלת החזר. לפיכך, החברה אינה צפויה להיזקק בשלב זה לאישור החזר הוצאות. לעומת זאת, לעתים ישנה דרישה לקבלת אישור להחזר הוצאות על מנת להזיל את המוצר עבור המבוטחים הציבוריים. הדבר יכול לסייע בהחדרת מוצר ההריון לשוק הציבורי שבו פועלים ארגוני בריאות (כגון קופות חולים) בתמיכה ממשלתית. נכון למועד הדוח, החברה טרם הגישה בקשה להחזרי הוצאות באירופה. יחד עם זאת, החברה עורכת בדיקות פרטניות עבור מספר מדינות באירופה, לרבות באמצעות יועצים חיצוניים הממוקמים באירופה, ואף עשויה להקים חברה בת באירופה שתעסוק בנושאי השיווק וההפצה באירופה. ככל שהחברה תגיע להסכמים עם גורמים באירופה (כגון מפיצים מקומיים), תפעל החברה יחד עם גורמים אלו כדי לקבל החזרי הוצאות, תהליך שעשוי להימשך מספר שנים.

10.3.3. ארה"ב

החברה ערכה מחקר שוק בארה"ב בו בדקה את עמדתם של מבטחים. מבטחים רבים בארה"ב מקצים סכום קבוע עבור החזרים במהלך ההריון המשולמים לנותן השירות הרפואי שהינו הגורם המלווה את ההריון. לעיתים קרובות הם אינם מתערבים במספר בדיקות האולטרסאונד שנותן השירות מבצע במהלך ההריון. חלק ממבטחים אלו צפויים להיות אדישים לגבי השימוש של נותן השירות במוצר ההריון של החברה. ככל שהחברה תציג נתונים לגבי יתרונות מוצר ההריון, ובכלל זה חסכון בביקורים בחדרי המיון, חסכון בפגישות פנים אל פנים עם הרופא ויכולת הרחבת הכיסוי הגאוגרפי למטופלות הנמצאות במרחק גדול מנותני שירות רפואי (Access to Care), עשויים מבטחים אלו להסכים להחזר הוצאות עבור מוצר ההריון והשירות. החברה מעריכה, שאצל מבטחים שהם גם נותני השירות (Integrated HMO) (כמו קופות החולים Intermountain - Kaiser Permanente), ישנו סיכוי גבוה יותר להחזר הוצאות מאחר והחסכון הוא בתוך הארגון באמצעות הפחתה בביקורים במיון וגם במתן שירות למבוטחות באיזורים מרוחקים. עם זאת, בעולם שלאחר מגפת הקורונה, גם מבטחים שאינם נותני שירות מחפשים פתרונות שיסייעו להתחרות על מתן ערך מוסף ללקוחותיהם.

הערכות החברה בדבר האפשרות שמבטחים בארה"ב יסכימו להחזיר הוצאות עבור מוצר ההריון והשירות של החברה ובדבר הסיכויים להסכמה כאמור בקרב מבטחים שהם גם נותני שירות, הן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך. ההערכות כאמור כוללות, בין היתר, תחזיות, מטרות, הערכות ואומדנים, המתייחסים לאירועים או עניינים עתידיים, אשר התממשותם אינה ודאית ואינה בשליטת החברה. אין כל ודאות כי הערכות החברה יתממשו כפי שהן מובאות לעיל, ואלו יושפעו מהמצב הכלכלי והרגולטורי בשווקים בהם פועלת החברה וכתוצאה מגורמים נוספים אשר אינם ידועים לחברה או אינם בשליטתה, ובין היתר גורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

10.4. פרטים בדבר שוק היעד הפוטנציאלי

10.4.1. מערכת ES Pulsenmore

מוצר ההריון מיועד לאוכלוסיית הנשים בהריון. בין השנים 2008 ו-2012 נע מספר ההריונות בעולם בין כ-210 ל-213 מיליון בשנה.⁶ בשנת 2016 נמצא שכ-1.2 מיליון הריונות בארה"ב מבקרות כל שנה במיון, מכיוון שהמרפאה הקהילתית אינה זמינה.⁷ בשנת 2021 היו בכל אחת מהיבשות אירופה וארה"ב כ-4 מיליון לידות.^{8 9}

בישראל, על-פי נתוני הלמ"ס שפורסמו בחודש מאי 2022, ממוצע של כ-200,000 הריונות בשנה, מתוכם ממוצע של כ-180,000 לידות בשנה.¹⁰

על כך יש להוסיף את העובדה כי הריונות המוגדרים בסיכון גבוה (לדוגמה: הריון IVF, הריונות בגיל מתקדם, הריון מרובה עוברים, מטופלות שסובלות ממחלות רקע) מצריכים ניטור בתדירות הגבוהה מזו הנדרשת בהריון "רגיל".

החברה מעריכה את גודל השוק הפוטנציאלי הריאלי לאורך זמן, ב-5% מהנשים ההריוניות, כלומר כ-10.5 מיליון נשים בשנה.

ההיקף הכספי של שוק היעד הפוטנציאלי למוצר של החברה תלוי בראש ובראשונה בחיסכון בעלויות שמוצר ההריון עשוי להביא למערכות הבריאות ולמבטחים, בשים לב לכך שהשימוש בו יכול לחסוך עשרות אלפי ביקורי שווא במיון ובמרפאות ועל ידי כך לחסוך כסף רב למערכות הבריאות, לתרום לקיצור התורים במוקדי החירום ולשפר את השירות. בנוסף, הניטור מרחוק הוא בעל פוטנציאל להקטין את צורך המטופלת להתייצב פיזית במרפאה/בית חולים, לחסוך זמן וטרחה ולספק פתרון לנשים המרותקות לביתן במקרה של הריון בסיכון, מטופלות המתגוררות באזורים מרוחקים ממרכז רפואי או מכל סיבה אחרת.

⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4727534>

⁷ National Hospital Ambulatory Medical Care Survey: 2016 Emergency Department Summary Table, CDC.

⁸ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Fertility_statistics#:~:text=mothers%20in%20Luxembourg-,The%20birth%20rate%20in%20the%20EU%20decreased%20at%20a%20slower,1985%20and%2016.4%20in%201970%D7%91%D7%A9%D7%A0%D7%AA

⁹ <https://www.marchofdimes.org/peristats/data?reg=99&top=2&stop=2&slev=1&obj=1>
¹⁰ לידות חי בישראל 2022, דוח הלשכה המרכזית לסטטיסטיקה. ראו – <https://www.cbs.gov.il/he/publications/Pages/2020/%D7%9C%D7%95%D7%97%D7%95%D7%AA-%D7%94%D7%A8%D7%99%D7%95%D7%A0%D7%95%D7%AA-%D7%99%D7%93%D7%95%D7%A2%D7%99%D7%9D.aspx>

10.4.2. מערכת FC Pulsenmore

בעולם מבוצעים כ-2.5 מיליון מחזורי IVF בשנה (מתוכם כ-300,000 בארה"ב), שבעקבותיהם נולדים מעל 500 אלף תינוקות בשנה.¹¹ החברה צופה שמכיוון שמדובר בנשים (או זוגות) הכמהים לילד ולנוכח הזמינות הגבוהה של הבדיקה הביתית עבור המטופלת והחסכון הניכר בזמן הכרוך בנסיעות לבית החולים ובהמתנה לבדיקות, פוטנציאל השוק הוא של כ-60% מכלל הנשים שעוברות טיפולי IVF. יצוין שאחוז ניכר מטיפולי ההפריה מתקיים במדינות מפותחות (למשל, כאמור לעיל, בארה"ב לבד ישנם 300,000 מחזורי IVF) שבהן יש לנשים המבקשות (או הזוגות המבקשים) להביא ילד לעולם כח קניה משמעותי ומחיר ההליך עומד על עשרות אלפי דולרים.

ההצלחה בטיפול תלויה במגוון פרמטרים ובהם גיל המטופלת. על סמך מחקר שבדק את הסיכוי המצטבר ללידה לאחר כל מחזור טיפול אצל מספר מאות מטופלות, סיכויי ההצלחה הם בשיעור של כ-33% לאחר מחזור טיפול אחד, כ-56.9% בעקבות שלושה מחזורי טיפול וכ-67.9% בעקבות שישה מחזורים.¹² ואולם, מדינות רבות בעולם מגבילות את מספר המחזורים ל-2. במילים אחרות, השיפוי הרפואי יינתן למטופלת לכל היותר לשני מחזורים של טיפול ומכאן שיש חשיבות עצומה להצלחת ההליך, אחרת המטופלת תצטרך לשלם עליו באופן פרטי. הואיל והליך כאמור דורש מספר סריקות אולטרסאונד, ברוב המקרים מוקדם מאוד בבוקר, מעבר לסריקה ביתית אמור לשפר את יכולת הניטור של המטופלת. ניתן להעריך באופן גס שבממוצע כל מטופלת עוברת כ-3 מחזורי IVF. על בסיס הנתונים מעלה בדבר מספר מחזורי הטיפולים בשנה, החברה מעריכה שכ-830 אלף נשים בעולם עוברות טיפולי IVF בשנה אחת. להערכת החברה, כשתתחיל למכור את מוצר הזיקיקים ללקוחות נוספים מלבד שירותי בריאות כללית, בכפוף לקבלת כל האישורים וההיתרים הנדרשים, המחיר הממוצע של מוצר הזיקיקים יהיה 900 דולר (כ-3,000 ש"ח). לפיכך, גודל השוק הריאלי הפוטנציאלי עבור החברה עומד על כ-450 מיליון דולר (כ-1.5 מיליארד ש"ח) בשנה. לאור מגמות התעצמות בעולם של טיפולי שימור פוריות ואינדיקציות רפואיות נוספות שעשויות להיות רלוונטיות עבור מוצר זה, יתכן כי נתח השוק הרלוונטי גדול אף יותר.

הערכות החברה בקשר לשוק היעד הפוטנציאלי והיקף אוכלוסיית היעד שעשויה להשתמש במוצרים של החברה, מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך. הערכות החברה האמורות מבוססות על מידע הקיים בחברה נכון למועד הדוח, אך אין כל ודאות אם אכן תתממשנה, במלואן או בחלקן, וזאת בין היתר, כתוצאה מחוסר וודאות לגבי השווקים בהם ישווקו המוצרים של החברה, שינוי בביקוש למוצרים רפואיים עקב הרעה בתנאים כלכליים וכן כתוצאה מיתר גורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

10.5. בקשות לקבלת אישור שיווק מוצר רפואי מהותי שטרם אושר

10.5.1. כחלק מהליך לקבלת אישור ה-FDA לשיווק מוצר ההריון בארה"ב החלה באפריל 2022 בביצוע HOLA US STUDY - Home Ultrasound Assessment - ניסוי קליני רב מרכזי בארה"ב, אשר בוצע בשלושה מרכזים רפואיים שונים, ומטרתו הוכחת יעילות ביצוע סריקה ביתית מונחית באמצעות מוצר ההריון לעומת סריקה באמצעות מכשיר אולטרסאונד בבית החולים. למועד הדוח, ניסוי זה הסתיים ומצוי בשלב ניתוח התוצאות וכתיבת הבקשה

¹¹ Towards the global coverage of a unified registry of IVF outcome, RBMO Volume 38 Issue 2 2019.

¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7139227>

לקבלת אישור De Novo. בנוסף, החברה ביצעה במקביל ניסוי שימושיות (Usability) אשר הסתיים אף הוא. שני הניסויים כללו כ-180 ו-35 מטופלות, בהתאמה.

עם קבלת תוצאות הניסויים, צפויה החברה להגיש את בקשתה לקבלת אישור לשיווק מוצר ההריון בארה"ב, לגוף המוסמך ב-FDA: The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) (במסלול De Novo).

10.5.2. פרטי המוצר הרפואי המהותי שבעניינו תוגש הבקשה

Pulsenmore ES.

10.5.3. פירוט בקשות קודמות שהוגשו בעניין המוצר, ככל שהוגשו, ופירוט הסיבות לדחיית הבקשות האמורות

החברה הגישה ל-FDA בחודש יולי 2020 בקשה מסוג (K)510, לאישור שיווק מוצר ההריון בארה"ב במסלול בחינה מקוצר. הבקשה האמורה נדחתה על ידי ה-FDA בינואר 2021. בהתאם לכך, ולאחר שבחודש יוני 2021 נתבקשה החברה להציג נתונים קליניים לגבי שימוש במוצר ההריון בארה"ב, מקיימת החברה את הניסויים המפורטים בסעיף 10.5.1 לעיל בהתאם לאישורים שניתנו על ידי ועדת אתיקה מרכזית (WCG); האישור לביצוע הניסוי העיקרי (Pivotal Study) ניתן ביום 20 במרץ 2022 והאישור לביצוע את ניסוי השימושיות ניתן ביום 1 בפברואר 2023.

10.5.4. התקופה במהלכה נדרשת הרשות האמורה להשיב לאחר שתוגש הבקשה

ה-FDA אינו מתחייב או נוקב בזמן תגובה או אישור לבקשות המוגשות אליו.

הערכות החברה בקשר להליך הגשת הבקשה, לניסויים, המועדים להשלמת הניסויים וכן קבלת אישור לשיווק בארה"ב, מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך. הערכות החברה האמורות מבוססות על מידע הקיים בחברה נכון למועד הדוח, אך אין כל ודאות אם אכן תתממשנה, במלואן או בחלקן, וזאת בין היתר, כתוצאה מתלות בהתנהלות מול ה-FDA, התנהלות הרשות עצמה, החלטותיה וכן כתוצאה מיתר גורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

10.6. אישורי שיווק שהתקבלו מגוף מוסמך למתן אישור שיווק מכשיר רפואי באיחוד האירופאי
(Notified Body):

שם המכשיר הרפואי שאושר	ההתוויה	גוף מוסמך למתן אישור שיווק מכשיר רפואי באיחוד אירופאי	מספר האישור	מועד קבלת האישור	תקופת האישור	המועד האחרון בו בוצעה ביקורת של גוף מוסמך למתן אישור שיווק מכשיר רפואי באיחוד האירופאי ותוצאותיה
Pulsenmore ES (Instinct System)	מכשיר אולטרסאונד נייד לשימוש ביתי	MTIC InterCert S.r.l.	0068/QCO-DM/166-2020	11.5.2020	עד ליום 31.12.2028	אפריל ומאי 2023. הביקורת עברה בהצלחה

לצורך שיווק מערכת Pulsenmore ES באירופה לא נדרשים אישורים רגולטוריים נוספים.

10.7. אישורי שיווק שהתקבלו ממשד הבריאות בישראל:

10.7.1. לחברה שני אישורי אמ"ר (כמוגדר במילון המונחים לעיל) למוצר Pulsenmore ES – אחד עבור המטופלת ההריונית המשתמשת ואחד עבור הרופא שמבצע את הפיענוח, ואישור אמ"ר נוסף למוצר Pulsenmore FC:

שם המכשיר הרפואי שקיבל אישור	ההתוויה	מספר אישור אמ"ר	מועד קבלת אישור אמ"ר	תקופת האישור
מערכת Pulsenmore ES לשוק הביתי	מערכת אולטרסאונד מיניאטורית – ניטור עוברי של נשים הריוניות – עבור המשתמשת הביתית	33090002	21/04/2020	31/5/2024
מערכת אולטרסאונד מיניאטורית Pulsenmore ES	ניטור עוברי של נשים הריוניות באמצעות שימוש במכשיר ייעודי – עבור הרופא	33090001	21/04/2020	31/5/2024
מערכת Pulsenmore FC	מכשיר אולטרסאונד ביתי למטרת מעקב זקיקים ו/או לאיתור מועד הביוץ	33090005	21/11/2021	31/5/2024

הערכות החברה בקשר לחידוש אישור אמ"ר, מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך. הערכות החברה האמורות מבוססות על מידע הקיים בחברה נכון למועד הדוח, אך אין כל ודאות אם אכן תתממשנה, במלואן או בחלקן, וזאת בין היתר, כתוצאה מתלות ברגולציה ובגורמים חיצוניים לחברה וכן כתוצאה מיתר גורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

10.8. אישורי שיווק שהתקבלו מרשויות מוסמכות במדינות אחרות המהוות שוק יעד מהותי לחברה:

10.8.1. אוסטרליה

לחברה יש אישור TGA (כמוגדר במילון המונחים לעיל) לשיווק מוצר Pulsenmore ES באוסטרליה:

שם המכשיר הרפואי שקיבל אישור	ההתוויה	מספר אישור	מועד קבלת אישור	תקופת האישור
מערכת Pulsenmore ES לשוק הביתי	מערכת אולטרסאונד מיניאטורית – ניטור עוברי של נשים הריוניות – עבור המשתמשת הביתית	423293	29/9/2023	5 שנים

10.8.2. ברזיל

לחברה יש אישורי ANVISA, INMETRO ו-ANATEL (כמוגדר במילון המונחים לעיל) לשיווק מוצר Pulsenmore ES בברזיל:

שם המכשיר הרפואי שקיבל אישור	ההתוויה	מספר אישור	מועד קבלת אישור	תקופת האישור
מערכת Pulsenmore ES לשוק הביתי	מערכת אולטרסאונד מיניאטורית – ניטור עוברי של נשים הריוניות – עבור המשתמשת הביתית	ANVISA - 8.15.047-9 - INMETRO LMP 23.1170 ANATEL – 17657-23-16138	ANVISA – 28/12/2023 INMETRO – 14/11/2023 ANATEL 4/10/2023	5 שנים

11. פילוח הכנסות מוצרים ושירותים

נכון ליום 31 בדצמבר 2023 לחברה הכנסות ממכירת מוצר ההריון, בהיקף של כ-6,188 אלפי ש"ח. לפרטים אודות הכנסות החברה ראו ביאור 11 לדו"ח הכספי לשנת 2023.

12. מוצרים חדשים

12.1. Pulsenmore RD -I Pulsenmore HF (אונדו למוצר אחד - Pulsenmore MC)

12.1.1. מחלת אי ספיקת כליות סופנית (ESRD – end-stage renal disease) מתרחשת כאשר מחלת כליות כרונית, כלומר אובדן הדרגתי של תפקוד הכליות, מגיעה למצב מתקדם ובלתי הפיך. במחלת כליות בשלב הסופי, הכליות, שתפקידן העיקרי לסנן פסולת ועודפי נוזלים ממחזור הדם, ולהפריש חומרים מסוננים אלו בשתן, כבר אינן מסוגלות לתפקד ולענות על צרכי הגוף. כאשר הכליות מאבדות את יכולות הסינון שלהן, רמות מסוכנות של נוזלים, אלקטרוליטים ופסולת מצטברים בגוף החולה. כאשר מחלת כליות מגיעה לשלב הסופי, החולה זקוק לדיאליזה או להשתלת כליה בכדי להישאר בחיים. אין מרפא ל-ESRD, אך חולים רבים מאריכים חיים בזמן דיאליזה או לאחר השתלת כליה, כאשר תדירות הטיפול הנכונה היא המפתח לאיכות חייו ולשרידות החולה לאורך זמן.

חולי ESRD עוברים דיאליזה במרכזים רפואיים על-פי משבצות זמן זמינות. ביקורים אלה אינם חופפים בהכרח למצבם הרפואי. כיום, אין אמצעי יעיל ונגיש לניטור החולים בין הביקורים. לפיכך, מצבם עלול להידרדר מבלי להתגלות או לחילופין חולים אלו עשויים להגיע לטיפולים בתדירות גבוהה מדי ביחס למצב המחלה.

12.1.2. אחד השימושים העיקריים למכשיר אולטרסאונד הריאות הוא לניטור של נוזלים בריאות.¹³ הצטברות נוזלים בריאות אופיינית לחולי ESRD כאשר המצב מתדרדר. כך, אם חולה מגיע למרכז רפואי עקב קוצר נשימה ניתן לגלות אם הוא סובל מגודש נוזלים בריאה המצריך ביצוע דיאליזה. המכשיר שמפתחת החברה נועד לאפשר לערוך בדיקות בשגרה, ולגלות נוזלים בריאה בין ביקורים של המטופל, כך שעוד בטרם יגיע למצב של קוצר נשימה תתקבל התראה על מצב מסכן חיים ואינדיקציה כי המטופל נזקק בדחיפות לביצוע דיאליזה. המגמה העולמית, שהתחזקה בשנים האחרונות בין היתר לאור מגפת הקורונה, היא לספק למטופל/ת מערכת דיאליזה ביתית. השילוב של ניטור ריאות המטופל באמצעות אולטרסאונד מאפשר לרופא להעריך בצורה יותר מדויקת את מצב המטופל/ת ואת המשך הטיפול הנדרש.

12.1.3. כאשר המצב של חולי אי-ספיקת לב (CHF – Congestive Heart Failure) מתדרדר, נוטים להצטבר אצלם נוזלים בריאות. גם במקרה כזה ניתן לבדוק את כמות הנוזלים באמצעות סריקת אולטרסאונד, ובאמצעות התערבות רפואית מבעוד מועד ניתן למנוע התדרדרות נוספת וצורך באשפוזים ממושכים ויקרים. כיום, על מנת לאתר עלייה של כמות נוזלים בריאות אצל חולי אי-ספיקת לב משתמשים לעיתים קרובות בשיטה של מדידת המשקל של המטופל, אולם שיטה זו כלל איננה מדויקת ואינה מצליחה למנוע מקרי אשפוז רבים.

12.1.4. החברה סבורה שניתן לבצע ניטור יומי של הריאות ועל ידי כך למנוע את הצורך באשפוזים רבים. החולה (או בן משפחה או מטפל שמסייע לו) מצמיד את המכשיר לריאות למשך מספר שניות, במספר מקומות מוגדרים, וסרטוני הוידאו נשלחים לגורם המטפל על מנת להעריך את כמות הנוזל בריאה, שמהווה אינדיקציה אמינה לשינויים החלים עקב המחלה.

¹³ Koratala, A., Ronco, C., & Kazory, A. (2020). The promising role of lung ultrasound in assessment of volume status for patients receiving maintenance renal replacement therapy. Blood Purification, 1-4.

החברה החלה בפיתוח של שני מכשירי אולטרסאונד ריאות לסריקת המטופל/ת בבית, שנועדו להציל חיים ולשפר את איכות חייהם של חולי ESRD ו-CHF, בכך שיאפשרו זיהוי (עצמי) של הידרדרות, שעד היום, באמצעים המקובלים, איננה מזוהה ועלולה להיות קטלנית.¹⁴ בנוסף, השימוש במכשיר כזה יחסוך עלויות אשפוז, כיוון שבאמצעות ניטור נכון של המחלה הכרונית ניתן למנוע אשפוזים רבים, וכן - במקרה של חולי ESRD, להפחית את כמות הדיאליזות, המבוצעות לעיתים בתדירות גבוהה מדי ביחס למצב המטופל. בהמשך, לאור המלצות מומחים רפואיים ותוצאות ראשוניות של ניסוי קליני, הוחלט לאחד את שני המכשירים הנ"ל למכשיר אחד.

12.1.5. מכשיר ה-Pulsenmore MC מיועד לחולי ESRD ו/או לחולי CHF.

המכשיר מבוסס על אותה טכנולוגיה אלקטרונית של מערכת Pulsenmore ES, בשינויים המתבקשים, אך עושה שימוש במתמרים שונים המותאמים בגודלם, בתדירות הסריקה שלהם ובתוכנה שמותאמת לתדירות כאמור. להערכת החברה, ישנם מעל ל-2.5 מיליון חולי ESRD בעולם (מתוכם כ-750,000 בארה"ב),¹⁵ וההוצאות הרפואיות עבור טיפול בחולי ESRD גבוהות. בארה"ב, Medicare למשל, מוציאה סכום של כ-49.2 מיליארד דולר בשנה, שהם כ-8% מכלל התשלומים תחת אחריותה, על מנת לטפל בחולי ESRD.¹⁶ מאחר ואחוז ניכר מבין החולים הם תושבי מדינות מערביות בעלות הכנסה גבוהה יחסית לנפש, כוח הקניה שלהם צפוי לאפשר להם לרכוש את המוצר החדש. לאור החסכון הפוטנציאלי בהוצאות אשפוז עקב תזמון מותאם יותר של טיפולי דיאליזה אישיים, ומאחר שלמיטב ידיעת החברה מוצרים מתחרים למוצר שבפיתוח הם יקרים ויעילותם מוגבלת, ונוכח היות המחלה כרונית וקשה, החברה צופה שפוטנציאל השוק עבורה הוא 15% מהשוק. החברה מעריכה שכשתתחיל למכור את המוצר, בכפוף לקבלת כל האישורים וההיתרים הנדרשים, המחיר הממוצע למוצר יעמוד על כ-3,600 דולר לשנה.

בנוסף, מספר חולי ה-CHF בעולם הוא כ-26 מיליון.¹⁷ בשל שיקולים זהים לאלו שנמנו לעיל לגבי ESRD, אך יחד עם זאת הואיל וקיימים פתרונות נוספים להתמודדות עם CHF, החברה צופה שפוטנציאל השוק עבורה במקרה זה מעט נמוך יותר, כ-10% מכלל החולים. החברה מעריכה שבאשר תתחיל למכור את המוצר, בכפוף לקבלת כל האישורים וההיתרים הנדרשים, המחיר הממוצע למוצר כולל עלות שירות פיענוח הסריקה יעמוד גם הוא על כ-3,600 דולר לשנה. בהתאם, גודל השוק הריאלי הפוטנציאלי עבור החברה למוצר Pulsenmore RD-HF צפוי להיות כ-1.1 מיליארד דולר בשנה בגין חולי ESRD וכ-9.4 מיליארד דולר בשנה בגין חולי CHF. יש לציין כי מודל זה הינו ראשוני וככל שהחברה תתקדם במגעים להפצה יתכן ומודל זה ישתנה.

¹⁴ Ross, D. W., Abbasi, M. M., Jhaveri, K. D., Sachdeva, M., Miller, I., Barnett, R., Narasimhan, M., Mayo, P., Merzkani, M., & Mathew, A. T. (2018). Lung ultrasonography in end-stage renal disease: moving from evidence to practice-a narrative review. *Clinical kidney journal*, 11(2), 172-178.

¹⁵ Saran R, Robinson B, Abbott KC, et al. US Renal Data System 2019 Annual Data Report: epidemiology of kidney disease in the United States. *Am J Kidney Dis*. 2020;75(1)(suppl 1):Svii-Sviii, S1-S64

¹⁶ USRDS 2020 Annual Data Report, End Stage Renal Disease, 9: Healthcare Expenditures for Persons with ESRD

¹⁷ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5494150/#:~:text=Heart%20failure%20>

ציפיות החברה בנוגע לפוטנציאל השוק עבורה למוצר שבפיתוח והערכותיה בדבר גודל השוק הריאלי הפוטנציאלי עבורה ביחס למוצר שבפיתוח, מהוות מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך. הערכות החברה האמורות מבוססות על מידע הקיים בחברה נכון למועד הדוח, וכוללות, בין היתר, תחזיות, מטרות, הערכות ואומדנים, המתייחסים לאירועים או עניינים עתידיים, אשר התממשותם אינה ודאית ואינה בשליטת החברה. כמו כן, בעוד שהערכות החברה בדבר גודל השוק הפוטנציאלי מתייחסות לנתונים גלובליים, למועד זה אין החברה מתכננת לפעול בכל השווקים בעולם, ואף אין ודאות שתקבל את האישורים וההיתרים הנדרשים על מנת שתוכל למכור את מוצריה בשווקים שונים בעולם. בהתאם לכל האמור, אין כל ודאות אם הערכות החברה אכן תתממשנה, במלואן או בחלקן, ואלה תושפעה מצדדים שלישיים, רצון השוק לאמץ את פתרונות החברה המגולמים במוצר החדש וגורמי הסיכון המאפיינים את פעילות החברה כמפורט בסעיף 34 להלן.

12.1.6. למועד הדוח החברה פיתחה ויצרה אב-טיפוס של המוצר האמור והיא נמצאת במגעים עם מספר גורמים במטרה לבצע מחקר על מטופלים באמצעות המכשיר. יצוין, כי מוצר ה-Pulsenmore MC מצוי בשלב המתנה לפרסום תוצאות ניסוי קליני שהתקיים בסורוקה כמפורט בסעיף 10.2 לעיל.

12.2. בנוסף, החברה מפתחת תהליך מתועש לייצור סדרתי של מתמרים יחד עם חברה קוריאנית בתחום האוטומציה, כאשר פיתוח זה נתמך, כמפורט בסעיף 29 להלן, על ידי קרן קוריאנה-ישראל למחקר ופיתוח תעשייתי ("קרן KORIL"), שהוקמה מכוח הסכם שיתוף פעולה בין דרום קוריאנה וישראל בתחום המחקר התעשייתי במגזר הפרטי ועל יישומו אחראים משרד המסחר, התעשייה והאנרגיה הדרום קוריאני ורשות החדשנות ומשרד הכלכלה של ישראל. למועד הדוח, תכנית זו הסתיימה.

12.3. כמו-כן, החברה נתמכת על ידי הרשות הישראלית לחדשנות בתכנית 'מעבר מפיתוח לייצור' של מתמרי אולטרסאונד בטכנולוגיות ייצור אוטומטיות בנפח גבוה ובעלות נמוכה לשימוש ביתי.

המידע הקיים בסעיף זה, לרבות אך מבלי לגרוע לגבי מועדים, שימושים ופוטנציאל השוק, הנו "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך, בין היתר, בשל היותו מבוסס על הערכות ותחזיות של החברה על סמך הנתונים הנוכחיים הקיימים בידיה, וכן, ומבלי למעט, תלותה של החברה בגורמים שלישיים. לגורמים הרבים ולסיכונים אשר עלולים להשפיע על התממשות הערכות אלו ראו סעיף 34 להלן.

13. שיווק, הפצה ותמיכה

13.1. החברה מבצעת, מעת לעת, פעילויות שיווק שונות לקהל הרופאים ומטופלות (צרכניות קצה) פוטנציאליות.

13.2. מדיניות החברה היא שלא למכור את המוצר ישירות לצרכנית הביתית (זו גם צפויה להיות המדיניות בנוגע למוצרים שעדיין בפיתוח), אלא לבצע את ההפצה באופנים הבאים:

13.2.1. מכירה ישירה לארגוני בריאות ומבטחי בריאות, ובכלל זה קופות-חולים, חברות ביטוח, חברות שמספקות שירות רפואי מרחוק (telehealth) וארגוני בתי-חולים (רשתות בתי-חולים).

13.2.2. מכירה באמצעות מפיץ (בין אם מדובר במפיץ מקומי ובין אם במפיץ אזורי ובכלל זה חברה המתמחה בהפצה בלבד או חברה שהיא יצרן בעל שם בתחום האולטרסאונד, לרבות באמצעות GE Precision), כאשר המפיץ מוכר לארגוני הבריאות המוזכרים לעיל. אם המפיץ מקים מוקד שיעניק שירותי פיענוח של סרטוני האולטרסאונד או חובר למוקד מסוג זה, הרי שיתכן שיבחר למכור ישירות למשתמשת הביתית.

מדיניות זו מאפשרת לחברה שלא להיזקק לפעילות מכירה בודדת לכל מטופלת (צרכנית קצה), אלא להתמקד במכירה למספר גורמים גדולים בודדים. ארגוני הבריאות מסוגלים לרכז הזמנות גדולות ולרבים מהם יש יכולות שיווק משמעותיות מאד אל החברים באותם ארגונים, בנוסף ליכולות לוגיסטיות להפיץ את המוצר ולהעניק שירותי פיענוח של סרטוני האולטרסאונד.

13.3. נכון למועד הדוח אין לחברה תלות בצינור שיווק מסוים. בנוסף למכירות בישראל החברה פועלת לקידום חדירה לשווקים מחוץ לישראל, לרבות באמצעות GE Precision ומבצעת פעילויות שיווקיות באירופה, דרום אמריקה, ארה"ב, אוסטרליה והמזרח הרחוק. כאמור בסעיף 4 לעיל, למועד הדוח החברה בוחנת התקשרות עם מפיצים במספר טריטוריות, כאשר החברה צופה שחלק מהתקשרויות אלו יושלמו, ויאפשרו לחברה למכור את מוצר ההריון בטריטוריות הרלבנטיות כבר בשנת 2024.

החברה צופה שהמכירות בישראל ובשווקים מחוץ לישראל בשנת 2024, יהיו בהיקף משוער של כ- 16,800 יחידות, תמורת סך כולל של כ-6.2 מיליון דולר (כ-22.8 מיליון ש"ח לפי השער הידוע בסמוך למועד פרסום הדוח).

המידע הקיים בסעיף זה, לרבות אך מבלי לגרוע לגבי מועדי התקשרויות עם מפיצים שונים וכמות המכירות המוערכת בשנת 2024, הנו "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך, בין היתר, בשל היותו מבוסס על הערכות ותחזיות של החברה על סמך הנתונים הנוכחיים הקיימים בידיה, וכן, ומבלי למעט, תלותה של החברה בגורמים שלישיים. לגורמים הרבים ולסיכונים אשר עלולים להשפיע על התממשות הערכות אלו ראו סעיף 34 להלן.

13.4. שווקי היעד העיקריים אליהן מכוונת החברה לשווק את מוצר ההריון בטווח הקצר, הינם ישראל, אירופה, אוסטרליה וברזיל שהינן המדינות בהן החברה קיבלה אישור רגולטורי לשיווק מוצר ההריון (לפרטים נוספים ראו סעיפים 10.5-10.8). החברה נמצאת במגעים עם מפיצים שונים בטריטוריות הנ"ל ובטריטוריות נוספות, כולל ספקי שירותי טלה-רפואה, במדינות אירופאיות ובטריטוריות נוספות מחוץ לאירופה, במטרה לשלב את מוצר ההריון במסגרת השירותים שהם מציעים. כמו כן, החברה סיפקה ומספקת מוצרי הריון לניסויים שבוצעו

ומבוצעים בישראל ובאירופה, בהתאם לאסטרטגיה אשר מטרתה לפתח את השווקים ולהוכיח את יתרונות השימוש במוצר ההריון בפני מערכות בריאות, מטופלות וגופים מבטחים.

13.5. החברה החלה לקיים שיחות עם מספר גורמים, ביניהם מפיצים פוטנציאליים, בטרטוריות נוספות שונות. המכירות הפוטנציאליות בטרטוריות השונות תלויות בקבלת אישורים רגולטוריים.

14. צבר הזמנות¹⁸

14.1.1. להלן פירוט צבר הזמנות מחייבות שטרם הוכרו בהכנסות בדוחות הכספיים נכון ליום 31.12.2023:

צבר הזמנות מחייבות שטרם הוכרו בהכנסות בדוחות הכספיים (באלפי שקלים, לפי שער חליפין נכון ל-31.12.2023)	
5,440	2024
7,520	2025 ואילך

סך של 12,530 אלפי ש"ח מתוך הסכומים האמורים בסעיף זה משויך להזמנות מכוח הסכם עם שירותי בריאות כללית כמפורט להלן בסעיף 17.2.

לפרטים בדבר הודעת ביטול הזמנות הרכש שביצעה GE Healthcare Global Holdings Inc לרכישת 15,000 מוצרי Pulsenmore ES והזמנה חדשה שבוצעה, ראו סעיף 17.2.2 להלן. לפרטים בדבר התקשרות החברה עם שיבא Beyond ראו סעיף 17.2.3 להלן.

14.1.2. להלן פירוט צבר הזמנות מכח ההסכם עם שירותי בריאות כללית לרכישת מוצר ה-Pulsenmore ES (בסעיף זה: "הסכם כללית"):

צבר הזמנות מכח ¹⁹ הסכם כללית (באלפי שקלים, לפי שער חליפין נכון ל-31.12.2023)	
5,000	2024
7,520	2025 ואילך

18 יובהר כי בתשקיף החברה, הציגה החברה צבר הזמנות אשר כלל מוצרים אשר יש לגביהם זכות החזרה. בדוח החציוני ובדוח התקופתי לשנת 2021, בעקבות שו"ת שפרסמה רשות ניירות ערך, נטרלה החברה בצבר ההזמנות מוצרים אשר יש לגביהם זכות החזרה. החל מהדוח החציוני לשנת 2022, החליטה החברה להציג בנפרד צבר ההזמנות מוצרים אשר יש לגביהם זכות החזרה, תוך הוספת הסבר מילולי בנושא, וזאת בהתאם להנחיות רשות ניירות ערך.

19 לפרטים אודות זכותה של שירותי בריאות כללית להשיב מוצרים במסגרת הסכם כללית ראו סעיף 17.2 לדוח תקופתי זה. יצוין כי בחלק מהותי מצבר ההזמנות של החברה קיימת ללקוח זכות ביטול שאינה כוללת תשלום פיצוי משמעותי. עם זאת מניסיון הקבוצה, היקף ביטולי ההזמנות על ידי הלקוח הינו זניח.

14.1.3.

הזמנות שיהפכו למחייבות בהתקיימות תנאי מתלה (כמתואר בביאור 11 לדוחות הכספיים) שטרם הוכרו בהכנסות בדוחות הכספיים (באלפי שקלים, לפי שער חליפין נכון ל-31.12.2023)	
-	2024
37,870	2025 ואילך

סכום בסעיף זה משויך להזמנות מוצר הזקיקים מכוח הסכם עם שירותי בריאות כללית כמפורט להלן בסעיף 17.3.1, אשר טרם הפכו למחייבות לאור אי התקיימותו של תנאי מתלה.

14.1.4. יצוין כי, בהתאם להתקשרות החברה עם GE Precision קיימת ל GE Precision אפשרות לרכוש 50,000 מוצרי הריון עבור השנה השנייה של ההסכם בין הצדדים כמפורט בדוח מיידי של החברה מיום 12 במאי 2022 (מספר אסמכתא: 2022-01-057337).

15. עונתיות

פעילות החברה אינה מושפעת מעונתיות.

16. תחרות

16.1. בתחום מכשירי האולטרסאונד, לרבות מכשירי אולטרסאונד ניידים, קיימים מתחרים רבים. בין המתחרים הגדולים והותיקים בתחום ניתן לציין למשל את קבוצת GE אשר הינה בעלת מניות בחברה והחברה קשורה עימה בהסכם הפצה כמפורט בסעיפים 5.1 ו-13.4, 13.3 לעיל, Philips ו-Fujifilm Holding Corporation (שהינה בעלת מניות בחברה). כמו כן ישנן חברות קטנות רבות, הכוללות לא מעט יצרנים סיניים. לצד חברות אלו, קמו חברות חדשות המייצרות מכשירים ניידים בטכנולוגיות חדשות.

16.2. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח, אין לחברה מתחרים ישירים בתחום מוצרי אולטרסאונד להדמיה שהם ממוזערים, ניידים, פשוטים להפעלה, המיועדים לשימוש ביתי ולפרשנות רפואית מרוחקת. החברה אינה יכולה להעריך מתי ישווקו פתרונות המהווים תחרות ישירה למוצריה.

16.3. בתחום מעקב אחר ההריון קיימים מוצרי אולטרסאונד שכוללים מספר סוגי מכשירים ומספר רב של יצרנים, וכן קיימים אמצעי מעקב נוספים:

16.3.1. מכשירי אולטרסאונד גדולים ולא ניידים (מוצרי ה-legacy בתחום אולטרסאונד להריון), הנמצאים בדרך כלל בשימוש בבתי חולים ומרפאות. עלותם נעה בדרך כלל בין עשרות למאות אלפי דולרים. מכשירים אלו הינם בעלי יכולות מגוונות ודרושה מומחיות רבה בהפעלתם. בעיקרם אלו מכשירים שנועדים לסקירת מערכות, מציאת מומים או פתולוגיות זעירות שיכולות להעיד על מצב העובר, מחלות או פתולוגיות אחרות. ראו גם סעיף 9.9.2 לעיל.

16.3.2. מכשירי אולטרסאונד פשוטים, להשכרה לנשים בהריון - לפרטים ראו סעיף 9.9.3 לעיל.

16.3.3. מוצרים ניידים אלחוטיים חדשים, המיועדים לשימוש על ידי משתמש מיומן (צוות רפואי). כאן, לדוגמה, ניתן למצוא את חברת Butterfly Network אשר למיטב ידיעת החברה מייצרת מכשיר המבוסס על מתמר בטכנולוגית סיליקון אשר מחירו כ-2,000 דולר, בנוסף לדמי שימוש שנתיים של כ-400 דולר. ראו גם סעיף 9.9.2 לעיל.

16.3.4. מוניטור דופלר (Doptone) - לפרטים ראו סעיף 9.9.1 לעיל.

16.3.5. אפליקציות העוקבות אחר העובר. אפליקציות אלו אינן אמינות או מאושרות על ידי גופים רגולטוריים והן בגדר "גימיק".

16.4. בתחום בדיקת גודל הזקיקים קיימים מוצרי אולטרסאונד שכוללים מספר סוגי מכשירים ומספר רב של יצרנים. בדרך כלל מדובר במכשירי אולטרסאונד גדולים לשימוש מקומי הנמצאים בבתי חולים ובמרפאות. עלותם, בדרך כלל, נעה בין עשרות למאות אלפי דולרים. מכשירים אלו הינם בעלי יכולות מגוונות ודרושה מומחיות רבה בהפעלתם ואינם מיועדים להפעלה בידי משתמשת קצה.

16.4.1. בשנים האחרונות, מספר חברות (כגון: Clarius) מפתחות מוצרי אולטרסאונד קומפקטיים ניידים ואלחוטיים. מוצרים אלו מיועדים לשימוש על ידי צוות רפואי בלבד, ולמיטב ידיעת החברה עולים כמה אלפי דולרים למוצר. כמו כן, למיטב ידיעת החברה נכון למועד הדוח מכשירים אלו לא אושרו לשימוש על ידי משתמש ביתי או לצורך העברת סרטוני האולטרסאונד אוטומטית לרופא או לטכנאי האולטרסאונד, על אף שחלק מהחברות האלה עוסקות בפיתוח המיועד לאפשר שימושים כאלו.

הערכות החברה בסעיף 16 זה בעניין קיומם ו/או כניסתם של מתחרים ישירים למוצריה של החברה הינה בבחינת "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך. הערכות וציפיות החברה בנושא זה מתבססות על היכרות החברה עם השווקים בהם היא פועלת ועל הערכותיה באשר להתפתחותה הכלכלית והעסקית. עם זאת, יתכן שציפיותיה ותחזיותיה כאמור יתממשו באופן שונה מהותית, וזאת בין היתר, בשל הערכה שגויה של התפתחויות בשווקים הרלבנטים ואצל מתחרים.

Pulsenmore ES .16.4.2

מוצר מתחרה VScan Extend של GE Healthcare	מוצר מתחרה Butterfly IQ+ של חברת Butterfly Network	המערכת של החברה Pulsenmore ES לנשים בהריון	
על ידי רופא או איש צוות רפואי מוסמך בלבד	על ידי רופא או איש צוות רפואי מוסמך בלבד	שימוש עצמי ועצמאי בתיאום עם הגורם המטפל	מאפייני המוצר אופן השימוש במכשיר, כגון - פולשני, לא פולשני, עצמאי, עם סיוע של אדם נוסף, רק על ידי רופא וכדומה ייעוד מקום השימוש חיבוריות לרופא (הסריקה נשלחת אוטומטית לרופא) תופעות לוואי העלולות להופיע עקב שימוש במכשיר הרפואי ומידת הסיכון הכרוכה בשימוש בו עלות השימוש במכשיר הרפואי מאפייני השימוש במכשיר הרפואי, כגון זמן הטיפול, כמות הטיפולים שיש לבצע וכדומה גילוי אם ניתן אישור מבטחי בריאות לקבלת החזר הוצאות
מכשיר הדמייה דיאגנוסטי כללי (לא מיועד רק לנשים בהריון)	מכשיר הדמייה דיאגנוסטי כללי (לא מיועד רק לנשים בהריון)	הדמיית אולטרסאונד של העובר	
בית חולים / מרפאה	בית חולים / מרפאה	בבית	
לא	לא	כן	
לא. בספרות הרפואית אין עדויות לסיכונים או לנזקים ידועים כתוצאה מהבדיקה. הבדיקה גם אינה כרוכה בקרינה מייננת	לא. בספרות הרפואית אין עדויות לסיכונים או לנזקים ידועים כתוצאה מהבדיקה. הבדיקה גם אינה כרוכה בקרינה מייננת	לא. בספרות הרפואית אין עדויות לסיכונים או לנזקים ידועים כתוצאה מהבדיקה. הבדיקה גם אינה כרוכה בקרינה מייננת	
החל מ-\$3,000 ועד \$6,000 ומעלה למכשיר, כתלות בדגם ובתוספות	\$2,000 למכשיר פלוס דמי שימוש שנתיים של \$420	כ-\$350 למכשיר (מחיר ממוצע)	
בד"כ מספר דקות ועד חצי שעה	בד"כ מספר דקות ועד חצי שעה	בשימוש בהנחיית תוכנה (app-guided) – סריקה בת שלוש דקות. בשימוש מקוון בהנחיית רופא (clinician-guided) – על-פי הצורך (בד"כ מספר דקות ועד חצי שעה)	
ניתן לקבל החזר על הבדיקה המבוצעת בהתאם למדיניות המקומית	ניתן לקבל החזר על הבדיקה המבוצעת בהתאם למדיניות המקומית	המכשיר נמכר כיום בישראל ושירותי בריאות כללית קיבלו אישור ממשד הבריאות לכלול	

מוצר מתחרה VScan Extend של GE Healthcare	מוצר מתחרה Butterfly IQ+ של חברת Butterfly Network	המערכת של החברה Pulsenmore ES לנשים בהריון		
		את המוצר בסל ההריון של השב"ן. המשמעות היא שללקוחות שירותי בריאות כללית יש כיסוי חלקי של התשלום עבור המוצר ושירות הפיענוח הנלווה	(Reimbursement) בגין שימוש במכשיר הרפואי הטיפולי	
CE, FDA, אמ"ר	CE, FDA	אמ"ר, CE, TGA, ANVISA	אישורים רגולטוריים	
דופלר	דופלר	אין	גילוי אודות כל מאפיין מהותי נוסף של המכשיר הרפואי	
<1% להערכת החברה, נתח השוק קטן מאחוז משוק מכשירי האולטרסאונד (ראו למשל: שוק המכשירים הניידים הוא פחות מ- 2% מכלל המכשירים, נכון ל-20 ²⁰ (2018)	<1% להערכת החברה, נתח השוק קטן מאחוז משוק מכשירי האולטרסאונד	<1%	נתח שוק, למיטב ידיעת החברה	

Pulsenmore FC .16.4.3

מוצר מתחרה קלריוס	מוצר מתחרה SOET; SONAURA	המערכת של החברה Pulsenmore FC		
על ידי רופא או איש צוות רפואי מוסמך בלבד	שימוש עצמי, פולשני ועצמאי או בעזרת בן זוג או מיילדת בתיאום עם הגורם המטפל	שימוש עצמי, פולשני ועצמאי בתיאום עם הגורם המטפל	מאפייני המוצר	אופן השימוש במכשיר, כגון - פולשני, לא פולשני, עצמאי, עם סיוע של אדם נוסף, רק על ידי רופא וכדומה
מדידת גודל זקיקים ורירית הרחם אצל נשים שנמצאות במחזור פריון, למשל: תהליך IVF	מדידת גודל זקיקים ורירית הרחם אצל נשים שנמצאות במחזור פריון, למשל: תהליך IVF	מדידת גודל זקיקים ורירית הרחם אצל נשים שנמצאות במחזור פריון, למשל: תהליך IVF		ייעוד
בית חולים / מרפאה	בבית	בבית		מקום השימוש
לא	כן	כן		חיבוריות לרופא (הסריקה נשלחת אוטומטית לרופא)
לא. בספרות הרפואית אין עדויות לסיכונים או לנזקים ידועים כתוצאה מהבדיקה. הבדיקה גם אינה כרוכה בקרינה מייננת. לאחר אולטרסאונד תוך-נרתיקי עלולים להרגיש מעט אי נוחות מקומית למשך מספר שעות	לא. בספרות הרפואית אין עדויות לסיכונים או לנזקים ידועים כתוצאה מהבדיקה. הבדיקה גם אינה כרוכה בקרינה מייננת. לאחר אולטרסאונד תוך-נרתיקי עלולים להרגיש מעט אי נוחות מקומית למשך מספר שעות	לא. בספרות הרפואית אין עדויות לסיכונים או לנזקים ידועים כתוצאה מהבדיקה. הבדיקה גם אינה כרוכה בקרינה מייננת. לאחר אולטרסאונד תוך-נרתיקי עלולים להרגיש מעט אי נוחות מקומית למשך מספר שעות		תופעות לוואי העלולות להופיע עקב שימוש במכשיר הרפואי ומידת הסיכון הכרוכה בשימוש בו
לא ידוע	להבנתה של החברה, המוצר איננו נמכר כיום ולא ידוע לחברה שהמוצר עדיין בפיתוח	החברה צופה הכנסה של כ- \$20 לבדיקה וסה"כ כ- \$300 לאורך כל הטיפול בגין כל משתמשת עבור פיענוח סרטוני האולטרסאונד / מדידת גודל הזקיקים. זאת בהנחה שיתבצעו כ- 15 בדיקות למשתמשת (ממוצע של 3 מחזורים ו- 5 בדיקות למחזור פריון).		עלות השימוש במכשיר הרפואי
		בשימוש בהנחיית תוכנה (app-guided) –		מאפייני השימוש במכשיר הרפואי, כגון

מוצר מתחרה קלריוס	מוצר מתחרה SOET; SONAURA	המערכת של החברה Pulsenmore FC		
		סריקה בת חמש דקות. בשימוש מקוון בהנחיית רופא (clinician-guided) – על-פי הצורך (בד"כ מספר דקות ועד חצי שעה)	זמן הטיפול, כמות הטיפולים שיש לבצע וכדומה	
		מוצר בסיום פיתוח, והחלו מכירות בישראל בהיקף לא מהותי	גילוי אם ניתן אישור מבטחי בריאות לקבלת החזר הוצאות (Reimbursement) בגין שימוש במכשיר הרפואי הטיפולי	
ניהלו מחקר קליני רחב היקף בשיתוף עם Turtle Health, על מנת לאפשר שימוש ביתי במוצר. למיטב ידיעת החברה FDA דחה את אישור בקשתם.	לא ידוע (כנראה CE)	בשלב של המחקר הקליני, בעקבותיו ניתן לפנות לקבלת אישורים רגולטוריים	אישורים רגולטוריים	
אין	אין	אין	גילוי אודות כל מאפיין מהותי נוסף של המכשיר הרפואי	
לא רלוונטי	המוצר איננו נמכר כיום	מוצר בסיום פיתוח, והחלו מכירות בהיקף לא מהותי	נתח שוק, למיטב ידיעת החברה	

Pulsenmore MC .16.4.4

מוצר מתחרה OptiVol™ 2.0 Fluid Status Monitoring feature של Medtronic	מוצר מתחרה ReDS™ system של Sensible Medical Ltd.	המערכת של החברה Pulsenmore MC	
שתל המוחדר לגוף בהליך כירורגי אשר מודד ומנטר את הלחץ ההידרודינמי בבית החזה באמצעות אלגוריתם OptiVol™ על ידי מדידה של האימפדנס החשמלי באופן ישיר (פולשני)	כלי לא פולשני שמאפשר לספקים למדוד במהירות - ובדייקנות - את נוזלי הריאות בחולי אי ספיקת לב בבית	שימוש עצמי ועצמאי בתיאום עם הגורם המטפל	מאפייני המוצר אופן השימוש במכשיר, כגון - פולשני, לא פולשני, עצמאי, עם סיוע של אדם נוסף, רק על ידי רופא וכדומה ייעוד מקום השימוש חיבוריות לרופא (הסריקה נשלחת אוטומטית לרופא) תופעות לוואי העלולות להופיע עקב
האלגוריתם הוא חלק מהיישום TriageHF המבצע הערכה בעזרת מדדים פיזיולוגיים שונים על הסיכוי של המטופל הלבבי להתדרדרות במצבו. יישום זה מוטמע בחלק משתלי קוצבי הלב והניטור של חברת Medtronic	אפוד לביש המכמת את כמות נוזלי הריאה באופן לא פולשני בעזרת ניתוח עכבת גלים אלקטרומגנטיים של רקמות ביולוגיות. אותות אלקטרומגנטיים (EM) בעלי הספק נמוך נפלטים לגוף, ונקלטים על ידי חיישנים בגוף. עכבת הגל היא פונקציה של מאפייני מוליכות הקיבוליות של הרקמה, וזה מייצג את תכולת הנוזלים ברקמות	אולטרסאונד של הריאות על חולי אי ספיקת לב	
בבית	בבתי חולים, מתקנים רפואיים וסביבה ביתית	בבית	
לא באופן ישיר. יש להקים תקשורת BT עם השתל בעזרת טלפון חכם עם יישום ייעודי או מכשיר ייעודי. המידע עובר משם למרכז התמיכה שיכול לכלול רופא	כן	כן	
יש סיכון בתהליך הכירורגי של הכנסת	יש שימוש בקרינת אלקטרומגנטית לא	לא. בספרות הרפואית אין עדויות לסיכונים	

מוצר מתחרה OptiVol™ 2.0 Fluid Status Monitoring feature של Medtronic	מוצר מתחרה ReDS™ system של Sensible Medical Ltd.	המערכת של החברה Pulsenmore MC	
<p>השתל ונשיאתו לאורך זמן. אין עדויות לסיכונים בשימוש בתקשורת BT קרוב לגוף לאורך זמן. בנוסף, היצרן מציין כי TriageHF אינו מערכת התרעה. הערכת TriageHF אינה מחליפה הערכות אי ספיקת לב בפרקטיקה הקלינית הרגילה. אין לשנות טיפול רפואי מרחוק על סמך הערכת TriageHF בלבד. פרשנות של הערכת TriageHF מחייבת שיקול דעת קליני על ידי איש מקצוע רפואי. יש להשתמש בהערכת TriageHF בשילוב עם הנחיות מקצועיות להחלטות ניהול חולים</p>	<p>מייננת בתדרי RF. בעיית ההשפעות הבריאותיות של RF EMF לא נפתרה סופית, אך עקב תוצאות מחקרים קודמים אודות ההשפעה הבריאותית האפשרית של RF EMF, נראה כי יש צורך להשתמש בעקרונות ALARA זהירות וב</p>	<p>או לנזקים ידועים כתוצאה מהבדיקה. הבדיקה גם אינה כרוכה בקרינה מייננת</p>	<p>שימוש במכשיר הרפואי ומידת הסיכון הכרוכה בשימוש בו</p>
<p>\$5K</p>	<p>~\$25K</p>	<p>החברה צופה שהעלות ללקוח עבור המכשיר כולל עלות פיענוח הבדיקות תהיה כ- \$900. המכשיר טוב לשימוש למשך 3 חודשים ובתום שלושת החודשים יש לרכוש מכשיר חדש²¹</p>	<p>עלות השימוש במכשיר הרפואי</p>
<p>ניטור רציף של המדדים לאורך זמן</p>	<p>המדידות אורכות 45 שניות וניתן לבצעם על ידי המטפלים מדי יום, או לפי הצורך, כאשר מופיעים סימפטומים</p>	<p>בשימוש בהנחיית תוכנה (app-guided) – סריקה בת חמש דקות. בשימוש מקוון בהנחיית רופא (clinician-guided) – על-פי הצורך (בד"כ מספר דקות</p>	<p>מאפייני השימוש במכשיר הרפואי, כגון זמן הטיפול, כמות הטיפולים שיש לבצע וכדומה</p>

²¹ לכל מכשיר קיימת תקופת שימוש קצובה בזמן, לאחריה נדרק המכשיר וניתן למחזר את חומרי הגלם אך לא לעשות שימוש חוזר במכשיר.

מוצר מתחרה OptiVol™ 2.0 Fluid Status Monitoring feature של Medtronic	מוצר מתחרה ReDS™ system של Sensible Medical Ltd.	המערכת של החברה Pulsenmore MC		
		ועד חצי שעה)		
ניתן לקבל החזר על המכשיר /או הבדיקה המבוצעת בהתאם למדיניות המקומית	ReDS הותאמה באופן נרחב בארה"ב כסטנדרט טיפול עם 3 קודי החזר הוצאות רפואיות שאושרו. ניתן לקבל החזר על המכשיר /או הבדיקה המבוצעת בהתאם למדיניות המקומית	מכשיר בפיתוח	גילוי אם ניתן אישור מבטחי בריאות לקבלת החזר הוצאות (Reimbursement) בגין שימוש במכשיר הרפואי הטיפולי	
CE, FDA	CE, FDA	לא רלוונטי – מכשיר בפיתוח	אישורים רגולטוריים	
ניתן למצוא יישום זה בחלק ממכשירי קוצבי לב מסדרת Cobalt™, כגון: ICD, CRT-P - CRT-D של מדטרוניק	לא	לא	גילוי אודות כל מאפיין מהותי נוסף של המכשיר הרפואי	
לא ידוע	לא ידוע	מוצר בפיתוח, טרם החלו מכירות	נתח שוק, למיטב ידיעת החברה	

לפרטים בדבר איחוד שני המכשירים RD Pulsenmore HF -I Pulsenmore למכשיר אחד (Pulsenmore MC) ראו סעיף 12.1.4 לעיל.

הערכות החברה בדבר תופעות לוואי העלולות להופיע עקב שימוש במוצריה ובמוצרים המתחרים, מידת הסיכון הכרוכה בשימוש בהם, פרק הזמן הצפוי עד לקבלת תוצאות, עלות השימוש במוצרים וההכנסות מהם, אישורים רגולטוריים ואישורים לקבלת החזרי הוצאות ממבטחי בריאות, נתח השוק של המוצרים האמורים וכל מאפיין מהותי אחר שלהם, הן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, אשר מבוסס, בין היתר, על מידע הקיים בחברה נכון למועד הדוח, וכוללות, בין היתר, תחזיות, מטרות, הערכות ואומדנים, המתייחסים לאירועים או עניינים עתידיים, אשר התממשותם אינה ודאית ואינה בשליטת החברה, ואין כל ודאות אם אכן תתממשנה, במלואן או בחלקן, ואלה תושפענה מצדדים שלישיים, רצון השוק לאמץ את פתרונות החברה המגולמים במוצריה וגורמי הסיכון המאפיינים את פעילות החברה כמפורט בסעיף 34 להלן.

17. לקוחות

17.1. למועד הדוח לחברה יש שני לקוחות מהותיים: – שירותי בריאות כללית, GE Precision-I. לחברה קיימת תלות בשני לקוחות אלו, אשר אובדנם ישפיע באופן מהותי על תחום הפעילות. בנוסף קיימים לקוחות להם מוכרת החברה בהיקפים לא מהותיים, לרבות בתי חולים וגופים מחקריים שונים.

17.2. מערכת ה-Pulsenmore ES

17.2.1. באוגוסט 2020 התקשרה החברה עם שירותי בריאות כללית בהסכם (בסעיף זה: **"ההסכם"**), מכוחו שירותי בריאות כללית עשויה לרכוש מהחברה מעת לעת את מוצר ההריון שלה, ובשלב ראשון התחייבה לרכוש 20,000 מוצרים (בסעיף זה: **"ההזמנה הראשונה"**).

נכון למועד פרסום הדוח, החברה סיפקה מעל ל-10,000 מוצרים מתוך ההזמנה הראשונה.

חוץ מההזמנה הראשונה, שירותי בריאות כללית תהיה רשאית לבצע הזמנות מהחברה, שאספקתן תתפרש על פני תקופה שתיקבע על ידי הצדדים, אבל לא תפחת מ-9 חודשים ולא תעלה על שנתיים מיום ההזמנה, במספר פעימות כפי שיקבע על ידי הצדדים.

בקשר עם ההזמנה הראשונה, אם לא נמכרו המוצרים אשר סופקו לשירותי בריאות כללית במסגרתה, שירותי בריאות כללית תהיה רשאית להחזיר את המכשירים כאמור, על פי שיקול דעתה הבלעדי ובכל נקודת זמן, והחברה מחויבת להחזיר לה את התמורה ששולמה בגין המוצרים שהוחזרו.

אחריות החברה למוצרים שסופקו הינה עד 18 חודשים ממועד האספקה (ולא יותר מ-9 חודשים ממועד הפעלת המוצר לראשונה). לגבי מוצרים שנמכרו על ידי שירותי בריאות כללית ללקוחות הקצה, או שנפתחו מאריזתם המקורית, אלו יוכלו להיות מוחזרים לחברה במגבלות הוראות חוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981 ותקנות הגנת צרכן (ביטול עסקה), תשע"א-2000, שעיקרן כי בחלוף 14 ימים ממועד האספקה ללקוחות הקצה לא יהיה ניתן להחזיר את המוצר, וכן לא תהיה זכות החזרה של מוצר שנפתח אך לא סופק ללקוחות הקצה. מובהר, כי עד כה הוחזרו על ידי שירותי בריאות כללית יחידות מוצר בודדות בלבד מתוך ההזמנה הראשונה עקב תקלה במוצר, וכי בפועל החברה מספקת לשירותי בריאות כללית מוצרים, וזו "מושכת" מוצרים מהחברה, בהתאם לצפי המכירה שלה ללקוחות הקצה, כאשר המכירה מבוצעת על בסיס "FIFO" (First In First Out). כלומר, שירותי בריאות כללית מחזיקה במחסניה מוצרים לתקופות קצרות בלבד, הנעות בין חודשיים ל-3 חודשים.

בכל הנוגע להזמנות נוספות עתידיות, ככל שתהיינה, שירותי בריאות כללית תהיה זכאית להחזיר אך ורק מוצרים שאינם תואמים למפרט הטכני או שאינם תקינים, במסגרת תנאי ותקופת האחריות שנקבעו בהסכם, או ככל שמבוטחת של שירותי בריאות כללית זכאית לממש כלפיה זכויות צרכניות בקשר למוצר ההריון. תקופת ההסכם נקבעה במקור ל-24 חודשים, כאשר כל צד רשאי לסיים את ההסכם ללא עילה או סיבה, בהודעה בכתב בת 9 חודשים מראש.

בחודש יוני 2022 האריכו הצדדים את ההסכם, עד לחודש אוגוסט 2023 ובהמשך הוארך ההסכם עד לחודש אוגוסט 2024.

במסגרת ההסכם נקבעו הוראות בדבר אחריות הצדדים והגבלת גובה האחריות. במסגרת זו נקבע, כי אף צד לא יחוב כלפי הצד השני בגין נזק עקיף, מיוחד, עונשי או תוצאתי, למעט בקשר עם הפרת חובת סודיות, פרטיות ונזקי גוף, אלא אם נגרמו במעשה או מחדל של הצד השני תוך הפרת ההסכם. בתוך כך נקבע עוד, כי החברה לא תישא באחריות הנובעת מדיאגנוזה או פרוגנוזה רפואיים שינתנו או ימנעו באמצעות מוצר ההריון (בכפוף לתאימות למפרט הטכני).

כמו כן, בהסכם נקבעה דרישה, כי החברה תערוך ביטוחים שונים, לרבות ביטוח אחריות צד ג' וביטוח אחריות מקצועית משולב עם חבות מוצר, והחברה רכשה ביטוחים כאמור.

כאמור, ליום 31 בדצמבר 2023 החברה רשמה הכנסות ממכירות מוצר ההריון מכוח ההסכם, בשנת הדוח, בסך כולל של כ-5.5 מיליוני ₪. לפרטים אודות צבר ההזמנות מכוח ההסכם ראו סעיף 14 לעיל.

17.2.2. ביום 8 ביוני 2022 התקשרה החברה בהסכם הפצה אסטרטגי עם GE Precision. במסגרת הסכם ההפצה הוקנו ל-GE Precision זכויות הפצה מסוימות ביחס למוצר ההריון, כמפורט להלן. בנוסף, לעניין מוצר הזיקים של החברה, ל-GE Precision תהייה זכויות הפצה דומות לאלה שניתנו לה לגבי מוצר ההריון (ובתנאים נוספים כפי שיוסכמו בין הצדדים), וזאת עם ביצוע הזמנה מינימלית של 10,000 יחידות ממוצר הזיקים על ידי GE Precision, בתוך 18 חודשים מקבלת האישורים הרגולטוריים הדרושים להפצתו בארה"ב או אירופה (לפי המוקדם מבניהם). GE Precision ביצעה הזמנה ראשונה של 20,000 מוצרי הריון, מתוכם סופקו 5,000 מוצרי הריון במהלך שנת 2022, כאשר 15,000 המוצרים הנותרים אמורים היו להיות מסופקים במהלך שנת 2023, ומתוכם 10,000 מוצרים תואמי מערכת iOS.

כמו כן, על פי הסכם ההפצה, GE Precision רשאית לבצע הזמנה נוספת של 50,000 מוצרי הריון עבור השנה השנייה של ההסכם. הסכם ההפצה מקנה ל-GE Precision זכויות הפצה בלעדיות למוצר ההריון ביחס ל-20 לקוחות מוסדיים נבחרים בכל אחת מהטריטוריות המוסכמות - אירופה, ארה"ב ויפן (בסעיף זה - **"זכויות ההפצה הבלעדיות"**). על החברה לבצע מאמצים סבירים מסחרית לשם קבלת האישורים הרגולטוריים הדרושים לצורך הפצת ומכירת המוצר בטריטוריות האמורות. זכויות ההפצה הבלעדיות מוקנות לתקופה של 7 שנים בארה"ב וביפן ולתקופה של 3 שנים באירופה, ותתחדשנה באופן אוטומטי למשך תקופות נוספות בנות שנה אחת כל אחת, אלא אם מי מהצדדים יודיע אחרת. במהלך תקופת הבלעדיות, בכל טריטוריה בלעדית רלוונטית מוטלת על GE Precision מגבלת אי תחרות, המונעת ממנה להפיץ מוצרים המתחרים במוצרי החברה על פי הגדרות ובכפוף לחריגים שהוגדרו בהסכם ההפצה. למרות האמור לעיל, אם GE Precision תעמוד ביעדי מכירות מסוימים שנקבעו בהסכם ההפצה (והמשתנים לאורך השנים) ו-GE תחזיק בכמות מניות מוסכמת בין הצדדים, אזי החברה לא תוכל להתנגד להארכות נוספות של הסכם ההפצה (עד לתום תקופה בת 21 שנים). ל-GE Precision הזכות לסיים את הסכם ההפצה במקרה של שינוי שליטה בחברה, כמפורט בהסכם ההפצה.

ביום 29.11.2023 הודיעה חברת GE לחברה כי היא מבטלת את הזמנות הרכש שבוצעו לרכישת 15,000 מוצרי Pulsenmore ES של החברה. בהודעה העלתה חברת GE טענות בדבר אי תאימות המוצר למערכת ההפעלה iOS. חברת GE הסתמכה על בקשות וטענות שהעלתה בחודשים שקדמו להודעה בקשר למאפיינים טכניים מסוימים של גרסת ה-iOS של המוצר. בקשות אלו טופלו ומטופלות על ידי החברה יחד עם הצוות הטכני של חברת GE, והחברה הבהירה לה לאורך התקופה האמורה שעניין של הבקשות והטענות הנ"ל הוא שדרוג המוצר ושיפורו וחלקן אף אינן ברות ביצוע הואיל שהן כרוכות בשינויים של מערכת ההפעלה iOS של חברת Apple, וכי לא היה בעניינים אלה כדי לגרוע מהמסקנה שהמוצר הנו תואם מערכת iOS כמשמעות המונח בהסכם ההפצה שבין הצדדים.

חברת GE הוסיפה וציינה בהודעתה, כי להבנתה הצדדים פועלים בתום לב לפתרון הבעיות הטכניות שהועלו, כי הינה אופטימית באשר לסיכויי ההצלחה של המוצר לטווח הארוך ובקשר לקשרים העסקיים בין הצדדים, וכי עם מציאת פתרון לסוגיות הטכניות שהועלו לשיעור רצונה, תפיק חברת GE הזמנות רכש חדשות לרכישת מוצרי החברה.

החברה הודיעה לחברת GE שהיא דוחה את הטענות שהועלו בהודעה, והיא ממשיכה לבחון את צעדיה האפשריים לאורה. עמדת החברה היא כי על חברת GE לעמוד במלוא התחייבותיה על פי הסכם ההפצה והסכם לרכישת רכיבים שנחתמו בין הצדדים, כאמור בדיווחים המיידיים שהובאו לעיל ובכלל זאת בהוצאתן לפועל של הזמנות הרכש שבוצעו על ידי חברת GE. החברה דוחה מכל וכל את טענות GE בדבר ביטול ההזמנות, הנובעות לדעתה מביצועים ירודים של GE והצדדים ימשיכו ללבן את הסוגיות בדבר ההפצה במהלך השבועות הבאים. בהמשך להתכתבויות האמורות, נפגשו הצדדים והובהר ל-GE כי לקוחותיה האחרים של החברה עושים שימוש במוצר, לרבות בדגם התואם ממערכת הפעלה iOS ואף שולחים הזמנות נוספות, דבר המחזק את טענות החברה, לפיהן GE אינה מקיימת את התחייבותיה. לאחר מועד הדוח ולאחר מתן הודעת ביטול הזמנות הרכש כאמור, קיבלה החברה מ-GE בקשה לספק לה 240 יחידות תואמות מערכת הפעלה iOS והחברה סיפקה אותן ל-GE, תוך שהיא מודיעה לה כי אין היא מוותרת על טענותיה כלפיה על פי ההסכמים ועל פי כל דין. החברה שומרת לעצמה את כל הזכויות בהתאם להסכמים שנחתמו.

לפרטים נוספים ראו דיווחים מיידים של החברה מהימים 12.5.2022, 1.6.2022, 9.6.2022, 29.11.2022, 28.9.2023 ו-30.11.2023 (מספרי אסמכתא: 2022-01-057607, 2022-01-068908, 2022-01-071317, 2022-01-143632, 2023-01-090127 ו-2023-01-108835 בהתאמה), המובאים על דרך ההפניה, וכן ביאור 11 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2022.

17.2.3. ביום 29 בפברואר, 2024 התקשרה החברה עם המרכז הרפואי שיבא באמצעות - קרן מחקרים ושירותי בריאות שיבא Beyond - בית החולים הווירטואלי הראשון בישראל, (להלן: "**המרכז הרפואי שיבא**") בהסכם מחייב לרכישת מוצר החברה Pulsenmore ES המספק פתרון לביצוע בדיקות מרוחקות של אולטרסאונד ביתי לנשים בהריון (להלן בסעיף זה: "**ההסכם**" ו-"**המוצר**", בהתאמה) כדלקמן:

משך ההסכם הינו שנתיים, במהלכן צפויה שיבא לרכוש מהחברה מאות יחידות של המוצר. ההסכם כולל תנאים מסחריים כמקובל ובכללם - אחריות, שיתוף פעולה לשיווק והפצה, ושירות. נכון למועד הדוח עשרות יחידות ראשונות כבר סופקו. הואיל ונכון למועד הדוח מצויים הצדדים בתחילת תקופת ההסכם, החברה מעריכה כי קצב האספקות יגבר עם כניסת השירות לבית החולים הווירטואלי כמו גם מתן שירות לקופות אחרות ובהתאם תדווח החברה אודות היקפים וכמויות הרכישות. בהקשר זה, המרכז הרפואי שיבא ערך מספר מחקרים לבחינת המוצר ואף סיפק שירות למטופלות אוקראיניות בגבול אוקראינה -פולין והכל בזמן אמת.

מחקרים קליניים שנערכו בידי 'שיבא Beyond', הוכיחו כי השימוש במוצר על ידי נשים בהריון בסיכון אפשר את צמצום משך הביקורים הקליניים בכ-63% ושיפר משמעותית את שביעות רצון של הנשים ההריוניות. להערכת החברה, מגמה זו צפויה להימשך²². לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי מיום 2.3.2024 (אסמכתא מספר 2024-01-021312).

יודגש כי המידע המפורט לעיל, לרבות הערכת החברה בדבר צמצום הביקורים הקליניים של המטופלות והעלויות הנובעות מכך ו/או הכנסות חזויות כתוצאה מהתקשרות החברה בהסכם, מהווה "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על-ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, אשר אינם בשליטת החברה לרבות התממשות איזה מגורמי הסיכון של החברה המפורטים בסעיף 34 להלן.

²² Nir O et al. 2023, Integrating technologies to provide comprehensive remote fetal surveillance: A prospective pilot study. International journal of gynecology and obstetrics

17.3. מערכת ה-Pulsenmore FC

17.3.1. ביום 14 בדצמבר 2021, החברה חתמה על תוספת להסכם עם שירותי בריאות כללית, לפיו כללית תרכוש מהחברה אלפי יחידות של מוצר הזיקים, כהזמנה שנתית מינימלית, למשך 4 שנים, ובהיקף כולל של 10.8 מיליון דולר ארה"ב, וזאת מיד עם השלמת ניסויי היתכנות שמתקיים במרכז הרפואי בילינסון, וקבלת תוצאות המעידות על עמידה בקריטריונים שנקבעו בפרוטוקול הניסוי. יצוין, כי שירותי בריאות כללית תהיה רשאית להחזיר לחברה עד כמחצית מכמות ההזמנה השנתית המינימלית בגין כל שנת התקשרות וכן, כי ההסכם כולל תנאים מסחריים מקובלים נוספים.

תקופת ההסכם נקבעה ל- 4 שנים כאשר לכל אחד מן הצדדים הזכות להביא הסכם זה לסיומו המוקדם בתנאים שנקבעו בהסכם. בתום תקופה זו, שירותי בריאות כללית תהיה רשאית לחדש את ההסכם לשתי תקופות נוספות בנות 12 חודשים כל אחת, בכפוף לעמידה במכסת רכישה מינימלית של מוצרי זיקים מהחברה.

על אף שטרם הושלם הניסוי כאמור, ביום 14 בנובמבר 2022 קיבלה החברה הזמנה ראשונה משירותי כללית מכוח ההסכם הנ"ל, בהיקף כולל של כ-1.3 מיליון ש"ח, אשר סופקה במלואה בדצמבר 2022. לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 14 בנובמבר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-136363).

17.3.2. לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכם הפצה אסטרטגי עם חברת GE Precision לפיו ל-GE Precision עשויות להיות זכויות הפצה למוצר הזיקים של החברה – ראו סעיף 17.2.2 לעיל.

מובהר, כי הערכותיה של החברה לעיל בדבר ההיקף הכספי הכולל של הסכמי החברה עם לקוחותיה ו/או היקף הרכישות של מוצרי החברה הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, אשר אינו ודאי ומבוסס על הנתונים והמידע הקיימים במועד דוח זה בידי החברה. התממשותן או התממשותן באופן שונה של הערכות אלה תלויות, בין היתר, בגורמים שאינם בשליטת החברה, ובכלל זה השלמת ניסויים היכן שרלבנטי, קבלת תוצאות משביעות רצון בניסויים, האפשרות כי שירותי בריאות כללית תשתמש בזכותה להחזרת מוצרים על-פי תנאי ההסכמים, אופן חדירת המוצרים לשוק בישראל, וכן כתוצאה מיתר גורמי הסיכון המתוארים בסעיף 34 להלן.

18. כושר ייצור

למועד הדוח, החברה מייצרת את המוצרים במפעלה בישראל, ואולם רכיבים רבים מיוצרים באמצעות קבלני משנה שאינם צדדים קשורים לחברה, ומסופקים לחברה לצורך הרכבה בישראל.

נכון למועד דוח זה, כושר ייצור מוצר ההריון במפעל החברה עומד על 24,000 יחידות בשנה. החברה יכולה במידת הצורך להגדיל את כושר הייצור שלה כך שהיא תייצר כ- 5,000 יחידות בחודש, קרי כ-60 אלף יחידות בשנה.

יחד עם זאת, כפי שמתואר בסעיף 21 להלן, כחלק מתוכנית BCP, החברה התקשרה בהסכם עם חברה ציבורית מדרום קוריאה אשר משמשת כקבלן הרכבת מכלולים, על מנת שתסייע בהרכבה נוספת מעבר לקיבולת המצויה בחברה או במקרים של פגיעה בכושר הייצור המקומי עקב אירועים בטחוניים ואחרים. למועד הדוח הוקם בקוריאה קו הרכבה המאפשר כושר הרכבה של כ-60,000 יחידות בשנה.

להערכת החברה, לקבלן משנה זה יכולות הרכבה ואינטגרציה משמעותיות, שיאפשרו לחברה להגדיל אף יותר את כלל כושר הייצור שלה, ככל שיידרש, בהתראה של 3 חודשים, בהשקעות שאינן מהותיות מעבר להשקעות הראשוניות הנדרשות בהקמת קו הרכבת המכלולים (שכבר בוצעו), בכלי ייצור ובדיקה ובמימון הרכש. הגדלה כזאת אף עשויה להוזיל את עלות הייצור לכל מוצר, לאור הגידול בכמות המיוצרת.

החברה פעלה להתאים את קו הייצור בישראל לייצור מוצר הזקיקים, בנוסף לייצור מוצר ההריון. לפרטים נוספים ראו סעיף 21 להלן.

הערכות החברה בדבר לוחות הזמנים להגדלת כושר הייצור, ככל שיידרש, הן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, אשר מבוסס, בין היתר, על מידע הקיים בחברה נכון למועד הדוח, ואין כל ודאות אם אכן יתממש.

19. מחקר ופיתוח

19.1. ניסויים קליניים

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שנוגע לעניין)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח	תוצאות הניסוי הקליני
HOLA	מתקדם	לא	תמיכה מדעית וקלינית בהגשה לאישור FDA	4	ארה"ב	180	171	ניסוי מבוקר	הניסוי הסתיים. החברה עוסקת בניתוח התוצאות בהתאם לדרישות FDA	כ-6 מיליון ש"ח	כ-5 מיליון ש"ח	טרם התקבלו
שימושיות	מתקדם	לא	תמיכה מדעית וקלינית בהגשה לאישור FDA	1	ארה"ב	30	5	ניסוי מבוקר	הסתיים והתקבלו תוצאות	כ-1.5 מיליון ש"ח	כ-180 ש"ח	התקבלו
ניסוי הערכה ושיפור של מערכי הדרכה	מתקדם	לא	שיפור מערכי הדרכה בשבועות הריון	1	ישראל	עד 50	טרם החל	ניסוי פתוח, לא מבוקר	עומד להתחיל	כ-70,000 ש"ח	7,500 ש"ח	טרם התקבלו

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שנוגע לעניין)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות בוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח	תוצאות הניסוי הקליני
בביצוע סריקה מונחית אפליקציה			מוקדמים ומאוחרים									
ניסוי ולידציה של כלי מדידה FHR	מתקדם	לא	הערכה וולידציה של כלי מדידה. תמיכה בהגשה ל- FDA	אחד	ישראל	30	30	ניסוי פתוח, לא מבוקר	הסתיים	כ- 70,000 ש"ח	70,000	התקבלו
mBPP	מתקדם	לא	הערכת יכולת המטופלות לבצע בעצמן בביתן בדיקת BPP בהנחיית קלינאי מרחוק	1	ארה"ב	עד 25	טרם החל	ניסוי מבוקר	טרם החל	כ- 200 אלף ש"ח	-	טרם התקבלו
אולטרסאונד עצמי בגישה	היתכנות	לא	בדיקת היתכנות	אחד	ישראל	עד 100	5	ניסוי מבוקר	הסתיים	כ- 20,000 ש"ח	כ- 20,000 ש"ח	התקבלו

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי (ככל שנוגע לעניין)	האם הניסוי בוצע במסגרת הליך IND או IDE	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	המדינות בהן יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות בוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני ועד מועד הדוח	תוצאות הניסוי הקליני
נרתיקית במסגרת טיפולי פוריות			ושימושיות									
אולטרסאונד ביתי – זקיקים	מתקדם	לא	בדיקת בטיחות ויעילות	אחד	ישראל	עד 100	50	ניסוי אקראי בסמיות- כפולה	צפוי להסתיים ברבעון שני 2024	כ-385 אלף ש"ח	כ-385 אלף ש"ח	טרם התקבלו
ניסוי בחולי אי-ספיקת כליות	היתכנות	לא	בדיקת היתכנות ושימושיות	אחד	ישראל	30	30	ניסוי מבוקר	הסתיים	כ-50,000 ש"ח	50 אלף ש"ח	התקבלו

19.2. מענק רשות החדשנות

שם המוצר הרפואי המהותי עבורו התקבל מענק מהרשות לחדשנות	מענק שהתקבל בשנת 2020 (אלפי ש"ח)	מענק שהתקבל בשנת 2021 (אלפי ש"ח)	מענק שהתקבל בשנת 2022 (אלפי ש"ח)	מענק שהתקבל בשנת 2023 (אלפי ש"ח)	סך המענקים שהתקבלו עד סמוך למועד הדוח (אלפי ש"ח)	סך המענקים שהתקבלו ליום 31.12.20 23 (אלפי ש"ח)	לוחות זמנים צפויים להשבת המענקים	התניות מיוחדות שנקבעו בקשר למענקים או תנאי השבתם
Pulsenmore ES (לרבות ניסוי ב-100 פציינטיות)	2,434 (במסגרת שתי תכניות)	3,987	1,489	0	7,910	7,910	עד שנת 2026	3% מכלל ההכנסות
מכשיר אולטרסאונד נייד לסריקת ריאות	748	582	0	0	1,330	1,330	עד שנת 2026	3% מכלל ההכנסות
פיתוח תהליך אוטומטי לייצור מתמרים	0	661	0	0	1,690	661	אין צפי נכון לתאריך הדוח	2.5% מהכנסות הישירות הנובעות מפיתוח תהליך זה
Pulsenmore FC (לרבות ניסוי ב-100 פציינטיות)	0	0	441	624	1,065	1,065	עד שנת 2026	3% מכלל ההכנסות

19.2.1. מענק רשות החדשנות כפוף להוראות החוק לעידוד מחקר, פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשייה, תשמ"ד-1984 והתקנות שהותקנו מכוחו כפי שיהיו מעת לעת ("חוק המו"פ"), לתנאי המסלול במסגרתו הוענק מענק רשות החדשנות, הכללים והנהלים שהותקנו מכוחם ותנאי אישור מענק רשות החדשנות כפי שנקבעו על ידי ועדת המחקר של רשות החדשנות.

19.2.2. בהתאם להוראות חוק המו"פ ותנאי מענק רשות החדשנות, חל על החברה איסור להעביר לאחר את הידע, הזכויות עליו ואת זכויות הייצור שיופקו מהמחקר והפיתוח אשר יתבצעו במסגרת התכנית המאושרת, ללא אישור ועדת המחקר של רשות החדשנות. בנוסף, כחלק מתנאי קבלת מענק רשות החדשנות, התחייבה החברה, בין היתר, לשמור על הוראות חוק המו"פ ועל דיני הקניין הרוחני כפי שינהגו מעת לעת במדינת ישראל, והתחייבה שאם תורשע בעבירה על דיני הקניין הרוחני של מדינת ישראל, בפסק דין סופי וחלוט בבית משפט בישראל, רשות החדשנות תהיה רשאית לבטל כל הטבה שקיבלה החברה ממנה, לרבות מענק, הלוואה, הטבה במס, או כל יתרון כספי אחר, או חלק מהטבה כאמור, ולדרוש את החזרתם בצרוף ריבית והפרשי הצמדה כחוק. בנוסף, על החברה ועל בעל השליטה או בעל הענין בחברה (כמשמעותם בחוק ניירות ערך), לפי הענין, לדווח לוועדת המחקר של רשות

החדשנות על כל שינוי בשליטה בחברה וכל שינוי בהחזקה באמצעי שליטה (כהגדרת מונחים אלה בחוק ניירות ערך) בחברה, אשר הופך את מי שאינו אזרח ישראלי או תושב ישראל או תאגיד המואגד בישראל, לבעל ענין במישרין בחברה, ועם דיווח כאמור, יחתום בעל הענין על כתב התחייבות כלפי רשות החדשנות לשמירה על הוראות חוק המו"פ בנוסח שמפורסם על ידי רשות החדשנות.

19.2.3. בהתאם להוראות חוק המו"פ ותנאי מענק רשות החדשנות, התחייבה החברה לשלם לרשות החדשנות תמלוגים בשיעור שלושה אחוזים (3%) מכלל הכנסות החברה, עד לתשלום סך השווה למענק רשות החדשנות כשהוא צמוד לדולר ובתוספת ריבית בשיעור משתנה בגובה ריבית הליבור השנתית לפקדונות בדולרים, כפי שפורסמה ביום המסחר הראשון של כל שנה, או בפרסום חלופי שלפי הודעת בנק ישראל לציבור קובע את הריבית האמורה (נכון למועד דוח זה שיעור התמלוגים הינו 3%).²³ בנוסף, במקרה בו ועדת המחקר של רשות החדשנות תעניק לחברה אישור להעברת זכויות ייצור או חלק מהן אל מחוץ לישראל, לפי הוראות חוק המו"פ ומסלול ההטבה הרלוונטי, תחויב החברה בתשלום תמלוגים עד לסכום כולל השווה ל-300% מסכום מענק רשות החדשנות בתוספת ריבית שנתית, כפי שייקבע על ידי רשות החדשנות ובהתאם לזכויות הייצור אשר העברתן אל מחוץ לישראל תאושר על ידי רשות החדשנות. החברה אינה צופה כי תידרש לשלם תמלוגים לפי השיעור המוגבר. בנוסף, במקרה בו ועדת המחקר של רשות החדשנות תעניק לחברה אישור להעברת ידע אל מחוץ לישראל, לפי הוראות חוק המו"פ ומסלול ההטבה הרלוונטי, תחויב החברה בתשלום תמלוגים עד לסכום כולל השווה לעד פי 6 מסך המענקים שקיבלה החברה לפי חוק המו"פ ובמסלולי תמיכה אחרים של רשות החדשנות, בנוגע לאותו ידע, בתוספת ריבית שנתית.

19.3. פיתוח מתמר

19.3.1. החברה פיתחה מתמר מבוסס גביש פיאזואלקטרי (PZT) - גביש המשנה את ממדיו כאשר מספקים לו שדה חשמלי משתנה, ויוצר גל אקוסטי בהתאם לשדה החשמלי. הגל הנוצר פוגע ברקמה הנבדקת וחוזר לגביש. כאשר הגל האקוסטי חוזר לגביש, הוא יוצר עיוות מכאני במבנה הגביש. עיוות מכאני זה משנה את השדה החשמלי בגביש, זהו האפקט הפיאזואלקטרי. טכנולוגיה זו משמשת בתחום האולטרסאונד מאז 1880. המתמר עומד בביצועים, במחיר ובכמויות הנדרשים על ידי החברה.

19.3.2. תוכניות הפיתוח למתמר מבוסס גביש פיאזואלקטרי. החברה מפתחת, ביחד עם חברה קוריאנית בתחום האוטומציה, תהליך מתועש לייצור מתמרים בכמויות גדולות ובעלויות נמוכות, לצורך כך ניתן תקציב משותף ייעודי של כמיליון דולר, שאישור עקרוני לגביו התקבל מקרן KORIL המשותפת לישראל וקוריאה כאמור. הפיתוח יתבסס על תהליכי ייצור אוטומטיים כפי שקיימים כיום בתעשיית הסיליקון, התאמת התהליכים לטכנולוגיית גבישים פיאזואלקטריים, ובסופו של דבר הקמת קו ייצור ייעודי למתמרים. הייצור יתבסס על מכונות אוטומטיות המשלבות עיבוד וזיהוי תמונה, חיווט אוטומטי, חיתוך אוטומטי של מספר מתמרים בו זמנית, הרכבות מכאניות עם רובוטים אוטומטיים בשילוב עיבוד וזיהוי תמונה ועוד. למועד הדוח, הושלמה הרכבתן של מספר מכונות אוטומטיות כאמור, שחלקן נמצאות באתר החברה הקוריאנית בתחום האוטומציה וחלקן מאוחסנות באתרי אחסנה חיצוניים

²³ באשר להחלפת ריבית הליבור, ככל שתבוצע, למרות שהרשות לחדשנות לא הכריזה על מדד הצמדה חלופי, החברה לא מאמינה כי להחלפה זו תהיה השפעה מהותית על דוחותיה הכספיים.

בישראל. פעילות זו תאפשר ייצור בנפח גבוה של מאות אלפי עד מיליוני מתמרים בשנה, בעלויות נמוכות. בנוסף, החברה נתמכת על ידי הרשות הישראלית לחדשנות בתכנית 'מעבר מפיתוח לייצור' של מתמרי אולטרסאונד בטכנולוגיות ייצור אוטומטיות בנפח גבוה ובעלות נמוכה לשימוש ביתי. לפרטים נוספים ראו סעיף 29 להלן.

19.4. המשך פיתוח Pulsenmore ES

19.4.1. החברה ממשיכה לפתח מאפיינים נוספים חדשים עבור מוצר ההריון הקיים. להלן תיאור פעילות המחקר והפיתוח שהחברה ביצעה עד למועד הדוח בקשר עם מוצר זה;

19.4.2. תהליכי הפיתוח של מוצר ההריון מחולקים לארבעה חלקים: חומרה, תוכנה, פלסטיקה ופיתוח כלי בדיקה ייעודיים, כמפורט להלן:

19.4.2.1. חומרה – החברה פיתחה שני סוגים של מערכות אולטרסאונד זעירות, אשר אחד מהם (Pulsenmore ES Type C) פועל על ידי מתח המתקבל ממכשיר סלולרי (5V 1A) והשני (Pulsenmore ES iOS) על ידי מתח עצמאי של התושבת. פיתוח החומרה התבצע סביב רכיב אולטרסאונד ייעודי (ASIC). כל זאת בעלות נמוכה שתאפשר רכישה על ידי משתמשת ביתית. בנוסף, החומרה מכילה רכיב אבטחה (authentication) שמאפשר לאמת מרחוק את המכשיר. כמו-כן, הסוג השני של המערכת (Pulsenmore ES iOS) הינו בעל יכולת התקשרות אלחוטית עם הטלפון החכם.

19.4.2.2. תוכנה – כוללת 2 ממשקים: ממשק משתמש (אנדרואיד ו- iOS) וממשק רופא (web). במרכז התהליך, סריקת אולטרסאונד על ידי המשתמשת, יצירת הסרטון בממשק המשתמש, הצפנתו ושליחתו דרך פלטפורמת הענן לממשק הרופא. את הסריקה יכולה לבצע המשתמשת בהנחיית רופא (clinician-guided). בנוסף החברה פיתחה ותיקפה צעדים שיאפשרו למשתמשת ללא הכשרה רפואית, לבצע סריקה בעצמה, בהנחיית התוכנה (app-guided), אשר תיתן לרופא את הכלים להעריך את חיות העובר.

בנוסף, התוכנה כוללת מרכיבים נוספים משופרים כך שבממשק ה-clinician-guided תתאפשר לרופא שליטה מלאה מרחוק על כלל הגדרות האולטרסאונד במכשיר המשתמשת והכל תוך כדי ביצוע סריקה (להתחיל ולהפסיק סריקה, לשנות פרמטרים וכיו"ב).

19.4.2.3. פלסטיקה – החברה פעלה להתאים את המכשיר ארגונומית לאחיזה ביד אחת (על-פי האנתרופומטריה המגוונת של המשתמשות) ולמגוון העצום של סוגי טלפונים הנמצאים בשוק. החומרים שמהם עשוי המוצר נבחרו בקפידה ועומדים בדרישות ה-Biocompatibility בהתאם לסטנדרטים המעוגנים בתקנים בינלאומיים שונים, שנועדו להבטיח שחומרי המוצר לא יהיו רעילים או יגרמו לנזק למשתמש.

19.4.2.4. כלי בדיקה ייעודיים – על מנת לוודא שכל רכיב שנכנס לקו הייצור, וכל מוצר שיוצא ממנו עומד בדרישות האיכות הקפדניות שהוגדרו ובנוסף מתאים לייצור המוני, פותחו כלי בדיקה ייעודיים (בד"ס) המאפשרים לבדוק את פונקציונליות החלקים ואיכות תמונת האולטרסאונד המתקבלת לפני משלוח ללקוח.

19.4.3. החברה עתידה להמשיך ולפתח את הדור הבא של החומרה, שתאפשר להגיע לתמונה איכותית עוד יותר (ביחס למוצר הנוכחי) ללא תוספת משמעותית במחיר החלקים.

19.5. Pulsenmore HF & Pulsenmore RD (אוחד למכשיר Pulsenmore MC)

19.5.1. כמתואר לעיל בסעיף 12.1, החברה מפתחת מכשיר אולטרסאונד לסריקת ריאות, המיועדים לחולים במחלות ריאה שונות. כאמור, מכשיר האולטרסאונד פותח בתחילה כשני מכשירים שונים, אולם בהמשך, בהתייעצות עם מומחים רפואיים ולאור תוצאות ראשוניות של ניסוי קליני, הוחלט לאחד את שני המכשירים למכשיר אחד - Pulsenmore MC. מכשיר זה מיועד לניטור מהיר של נפח הנוזל בריאה, על מנת לספק אינדיקציה לכמות הנוזל, ללא צורך באיש צוות רפואי הבא במגע עם החולה. בעזרת ניטור זה ניתן לאבחן גם פגיעות אופייניות נוספות בריאה בעת התקדמות המחלה (למשל Fibrosis).²⁴

19.5.2. המוצר מבוסס על החומרה ואופן הפעולה של מוצר ההריון, קרי - בעל אותו "מנוע אולטרסוני", עם סוג מתמר שונה ותדרים שונים. בהתאם - תוכנה ואלגוריתמיקה שמותאמת לסריקה עצמית בריאות המטופל/ת. ישנם שלושה דגמים של המוצרים (אשר שניים מהם אוחדו כאמור בסעיף 19.5.1 לעיל):



צילום של המכשירים שפותחו על ידי החברה. מימין: Pulsenmore ES.

הערכות החברה באשר למוצרים בפיתוח, הניסויים הקליניים, הצלחת הפיתוח ותכניוניה של החברה, וכן הערכות בדבר עלויות פיתוח, קבלת כספי מענקים, תשלום תמלוגים, ביצוע מחקרים ויתר הערכות החברה המופיעות בסעיף 19 זה, הינם בבחינת "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך, אשר מבוסס, בין היתר, על הערכות ואומדנים של החברה נכון למועד הדוח ואשר מתבססים על מחיר חומרי גלם, מחיר מכונות, שיתוף הפעולה עם החברה הדרום קוריאנית בתחום האוטומציה, תמיכה כספית של משרד הכלכלה, הנחיות רגולטוריות בנוגע לשימוש במתמרים ופעולות הרשויות הרלוונטיות בנושא זה. הערכות אלו עלולות שלא להתממש או להתממש באופן שונה מהאמור לעיל, לרבות באופן של התפתחויות כלכליות ועסקיות שיכולות להיות להן השפעות מהותיות על פעילות החברה ומצבה העסקי, בין היתר, כתוצאה מגורמים אשר אינם ידועים לחברה או אינם בשליטתה, ובכלל זה כניסת ספקי רכיבים ומכשירים חדשים, החמרת הרגולציה, החרפה או רגיעה של ההשפעה של מצב הכלכלה העולמית והכלכלה בישראל על פעילות החברה, ועוצמת ההשפעות העקיפות על החברה עקב אפשרות של פגיעה בצמיחה, מעבר המשק להאטה

²⁴ Ultrasound is a good 1st imaging choice for pneumonia Ultrasound in Medicine & Biology Feb 14, 2020

וכיו"ב, כמו גם כתוצאה מיתר גורמי הסיכון העשויים להשפיע על החברה, כמפורט בסעיף 34 להלן.

20. נכסים לא מוחשיים

20.1. פטנטים

לחברה מערך של פטנטים אשר הגישה מאז הקמתה, וכן בקשות לרישום פטנט התלויות ועומדות. החברה פועלת לרישום פטנטים בהתאם לאסטרטגיה אשר תקיף את מלוא האספקטים הרלוונטיים של המערכת תוך שימת לב לשיקולים שלהלן:

- א. השאת ערך לחברה;
- ב. תשומת לב ללוח הזמנים הצפוי לאישור כל בקשה לפטנט ;
- ג. הגנה על קניינה הרוחני של החברה;
- ד. תשומת לב לחזונה של החברה וכיווני פיתוח אפשריים עתידיים;
- ה. חסימת מתחרים פוטנציאליים;
- ו. שיקולי עלות ותקציב.

20.1.1. להלן טבלה המפרטת את הפטנטים המהותיים הרשומים ובקשות לרישום פטנטים מהותיים של החברה נכון למועד הדו"ח:

מועד פקיעה צפוי של הפטנט	סטטוס	מועד הגשה אפקטיבי	תיאור הזכויות/זכויות צפויות בפטנט	מדינות בהן הוגשה בקשה/נרש ם הפטנט	מספר הפטנט/הבקשה	תיאור הפטנט/הפטנט המבוקש
25.12.2034	פטנט רשום	12.12.2015	בעלות	EPO	3,236,855	Device and system for monitoring internal organs of a human or animal
25.12.2034	פטנט רשום	15.12.2015	בעלות	קנדה	2,972,005	
25.12.2034	פטנט רשום	25.12.2014	בעלות	ישראל	236484	
	פטנט רשום	15.12.2013	בעלות	EP	3,236,855	
	פטנט רשום	15.12.2013	בעלות	ES	3,236,855	

מועד פקיעה צפוי של הפטנט	סטטוס	מועד הגשה אפקטיבי	תיאור הזכויות/זכויות צפויות בפטנט	מדינות בהן הוגשה בקשה/נרש ם הפטנט	מספר הפטנט/הבקשה	תיאור הפטנט/הפטנט המבוקש
	פטנט רשום	15.12.2013	בעלות	צרפת	3,236,855	
	פטנט רשום	15.12.2013	בעלות	בריטניה	3,236,855	
	פטנט רשום	15.12.2013	בעלות	איטליה	3,236,855	
13.12.2035	פטנט רשום	13.12.2015	בעלות	יפן	6726193	
11.2.2037	פטנט רשום	13.12.2015	בעלות	ארה"ב	10,610,194	
21.3.2036	פטנט רשום	21.3.2016	בעלות	קנדה	2,979,624	Remotely controlled ultrasound transducer
26.3.2035	פטנט רשום	26.3.2015	בעלות	ישראל	237980	
21.3.2036	פטנט רשום	21.3.2016	בעלות	יפן	6749933	
7.2.2037	פטנט רשום	21.3.2016	בעלות	ארה"ב	10,631,833	
21.3.2036	פטנט רשום	21.3.2016	בעלות	גרמניה	60 2016 037 100.6	Base for an ultrasonic system
21.3.2036	פטנט רשום	21.3.2016	בעלות	EPO	3273862	
21.3.2036	פטנט רשום	21.3.2016	בעלות	צרפת	EP3273862	
21.3.2036	פטנט רשום	21.3.2016	בעלות	בריטניה	EP3273862	
21.3.2036	פטנט רשום	21.3.2016	בעלות	הולנד	EP3273862	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	אוסטרליה	2021262613	A system for acquiring ultrasound images of an organ of a human body
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	קנדה	3180186	

מועד פקיעה צפוי של הפטנט	סטטוס	מועד הגשה אפקטיבי	תיאור הזכויות/זכויות צפויים בפטנט	מדינות בהן הוגשה בקשה/נרש ם הפטנט	מספר הפטנט/הבקשה	תיאור הפטנט/הפטנט המבוקש
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	סין	202180032113. 8	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	אירופה	21795454.4	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	ישראל	297156	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	יפן	2022-565560	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	ארה"ב	17/920,948	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	אוסטרליה	2021265595	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	קנדה	3180182	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	אוסטרליה	2021265597	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	קנדה	3180167	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	סין	202180032195. 6	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	אירופה	21795277.9	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	ישראל	297160	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	יפן	2022-565558	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	ארה"ב	17/920,967	

מועד פקיעה צפוי של הפטנט	סטטוס	מועד הגשה אפקטיבי	תיאור הזכויות/זכויות צפויים בפטנט	מדינות בהן הוגשה בקשה/נרש ם הפטנט	מספר הפטנט/הבקשה	תיאור הפטנט/הפטנט המבוקש
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	סין	202180032117.6	A system and a method for allowing a non-skilled user to acquire ultrasound images of internal organs of a human body
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	אירופה	21797312.2	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	ישראל	297157	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	יפן	2022-565561	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	ארה"ב	17/920,951	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	אוסטרליה	2021265350	A system for acquiring ultrasound images of internal body organs
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	קנדה	3180180	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	סין	202180032079.4	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	אירופה	21796951.8	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	ישראל	297158	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	יפן	2022-565559	
	ממתין לבחינה	25.4.2021	בעלות	ארה"ב	17/920,957	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	אוסטרליה	2021262615	A system for acquiring ultrasound images
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	קנדה	3180176	

מועד פקיעה צפוי של הפטנט	סטטוס	מועד הגשה אפקטיבי	תיאור הזכויות/זכויות צפויות בפטנט	מדינות בהן הוגשה בקשה/נרש ם הפטנט	מספר הפטנט/הבקשה	תיאור הפטנט/הפטנט המבוקש
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	סין	202180032196. 0	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	אירופה	21795275.3	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	ישראל	297159	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	יפן	2022-565562	
	ממתין לבחינה	26.4.2021	בעלות	ארה"ב	17/920,963	
	בבחינה	18.5.2022	בעלות	ישראל	293114	Medical follicles assessment device
	בבחינה	18.5.2022	בעלות	PCT-WIPO	IL2022/050879	
	ממתין לבחינה	25.8.2022	בעלות	ישראל	295946	Improved medical follicles assessment device
	ממתין לבחינה	20.9.2022	בעלות	ישראל	296668	Automated apparatus and process for stacking and bonding acoustic stack components of ultrasonic transducer
	דו"ח בחינה בינ"ל חיובי ללא השגות הבוחן	12.9.2023	בעלות	PCT-WIPO	PCT/IL2023/050 980	
	ממתין לבחינה	1.12.2022	בעלות	ישראל	298736	Medical follicles assessment device with ergonomic grip
	דו"ח בחינה בינ"ל חיובי ללא השגות הבוחן	28.11.202 3	בעלות	PCT-WIPO	IL2023/051218	
	ממתין לבחינה	29.6.2023	בעלות	ישראל	304160	Automated dicing process for acoustic stack elements of ultrasonic transducer

20.2. עיצובים

20.2.1. להלן טבלה המפרטת את העיצובים הרשומים ובקשות לרישום עיצובים של החברה נכון למועד הדו"ח:

מועד פקיעה צפוי של הפטנט	סטטוס	מועד הגשה אפקטיבי	תיאור הזכויות/זכויות צפויים בפטנט	מדינות בהן הוגשה בקשה/נרש ם הפטנט	מספר הפטנט/הבקשה	תיאור הפטנט/הפטנט המבוקש
3.6.2045 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	3.6.2020	בעלות	ישראל	65097	Ultrasound device
3.12.2030 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	3.12.2020	בעלות	סין	ZL20203074304 0.1	
3.6.2045 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	3.6.2020	בעלות	ישראל	66007	
22.2.2032 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	22.2.2022	בעלות	אוסטרליה	202211044	
22.2.2047 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום (ללא בחינה מהותית)	22.2.2022	בעלות	ברזיל	BR30202200087 0 2	
26.8.2046 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	23.8.2021	בעלות	ישראל	67501	
	סיים בחינה וקובל, ממתין להנפקת תעודת עיצוב	22.2.2022	בעלות	ארה"ב	29/827,759	
23.8.2046 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	22.2.2022	בעלות	ישראל	68333	
	ממתין לבחינה	19.10.202 3	בעלות	אוסטרליה	202316990	

מועד פקיעה צפוי של הפטנט	סטטוס	מועד הגשה אפקטיבי	תיאור הזכויות/זכויות צפויות בפטנט	מדינות בהן הוגשה בקשה/נרש ם הפטנט	מספר הפטנט/הבקשה	תיאור הפטנט/הפטנט המבוקש
	ממתין לבחינה	20.10.202 3	בעלות	ברזיל	BR 30 2023 005628 9	
	ממתין לבחינה	23.4.2023	בעלות	ישראל	70580	
	ממתין לבחינה	12.10.202 3	בעלות	ארה"ב	29/914,050	
30.11.2035 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	30.11.202 0	בעלות	קנדה (לפי הסכם האג)	202230	Ultrasonic imaging diagnostic device
30.11.2045 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	30.11.202 0	בעלות	איחוד אירופאי (לפי הסכם האג)	DM/213094	
30.11.2045 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	30.11.202 0	בעלות	בריטניה (לפי הסכם האג)	8213094000100 0	
30.11.2045 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	30.11.202 0	בעלות	רישום בינ"ל על פי פרוטוקול האג	DM/213094	
30.11.2045 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	30.11.202 0	בעלות	יפן (לפי הסכם האג)	1704102	
30.11.2040 (בכפוף לחידושים)	עיצוב רשום	30.11.202 0	בעלות	דרום קוריאה (לפי הסכם האג)	DM/213094	
1.11.2037	עיצוב רשום	30.11.202 0	בעלות	ארה"ב (לפי הסכם האג)	35/511,553 D968,620	
	בקשת עיצוב בישראל	3.6.2020	בעלות	ישראל		Ultrasonic device
	בקשת עיצוב בישראל	26.11.202 0	בעלות	ישראל		

מועד פקיעה צפוי של הפטנט	סטטוס	מועד הגשה אפקטיבי	תיאור הזכויות/זכויות צפויות בפטנט	מדינות בהן הוגשה בקשה/נרש ם הפטנט	מספר הפטנט/הבקשה	תיאור הפטנט/הפטנט המבוקש
	בקשת עיצוב בינ"ל דרך אמנת האג המייעדת את קנדה	3.6.2020	בעלות	קנדה	ZL20203074304 0.1	
	בקשת עיצוב בסין	3.6.2020	בעלות	סין		

20.3. סימני מסחר

החל מחודש פברואר 2021, החברה הגישה בקשות לרישום סימן המסחר "Pulsenmore" (כולל עיצוב) במדינות שונות בעולם וסימן המסחר נרשם בארה"ב. בחודש ספטמבר 2022 הגישה החברה בקשה להגנה על סימן המסחר (Word Mark) Pulsenmore בישראל אשר על בסיסה הוגשה בקשה לרישום סימן מסחר בינלאומי לפי פרוטוקול מדריד בסימון המדינות אוסטרליה, קנדה, סין, האיחוד האירופי, בריטניה, יפן, דרום קוריאה, רוסיה וארה"ב. סימן המסחר הבינלאומי נרשם והועבר לבחינה פרטנית של לשכות סימני המסחר במדינות בהן הוגשה הבקשה לרישום הסימן.

21. חומרי גלם וספקים

21.1. נכון למועד הדוח, הלוח האלקטרוני של המוצרים מורכב על ידי קבלני משנה בסין או בדרום קוריאה כאשר הרכיבים בחלקם נרכשים על ידי קבלני המשנה ובחלקם מסופקים על ידי החברה, מעטפת המכשירים (הפלסטיקה) מוזרקת על ידי קבלן משנה אחר בסין, בדרום קוריאה או בישראל, ואילו החברה מבצעת את הרכבת המכשירים בישראל, מוסיפה למכשירים רכיבים נלווים כולל צריבת תוכנות, בקרת איכות ומדידה, ומבצעת את אריזתם הסופית במשרדיה בישראל. למעט ביחס לספק של שבב תלוי-יישום (כמתואר בסעיף 21.3 להלן), לחברה אין תלות במי מספקיה.

21.2. בחודש ינואר 2021 החברה חתמה על הסכם עם חברה ציבורית מדרום קוריאה שקיבלה בלעדיות על ביצוע הרכבה של חלק ממכלולי מוצר ההריון, החל ממימון ורכש רכיבים (מלבד רכיבים מסוימים שירכשו או מיוצרים על ידי החברה ישירות ויועברו לקבלן הרכבת המכלולים) ועד לבדיקות הסופיות באמצעות הנחיות ומבדקים שהחברה מספקת. קבלן הרכבת המכלולים הינו בעל שם בתחום האלקטרוניקה והמכשור הרפואי ולו מספר מפעלים בקוריאה. למיטב ידיעת החברה, לקבלן זה יש יכולת וכושר הרכבה של מאות אלפי יחידות בשנה של מוצר ההריון, ובמסגרת ההסכם עימו, אין קבלן ההרכבה רשאי לסרב לבצע הזמנות רכש שיתקבלו מהחברה, כל עוד החברה מזמינה הרכבה של עד 250,000 יחידות בשנה, ומעבר לכך הוא רשאי לסרב רק במקרים מצומצמים שהוגדרו מראש בהסכם. החברה תספק לקבלן ההרכבה, על בסיס רבעוני, תחזית שנתי לא מחייבת של צרכי הרכבת מכלולי מוצר החודשיים שלה.

תקופת ההסכם נקבעה ל- 3 שנים ("תקופה ראשונה"), עם חידוש אוטומטי לשנתיים נוספות, אולם לאחר התקופה הראשונה כל צד רשאי לסיים את ההסכם בהודעה בכתב בת 10 חודשים מראש. החברה לא הודיעה על סיום, לפיכך ההסכם התחדש אוטומטית בינואר 2024 לתקופה נוספת של שנתיים כאמור. בנוסף, קיימים בהסכם סעיפים המתייחסים לאי תחרות של קבלן ההרכבה הבלעדי, נהלי איכות ובדיקה, אחריות למוצרים, שיפוי וסעיפים סטנדרטיים, במקובל בהסכמים מסוג זה.

21.3. החברה חתמה על הסכם עם ספק של שבב תלוי-יישום (ASIC, בהגדרתו לעיל) – מעבד דיגיטלי ייעודי לחישוב השידור והקליטה, וניתוח אותות האולטרסאונד.

הספק מחויב להודיע לחברה לפחות 24 חודשים מראש על הפסקת אספקתו, ובתקופה זו לאפשר לחברה לרכוש כמות יחידות בלתי מוגבלת של השבב, ובכל מקרה יהיה מנוע מלהפסיק אספקה בטרם חולפות 7 שנים מיום אספקת ההזמנה הראשונה לחברה. עוד יהיה הספק מנוע, ככלל, במהלך אותן תקופות, לשנות את מחירי השבב, ובכל מקרה כל העלות מחיר תהיה בהתראה של 24 חודשים מראש.

תקופת ההסכם הינה עד ליום 31.3.2030 והוא יוארך מחדש לתקופות נוספות בנות שנה כל אחת, אלא אם הודיע מי מהצדדים על הפסקת ההתקשרות בהודעה בת 6 חודשים מראש. הספק מחויב לזמני אספקה שהוגדרו בהסכם, כמו גם סעיפי אחריות מוצר, עילות הפרה, וכיוצ"ב כנהוג בהסכמים מסוג זה.

22. רכוש קבוע ומקרקעין

נכון למועד הדוח הקבוצה מנהלת את הפעילות בשלושה אתרים: (1) משרדים בעומר בשטח של 885 מ"ר. משרדים אלה כוללים מעבדה והם משמשים את החברה לפיתוח, הרכבה ואחסון של מוצריה וכן לצרכי משרדי הנהלה. הסכם השכירות הוארך על ידי החברה בחודש דצמבר 2022 לשנתיים נוספות; (2) משרדים ברמת גן בשטח של 390 מ"ר. משרדים אלה משמשים את מחלקות פיתוח תכנה, שיווק, כספים והנהלה של החברה. הסכם השכירות נחתם על ידי החברה בחודש נובמבר 2021 ונכנס לתוקף בחודש מרץ 2022 לתקופה של שלוש שנים; בנוסף החברה שוכרת בהסכמים על בסיס חודשי חדרים במשרדים מסוג "חללי עבודה משותפים" בחיפה בשטח של 40 מ"ר, עבור מחלקת הפיתוח של החברה.

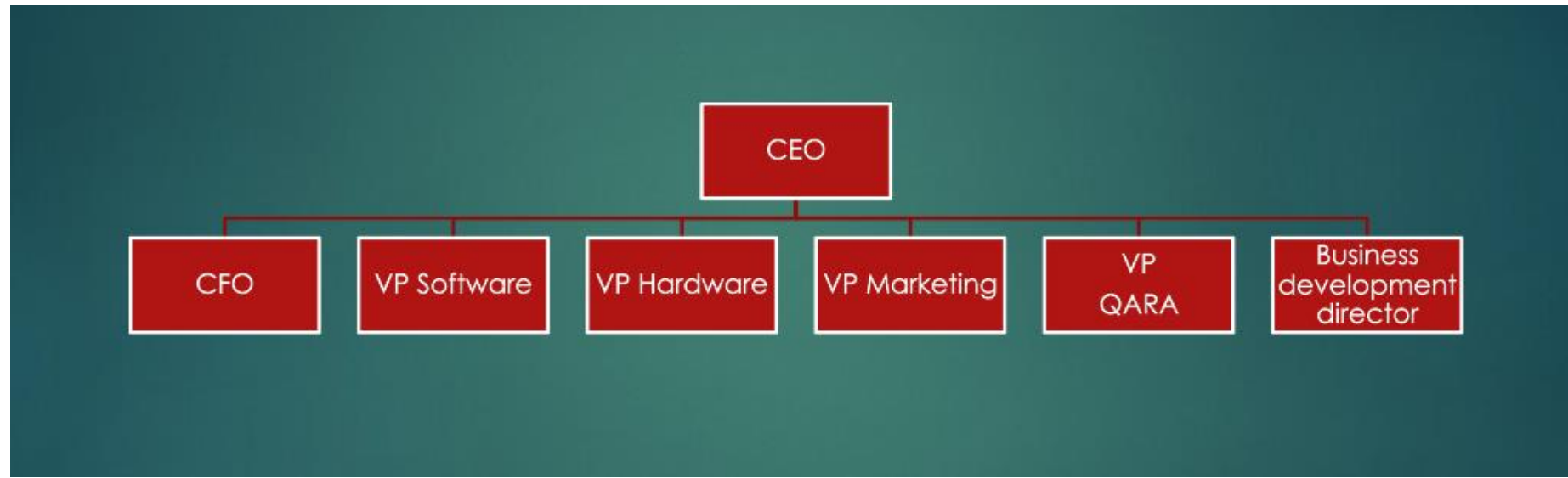
בבטוחה לעמידת חברות הקבוצה בהתחייבויותיהן על פי הסכמי השכירות העמידה החברה לטובת המשכירות ערבות בנקאית על סכומים שאינם מהותיים לקבוצה.

23. הון אנושי

23.1. נכון ליום 31.12.2023, כח האדם שהועסק בקבוצה כלל 67 עובדים ו- 9 יועצים המעניקים שירותים לחברה כקבלנים עצמאיים, בהקפי משרה חלקיים או מלאים.

להערכת החברה, יש לה תלות בד"ר אלעזר זוננשיין, היזם, אשר משמש כמנכ"ל החברה וכמנהל הפיתוח שלה, לאור ניסיונו רב השנים, מומחיותו בתחום האולטרסאונד, קשריו העסקיים והמוניטין שצבר לאורך שנות פעילותו. להערכת החברה, אם ד"ר זוננשיין יחדל לשמש כנושא משרה בכירה בה, עשויה להיות לכך השפעה מהותית על פעילות החברה לטווח הקצר והבינוני.

23.2. תרשים ארגוני



23.3. מבנה מחלקות

מחלקה	מס' עובדים ויועצים		
	31.12.2021	31.12.2022	31.12.2023
פיתוח תוכנה	15	32	27
פיתוח חומרה	14	15	14
ייצור	4	4	7
שיווק ומכירות	8	9	9
רגולציה	1	3	4
כספים וכללי	14	12	15
סה"כ	56	75	76*

* כולל 9 יועצים המעניקים שירותים לחברה כקבלנים עצמאיים, בהיקפי משרה חלקיים או מלאים

לאחר גידול בשנים שקדמו לשנת הדוח, בהן הגדילה החברה את מצבת כח האדם שלה באופן עקבי, בשנת הדוח מצבת כוח האדם של החברה התייצבה.

הטבות וטיבם של הסכמי העסקת עובדי החברה:

עובדי החברה מועסקים באמצעות הסכמים אישיים. תנאי העסקתם של עובדי החברה כוללים, בין היתר, שכר, הפרשות לקרן פנסיה, ביטוח מנהלים וקרן השתלמות. כמו כן, העובדים זכאים לימי מחלה, ימי חופשה וימי הבראה כמקובל בחברה ובהתאם לוותק.

החברה מעניקה מעת לעת בונוס לעובדיה (המועסקים בדרג ניהולי בעיקר), בהתאם לשיקול דעת מנכ"ל החברה או הדירקטוריון, לפי הענין, או בהתאם לעמידה ביעדים הנקבעים מעת לעת על ידי הנהלת החברה או הדירקטוריון, לפי הענין.

מלוא ההתחייבויות השוטפות של החברה בגין סיום יחסי עובד - מעביד מכוסות על ידי הפקדות בביטוחי מנהלים וקרנות פנסיה. לפרטים נוספים ראו ביאור 2(טו) בדוחות הכספיים לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023.

הסכמי העסקה של החברה כוללים סעיפי אי-תחרות, המחאת קניין רוחני וסודיות.

23.4. נושאי המשרה ועובדי ההנהלה בקבוצה (למעט דירקטורים)

ככלל, עובדי ההנהלה הבכירה בחברה מועסקים באמצעות הסכמים אישיים. תנאי העסקתם של עובדי ההנהלה הבכירה כוללים, בין היתר, שכר, הפרשות לקרן פנסיה, ביטוח מנהלים, קרן השתלמות והחזקת רכב. כמו כן, עובדי ההנהלה הבכירה זכאים לימי מחלה, ימי חופשה וימי הבראה כמקובל בחברה ובהתאם לוותק.

הסכמי העסקה של המנהלים כוללים סעיפי אי-תחרות, המחאת קניין רוחני וסודיות. בנוסף,

למנהלי החברה יש תוכנית בונוסים בכפוף לעמידה ביעדים הנקבעים מידי שנה על ידי האורגנים הרלבנטיים.

23.5. השקעות החברה באימונים והדרכה

החברה מבצעת מעת לעת תכניות הדרכה והכשרה שונות לעובדים, בין היתר בנושאים הבאים: השוק בו פועלת החברה, התפתחויות טכנולוגיות בתחום פעילותה של החברה ובמוצריה בפרט, אבטחת מידע, סוגיות משפטיות הכרוכות בהיות החברה חברה ציבורית, בטיחות בעבודה וכיו"ב.

23.6. תכנית גמול הוני

לחברה תוכנית גמול הוני שאושרה ביום 26 בספטמבר 2019 ותוקנה ביום 25 בפברואר 2021, על פיה החברה רשאית להעניק גמול הוני מסוגים שונים, ובכלל זה אופציות (שאינן רשומות למסחר), למימוש למניות החברה, לעובדים, נושאי משרה ולנותני שירותים שלה. לפרטים נוספים אודות תכנית הגמול ההוני ראו פרק 3 לתשקיף. החברה אימצה מדיניות תגמול לנושאי משרה כמפורט בפרק 8 לתשקיף.

24. מימון

24.1. נכון למועד הדוח, החברה מממנת את פעילותה באמצעות הכנסות ממכירות, הונה העצמי, וממענקים שונים כמפורט בסעיף 19.2 לעיל.

החברה מעריכה את היקף המימון שיידרש לה לצורך השגת כלל אבני הדרך הצפויות ב- 12 החודשים הקרובים, כפי שמפורט בטבלה שבסעיף 10.2, בכ- 2 מיליון ש"ח, ואת העלויות הכרוכות בקשר עם השלמת הניסויים הקליניים, כמפורט בטבלה שבסעיף 19.1, בכ- 2.5 מיליון ש"ח; החברה אינה צופה כי יידרש גיוס כספים נוסף במהלך 12 החודשים שלאחר מועד הדוח.

הערכות החברה המפורטות לעיל בקשר עם היקף המימון שיידרש לצורך השגת מטרותיה בשנה הקרובה, הן "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך. הערכות אלה מבוססות על המידע שבידי החברה במועד הדוח ועל תכניתה, ולחברה אין כל ודאות לגבי יכולתה לממש את החזון ולהשיג את היעדים האמורים. לפיכך, הנתונים המובאים לעיל בעניין זה, שהם כאמור בגדר הערכות בלבד, עשויים להשתנות על-פי צרכי החברה וסביבתה החיצונית וכן עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, או להתממש באופן שונה (ואף שונה מהותית) מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים שלחברה אין לשיטה עליהם, לרבות התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 34 להלן.

24.2. תשקיף מדף – ביום 13 ביוני 2023, עדכנה החברה כי רשות ניירות ערך החליטה להאריך את התקופה להצעת ניירות ערך על פי תשקיף מדף של החברה עד ליום 3.6.2024. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי שפרסמה החברה ביום 13 ביוני, 2023 (אסמכתא מספר 2023-01-065190), המובא על דרך ההפניה.

25. מיסוי

25.1. לפירוט תמציתי של דיני המס הרלוונטיים החלים על החברה והייחודיים לפעילותה ועיקרי ההטבות על-פיהם, ראו ביאור 13 בדוחות הכספיים לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023.

25.2. שומות מס

על-פי הוראות הדין, תקופת ההתיישנות של שומות עצמיות המוגשות על ידי נישומים נקבעה ל-4 שנים מתום שנת המס בה הוגשה השומה. בהתאם, שומות עצמיות שהוגשו על ידי החברה עד שנת 2018 נחשבות כסופיות.

25.3. פירוט יתרת ההפסדים הצבורים לצרכי מס וסכומי המיסים הנדחים שהוכרו בגינם בדוחות הכספיים

כ- 91 מיליון ש"ח, נכון ליום 31 בדצמבר 2023. לא הוכרו בגין הפסדים אלו מיסים נדחים.

26. הון חוזר

26.1. הרכב ההון החוזר של החברה

יתרת הנכסים השוטפים של החברה נכון ליום 31 בדצמבר 2023, הינה כ- 167 מיליון ש"ח והיא מורכבת מכ- 142 מיליון ש"ח במזומן ופקדונות לטווח קצר, יתרות לקוחות וחייבים של כ- 2 מיליון ש"ח ומלאי בשווי של כ- 23 מיליון ש"ח אשר משמש להרכבת מוצרים שהתקבלה עבורם הזמנה ואמור להמכר במלואו במהלך שנת 2024.

יתרת ההתחייבויות השוטפות של החברה נכון ליום 31 בדצמבר 2022 הינה כ- 15 מיליון ש"ח והיא מורכבת מחלויות שוטפות בגין תמלוגים לרשות החדשנות וחכירות בסך של כ- 2 מיליון ש"ח במצטבר, התחייבות בגין חוזים עם לקוחות של כ- 5 מיליון ש"ח ויתרות ספקים וזכאים של כ- 8 מיליון ש"ח במצטבר.

26.2. מדיניות החזקת מלאי

26.2.1. מלאי חומרי גלם

נכון למועד הדוח אין לחברה מדיניות קבועה לעניין מלאי חומרי גלם.

יחד עם זאת, החברה מחזיקה מלאי חומרי גלם בהתאם להזמנות אותן היא נדרשת לייצר, וגם לצרכי פיתוח וניסויים קליניים, כאשר היא לוקחת בחשבון, בין היתר, את הדחיות הצפויות באספקת רכיבי Long Lead Items (להלן: "רכיבי לט"), עקב השלכות גורמים מקרו כלכליים כמפורט בסעיף 8.1.1 לעיל, ומתכננת את ההצטיידות שלה בהתאם.

26.2.2. מלאי מוצרים מוגמרים

נכון למועד הדוח אין לחברה מדיניות קבועה לעניין מלאי מוצרים מוגמרים.

החברה מרכיבה מוצרים מוגמרים בהתאם להזמנות שמתקבלות בפועל וצפי להזמנות עתידיות בטווח הקצר.

26.2.3. החזרת סחורות

לפרטים אודות תנאים לעניין החזרת מוצרי החברה בהתאם להתקשרויות החברה עם שירותי בריאות כללית ועם GE Precision, ראו סעיף 17 לעיל.

26.2.4. מתן אחריות למוצרים

למועד הדוח, החברה משווקת את מוצר ההריון עם תקופת אחריות של בין 18 חודשים ל-24 חודשים, אך בכל מקרה לא יותר מ-9 חודשים מיום הפעלת המוצר לראשונה. לגבי מוצר הזקיקים, תקופת אחריות היא, נכון למועד הדוח, 18 חודשים, ולא יותר מ-12 חודשים מיום הפעלת המוצר לראשונה.

האחריות כוללת תיקון תקלות או החלפת המוצרים, לפי שיקול דעת החברה, בהתאם לתנאי האחריות.

27. סיכונים סביבתיים

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

באירופה קיימת דירקטיבה לגבי טיפול בפסולת אלקטרונית ואיסוף והחזרת המוצרים (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE) 2012/19/EU). החברה ביצעה ניתוח של הדרוש לצורך עמידה בדירקטיבה, ותפעל ליישמה כאשר תתחיל לשווק ולמכור את המוצרים באירופה.

כמו כן, החברה עומדת בדרישות הדירקטיבה האירופית (RoHS 3) 2015/863/UE המטילה מגבלות על שימוש בחומרים מסוכנים מסויימים בתחום הציוד אלקטרוני. עמידת החברה בדרישות הדירקטיבה שלעיל נבדקת אחת לשנה על ידי Notified Body.

28. הסכמים מהותיים

לפרטים אודות התקשרויות החברה עם שירותי בריאות כללית, ועם GE Precision, ראו סעיף 17 לעיל. לפרטים אודות התקשרויות החברה עם ספקים מהותיים ראו סעיף 21 לעיל.

29. הסכמי שיתוף פעולה

כאמור בסעיף 19.3.2 לעיל, לחברה שיתוף פעולה עם חברה קוריאנית בתחום האוטומציה, במסגרת תכנית הנתמכת על ידי קרן KORIL, בשיתוף עם רשות החדשנות (להלן: "KORIL"), לפיו הן מפתחות תהליך מתועש לייצור סדרתי של מתמרים.

החברה החלה לשתף פעולה עם חברה קוריאנית בתחום האוטומציה בנובמבר 2020 (להלן בסעיף זה: "החברה הקוריאנית"). ביום 29 בדצמבר, 2020, אישרה KORIL פרויקט שת"פ כאמור, ומענק של עד 50% מהתקציב המאושר או 1 מיליון דולר, הנמוך מביניהם, למשך 18 חודשים. ביום 27 באפריל, 2021 חתמו הצדדים על הסכם שיתוף פעולה, שתוקפו מותנה בכך שבתוך 90 יום ממועד חתימתו ייחתם הסכם שיתוף הפעולה ומימון הפרויקט עם קרן KORIL ("CPFA"), והצדדים יקבלו גישה לחלקו הראשון של המימון מקרן KORIL בשיעור של 40%.

הוראות ההסכם כפופות להוראות ה- CPFA ותקופת ההסכם נקבעה להיות כתקופת ה- CPFA, אלא אם הצדדים יאריכו אותה בכתב. בהתאם להסכם, הצדדים ישתפו פעולה בפיתוח מתמר אולטרסאונד המבוסס על טכנולוגיית מוליכים למחצה המאפשרת ייצור תעשייתי של המתמרים (בסעיף זה: "המוצר"), במטרה למסחר את המוצר.

החברה הקוריאנית, בעלי השליטה בה וכל גוף בשליטתה או תחת שליטה משותפת עמה, מנועים מלייצר, לשווק, למכור, להפיץ, לקבל הצעות למכירה או הפצה או לגרום למכירה או הפצה של המתמר או המוצר או של מוצר הדומה לו במהותו, לצורך ייצור או מכירה של מכשירי אולטרסאונד לשימוש ביתי. בנוסף התחייבה החברה הקוריאנית במקרה של הצלחת הפרויקט, כי לא תייצר למכירה ולא תמכור, ללא הסכמה מפורשת של החברה בכתב, מתמרים למכשירי tele-ultrasound במחיר שהוא פחות מ- 1,000 דולר ארה"ב ליחידה.

בהתאם להסכם אין הצדדים צופים כי ייווצר קניין רוחני משותף, כל צד ישמור על מלוא הזכויות בקשר לקניין רוחני שהיה שלו עד למועד חתימת ההסכם, וכל צד יהיה הבעלים של כל הזכויות בקניין הרוחני שיצר, הגה, הכתיב, פיתח או יישם אותו צד בקשר לשיתוף הפעולה לפי ההסכם. כל צד מעניק לצד השני רישיון גלובלי, בלתי מוגבל בזמן, בלתי-הדיר, לא בלעדי, בלתי ניתן להעברה, ניתן לרישוי-משנה ונושא תמלוגים – ביחס לקניין הרוחני שבבעלותו בעקבות שיתוף הפעולה בין הצדדים לפי ההסכם – לצורך מסחור, ייצור, שיווק ותמיכה במוצר בלבד, שייכנס לתוקפו במועד שבו ייכנס ה-CPFA לתוקף. כוונת הצדדים היא שכל צד ייצר 50% מהמתמרים שהחברה תמכור (בדרך של resell). בכל הנוגע לתמלוגים, החברה תשלם תמלוגים אם היא תייצר את המוצר באמצעות צד שלישי אך לא אם תייצר אותו בעצמה; ובתמורה לקניין רוחני כאמור של החברה ולציוד, אם רלוונטי, החברה הקוריאנית תשלם לחברה 6% מכל מכירות החברה הקוריאנית במהלך תקופה של 7 שנים (והצדדים יכולים להאריך תקופה זו ב- 7 שנים נוספות) ממועד שהחברה הקוריאנית מקבלת תמורה בגין הזמנת המוצר הראשונה, אולם מוסכם שאם שיעור התמלוגים של החברה הקוריאנית יהיה גבוה מזה של החברה, החברה הקוריאנית תהיה זכאית לגלם את ההפרש במחיר המוצרים שתמכור לחברה בשנה העוקבת. החברה הקוריאנית תוכל לגלם במחיר כאמור גם עלויות ביטוח נוספות, אם יידרשו, שאינן מעוגנות בהצעת הפרויקט. כל צד ישקיע בפרויקט סכומים כמפורט בהצעת הפרויקט, וכל צד יישא בחלקו בתשלומים לטובת קרן KORIL במקרה של הצלחת הפרוייקט לאחר מסחור של המוצר.

תמורה			סוגי תשלום כפי שנקבעו בהסכם	מהות שיתוף הפעולה	הגורם עמו חתם התאגיד על הסכם שיתוף הפעולה	שם המוצר
תשלום תמלוגים	תשלום בגין עמידה באבני דרך	תשלום ראשוני down-) (payment				
תמלוגים ישולמו לקרן KORIL ע"ס 2.5% מההכנסות המיוחסות למכירה/השכרה/שיווק של מוצרים מבוססי ההמצאות נושאות הפטנט שנוצרו בעבודה על הפרוייקט במהלך תכנית KORIL, אולם כך ש:	תשלום שני על חשבון המענק בגובה 150,000 דולר ארה"ב, יקבל כל אחד מהצדדים עם השלמת אבן דרך ראשונה בתנאים הבאים: ביקורת ראשונה של KORIL ליישום הצעת הפרוייקט על ידי הצדדים לשביעות רצונה, וקיבלה ואישרה את הדוחות הכספיים והטכניים של תקופת הביניים הראשונה. תשלום אחרון על חשבון המענק בגובה 150,000 דולר ארה"ב, יקבל כל אחד מהצדדים עם השלמת אבן דרך ראשונה בתנאים הבאים: ביקורת סופית של KORIL ליישום הצעת הפרוייקט על ידי הצדדים לשביעות רצונה, וקיבלה ואישרה את הדוחות הכספיים והטכניים הסופיים.	במועד החתימה על ה- CPFA כל אחד מהצדדים – החברה והחברה הקוריאנית בתחום האוטומציה – יקבלו מ- KORIL תשלום ראשוני על חשבון המענק בסכום של 200,000 דולר ארה"ב כל אחת.	אין תשלומים מועברים בין החברות במסגרת התכנית - לכל חברה ישנן הוצאות ובהתאם לכך מתקבלים מענקים	פיתוח תהליך מתועש לייצור יעיל בכמויות גדולות של מתמר PZT	FC Ultrasound Co., Ltd.	מתמר אולטרסאונד

30. הליכים משפטיים

למועד הדוח לא ידוע לחברה על היותה צד להליכים משפטיים מהותיים, ולא ידוע לה על הליכים משפטיים מהותיים שהתנהלו נגדה.

31. מגבלות ופיקוח על החברה

פעילותה של החברה כפופה לדרישות רגולטוריות מחמירות וכן לעמידה בתנאי איכות מחמירים המוכתבים על ידי הרגולציה המקומית בכל מדינה (למשל, אמ"ר בישראל, CE באירופה ו-FDA בארה"ב, כמפורט להלן). מכאן, ששינויים בדרישות אלה עלולים להשפיע על פעילות החברה באופן מהותי, לחיוב או לשלילה, בין היתר מבחינת יכולת חדירתה לשווקים חדשים וצמיחתה בהתאם. החברה, מתקניה ופעילותה עומדים בכל התקנים הרגולטורים הרלוונטיים האירופאים והישראליים, כמפורט להלן, והיא פועלת להתאמת הפעילות והמתקנים גם לרגולציה האמריקאית.

לצורך העמידה בתקנים וההסמכה לאישורי שיווק החברה מעסיקה מנהל רגולציה ואיכות. על מנת לגבש אסטרטגיה רגולטורית ולעמוד בנדרש לצורך הסמכות במדינות שונות, ובפרט בארה"ב (על מנת לקבל אישור FDA), החברה מעסיקה יועצים רגולטורים ויועצים משפטיים

המומחים ברגולציה המקומית. החברה צפויה להמשיך להעסיק יועצים רגולטורים בהתאם למדינות יעד בהן היא מחליטה לשווק.

31.1. אישורים רגולטורים לשיווק מכשור רפואי

מאחר שהמוצרים שהחברה מפתחת הם מסוג מכשור רפואי, שיווקם והפצתם כפופים לקבלת היתרים ורישיונות מתאימים מרשויות הבריאות המפקחות על כל אחד מהשווקים בהן מעוניינת החברה למכור את מוצריה. הדרישות לקבלתם, משך הבדיקות שעורכות הרשויות והעלויות הכרוכות בכך משתנים ממדינה למדינה.

31.1.1. EC Certificate

השיווק והמכירה של מרבית המוצרים באזור ה-EEA (מדינות האיחוד האירופי, איסלנד, נורווגיה וליכטנשטיין) מחייבים סימון שלהם ב-CE Mark. הטבעת הסימון האמור על מוצר מהווה הצהרה של היצרן, כי המוצר עומד בסטנדרטים גבוהים של בטיחות, בריאות והגנה סביבתית ובכל דרישות הדין בהתאם להוראות הדירקטיבה האירופית הרלוונטית לסוג המוצרים אליו הוא משתייך. מנגנון זה מאפשר לרשויות במדינות אירופה שלא להתיר שיווק של מוצרים דומים, שאינם מקיימים את הסטנדרטים הרצויים.

מידת התמיכה שעל היצרן לספק להצהרתו על-מנת להיות רשאי לסמן מוצר ב-CE Mark תלויה בסיווג רמת הסיכון הנשקפת מן המוצר בדירקטיבה הרלוונטית, ונעה בין הצהרה-עצמית, דרך בחינת ניהול בקרת האיכות של היצרן על-ידי גורם חיצוני מוסמך (Notified Body) ועד בדיקת תכן המכשיר ועמידתו בפועל בדרישות המהותיות על ידי גורם חיצוני כאמור. Notified Body הוא ארגון שהופקד על בדיקות כאמור על ידי הרשויות הרלוונטיות, ומעניק בסיומן תעודת EC Certification המתארת את המוצר שנבחן ומפרטת את סוג הבחינה שבוצעה.

ביום 11 במאי, 2020 החברה קיבלה החברה מחברת MTIC Intercert המשמשת כ-Notified Body, תעודת EC Certificate Full Quality Assurance System Approval למכשיר אולטרסאונד, נייד, קומפקטי, מתוכנן כתושבת, בהתאם לנספח II של ה-Directive 93/42/EEC on Medical Devices, המסדירה את הפיקוח על מכשור רפואי מהסוג שמפתחת החברה. תוקף התעודה אשר היה עד ליום 27 במאי, 2024, הוארך אוטומטית עד ליום 31.12.2028 וכפוף לביקורת תקופתית לפי הדין. בהתאם, החברה מורשית לסמן את מוצריה ב-CE Mark ולשווקם באירופה, בכפוף למינוי נציג מקומי מוסמך, שיהיה איש קשר מול הרשויות הרלוונטיות ויסייע בקיום הרגולציה. החברה טרם הגישה בקשה להתאמת האישור עבור מוצר הזקיקים.

31.1.2. אישור רישום בפנקס הציוד הרפואי בישראל

הפיקוח על ציוד רפואי מוסדר בישראל בחוק ציוד רפואי, התשע"ב-2012 והתקנות שהותקנו מכוחו. אגף ציוד רפואי בחטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר של משרד הבריאות, אמון על רישום, פיקוח ובקרה בישראל על ייצור, ייבוא, שיווק וייצוא של אביזרים ומכשירים רפואיים (אמ"ר).

החברה מחזיקה בשני אישורי אמ"ר על רישום מוצר ההריון בפנקס הציוד הרפואי, ולשיווק במערכת אולטרסאונד מיניאטורית, המיועדת לניטור עוברי של נשים הריוניות, כאשר ההתוויות באחד האישורים מתייחסות ספציפית להתממשקות המכשיר הייעודי לאפליקציה

המותקנת במכשיר סלולארי והמידע מועבר לרופא המטפל או למרכז הרפואי באמצעות קובץ מוצפן. האישורים בתוקף עד יום 31 במאי 2024, וכפופים להתניות, ובהן: האישור לשימוש הוא בהתאם להוראות היצרן כפי שאושרו על-ידי הגוף המאשר (MTIC הנזכר לעיל); אישור בהתאם לתעודת EC ומערכת איכות בתוקף (תקן ISO 13485 הנזכר להלן); וינוהל מעקב ולאחר חצי שנה תוגשנה חוות דעת משני רופאים שאינם קשורים לחברה.

בנוסף, החברה מחזיקה באישור אמ"ר נוסף על רישום מוצר הזקיקים בפנקס הציוד הרפואי ולשיווקו במכשיר אולטרסאונד ביתי למטרת מעקב זקיקים ו/או לאיתור מועד הביוץ. האישור בתוקף על ליום 31 במאי 2024 וכפוף להתניות המוזכרות לעיל.

31.1.3. FDA Clearance

מוצר ההריון הוגדר על ידי ה-FDA בבקשה במסלול De Novo.

בטרם הגשת בקשת אישור שיווק ל-FDA, רשאי מגיש הבקשה לבקש 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, תכנון הניתוח הסטטיסטי, פורמט הבקשה שתוגש, וכיוצא באלה.

לפרטים אודות הבקשות שהוגשו ל-FDA בקשר עם מוצר ההריון, ראו סעיף 10.5 לעיל.

31.1.4. שווקים נוספים בעולם נתונים למערכות תקינה מקבילות לאלו המפורטות מעלה, ומחייבות אישורים ייעודיים בטרם תוכל החברה לחדור אליהם עם מוצרים מסוג מכשור רפואי.

31.2. אישור ועדת הלסינקי

תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980 מכוח פקודת בריאות העם, 1940, מעגנות בדיון הישראלי את 'הצהרת הלסינקי' – ההצעה בדבר המלצות המנחות רופאים במחקר ביו-רפואי שכרוכים בו בני אדם, הלסינקי, 1964, כפי שתוקנה בטוקיו, 1975. התקנות ונוהל מספר 14 של אגף הרוקחות במשרד הבריאות – ניסויים בבני אדם, קובעים כי ניסוי רפואי בבן אדם לא יאושר, אלא לאחר שועדת האתיקה במוסד הרפואי בו יתבצע שוכנעה, בין היתר, כי היתרונות הצפויים למשתתף בניסוי ולחברה מצדיקים את הסיכון ואי הנוחות הכרוכים בניסוי למשתתף בו, ותשתית המידע הרפואי והמדעי הקיימת מצדיקה את עריכתו, ולאחר שמנהל המוסד הרפואי בחן את הבקשה והתירה. ההליכים דומים בכל המדינות החתומות על הצהרת הלסינקי, ובחלקן נדרש בנוסף גם אישור של משרד הבריאות במדינה בה מתבצע הניסוי. בישראל התפתחה הפרקטיקה שכל ניסוי שכולל אישה הריונית, עוברים/תינוקות דורש בנוסף אישור משרד הבריאות.

הואיל ולצורך פיתוח מוצריה החברה נוהגת לערוך בישראל ניסויים קליניים, היא נדרשת לקבל היתר מאת ועדת הלסינקי לניסויים רפואיים בבני אדם וכן לקבל אישור ממשרד הבריאות. לצורך קיום ניסויים קליניים בארה"ב, יש לקבל היתר מועדה עצמאית במוסדות הרלוונטיים בהם נערכים הניסויים – Institutional Review Board, וכן פטור מיוחד מהצורך בהיתר שיווק המוצר מאת ה-FDA תוך הגדרתו כ-Investigational Device.

31.3. דיני הגנת הפרטיות

חוק הגנת הפרטיות התשמ"א-1981, התקנות שהותקנו מכוחו וכן הנחיות הרשות להגנת הפרטיות (בסעיף זה יחד: "**החוק**"), קובעים הסדרים נרחבים שמטרתם, בין היתר, להגן על

נושאי המידע וכן על מידע אישי המוחזק במאגר מידע, קרי נתונים על אישיותו של אדם, מעמדו האישי, צנעת אישיותו, מצבו הבריאותי, מצבו הכלכלי, הכשרתו המקצועית, דעותיו וכן נתונים על אמונתו. יובהר כי הגישה הישראלית לסוגיות של פרטיות מאפשרת מרחב פרשנות שיפוטי רחב לפיו מידע שאינו מזוהה עם אדם מסוים, עשוי להיחשב כמידע אישי ככל שניתן באמצעים סבירים לזהות באמצעותו את היחיד (לדוגמה באמצעות הצלבתו עם מידע אחר). במסגרת החוק, מוטלות חובות שונות על בעלי מאגר מידע, על המחזיקים במאגר מידע וכן על מנהלי מאגר המידע. הסנקציות הקבועות בחוק לאי עמידה בחובות המוטלות מכוחו הן סנקציות אזרחיות, מנהליות ופליליות.

בשנת 2018 נכנסו לתוקף תקנות הגנת הפרטיות (אבטחת מידע), התשע"ז-2017, הקובעות הוראות לעניין יישומה של חובת אבטחת המידע במאגרי מידע הכפופים לחוק הגנת הפרטיות. התקנות קובעות מנגנונים ארגוניים ודרישות מהותיות שמטרתן הפיכת אבטחת מידע לחלק משגרת ניהול של כל ארגון המחזיק מאגרי מידע. התקנות הן מודולריות ומחילות חובות ברמה הולכת וגדלה ככל שפעילות עיבוד המידע בארגון משמעותית יותר, ככל שמדובר במידע רגיש יותר, ככל שמאגר המידע כולל מידע אודות מספר רב יותר של נושאי מידע וככל שיותר אנשים בארגון הינם בעלי הרשאת גישה למידע המצוי במאגרי המידע. בין היתר, התקנות קובעות שורה של הוראות בקשר עם הגדרת סיכונים ועדכונם התקופתי, קביעת נהלי אבטחת מידע בהתאם לרגישות המאגר וכן מתייחסות להיבטים הפיזיים של שמירת המאגר והצורך באבטחתו. החברה כפופה להוראות החוק בקשר לאיסוף ועיבוד מידע אישי, ביחס לסרטונים שהחברה שומרת בענן והמידע שהיא מפיקה מהשימוש של משתמשים במוצר.

מדינות שונות ברחבי העולם אימצו רגולציה המגנה על מידע אישי ו/או רגיש, לרבות מידע רפואי. החברה עשויה להיות כפופה לחקיקה זרה שונה בקשר לאיסוף ועיבוד מידע אישי, בין אם כתוצאה מתחולה ישירה של החקיקה על החברה ובין אם כתוצאה מהתחייבויות חוזיות שהחברה עשויה לקחת על עצמה, לרבות ביחס לרגולציה בארה"ב להגנה על מידע רפואי, HIPAA Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 והתקנות האירופאיות להגנה על מידע אישי, ה- (GDPR) General Data Protection Regulation.

מדיניות החברה היא לאסוף נתונים רבים ככל האפשר שיאפשרו לה לשפר תהליכים, לשפר את המוצר והתוכנה כולל ממשק משתמש, תוך אימוץ סטנדרטים גבוהים להגנת פרטיות המידע של משתמשיה, כמצוין בסעיף 31.4 להלן, הכל ללא זיהוי המשתמש ותוך עמידה בתנאי הרגולציה.

לחברה מדיניות פרטיות אותה יכולות המשתמשות למצוא באתר החברה ובאפליקציה.

31.4. תקינה

החברה מוסמכת לפעול לתכנון, פיתוח וייצור ושיווק מוצרים לשימוש אולטרסאונד לפי תקן ISO 13485:2016, שהוא תקן בינלאומי לגופים המספקים מכשור רפואי. החברה קיבלה את אישור עמידתה בתקן ביום 11 במאי 2020 ותוקפו עד ליום 10 במאי 2026. החברה מבצעת תהליכי בקרת איכות בהתאם לתקן ISO 13485, ובכלל זה בקרה על סחורה שהתקבלה ועל המוצרים שהיא מייצרת. קבלן הרכבת המכלולים של מוצר ההריון בדרום קוריאנה, מחויב על-פי חוזה לתהליכי בקרת איכות לפי אותו התקן.

בנוסף מחזיקה החברה באישורים על עמידתה בתקני ISO 27001, בתוקף עד ליום

31.10.2025 ו-ISO 27779, בתוקף עד ליום 31.1.2027 להגנת מידע ושמירה על מידע רפואי.

31.5. חוק רישוי עסקים

חוק רישוי עסקים, התשכ"ח-1968 והצווים מכוחו, קובעים שורה של בתי עסק המחייבים החזקה ברישיון לניהול עסק. החברה מחזיקה ברישיון כאמור מיום 27 ביולי 2020, לעסק שתיאורו: תכשירים; ציוד רפואי – מכירתם או חלוקתם; כתיבת תוכנה עבור ציוד רפואי המיוצר בחו"ל ומכירתו לקופות החולים ולמשרד הבריאות. תוקפו של הרישיון עד יום 31 בדצמבר 2030.

32. יעדים ואסטרטגיה עסקית

בשנים האחרונות מגמת ה-telehealth התחזקה מאוד.²⁵ בעקבות מגיפת הקורונה מגמה זאת התחזקה אף ביתר שאת, והיא צפויה להמשיך להתחזק גם בעתיד. מגפת הקורונה חידדה את הצורך והחשיבות שיש לביצוע פעולות מסוימות בבית המטופל, ללא הגעה לקליניקה או לבית החולים. החברה צופה שמגמה זו תמשיך ותתחזק בשנים הקרובות, כמו גם הדרישה למכשירים פשוטים לתפעול, בידי משתמש/ת לא מיומנים, המאפשרים ניטור וטיפול מקצועי מרחוק.

החברה צופה השפעה חיובית של ההתפתחויות לעיל על עסקיה, ומתכננת לנצל את המגמה החיובית הזו לטובת הרחבת פעילותה בישראל וחדירה לשווקים נוספים.

למועד הדוח החברה מתמקדת במספר יעדים אסטרטגיים כמפורט להלן:

32.1. הרחבת הפעילות בישראל ובאר"ב וחדירה לשווקים גיאוגרפיים נוספים; הרחבת שיתוף

הפעולה מכוח ההסכמים עם קבוצת GE; מכירה של המוצרים לקופת חולים נוספת בישראל חוץ משירותי בריאות כללית, וכן חדירה למכירות בטריטוריות נוספות; לחברה אישור CE Mark למכירת מוצר ההריון באירופה ובכוונתה לאתר הזדמנויות לביצוע מכירות בטריטוריה זו. בנוסף, החברה עובדת מול גורמים רגולטוריים במספר מדינות בדרום-אמריקה (בנוסף לברזיל שבה כבר התקבל אישור), במטרה לקבל אישורים נדרשים ולהתחיל מכירות של מוצר ההריון במהלך 2024. כמתואר לעיל בסעיף 10.5 החברה נמצאת בתהליכים לקראת הגשת בקשה לאישור FDA למוצר ההריון, ובכפוף לקבלת האישור כאמור בכוונת החברה למכור את מוצר ההריון גם באר"ב. כמו כן, החברה נמצאת במגעים עם גורמים במדינות נוספות, ותבחן את האפשרות ואת הכדאיות בקבלת אישורים רגולטוריים במדינות אלו, ככל שיידרשו, לצורך מכירה של מוצר ההריון.

32.2. הרחבת מערך ייצור המוצרים של החברה; באמצעות ההתקשרות שהוזכרה בסעיף 21.2

לעיל, עם קבלת המשנה האמון על מערך הרכבת המכלולים. בנוסף, בכוונת החברה לשכור שטח ייצור נוסף למערך מכונות ייצור אוטומטיות על מנת להגדיל את ייצור מוצר ההריון ושאר המוצרים, ככל שפיתוחם יושלם, וכן להקים מערך ייצור מתמרים בהתאם לפירוט

²⁵ Implementing Telehealth in Practice, ACOG Committee Opinion Summary, Number 798, February 2020.

בסעיף 19.3.2 לעיל.

32.3. **העמקת מערך שיווק המוצר של החברה;** מינוי בעלי תפקידים נוספים ובכלל זה אחראי מכירות בטריטוריות המרכזיות בהן החברה מתכננת לפעול, כמתואר בסעיף 13 לעיל.

32.4. **המשך פעילות הפיתוח;** השלמת פיתוח וייצור של מכשירי אולטרסאונד נוספים המיועדים לשימוש ביתי; השלמת פיתוח של יכולות עצמיות לייצור מתמרי PZT, תוך שמירה על עיקרון פשטות ההפעלה ומחירים המתאימים לצרכן הביתי; יצירת (והגנה על) קניין רוחני בתחום מכשירי אולטרסאונד לשימוש ביתי, כמפורט בסעיפים 12 ו-19 לעיל.

יעדי החברה ביחס לשנים:		סטטוס נכון ליום 31.12.2023	המוצר הרפואי
2025	2024		
מכירות ללקוחות בארה"ב והרחבת מכירות לטריטוריות נוספות בדרום אמריקה יפן ואוסטרליה	מכירות ללקוחות נוספים בישראל או באירופה	מוצר משווק	Pulsenmore ES
קבלת אישור רגולטורי באירופה והרחבת מכירות לטריטוריות נוספות	ביצוע ניסויים קליניים ותחילת שיווק המוצר	סיום פיתוח	Pulsenmore FC
ניסוי אקראי רב-מרכזי	המשך פיתוח אב-טיפוס וביצוע ניסוי היתכנות קליני	שלב מחקר ופיתוח	Pulsenmore MC

32.5. יעדי מכירות וצמיחה

כחלק מהאסטרטגיה הכללית המתוארת מעלה, ועל בסיס היעדים האסטרטגיים המפורטים לעיל, החברה רואה לעצמה יעדי מכירות ביחס למוצר ההריון ומוצר הזקיקים – בטווח הקצר של השנתיים הקרובות:

32.5.1. בשנת 2024 - מכירה של כ-16,800 יחידות, הכנסות של כ-6.2 מיליון דולר;

32.5.2. בשנת 2025 - מכירה של כ-35,000 יחידות, הכנסות של כ-14 מיליון דולר.

מדובר בצפי לצמיחה שנתית אורגנית בהיקפי המכירות של החברה בין השנים 2024 ל-2025 של כ-150%, אשר צפויה להיות מושגת באמצעות כניסה לשווקים חדשים והגדלת בסיס הלקוחות.

לגבי מוצרי החברה שבפיתוח טרם נקבעו יעדי מכירות ספציפיים.

תחזיות והנחות החברה לעיל בקשר עם היעדים והאסטרטגיה העסקית המפורטים בסעיף 32 זה, לרבות תחזיותיה בקשר ליעדי מכירות וצמיחה בשנים הקרובות, המופיעות בסעיף 32.5, הינן "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך. לחברה אין כל ודאות לגבי יכולתה לממש את החזון ולהשיג את היעדים האמורים. יעדים ואסטרטגיה הינם מטבעם עניינים שלחברה, באשר היא, אין שליטה עליהם. כך גם על התחזיות וההנחות שבבסיס יעדים ואסטרטגיה אלו. לפיכך, הנתונים המובאים לעיל בעניין זה, שהינם כאמור בגדר הערכות בלבד, עשויים להשתנות על-פי צרכי החברה וסביבתה החיצונית וכן עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, או להתממש באופן שונה (ואף שונה מהותית) מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, לרבות התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 34 להלן.

32.6. ועדה מדעית מייעצת

בקביעת יעדיה האסטרטגיים, כמפורט לעיל, ובתכנון הדרך להשגתם, החברה מסתייעת בועדה מדעית מייעצת שמינתה לצורך כך, בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה מיום 10 ביוני 2020. הטבלה שלהלן כוללת פרטים בדבר חברי הועדה המדעית המייעצת של החברה:

שם חבר הועדה	השכלתו	מקום עבודה נוכחי	ניסיונו המקצועי
פרופ' אלפרד אבוחמד (יו"ר) Prof. Alfred Abuhamad (Chairman)	האוניברסיטה האמריקאית בבירות, BS ביוני 1981 האוניברסיטה האמריקאית בבירות, MD יוני 1985	בית הספר לרפואה במזרח וירג'יניה	משמש כיום כפרופסור ויו"ר המחלקה למיילדות וגינקולוגיה ודיקן עמית לנושאים קליניים בבית הספר לרפואה במזרח וירג'יניה בנורפולק, וירג'יניה. הוא חבר בדירקטוריון האגודה לאולטרסאונד בחינוך רפואי, האגודה הבינלאומית לאולטרסאונד במיילדות וגינקולוגיה, הקרן לרפואה האם והעובר והחברה לרפואת האם והעובר. ד"ר אבוחמד הוא יו"ר תוכנית Ob Right, תוכנית מוכרת ארצית בתחום בטיחות המטופלים ואיכותם. הוא גם הנשיא לשעבר של המכון האמריקאי לאולטרסאונד ברפואה. הוא פרסם מאמרים רבים בכתבי עת מבוקרי עמיתים וכתב שני ספרי לימוד בנושא אקו לב עוברי. ד"ר אבוחמד ידוע ברחבי העולם בזכות עבודתו באולטרסאונד, אבחון טרום לידתי, הסברה עולמית ובטיחות המטופלים.
פרופ' ג'ורג' סאדה Professor George Saade	M.D., 1980-1985, בית הספר לרפואה של האוניברסיטה האמריקאית בבירות, בבירות, לבנון התמחות, מיילדות וגינקולוגיה, 1987-1991, בית החולים יוניון ממוריאל, בולטימור, מרילנד	מנהל המחלקה לרפואה האם והעובר, בית"ס לרפואה של אוניברסיטת טקסס (UTMB)	נולד בשנת 1960 בפריס, צרפת. סיים את התואר השני באוניברסיטה האמריקאית בבירות, ולאחר מכן התמחות בבית החולים יוניון ממוריאל בבולטימור, מרילנד ואחריו מלגה ברפואת האם והעובר במכללת ביילור לרפואה ביוסטון, טקסס. לפני שהצטרף ל-UTMB, היה חבר סגל במחלקות למיילדות וגינקולוגיה וכן בפרמקולוגיה במכללת ביילור לרפואה. כיום הוא פרופסור למיילדות

שם חבר הועדה	השכלתו	מקום עבודה נוכחי	ניסיונו המקצועי
	התמחות, מיילדות וגינקולוגיה, 1985-1987, בית הספר לרפואה של האוניברסיטה האמריקאית בבירות, לבנון		וגינקולוגיה, ומנהל החטיבה לרפואת האם והעובר והמיילדות.
פרופסור לארי פלאט Professor Larry Platt		המרכז הרפואי מאונט- סיני	בעל תואר הראשון במדעים מאוניברסיטת וויין סטייט ותואר רפואי מבית הספר לרפואה של אוניברסיטת וויין סטייט בדטרויט, משיגן. בהמשך סיים התמחות במחלקה למיילדות וגינקולוגיה בבית החולים סיני בדטרויט, משיגן. המשיך את הכשרתו עם מלגה ברפואת האם והעובר במחלקה למיילדות וגינקולוגיה בבית הספר לרפואה באוניברסיטת דרום קליפורניה. עם סיום מלגתו הוצע לו תפקיד סגל במשרה מלאה בה הגיע לדרגת פרופסור מן המניין לאחר שבע שנים בלבד.
פרופסור לורן סלומון Professor Laurent Salomon	Faculte de Medecine Necker-Enfants Malade, פריז	בית חולים נקר, פריז	יועץ בכיר במחלקה למיילדות ורפואת עוברים בבית החולים נקר-אנפנטס-מלדס ופרופסור מן המניין באוניברסיטת פריז דקארט מאז 2012. התמחויות: מיילדות וגינקולוגיה, רפואה עוברית מצד האם.
פרופסור ישראל מייזנר (מנהל רפואי ראשי) Professor Israel Meizner (Chief Medical Officer)	אוניברסיטת בן-גוריון בנגב תוכנית התמחות במיילדות וגינקולוגיה קינגס קולג', לונדון מיילדות וגינקולוגיה - מחקר והדרכה באולטרסאונד אוניברסיטת תל אביב רופא (MD) 1971 – 1977	מנהל יחידת אולטרסאונד, בית החולים בילינסון לנשים במרכז הרפואי בילינסון, פתח תקווה, ישראל	תואר דוקטור בשנת 1997 (בהצטיינות) מבית הספר לרפואה סאקלר שאוניברסיטת תל אביב. התמחות בגינקולוגיה במרכז הרפואי סורוקה, באר-שבע. מלגה של שנה בחקר זרימת דופלר בעורקי הרחם במחלקת אולטרסאונד למיילדות בבית החולים קינגס קולג' בלונדון. עם שובו שימש כראש היחידה לאולטרסאונד במרכז הרפואי סורוקה ומאז 1995 הוא משמש כראש היחידה לאולטרסאונד במרכז הרפואי בילינסון בפתח תקווה, ישראל. הוא השתתף כחבר דירקטוריון ב-ISUOG (האגודה הבינלאומית לאולטרסאונד במיילדות וגינקולוגיה) במשך 8 שנים והוא עמית ב-AIUM (המכון האמריקאי לאולטרסאונד ברפואה). קציר הקריירה האקדמית שלו כולל 2 ספרים, 26 פרקים

שם חבר הועדה	השכלתו	מקום עבודה נוכחי	ניסיונו המקצועי
			בספרים ויותר מ-200 מאמרים מקוריים. הוא מוזמן כנואם בקונגרסים רבים ברחבי העולם.

33. מידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים

למועד הדוח החברה מוכרת את מוצריה רק בישראל ובאירופה. להלן פירוט הכנסותיה של הקבוצה מלקוחות חיצוניים בחלוקה לפי איזורים גיאוגרפיים, בהתבסס על מיקום הלקוח:

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023 (באלפי ש"ח)	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 (באלפי ש"ח)	
5,945	5,708	ישראל
243	5,106	אירופה

34. דיון בגורמי סיכון

ההשקעה בניירות הערך של החברה כרוכה בסיכונים המאפיינים השקעה בחברה בתחילת דרכה, המצויה ברובה בשלב המחקר והפיתוח. מוצגת להלן סקירה בדבר גורמי הסיכון אשר עשויה להיות להם השפעה מהותית על פעילות החברה ועל תוצאותיה העסקיות:

34.1. גורמי סיכון מקרו כלכליים

34.1.1. האטה וחוסר וודאות בכלכלה העולמית

משבר עולמי כללי, ומשבר עולמי בחברות הטכנולוגיה בפרט, עלול לגרום לכך שהחברה תתקשה למכור את מוצריה, שעיקרם מיועד לשווקים הגלובליים, והיא תזדקק לתמיכה כספית נוספת; להאטה כלכלית ולאי ודאות כלכלית בשווקים הפוטנציאליים אליהם החברה מבקשת לחדור בעתיד, עשויה להיות השפעה לרעה על יכולתה למכור בשווקים אלו ועל יכולתה לגייס הון ככל שתידרש לו. ההאטה ואי הוודאות עלולים להשפיע לרעה על הלקוחות הפוטנציאליים העתידיים של החברה, בין היתר, כתוצאה מקשיים בקבלת המימון הנדרש לצורך ההתקשרות עימה. בנוסף, השפעה כלכלית שלילית על חברות המכשור הרפואי, המהוות שותפות אסטרטגיות פוטנציאליות של החברה, באופן שרווחיהן יפגעו או שמחיר המניה שלהן יירד, עלול להשפיע לרעה על הסיכוי לביצוע עסקאות בין לבין החברה.

34.1.2. מחסור או עיכובים באספקה של רכיבים (קריטיים או רכיבי LLI)

המכשירים הרפואיים של החברה (המוצרים הקיימים, ולפי הצפי גם המוצרים שבפיתוח) כוללים רכיבים ייחודיים שהם קריטיים לתפקוד מוצריה, ושהחלפתם ברכיב דומה עשויה לעתים לארוך זמן ממושך. למועד הדוח, שני רכיבים קריטיים כאמור: (1) שבב תלוי יישום (ASIC), ו- (2) מתמר מבוסס גביש PZT. החברה רוכשת את שבביה תלויי היישום מחברה בעלת שם עולמי, והמתמר מיוצר עבורה אצל יצרן מומחה בתחום. בנוסף, חלק מהרכיבים בהם החברה עושה שימוש מוגדרים רכיבי LLI. לפיכך, קיימת אפשרות לעיכובים באספקת

רכיבים קריטיים או רכיבי LLI, חוסר יכולת לספקם או הפסקת הייצור שלהם כליל. בהתאם עשויה החברה לסבול מאובדן לקוחות והכנסות כתוצאה מפגיעה בכושר הייצור, ולשאת בהוצאות כלכליות שינבעו מן הצורך לאתר ספק אחר או לבצע התאמות במוצרים. לפירוט נוסף ראו סעיף 8 לעיל. בנוסף, סכנת מלחמה למשל במדינה יצרנית כמו טיוואן או מלזיה, שם מיוצרים רכיבים אלקטרוניים רבים עלולה ליצור מחסור עולמי ברכיבים ולהקשות מאוד על החברה להרכיב את מוצריה.

34.1.3. חשיפה לשינויים בשערי מטבע זר

מרבית הכנסות החברה הן בדולרים ובאירו. תנודות בשערי הדולר והאירו עשויות ליצור לחברה חשיפה מטבעית ולהשפיע על התוצאות העסקיות שלה. החברה מקבלת ייעוץ מחברת ייעוץ פיננסי חיצונית על מנת לשלוט ברמת החשיפה לשינויים בשערי מטבעות זרים. נכון למועד הדוח, מדיניות החברה היא להחזיק יתרות מטבעיות בהתאם לתמהיל ההוצאות הצפוי שלה ובכך לצמצם את החשיפה. נכון למועד הדוח, החברה אינה מבצעת גידור לשערי המטבע.

34.1.4. זהות ישראלית והמצב הביטחוני, הפוליטי והכלכלי בישראל

להערכת החברה, מכירת מוצריה עשויה להיות מושפעת, בין היתר, ממעמדה הבינלאומי של מדינת ישראל. לעתים זהות ישראלית תורמת לקידום מכירות (לאור הכרה ביתרונות הטכנולוגיים הקיימים בישראל) ולעתים היא עלולה להביא לביטול עסקאות (למשל במכירה למדינות ערביות מסוימות).

המצב הביטחוני, המדיני והכלכלי בישראל, באופן כללי ובפרט כתוצאה מהתמשכות מלחמת חרבות ברזל והאפשרות של התרחבותה לגזרות נוספות, עלולים להביא לירידה ביכולתה של החברה לגייס הון נוסף הדרוש לפעילותה; שינויים כאמור עלולים להרחיק מישראל משקיעים זרים, המהווים גורם חשוב בהשקעות בחברות מסוגה של החברה. לפרטים בדבר השלכות אפשריות של מלחמת חרבות ברזל על פעילות החברה ראו לעיל בסעיף 8.1.2.

34.1.5. מענקי ממשלה

החברה קיבלה בעבר, מקבלת גם כיום ועשויה להידרש בעתיד למענקים מרשויות ממשלתיות, וביניהם מענקים מהרשות לחדשנות ומגופים קשורים אליה, המוענקים לצרכי מחקר ופיתוח. הטבות ומענקים אלו מגבילים את פעילות החברות המקבלות אותם, כגון מגבלות בייצור מחוץ לישראל ובמכירת ידע לגורמים זרים. הפרת המגבלות כאמור, לפי כתבי האישור והחוקים הרלבנטיים, עלולה להטיל על החברות המפרות סנקציות שונות, ביניהן סנקציות כספיות ופליליות. כמו כן, שינויים בתקציבים של הגורמים הממשלתיים האמורים, באופן שימנע או יצמצם את המענקים ו/או ההטבות שהחברה עשויה לקבל בעתיד, עלולים להשפיע מהותית על הפעילות ותוצאותיה. 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 חוץ כאמור, עלול הדבר לפגוע בהשקעות של גורמים זרים בחברה ובהתאם לפגום בהמשך פעילותה.

34.1.6. איומי סייבר

בשנים האחרונות יש עליה מתמדת בחשיפה לאיומי סייבר המשפיעים על תשתיות מחשוב ואחרות, בדגש על חברות טכנולוגיה כדוגמת החברה. אם החברה תהיה יעד להתקפות סייבר, במישרין או כנגד שרתים של צדדים שלישיים בהם מאוחסן הידע הנוגע למוצרי החברה והטכנולוגיה שלה, הן עלולות לפגוע במהלך העסקים התקין של החברה או לשבש את פעילותה. כמו כן, כל מכשיר המשמש לתקשורת עם מוצרי החברה אצל לקוחות עלול להיות יעד להתקפות, שמטרתן שיבוש ההפעלה התקינה, חשיפת מידע של לקוחות החברה או של החברה, או התחזות.

החברה פועלת לצמצום חשיפתה לפריצות וקריסה עקב איומי סייבר בהתאם לנוהל אבטחת מידע פנימי, בין היתר, באמצעות שימוש בתקשורת מוצפנת בין הענן ומערכות החברה, ובאמצעות עבודה על גבי שרתים מאובטחים. כך למשל, החברה משתמשת בענן על מנת לנהל פיתוח תוכנות שונות ועוד מסדי נתונים מאובטחים על ידי מפתחות הצפנה.

כמו-כן, החברה פועלת ומשקיעה מאמצים בהגנה על המוצר ועל תשתיות המוצר במגוון מישורים: החל מהגברת מודעות עובדים בנושא סיכונים במרחב הסייבר, קיום הדרכות לעובדים ולמפתחים, הטמעת מערכות שנועדו להגן על זהויות המשתמשים בחברה, הגנה על מחשבי החברה, ועל תשתיות החברה בענן.

החברה בחרה לעבוד בסביבת הענן של Microsoft Azure, בה היא מפתחת את מוצריה ומפעילה את מערכותיה. עבודה בסביבת הענן של Microsoft מאפשרת לחברה להטמיע וליישם רכיבי אבטחה ומאפשרת זמינות גבוהה, באמצעות ביזור שרתים באזורים שונים.

החברה משתמשת גם בתשתיות של חברת Microsoft לפעילות ה Backoffice באמצעות מוצרי Microsoft 365 תוך אינטגרציה בין כלל המערכות ומבצעת גיבוי למידע של החברה, למערכת גיבוי חיצונית.

החברה פועלת בהתאם לתקן ISO27001, שהינו תקן בינלאומי לניהול מערכת אבטחת מידע, המפרט דרישות להקמה, יישום, תחזוקה ושיפור מתמיד של מערכת ניהול אבטחת מידע (ISMS) על מנת לסייע לארגון להפוך את נכסי המידע שהוא מחזיקים לבטוחים ומוגנים ובכך להימנע ככל האפשר ממקרים של דליפת מידע מהארגון. תקן זה מתייחס לכל היבטי אבטחת המידע בארגון ומספק מתודולוגיה סדורה לניהול מידע בצורה מבוקרת ויעילה. כמו-כן, פועלת החברה בהתאם לתקן ISO27799 המתמקד בהנחיות לשמירה על בטחון המידע במוסדות וארגוני הבריאות בפרט, ומהווה הרחבה לתקן 27001. כחלק מהמתודולוגיה של החברה, החברה מקיימת סקרי סיכונים על המוצר ועל שאר פעילות החברה, מתוכה נבנית תוכנית עבודה שנתיית תוך תיעודף תחומים רגישים. בנוסף החברה מבוקרת באופן שנתי על ידי חברות חיצוניות (PWC, BDO) ומאמצת את המלצותיה בחלק מתוכנית העבודה השנתית.

במהלך שנת הדוח החברה ביצעה מבדק חדירה למערכות המוצר, על ידי חברה חיצונית המתמחה במבדקים מסוג אלו. החברה לא התמודדה בעברה בתקיפת סייבר על החברה, ואינה מכירה סיכון סייבר מהותי ששונה מכל ארגון אחר.

יצוין, כי במסגרת תכנית הביקורת הפנימית של החברה לשנת 2024, המבקרת הפנימית מבצעת עבודה בנושא יישום המלצות דוח הבקורת בנושא סייבר (אשר הוצג בפני ועדת

הביקורת של החברה) בכדי להמשיך להבטיח מערך יעיל לניהול סיכונים בתחום הסייבר, ולתיאום בין היעדים העסקיים של הקבוצה לבין המערך הטכנולוגי שלה. כמו כן, החברה מקפידה לבחון את הפעולות הנדרשות להגנה מפני איומי סייבר, בין היתר באמצעות שימוש בטכנולוגיות עדכניות לאבטחת המוצרים שהיא מפתחת. במהלך שנת הדוח ביצעה החברה בדיקות בנושא סיכוני סייבר על ידי מומחים חיצוניים בתחום אבטחת המידע, לרבות סקר סיכונים, ומבחני חדירה.

במהלך שנת הדוח לא התרחשו בחברה אירועי סייבר חריגים.

34.2. גורמי סיכון ענפיים

34.2.1. קשיים בהשגת מימון ומקורות הון עתידיים

פעילויות המחקר, הפיתוח והשיווק של החברה לאורך זמן כרוכות בעלויות גבוהות, וזאת לצד הכנסה מוגבלת. לשם כך, החברה זקוקה לנזילות גבוהה לטווח ארוך. היעדר אמצעי מימון מספקים עלולים לעכב או במקרה קיצון לגרום להפסקת פעילותה העסקית העתידית של החברה.

34.2.2. אי השגת מטרות

כאמור לעיל, השקעה בחברה הינה השקעה בסיכון גבוה בשל האפשרות שהחברה כלל לא תוכל להשיג את מטרותיה. הצלחת החברה תלויה ברמת הניהול שלה, באיכות כוח האדם המועסק, במצב השווקים הבינלאומיים, במתחרים, באיכות הטכנולוגית של המוצרים המוגמרים אותם מפתחת החברה ובשינויים בה, בכך שפיתוח המוצרים לא ייתקל בקשיים ועיכובים הכרוכים בעלויות נוספות שהיקפן לא ניתן להערכה, וכן ביכולתה של החברה להחדיר מוצרים חדשים לשוק בתזמון ובמחיר נכון.

34.2.3. קניין רוחני

לחברה יש אסטרטגיה מקיפה של הגנה על קניינה הרוחני והיא מודעת לצורך בהגנה על נכסיה, אולם אין כל וודאות שהחברה תצליח לרשום פטנטים על פיתוחים שונים או שפטנטים שיירשמו על שמה לא יימצאו בלתי תקפים בעתיד. כמו כן, אי היכולת של החברה לשמור ולהגן על סודותיה המסחריים עלול לגרום לכך שסודותיה המסחריים יגיעו לידי צד שלישי שיעשה שימוש במידע זה ויתחרה בה. למרות שהחברה מחתימה את עובדיה על התחייבות לסודיות ואת החברות האחרות עימם היא באה במגע על הסכמי סודיות, עשוי להתגלות קושי באכיפת ההסכמים. בנוסף, אין כל וודאות שצד שלישי לא יצליח לפתח טכנולוגיה זהה או דומה לזו של החברה באופן עצמאי, כך שיתרונותיהם היחסיים של מוצרי החברה ייפגעו, בין אם עקב חוסר הצלחה של החברה לרשום פטנטים או עקב הטמעת שינויים טכנולוגיים שיאפשרו לעקוף את זכויות החברה שיהיו מוגנות בפטנטים.

כמו כן, תחום הקניין הרוחני בתעשיית המכשור הרפואי מאופיין בתביעות משפטיות רבות. לעתים קרובות הקביעה כי מוצר מסוים מפר (או אינו מפר) פטנט אינה וודאית, ומערבת סוגיות משפטיות ועובדתיות מורכבות. כיוון שפעילות החברה ממוקדת בפיתוח מכשור רפואי, היא חשופה לתביעות קניין רוחני אשר עשויות לגרום לה להוצאות נכבדות, לצריכת זמן רב, להקדשת תשומת לב ניהולית, לתשלום נזקים ואף עשויות להטיל עליה איסור למכור את מוצריה. כל האמור לעיל עלול להשפיע לרעה באופן מהותי על מצבה הפיננסי ועל תוצאות פעילותה של החברה.

בנוסף, יתכן ויעלה בידי צדדים שלישיים לפתח מוצרים מתחרים למוצרי החברה תוך שהם אינם מפריים את הזכויות המוגנות בפטנטים, דבר אשר עשוי להגביר את התחרות למוצרי החברה ולהקטין את הרווח הצפוי שלה. ייתכן גם שלאחר השלמת פיתוח ורישום פטנט, צדדים שלישיים יפעלו לשם ייצור מוצרי החברה תוך הפרת זכויותיה המוגנות בפטנטים. במקרה כזה של ייצור מוצרי החברה תוך הפרת זכויותיה המוגנות בפטנט, לחברה ייגרם נזק, אשר יתבטא בירידה במחירי מוצריה, כך שההכנסות והרווחים יקטנו עד כדי הפסד.

ככלל, אין בידי החברה יכולת כלכלית להגן על כל מוצריה בפטנט בכל מדינות העולם, ועל כן יתכנו ייצור ומכירה של מוצרים המעתיקים את קניינה של החברה באותן המדינות בהן בחרה החברה שלא להגיש בקשות פטנט. יתר על כן, בעל פטנט יכול לפנות לערכאות כנגד מפר רק לאחר שמוענק לו פטנט בפועל, כך שבתקופה שבין הגשת בקשת פטנט לבין מתן פטנט יתכנו העתקות אשר לא ניתן לפעול משפטית נגדן, דבר העלול להסב נזקים לחברה. כל האמור לעיל נכון בשינויים המתחייבים גם לגבי עיצובים (מדגמים), סימני מסחר, וכל קניין רוחני אחר.

34.2.4. תחרות

עקב ריבוי הגורמים העוסקים בתחום האולטרסאונד והכספים העומדים לרשות תאגידים גדולים (כגון חברת GE, SIEMENS, PHILIPS, FUJIFILM ועוד) לשם ביצוע השקעות בפיתוח מוצרים בתחום, החברה עלולה להיתקל בקשיים באיתור מוצרים חדשים, שווקים חדשים ולקוחות מתאימים. במקרה שהתחרות בין הגורמים העוסקים בתחום תמשיך לגדול, קיים סיכון להמשך הפיתוח של מוצרים חדשים או להאטת קצב ההשקעה בהם. בנוסף, קיים סיכון כי מתחרה יפתח מוצר בעל עליונות טכנולוגית ביחס למוצריה של החברה (המוצר הקיים או המוצרים שבפיתוח) ובכך לזכות ביתרון תחרותי.

34.2.5. התפתחויות טכנולוגיות של מוצרים חליפיים

פעילות החברה מושפעת, בין היתר, מהביקושים לטכנולוגיות ולמוצרים טכנולוגיים המפותחים על ידה. פיתוח טכנולוגיות חליפיות לאלו המיושמות במוצרי החברה, או שיפור בטכנולוגיות חליפיות הקיימות כיום בשוק, עשויים להשפיע על הביקוש למוצרי החברה, להקטין את השוק הפוטנציאלי שלה ולהשפיע באופן מהותי פעילותה ותוצאותיה העסקיות.

34.2.6. כפיפות לרגולציה

פעילות החברה מחייבת עמידה בהוראות רגולציה מסועפת ומכבידה לשם שיווק והפצה של מכשור רפואי, אשר מערבת בדיקות מרובות ומשתנה לרוב בין טריטוריה לטריטוריה. בהתאם, אין החברה יכולה להתחיל בשיווק מוצריה (המוצרים הקיימים ומוצריה העתידיים) בטרטוריה מסוימת ללא עמידה בהוראות הרגולציה המקומית הרלוונטית, והתהליכים לעמידה בה עשויים לארוך זמן ניכר; בעניין זה, ראו כדוגמא את הפירוט בסעיפים 10.5 ו-31.1.3, לעניין אישור ה-FDA עליו עמלה החברה בקשר עם מוצר ה-Pulsenmore ES, וחוסר הוודאות הכרוך במועד קבלתו. בנוסף, מוצרי החברה שבפיתוח פונים למגוון תחומים ועל כן ייתכן שלגבי כל מוצר תחול רגולציית שיווק שונה.

כמו כן, שינויים והתפתחויות בדרישות התקינה הרלוונטיות לפעילות החברה בין בישראל ובין במדינות אחרות בהן תבקש החברה לשווק את מוצריה, עשויים להוסיף מגבלות על יכולתה לשווק את מוצריה, לגרום לעיכובים או הוצאות מהותיות במכירתם ולעתים אף

להפחית מאוד את הסיכויים לקבלת האישור הנדרש לשם כך.

34.3. גורמי סיכון ייחודיים

34.3.1. תקופת פיתוח ארוכה

פיתוח מכשור רפואי ככלל, ופעילות המחקר והפיתוח של החברה בפרט, אורכים שנים רבות, ודורשים כוח אדם איכותי והשקעת משאבים משמעותיים לצד זמן ניכר. במקביל אין כל וודאות שהחברה תצליח בפיתוח המוצרים, בניסויים קליניים, בייצורם או בהשגת האישורים הרגולטוריים הדרושים לצורך שיווק מוצריה.

עיכובים, קשיים או כישלונות בפיתוח, ייצור או שיווק המוצרים עלולים להשפיע לרעה באופן מהותי על עסקי החברה ועל תוצאות פעילותה, ובכלל זה גם על יכולתה לגייס את המימון הנדרש להמשך פעילותה.

34.3.2. תלות בכוח אדם מקצועי ומימון ובאיש מפתח

פעילות החברה מתאפיינת ברמת ידע, מקצועיות ומומחיות בתחום האולטרסאונד ברמה הגבוהה ביותר. כל פרויקט לפיתוח מוצר של החברה כרוך במורכבות מדעית והנדסית, ומצריך ידע טכנולוגי נרחב. היעדר ידע טכנולוגי, רפואי או מדעי מתאים עלול להוביל לעיכוב או לכישלון בפיתוח המוצר. פעילות החברה דורשת כוח אדם מחקרי וניהולי איכותי, בעל ניסיון ובקיאיות בתחום, וכן כוח אדם שיידע לשווק, למכור ולהעניק שירות ללקוחותיה. יכולת החברה להמשיך בפיתוח מוצריה תלויה, בין השאר, ביכולתה להמשיך ולהעסיק כוח אדם מיומן כאמור.

להערכת החברה, יש לה תלות בד"ר אלעזר זוננשיין, היזם ומי שמשמש כמנכ"ל החברה וכמנהל הפיתוח שלה, וזאת לאור ניסיונו רב השנים, מומחיותו בתחום האולטרסאונד, הקשרים העסקיים והמוניטין שצבר לאורך שנות פעילותו. להערכת החברה, אם ד"ר זוננשיין יחדל לשמש כנושא משרה בכירה בה, עשויה להיות לכך השפעה מהותית על פעילות החברה לטווח הקצר והבינוני.

34.3.3. ביצוע והשלמה של ניסויים קליניים

לא ניתן לדעת מתי יושלמו ניסויים קליניים, אם בכלל; ביצוע ניסויים קליניים תלוי במגוון של גורמים, וביניהם יכולת גיוסם של מספר מספק של מועמדים בריאים וחולים. קצב נמוך מהצפוי ו/או עיכוב בגיוס מועמדים לניסוי עשויים לנבוע מגורמים שונים, כגון: שכיחות נמוכה של חולים המתאימים לקריטריוני הניסוי, תחרות בין חברות על השתתפות המועמדים בניסויים, שינוי בנכונות המועמדים להתנדב לניסוי והיעדר תקציב. בנוסף, הצורך בהסכמת גופי מחקר קליניים שונים לביצוע הניסויים, קבלת האישורים לביצוע הניסויים וכן האפשרות לתופעות לוואי בלתי צפויות, מהווים חסמים נוספים בדרך להשלמת הניסויים הקליניים בהצלחה. כל אלה עלולים לעכב או אף לגרום להפסקת המשך ביצוע הניסויים הקליניים ולהוביל לדחיית קבלת האישורים וההיתרים הנדרשים למוצרי החברה.

בנוסף, קיים סיכון של כישלון בניסויים קליניים; תוצאות בלתי מספקות בניסויים קליניים עשויות לפגוע באימוץ מוצרי החברה על ידי הקהילה הרפואית, ביכולת לקבל אישורים רגולטוריים לשיווקם ובפוטנציאל הכיסוי עלידי מבטחי בריאות.

34.3.4. אי-ודאות לגבי צפי חדירה לשוק

אין כל וודאות כי החברה תצליח לעבור משלבי פיתוח לשלבי ייצור ושיווק, לרבות בניית כושר ייצור בהיקף מסחרי והקמת מערכי שיווק ומכירות. היכולת לחדור לשווקים במקרים בהם לא קיים מוצר מתחרה תלויה אף ביכולת החברה ליידע את לקוחותיה הפוטנציאליים בדבר אפשרויות השימוש במוצר ויתרונותיו. קיים חוסר ודאות לגבי הביקוש ותמחור השוק למוצרי החברה ויכולתה לחדור לשוק.

בהיותם חדשניים, השימוש במוצרי החברה צפוי, מטבע הדברים, להיות מלווה בתקלות ובעיות שלא נצפו במהלך הפיתוח, בין היתר כתוצאה מחוסר מיומנות של המשתמשים, המטופלות והרופאים או הטכנאים, שאינם מורגלים בשימוש במוצרים. החברה מעריכה, כי השגת מטרותיה תהיה תלויה בהצלחתה לדאוג למערכי שיווק, הדרכה ובקרת איכות בהיקפים שאינם קיימים אצלה כיום.

34.3.5. חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים ושימוש במוצרים

בנוסף לחשיפה לתביעות בגין קניין רוחני, כמפורט לעיל, חברות המפתחות מכשירים רפואיים חשופות, בין היתר, 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 לבוע גם משימוש לא נאות במכשור ו/או בתרופה על ידי הצוות המטפל. למרות שכל ניסוי קליני דורש ביטוח תקף, אין הדבר מונע תביעה ו/או הליך משפטי. לתביעה כאמור יש השלכות רוחביות כגון הפסקת הפעילות של המוצר עד לבירור התביעה, דיווח לרשויות רגולטוריות וייתכן שגם הפסקת המשך שיווק המוצר ואיבוד הכנסות.

בנוסף, תיתכנה תביעות משפטיות הקושרות בין פגיעה בתינוק שנולד כתוצאה משימוש במוצר החברה; דבר שעלול לגרום להוצאות משפטיות, הפסדים כלכליים, וכן לפגיעה בשם החברה והמוצר.

34.3.6. "Recall" - משיכת מוצר על ידי הרשויות

בקורות מקרים כגון אי עמידה בדרישות רגולטוריות ו/או דיווח על נזק שנגרם למטופל כתוצאה משימוש במוצרי החברה ו/או פגם במוצר שלה, 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 להשפיע לרעה על מוניטין החברה וכתוצאה מכך גם על הכנסותיה.

34.3.7. כיסוי ביטוח רפואי (שיפוי)

בתחום המכשור הרפואי והטכנולוגיות הדיגיטליות, חדירה רחבה לשוק דורשת שלתהליך הרפואי יהיה כיסוי ביטוחי על ידי מבטח בריאות כלשהו. לצורך קבלת כיסויים ביטוחיים הולמים, נדרשים נתונים קליניים וכספיים תומכים, מאמץ שדלנות ועבודה צמודה עם רופאים מובילי דעה. התהליך עלול לקחת זמן רב וכרוך בעלויות גבוהות; מוצרים רפואיים כמו גם השימוש בהם או השירות הנלווה, למשל פיענוח סרט אולטרסאונד, משולמים במסגרת כיסוי ביטוחי (שיפוי) על ידי מבטח בריאות. בישראל הנושא מוסדר על ידי

המבטחות (קופות החולים באמצעות טופס 17) או על ידי השב"ן. כך, למשל, השב"ן של שירותי בריאות כללית כולל בסל הרפואי להריון את מערכת Pulsenmore ES של החברה ואת שירות הפיענוח. בארה"ב כיסוי ביטוחי ניתן על ידי מבטחות הבריאות Medicare או Medicaid (לפי העניין, לפי המדינה ולפי המבוטח). היעדר כיסוי ביטוחי מתאים פירושו שהלקוח הסופי יצטרך לשלם מכיסו הן על המוצר והן על השירות. מבטחי הבריאות מבקשים בדרך כלל לראות תוצאות ניסויים (לעיתים יותר מאחד), לבצע מעקב אחר הפציינטיות (ופציינטים לעניין המוצרים שבפיתוח), לבחון תופעת לוואי, פרסומים מדעיים, וכן לבדוק אפשרויות לחיסכון בעלויות – פעולות אשר אורכות זמן רב ועוללות לפגוע בשיפוי שיינתן ומכאן להוביל לפגיעה במכירות המוצר. לפיכך, ככל שיהיה קושי בהשגת כיסוי ביטוחי הולם, הדבר יפגע בקצב הצמיחה והחדירה לשוק של החברה, בהכנסותיה ובתוצאות פעילותה.

34.3.8. עמידת החברה בחוקי הגנת הפרטיות

חברות שבמסגרתן פעילותן עוסקות באיסוף ובעיבוד מידע אישי של אנשים/מטופלים, עשויות להיות כפופות לחוקי הגנת הפרטיות בישראל ובמדינות אחרות בהן הן פועלות אי עמידה בחוקי הגנת הפרטיות בארץ ו/או בעולם (בין אם בשל הנחה שגויה שהחברה איננה כפופה להן ובין אם בשל יישום חלקי של החוקים הללו) עלולה להוביל לסנקציות שונות כלפי אותן חברות בגין הפרה כאמור, לרבות סנקציות אזרחיות, מנהליות ופליליות, ובכלל זה תביעות ייצוגיות וקנסות בהיקפים משמעותיים, וכן לפגוע במוניטין של אותן חברות.

מידת השפעת גורם הסיכון על החברה			גורם הסיכון
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
סיכונים מאקרו-כלכליים			
		X	האטה וחוסר וודאות בכלכלה העולמית
		X	מחסור או עיכובים באספקה
	X		חשיפה לשינויים בשערי מטבע זר
	X		זהות ישראלית והמצב הבטחוני, פוליטי וכלכלי בישראל
X			מענקי ממשלה
		X	איומי סייבר

מידת השפעת גורם הסיכון על החברה			גורם הסיכון
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה	
סיכונים ענפיים			
		X	קשיים בהשגת מימון ומקורות הון עתידיים
		X	אי השגת מטרות
		X	קניין רוחני
		X	תחרות
	X		התפתחויות טכנולוגיות של מוצרים חליפיים
		X	כפיפות לרגולציה
סיכונים ייחודיים			
X			תקופת פיתוח ארוכה
		X	תלות בכוח אדם מקצועי ומיומן ובאיש מפתח
		X	ביצוע והשלמה של ניסויים קליניים
		X	אי-ודאות לגבי צפי חדירה לשוק
		X	חשיפה לתביעות משפטיות בעקבות ניסויים קליניים ושימוש במוצרים
		X	"Recall" - משיכת מוצר על ידי הרשויות
		X	כיסוי ביטוח רפואי (שיפוי)
X			עמידת החברה בחוקי הגנת הפרטיות

דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה

לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023

דירקטוריון פלסאנמור בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה והתוצאות הכספיות של החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2023 ("תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970. הדוח סוקר את השינויים העיקריים בפעילות החברה, אשר אירעו בשנת 2023.

חלק ראשון - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי החברה

1. תיאור תמציתי של החברה וסביבתה העסקית

החברה נוסדה ביום 27 באוקטובר 2014, ועוסקת במחקר ופיתוח, ייצור, שיווק ומכירות של פתרונות טכנולוגיים חדשניים ומתקדמים אשר ענינם מבשירי אולטרסאונד ניידים לשימוש ביתי על ידי המטופלת לצורך בדיקה גופנית מרוחקת או ניטור באמצעות טכנולוגיית טלה-רפואה (telehealth). לתיאור נוסף אודות תחום פעילות החברה ותיאור הסביבה העסקית והשפעתה על פעילות החברה, ראו פרק א' לדוח תקופתי זה.

2. אירועים מרכזיים בתקופת הדוח ולאחריו

2.1. השפעת אינפלציה והעלאת ריבית - לפרטים ראו סעיף 8.1.3 בפרק א' לדוח תקופתי זה.

2.2. ביום 7 באוקטובר 2023 פרצה מלחמת "חרבות ברזל", עקב מתקפת טרור רצחנית של ארגון הטרור חמאס על ישובי עוטף עזה. בהתאם, הכריזה ממשלת ישראל על מצב מלחמה בארץ. אתרי החברה ובכללם אתר החברה המצוי בעומר בדרום הארץ ומשמש אותה לפיתוח, הרכבה ואחסון מוצריה, המשיכו לתפקד כסדרם בכפוף להנחיות הרלוונטיות של פיקוד העורף. חלק מעובדי ועובדות החברה גויסו לשירות מילואים פעיל והחברה המשיכה להיות בקשר שוטף ולתת מענה ללקוחותיה, כמו גם להיענות ליוזמות מגוונות לרווחת תושבי הדרום.

לפרטים ראו סעיף 8.1.2 בפרק א' לדוח תקופתי זה.

2.3. ביום 29 בנובמבר 2023 הודיעה חברת GE לחברה כי היא מבטלת את הזמנות הרכש שבוצעו לרכישת 15,000 מוצרי Pulsenmore ES של החברה. בהודעה העלתה חברת GE טענות בדבר אי תאימות המוצר למערכת ההפעלה iOS. בהודעתה, חברת GE הסתמכה על בקשות וטענות שהעלתה בחודשים שקדמו להודעה בקשר למאפיינים טכניים מסוימים של גרסת ה-iOS של המוצר. בקשות אלו טופלו ומטופלות על ידי החברה יחד עם הצוות הטכני של חברת GE, והחברה הבהירה לה לאורך התקופה האמורה שעניינן של הבקשות והטענות הנ"ל הינן שדרוג המוצר ושיפורו, וכי לא היה בעניינים אלה כדי לגרוע מהמסקנה שהמוצר הנו תואם מערכת iOS.

כמשמעות המונח בהסכם ההפצה שבין הצדדים. חברת GE הוסיפה וציינה בהודעתה, כי להבנתה הצדדים פועלים בתום לב לפתרון הבעיות הטכניות שהועלו, כי הינה אופטימית באשר לסיכויי ההצלחה של המוצר לטווח הארוך ובקשר לקשרים העסקיים בין הצדדים, וכי עם מציאת פתרון לסוגיות הטכניות שהועלו לשביעות רצונה, תפיק חברת GE הזמנות רכש חדשות לרכישת מוצרי החברה. החברה הודיעה לחברת GE כי היא דוחה את הטענות שהועלו בהודעה, וכי היא ממשיכה לבחון את צעדיה האפשריים לאורה. עמדת החברה היא כי על חברת GE לעמוד במלוא התחייבותיה על פי הסכם ההפצה והסכם רכישת הרכיבים שנחתמו בין הצדדים, כאמור בדיווחים המיידיים שהובאו לעיל ובכלל זאת בהוצאתן לפועל של הזמנות הרכש שבוצעו על ידי חברת GE. החברה דוחה מכל וכל את טענות חברת GE בדבר ביטול ההזמנות, הנובעות לדעת החברה מסיבות שאינן קשורות בביצועי המוצר והצדדים ממשיכים ללבן את הסוגיות בדבר ההפצה. בהמשך להתכתבויות האמורות, נפגשו הצדדים והובהר לחברת GE כי לקוחותיה האחרים של החברה עושים שימוש במוצר, לרבות בדגם התואם ממערכת הפעלה iOS ואף שולחים הזמנות נוספות, דבר המחזק את טענות החברה, לפיהן חברת GE אינה מקיימת את התחייבותיה. לאחר מועד הדוח ולאחר מתן הודעת ביטול הזמנות הרכש כאמור, קיבלה החברה מחברת GE הזמנה לרכישת 240 יחידות תואמות מערכת הפעלה iOS אותן סיפקה החברה. החברה שומרת לעצמה את כל הזכויות בהתאם להסכמים שנחתמו.

לפרטים ראו סעיף 17.2.2 בפרק א לדוח תקופתי זה.

כמו-כן, ראו דיווחים מיידים של החברה מהימים 12.5.2022, 1.6.2022, 9.6.2022, 29.11.2022, 28.9.2023 ו-30.11.2023 (מספרי אסמכתא: 2022-01-057607, 2022-01-068908, 2022-01-071317, 2022-01-143632, 2023-01-090127, ו-2023-01-108835 בהתאמה), המובאים על דרך ההפניה, וכן ביאור 11א(2) לדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2023.

3. מצב כספי (באלפי ש"ח)

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר		סעיף
	2022	2023	
לחברה יתרות מזומנים ופקדונות הנובעים מכספים שקיבלה במסגרת תשקיף לציבור בשנת 2021 וכן מהשקעה של חברת GE בסך של כ- 21 מיליון דולר (כ-69 מיליון ש"ח). עיקר שימושי החברה במזומנים הינו לפעילות שוטפת והצטיידות במלאים.	183,317	141,861	מזומנים ופיקדונות
היתרה לשנת 2023 מורכבת ברובה מחוב לקוחות בסך של כ-1 מיליון ש"ח הנובע ממכירות לשירותי בריאות כללית ואשר שולמה במהלך חודש ינואר 2024. זאת לעומת יתרת חוב לקוחות בסך של כ- 9.9 מיליון ש"ח בשנת 2022 של שירותי בריאות כללית ושל חברת GE. יתרת החייבים לשנת 2023 מורכבת בעיקרה מיתרת חייבים אחרים (בעיקר מוסדות) בסך של כ- 1.1 מיליון ש"ח ויתרת מקדמות לספקים בסך של כ- 0.2 מיליון ש"ח, וזאת לעומת יתרות של כ- 1.4 מיליון ש"ח ו- 2.7 מיליון ש"ח, בהתאמה בשנת 2022.	14,028	2,334	לקוחות וחייבים
במהלך השנה המשיכה החברה לייצר מוצרים ולהצטייד במלאי חומרי גלם עבור הזמנות קיימות על מנת לעמוד ביעדי האספקה העתידיים ללקוחותיה.	14,249	23,690	מלאי
החברה בונה קו יצור המושתת על מכונות אוטומטיות בטכנולוגיה חדשנית, במסגרת זו נרכשו במהלך השנה מכונות בסכומים מהותיים אשר תרמו לגידול ביתרת הרכוש הקבוע.	5,177	8,977	רכוש קבוע, נטו
החברה ממשיכה להכיר בנכס לאחר החתימה על הסכמי שכירות ארוכי טווח עבור משרדים ברמת-גן ובעומר וכן בגין רכבים.	3,938	3,046	נכס בגין זכות שימוש
במסגרת הסכם ההשקעה עם חברת GE, התחייבה חברת GE לבצע השקעה נוספת	15,595	-	מכשירים פיננסיים נגזרים

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר		סעיף
	2022	2023	
בחברה בכפוף לעמידת החברה באבן דרך; התחייבות זו טופלה כנגד פיננסי והוערכה בידי מעריך שווי חיצוני. התחייבות זו פקעה עם אי עמידתה של החברה באבן הדרך שנקבעה.			
עיקר יתרת ההתחייבויות השוטפות נובעת מיתרות ספקים (כ- 5.2 מליון ש"ח), זכאים (כ- 2.6 מליון ש"ח), התחייבות בגין חוזים עם לקוחות (כ- 5.1 מליון ש"ח) בעקבות טיפול חשבונאי בעסקאות עם חברת GE ושירותי בריאות כללית, והתחייבויות לזמן קצר לחכירה ולתמלוגים לרשות לחדשנות (כ- 1.7 מליון ש"ח). במהלך שנת 2023 לא חל שינוי מהותי ביתרות אלו.	15,548	14,413	התחייבויות שוטפות
עיקר היתרה מורכבת מהתחייבות בגין חוזים עם לקוחות בסך של כ-23 מיליון ש"ח אשר הוכרה במסגרת עסקה עם חברת GE בחציון הראשון של שנת 2022. בנוסף, התחייבות לתמלוגים לרשות לחדשנות בסך של כ-6.5 מיליון ש"ח והתחייבויות לחכירה בסך של כ-2.4 מיליון ש"ח. לא חלו שינויים מהותיים ביתרות.	33,238	33,263	התחייבויות שאינן שוטפות
הקיטון בהון נובע בעיקרו מהפסד החברה במהלך השנה הנובע מפעילותה השוטפת של החברה.	187,518	132,232	סך הון

4. תוצאות הפעילות (באלפי ש"ח)

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר		סעיף
	2022	2023	
שנת 2023 הינה שנת המכירות השלישית של החברה, במהלכה סופקו כ-5,070 יחידות מוצר Pulsenmore ES, ושירותים נלווים בסכומים לא מהותיים. במהלך שנת 2023 המשיכה החברה לספק את ההזמנה הראשונה לשירותי בריאות כללית. הקיטון בהכנסות לעומת שנת 2022 נובע בין היתר מהכרה נוספת (עקב שינוי במדיניות ההכרה בהכנסה של החברה) בהכנסה בשנת 2022 בגין אספקות בשנת 2021. כמו כן נגרם קיטון בשל דחייה בשנת 2023 באספקת מוצרים לאחד מלקוחות החברה. שיעור הרווח הגולמי ירד מ-47% ב-2022 ל-36% ב-2023.	10,814	6,188	הכנסות מחוזים עם לקוחות
החברה הגדילה את פעילות המחקר והפיתוח שלה, כאשר עיקר הגידול נובע מהוצאות עבור ניסויים קליניים, תהליכי רישום ל FDA וגידול במספר העובדים וקבלני המשנה בהשוואה לתקופה המקבילה אשתקד.	29,623	31,399	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
עיקר הוצאות מכירה ושיווק נובעות מהוצאות שכר ונלוות בסך של כ-4.96 מליון ש"ח והוצאות פרסום בסך של כ-2.1 מליון ש"ח. הוצאות אלו נגזרות ממאמצי שיווק בארץ ובעולם, ובעיקר ממאמצי שיווק באמצעות חברת הבת בארה"ב אשר הביאה לגידול של כ-1.3 מליון ש"ח (כ-47%) בהוצאות בהשוואה לתקופה המקבילה אשתקד.	8,917	9,434	הוצאות מכירה ושיווק
לאור הרחבת פעילויות החברה לשם פיתוח ושיווק מוצריה בישראל ובחו"ל, גדלו גם הוצאות ההנהלה והמטה בהשוואה לתקופה המקבילה אשתקד.	12,786	16,954	הוצאות הנהלה וכלליות

סעיף	ליום 31 בדצמבר		הסברי הדירקטוריון
	2022	2023	
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	24,083	(2,854)	מעבר החברה מהכנסות מימון של כ- 24.1 מליון ש"ח להוצאות מימון של כ- 2.9 מליון ש"ח נובע בעיקר מרישום של הוצאות בגין שערך נגזר פיננסי בגובה של כ- 15.6 מליון ש"ח לעומת הכנסות של כ- 10.5 מליון ש"ח בשנת 2022 בגין נגזר זה. נוסף על כך, בשנת 2023 רשמה החברה הכנסות מימון של 6.4 מליון ש"ח לעומת הכנסות מימון של 10.4 מליון ש"ח בשנת 2022 (אשר נבעו בעיקר מהשינוי בשער הדולר). בשל העליה בשער הרבית על הפקדונות רשמה החברה הכנסות ריבית מפקדונות בסך כ- 6.9 מליון ש"ח לעומת כ- 3.1 מליון ש"ח בשנת 2022.

5. נדילות (באלפי ש"ח)

סעיף	ליום 31 בדצמבר		הסברי הדירקטוריון
	2022	2023	
מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת	(49,664)	(27,523)	הגידול במזומנים ששימשו לפעילות שוטפת, לעומת תקופה מקבילה אשתקד, נובע מגידול בהוצאות החברה לצד שינויים בסעיפי המלאי, לקוחות, ספקים ונותני שירותים. לפרטים נוספים ראו נספח לדוח המאוחד על תזרימי המזומנים בדוח הכספי.
מזומנים נטו שנבעו מפעילות השקעה (שימשו לפעילות השקעה)	56,707	(124,554)	הגידול במזומנים שנבעו מפעילות, ביחס לתקופה מקבילה אשתקד, נובע בעיקר מפרעון פקדונות לזמן קצר, בהתאם למדיניות ההשקעה של החברה.
מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון (שימשו לפעילות מימון)	(1,144)	50,967	בשנת 2023 החברה ביצעה תשלומים של 1.3 מליון ש"ח במסגרת התחייבותיה בגין חכירות ו- 0.3 מליון ש"ח בגין תמלוגים לרשות לחדשנות. מנגד, הכירה החברה בתקבולים של כ- 0.5 מליון ש"ח מהרשות

סעיף	ליום 31 בדצמבר		הסברי הדירקטוריון
	2022	2023	
			לחדשנות. בשנת 2022 חברת GE ביצעה השקעה בחברה אשר סווגה כפעילות מימון.
רווחים מהפרשי שער בגין מזומנים ושווי מזומנים	3,616	2,602	החברה רשמה הכנסות מהפרשי שער בעקבות השינוי בדולר והשפעתו על היתרות הדולריות שלה.
גידול (קיטון) במזומנים לתקופה	(97,494)	8,501	לפרטים ראו הסברי דירקטוריון לעיל.

6. מקורות מימון

החברה מממנת את פעילותה באמצעות הונה העצמי; בחודש יוני 2021 הנפיקה החברה לראשונה את ניירות הערך שלה לציבור על פי תשקיף בתמורה ל-128,507 אלפי ש"ח (בניכוי הוצאות הנפקה). בנוסף, בחודש מאי 2022 התקשרה החברה עם חברת GE בהסכם השקעה אשר הכניס לחברה סכום של 21 מיליון דולר ארה"ב (כ-69 מיליון ש"ח). לפרטים ראו סעיף 17 בפרק א לדוח תקופתי זה.

7. הון חוזר

לפרטים אודות ההון החוזר של החברה ראו סעיף 26 בפרק א לדוח תקופתי זה.

חלק שני - היבטי ממשל תאגידי

8. תרומות

נכון למועד הדוח אין לחברה מדיניות בנושא מתן תרומות.

9. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

ביום 25 בפברואר, 2021, קבע דירקטוריון החברה כי המספר המזערי של הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית בדירקטוריון החברה, לא יפחת מ-1, בהתחשב בהיקף ומהות פעילותה של החברה, מורכבותה וגודלה. מספר הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית נקבע גם בהתחשב במיומנות החשבונאית, העסקית והפיננסית הגבוהה הקיימת בקרב נושאי משרה בכירה בחברה, ולאור מערך הייעוץ החיצוני המקצועי השוטף בו נעזרת החברה.

נכון למועד דוח זה, הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינם: יונתן אדרת, יובל ינאי, רחלי גוז-לביא ולינדה מסלם.

לפירוט אודות הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, ראו פרק ד' לדוח תקופתי זה.

10. דירקטורים בלתי תלויים, דירקטורים חיצוניים

בהתאם להוראות תקנון החברה, בחברה יכהנו לפחות שני דירקטורים חיצוניים כהגדרת המונח בחוק החברות, תשנ"ט-1999. נכון למועד הדוח, מכהנות בחברה שתי דירקטוריות חיצוניות: ר"ח לינדה מסלם ופרופ' ענת לוינשטיין.

בנוסף, מר יובל ינאי ועו"ד (ר"ח) רחלי גוז-לביא מכהנים כדירקטורים בלתי תלויים בחברה.

11. גילוי בדבר המבקרת הפנימית של החברה

פרטי מבקרת הפנים ותנאיו:

שם המבקרת: ר"ח דנה גוטסמן-ארליך

תחילת כהונת המבקרת הפנימית: 19.8.2021

ר"ח דנה גוטסמן-ארליך היא בוגרת תואר ראשון במנהל עסקים וחשבונאות, וכן תואר שני במנהל ציבורי וביקורת פנימית (MA). בנוסף, ר"ח גוטסמן-ארליך מוסמכת כמבקרת פנימית (CIA – Certified Internal Auditor), CRMA – מוסמכת בהבטחת ניהול סיכונים (Certification in Risk Management Assurance) וכן חברה בלשכת רואי החשבון בישראל ובאיגוד המבקרים הפנימיים בישראל (IIA).

ר"ח דנה גוטסמן-ארליך מכהנת כשותפה במגזר הביקורת הפנימית וניהול הסיכונים בפירמת BDO ישראל. לר"ח גוטסמן-ארליך ניסיון של למעלה מ-18 שנים במתן שירותי ביקורת פנימית וניהול סיכונים.

החזקת ניירות ערך; קשרים מהותיים: למיטב ידיעת החברה, המבקרת הפנימית אינה מחזיקה בניירות ערך של החברה או של גופים הקשורים אליה, ואין למבקרת הפנימית עסקים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים עם החברה או עם גוף קשור אליה.

מעמד העסקת מבקרת הפנימית: נותנת שירותים חיצונית באמצעות פירמת BDO.

מינוי המבקרת הפנימית: מינוי המבקרת הפנימית נדון על ידי ועדת הביקורת בשתי ישיבות שהתקיימו באוגוסט 2021. לאחר שהוועדה ראינה שלושה מועמדים לתפקיד, רו"ח דנה גוטסמן-ארליך נמצאה המתאימה ביותר לתפקיד המבקרת הפנימית בחברה, בין היתר, לאור נסיונה רב השנים בתפקידים דומים, ולאחר בחינה של השכלתה, כישוריה ונסיונה בביקורות פנימיות, וכן את סוג, היקף ומורכבות הפעילות של החברה.

זהות הממונה הארגוני על המבקרת הפנימית: יושב ראש הדירקטוריון של החברה הוא הממונה הארגוני על המבקרת הפנימית. המבקרת הפנימית מדווחת ברמה המקצועית לוועדת הביקורת.

תוכנית העבודה של המבקרת הפנימית: תכנית עבודת הביקורת בחברה מובאת לדיון בוועדת הביקורת ומאושרת על ידי ועדת ועדת הביקורת; תכנית הביקורת השנתית תקבע תוך התמקדות בנושאים שלדעת המבקר הפנימי הינם חשובים ומהותיים בהתנהלותה של החברה, בין היתר, בהתאם להתייעצות עם הנהלת החברה והערכת סיכונים החברה. תכנית עבודת הביקורת שאושרה על ידי ועדת הביקורת הינה רב-שנתית (תקופתית) לשנים 2022 ו-2023 (כולל) והיא נבחנת מידי שנה על ידי ועדת הביקורת, תוך התמקדות בנושאים שלדעת המבקרת הפנימית הינם חשובים ומהותיים בהתנהלותה של החברה, בין היתר, בהתאם להתייעצות עם הנהלת החברה והערכת סיכונים החברה, ובהתבסס על סקר סיכונים שערכה המבקרת הפנימית במהלך שנת 2021. שיקול דעת המבקרת הפנימית לסטות מתוכנית העבודה שנקבעה כאמור לעיל כפוף לאישור של ועדת הביקורת.

היקף העסקה: היקף שעות עבודת המבקרת הפנימית במהלך תקופת הדוח מוערך בכ-255 שעות וכולל עבודה על דוח שנמצא בשלבי הכנה וטרם הוגש. לדעת דירקטוריון החברה, תוכנית העבודה של הביקורת הפנימית, וכן היקף העסקה שנקבע לצורך מימוש תוכנית זו, תואמים את צרכי החברה.

עריכת הביקורת הפנימית: המבקרת הפנימית, על פי הודעתה, עורכת ביקורת פנימית בהתאם לתקנים מקצועיים מקובלים, כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת הפנימית. המבקרת הפנימית עומדת בכל התקנים ולפיכך הניחה את דעתם של ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה.

גישה למידע: למבקרת הפנימית ולעובדיה נתונה גישה למידע כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, תשנ"ב-1992, ובכלל זה גישה מתמדת ובלתי אמצעית למערכות המידע של החברה, לרבות נתונים כספיים.

דין וחשבון המבקר הפנימית: דוחות המבקרת הפנימית מוגשים בכתב ומופצים באופן שוטף להנהלת החברה ולוועדת הביקורת. במהלך שנת 2023 המבקרת הפנימית ערכה והגישה דוח ביקורת פנימית, כמפורט להלן:

מועד הגשת דוח הביקורת	מועד הדיון בוועדת הביקורת
1.4.2023	1.6.2023

הערכת הדירקטוריון: לדעת הדירקטוריון, היקף, אופי ורציפות פעילות המבקרת הפנימית סבירים בנסיבות העניין ויש בהם כדי להגשים את מטרות הביקורת הפנימית בחברה.

תגמול: גמול המבקרת הפנימית נעשה על בסיס שעות עבודה שבוצעו בפועל. עלות העסקתה של המבקרת הפנימית בשנת 2023 הסתכמה לסך של כ-51 אלפי ש"ח בתוספת מע"מ. לדעת דירקטוריון החברה, אין בגמול ששולם למבקרת הפנימית בכדי להשפיע על הפעלת שיקול דעתה המקצועי.

12. גילוי בדבר שכר של רואה חשבון מבקר

12.1. רואה החשבון המבקר של החברה הינו משרד רואי חשבון קסלמן וקסלמן (PwC Israel).

12.2. שכר רואה החשבון המבקר

להלן נתונים בדבר שכר הטרחה ששולם לרואה החשבון המבקר בגין שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת, שירותי מס ושירותים אחרים ביחס לשנים 2022 ו-2023 (באלפי ש"ח):

שירותים אחרים	שירותי ביקורת ושירותים הקשורים לביקורת ושירותי מס	
60	190	2022
35	190	2023

12.3. שכר רואה החשבון המבקר נקבע בהתאם לשווי השרות הניתן כמקובל בשוק בו פועלת החברה ובהתאם להיקף השרות הניתן. שכר טרחת רואה החשבון המבקר אושר על ידי דירקטוריון החברה, בהתאם להסמכתו על ידי בעלי מניותיה.

חלק שלישי - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של החברה

13. מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

מפורסמת בסמוך לפרסום דוח תקופתי זה.

14. אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים

לפרטים בדבר גריעת נגזר שנמדד בשווי הוגן דרך רווח והפסד, בהתבסס על עבודת הערכת השווי בוצעה על-ידי מעריך שווי חיצוני בלתי-תלוי, ראו ביאור 11א (2) לדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2023, חלק ג' לדוח תקופתי זה.

<u>שמות החותמים</u>	<u>תפקיד</u>	<u>חתימה</u>
יונתן אדרת	יו"ר הדירקטוריון	_____
אלעזר זוננשיין	מנכ"ל ודירקטור	_____

תאריך: 27 במרץ, 2024

פּלסאַנמור בע"מ
דוח שנתי 2023

פּלסאַנמור בע"מ
דוח שנתי 2023

תוכן העניינים

עמוד

	דוח רואה החשבון המבקר לבעלי המניות - ביקורת של הדוחות הכספיים השנתיים
2	הדוחות הכספיים המאוחדים - באלפי שקלים חדשים (ש"ח):
3	דוחות מאוחדים על המצב הכספי
4	דוחות מאוחדים על ההפסד הכולל
5	דוחות מאוחדים על השינויים בהון
6-7	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
8-34	ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

דוח רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של פלאסאנמור בע"מ

ביקרנו את הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המצורפים של פלאסאנמור בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 ואת הדוחות המאוחדים על רווח או הפסד, ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת מהשנים שהסתיימו באותם תאריכים. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דיעה 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 מידגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שישומו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו.

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

ענייני מפתח בביקורת

ענייני מפתח בביקורת המפורטים להלן הם העניינים אשר תוקשרו, או שנדרש היה לתקשרם, לדירקטוריון החברה ואשר, לפי שיקול דעתנו המקצועי, היו משמעותיים ביותר בביקורת הדוחות הכספיים המאוחדים לתקופה השוטפת. עניינים אלה כוללים, בין היתר, כל עניין אשר: (1) מתייחס, או עשוי להתייחס, לסעיפים או לגילויים מהותיים בדוחות הכספיים וכן (2) שיקול דעתנו לגביהם היה מאתגר, סובייקטיבי או מורכב במיוחד. לעניינים אלה ניתן מענה במסגרת ביקורתנו וגיבוש חוות דעתנו על הדוחות הכספיים המאוחדים בכללותם. התקשרו של עניינים אלה להלן אינו משנה את חוות דעתנו על הדוחות הכספיים המאוחדים בכללותם ואין אנו נותנים באמצעות חוות דעת נפרדת על עניינים אלה או על הסעיפים או הגילויים שאליהם הם מתייחסים.

מענקים ממשלתיים

בהתאם לאמור בביאור 11א(3) לדוחות הכספיים, לחברה התחייבות לתשלום לרשות לחדשנות תמלוגים בשיעור של 3% מסך הכנסות החברה, עד לפירעון מלא של סכום המענק שהתקבל על ידי החברה, כשהוא צמוד לדולר בתוספת ריבית שנתית בגובה ריבית ליבור. החבות לרשות לחדשנות נמדדת בעלות מופחתת בשיטת הריבית האפקטיבית והסתכמה ליום 31 בדצמבר 2023 לסך של 7,227 אלפי ש"ח. זיהינו נושא זה כעניין מפתח בביקורת, בשל המורכבות של האומדנים המשמשים בחישוב תחזיות ההכנסה העתידיות של החברה. הנחות משמעותיות אלה הן צופות פני עתיד ועלולות להיות מושפעות מגורמים רבים כגון תנאי כלכלה ושוק.

המענה שניתן לעניין המפתח בביקורת

להלן הנהלים העיקריים שביצענו בנוגע לעניין מפתח זה במסגרת ביקורתנו:

- הבנת סביבת הבקרה בנוגע להתחייבות לתשלום התמלוגים לרשות לחדשנות.
- הערכת ההנחות המשמעותיות ונתונים בהם נעשה שימוש.
- ניתוח סבירות של הנחות משמעותיות המשמשות להערכת הכנסות עתידיות תוך השגת ביסוס להנחות ולנתונים אשר נלקחו בחשבון על ידי החברה.
- קבלת הבנה עסקית של התקדמות החברה מבחינת מסחור מוצריה.
- הערכת נאותות הגילויים בדוחות הכספיים המאוחדים.

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון

תל-אביב,
27 במרץ, 2024

פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

פלאסאנמור בע"מ
דוחות מאוחדים על המצב הכספי

31 בדצמבר		ביאור	נכסים
2022	2023		
אלפי ש"ח			
15,368	23,869	5	נכסים שוטפים:
167,809	117,852	5	מזומנים ושווי מזומנים
140	140	5	פיקדונות בבנקים לזמן קצר
9,927	962		פיקדונות מוגבלים בשימוש לקוחות
4,101	1,372	6	חייבים ויתרות חובה
14,249	23,690	7	מלאי
211,594	167,885		
			נכסים שאינם שוטפים:
15,595	-	4	מכשיר פיננסי נגזר
3,938	3,046	ב'8	נכסים בגין זכות שימוש
5,177	8,977	9	רכוש קבוע, נטו
24,710	12,023		
236,304	179,908		סך נכסים
			התחייבויות והון
			התחייבויות שוטפות:
5,860	4,924		ספקים ונותני שירותים
2,722	2,660	10	זכאים ויתרות זכות
5,141	5,133	א'112	התחייבות בגין חוזים עם לקוחות
962	773	א'113	חלויות שוטפות של התחייבות בגין תמלוגים לרשות לחדשנות
863	923	ג'8	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות
15,548	14,413		
			התחייבויות שאינן שוטפות:
22,732	22,897	א'112	התחייבות בגין חוזים עם לקוחות
1,259	1,505	12	התחייבות בגין תשלום מבוסס מניות
6,144	6,454	א'113	התחייבות בגין תמלוגים לרשות לחדשנות, בניכוי חלויות שוטפות
3,103	2,407	ג'8	התחייבויות בגין חכירות, בניכוי חלויות שוטפות
33,238	33,263		
48,786	47,676		סך התחייבויות
		12	הון:
2	2		הון מניות רגילות
252,277	252,473		פרמיה על מניות
7,224	10,309		קרן הון בגין תשלום מבוסס מניות
(71,985)	(130,552)		עודפים
187,518	132,232		סך הון
236,304	179,908		סך התחייבויות והון

תאריך אישור הדוחות הכספיים על ידי דירקטוריון החברה: 27 במרץ, 2024.

שי שמש סמנכ"ל כספים	אלעזר זוננשיין מנכ"ל	יונתן אדרת יו"ר הדירקטוריון
------------------------	-------------------------	--------------------------------

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

פלאסאנמור בע"מ
דוחות מאוחדים על ההפסד הכולל

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		ביאור	
2022	2023		
אלפי ש"ח			
10,814	6,188	ב'14	הכנסות מחוזים עם לקוחות
5,690	3,987	ג'14	עלות ההכנסות
<u>5,124</u>	<u>2,201</u>		רווח גולמי
29,623	31,399	15	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
8,917	9,434	16	הוצאות מכירה ושיווק
12,786	16,954	17	הוצאות הנהלה וכלליות
<u>46,202</u>	<u>55,586</u>		הפסד מפעולות
349	16,206		הוצאות מימון
(24,432)	(13,352)		הכנסות מימון
<u>(24,083)</u>	<u>2,854</u>	18	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
<u><u>22,119</u></u>	<u><u>58,440</u></u>		סך הפסד כולל לשנה לפני מסים על הכנסה
<u>-</u>	<u>127</u>		מסים על הכנסה
<u><u>22,119</u></u>	<u><u>58,567</u></u>		סך הפסד כולל לשנה
ש"ח			
0.46	1.14	19	הפסד בסיסי ומדולל למניה

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

פליסאנמור בע"מ
דוחות מאוחדים על השינויים בהון

מניות רגילות	פרמיה על מניות	קרן הון בגין תשלום מבוסס מניות אלפי ש"ח	יתרת הפסד	סך ההון
2	252,277	7,224	(71,985)	187,518
יתרה ליום 1 בינואר, 2023				
תנועה במהלך שנת 2023:				
-	-	-	(58,567)	(58,567)
-	-	3,279	-	3,279
*	58	(56)	-	2
-	138	(138)	-	-
2	252,473	10,309	(130,552)	132,232
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023				
מניות רגילות	פרמיה על מניות	קרן הון בגין תשלום מבוסס מניות אלפי ש"ח	עודפים	סך ההון
1	201,074	2,525	(49,866)	153,734
יתרה ליום 1 בינואר, 2022				
תנועה במהלך שנת 2022:				
-	-	-	(22,119)	(22,119)
-	-	4,731	-	4,731
1	32	(32)	-	1
*	51,171	-	-	51,171
2	252,277	7,224	(71,985)	187,518
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022				

הנפקת מניות בהנפקה פרטית, נטו**

*נמוך מאלף ש"ח.

**בניכוי עלויות הנפקה בסך של כ-538 אלפי ש"ח.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

פלאסאנמור בע"מ
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	

תזרימי מזומנים מפעילויות שוטפת:		
(27,523)	(49,664)	(מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת (ראה נספח))
תזרימי מזומנים מפעילויות השקעה:		
(4,506)	(3,926)	רכישת רכוש קבוע
(122,551)	53,780	פירעון (השקעה) פיקדונות לזמן קצר
2,503	6,853	ריבית שהתקבלה
(124,554)	56,707	(מזומנים נטו שנבעו מפעילות השקעה (ששימשו לפעילות השקעה))
תזרימי מזומנים מפעילויות מימון:		
51,171	-	תמורה מהנפקת מניות בהנפקה פרטית, נטו
1	2	תמורה ממימוש אופציות
(151)	(297)	תשלומים לרשות לחדשנות
1,231	492	תקבולים מהרשות לחדשנות
(1,097)	(994)	תשלומים בגין קרן חכירה
(188)	(347)	ריבית ששולמה
50,967	(1,144)	(מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון (ששימשו לפעילות מימון))
גידול (קיטון) במזומנים ושווי מזומנים		
(101,110)	5,899	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
112,862	15,368	רווחים מהפרשי שער בגין מזומנים ושווי מזומנים
3,616	2,602	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר השנה
15,368	23,869	

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

פלאסאנמור בע"מ
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	

**נספח לדוח המאוחד על תזרימי המזומנים
מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת:**

(22,119)	(58,567)	הפסד לשנה
1,296	2,403	<u>התאמות בגין:</u>
4,731	3,279	פחת
(10,202)	9,254	סכומים שנזקפו בגין תשלום מבוסס מניות
(10,901)	(6,425)	הוצאות (הכנסות) מימון
(15,076)	8,511	רווחים מהפרשי שער
(8,642)	8,965	<u>שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות (הון חוזר תפעולי) תפעוליים:</u>
2,011	1,463	קיטון (גידול) בלקוחות
(9,767)	(9,441)	קיטון בחייבים ויתרות חובה
5,030	(936)	גידול במלאי
539	(62)	גידול (קיטון) בספקים ונותני שירותים
20,513	157	גידול (קיטון) בזכאים ויתרות זכות
435	246	גידול בהתחייבות בגין חוזים עם לקוחות
(447)	-	גידול בהתחייבות בגין תשלום מבוסס מניות
(27,523)	(49,664)	קיטון בהתחייבות לתמלוגים לרשות לחדשנות, כולל זמן קצר
		מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת:

מידע בדבר פעילויות השקעה ומימון שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים:

4,142	119	נכסים בגין זכויות שימוש כנגד התחייבויות בגין חכירה
5,070	-	הכרה לראשונה במכשיר פיננסי נגזר (ראה ביאור 4(ב)(3))

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מדוחות כספיים אלה.

פלאסאנמור בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים

ביאור 1 - כללי:

א. התאגדות ופעילות החברה

פלאסאנמור בע"מ (להלן - "החברה") הינה חברה תושבת ישראל, אשר התאגדה בישראל והחלה בפעילותה ביום 27 באוקטובר 2014. כתובתה הרשמית של החברה הינה רחוב עומרים 8, עומר.

במהלך חודש מרץ 2022, הקימה החברה את Pulsenmore Americas LLC (להלן - "חברת הבת האמריקאית"), הממוקמת בבוסטון ארה"ב, אשר התאגדה תחת חוקי מדינת דלוואר והחלה בפעילותה ביום 10 במרץ, 2022. חברת הבת האמריקאית מוחזקת במלואה על ידי החברה.

במהלך חודש פברואר 2023, הקימה החברה את Pulsenmore Korea (להלן - "חברת הבת הקוריאנית"), הממוקמת בסאוונגנאם, דרום קוריאה. חברת הבת הקוריאנית מוחזקת במלואה על ידי החברה.

נכון ליום 31 בדצמבר 2023, לחברה ולחברות הבנות שלה (להלן - "הקבוצה") תחום פעילות אחד והוא מחקר ופיתוח, ייצור ושיווק ברחבי העולם של פתרונות טכנולוגיים חדשניים אשר עניינם מכשירי אולטרסאונד ניידים לשימוש ביתי על ידי המטופל לצורך בדיקה גופנית מרוחקת או ניטור באמצעות טכנולוגיית טלה-רפואה. החברה מפתחת ומוכרת מערכות אולטרסאונד ממוזערות.

החברה הינה חברה ציבורית שמניותיה רשומות למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב (להלן - "הבורסה"). ביום 13 ביוני, 2021 החברה דיווחה על תוצאות ההצעה לציבור על פי התשקיף להשלמה וההודעה המשלימה שפרסמה ביום 10 ביוני, 2021, במסגרתה גייסה החברה כ-136,985 אלפי ש"ח, והשלימה את רישום ניירות הערך שלה למסחר בבורסה (להלן - "הנפקת מניות החברה לציבור" או "מועד ההנפקה").

ביום 5 בינואר 2022, הודיעה החברה כי החל מתחילת שנת 2022 חדלה להיות 'תאגיד קטן' בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים). בד בבד, החברה בחרה לאמץ את מלוא ההקלות מכוח תקנות ניירות ערך (דוחות תאגיד שמניותיו נכללות במדד טק-עילית), התשע"ו-2016, החלות על חברה שמניותיה נכללות במדד טק-עילית. במסגרת הקלות אלו, חלות על החברה מלוא ההקלות החלות על 'תאגיד קטן' לפי תקנה 5ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל 1970, כמפורט להלן: (א) ביטול החובה לפרסם דוח על הבקרה הפנימית ודוח רואה החשבון המבקר על הבקרה הפנימית; (ב) העלאת סף המהותיות בקשר עם צירוף הערכת שווי מהותית ל-20%; (ג) העלאת סף הצירוף של דוחות חברות כלולות מהותיות לדוחות ביניים ל-40%; ו-(ד) דיווח על בסיס מתכונת דיווח של תאגיד קטן פטור (חצי שנתי). כמו-כן, בהתאם לאמור, חלות על החברה הקלות לענין פרטים השואותיים, כדלקמן: (1) תיאור התאגיד ועסקיו הינו לשנתיים שקדמו לפני ה-1 בינואר של השנה בה מוגש הדוח (ולא שלוש שנים כנדרש על פי תקנות ניירות ערך (פרטי התשקיף וטיוטת תשקיף - מבנה וצורה), תשכ"ט-1969) וכן (2) דוח על רווח או הפסד ורווח כולל אחר ובדוח על השינויים בהון ובדוח על תזרימי המזומנים מוצגים הסכומים המקבילים לו בשנת הכספים הקודמת (ולא לשתי שנות הדיווח הקודמות כנדרש על פי תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), תש"ע-2010).

ב. השפעת מלחמת חרבות ברזל שהחלה בחודש אוקטובר 2023

ביום 7 באוקטובר, 2023 בעקבות מתקפת פתע של ארגון הטרור חמאס מרצועת עזה, הכריזה ממשלת ישראל על מלחמת "חרבות ברזל". בהמשך למתקפה מרצועת עזה, החלה מתקפה גם לעבר צפון ישראל על ידי ארגון הטרור חזבאללה מלבנון והמתיחות בגזרות נוספות עלתה ועדיין נמשכת בימים אלו.

כחלק מהתמודדות עם איומי מלחמת חרבות ברזל, הורתה ממשלת ישראל על פינויים של עשרות יישובים הממוקמים בדרום הארץ, סביב רצועת עזה, ובצפון הארץ, לאורך הגבול עם לבנון, וכן הטילה הגבלות על התכנסויות שונות וקיום פעילויות במקומות עבודה בהתאם להנחיות פיקוד העורף. בנוסף, אזרחים רבים נקראו לשירות מילואים לפרקי זמן ממושכים. על אף האמור, החברה שומרת על המשך פעילותה בהתאם לאסטרטגיה שהותתה על ידה. לגורמים אלו לא ניכרת השפעה מהותית על פעילות החברה.

למועד הדוח החברה פועלת בישראל באופן שגורתי ולא קיימת השפעה ישירה על פעילות החברה. לחברה אין יכולת לאמוד את השפעת המלחמה ו/תוצאותיה על פעילות החברה בעתיד. לפיכך, החברה תמשיך לעקוב באופן שוטף אחר התפתחות האירועים, ותשקול את ההשלכות על פעילותה העסקית בישראל ואת צעדיה בהתאם.

להערכת החברה, גם במקרה של הימשכות המלחמה וההאטה בפעילות הכלכלית בישראל, תעמוד החברה בפירעון התחייבויותיה הקיימות ליום 31 בדצמבר 2023.

פלאסאנמור בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 1 - כללי (המשך):

ג. השפעת שיעור האינפלציה ועליית הריבית

במהלך שנת 2023, נמשכו מגמות העלייה בשיעורי האינפלציה ובריביות השונות בישראל ובעולם. בנק ישראל העלה את הריבית במשק משיעור של 3.25% בתחילת השנה לשיעור של 4.75% נכון ליום 31 בדצמבר, 2023. הקבוצה פועלת מול לקוחותיה לעדכון מחירי המכירה בהתאם להתייקרות הרכיבים בשוק העולמי ולהעלאת שיעור הריבית. הקבוצה בוחנת מעת לעת את מדיניות ההשקעות שלה בהתאם לשינויים בשיעורי הריבית בארץ ובעולם. נכון למועד פרסום הדוחות הכספיים הקבוצה מעריכה כי להתגברות האינפלציה ועליות הריבית כאמור לא תהיה השפעה מהותית על מצבה הכספי.

ביאור 2 - בסיס העריכה של הדוחות הכספיים:

א. ציות לתקני ה-IFRS והצגת הגילוי הנדרש לפי תקנות ניירות ערך

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

ב. בסיס ההצגה של הדוחות הכספיים:

(1) עיקרי המדיניות החשבונאית, המתואים להלן, יושמו באופן עקבי ביחס לכל השנים המוצגות, אלא אם צוין אחרת.

(2) עריכת דוחות כספיים בהתאם לתקני ה-IFRS, דורשת שימוש באומדנים חשבונאיים מסוימים מהותיים. כמו כן, היא מחייבת את הנהלת הקבוצה להפעיל שיקול דעת בתהליך יישום מדיניות החשבונאית של הקבוצה. בביאור 3 ניתן גילוי לתחומים בהם מעורבת מידה רבה של שיקול דעת או מורכבות, או תחומים בהם יש להנחות ולאומדנים השפעה מהותית על הדוחות הכספיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מהותית מהאומדנים וההנחות ששימשו את הנהלת הקבוצה.

(3) תקופת המחזור התפעולי של הקבוצה הינה 12 חודשים.

ג. תרגום יתרות ועסקאות במטבע חוץ:

(1) מטבע פעילות ומטבע הצגה

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

(2) עסקות ויתרות

עסקאות במטבע השונה ממטבע הפעילות (להלן - "מטבע חוץ") מתורגמות למטבע הפעילות באמצעות שימוש בשערי החליפין שבתוקף למועדי העסקות. הפרשי שער, הנובעים מיישוב עסקות כאמור ומתרגום נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ לפי שערי חליפין לתום השנה, נזקפים לרווח או הפסד במסגרת "הכנסות (הוצאות) מימון".

הפרשי תרגום בגין נכסים והתחייבויות פיננסיים, שאינם פריטים כספיים (כגון ניירות ערך הוניים דוגמת מניות או אופציות) המסווגים כמכשירים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, מוכרים ברווח או הפסד, כחלק מהרווח או ההפסד בגין שינויים בשוויים ההוגן.

פלאסאנמור בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - בסיס העריכה של הדוחות הכספיים (המשך):

ד. דוחות כספיים מאוחדים:

חברה בת הינה ישות הנשלטת על ידי החברה. החברה שולטת בישות כאשר לחברה קיים כוח השפעה על הישות המושקעת, יש לה חשיפה או זכויות לתשואות משתנות ממעורבותה בישות וכן יש לה יכולת להשתמש בכוח ההשפעה שלה על הישות המושקעת כדי להשפיע על סכום התשואות שינבעו לה מאותה ישות. חברה בת נכללת באיחוד באופן מלא החל מהמועד שבו מושגת השליטה בה על ידי החברה. איחוד מופסק במועד שבו מפסיקה השליטה. יתרות ועסקאות תוך קבוצתיות, כולל הכנסות, הוצאות ודיבידנדים בגין עסקות בין חברות הקבוצה בוטלו.

ה. אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים

(1) אומדנים והנחות חשבונאיים מהותיים

אומדנים ושיקולי דעת, נבחנים באופן מתמיד, ומבוססים על ניסיון העבר ועל גורמים נוספים, לרבות ציפיות ביחס לאירועים עתידיים, שנחשבות לסבירות, לאור הנסיבות הקיימות. הקבוצה מגבשת אומדנים והנחות בנוגע לעתיד. מעצם טבעם, נדיר שהאומדנים החשבונאיים המתקבלים יהיו זהים לתוצאות המתייחסות בפועל. האומדנים וההנחות, שבגינם ישנו סיכון משמעותי לביצוע התאמות מהותיות בערכם בספרים של נכסים והתחייבויות במהלך שנת הכספים הבאה, מפורטים להלן:

(א) שווים ההוגן של נגזרים

שווים ההוגן של מכשירים פיננסיים, שאינם נסחרים בשוק פעיל (לדוגמא, מכשירים נגזרים הנסחרים מעבר לדלפק) נקבע באמצעות שימוש בשיטות להערכת שווי. הקבוצה מפעילה שיקול דעת לצורך בחירת שיטות הערכה שונות ולצורך הנחת הנחות, המבוססות בעיקרן על תנאי השוק הקיימים בכל תאריך דוח על המצב הכספי.

הקבוצה הסתייעה במעריך שווי על מנת לקבוע את שווים ההוגן של נכסים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן, שאינם נסחרים בשוק פעיל, בהתבסס על טכניקות הערכה מקובלות (ראה גם ביאור 4ב(3)).

(ב) קביעת שיעור ההיוון להתחייבות בגין חכירה

כלל, במועד ההכרה לראשונה, מחושב הערך הנוכחי של התחייבות בגין חכירה תוך שימוש בשיעור הריבית התוספתי של חברת הקבוצה שחוכרת את הנכס למועד זה. שיעור ריבית זה הינו השיעור שהחוכרת הייתה נדרשת לשלם על מנת ללוות לתקופה דומה ועם בטוחה דומה את הסכומים הדרושים על מנת להשיג נכס בערך דומה לנכס זכות שימוש בסביבה כלכלית דומה.

(ג) התחייבות בגין מענקים מרשות החדשנות

בהתאם לטיפול החשבונאי המפורט בביאור 11(א)(3), על הנהלת החברה לבחון האם קיים ביטחון סביר שמענק שהתקבל מרשות החדשנות לא יוחזר. כאשר הנהלת החברה מגיעה למסקנה שלא קיים ביטחון סביר שמענק מרשות החדשנות שהתגבשה הזכאות לקבלתו לא יוחזר, החברה מכירה בהתחייבות פיננסית. הערך הנוכחי של התחייבויות בגין המענקים (ראה גם ביאור 11(א)(3)) תלוי בתחזיות ובהנחות של הנהלת החברה לגבי סכומי התמלוגים שישולמו בהתבסס על הכנסותיה העתידיות של החברה ושיעור הריבית להיוון.

בדוחות על המצב הכספי של החברה נכללה התחייבות בגין המענקים שיוחזרו בהתבסס על תחזית המכירות המצרפיות של החברה בשנים הקרובות. תחזיות ההנהלה לגבי המכירות המצרפיות עד לתום החזר המענקים לעיל מבוססות על תוכניות החברה למכירת מוצרי החברה בשנים הקרובות.

פלאסאנמור בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - בסיס העריכה של הדוחות הכספיים (המשך):

(2) שיקולי דעת בעלי השפעה מהותית על יישום מדיניות החשבונאית של הישות

(א) הכרה בהכנסה עם זכות החזרה

בהתאם לטיפול החשבונאי המפורט בביאור 14(א) הכנסות הקבוצה נמדדות לפי סכום התמורה לו הקבוצה מצפה להיות זכאית בתמורה להעברת סחורות שהועברו ללקוח.

עבור חוזים המאפשרים ללקוח להחזיר סחורות שנרכשו, הכנסה מוכרת בסכום אשר לגביו צפוי ברמה גבוהה שביטול משמעותי בסכום ההכנסות המצטברת שהוכרו לא יתרחש. לכן, סכום ההכנסה שמוכר מותאם בגין צפי החזרות אשר נאמדו בהתבסס על מידע היסטורי וניסיון עבר. במקרים אלה מוכרת התחייבות להחזרות כנגד התאמת סעיף הכנסות וכנס בגין הזכות לקבל בחזרה את המוצרים כנגד התאמת סעיף עלות המכר. הקבוצה בוחנת את אומדני ההחזרה בכל תאריך הדוח על המצב הכספי.

(ב) קביעת תקופת החכירה

במסגרת יישום תקן IFRS 16 לצורך הטיפול החשבונאי בחכירות, שוקלת ההנהלה עובדות ונסיבות אשר יוצרות תמריץ כלכלי למימוש אופציות הארכה, או לאי-מימוש של אופציות ביטול. אופציות הארכה, או תקופות שלאחר המועד למימוש אופציות ביטול, נכללות בתקופת החכירה רק במידה שוודאי באופן סביר שהחכירה תוארך (או לא תבוטל).

כפי שמפורט בביאור 8 מעריכה הקבוצה כי ודאי באופן סביר שכלל אופציות ההארכה הקיימות בהסכמי החכירה בהן התקשרה הקבוצה תמומשנה, וכן ודאי למעשה שכלל אופציות הביטול לא תמומשנה. הנהלת הקבוצה מעריכה מחדש האם ודאי באופן סביר שאופציות הארכה תמומש, או שאופציות ביטול לא תמומש, בעת התרחשות אירוע משמעותי או שינוי משמעותי בנסיבות, אשר הינו בשליטת הקבוצה, וכן משפיע על ההחלטה אם ודאי באופן סביר שהקבוצה תממש אופציה, שלא נכללה קודם לכן בקביעת תקופת החכירה, או לא תממש אופציה, שנכללה קודם לכן בקביעת תקופת החכירה.

(ג) היוון עלויות פיתוח

בהתאם לטיפול החשבונאי כאמור בביאור 15(א) על הנהלת החברה לבחון האם מתקיימים התנאים להכרה בעלויות בגין פרויקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. הנהלת הקבוצה הפעילה שיקול דעת באשר להתקיימות התנאים להיוון של עלויות פיתוח לגבי הפרוייקטים המבוצעים על ידה והגיעה למסקנה כי עבור מוצרי ה-Pulsenmore ES העלויות שהתהוו הינן בגדר שמירה על הקיים ואילו לגבי מוצרי האחרים של החברה לא קיימת נכון לתאריך הדוח וודאות מספקת באשר לקיומה של היתכנות טכנית להשלמת הנכס באופן שיהיה זמין לשימוש או למכירה.

נכון לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 לא מתקיימים התנאים להכרה בעלויות בגין פרויקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים והוצאות הפיתוח מוכרות כהוצאות ברווח או הפסד בעד התהוותן.

(ד) תשלום מבוסס מניות

הוצאות תשלום מבוסס מניות הקשורות לאופציות שהוענקו לדירקטורים, ליועצים ולעובדים מוערכות בהתבסס על השווי ההוגן של האופציה שנקבע על פי מודל תמחור Black-Scholes. מודל התמחור מחייב הנחת הנחות שונות, הכוללות את התנודתיות הצפויה, אורך החיים הצפוי של אופציות והשווי ההוגן של המניות במועד הענקת האופציות. התנודתיות הצפויה נאמדת על בסיס התנודתיות ההיסטורית של חברות הייחוס, שהן חברות ציבוריות בנות השוואה. אורך החיים הצפוי של כתבי האופציה נאמד בהתבסס על הציפיות לתנודות מחיר עתידיות ודפוסי מימוש צפויים של בעלי האופציה.

פלאסאנמור בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

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

(א) תיקונים לתקנים קיימים אשר נכנסו לתוקף ומיושמים על ידי הקבוצה עבור תקופות דיווח המתחילות ביום 1 בינואר 2023:

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

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

התיקון אף מבהיר שמידע על המדיניות החשבונאית צפוי להיות מהותי אם, בלעדיו, תימנע ממשתמשי הדוחות הכספיים האפשרות להבין מידע מהותי אחר בדוחות הכספיים. בנוסף, התיקון מבהיר כי אין צורך בגילוי מידע על מדיניות חשבונאית לא מהותית. עם זאת, ככל שמידע כאמור ניתן, ראוי כי אין הוא יסיח את הדעת ממידע מהותי על מדיניות חשבונאית.

בהתאם להוראות התיקון ל-1 IAS, התיקון יושם על ידי הקבוצה במסגרת דוחות מאוחדים אלה, החל מיום 1 בינואר 2023 והוא הוביל לצמצום ומיקוד המידע שניתן לגבי המדיניות החשבונאית שלה ביחס לדוחות קודמים. בנוסף, במסגרת דוחות כספיים אלה, הקבוצה שילבה את המידע לגבי המדיניות החשבונאית בביאורים הספציפיים, חלק הצגתו בביאור נפרד.

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

התיקון ל-8 IAS מבהיר כיצד ישויות צריכות להבחין בין שינויים במדיניות חשבונאית לבין שינויים באומדנים חשבונאיים. הבחנה זאת מהותית, מאחר ששינויים באומדנים חשבונאיים מיושמים באופן פרוספקטיבי, עבור עסקות ואירועים אחרים בעתיד, בעוד ששינויים במדיניות חשבונאית, ככלל, מיושמים באופן רטרופקטיבי לעסקות ואירועים אחרים בעבר, כמו גם לאירועים ועסקות בתקופה הנוכחית. התיקון ל-8 IAS יושם על ידי הקבוצה החל מיום 1 בינואר 2023. באופן פרוספקטיבי. ליישום לראשונה של התיקון ל-8 IAS לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים של הקבוצה.

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים:

א. ניהול סיכונים פיננסיים

גורמי סיכון פיננסיים:

פעילויות החברה חושפות אותה למגוון סיכונים פיננסיים: סיכונים שוק (לרבות סיכונים מטבע וסיכון תזרים מזומנים בגין שעור ריבית) סיכונים אשראי וסיכונים נזילות. ניהול הסיכונים מתבצע על-ידי מחלקת הכספים של החברה. מחלקת הכספים של החברה מזהה, מעריכה ומגדרת את הסיכונים הכספיים. מועצת המנהלים של החברה מספקת עקרונות לניהול הכולל של הסיכונים.

(א) סיכונים שוק

סיכונים שער חליפין:

פעילות החברה היא בינלאומית והיא חשופה לסיכונים שער חליפין הנובעים מחשיפות למטבעות שונים, בעיקר לדולר של ארה"ב ולאירו האירופי. סיכון שער חליפין נובע מחוזים עם לקוחות, עסקות מסחריות עתידיות, נכסים או התחייבויות הנקובים במטבע חוץ.

סיכונים תזרים מזומנים בגין שיעור הריבית:

החברה קיבלה מענקים מהרשות לחדשנות בגין השתתפות במחקר ופיתוח שמבוצע על ידי החברה. בהתאם לתנאי המענק, ישולמו לרשות החדשנות תמלוגים מההכנסות ממכירת מוצרים שבפיתוחם השתתפה הרשות כשהוא צמוד לדולר ארה"ב בתוספת ריבית שנתית בשיעור ריבית הליבור. החל מה-1 לינואר, 2024 הכריזה הרשות לחדשנות על ריבית משתנה בגובה ריבית ה-SOFR, החברה לא צופה כי לשינוי זה תהיה השפעה משמעותית על דוחותיה הכספיים.

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

(ב) סיכון גזילות

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

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

עד שנה	2-3 שנים	מעל 3 שנים	סה"כ
אלפי ש"ח			
ליום 31 בדצמבר, 2023			
4,924	-	-	4,924
2,581	-	-	2,581
861	4,788	5,904	11,553
1,206	1,851	820	3,877
7,572	6,639	6,724	20,935
ליום 31 בדצמבר, 2022			
5,860	-	-	5,860
2,704	-	-	2,704
1,053	4,751	4,529	50,333
1,190	2,268	1,476	4,934
10,807	7,019	46,005	63,831

ב. מכשירים פיננסיים

(1) מידע לגבי מדיניות חשבונאית- נכסים פיננסיים המוצגים בעלות מופחתת:

א. סיווג:

נכסים פיננסיים בעלות מופחתת הינם נכסים פיננסיים המוחזקים במסגרת מודל עיסקי שמטרתו היא להחזיק נכסים פיננסיים על מנת לגבות תזרימי מזומנים חוזיים, וכן התנאים החוזיים שלהם מספקים זכאות במועדים מוגדרים לתזרימי מזומנים שהם רק תשלומי קרן וריבית בגין סכום הקרן שטרם נפרעה. הנכסים הפיננסיים בעלות מופחתת של החברה כלולים בסעיפים: מזומנים ושוי מזומנים, פקדונות לזמן קצר וחייבים ויתרות חובה.

יתרת פקדונות לזמן קצר כוללת פקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר שתקופתם המקורית עולה על שלושה חודשים ממועד ההשקעה ושאינם עונים להגדרת שווי מזומנים. הפקדונות מוצגים בהתאם לתנאי הפקדתם. יתרת הלקוחות מתייחסת לסכומים לקבל מלקוחותיה של החברה או מהגופים שסולקים את עסקאות המכירה של החברה באשראי, עבור סחורות שנמכרו במהלך העסקים הרגיל. כאשר גביית סכומים אלה צפויה להתרחש תוך שנה אחת או פחות, הם מסווגים כנכסים שוטפים, אחרת, הם מסווגים במסגרת הנכסים שאינם שוטפים.

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

ב. הכרה ומדידה:

נכסים פיננסיים בעלות מופחתת מוכרים לראשונה בשווי הוגן בתוספת עלויות עסקה, למעט לקוחות המוכרים לראשונה לפי מחיר העסקה שלהם, כהגדרתו בתקן IFRS 15 ונמדדים בתקופות עוקבות בעלות מופחתת, על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית בניכוי הפרשה להפסדי אשראי חזויים. רכישות ומכירות בדרך רגילה של נכסים פיננסיים נרשמות בספרי החברה במועד סליקת העסקה, שהינו המועד בו הנכס נמסר לחברה או נמסר על ידי החברה.

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

(2) מידע לגבי מדיניות חשבונאית- התחייבויות פיננסיות המוצגות בעלות מופחתת:

א. סיווג:

ההתחייבויות הפיננסיות של החברה, למעט התחייבויות בגין חכירות, מוכרות לראשונה בשווי הוגן, ולאחר מכן נמדדות בעלות מופחתת על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית.

ההתחייבויות הפיננסיות בעלות מופחתת של החברה כלולות בסעיפים: ספקים ונותני שירותים, זכאים ויתרות זכות. יתרות הספקים כלולות התחייבויות של החברה לשלם עבור טובין או שירותים שנרכשו מספקים במהלך העסקים הרגיל. יתרות הספקים מסווגות כהתחייבויות שוטפות כאשר התשלום אמור להתבצע תוך פחות משנה אחת, אחרת הן מסווגות כהתחייבויות שאינן שוטפות. ערכם בספרים של הזכאים ויתרות זכות אחרים מהווים קירוב סביר לשוויים ההוגן מאחר והשפעת ההיוון אינה מהותית. למדיניות חשבונאית לגבי התחייבויות בגין חכירות, ראו ביאור 8(א).

ליום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
15,368	23,869
167,809	117,852
140	140
9,927	962
4,101	1,372
<u>197,345</u>	<u>144,195</u>
5,860	4,924
2,704	2,581
3,966	3,330
7,106	7,227
<u>19,636</u>	<u>18,067</u>

נכסים פיננסיים
 מזומנים ושווי מזומנים
 פיקדונות בבנקים לזמן קצר
 פיקדונות מוגבלים בשימוש
 לקוחות
 חייבים ויתרות חובה

התחייבויות פיננסיות
 ספקים ונותני שירותים
 זכאים ויתרות זכות
 התחייבויות בגין חכירות
 התחייבויות בגין תמלוגים לרשות לחדשנות

ערכם בספרים של הנכסים הפיננסיים וההתחייבויות הפיננסיות מהווה קירוב סביר לשוויים ההוגן מאחר שהשפעת ההיוון אינה מהותית.

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים (המשך):

(3) מכשירים פיננסיים

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

- * מחירים מצוטטים (בלתי מותאמים) בשווקים פעילים בהם נסחרים נכסים או התחייבויות זהים (רמה 1).
- * נתונים שאינם מחירים מצוטטים שנכללו ברמה 1, אשר ניתנים לצפייה לגבי הנכס או ההתחייבות, בין אם במישרין (כלומר כמחירים) ובין אם בעקיפין (כלומר נגזרים מהמחירים) (רמה 2).
- * נתונים לגבי הנכס או ההתחייבות שאינם מבוססים על מידע שוק ניתן לצפייה (נתונים שאינם ניתנים לצפייה) (unobservable inputs) (רמה 3).

ביום 8 ביוני 2022 הכירה הקבוצה במכשיר פיננסי נגזר בשווי הוגן דרך רוח או הפסד המהווה חוזה אקדמה מותנה, בהתאם להסכם ההשקעה השנייה הנחתם עם GE Healthcare Global Holdings Inc., (ראה ביאור 11(א)(2)) המותנה בקבלת אישור FDA למוצר Pulsenmore ES. נכון ליום 31 בדצמבר, 2023, החברה לא עמדה בתנאי המתלה לביצוע ההשקעה השנייה של המשקיעה, לפיכך גרעה את המכשיר הפיננסי הנגזר.

הטבלה שלהלן מציגה את השינויים במכשירים הנמדדים לפי רמה 3:

2022	2023	
אלפי ש"ח		
-	15,595	יתרה ליום 1 בינואר
5,070	-	הכרה לראשונה במכשיר פיננסי נגזר
10,525	(15,595)	רווחים (הפסדים) שהוכרו ברווח או הפסד
15,595	-	יתרה ליום 31 בדצמבר

(4) ריכוז סיכוני אשראי

יתרת הלקוח GE Healthcare ליום 31 בדצמבר, 2023 הינה 113 אלפי ש"ח. להערכת הקבוצה יתרות הלקוחות של הקבוצה אינן מייצגות ריכוז משמעותי של סיכון אשראי ליום 31 בדצמבר, 2023.

לגבי לקוח עיקרי, שירותי בריאות כללית, יתרת הלקוח ליום 31 בדצמבר, 2023 הינה 851 אלפי ש"ח. אין ללקוח זה דירוג אשראי לפי סוכנות הדירוג של S&P. נכון לתאריך אישור הדוחות הכספיים נפרעה יתרת הלקוח.

להערכת הקבוצה יתרות הלקוחות של הקבוצה אינן מייצגות ריכוז משמעותי של סיכון אשראי ליום 31 בדצמבר, 2023.

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 5 - מזומנים ושווי מזומנים:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

(1) מזומנים ושווי מזומנים בדוח על תזרימי המזומנים

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

(2) סיווג תזרימי מזומנים מריבית ודיבידנדים בדוח על תזרימי המזומנים.

בדוחות המאוחדים על תזרימי המזומנים, מציגה הקבוצה ריבית שהתקבלה במסגרת תזרימי מזומנים מפעילות השקעה. כמו כן, מציגה הקבוצה ריבית ששולמה במסגרת תזרימי מזומנים מפעילות מימון.

ב. מידע נוסף

31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
2,500	11,544
6,767	11,926
6,081	180
20	6
-	213
<u>15,368</u>	<u>23,869</u>

מזומנים בבנק:

ש"ח

דולר ארה"ב

אירו

ליש"ט

וון דרום קוריאני

167,809 117,852
140 140

פקדונות בבנקים לזמן קצר
פקדונות מוגבלים בשימוש (ראה ביאור 8(ב))

ביאור 6 - לקוחות וחייבים ויתרות חובה:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

יתרת "חייבים ויתרות חובה" בדוח על המצב הכספי משקפת נכסים פיננסיים שסווגו לקטגוריית עלות מופחתת בהתאם לתקן דיווח כספי בינלאומי 9 מכשירים פיננסיים (IFRS 9).

יתרת "לקוחות" מוכרת כאשר הזכאות לקבלת התמורה אינה מותנית, אלא רק בחלוף הזמן עד שיגיע מועד פירעונה של תמורה זו. כאשר גביית סכומים אלה צפויה להתרחש תוך פחות משנה אחת, הם מסווגים כנכסים שוטפים.

לקוחות מוכרים לראשונה לפי מחיר העסקה שלהם, כהגדרתו בתקן דיווח כספי בינלאומי 15 (להלן - IFRS 15), אם הלקוחות אינם כוללים מרכיב מימון משמעותי בהתאם ל- IFRS 15, ונמדדים לאחר מכן בעלות מופחתת על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית.

ב. מידע נוסף לגבי חייבים ויתרות חובה

31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
1,034	541
2,660	236
407	595
<u>4,101</u>	<u>1,372</u>

מוסדות

מקדמות לספקים

חייבים אחרים (ראה ביאור 11(א))

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 7 - מלאי:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

המלאי מוערך לפי העלות או שווי מימוש נטו, כנמוך שבהם. העלות נקבעת על בסיס "נכנס ראשון - יוצא ראשון" (FIFO). עלות מוצרים קנויים ותוצרת בעיבוד כוללת עלויות עיצוב, חומרי גלם, עבודה ישירה, עלויות ישירות אחרות ועלויות תקורה קבועות בייצור.

שווי מימוש נטו הינו אומדן מחיר המכירה במהלך העסקים הרגיל, בניכוי הוצאות מכירה משתנות מתייחסות.

ב. מידע נוסף

31 בדצמבר		
2022	2023	
אלפי ש"ח		
14,076	17,118	חומרי גלם
99	702	מלאי בתהליך
74	5,870	תוצרת גמורה
<u>14,249</u>	<u>23,690</u>	

ביאור 8 - נכסים והתחייבויות בגין חכירות:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

במועד ההכרה לראשונה, מכירה החברה בהתחייבות בגין חכירה בגובה הערך הנוכחי של תשלומי החכירה העתידיים, אשר כוללים, בין היתר, את מחיר המימוש של אופציות הארכה אשר וודאי באופן סביר שתמומשנה. במקביל, החברה מכירה בנכס זכות שימוש בגובה ההתחייבות בגין חכירה, בתוספת עלויות ישירות ראשוניות כלשהן שהתהוו לחברה.

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

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

לאחר מועד תחילת החכירה, מודדת החברה את נכס זכות השימוש בעלות, בניכוי פחת שנצבר והפסדים מירידת ערך שנצברו, מותאם בגין מדידה מחדש כלשהי של ההתחייבות בגין החכירה. הפחת על נכס זכות השימוש מחושב לפי שיטת הקו הישר, על פני תקופת החכירה.

בניינים	3-6 שנים
כלי רכב	3 שנים

הוצאות ריבית על ההתחייבות בגין החכירה מוכרת ברווח או הפסד בכל תקופה במהלך תקופת החכירה, בסכום שמייצר שיעור ריבית תקופתי קבוע על היתרה הנותרת של ההתחייבות בגין החכירה (ראה ביאור 2(ה)(1)(ב)).

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 8 - נכסים והתחייבויות בגין חכירות (המשך):

ב. נכסים בגין זכות שימוש

הסכמי החכירה בגין כלי הרכב הינם לתקופה של 3 שנים, ואילו הסכמי החכירה בגין בניינים הם בין 3 ועד 6 שנים, ככל שקיימת אופציית הארכה. בהתאם להסכמי חכירת המבנים, החברה העריכה כי וודאי באופן סביר שתממש את אופציות ההארכה הקיימות לשלוש שנים נוספות ולכן תקופה זו נלקחה בחישוב ההתחייבות בגין חכירה. באשר למבנה המשרדים ברמת גן, החברה הפקידה בידי המשכיר ערבות בנקאית בסכום כולל של כ- 140 אלפי ש"ח.

מבנים	כלי רכב	סה"כ	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
4,760	463	5,223	עלות:
			יתרה ליום 1 בינואר, 2023
32	87	119	שינויים במהלך השנה:
			תוספות
4,792	550	5,342	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023
1,017	268	1,285	פחת שנצבר:
			יתרה ליום 1 בינואר, 2023
885	126	1,011	שינויים במהלך השנה:
			פחת
1,902	394	2,296	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023
3,743	195	3,938	יתרת העלות המופחתת ליום 1 בינואר, 2023
2,890	156	3,046	יתרת העלות המופחתת ליום 31 בדצמבר, 2023

מבנים	כלי רכב	סה"כ	
אלפי ש"ח	אלפי ש"ח		
618	463	1,081	עלות:
			יתרה ליום 1 בינואר, 2022
4,142	-	4,142	שינויים במהלך השנה:
			תוספות
4,760	463	5,223	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022
276	122	398	פחת שנצבר:
			יתרה ליום 1 בינואר, 2022
741	146	887	שינויים במהלך השנה:
			פחת
1,017	268	1,285	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022
342	341	683	יתרת העלות המופחתת ליום 1 בינואר, 2022
3,743	195	3,938	יתרת העלות המופחתת ליום 31 בדצמבר, 2022

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 8 - נכסים והתחייבויות בגין חכירות (המשך):

ג. התחייבויות בגין חכירות

סה"כ	מבנים	כלי רכב אלפי ש"ח
3,966	3,747	219
119	32	87
586	517	69
(1,341)	(1,132)	(209)
3,330	3,164	166
923	823	100
2,407	2,341	66
3,330	3,164	166

יתרה ליום 1 בינואר, 2023
שינויים במהלך השנה:
תוספות
הוצאות ריבית
תשלומים בגין חכירה

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023
חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות
התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023

סה"כ	מבנים	כלי רכב אלפי ש"ח
786	433	353
4,142	4,142	-
323	157	166
(1,286)	(985)	(300)
3,966	3,747	219
863	736	127
3,103	3,011	92
3,966	3,747	219

יתרה ליום 1 בינואר, 2022
שינויים במהלך השנה:
תוספות
הוצאות ריבית
תשלומים בגין חכירה

יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022
חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות
התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022

ביאור 9 - רכוש קבוע:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

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

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

הפחת על נכסים מחושב לפי שיטת הקו הישר, כדי להפחית את עלותם או ערכם המשוערך לערך השייר שלהם על פני אומדן אורך החיים השימושיים שלהם, כדלהלן:

6-7 שנים	רהיטים וציוד משרדי
3 שנים	מחשבים
5-7 שנים	ציוד מעבדה ומכונות

נכסים יופחתו כאשר יגיעו למצב הדרוש על מנת שיוכלו לפעול באופן שבו התכוונה ההנהלה. ירידת ערך בספרים של נכס לסכום בר השבה שלו מוכרת מיידי, במידה שערכו בספרים של הנכס גדול מאומדן הסכום בר השבה.

פליסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 9 - רכוש קבוע (המשך):

ב. הרכב הרכוש הקבוע

מחשבים	ציוד מעבדה ומכונות	רהיטים וציוד משרדי	סה"כ	
אלפי ש"ח				
978	4,444	540	5,962	עלות:
167	5,007	18	5,192	יתרה ליום 1 בינואר, 2023
1,145	9,451	558	11,154	תוספות במשך השנה
				יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023
407	260	118	785	פחת שנצבר:
291	1,027	74	1,392	יתרה ליום 1 בינואר, 2023
698	1,287	192	2,177	תוספות במשך השנה
				יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023
447	8,164	366	8,977	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2023

מחשבים	ציוד מעבדה ומכונות	רהיטים וציוד משרדי	סה"כ	
אלפי ש"ח				
512	767	217	1,496	עלות:
466	3,677	323	4,466	יתרה ליום 1 בינואר, 2022
978	4,444	540	5,962	תוספות במשך השנה
				יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022
213	100	63	376	פחת שנצבר:
194	160	55	409	יתרה ליום 1 בינואר, 2022
407	260	118	785	תוספות במשך השנה
				יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022
571	4,184	422	5,177	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2022

ביאור 10 - ספקים וזכאים ויתרות זכות:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

יתרות ספקים ויתרות זכאים ויתרות זכות מהווים התחייבות פננסית המוכרת לראשונה בשווי הוגן, ולאחר מכן נמדדות בעלות מופחתת, על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית (ראה ביאור 4(ב)(2)).

ב. הרכב זכאים ויתרות זכות

31 בדצמבר		
2022	2023	
אלפי ש"ח		
1,694	1,787	שכר ומוסדות שכר
452	-	הפרשה לבנוס
558	794	הפרשה לחופשה והבראה
18	79	זכאים אחרים
2,722	2,660	

פלאסאנמור בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 11 - התקשרויות והתחייבויות תלויות:

א. הסכמים מהותיים

1. הסכם לאספקת מוצרים

ביום 2 באוגוסט, 2020 התקשרה החברה עם שירותי בריאות כללית (להלן – "הלקוחה"), בהסכם לאספקת מוצרים (להלן – "ההסכם"). על-פי ההסכם, בכפוף לקבלת מלוא האישורים הרגולטורים, הקנתה החברה ללקוחה זכות לרכוש, למכור ולשווק את מוצרי החברה בישראל והכל בהתאם לתנאי ההסכם. הלקוחה התחייבה לרכוש ולהפיץ את מוצרי החברה, על-פי אבני דרך שנקבעו בהסכם ועל-פי רשימת מחירים מוסכמת.

עוד נקבע כי ההסכם ייכנס לתוקף בהתקיים התנאים המפורטים בהסכם ויהיה בתוקף למשך 24 חודשים. עם התקיימות התנאים המתלים כאמור, נכנס ההסכם לתוקפו. כן נקבע כי לאחר תום תקופה זו כאמור, הלקוחה תהא רשאית לחדש את ההסכם לשתי תקופות נוספות בנות 12 חודשים כל אחת. לכל צד להסכם הוקנתה הזכות לסיים את ההסכם מכל סיבה שהיא, בהודעה מוקדמת של תשעה חודשים מראש או באופן מיידי בהתקיימות אחד מהמקרים המפורטים בהסכם. עוד נקבע ביחס לכל מקרה של סיום ההסכם על-ידי מי מהצדדים, יחולו התנאים המפורטים בהסכם, אשר קובעים בין היתר, כי החברה תהא משוחררת מכל חובותיה תחת ההסכם למעט אם קבוע אחרת בהסכם ולמעט חובותיה שמעצם טבען ממשיכות לחול לאחר תום ההסכם, יבוטלו כל הזמנות המוצרים שטרם סופקו במועד הסיום למעט ביחס למכשירים להם התחייבה הלקוחה כלפי משתמשי קצה, אשר עבורם תשלם הלקוחה את התמורה בכפוף לאספקתם בפועל. במהלך שנת 2023 הודיעה הלקוחה על מימוש האופציה להארכת ההסכם עד אוגוסט 2024. למועד הדוח שוקדים הצדדים על הארכה נוספת של ההסכם.

הלקוחה תהא רשאית להחזיר לחברה מכשירים שנותרו במלאי שלה, וטרם נמכרו למשתמשי קצה ולא תהא חייבת בתשלום עבורם ואף תהא זכאית לקבל החזר כספי בגין מכשירים אלו שהוחזרו במצב תקין והכל בהתאם ליתר התנאים הקבועים בהסכם.

במהלך שנת 2020, החברה קיבלה את כל האישורים הנדרשים על פי ההסכם, ובהתאם לכך ביצעה הלקוחה בחודש נובמבר 2020 את ההזמנה הראשונה מכוח ההסכם. בקשר עם ההזמנה הראשונה, אם לא נמכרו המכשירים אשר סופקו לשירותי בריאות כללית במסגרתה, שירותי בריאות כללית תהיה רשאית להחזיר את המכשירים כאמור, על פי שיקול דעתה הבלעדי ובכל נקודת זמן, והחברה מחויבת להחזיר לה את התמורה ששולמה בגין המוצרים שהוחזרו. בכל הנוגע להזמנות נוספות עתידיות, ככל שתהיה, הלקוחה תהיה זכאית להחזיר אך ורק מוצרים שאינם תואמים למפרט הטכני או שאינם תקינים, במסגרת תנאי ותקופת האחראיות שנקבעו בהסכם, או ככל שמבטחת של הלקוחה זכאית לממש כלפיה זכויות צרכניות בקשר למכשיר של החברה.

ביום 14 בדצמבר 2021, חתמה החברה על תוספת להסכם הנ"ל, מכוחו תספק החברה ללקוחה מכשירים נוספים מסוג Pulsenmore FC המיועדים לבדיקה עצמית של גודל זקיקים עבור נשים בתהליכי הפריה חוץ גופית (IVF) ושימור פריין. בהתאם להוראות התוספת להסכם, הלקוחה תרכוש מהחברה 3,000 יחידות של המוצר כהזמנה שנתית מינימלית, למשך 4 שנים, ובהיקף כולל של 10.8 מיליון דולר ארה"ב, וזאת מיד עם השלמת ניסוי היתכנות המתקיים במרכז הרפואי רבין, וקבלת תוצאות המעידות על עמידה בקריטריונים שנקבעו בפרוטוקול הניסוי. הלקוחה תהיה רשאית להחזיר לחברה עד כמחצית מכמות ההזמנה השנתית המינימלית בגין כל שנת התקשרות. כמו כן ההסכם כולל תנאים מסחריים מקובלים נוספים. נכון למועד פרסום הדוחות, החברה סיפקה ללקוחה 400 מכשירים מכח הסכם זה, כאשר 100 מכשירים מתוכם נמכרו לשם ביצוע ניסוי ההיתכנות.

2. עסקה עם שותף אסטרטגי

ביום 11 במאי, 2022 התקשרה החברה בהסכם השקעה עם חברת GE Healthcare Global Holdings, Inc. ("המשקיעה"). ביום 8 ליוני 2022, ולאחר התקיימותם של תנאים מקובלים שנקבעו בהסכם ההשקעה, הקצתה החברה למשקיעה 3,593,429 מניות רגילות בנות 0.00004 ש"ח ערך נקוב כל אחת כנגד השקעה של 21 מיליון דולר ארה"ב (70,096 אלפי ש"ח) (להלן – "ההשקעה הראשונה"). בכפוף להשלמת ההשקעה הראשונה, התקשרה החברה ביום זה עם GE Precision Healthcare LLC ("המפיצה") בהסכם שיתוף פעולה אסטרטגי להפצה ("הסכם ההפצה") וההסכם רכישת רכיבים ("הסכם הרכיבים").

פלאסאנמור בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 11 - התקשרויות והתחייבויות תלויות (המשך):

לפי הסכם ההשקעה, ובכפוף לקבלת אישור FDA לשיווק ומכירת מוצר ה-Pulsenmore ES של החברה בארה"ב ("אישור FDA") עד לסוף ספטמבר 2023 והתקיימות תנאים מקובלים נוספים שנקבעו בהסכם, תקצה החברה למשקיעה 3,593,429 מניות רגילות נוספות בנות 0.00004 ש"ח ערך נקוב כל אחת כנגד השקעה של 21 מיליון דולר ארה"ב נוספים (להלן – "ההשקעה השנייה"). התנאים המתלים לביצוע ההשקעה השנייה לא התקיימו עד ליום 30 בספטמבר, 2023, ועל כן השקעה זו לא התבצעה.

כמו כן, זכויות והתחייבויות בקשר עם הנפקה אפשרית של מניות החברה לציבור בארה"ב – אם וככל שתתבצע הנפקה ראשונה לציבור של מניות החברה בבורסה בארה"ב (להלן – "IPO") עד לתום שנת 2023, למשקיעה תעמוד הזכות לרכוש מניות של החברה, בין בהנפקה הציבורית כאמור ובין בהנפקה פרטית שתבצע החברה במקביל לה, עד לחלקה היחסי בהון המניות המונפק בחברה ערב ההנפקה (אך בשיעור שלא יעלה על 20%) מתוך סך המניות שתוצענה לציבור במסגרת ה-IPO ובמחיר למניה שיקבע במסגרתה. במקרה של IPO, אם וככל שתתרחש עד לתום שנת 2023 ובתנאי שיתקבל עד אז אישור FDA ובכפוף להתקיימות תנאים מקובלים נוספים שנקבעו בהסכם, החברה תהא זכאית לחייב את המשקיעה להשקיע במסגרת ה-IPO סכום של עד 8 מיליון דולר ארה"ב (אך בכל מקרה לא יותר מחלקה היחסי של המשקיעה בחברה מתוך סכום הגיוס), בניכוי הסכום שהסכימה המשקיעה להשקיע בחברה ב-IPO במסגרת מימוש זכותה להשתתף ב-IPO. נכון לתום שנת 2023 החברה לא עמדה בתנאי וההנפקה למשקיעה לא יצאה לפועל.

בנוסף, החל ממועד השלמת ההקצאה הראשונה ולמשך 12 חודשים, ככל שהחברה תנפיק ניירות ערך חדשים במחיר הנמוך מהמחיר המסוכס למניה, אזי המשקיעה תהא זכאית להגנת דילול מסוג Full Ratchet כך שההשקעה שבוצעה (או שתבוצע) על ידה תחושב על פי מחיר המניה הנמוך יותר המשתקף בהנפקה החדשה האמורה, ויוקצו למשקיעה בהתאם מניות רגילות ללא תמורה נוספת. סעיף זה לא יחול על הענקת אופציות לעובדים. החברה לא ביצעה הנפקה כמתואר לעיל, ועם השלמת פרק הזמן של 12 חודשים, פקעה זכות המשקיעה.

ביום 8 ביוני, 2022 חתמה החברה על הסכם הפצה כאמור להלן. במסגרת הסכם ההפצה הוקנו למפיצה זכויות הפצה מסוימות ביחס למוצר ה-Pulsenmore ES של החברה כמפורט להלן.

הסכם ההפצה מקנה למפיצה זכויות הפצה בלעדיות למוצר ה-Pulsenmore ES ביחס ל-20 לקוחות מוסדיים נבחרים בכל אחת מהטריטוריות המוסכמות – אירופה, ארה"ב ויפן (להלן – "זכויות ההפצה הבלעדיות"). על החברה לבצע מאמצים סבירים מסחרית לשם קבלת האישורים הרגולטוריים הדרושים לצורך הפצת ומכירת המוצר בטריטוריות האמורות. זכויות ההפצה הבלעדיות מוקנות לתקופה של 7 שנים בארה"ב וביפן ולתקופה של 3 שנים באירופה (להלן – "תקופת הבלעדיות"). הבלעדיות תתחדש באופן אוטומטי למשך תקופות נוספות בנות שנה אחת כל אחת, אלא אם מי מהצדדים יודיע אחרת. במהלך תקופת הבלעדיות, בכל טריטוריה בלעדית רלוונטית מוטלת על המפיצה מגבלת אי תחרות, המונעת ממנה להפיץ מוצרים המתחרים במוצרי החברה על פי הגדרות ובכפוף לחריגים שהוגדרו בהסכם ההפצה.

הסכם ההפצה הוא לתקופה בת שבע שנים, עם הארכה אוטומטית לתקופות של שנה אחת כל אחת אלא אם מי מהצדדים הודיע אחרת. למרות האמור לעיל, אם המפיצה תעמוד ביעדי מכירות מסוימים שנקבעו בהסכם ההפצה (והמשתנים לאורך השנים) והמשקיעה תחזיק בכמות מניות שלא תפחת מכמות המניות נשוא ההקצאה הראשונה, אזי החברה לא תוכל להתנגד להארכות נוספות של הסכם ההפצה. למפיצה הזכות לסיים את הסכם ההפצה בקרות שינוי שליטה בחברה בנסיבות מסוימות המפורטות בהסכם ההפצה.

עם חתימת הסכם ההפצה, חתמו הצדדים על הסכם נלווה לרכישת רכיבים בעלי טווח אספקה ארוך כנדרש לשם ייצור המוצרים, נשוא ההזמנה הצפויה של השנה השניה להסכם. במסגרת הסכם נלווה זה, העבירה המפיצה לחברה מקדמה של מיליון דולר (כ-3,700 אלפי ש"ח) עבור רכישת רכיבים.

המפיצה התחייבה לבצע הזמנה ראשונה של 20,000 מוצרי Pulsenmore ES, 5,000 מתוכם סופקו במהלך שנת 2022, והיתרה של 15,000, מתוכם 10,000 תואמי מערכת iOS (להלן: "המכשירים הנוספים") היו אמורים להיות מסופקים בשנת 2023. כמו כן, המפיצה הייתה רשאית לבצע הזמנה נוספת של 50,000 מוצרים עבור השנה השנייה של ההסכם.

פלאסאנמור בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 11 - התקשרויות והתחייבויות תלויות (המשך):

ביום 29 בנובמבר 2023, הודיעה המפיצה לחברה כי היא מבטלת את הזמנות הרכש שבוצעו לרכישת 15,000 מוצרי Pulsenmore ES של החברה. בהודעה העלתה המפיצה טענות בדבר אי תאימות המוצר למערכת ההפעלה iOS. החברה הודיעה למפיצה כי היא דוחה את הטענות שהועלו בהודעה, הנובעות לדעתה מביצועים ירודים של המפיצה, והיא ממשיכה לבחון את צעדיה האפשריים. עמדת החברה היא כי על המפיצה לעמוד במלוא התחייבויותיה על פי הסכם ההפצה שנחתם בין הצדדים.

לאחר מועד הדוח ולאחר מתן הודעת ביטול הזמנות הרכש כאמור, קיבלה החברה מהמפיצה בקשה לבצע הזמנה נוספת לרכישת 240 יחידות תואמות מערכת הפעלה iOS. החברה סיפקה אותן למפיצה והודיעה למפיצה כי אין באספקת הזמנה זו בכדי לגרוע מזכויותיה של החברה על פי ההסכמים שנחתמו בין הצדדים ועל פי דין. הצדדים ממשיכים ללבן את הסוגיות בדבר ההפצה והחברה שומרת לעצמה את כל הזכויות בהתאם להסכמים שנחתמו.

מאחר שהכניסה לתוקף של הסכם ההפצה הייתה בד בבד עם השלמת ההשקעה הראשונה ומדובר בסך של הסכמים שנוהל לגבי משא ומתן אחד עם מהות מסחרית כוללת, החברה הקצתה את תמורת העסקה בסך 70,096 אלפי ש"ח, בין שלושה רכיבים שזוהו בהסכמים המפורטים לעיל (לפני ייחוס עלויות עסקה*):

1. הון מניות שהונפקו כחלק מהסכם ההשקעה בסכום של כ- 51,709 אלפי ש"ח.
2. נכס נגזר בין חוזה אקדמה מותנה להנפקת מניות כחלק מההשקעה השנייה בסכום של כ- 5,070 אלפי ש"ח.
3. התחייבות בגין חוזים עם לקוחות במסגרת הסכם ההפצה בסכום של כ- 23,457 אלפי ש"ח.

*הוצאות העסקה כולה הסתכמו בסך של כ-782 אלפי ש"ח וסווגו בחלקן להון (כ-538 אלפי ש"ח) ובחלקן לרווח או הפסד (כ-244 אלפי ש"ח). הסכום שיוחס להון מניות נקבע בהתאם לכמות המניות שהונפקו לפי שער המניה בבורסה במועד סגירת העסקה.

באשר להשקעה השנייה, מאחר שמדובר בחוזה אקדמה מותנה (contingent forward) המסולק במטבע השונה ממטבע הפעילות של החברה, בהתאם להוראות תקן חשבונאות הבינלאומי IAS 32: "מכשירים פיננסיים: הצגה", מכשיר זה מהווה מכשיר פיננסי נגזר שאינו הוני, בהתאם לתקן דיווח כספי בינלאומי 9 המכשיר הפיננסי ימדד בשווי ההוגן לכל תאריך דוח על המצב כספי, כאשר שינויים בשווי ההוגן נזקפים באופן שוטף לרווח או הפסד.

בנוסף, לעניין מוצר ה Pulsenmore FC של החברה, למפיצה תהיינה זכויות הפצה דומות לאלה שהוקנו לגבי מוצר ה Pulsenmore ES (ובתנאים נוספים שיוסכמו בין הצדדים), וזאת עם ביצוע הזמנה מינימלית של 10,000 יחידות Pulsenmore FC על ידי המפיצה בתוך 18 חודשים מקבלת האישורים הרגולטוריים הדרושים להפצתו בארצות הברית או אירופה (לפי המוקדם מביניהם).

ביום ה-8 ביוני, 2022 הכירה החברה בנגזר הנמדד בשווי הוגן דרך רווח והפסד. יתרת הנגזר נכון לימים 8 ביוני, 2022 ו-31 בדצמבר, 2022 הסתכמו לסך של כ-5,070 וכ-15,595 אלפי ש"ח, בהתאמה. נכון ליום 31 בדצמבר, 2023, החברה לא עמדה בתנאי המתלה לביצוע ההשקעה השנייה של המשקיעה, לפיכך גרעה את המכשיר הפיננסי הנגזר. רווחים שנבעו משינויים בשווי ההוגן של הנגזר בשנים 2022 ו-2023 הסתכמו לסך של כ-10,525 אלפי ש"ח ו-15,595 בהתאמה ונזקפו לסעיף הכנסות מימון והוצאות מימון, בהתאמה.

יתרת הסכום המיוחסת להסכם ההפצה מטופלת כ-non-refundable upfront fee הכנסה נדחית אשר תוכר על פני תקופת ההסכם בת 7 שנים, בהתאם לקצב מכירת המכשירים בפועל יחסית להערכות הקבוצה לסך מכירות המכשירים הצפויים להימכר למשקיעה בתקופת ההסכם.

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 11 - התקשרויות והתחייבויות תלויות (המשך):

3. התחייבות לתשלום תמלוגים לרשות לחדשנות ולקרן קוראיה ישראל

א. מדיניות חשבונאית:

מענקים המתקבלים מהרשות לחדשנות וקרן קוראיה ישראל למחקר ופיתוח תעשייתי (KORIL) הקשורים למשרד התעשייה והכלכלה (לשעבר לשכת המדען הראשי) ומשרד התעשייה והמסחר הדרום קוריאני כהשתתפות במחקר ופיתוח שמבוצע על ידי הקבוצה (להלן – מענקי מדען) נכנסים לגדר "הלוואות הניתנות למחילה" כאמור בתקן חשבונאות בינלאומי 20 "הטיפול החשבונאי במענקים ממשלתיים וגילוי לגבי סיוע ממשלתי" (להלן – IAS 20).

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

במקרה בו במועד הזכאות מגיעה הנהלת הקבוצה למסקנה שקיים ביטחון סביר שמענק המדען שהתקבל לא יוחזר, נזקף המענק, באותו מועד, לרווח או הפסד כהקטנה של הוצאות מחקר ופיתוח. ככל שבתקופה עוקבת מגיעה הנהלת הקבוצה לראשונה למסקנה שלא קיים ביטחון סביר שמענק המדען שהתקבל לא יוחזר, מכירה החברה באותו מועד בהתחייבות פיננסית כנגד רווח או הפסד.

החברה הכירה בדוחותיה הכספיים במחויבות לתשלום תמלוגים לרשות לחדשנות, בסכומים המחושבים על בסיס התמורה ממכירת מוצרים שבפיתוחם השתתפה הרשות לחדשנות בדרך של מענקים. בהתאם לתנאי ההשתתפות כאמור, ישולמו לממשלה תמלוגים בשיעורים של 3% מסכום המכירות של המוצרים שבפיתוחם השתתפה הרשות לחדשנות, עד 100% מסכום המענקים שהתקבלו על ידי החברה, כשהוא צמוד לדולר (בתוספת ריבית שנתית בשיעור SOFR). ליום 31 בדצמבר, 2023 סכום התמלוגים המרבי שהחברה עשויה להידרש בתשלומיו הינו בסך 11,554 אלפי ש"ח. בשנים 2022 ו-2023 סכום המענקים שהתקבלו הסתכמו לסך של כ- 907 אלפי ש"ח ו-1,930 אלפי ש"ח, בהתאמה.

בעקבות החתימה על הסכם אספקת מוצרים (ראה ביאור 11(א)) החברה הגיעה למסקנה כי, ביחס לכל המענקים שהתקבלו מהרשות לחדשנות, לא קיים ביטחון סביר שהמענקים שהתקבלו לא יוחזרו, ולכן הכירה בהתחייבות לפי ערך נוכחי לתשלום התמלוגים על סך של כ-7,227 ו-7,106 אלפי ש"ח לימים 31 בדצמבר, 2023 ו-2022, בהתאמה.

במהלך שנת 2021 אושר על ידי קרן קוראיה ישראל מענק מחקר ופיתוח לחברה במסגרת שיתוף פעולה עם חברה קוריאנית לפיתוח תהליך אוטומטי ליצור מתמרי אולטרסאונד. על פי נהלי התכנית, החברה תשלם תמלוגים לקרן קוראיה ישראל מתוך הכנסותיה המקושרות באופן ישיר למתמרים המיוצרים בתהליך האוטומטי כאמור, בשיעור של 2.5%. נכון למועד הדוח החברה לא צופה כי תשלם תמלוגים בגין מענק זה בעתיד הנראה לעין. נכון ליום 31 בדצמבר, 2023 סכום התמלוגים המרבי שהחברה עשויה להידרש בתשלומיו הינו בסך 661 אלפי ש"ח.

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 11 - התקשרויות והתחייבויות תלויות (המשך):

ב. שינויים בהתחייבות בגין תמלוגים לרשות לחדשנות:

<u>אלפי ש"ח</u>	
7,106	יתרה ליום 1 בינואר, 2023
(297)	תנועה במהלך שנת 2023:
492	תשלומים לרשות לחדשנות
(74)	תקבולים מהרשות לחדשנות
<u>7,227</u>	הכנסות מימון
	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2023
<u>אלפי ש"ח</u>	
6,513	יתרה ליום 1 בינואר, 2022
(151)	תנועה במהלך שנת 2022:
944	תשלומים לרשות לחדשנות
(200)	תקבולים מהרשות לחדשנות
<u>7,106</u>	הכנסות מימון
	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022

ג. הליכים משפטיים

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

ביאור 12 - הון:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

(1) הון מניות

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

(2) תשלום מבוסס מניות

הקבוצה מפעילה תוכנית לתשלום מבוסס מניות לעובדים, יועצים ודירקטורים, המסולק במכשירים הוניים של החברה, שבהן הקבוצה מקבלת שירותים מהניצעים בתמורה למכשירים הוניים (אופציות) של החברה. שוויים ההוגן של השירותים המתקבלים בתמורה להענקת האופציות מוכר כהוצאה בדוח על הרווח (הפסד) הכולל כנגד קרן הון בגין תשלום מבוסס מניות. סך הסכום הנזקף כהוצאה בדוח על הרווח (הפסד) הכולל נקבע תוך התייחסות לשווי ההוגן של האופציות המוענקות. בעת מימוש האופציות, החברה מנפיקה מניות חדשות. התקבולים, בניכוי עלויות עסקה שניתן לייחסן במישרין, נזקפים להון המניות (בערכם הנקוב) ולפרמיה על מניות בעת מימוש האופציות. הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות שהוכרו בדוח על הרווח (הפסד) כוללים גם כן סכומים שנזקפו במסגרת התחייבות בגין פיצוי דירקטורים, בעקבות פיצול ההון (ראה גם ביאור 12(ג)).

ב. הון המניות

(1) הרכב

הון המניות מורכב ממניות בנות 0.00004 ש"ח ע.נ. כל אחת, כדלקמן:

<u>סכום בש"ח</u>			<u>מספר המניות</u>			
<u>מונפק ונפרע</u>			<u>מונפק ונפרע</u>			
<u>31 בדצמבר</u>		<u>רשום</u>	<u>31 בדצמבר</u>		<u>רשום</u>	
<u>2022</u>	<u>2023</u>	<u>31 בדצמבר 2022 ו- 2023</u>	<u>2022</u>	<u>2023</u>	<u>31 בדצמבר 2022 ו- 2023</u>	
1,997	2,001	10,000	49,917,694	50,013,006	250,000,000	מניות רגילות

פלאסאנמור בע"מ ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 12 - הון (המשך):

ביום 11 במאי, 2022 התקשרה החברה בהסכם השקעה עם חברת GE Healthcare Global Holdings, Inc. ("המשקיעה") במסגרתו הנפיקה 3,593,429 מניות רגילות בנות 0.00004 ש"ח ערך נקוב כל אחת (ראה ביאור 11(א)(2)).

ג. תשלום מבוסס מניות

(1) ביום 26 בספטמבר, 2019 אישר דירקטוריון החברה תכנית אופציות, שמטרתה קידום טובת החברה ויעדיה באמצעות מתן תמריצים וגמול לעובדים, נושאי משרה ונותני שירותים בחברה. התוכנית כפופה לתנאים שנקבעו בסעיף 102 של פקודת מס הכנסה (נוסח חדש) התשכ"א-1961 (להלן: "הפקודה"), והינה בהתאם למסלול רווח הון באמצעות נאמן. על פי סעיף 102(ב)(2) לפקודה, על אף האמור, ניתן יהיה להקצות מכוח התוכנית אופציות במסלול מיסוי אחר, והכל בהתאם להוראות הדין. בהתאם למסלול שנבחר על ידי החברה ועל פי כללים אלה, החברה אינה זכאית לתבוע כהוצאה לצורכי מס סכומים הנזקפים לעובדים כהטבה, לרבות סכומים הנרשמים כהטבת שכר בחשבונו החברה, בגין האופציות שהעובדים קיבלו במסגרת התכנית.

האופציות, ככל שלא צוין אחרת במכתב ההענקה, מבשילות על פני 4 שנים ממועד תחילת ההענקה כאשר 25% מהן מבשילות כעבור שנה ולאחר מכן 6.25% בסיום כל רבעון. פקיעת האופציות, ככל שלא צוין אחרת במכתב ההענקה, היא 7 שנים לאחר מועד ההענקה. הערך הכלכלי התאורטי של האופציות שהוענקו לדירקטורים בשנת 2021, במועד ההענקה מחושב עפ"י נוסחת בלאק ושולס, מגיע לסך של כ-575 אלפי ש"ח. שווי זה מבוסס על ההנחות הבאות: סטיית תקן צפויה בשיעור של 61.7%, ריבית חסרת סיכון בטווח של 0.27%-0.47% ואורך חיים צפוי בטווח של 4.2-4.7 שנים בממוצע.

(2) ביום 5 בינואר 2021 אישרה האסיפה הכללית של החברה הענקה של 1,500 אופציות (375,000 לאחר הפיצול) מכח תוכנית אופציות 2019 של החברה, הניתנות למימוש ל-1,500 מניות (375,000 לאחר הפיצול) רגילות של החברה, לכל אחד מהדירקטורים שניהנו אז בחברה (למעט יו"ר הדירקטוריון, מר יונתן אדרת, ומר אלעזר זוננשיין): יובל ינאי, רחלי גוז לביא וסוזן דלברידה.

מחצית מהאופציות (750) (לאחר הפיצול 187,500) יבשילו על פני תקופה של 4 שנים, שתחילתה ביום התקשרות הדירקטור בהסכם למתן שירותי דירקטור עם החברה, כאשר 25% מהן יבשילו כעבור שנה ממועד ההתקשרות בהסכם כאמור ו-6.25% מהן יבשילו בחלוף כל רבעון לאחר מכן. המחצית השנייה של האופציות כפופה לתקופת הבשלה בת 5 שנים, כאשר 25% מהן יבשילו כעבור שנתיים ממועד התקשרותם בהסכם כאמור ועוד 6.25% מהן יבשילו בחלוף כל רבעון לאחר מכן, הכל בכפוף לכך שבכל מועד הבשלה הדירקטור עדיין יכהן בתפקידו. אופציות אלו ניתנות למימוש עד 7 שנים ממועד ההענקה בתמורה למחיר מימוש שנקבע במקור על 1 דולר לכל מנית מימוש, אך בעקבות פיצול ההון מחיר המימוש ירד ל-0.4 סנט והגיע אל מתחת למינימום הנדרש על פי החלק השני של תקנון הבורסה וההנחיות לחלק זה, מחיר המימוש של האופציות הועלה ל-1 ש"ח. במועד המימוש של אופציות אלו, ככל שימומשו, החברה תשלם לכל אחד מהדירקטורים הניצעים במזומן בגובה ההפרש שבין מחיר המימוש מקורי (לאחר פיצול ההון) ומחיר המימוש החדש, כפול מספר מניות המימוש כך שתוספת המימוש האפקטיבית למניה, הינה ללא שינוי. לשינוי התנאים לא הייתה השפעה חשבונאית, המנגנון קובע סילוק בנטו, כלומר ללא העברת כספים מהחברה לדירקטורים. בנוסף, תשלם החברה לדירקטורים את עלות המס העודפת שיהיה עליהם לשלם בגין ההסדר המעודכן, לעומת עלות המס בגין מימוש האופציות, ככל שתהיה כזו. החברה טיפלה בתוספת התשלום בגין חבות המס שהחברה נטלה על עצמה, כתשלום מבוסס מניות המסולק במזומן.

(3) ביום 3 במאי 2022 הוקצו ל-4 עובדי הקבוצה ול-2 נושאי משרה סך כולל של 180,782 כתבי אופציה הניתנות למימוש ל-180,782 מניות רגילות של החברה בנות 0.00004 ש"ח ע.נ. כל אחת בתוספת מימוש של 11.5 ש"ח למניה. כתבי האופציה יבשילו על פני 4 שנים בהתאם לתוכנית האופציות של החברה.

הערך הכלכלי התיאורטי של האופציות שהוענקו מחושב על פי נוסחת בלאק ושולס, מגיע לסך של כ-820 אלפי ש"ח. שווי זה מבוסס על ההנחות הבאות: סטיית תקן צפויה בשיעור של 61.7%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 1.9% ואורך חיים צפוי 4.6 שנים בממוצע.

(4) במהלך חודש מאי 2022 מומשו 17,500 אופציות על ידי עובד החברה.

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 12 - הון (המשך):

(5) ביום 28 ביולי 2022 הוקצו ל- 16 עובדי הקבוצה ו-3 יועצים סך כולל של 329,362 כתבי אופציה הניתנים למימוש ל- 329,362 מניות רגילות של החברה בנות 0.00004 ש"ח ע.ג. כל אחת בתוספת מימוש של 12.61 ש"ח למניה. כתבי האופציה יבשילו על פני 4 שנים בהתאם לתוכנית האופציות של החברה.

הערך הכלכלי התיאורטי של האופציות שהוענקו מחושב על פי נוסחת בלאק ושולס, מגיע לסך של כ-820 אלפי ש"ח. שווי זה מבוסס על ההנחות הבאות: סטיית תקן צפויה בשיעור של 61.7%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 2.18% ואורך חיים צפוי 4.6 שנים בממוצע.

(6) ביום 15 בדצמבר, 2022 הוקצו ל-5 עובדי הקבוצה, אשר אינם נושאי משרה בחברה, סך כולל של 75,156 כתבי אופציה הניתנים למימוש ל-75,156 מניות רגילות של החברה בנות 0.00004 ש"ח ע.ג. כל אחת בתוספת מימוש של 9.95 ש"ח למניה. כתבי האופציה יבשילו על פני 4 שנים בהתאם לתוכנית האופציות של החברה.

הערך הכלכלי התיאורטי של האופציות שהוענקו מחושב על פי נוסחת בלאק ושולס, מגיע לסך של כ-282 אלפי ש"ח. שווי זה מבוסס על ההנחות הבאות: סטיית תקן צפויה בשיעור של 67.5%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 3.38% ואורך חיים צפוי 4.6 שנים בממוצע.

(7) במהלך חודש מאי 2023 מומשו 50,312 אופציות על ידי נושא משרה אשר עזב את החברה.

(8) ביום 1 ביוני, 2023 הוקצו ל- 4 עובדים ולנושא משרה בחברה סך כולל של 102,127 כתבי אופציה הניתנים למימוש ל- 102,127 מניות רגילות של החברה בנות 0.00004 ש"ח ע.ג. כל אחת ובתוספת מימוש של 7.27 ש"ח למניה. כתבי האופציה יבשילו על פני 4 שנים בהתאם לתוכנית האופציות של החברה.

הערך הכלכלי התיאורטי של האופציות שהוענקו מחושב על פי נוסחת בלאק ושולס, מגיע לסך של כ-377 אלפי ש"ח. שווי זה מבוסס על ההנחות הבאות: סטיית תקן צפויה בשיעור של 63.75%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 3.83% ואורך חיים צפוי של 4.6 שנים בממוצע.

(9) במהלך חודש ספטמבר 2023 מומשו 45,000 אופציות על ידי שניים מעובדי החברה.

(10) ביום 19 באוקטובר, 2023 הוקצו ל- 5 עובדים בחברה סך כולל של 168,595 כתבי אופציה הניתנים למימוש ל- 168,595 מניות רגילות של החברה בנות 0.00004 ש"ח ע.ג. כל אחת ובתוספת מימוש של 7.29 ש"ח למניה. כתבי האופציה יבשילו על פני 4 שנים בהתאם לתוכנית האופציות של החברה.

הערך הכלכלי התיאורטי של האופציות שהוענקו מחושב על פי נוסחת בלאק ושולס, מגיע לסך של כ-571 אלפי ש"ח. שווי זה מבוסס על ההנחות הבאות: סטיית תקן צפויה בשיעור של 54.19%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 4.13% ואורך חיים צפוי של 4.6 שנים בממוצע.

התנועה במספר האופציות למניות והממוצעים המשוקללים של מחירי המימוש שלהן, הינם כדלקמן:

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2023		
ממוצע משוקלל של תוספת המימוש בש"ח		מספר האופציות
5.738	5,265,224	קיימות במחזור לתחילת השנה
7.281	270,722	הוענקו
0.015	(18,281)	פקעו
11.266	(137,143)	חולטו
0.015	(95,312)	מומשו
5.806	5,285,210	קיימות במחזור - לתום השנה
4.379	4,470,012	ניתנות למימוש - בתום השנה

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 12 - הון (המשך):

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2022		
ממוצע משוקלל של תוספת המימוש בש"ח	מספר האופציות	
4.458	4,884,832	קיימות במחזור לתחילת השנה
11.915	585,300	הוענקו
9.962	(146,783)	חולטו
-	-	פקעו
0.004	(58,125)	מומשו
5.738	5,265,224	קיימות במחזור - לתום השנה
3.392	3,796,170	ניתנות למימוש - בתום השנה

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

שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2022			2023		
ממוצע משוקלל של יתרת אורך החיים החוזי בשנים	מחיר המימוש	מספר אופציות הקיימות במחזור לתום התקופה	ממוצע משוקלל של יתרת אורך החיים החוזי בשנים	מחיר המימוש	מספר אופציות הקיימות במחזור לתום התקופה
4.6	5.738	5,265,224	4.6	5.806	5,285,210

סכומי ההוצאות שהוכרו בדוחות רווח או הפסד של החברה בשנים 2022 ו-2023 בגין הענקות של אופציות הינם 3,279 אלפי ש"ח ו- 4,731 אלפי ש"ח, בהתאמה.

ביאור 13 - מסים על ההכנסה:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

הוצאות המס לשנים המדווחות כוללות מסים שוטפים ומסים נדחים.

הסכום שנזקף כמסים שוטפים מחושב על בסיס חוקי המס שנחקקו, או שחקיקתם הושלמה למעשה לתאריך הדוח על המצב הכספי. הנהלת החברה בוחנת מדי תקופה את היבטי המס החלים על הכנסתה החייבת לצורכי מס, בהתאם לדיני המס הרלוונטיים, ויוצרת הפרשות בהתאם לסכומים הצפויים להיות משולמים לרשויות המס. מסים שוטפים כוללים גם התאמות הנדרשות ביחס למסים שוטפים בגין שנים קודמות.

הקבוצה מכירה במסים נדחים, על בסיס שיטת ההתחייבות, בגין הפרשים זמניים בין הסכומים של הנכסים וההתחייבויות, הכלולים בדוחות הכספיים, לבין הסכומים שיובאו בחשבון לצורכי מס. סכום המסים הנדחים נקבע בהתאם לשיעורי המס (וחוקי המס) שנחקקו או שחקיקתם הושלמה למעשה נכון לתאריך הדוח על המצב הכספי וצפויים לחול כאשר נכסי המסים הנדחים ימומשו או כשהתחייבויות המסים הנדחים ייושבו.

ההכרה בנכסי מסים נדחים נעשית בגין הפרשים זמניים הניתנים לניכוי לצורכי מס, בגבולות סכום הפרשים, שצפוי כי ניתן יהיה לנצלם בעתיד כנגד הכנסות חייבות במס. נכסי מסים נדחים והתחייבויות מסים נדחים מקוזזים אם ורק אם:

פלאנמור בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 13 - מסים על ההכנסה (המשך):

קיימת זכות משפטית ניתנת לאכיפה לקיזוז נכסי מסים שוטפים כנגד התחייבויות מסים שוטפים; וכן נכסי המסים הנדחים והתחייבויות המסים הנדחים מתייחסים למסים על הכנסה המוטלים על ידי אותה רשות מס על אותה ישות חייבת או על ישויות שונות החייבות במס אשר מתכוונות לסלק את היתרות על בסיס נטו. בהיעדר צפי באשר לקיום הכנסה חייבת במס בעתיד הנראה לעין, לא הוכר נכס מיסים נדחים בספרי הקבוצה.

ב. שיעור מס חברות בישראל

הכנסות החברה חייבות במס חברות בשיעור רגיל של 23%.

ג. מיסוי החברות הבנות מחוץ לישראל

החברות הבנות המאוגדות בארצות הברית ובדרום קוריאה חייבות במסים על ההכנסה על פי שיעורי מס חברות בשיעור של 21%-9%, בהתאמה. בגין החברה הבת בארצות הברית, החברה הכירה לראשונה בשנת 2023 בהוצאות מיסים שוטפים בסך 127 אלפי ש"ח.

ד. שומות מס

על פי הוראות הדין, תקופת ההתיישנות של שומות עצמיות המוגשות על ידי נישומים נקבעה ל-4 שנים מתום שנת המס בה הוגשה השומה. בהתאם, שומות עצמיות שהוגשו על ידי החברה עד שנת 2018 נחשבות כסופיות.

ה. הפסדים לצורכי מס להעברה לשנים הבאות

הפסדים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות מגיעים לכדי כ-90,507 אלפי ש"ח וכ-57,375 אלפי ש"ח לימים 31 בדצמבר, 2023 ו-2022, בהתאמה. החברה לא זקפה מסים נדחים בגין יתרות הפסדים אלה מאחר שניצולם אינו צפוי בטווח הנראה לעין.

ביאור 14 - הכנסות מחוזים עם לקוחות:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

(1) מדידת ההכנסות

הכנסות הקבוצה נמדדות לפי סכום התמורה לו הקבוצה מצפה להיות זכאית בתמורה להעברת סחורות שהועברו ללקוח ומתן שירותים.

בהתאם להסכם עם שירותי בריאות כללית, בקשר עם ההזמנה הראשונה, אם לא נמכרו ולא נפתחו המכשירים אשר סופקו לשירותי בריאות כללית במסגרתה, שירותי בריאות כללית תהיה רשאית להחזיר את המכשירים כאמור, על פי שיקול דעתה הבלעדי ובכל נקודת זמן, והחברה מחויבת להחזיר לה את התמורה ששולמה בגין המוצרים שהוחזרו. אחריות החברה למוצרים שסופקו הינה עד 18 חודשים ממועד האספקה (ולא יותר מ-9 חודשים ממועד הפעלת המוצר לראשונה).

לגבי מוצרים שנמכרו על ידי שירותי בריאות כללית ללקוחות הקצה, או שנפתחו, אלו יוכלו להיות מוחזרים לחברה במגבלות הוראות חוק הגנת הצרכן, התשמ"א-1981 ותקנות הגנת הצרכן (ביטול עסקה), תשע"א-2010, שעיקרן כי בחלוף 14 ימים ממועד האספקה ללקוחות הקצה לא יהיה ניתן להחזיר את המוצר, וכן לא תהיה זכות החזרה של מוצר שנפתח אך לא סופק ללקוחות הקצה.

החברה בוחנת את אומדן ההסתברות להחזרת המוצרים בכל תאריך הדוח על המצב הכספי. ההסתברות להחזרת מוצרים מוכרת כ"התחייבות בגין חוזים עם לקוחות". יתרת ההתחייבות נגרעת כנגד הכנסה בהתאם לאומדן ההסתברות להחזרת המוצרים. נכון לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 יתרת ההתחייבות בגין חוזים עם לקוחות וחייבים אחרים בגין מוצר ה-Pulsenmore FC הינה 938 אלפי ש"ח.

(2) מועד ההכרה בהכנסה

החברה מכירה בהכנסה כאשר הלקוח משיג שליטה על הסחורה או השירות שהובטחו במסגרת החוזה עם הלקוח. עבור כל מחויבות ביצוע, החברה קובעת, במועד ההתקשרות בחוזה, אם היא מקיימת את מחויבות הביצוע לאורך זמן או בנקודת זמן.

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 14 - הכנסות מחוזים עם לקוחות (המשך):

(3) סוגי ההכנסות של החברה

הכנסות ממכירת סחורות

הקבוצה מכירה בהכנסה ממכירת סחורות כאשר הלקוח משיג שליטה על המוצר (במועד המשלוח), בכפוף לזכות הלקוח להשיב את המוצר.

ב. הכנסות מחוזים עם לקוחות

הכנסות לפי חלוקה גיאוגרפית

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
5,708	5,945
5,106	243
10,814	6,188

ישראל
אירופה

עיקר הכנסות החברה מפעילותה בישראל נובעת מלקוח שירותי בריאות כללית בשנת 2023 ומהלקוחות שירותי בריאות כללית בישראל ו- GE Healthcare באירופה בשנת 2022 (ראה גם ביאור 11(א)).

ג. עלות ההכנסות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
5,017	3,053
525	650
124	241
24	43
5,690	3,987

שימוש בחומרים
שכר ונלוות
פחת
אחרות

ביאור 15 - הוצאות מחקר ופיתוח, נטו:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

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

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

הוצאות אחרות בגין פיתוח, שאינן עומדות בתנאים אלה מוכרות כהוצאה בעת התהוותן. עלויות פיתוח שהוכרו בעבר כהוצאה אינן מוכרות כנכס בתקופה מאוחרת יותר. החברה בוחנת מעת לעת את התקיימות הקריטריונים שהוצגו לעיל, ומעריכה כי אין ביכולתה להכיר בנכסים בלתי מוחשיים לימים 31 בדצמבר 2022 ו-2023, זאת בין היתר מכיוון שלמספר מוצרי החברה הנמצאים בפיתוח, חלקם בשלבים התחלתיים וחלקם בניסויים קליניים, הנהלת הקבוצה לא הצליחה להמחיש באופן עקבי היתכנות טכנית להשלמת הפיתוח וזאת לאור המורכבות הטכנולוגית הגבוהה הכרוכה בכך.

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - הוצאות מחקר ופיתוח, נטו (המשך):

מוצרים נוספים של החברה אשר נמצאים כבר בתהליכי מכירה שוטפים, אינם בשלבי פיתוח הנוגעים לשיפורים במוצר, וכל הוצאות המו"פ בגינן הינן למטרות תחזוקה ושמירה על הקיים. בעקבות האמור לעיל, הוצאות פיתוח עד לתאריך הדוח על המצב הכספי לא עמדו בתנאים כאמור, ועל כן נזקפו לדוחות על הרווח (הפסד) הכולל בעת התהוותן.

ב. מידע נוסף

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
10,958	12,510
1,719	879
755	1,075
1,130	711
14,103	15,324
1,368	703
578	612
30,611	31,814
(988)	(415)
29,623	31,399

שכר ונלוות
תשלום מבוסס מניות
פחת
חומרי גלם עזר וצריכה
יועצים וקבלני משנה
שונות ופטנטים
אחרות

בניכוי: מענקים מהרשות לחדשנות וקרן קוריאנה לישראל

ביאור 16 - הוצאות מכירה ושיווק:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
4,876	4,913
255	321
3,555	3,550
143	210
-	211
88	229
8,917	9,434

שכר ונלוות
תשלום מבוסס מניות
פרסום
פחת
שכירות ואחזקת משרד
אחרות

ביאור 17 - הוצאות הנהלה וכלליות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
3,449	6,812
3,137	2,252
1,062	1,734
1,749	2,215
1,516	2,287
274	876
499	199
1,100	579
12,786	16,954

שכר ונלוות
תשלום מבוסס מניות
שכירות ואחזקת משרד
שירותים מקצועיים
שירותי ייעוץ
פחת
ביטוחים
אחרות

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 18 - הוצאות (הכנסות) מימון, נטו:

א. מידע לגבי מדיניות חשבונאית

הפרשי שער - ראו ביאור 2 (ג) בדבר תרגום יתרות ועסקות במטבע חוץ.

ב. מידע נוסף

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
26	25
-	15,595
323	586
<u>349</u>	<u>16,206</u>
200	74
3,090	6,853
10,617	6,425
10,525	-
<u>24,432</u>	<u>13,352</u>
<u>(24,083)</u>	<u>2,854</u>

הוצאות מימון:

עמלות בנקים
שינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים
התחייבות בגין חכירה

הכנסות מימון:

הכנסות מימון שנבעו מהתחייבות לתמלוגים
ריבית מפקדונות בנקאיים לזמן קצר
רווח משינויים בשערי חליפין
שינוי בשווי הוגן של מכשירים פיננסיים

הוצאות (הכנסות) מימון, נטו

ביאור 19 - הפסד בסיסי ומדולל למניה:

א. בסיסי

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

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2022	2023
22,119	58,567
48,264,144	51,224,869
<u>0.46</u>	<u>1.14</u>

ההפסד המיוחס לבעלים של החברה (באלפי ש"ח)
ממוצע משוקלל של מספר המניות ששימשו בחישוב הפסד למניה
הפסד בסיסי ומדולל למניה (בש"ח)

ב. מדולל

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

פלאסאנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 20 - עסקאות ויתרות עם "בעלי עניין" וצדדים קשורים:

"בעלי עניין" - כהגדרת "בעלי עניין" בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע - 2010. "צד קשור" - כהגדרת מונח זה בתקן IAS 24 - "גילויים בהקשר לצד קשור".

א. יתרות בעלי עניין וצדדים קשורים

31 בדצמבר		
2022	2023	
אלפי ש"ח		
411	140	שכר ונלוות לבעלי עניין המועסקים בקבוצה מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
2	1	
146	168	תגמול לבעלי עניין שאינם מועסקים בקבוצה מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
5	5	
5,085	113	GE Healthcare - ראה ביאור 11(א)(2) יתרת לקוח התחייבות בגין חוזים עם לקוחות
26,935	27,092	

ב. עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		תגמול לבעלי עניין
2022	2023	
אלפי ש"ח		
2,516	2,142	שכר ונלוות לבעלי עניין המועסקים בקבוצה מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה תגמול לבעלי עניין שאינם מועסקים בקבוצה מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
2	2	
730	610	
5	5	
		<u>עסקאות אחרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים</u>
5,106	188	מכירות ל-GE Healthcare - ראה ביאור 14
718	413	רישום פטנטים - ראה ביאור 20(ה)

ג. תגמול לאנשי מפתח ניהוליים

אנשי המפתח הניהוליים של החברה, אשר אינם נמנים על הטבלה לעיל, הינם יו"ר החברה הבת, סמנכ"ל הכספים, סמנכ"לית מכירה ושיווק, סמנכ"ל פיתוח תוכנה וסמנכ"ל פיתוח חומרה. בנוסף לשכר ומשכורות, חברי ההנהלה הבכירה משתתפים בתכנית האופציות של החברה (ראה ביאור 12).

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שכר ונלוות תשלום מבוסס מניות מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
2022	2023	
אלפי ש"ח		
4,666	6,026	
534	339	
6	9	
31 בדצמבר		זכאים ויתרות זכות מספר האנשים אליהם מתייחסת ההטבה
2022	2023	
אלפי ש"ח		
173	87	
6	9	

פּלסאַנמור בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 20 - עסקות ויתרות עם "בעלי עניין" וצדדים קשורים (המשך):

ד. התקשרות בין החברה למנכ"ל

החברה קשורה בהסכם לקבלת שירותי יעוץ עם חברת היעוץ שבשליטת מר אלעזר זוננשיין, אשר מכהן כמנכ"ל וחבר דירקטוריון בחברה. לפי הסכם זה, החברה משלמת סך של 100 אלפי ש"ח לחודש, בתוספת פיצוי זכויות סוציאליות ואחזקת רכב בסך 40 אלפי ש"ח בחודש, וכן תכנית מענקים תלוית ביצועים. אל סכומים אלו יתווסף מע"מ כדין.

ה. החברה מקבלת שירותי רישום ועריכת פטנטים ממשד הפטנטים "לוצאטו את לוצאטו עורכי פטנטים" אשר מהווה בעל עניין בחברה.

ביאור 21 - אירועים לאחר תאריך המאזן:

א. לאחר מועד הדוח ביום 7 בינואר, 2024 קיבלה החברה אישור מהגוף הרגולטורי האחראי על מתן אישורים לשיווק ולמכירת מוצרים רפואיים בברזיל (ANVISA), עבור המוצר Pulsenmore ES.

ב. לאחר מועד הדוח ביום 29 בפברואר, 2024 התקשרה החברה עם המרכז הרפואי שיבא באמצעות - קרן מחקרים ושירותי בריאות שיבא Beyond - בית החולים הווירטואלי הראשון בישראל, (להלן: "שיבא") בהסכם מחייב לרכישת מוצר החברה Pulsenmore ES ("המוצר"). משך ההסכם שנתיים, במהלכן צפויה שיבא לרכוש מהחברה מאות יחידות של המוצר.

דוח תקופתי לשנת 2023

פרק ד'

פרטים נוספים על התאגיד

תקנה 19: דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

מצבת ההתחייבויות של החברה ליום 31.12.2023 לפי מועדי פירעון, מצורפת בדרך של הפניה לדיווח אלקטרוני (טופס ת' 126) המפורסם בסמוך לפרסום דוח זה ומהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

תקנה 10א: תמצית דוחות על הרווח הכולל בחתך על פי חציונים (באלפי ש"ח)

סעיף	חציון ראשון, 2023	חציון שני, 2023	סה"כ שנת 2023
הכנסות ממכירות	2,430	3,758	6,188
עלות המכירות	1,433	2,554	3,987
רווח גולמי	997	1,204	2,201
הוצאות מחקר ופיתוח, נטו	17,627	13,772	31,399
הוצאות מכירה ושיווק	4,669	4,765	9,434
הוצאות הנהלה וכלליות	7,717	9,237	16,954
הפסד תפעולי	29,016	26,570	55,586
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	(6,664)	9,518	2,854
רווח (הפסד) לתקופה	22,352	36,215	58,567
רווח (הפסד) כולל אחר	22,352	36,215	58,567

תקנה 10ג: שימוש התאגיד בתמורת ניירות הערך שהוצעו בתשקיף שפורסם לפני תאריך הדו"ח

ביוני 2021 הנפיקה החברה בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ ("הבורסה") מניות לציבור על פי תשקיף להשלמה של הנפקה ראשונה לציבור ותשקיף מדף מיום 4.6.2021 ("התשקיף")¹. התמורה המיידית (ברוטו) שנתקבלה בידי החברה בגין הנפקת ניירות הערך במסגרת התשקיף עמדה על כ- 137 מיליון ש"ח (כ- 128 מיליון ש"ח נטו בקיזוז הוצאות הנפקה) ("תמורת ההנפקה").

כמפורט בפרק 5 לתשקיף, החברה ייעדה את תמורת ההנפקה למימון פעילותה השוטפת, כפי שייקבע על ידה מעת לעת ועל-פי הנחיות דירקטוריון החברה, ובכלל זה, מימוש האסטרטגיה העסקית שלה, כמפורט בסעיף 6.32 לפרק 6 לתשקיף ובקשר עם האמור נקבע ייעוד ספציפי לתקופה של 12 חודשים ממועד ההנפקה מתמורת ההנפקה ויתרת תמורת ההנפקה יועדה למטרות נוספות ומבלי שנקבע לגביהם סכומים ספציפיים והכל כמפורט בסעיף 5.2 לתשקיף.

¹ מספר אסמכתא: 2021-01-035260.

בהתאם לאמור, להלן פירוט לגבי השימוש שעשתה החברה בתמורת ההנפקה, עד למועד הדוח: ²

הייעוד	סכום הייעוד (כפוף לשינויים) ל-12 חודשים ממועד ההנפקה	סכום שהוצא בפועל (תזרימי) ממועד ההנפקה עד לתאריך הדוח	סטטוס השלמת יעדים
הקמת מערך שיווק למוצר ה-Pulsenmore ES בישראל, אירופה וארה"ב	8 מיליון ש"ח	23 מיליון ש"ח	החברה ביצעה מאמצי שיווק בישראל ובעולם, כולל קמפיינים שונים עם שירותי בריאות כללית והקמת חברת בת בארה"ב אשר אחראית על מערך השיווק בצפון ודרום אמריקה. החברה ביצעה ניסוי קליני רב מרכזי בארה"ב, אשר נכון למועד פרסום הדוח מצוי בשלב ניתוח התוצאות ובתיבת הבקשה לקבלת אישור De Novo. כמו כן ביצעה החברה ניסוי שימושיות בארה"ב לטובת קבלת אישור FDA לשיווק המוצר בארה"ב. החברה רואה חשיבות עליונה בהשגת יעד זה ומשקיעה בו משאבים רבים. כמו כן החברה פעלה לצורך קבלת אישורים רגולטוריים בדרום אמריקה והשיגה אישור ANVISA בברזיל.
סיום פיתוח של מוצר ה-Pulsenmore FC, כולל ביצוע ניסוי התכנות וניסוי רב-מרכזי במוצר ופעילות שיווקית ראשונית	13 מיליון ש"ח	16 מיליון ש"ח	החברה סיימה לפתח את המוצר ומבצעת בימים אלו ניסויים קליניים.
הרחבה ופיתוח של קווי ייצור לחלקים במוצרים השונים	6 מיליון ש"ח	13 מיליון ש"ח	החברה רואה חשיבות עליונה בפיתוח תהליך אוטומטי לייצור מתמרי אולטרסאונד.
בניית מלאי לאספקת הזמנות	-	18 מיליון ש"ח	בתקופה שמאז ההנפקה ועד היום, קיבלה החברה הזמנות אשר חייבו אותה לעמוד בלוחות זמנים מסויימים, ולצורך כך בנתה מלאי רכיבים.
רישום נכסים בלתי מוחשיים	2 מיליון ש"ח	2 מיליון ש"ח	החברה ממשיכה להשקיע משאבים בהגנה על הטכנולוגיה שלה בעזרת רישום פטנטים בשווקי יעד.
פיתוח אבות טיפוס, ביצוע/השלמת	14 מיליון ש"ח	23 מיליון ש"ח	במהלך חקר השווקים המעמיק שביצעה החברה, נוכחו ההנהלה והדירקטוריון לדעת כי התאמת מוצר ההריון

² כפי שפורט בתשקיף – "דירקטוריון החברה רשאי מעת לעת, על-פי שיקול דעתו הבלעדי, לשנות את ייעוד תמורת ההנפקה וזאת, בין היתר, כתוצאה משינויים אפשריים בדרישות הרגולטוריות, בתנאי שווקי היעד, בצרכיה ובתוכניות העבודה של החברה, וכיו"ב."

יודגש כי החברה שומרת לעצמה את הזכות לקבוע את אופן השימוש הסופי והמדויק בתמורת ההנפקה, בהתאם לאמור לעיל.

הייעוד	סכום הייעוד (כפוף לשינויים) - 12 חודשים ממועד ההנפקה	סכום שהוצא בפועל (תזרימי) ממועד ההנפקה עד לתאריך הדוח	סטטוס השלמת יעדים
ניסויים קליניים למוצרי החברה, ופיתוח אפליקציית iOS למכשיר ה-Pulsenmore ES			למערכת iOS הינה קריטית. בהתאם לכך הוחלט להסיט חלק ממשאבי הפיתוח של המוצרים העתידיים לפיתוח אפליקציה שתאפשר את ההתאמה כאמור. לפרטים בדבר התקדמות החברה עם מוצרים נוספים ראו סעיף 12 לפרק א' לדוח תקופתי זה.
הוצאות שוטפות אחרות	2 מיליון ש"ח	10 מיליון ש"ח	עם הגידול בפעילות החברה גדלו ההוצאות השוטפות.

נכון למועד הדוח, החברה טרם השיגה את מלוא יעדיה שנקבעו בהנפקה, והיא עודנה פועלת לצורך השגת יעדים אלה במלואם. החברה תמשיך ותעדכן בעניין זה עד להשלמת היעדים ולהגשת דוח הכולל את הפירוט הסופי בדבר השימוש בתמורת ההנפקה. לפרטים אודות שלבי פיתוח המוצרים והניסויים הקליניים ראו סעיף 19 בחלק א' לדוח התקופתי.

תקנה 12: שינויים בהשקעות בחברות-בת ובחברות כלולות מהותיות בתקופת הדו"ח

לא רלוונטי.

תקנה 14: רשימת הלוואות

מתן הלוואות אינו אחד מעיסוקיה העיקריים של החברה.

תקנה 20: מסחר בבורסה - ני"ע שנרשמו למסחר-מועדי וסיבות הפסקת מסחר

החברה הנפיקה לראשונה את מניותיה על פי התשקיף. במסגרת ההנפקה, ביום 14 ביוני 2021 נרשמו למסחר בבורסה 8,561,600 מניות רגילות בנות 0.00004 ש"ח ערך נקוב כל אחת. מאז הנפקתה לראשונה של החברה ועד למועד הדוח החברה לא הנפיקה לציבור ניירות ערך רשומים נוספים, ולא התקיימה כל הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה הרשומים למסחר בבורסה.

תקנה 21: תגמולים לבעלי עניין ולנושאי משרה בכירה (*)

להלן פירוט התגמולים שניתנו בשנת 2023, כפי שהוכרו בשנת הדיווח לכל אחד: (1) מחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה בחברה, או בתאגיד בשליטתה ואשר ניתנו לו בקשר עם כהונתו בחברה או בתאגיד בשליטתה; (2) משלושת נושאי המשרה הבכירה בעלי התגמולים הגבוהים ביותר בחברה שהתגמולים ניתנו לו בקשר עם כהונתו בחברה עצמה (אם לא נמנה בפסקה (1)). הנתונים להלן במונחי עלות לחברה, באלפי ש"ח, על בסיס שנתי:

סה"כ באלפי ש"ח	תגמולים אחרים			תגמולים בעבור שירותים							פרטי מקבל התגמולים			
	אחר	דמי שכירות	ריבית	אחר	עמלה	דמי ייעוץ	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות	מענק	שכר	שיעור החזקה בהון התאגיד (*)	היקף משרה	תפקיד	שם
1,712	32 (**)	-	-	-	-	-	1,680	-	-	-	29.74%	100%	מנכ"ל	אלעזר זוננשיין
1,115	-	-	-	-	-	-	-	83	-	1,032	-	100%	מנהלת כללית ארה"ב	הגר שפיץ
1,094	-	-	-	-	-	-	-	95	-	999	-	100%	סמנכ"ל תכנה	מאיר שמואלי
920	-	-	-	-	-	-	-	93	40	787	-	100%	סמנכ"ל פיתוח	מנשה זוננשיין
849	-	-	-	-	-	-	-	83	-	766	-	100%	סמנכ"לית שיווק	מירה סופר

(*) שיעור ההחזקה נכון למועד הדוח, ללא דילול ו-29.6% בדילול מלא.

(**) החזר הוצאות.

תקנה 21: תגמולים לבעלי ענין ולנושאי משרה בכירה (המשך)

(1) תמצית תנאי כהונתו של מנכ"ל החברה – מר אלעזר זוננשיין

מר זוננשיין מכהן כדירקטור וכמנכ"ל החברה (ובמנהל הפיתוח שלה) החל מיום הקמתה.

ביום 6 בנובמבר 2016 נחתם בין החברה לבין חברת ד.ל.ל.ד. יעוץ בע"מ ("D.L.L.D"), חברה פרטית בבעלותו המלאה של מר זוננשיין, הסכם למתן שירותי ייעוץ ("הסכם השירותים"). בהתאם להסכם השירותים, מר זוננשיין מספק לחברה שירותי ייעוץ, מטעם D.L.L.D, בהיבטים הקשורים לפעילות השוטפת של החברה, לרבות, ומבלי להגביל, הוצאת פרויקטים לפועל, ניהול תקציב, פיתוח עסקי, לגיטימיקה, העסקת כח אדם, מחקר ופיתוח וגיוס כספים.

עם השלמת הנפקתה של החברה בבורסה ביוני 2021, ובהתאם להחלטות דירקטוריון החברה ממרץ 2021 ובעלי מניותיה מאפריל 2021, עודכן הסכם השירותים וכן עודכנו תנאי העסקתו של מר זוננשיין בתפקידו כמנכ"ל החברה, כך שמר זוננשיין זכאי לתנאים העיקריים הבאים:

- (1) לתשלום חודשי בסך של 100,000 ש"ח, בתוספת מע"מ כדין;
- (2) לתשלום חודשי בסך של 30,000 ש"ח בגין סוציאליות ונלוות.
- (3) לתשלום חודשי בסך של 10,000 ש"ח בגין הוצאות רכב;
- (4) למענק שנתי במזומן בגובה של עד 6 משכורות חודשיות, בכפוף לעמידה ביעדים;
- (5) להודעה מוקדמת בגובה של עד 6 משכורות חודשיות; ו-
- (6) למענק פרישה בגובה של עד 9 משכורות חודשיות.

בנוגע למענקים השנתיים, היעדים למענקים השנתיים של מר זוננשיין נקבעים בתחילת כל שנה, ונגזרים מפרמטרים פיננסיים ואחרים, ביניהם הכנסות, רווח תפעולי, כושר ייצור, עמידה באבני דרך בתחומי מחקר ופיתוח וכו'. במהלך שנת 2022 קיבל מר זוננשיין מענק שנתי בסך 168 אלפי ש"ח עבור שנת 2021, וכן מענק חד-פעמי במזומן בסך של 400,000 ש"ח בגין סגירת עסקה עם שותף אסטרטגי (ראה תקנה 22 – עסקאות עם בעל שליטה). כמו-כן, בגין שנת 2022, מר זוננשיין קיבל מענק שנתי במזומן בסך של 241,611 ש"ח, בהתאם לעמידתו ביעדים שנקבעו עבורו בתחילת שנת 2022.

בגין שנת 2023 לא הוענק למר זוננשיין מענק שנתי וזאת לאור אי עמידה ביעדי המענק השנתי כפי שאושרו על ידי האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה מיום 6.9.2023 (אסמכתא מספר 2023-01-084802).

עוד יצוין, כי מר זוננשיין זכאי להחזר הוצאות נסיעה ושהייה מהחברה, בהתאם למדיניות החברה, ובכפוף לאישור מראש ובכתב ולאספקת חשבוניות נאותות.

תקופת ההתקשרות בהסכם השירותים אינה קצובה וניתנת לסיום בהודעה של 120 ימים מראש, בכתב, על ידי כל אחד מהצדדים. יחד עם זאת, במקרים מסוימים המוגדרים בהסכם השירותים, החברה תהיה זכאית לסיים את ההתקשרות לאלתר ללא הודעה מוקדמת.

כמו כן, מר זוננשיין התחייב כי לא יתחרה בחברה, או בכל צד קשור אליה, לתקופה בת 12 חודשים ממועד שחלד להיות עובד או יועץ של החברה או לכהן בה בתפקיד כלשהו. כן, הצהיר מר זוננשיין ו-D.L.L.D במסגרת ההתקשרות בהסכם השירותים, כי כל הקניין הרוחני והזכויות הנלוות לו, שנצרכים במהלך תקופת הסכם השירותים או במסגרת מתן שירותים לחברה קודם להסכם השירותים, או כתוצאה מאספקת שירותים לחברה, יהיו בבעלות החברה.

(2) תמצית תנאי כהונתה של מנכ"לית חברת הבת בארה"ב (VP GM Pulsenmore North America) -
גב' הגר שפיץ

גב' שפיץ כיהנה כמנכ"לית חברת הבת של החברה בארה"ב החל מחודש מרץ 2022 ועד ליום 22 בינואר 2024.

בהתאם להסכם העסקתה בחברת הבת, גב' שפיץ היתה זכאית לשכר שנתי (ברוטו) בסך של 240,000 דולר ארה"ב. כמו כן, גב' שפיץ היתה זכאית לביטוח רפואי בעלות חודשית של 1,000 דולר ארה"ב, ולחופשה שנתיית בת 21 ימים.

עוד היתה זכאית גב' שפיץ למענק שנתי בכפוף לעמידה ביעדים הנקבעים עבורה מראש. בגין שנת 2022 הוענק לגב' שפיץ מענק שנתי בפועל בסך של 20,000 דולר ארה"ב. בגין שנת 2023 לא הוענק לגב' שפיץ מענק שנתי וזאת לאור אי עמידה ביעדי המענק השנתי.

תקופת העסקתה של גב' שפיץ לא היתה קצובה וניתנה לסיום בהודעה מראש של 90 ימים, בכתב, על ידי אחד הצדדים.

גמול הוני: ביום 3 במאי 2022 הוענקו לגב' שפיץ אופציות הניתנות למימוש ל- 48,750 מניות רגילות של החברה, אשר ייצגו 0.09% מהונה המונפק והנפרע של החברה (בדילול מלא) נכון ליום 3 במאי 2022. האופציות הוענקו מכח תוכנית גמול הוני 2019 של החברה, נקבעה להן תקופת הבשלה מדורגת בת 4 שנים שתחילתה במועד ההענקה, והן ניתנות למימוש בתמורה למחיר מימוש של 11.5 ש"ח לכל מנית מימוש.

(3) תמצית תנאי כהונתו של סמנכ"ל פיתוח תכנה של החברה - מר מאיר שמואלי

מר שמואלי מכהן כסמנכ"ל פיתוח תכנה של החברה החל מיום 12 במרץ 2019.

במרץ 2019 נחתם בין החברה לבין מר שמואלי הסכם למתן שירותים, לפיו סיפק מר שמואלי לחברה שירותים כקבלן עצמאי, בהתאם לתנאים שנקבעו בהסכם. בינואר 2022 נחתם בין החברה לבין מר מאיר שמואלי הסכם העסקה חלף הסכם השירותים כאמור, לפיו מר מאיר שמואלי מועסק במישרין על ידי החברה בתנאים שנקבעו בהסכם ההעסקה.

בהתאם להסכם ההעסקה, מר מאיר שמואלי זכאי לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 57,000 ש"ח. כמו כן, מר שמואלי זכאי לדמי אי תחרות בסך של 5,000 ש"ח, הוצאות רכב בסך של 3,000 ש"ח וכן לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, הפרשות להסדר פנסיוני או ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, ביטוח אובדן כושר עבודה ופיצויי פיטורין, חופשה שנתיית בת 18 ימים, דמי הבראה וימי מחלה בהתאם לדין (ימי המחלה ניתנים לצבירה של עד 90 ימים).

בנוסף, מר שמואלי זכאי למענק שנתי בהיקף של עד 96,000 ש"ח בכפוף לעמידה ביעדים שנקבעים לו מראש. בגין שנת 2022 אושר למר שמואלי מענק שנתי בפועל בסך של 38,400 אלפי ש"ח וכן, אושרו לו מענקים מיוחדים בסך 20,000 ש"ח (לפרטים ראו תקנה 22(2) להלן) ו- 40,000 ש"ח בגין מאמצים מיוחדים.

בגין שנת 2023 לא הוענק למר שמואלי מענק שנתי וזאת לאור אי עמידה ביעדי המענק השנתי.

תקופת העסקתו של מר מאיר שמואלי אינה קצובה והיא ניתנת לסיום בהודעה מראש של 90 ימים, בכתב, על ידי אחד הצדדים. בהסכם קבועות תניות אי-תחרות, בעלות בקניין רוחני ושמירת סודיות כמקובל בהסכמי העסקת בכירים.

גמול הוני: בכל אחד מהימים 23 במרץ 2020 ו- 3 בספטמבר 2020, הוענקו למר שמואלי אופציות הניתנות למימוש ל- 221 מניות רגילות של החברה, אשר ייצגו כ- 0.25% מהון המניות המונפק של החברה (בדילול מלא) נכון ליום 12 במרץ 2019 (מועד חתימת ההסכם למתן שירותים בין מר שמואלי לבין החברה). סה"כ הוענקו למר שמואלי אופציות הניתנות למימוש ל- 442 מניות, אשר ייצגו כ- 0.5% מהונה המונפק (בדילול מלא) (נכון ליום 12 במרץ 2019). האופציות הוענקו מכח תוכנית גמול הוני 2019 של החברה, נקבעה להן תקופת הבשלה מדורגת על פני 4 שנים, החל מיום 12 במרץ 2019, כאשר מחציתן ניתנות למימוש עד ליום 23 במרץ 2027 ומחציתן ניתנות למימוש עד ליום 3 לספטמבר 2027, בתמורה למחיר מימוש של 1 דולר לכל מנית מימוש.³ לפני רישומה של החברה למסחר בבורסה פוצל הון המניות של החברה ביחס של 1:250, כך שנכון למועד הנפקתה של החברה לציבור הוענקו למר מאיר שמואלי 110,500 אופציות הניתנות למימוש ל- 110,500 מניות רגילות של החברה.

בנוסף, ביום 7 באוקטובר 2021 הוענקו למר שמואלי 48,750 אופציות נוספות הניתנות למימוש ל- 48,750 מניות רגילות של החברה אשר ייצגו כ- 0.09% מהונה המונפק והנפרע של החברה (בדילול מלא) נכון ליום 7 באוקטובר 2021. לאופציות האמורות נקבעה תקופת הבשלה בת 4 שנים שתחילתה במועד ההענקה, בתמורה למחיר מימוש של 15.29 ש"ח לכל מנית מימוש.

(4) תמצית תנאי כהונתו של סמנכ"ל פיתוח חומרה של החברה - מר מנשה זוננשיין

מר זוננשיין מכהן כסמנכ"ל פיתוח חומרה של החברה החל מיום 15 באוקטובר 2021. ביום 17 באוקטובר 2021 נחתם בין החברה לבין מר מנשה זוננשיין הסכם העסקה, לפיו מר מנשה זוננשיין מועסק במישרין על ידי החברה בתנאים שנקבעו בהסכם ההעסקה.

במסגרת הסכם העסקתו, זכאי מר מנשה זוננשיין לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 50,000 ש"ח. כמו כן, מר זוננשיין זכאי לרכב חברה וכן לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, הפרשות להסדר פנסיוני או ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, ביטוח אובדן כושר עבודה ופיצויי פיטורין, חופשה שנתית בת 19 ימים, דמי הבראה וימי מחלה בהתאם לדין (ימי המחלה ניתנים לצבירה של עד 90 ימים).

עוד זכאי מר זוננשיין למענק שנתי בהיקף של עד 2 משכורות חודשיות, בכפוף לעמידה ביעדים אשר נקבעים עבורו מראש. בגין שנת 2022 אושר למר מנשה זוננשיין מענק שנתי בפועל בסך של 30,000 ש"ח וכן אושר לו מענק חד-פעמי מיוחד בסך של 20,000 ש"ח; ראה תקנה 22 – עסקאות עם בעל שליטה.

ביום 6 בספטמבר 2023 אישרה האסיפה הכללית הענקת מענק מיוחד למר מנשה זוננשיין בסך 40,000 ש"ח בגין מאמצים מיוחדים בקשר עם פיתוח גרסה משודרגת של מכשיר ה-Pulsenmore ES של החברה.

³ למעט האופציות שהוענקו למר שמואלי בספטמבר 2020, אשר בעקבות פיצול ההון ולנוכח הוראות תקנון הבורסה וההנחיות מכוחו יעודכן מחיר המימוש שלהן ל- 1 ש"ח; ראו ה"ש 35 בפרק 3 לתשקיף.

תקופת העסקתו של מר מנשה זוננשיין אינה קצובה והיא ניתנת לסיום בהודעה מראש של 90 ימים, בכתב, על ידי אחד הצדדים.

בהסכם קבועות תניות אי-תחרות, בעלות בקניין רוחני ושמירת סודיות כמקובל בהסכמי העסקת בכירים.

גמול הוני: ביום 7 באוקטובר 2021 הוענקו למר מנשה זוננשיין אופציות הניתנות למימוש ל- 48,750 מניות רגילות של החברה, אשר ייצגו כ- 0.09% מהונה המופנק והנפרע של החברה (בדילול מלא) נכון ליום 2 בספטמבר 2021. האופציות הוענקו מכוח תוכנית גמול הוני 2019 של החברה, נקבעה להן תקופת הבשלה מדורגת בת 4 שנים שתחילתה במועד ההענקה, והן ניתנות למימוש בתמורה למחיר מימוש של 15.25 ש"ח לכל מנית מימוש.

(5) תמצית תנאי בהונתה של סמנכ"לית השיווק של החברה - גב' מירה סופר

גב' סופר מכהנת כסמנכ"לית השיווק של החברה החל מיום 15 בדצמבר 2021.

במסגרת הסכם העסקתה, גב' סופר זכאית לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 45,000 ש"ח. כמו כן, גב' סופר זכאית להוצאות רכב בסך של 5,000 ש"ח, לזכויות סוציאליות ולתנאים נלווים נוספים, בין היתר, הפרשות להסדר פנסיוני או ביטוח מנהלים, קרן השתלמות, ביטוח אובדן כושר עבודה ופיצויי פיטורין, חופשה שנתית בת 20 ימים, דמי הבראה וימי מחלה בהתאם לדין (ימי המחלה ניתנים לצבירה של עד 90 ימים).

עוד זכאית גב' מירה סופר למענק שנתי בהיקף של עד 106,500 ש"ח, בכפוף לעמידה ביעדים הנקבעים עבורה מראש. בגין שנת 2022 אושר לגב' מירה סופר מענק שנתי בפועל בסך של 56,000 ש"ח וכן אושר לה מענק חד-פעמי מיוחד בסך של 20,000 ש"ח.

בגין שנת 2023 לא הוענק לגב' סופר מענק שנתי וזאת לאור אי עמידה ביעדי המענק השנתי.

תקופת העסקתה של גב' מירה סופר אינה קצובה והיא ניתנת לסיום בהודעה מראש של 90 ימים, בכתב, על ידי אחד הצדדים.

גמול הוני: ביום 3 במאי 2022 הוענקו לגב' מירה סופר אופציות הניתנות למימוש ל- 48,750 מניות רגילות של החברה, אשר ייצגו כ- 0.09% מהונה המופנק והנפרע של החברה (בדילול מלא) נכון ליום 3 במאי 2022. האופציות הוענקו מכוח תוכנית גמול הוני 2019 של החברה, נקבעה להן תקופת הבשלה מדורגת בת 4 שנים שתחילתה במועד ההענקה, והן ניתנות למימוש בתמורה למחיר מימוש של 11.5 ש"ח לכל מנית מימוש.

תקנה 21א: השליטה בתאגיד

נכון למועד הדוח, מר אלעזר זוננשיין מחזיק בעצמו, ובאמצעות חברת ד.ל.ל.ד. יעוץ בע"מ, חברה פרטית בבעלותו המלאה, ב- 14,865,922 מניות רגילות של החברה, המהוות כ-29.74% מהונה המופנק והנפרע של החברה ומזכויות ההצבעה בה (29.6% בדילול מלא).

החברה מתייחסת למר זוננשיין כבעל השליטה בה.

להלן פירוט, למיטב ידיעת החברה, בדבר כל עסקה עם בעל השליטה בחברה, או שלבעל השליטה בחברה יש עניין אישי באישורה, אשר החברה או חברה בשליטתה התקשרה בה בשנת 2023 ועד למועד פרסום דוח זה, או שהיא עדיין בתוקף במועד הדוח:

עסקאות לפי סעיף 270(4) לחוק החברות, התשנ"ט-1999

1. אישור מענקים במזומן לדירקטור ומנכ"ל החברה, ובעל השליטה בה, מר אלעזר זוננשיין

בהתאם למפורט בדיווחיה המידיים של החברה מימים 12 במאי 2022 (מספר אסמכתא: 01-057337), ו-9 ביוני 2022 (מספר אסמכתא: 2022-01-071317), ביום 11 במאי 2022 נחתם הסכם הקצאה פרטית בין החברה לבין חברת GE בתמורה להשקעה בסך של עד 50 מיליון דולר ארה"ב בחברה ("ההשקעה"). במסגרת הסכם ההקצאה הפרטית ונכון למועד דו"ח זה השקיעה חברת GE בחברה סכום כולל של 21 מיליון דולר ארה"ב.

בהמשך להחלטות ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, ביום 10 בנובמבר 2022 אישרה האסיפה הכללית של החברה תשלום מענק מיוחד במזומן לדירקטור ומנכ"ל החברה, ובעל השליטה בה, מר אלעזר זוננשיין, בסך של 400,000 ש"ח (המהווים כ-0.57% מסכום ההשקעה) בגין מאמציו בקשר עם סגירת ההשקעה. לפרטים נוספים בדבר המענק כאמור ראו דיווח מידי של החברה על כינוס אסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי מניות מיום 6 באוקטובר 2022 (מספר אסמכתא: 01-109080) ודוח בדבר תוצאות אסיפה שנתית ומיוחדת מיום 10 בנובמבר 2022 כפי שפורסם ביום 13 בנובמבר 2022 (מספר אסמכתא: 2022-01-109080).

יצוין כי בהמשך לאישורי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה אישרו בימים 21 במרץ 2022 ו-30 במרץ 2022, בהתאמה, שולם למר אלעזר זוננשיין, מענק שנתי בסך של 168,000 ש"ח עבור שנת 2021 (בסך של כ-1.68 משכורות) עבור עמידתו ביעדים לשנת 2021. כמו-כן, למר זוננשיין אושר מענק שנתי במזומן בסך של 241,611 ש"ח (בסך של כ-2.42 משכורות), בהתאם לעמידתו ביעדים שנקבעו לשנת 2022.

בגין שנת 2023 לא הוענק למר זוננשיין מענק שנתי וזאת לאור אי עמידה ביעדי המענק השנתי כפי שאושרו על ידי האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה מיום 6.9.2023 (אסמכתא מספר 2023-01-084802).

2. אישור מענק מיוחד במזומן למר מנשה זוננשיין, סמנכ"ל מחקר ופיתוח חומרה

בעקבות קבלת ההשקעה והחתימה על הסכם ההפצה עם GE Precision, ועדת התגמול ודירקטוריון החברה אישרו הענקה של מענקים מיוחדים במזומן למספר נושאי משרה בחברה, וזאת בגין מאמצים מיוחדים שהשקיעו בנושא. בין השאר, אושרה הענקה של מענק מיוחד בסך של 20,000 ש"ח, למר מנשה זוננשיין, סמנכ"ל מחקר ופיתוח חומרה בחברה, ואחיו של ד"ר אלעזר זוננשיין, דירקטור ומנכ"ל בחברה, ובעל השליטה בה.

ביום 10 בנובמבר 2022 אישרה האסיפה הכללית של החברה את מתן המענק המיוחד למר מנשה זוננשיין, בגין מאמציו בקשר עם סגירת ההשקעה והסכם ההפצה. סכום המענק ששולם למר זוננשיין אינו מהותי לחברה, והוא עולה בקנה אחד עם מדיניות התגמול שלה, המאפשרת לה להעניק לנושאי משרה מענק כספי מיוחד וחד פעמי עבור מאמצים או הישגים יוצאי דופן, בסכום שלא יעלה על 12 משכורות חודשיות של נושא המשרה הרלבנטי. סכום המענק ששולם למר מנשה זוננשיין נמוך ממשכורת חודשית אחת שלו. לפרטים נוספים בדבר המענק כאמור ראו דיווח מידי

של החברה על כינוס אסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי מניות מיום 6 באוקטובר 2022 (מספר אסמכתא: 2022-01-109080) ודוח בדבר תוצאות אסיפה שנתית ומיוחדת מיום 10 בנובמבר 2022 כפי שפורסם ביום 13 בנובמבר 2022 (מספר אסמכתא: 2022-01-109080).

ביום 6 בספטמבר 2023 אישרה האסיפה הכללית הענקת מענק מיוחד למר מנשה זוננשיין בסך 40,000 ש"ח בגין מאמצים מיוחדים בקשר עם פיתוח גרסה משודרגת של מכשיר ה-Pulsenmore ES של החברה.

3. ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה

ראו תקנה 29א להלן.

4. פטור ושיפוי דירקטורים ונושאי משרה

ראו תקנה 29א להלן.

5. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד הדוח לא קיימות עסקאות בתוקף עם בעל השליטה בחברה שאינן מנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות.

תקנה 24: מניות וניירות המירים המוחזקים על ידי בעלי עניין בתאגיד, בחברה בת או בחברה קשורה, סמוך ככל האפשר לתאריך הדוח

לפרטים אודות מצבת החזקות בעלי העניין בתאגיד ראו דיווח החברה מיום 7 בינואר 2024 (מספר אסמכתא 2024-01-003663).

למיטב ידיעת החברה, בעלי העניין של החברה אינם מחזיקים במניות או בניירות ערך אחרים של חברה מוחזקת של החברה אשר פעילותה מהותית לפעילות החברה, במועד סמוך לתאריך הדוח.

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

לפרטים אודות הון החברה ראו ביאור 12 לדוחותיה הכספיים של החברה לשנת 2023 המצורפים לדוח תקופתי זה.

תקנה 24ב: מרשם בעלי המניות של התאגיד

לפרטים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 4 בפברואר 2024 (מספר אסמכתא: 2024-01-010726).

תקנה 26: הדירקטורים של התאגיד

א. יונתן אדרת

007561137	מספר זהות
24.4.1947	תאריך לידה
חוף השנהב 47, חיפה 34980	מען להמצאת כתבי בידין
ישראלית	נתיבות
יו"ר דירקטוריון	תפקיד בחברה
-	חברות בועדות דירקטוריון
לא	אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי
מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה
כן	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
כן, יו"ר דירקטוריון	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא
5.8.2020	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
תואר בוגר בפיסיקה מהטכניון	השכלה
יו"ר דירקטוריון וחבר בוועדת התגמול בחברת מזור רובוטיקה בע"מ; יו"ר דירקטוריון בחברת מדיקויז'ן בע"מ	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
כמפורט לעיל	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

ב. לזר (אלעזר) זוננשיין

מספר זהות	027057249
תאריך לידה	1.1.1963
מען להמצאת כתבי בידין	תמר 44, עומר 84965
נתיבות	ישראלית
תפקיד בחברה	דירקטור, מנכ"ל
חברות בועדות דירקטוריון	-
אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי	לא
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה	כשירות מקצועית
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות	לא
אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא	מנכ"ל החברה
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	28.12.2014
השכלה	תואר דוקטור באלקטרוניקה ומחשבים מאוניברסיטת בן גוריון; תואר בוגר במשפטים מהמכללה למשפט ברמת גן
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	מנכ"ל החברה ודירקטור מיום הקמתה
תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור	Underwater Technologies
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא

ג. יובל ינאי

מספר זהות	051615060
תאריך לידה	8.8.1952
מען להמצאת כתבי בידין	הזית 3, אבן יהודה 4050249
נתינות	ישראלית
תפקיד בחברה	דירקטור
חברות בועדות דירקטוריון	ועדת מאזן וביקורת
אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי	בלתי תלוי
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה	מומחיות חשבונאית ופיננסית
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות	כן
אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא	לא
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה	1.12.2020
השכלה	תואר בוגר בחשבונאות ותואר בוגר בכלכלה, מאוניברסיטת תל אביב
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	ייעוץ פיננסי וליווי חברות בחברת יובל ינאי קונסלטינג אנד מנג'מנט בע"מ בשנים 2015-2019; דירקטור וסמנכ"ל כספים זמני בחברת קומפיולאב בע"מ בשנים 2014-2017.
תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור	יו"ר הוועד המנהל בעמותת הקרן הישראלית למען יוניסף; דירקטור חיצוני ויו"ר ועדות ביקורת ומאזן בחברת כלל תעשיות ביוטכנולוגיה בע"מ; דירקטור בלתי תלוי ויו"ר ועדות ביקורת, מאזן ותגמול בחברת צ'ק קאפ בע"מ; דירקטור בחברת נוביו בע"מ; דירקטור בחברת בי.אר.אייץ'. מדיקל בע"מ
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא

ד. רחלי גוז-לביא

מספר זהות	24061178
תאריך לידה	20.10.1968
מען להמצאת כתבי בידין	דרך יצחק רבין 84/43, גבעתיים 5348339
נתינות	ישראלית
תפקיד בחברה	דירקטורית
חברות בועדות דירקטוריון	ועדת מאזן וביקורת
אם דירקטורית חיצונית או בלתי תלויה	בלתי תלויה
בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטורית חיצונית מומחית	מומחיות חשבונאית ופיננסית
האם החברה רואה אותה כבעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות	כן
אם עובדת של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלאת	לא
תאריך תחילת כהונה כדירקטורית בחברה	1.12.2020
השכלה	מוסמכת כעורכת דין וכו"ח; תואר בוגר במשפטים, תואר בוגר בכלכלה ותואר בוגר בחשבונאות מאוניברסיטת תל אביב; תואר מוסמך במשפטים מאוניברסיטת בר אילן
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	שותפה בתחום מיסוי ושותפה מנהלת במשרד עמית, פולק מטלון ושות' (שותפות לא רשומה; באמצעות חברת רחלי גוז-לביא בע"מ), משנת 2007 ועד היום.
תאגידים נוספים בהם משמשת דירקטורית	אין
האם בת משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא

ה. סוזאן דלברידה

מספר דרכון	497333561
תאריך לידה	22.11.1970
מען להמצאת כתבי בידין	6 Palmer Rd, Swampscott 01970, USA
נתיבות	אמריקאית
תפקיד בחברה	דירקטורית
חברות בועדות דירקטוריון	לא
אם דירקטורית חיצונית או בלתי תלויה	לא
בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטורית חיצונית מומחית	כשירות מקצועית
האם החברה רואה אותה כבעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות	לא
אם עובדת של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלאת	לא
תאריך תחילת כהונה כדירקטורית בחברה	1.1.2021
השכלה	ד"ר לביוכימיה וביולוגיה מולקולרית, אוניברסיטת פנסילבניה (1999), תואר ראשון בביולוגיה, אוניברסיטת בלומסבורג (1993), תואר ראשון בכימיה, אוניברסיטת בלומסבורג (1993)
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	2020-כיום חברת Sprim Global – מנכ"לית תחום הייעוץ. 2019-2020 חברת ORACLE HEALTH SCIENCES, ORACLE – יועצת קלינית בבירה. 2014-2019 חברת ERT (PREVIOUS PHT CORP) – ECO CLINICAL SCIENCE AND CONSULTING – סגן יו"ר למדע קליני וייעוץ
תאגידים נוספים בהם משמשת דירקטורית	אין
האם בת משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא

ו. לינדה מסלם

069370252	מספר זהות
11 באפריל, 1957	תאריך לידה
רחוב אורן 58, עומר	מען להמצאת כתבי בידין
ישראלית	נתינות
דירקטורית חיצונית	תפקיד בחברה
ועדת ביקורת, ועדת תגמול, ועדת מאזן	חברות בועדות דירקטוריות (טרם הפיכת החברה לחברה ציבורית)
חיצונית	אם דירקטורית חיצונית או בלתי תלויה
מומחיות חשבונאית ופיננסית	בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטורית חיצונית מומחית
לא	האם החברה רואה אותה כבעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
לא	אם עובדת של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלאת
10 באוגוסט, 2021	תאריך תחילת כהונה כדירקטורית בחברה
רו"ח. תואר שני במנהל עסקים מאוניברסיטת בן גוריון. תואר ראשון בכלכלה עם התמחות במנהל עסקים מאוניברסיטת בן גוריון	השכלה
רו"ח עצמאית; לפני כן שותפת ביקורת בפירמת Deloitte, מנהלת סניף באר שבע	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
אין	תאגידים נוספים בהם משמשת דירקטורית
לא	האם בת משפחה של בעל ענין אחר בחברה

ח. פרופ' ענת לבנשטיין

056032642	מספר זהות
4 ביולי, 1959	תאריך לידה
רחוב לוי אשכול 18, דירה 73, תל אביב	מען להמצאת כתבי בידיון
ישראלית	נתינות
דירקטורית חיצונית	תפקיד בחברה
ועדת ביקורת, ועדת תגמול	חברות בועדות דירקטוריון (טרם הפיכת החברה לחברה ציבורית)
חיצונית	אם דירקטורית חיצונית או בלתי תלויה
כשירות מקצועית	בעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטורית חיצונית מומחית
לא	האם החברה רואה אותה כבעלת מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון לפי סעיף 92(א)(12) לחוק החברות
לא	אם עובדת של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל ענין בחברה – התפקיד שממלא
10 באוגוסט, 2021	תאריך תחילת כהונה כדירקטורית בחברה
MD רופאה, מומחית למחלות עיניים, בית החולים איכילוב תל אביב; פרופ' מן המניין לרפואת עיניים באוניברסיטת תל אביב; MBA בריאות, אוניברסיטת תל אביב	השכלה
מנהלת מערך עיניים בבית החולים איכילוב, תל אביב; יו"ר איגוד רופאי העיניים בישראל; סגנית דיקאן למינויים אקדמיים בפקולטה לרפואה של אוניברסיטת תל אביב	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
תאגיד הבריאות של בית החולים איכילוב; notalvision חברה לניטור ביתי של מחלות עיניים; beeonics חברה לדיגיטציה של ניתוחים	תאגידים נוספים בהם משמשת דירקטורית
לא	האם בת משפחה של בעל ענין אחר בחברה

תקנה 26א: נושאי משרה בכירה של התאגיד שפרטיהם לא הובאו לעיל בהתאם לתקנה 26

ט. לפרטים אודות מנכ"ל החברה, מר אלעזר זוננשיין, ראו סעיף א לתקנה 26 לעיל.

י. שי שמש

מספר זהות	036256907
תאריך לידה	20 באוגוסט, 1979
תאריך תחילת כהונה	1 במאי, 2023
תפקיד בחברה	סמנכ"ל הכספים
השכלה	בוגר חשבונאות-כלכלה-ניהול באוניברסיטת תל אביב, מוסמך מנהל עסקים IE Business School מדריד. בעל רישיון לראיית חשבון מטעם מועצת רואי חשבון בישראל.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	סמנכ"ל כספים IM Cannabis Corp סמנכ"ל כספים IVM Minrav Sadyt
האם בעל ענין בתאגיד או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל ענין בחברה	לא

יא. מאיר שמואלי

מספר דרכון	022187538
תאריך לידה	6.1.1966
תאריך תחילת כהונה	12.3.2019
תפקיד בחברה	מנהל תוכנה
השכלה	תואר בוגר ותואר מוסמך בהנדסת חשמל מהטכניון.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	מנהל תוכנה בכיר במיקרוסופט קורפ. בושינגטון, ארה"ב בין השנים 2004 עד 2019
האם בעל ענין בתאגיד או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל ענין בחברה	לא

י.ב. מירה סופר

034196550	מספר זהות
03.10.1977	תאריך לידה
15.12.2021	תאריך תחילת כהונה
סמנכ"לית שיווק	תפקיד בחברה
תכנית Executive MBA של רקנאטי, אוניברסיטת תל אביב	השכלה
סמנכ"לית שיווק ופיתוח עסקי MEDASENSE	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	האם בעלת ענין בתאגיד או בת משפחה של נושא משרה בכיר אחר או בעל ענין בחברה

י.ג. מנשה זוננשיין

059288993	מספר זהות
30.3.1965	תאריך לידה
17.10.2021	תאריך תחילת כהונה
סמנכ"ל מחקר ופיתוח חומרה	תפקיד בחברה
תואר ראשון ושני בהנדסת אלקטרוניקה (בהצטיינות) מאוניברסיטת בן גוריון בבאר-שבע.	השכלה
סמנכ"ל פיתוח – מדיגוס; Director of System Engineering – מדהסנס ביומטריקס בע"מ.	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
כן. אחיו של מר אלעזר זוננשיין, מנכ"ל ודירקטור בחברה, ובעל השליטה בחברה.	האם בעל ענין בתאגיד או בת משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל ענין בחברה

י.ד. מייקל בוצ'קו

522047481	מספר דרכון
13.6.1969	תאריך לידה
26.10.2022	תאריך תחילת כהונה
יו"ר דירקטוריון חברת הבת Pulsenmore Americas LLC	תפקיד בחברה
Georgetown University McDonough School of Business Executive Certificate, International Finance and Global Markets Saint Joseph's College Bachelor of Science, Business Administration IDS	השכלה
Founder & CEO of Orion Health Advisors SVP & General Manager - Ultrasound and Federal Health Solutions at GE Healthcare	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	האם בעל ענין בתאגיד או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או בעל ענין בחברה

טו. מיכאל המלסדורף

037369006	מספר זהות
16.1.1980	תאריך לידה
3.9.2023	תאריך תחילת כהונה
היועץ המשפטי ומזכיר החברה	תפקיד בחברה
תואר בוגר במשפטים (LLB), אוניברסיטת בר אילן תואר מוסמך במשפטים (LLM) אוניברסיטת בר אילן בעל רשיון עריכת דין מטעם לשכת עורכי הדין בישראל	השכלה
יועץ משפטי ומזכיר החברה, טמפו משקאות בע"מ ויקבי ברקן בע"מ	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	האם בעלת ענין בתאגיד או בת משפחה של נושא משרה בכיר אחר או בעל ענין בחברה

טז. שרון רובין

מספר זהות	204419246
תאריך לידה	8.8.1992
תאריך תחילת כהונה	5.10.2021
תפקיד בחברה	חשבת
השכלה	תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות מאוניברסיטת בן גוריון בעלת רישיון לראיית חשבון מטעם מועצת רואי חשבון בישראל
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	חשבת החברה וחברה הבת. מנהלת צוותי ביקורת של חברות ציבוריות (ת"א ונאסדק) במשרד רו"ח KPMG (סומך-חייקין)
האם בעלת ענין בתאגיד או בת משפחה של נושא משרה בכיר אחר או בעל ענין בחברה	לא

יז. זיו אבינועם

מספר זהות	308261205
תאריך לידה	19.2.1992
תאריך תחילת כהונה	25.2.2021
תפקיד בחברה	חשבת
השכלה	תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות במכללת ספיר בעלת רישיון לראיית חשבון מטעם מועצת רואי חשבון בישראל
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	חשבת החברה וחברה הבת. מנהלת צוותי ביקורת של חברות ציבוריות (ת"א ונאסדק) במשרד רו"ח KPMG (סומך-חייקין)
האם בעלת ענין בתאגיד או בת משפחה של נושא משרה בכיר אחר או בעל ענין בחברה	לא

יח. דנה גוטסמן - ארליך

מספר זהות	059288993
תאריך לידה	8.8.1975
תאריך תחילת כהונה	19.10.2021
תפקיד בחברה	מבקרת פנימית
השכלה	תואר ראשון במנהל עסקים- מכללה אקדמית ראשון לציון; תואר שני - מנהל ציבורי וביקורת - אוניברסיטת בר אילן.
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	שותפה בפירמת רו"ח BDO ישראל.
האם בעלת ענין בתאגיד או בת משפחה של נושא משרה בכיר אחר או בעל ענין בחברה	לא

תקנה 26ב: מורשי החתימה של התאגיד

בחברה אין מורשי חתימה עצמאיים. בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה, החלטות המחייבות את החברה דורשות חתימת שני מורשי חתימה בהתאם לרשימות שנקבעו על ידי דירקטוריון החברה.

תקנה 27: רואה החשבון של התאגיד

קסלמן וקסלמן, PwC Israel משרד רואי חשבון, דרך מנחם בגין 146, תל אביב.

תקנה 28: שינויים בתזכיר או בתקנון ההתאגדות

נכון ליום 31 בדצמבר 2023 ולמועד פרסום דוח זה, החברה לא ביצעה שינוי בתקנון החברה.

תקנה 29: המלצות והחלטות הדירקטוריון

במהלך שנת הדיווח לא התקבלו החלטות באסיפה הכללית של החברה שלא בהתאם להמלצות הדירקטוריון בעניינים המפורטים בתקנה 29(א).

ביום 6 בספטמבר 2023, אישרה האסיפה הכללית השנתית והמיוחדת של החברה תשלום מענק מיוחד במזומן, למר מנשה זוננשיין, המכהן כסמנכ"ל מחקר ופיתוח חומרה בחברה. לפירוט נוסף ראו תקנה 22 לעיל. כמו כן, ראו דיווח מיידי של החברה על כינוס אסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי מניות מיום 28 באוגוסט 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-080404), ודוח בדבר תוצאות אסיפה שנתית ומיוחדת מיום 6 בספטמבר 2023 כפי שפורסם ביום 7 בספטמבר 2023 (מספר אסמכתא: 2023-01-084802).

תקנון החברה מאפשר מתן פטור, שיפוי וביטוח לנושאי משרה (לרבות דירקטורים) על-פי דין. ביום 31 במרץ, 2021 אישר דירקטוריון החברה, וביום 13 באפריל, 2021 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות שלה, מתן פטור, שיפוי וביטוח לנושאי המשרה שלה, החלים ממועד השלמת ההנפקה (יוני 2021), כמפורט להלן:

א. **פטור** - בכפוף להוראות ולסייגים שנקבעו בדין בקשר למתן פטור לנושאי המשרה, החברה פוטרת את נושאי המשרה בה (כולל דירקטורים), לרבות אלו הנמנים על בעלי השליטה בה, בהיקף המרבי המותר על-פי דין, מאחריות, כולה או מקצתה, בשל נזק, במישרין או בעקיפין, שנגרם או שייגרם עקב הפרת חובת הזהירות של אותם נושאי המשרה כלפיה, בפעולה שנעשתה על ידי נושא המשרה בתוקף היותו נושא משרה בחברה או בחברה בת או ממלא תפקיד אחר בחברה בת או בחברה אחרת (כהגדרת המונח בכתב פטור והתחייבות לשיפוי).

פטור זה לא יחול בשל כל אחד מאלה: הפרת חובת אמונים; הפרת חובת זהירות בחלוקה; הפרת חובת זהירות שנעשתה בכוונה או בפזיזות, למעט אם נעשתה ברשלנות בלבד; פעולה מתוך כוונה להפיק רווח אישי שלא כדין; קנס, קנס אזרחי, עיצום כספי או כופר שיוטל על נושאי המשרה.

ב. **שיפוי** - החברה התחייבה לשפות מראש, בהתאם למותר בתקנון החברה, את נושאי המשרה בה (כולל דירקטורים), לרבות נושאי משרה שהינם בעלי שליטה בה, בגין כל הוצאה (כמפורט בכתב השיפוי) ובכללן הוצאות התדיינות סבירות, לרבות חבות כספית שהוטלה על נושא/י משרה לטובת אדם אחר על-פי פסק דין, לרבות פסק דין שניתן בפשרה או פסק בורר שאושר בידי בית משפט, ובלבד שהסכום המרבי של השיפוי הכולל והמצטבר לכל נושאי המשרה בחברה, שניתן מכח כתבי פטור והתחייבות לשיפוי מראש, בגין חבות כספית כאמור, לא יעלה (בנוסף לסכומים שיתקבלו מחברת ביטוח, אם יתקבלו, במסגרת ביטוח לנושאי משרה שרכשה החברה), על 25% מההון העצמי של החברה (על-פי הדוחות הכספיים האחרונים של החברה שפורסמו לפני מתן השיפוי בפועל).

ג. **ביטוח** - להלן פרטים אודות תנאי פוליסת הביטוח הנוכחית לנושאי משרה בחברה, לרבות בעל השליטה בכובעו כדירקטור:

(1) גבול כיסוי האחריות הינו בסך של עד 10,000,000 דולר למקרה ובמצטבר בתקופת הביטוח, בתוספת הוצאות משפט סבירות

(2) הפרמיה השנתית הינה בסך של כ- 25,000 דולר.

(3) השתתפות עצמית של החברה בסך של כ-7,500 דולר למעט לגבי תביעות בארה"ב וקנדה לגביהן ההשתתפות העצמית הינה כ- 25,000 דולר, ולמעט תביעות ניירות ערך בהן ההשתתפות העצמית הינה בסך של כ- 75,000 דולר.

לפרטים נוספים ראו דוח מיידי מיום 11 ביולי 2022 (מספר אסמכתא: 2022-01-073173).

27.3.2024

אלעזר זוננשיין
מנהל כללי

יונתן אדרת
יו"ר הדירקטוריון

תאריך אישור הדוח

פרק ה

הצהרות מנהלים מצומצמות לפי תקנה 9ב

הצהרת מנהלים

(א) הצהרת מנהל כללי לפי תקנה 9ב(ד)(1):

אני, אלעזר זוננשיין, מצהיר בזה כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של פלסאנמור בע"מ ("התאגיד") לשנת 2023 ("הדוחות");
 2. לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
 3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
 4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדות הביקורת והדוחות הכספיים של התאגיד, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי ובגילוי ובבקרה עליהם;
- אין באמור לעיל כדי לגרוע מאחריותי או מאחריות כל אדם אחר, על פי כל דין.

27 במרץ, 2024

אלעזר זוננשיין, מנכ"ל

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

הח"מ, שי שמש, מצהיר בזה כי:

1. בחנתי את הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות של פלסאנמור בע"מ ("התאגיד") לשנת 2023 ("הדוחות");
2. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדות הביקורת והדוחות הכספיים של התאגיד, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי ובגילוי ובבקרה עליהם;

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

27 במרץ, 2024

שי שמש, סמנכ"ל כספים