|  |
| --- |
| בקשת לתמיכה בתכנית מו"פ |
| בקשת תמיכה מקרן תנופה 2024/09 (מסלול הטבה 9) |
| סודיות המידע   * עובדי רשות החדשנות חייבים, בשל היותם עובדי ציבור, בשמירת סודיות. * כל חומר המוגש ישמש אך ורק לצורך בדיקת הבקשה, תוך הקפדה על שמירת סודיות.   הערות   * טרם מילוי טופס הבקשה כדאי לקרוא את [מסלול הטבה מס' 9 - תנופה](https://innovationisrael.org.il/sites/default/files/%D7%9E%D7%A1%D7%9C%D7%95%D7%9C%20%D7%94%D7%98%D7%91%D7%94%20%D7%9E%D7%A1%27%209%20-%20%D7%AA%D7%A0%D7%95%D7%A4%D7%94%20-%20%D7%A1%D7%99%D7%95%D7%A2%20%D7%9C%D7%99%D7%96%D7%9E%D7%99%D7%9D%20%D7%98%D7%9B%D7%A0%D7%95%D7%9C%D7%95%D7%92%D7%99%D7%99%D7%9D%20%D7%9E%D7%AA%D7%97%D7%99%D7%9C%D7%99%D7%9D%20-%2031.10.2018.pdf)**,** [נהלי המסלול](https://innovationisrael.org.il/file/2180/download?token=7jZjkSX_)[ודף המידע אודות המסלול באתר הרשות](https://innovationisrael.org.il/startup/programsrnd/tnufa). * [בדף המסלול](https://innovationisrael.org.il/startup/programsrnd/tnufa) ניתן לצפות **בוובינר** הדרכה להגשת בקשה לקרן תנופה. * בדיקת הבקשה תיעשה על בסיס מסמך הבקשה שהוגש ועל צרופותיו, ללא אפשרות להשלמות לאחר קליטת הבקשה. * יובהר, כי פניה ליזם/לחברה תיעשה על פי החלטת הרשות בלבד. * המונח "**מוצר**" משמש לציין נכס מוחשי או לא מוחשי, תהליך או שירות, לרבות תהליכי ייצור ותוכנת מחשבים; לרבות מוצר חדש או חלק של אותו המוצר או מערכת הכוללת את המוצר או שיפור מהותי של המוצר הקיים ולרבות ידע (אם מדובר על מספר מוצרים שיפותחו, יש להתייחס לכל מוצר בנפרד). * המונח "**מיזם**" משמש לציין מיזם, שותפות, חברה, ... * המסמך נכתב בלשון זכר מטעמי נוחות בלבד, אך מיועד לנשים וגברים כאחד.   הנחיות לעריכת המסמך |
| יש להשתמש **בגרסה העדכנית** של מסמך הבקשה (אשר ניתנת להורדה מאתר האינטרנט של רשות החדשנות).  יש להשתמש בגרסת **מיקרוסופט אופיס 2010** ומעלה ובמחשב מבוסס **Windows 7** ומעלה.  [**למשתמשי מקינטוש** : קישור להנחיות עריכה](https://innovationisrael.org.il/?page_id=41842/#macuser)  **אין להסיר את הנעילה** שאיתה מגיע המסמך שהורד מהרשת.  **אין להשתמש** בכלי עריכה אחרים כדוגמת גוגל-דוקס, Open-Office, ... |
| * אין לחרוג בבקשה המוגשת מ- **25** עמודים. * אין להעלות קבצי אופיס עם **פקודות מאקרו**. * אין להעלות קבצי אופיס עם **אובייקטים מוטמעים** (אין לבצע העתק הדבק של גרפים וקבצים לטפסי הבקשה) למעט תמונות בפורמט .JPG * אין להעלות קבצים המכילים בתוכם **קישורים לקבצים חיצוניים אחרים**. |
| [ניתן להסיר את הרקע הצהוב (**ההדגשה**) שמציין את האזורים במסמך שהם ברי עריכה (בכל פתיחה של המסמך)]  **עברית**: לחץ על לשונית "סקירה" ← "הגן/הגבל עריכה" ← הסר את הסימון "סמן את האזורים שבאפשרותי לערוך"  **English**: Press "Review" → "Protect/Restrict Editing" → Uncheck "Highlight the regions I can edit" |

| 01.09.2024 |  | 3.14.11 | track\_9 | תנופה | 3.14 | IIA\_SupReq\_Track09\_3.14.11 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |

**תוכן עניינים**

[בקשת תמיכה מקרן תנופה](#_Toc176079869)

[1 פרטי המגיש והבקשה](#_Toc176079870)

[2 סיכום מנהלים (יועתק כלשונו לחוות הדעת ויוצג בפני וועדת המחקר)](#_Toc176079871)

[3 הצורך](#_Toc176079872)

[4 המוצר](#_Toc176079873)

[5 הצוות ויכולות המיזם, פערים ביכולות המיזם](#_Toc176079874)

[6 קניין רוחני](#_Toc176079875)

[7 הטכנולוגיה, ייחודיות וחדשנות, חסמי כניסה טכנולוגיים, אתגרים, מוצרי צד ג'](#_Toc176079876)

[8 משימות ופעילויות במיזם זה](#_Toc176079877)

[9 שוק, לקוחות, תחרות ומודל עסקי](#_Toc176079878)

[10 תרומת מענק תנופה להצלחת המיזם](#_Toc176079879)

[11 תמלוגים](#_Toc176079880)

[12 הייצור (ככל שרלוונטי)](#_Toc176079881)

[13 התרומה הטכנולוגית והתעסוקתית הצפויה של המיזם לכלכלה הישראלית](#_Toc176079882)

[14 נספחים (לשימוש מגיש הבקשה)](#_Toc176079883)

# פרטי המגיש והבקשה

## פרטי מגיש הבקשה (היזם המוביל)

|  |  |
| --- | --- |
| שם ומשפחה | ניר כפרי |
| מספר ת.ז. / ח.פ. תאגיד הפרויקט | 313160194 |
| שם המיזם / חברת הפרויקט בעברית | דרימז |
| שם המיזם / חברת הפרויקט באנגלית שרלוונטי) | Dreams |
| שנת יסוד | 2024 |
| כתובת | דליה 7 נס ציונה |
| טלפון נייד | 0534437284 |
| טלפון נוסף |  |
| דוא"ל | nircaf@gmail.com |

## נושא המיזם

|  |
| --- |
| * עד 8 מילים בעברית (על הנושא לבטא את מהות הפרויקט) |

|  |
| --- |
| טיפול בהפרעות שינה ושיפור איכות השינה |

## המיזם והתקציב המבוקש (₪)

|  |
| --- |
| * התקציב המבוקש המקסימלי לא יעלה על 250,000 ₪ (התקציב המבוקש כולל את מענק הרשות ואת המימון המשלים ע"י היזם). * מועד ההתחלה המבוקש לא יהיה מוקדם מן החודש בו הגשה הבקשה. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| תקציב מבוקש (₪) | 250000 | מועד התחלה מבוקש | 6/2025 |

## פרטי השותפים המובילים במיזם

|  |
| --- |
| * אם מגישת הבקשה היא חברה: * אם יש יותר מארבעה בעלי מניות, יש לצרף רשימה מפורטת בנספחים * יש להחליף את המונח: "היזם המוביל" בתפקידו בחברה * "**יזם מוביל**" הינו היזם אשר על שמו צריך להיות העוסק המורשה וחשבון הבנק שלו ישמש את תשלומי המסלול ואת הוצאות המו"פ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| תפקיד | שם פרטי ומשפחה | ת.ז. | טלפון | % החזקות |
| יזם מוביל | ניר כפרי | 313160194 | 0534437284 | 100 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# סיכום מנהלים (יועתק כלשונו לחוות הדעת ויוצג בפני וועדת המחקר)

|  |
| --- |
| יש להציג באופן תמציתי נושאים נבחרים מתוך המיזם, בעלי חשיבות רבה עבור חברי הוועדה כגון:  [**1**] הצורך במיזם, המוצר שיפותח, הטכנולוגיה, החדשנות הטכנולוגית והפונקציונאלית (שימושית), עיקרי תכולת הפיתוח, והיעדים שיושגו בעזרת המענק.  [2] השוק הרלוונטי ותיקוף שוק שבוצע, מתחרים, ההזדמנות העסקית, המודל העסקי המיזם לגיוס הון.   * הערה: עד 15 שורות |
| **הצורך במיזם**  בעיית השינה היא מגפה עולמית עם השלכות כלכליות ובריאותיות משמעותיות:   * **כ-30%-40% מהאוכלוסייה הבוגרת סובלים מהפרעות שינה כרוניות או קשיי הירדמות.** * **הפסד הפרודוקטיביות עקב מחסור בשינה עולה לכלכלה העולמית כ-680 מיליארד דולר בשנה** (לפי נתוני RAND Corporation). * אנשים הסובלים ממחסור כרוני בשינה **בסיכון גבוה פי 1.5 ללקות במחלות לב**, פי 2 לסוכרת, ובעלי **סיכון מוגבר ב-36% לפתח דיכאון וחרדה**.מחסור בשינה אחראי ל**כ-20% מתאונות הדרכים** ולעלייה של **כ-13% בשיעורי התמותה** באוכלוסייה הכללית.   המוצר שיפותח: מסיכת שינה חכמה.  הטכנולוגיה: גירוי עיצבי קל ובטוח של המערכת הפארא-סימפטטית האחראית על הרגעת הגוף |

# הצורך

|  |
| --- |
| * תאר ופרט לגבי מוצרי המיזם מהי הבעיה או הצורך שהמיזם באה לתת לו מענה |

מחסור בשינה איכותית הוא בעיה עולמית, המשפיעה על בריאות הגוף, הריכוז והביצועים היומיומיים. אנשים רבים חווים קשיי הירדמות, יקיצות תכופות ושינה שטחית, מה שמוביל לעייפות כרונית, לחץ נפשי וסיכון מוגבר למחלות. הפתרונות הקיימים, כמו תרופות שינה, עלולים לגרום לתלות ולתופעות לוואי, בעוד פתרונות טבעיים כמו מדיטציה אינם מספקים מענה מספק לרבים.

# המוצר

|  |
| --- |
| תאר ופרט לגבי כל אחד ממוצרי המיזם את הנושאים הבאים:  [**1**] המוצר והאופן בו הוא עונה לצורך.  [**2**] מרכיבי המוצר, רכיביו ועקרונות הפעולה שלו.  [**3**] תרחישי השימוש במוצר (use cases), לרבות שילובו בעתיד במוצרי המיזם. |

מסכת שינה חכמה – כוללת מערכת גירוי עצבי, חיישני ניטור קצב לב (ECG), ובקר לשליטה על עוצמת הגירוי, המאפשרת התאמה אישית לפי הצרכים של כל משתמש. רכיביו: בקר, סוללה, מעגל מודפס מותאם, מסיכת שינה, אלקטרודות.

אפליקציה ייעודית – מספקת שליטה בגירוי בזמן אמת, ניטור איכות השינה וניתוח נתונים אישיים לשיפור חוויית המשתמש.

השימוש במסיכה הינו לשים וללחוץ על כפתור ההפעלה כאשר נכנסים למיטה ורוצים ללכת לישון

# הצוות ויכולות המיזם, פערים ביכולות המיזם

## הצוות ויכולות המיזם (תיאור מפורט)

|  |
| --- |
| תאר ופרט את הנושאים הבאים:  [**1**] הרקע והניסיון הרלוונטי של כל אחד מאנשי המפתח וצוות הפיתוח.  [**2**] יכולות צוות המיזם לממש את המיזם.  [**3**] קבלני משנה מהותיים (ככל שרלוונטי).  [**4**] יועצים ומלווים למיזם (ככל שרלוונטי).  [**5**] משקיעים, חברי דירקטוריון או שותפים אסטרטגיים. |

* **ניר כפרי** – מייסד ומוביל המיזם, דוקטורנט למדעי המוח באוניברסיטת תל אביב, חוקר קוגניציה, שינה ודמנציה. בעל ניסיון רב בעבודה עם נתונים קליניים מתקדמים, מודלים חישוביים, ופיתוח פתרונות מבוססי בינה מלאכותית בתחום הרפואה.

#### **יכולות צוות המיזם לממש את המיזם**

* ניסיון מחקרי מתקדם בתחום השינה והנוירולוגיה מאפשר פיתוח פתרון מבוסס מדע והוכחת יעילותו.
* התמחות ב**מדעי הנתונים הרפואיים** מאפשרת פיתוח אלגוריתמים מתקדמים להתאמת גירוי אישית וניטור נתונים בזמן אמת.
* ניסיון טכנולוגי בתחומי **אלקטרוניקה רפואית, עיבוד אותות ביולוגיים ונוירופיזיולוגיה** מספק יכולות פיתוח מעשיות של המוצר.
* היכרות עמוקה עם שוק הבריאות הדיגיטלית מסייעת בזיהוי אתגרים עסקיים והזדמנויות מסחריות.

#### **קבלני משנה מהותיים**

* **פיתוח וייצור חומרה אלקטרונית** – קבלני משנה שייבחרו לייצור רכיבים אלקטרוניים מותאמים למסכת השינה (PCB, חיישנים, בקרי שליטה).
* **ייצור מסכות השינה** – ספק חיצוני שיתמחה בייצור המסכה הארגונומית והחומרים הביוקומפטיביליים.

#### **יועצים ומלווים למיזם**

* **ד"ר פליקס בנינגר -** יועץ מדעי, נוירולוג מומחה, מרצה בכיר באוניברסיטת תל אביב ומנהל מעבדה בביה"ח בילינסון. בעל ניסיון רב בחקר הנוירופיזיולוגיה הקלינית ובהשפעת גירוי עצבי על תפקוד המוח.
* **עומר זרחי -** יועץ טכנולוגי, מומחה לנוירופיזיולוגיה תוך-ניתוחית, בעל ניסיון מעשי רחב בהנדסה ביו-רפואית, מדידות עצביות ויישום פתרונות גירוי חשמלי במערכות רפואיות.

## פערים ביכולות מימוש וביצוע המיזם ו/או הצוות

|  |
| --- |
| תאר ופרט את הנושאים הבאים:  [**1**] הפערים בין היכולות שתוארו לעיל לבין היכולות הנדרשות לביצוע המיזם.  [**2**] כיצד בכוונת המיזם לגשר על פערים אלו בסיוע המענק (כגון: ע"י קבלני משנה (נא לפרט), רכישת ידע, שת"פ, וכד')? |

פיתוח חומרה מתקדם וייצור המוני מהווה אתגר מרכזי, מאחר שהצוות מסוגל לפתח אב-טיפוס אך דרושים ידע ומשאבים לייצור סדרתי של רכיבי החומרה והתאמתם לדרישות השוק. נוסף על כך, יש צורך במומחיות בעיצוב מוצר, חומרים ביוקומפטיביליים והתאמה ארגונומית של המסכה לנוחות מרבית.

תכנון וביצוע ניסויי משתמשים דורש תכנון קפדני, גיוס משתתפים ואנליזה מעמיקה של הנתונים, כדי להבטיח שהמוצר מספק את האפקט הרצוי. נוסף על כך, לצוות יש ידע אקדמי וטכנולוגי רחב, אך חסר ניסיון מעשי בפיתוח אסטרטגיה שיווקית, חדירה לשוק ויצירת שיתופי פעולה מסחריים.

המענק יאפשר גישור על הפערים באמצעות שילוב קבלני משנה, רכישת ידע ושיתופי פעולה אסטרטגיים.

פיתוח וייצור חומרה (PCB ורכיבים אלקטרוניים) יבוצע בשיתוף עם חברה המתמחה בייצור מעגלים מודפסים, בקרי מתח דיגיטליים ורכיבי גירוי עצבי. עיצוב תעשייתי והנדסת מוצר יתבצע בשיתוף עם מעצב מוצר ומהנדס חומרים ליצירת מסכה נוחה לשימוש ארוך טווח, עשויה מחומרים בטוחים לעור ומאפשרת הולכה חשמלית אופטימלית.

שיתוף פעולה עם מעבדה למחקר שינה יאפשר ביצוע ניסויים התנהגותיים ובחינת השפעת המסכה על איכות השינה בפועל, תוך שימוש במדדי שינה אובייקטיביים (כגון ניטור EEG). פיתוח ממשק משתמש ואפליקציה יתבצע בעזרת מפתחי תוכנה ליצירת אפליקציה ידידותית לניטור ושיפור השינה, הכוללת התאמה אישית של הגירוי הנוירולוגי.

כדי לקדם את החדירה לשוק, המיזם יגייס יועצים בתחום השיווק והאסטרטגיה המסחרית, לצורך בדיקת שוק, יצירת קמפיינים ממוקדים וגיוס לקוחות ראשונים בתחום הוולנס.

## עובדי מוסד אקדמי/מחקרי/רפואי

|  |
| --- |
| * ציין האם בין מגישי הבקשה יש עובד של מוסד אקדמי/מחקרי/רפואי. |

אני דוקטורנט באונ׳ תל אביב.

## מסגרת תומכת

|  |
| --- |
| * ציין האם המיזם גייס או נמצא בתהליכי גיוס משקיעים ו/או נעזר במסגרת תומכת (כגון: מרכז חדשנות, מאיץ, חממה טכנולוגית). |

טרם

# קניין רוחני

|  |
| --- |
| * שים לב! במילוי סעיף ‎זה יש להתייחס ולפרט לגבי כל אחד ממוצרי המיזם. |

## הפרת זכויות קניין וסקירת פטנטים

|  |
| --- |
| תאר ופרט לגבי הידע:  [**1**] האם נבדק כי המחקר, הפיתוח ומוצריו אינם מפרים זכויות קניין רוחני (לרבות פטנטים) של אחרים? באיזה אופן?  [**2**] התייחס לזכויות הקניין של המבקש בידע המקדמי הנדרש לביצוע המיזם וציין כיצד יושגו זכויות השימוש בקניין הרוחני אם אינם בבעלותו (בבעלות חלק מהיזמים, חברת אם, אקדמיה וכד')  [**3**] תאר ופרט שימוש ברכיבי צד ג' כגון: רכיבי הידע, לרבות פטנטים, רישיונות שימוש   * במסלול הטבה זה חלים כללי הבעלות בידע כפי שמפורטים במסלול הטבה מספר 1 ובנהליו |

אני ניר כפרי הבעלים היחיד והבלעדי של כל זכויות הקניין

## רישום פטנטים

|  |
| --- |
| * ככל שרלוונטי, פרט את הפטנטים שהוגשו לרישום או המתוכננים להגשה לרישום במסגרת המיזם על פי הידוע במועד הגשת הבקשה. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | הפטנט | **רלוונטיות הפטנט למיזם** | **מועד וסטאטוס הרישום** |
| 1 | התאמה דינמית ואוטומטית של עוצמת ותדר הגירוי לפי מצבו של המשתמש בזמן אמת | בסיסי | בכתיבה |
| 2 | שיטה לגרייה עצבית לא פולשנית מאחורי האוזן | בסיסי | בכתיבה |

## הבעלות במוצרי המיזם

|  |
| --- |
| תאר ופרט לגבי כל אחד מהמוצרים:  [**1**] האם כל זכויות הקניין, לרבות הקניין הרוחני, בטכנולוגיות ובמוצרי המיזם, הנם בבעלות הבלעדית של המיזם מגיש הבקשה?  א. התייחס לזכויות הקניין של המבקש בידע החדש שייווצר כתוצאה מביצוע המיזם.  ב. אם לא, לגבי כל רכיב כזה פרט את מהותו, הבעלות עליו וסוג ההרשאה שקבל המיזם לשימוש בידע או במוצר.  [**2**] בבקשה הכוללת בעלות משותפת בידע, יש להתייחס:   * לזהות הבעלים הנוספים בידע שייווצר. * לתרומת הבעלים הנוספים לפיתוח הידע. * לחלוקת הבעלות והזכויות בידע. * לזכות השימוש של המבקש בידע אשר אינו בבעלותו. * לקיומו ולפרטיו של ההסכם המסדיר את האמור.   [**3**] התייחס לזכויות הקניין במוצרי המו"פ של קבלני המשנה או כל גורם אחר המועסקים במסגרת המיזם.   * במסלול הטבה זה חלים כללי הבעלות בידע כפי שמפורטים בנהלי מסלול הטבה מספר 1. |

אני ניר כפרי הבעלים היחיד והבלעדי של כל זכויות הקניין

## פיתוח בקוד פתוח (open source)

|  |
| --- |
| * ככל שרלוונטי, פרט את רכיבי הקוד שיפותחו ויוחזרו לשימוש הקהילה כקוד הפתוח (Open Source), אחרת ציין : "לא רלוונטי". |

לא רלוונטי

## סטטוס הפיתוח במועד ההגשה

|  |
| --- |
| תאר ופרט את סטטוס הפיתוח וההישגים בהתייחסות לנושאים הבאים:  [**1**] הטכנולוגיות והמוצרים הרלוונטיים למיזם, הקיימים במיזם.  [**2**] יעדים ומטרות שהושגו עד כה. |

המערכת מבוססת על עקרונות של נוירומודולציה לא-פולשנית, תוך שימוש בגירוי חשמלי מבוקר שניתן להתאים אישית לכל משתמש, במטרה לשפר את איכות השינה ולהפחית סטרס. בנוסף, קיימת תשתית לפיתוח אפליקציה נלווית, שתאפשר בקרה, התאמה אישית ומעקב אחר נתונים פיזיולוגיים.

פיתוח מוקאפ ראשוני – הוכח כי הגירוי העצבי אכן משפיע על המערכת הפיזיולוגית.

ניסוי ראשוני הצליח להדגים ירידה מובהקת סטטיסטית בקצב הלב בעקבות גירוי הוואגוס, עם תוצאה של p=0.0022, מה שמעיד על פוטנציאל ממשי של הטכנולוגיה בהפחתת עוררות פיזיולוגית ושיפור תנאי השינה.

גיבוש עקרונות ארגונומיים למסכה, תוך בחינת נוחות השימוש והולכה חשמלית אופטימלית.

הגדרת מפרט טכנולוגי הכולל את הרכיבים החיוניים למערכת, ואפיון תהליכי האלקטרוניקה והבקרה.

# הטכנולוגיה, ייחודיות וחדשנות, חסמי כניסה טכנולוגיים, אתגרים, מוצרי צד ג'

## הטכנולוגיה

|  |
| --- |
| יש להתייחס לנושאים הבאים:  [**1**] פרוט הטכנולוגיות שיפותחו במסגרת בקשה זו.  [**2**] עיקרי מפרט הביצועים של המוצר, כגון נתונים כמותיים, תרשים זרימה או סכמת בלוקים.  [**3**] התייחסות להתכנות, ביסוס ו/או תיקוף הנחות היסוד של הטכנולוגיה שבבסיס המוצרים שיפותחו במסגרת המיזם.  [**4**] חסמי הכניסה הטכנולוגיים אשר יקשו על מתחרים קיימים ופוטנציאלים להתחרות עם המוצר שיפותח. |

1. הטכנולוגיה המרכזית היא גירוי עצבי של העצב הוואגוס (tVNS) במערכת סגורה עם ניטור דינמי של קצב הלב (דופק) ופיצ'רים של דופק בשילוב עם בינה מלאכותית. המערכת תכלול את הרכיבים הבאים:

מעגלים אלקטרוניים חכמים הכוללים רכיבי בקר, נגד דיגיטלי, אלקטרודות מותאמות לגירוי, מודול ECG לניטור קצב הלב.

מערכת למידה עצמאית (AI) לאיפיון הגירוי האופטימלי שמתאים אישית לכל משתמש. מערכת זו תאסוף נתונים בזמן אמת אודות האפקט של הגירוי על הדופק ותמקד בניתוח דינמי של התגובה הפיזיולוגית של המשתמש.

אפליקציה לניהול הגירוי ומעקב אחרי מצב השינה – האפליקציה תאפשר למשתמשים להתאים אישית את הגירוי על פי נתוני קצב הלב, תספק ניתוחים בזמן אמת ותקדם את התהליך של ההתאמה האישית באמצעות אלגוריתמים מתקדמים.

2. המערכת תספק את המאפיינים הבאים:

גירוי חשמלי המפחית את קצב הלב על מנת להפחית את עוררות המערכת האוטונומית ולשפר את איכות השינה ומסיכת שינה.

מדדי קצב הלב (HRV) – המערכת תספק ניתוח בזמן אמת של השפעת הגירוי על HRV (הווריאביליות בקצב הלב), תהליך המשפיע על הרפיית הגוף והפחתת מתח.

בינה מלאכותית (AI) – תהליך הלמידה יאסוף את הנתונים ויתאים את פרמטרי הגירוי (כגון עוצמת החשמל, תדירות הגירוי וכו') בהתאם לנתוני המשתמש, כולל התאמה אישית לכל אדם על בסיס תגובות פיזיולוגיות.

3. הנחות היסוד המבוססות על גירוי חשמלי לא פולשני של עצב הוואגוס עם המערכת הסגורה הלומדת נבדקו ונמצאו כמתאימות למטרה של שיפור איכות השינה והפחתת סטרס. התכנות של טכנולוגיה זו בוסס על:

מחקרים קודמים בתחום ה- tVNS שהראו שיפור במצבים של חרדה, דיכאון ושיפור איכות השינה.

ניסויים ראשוניים שהראו תוצאות חיוביות באופן מובהק מבחינת הירידה בקצב הלב, מה שמעיד על הפחתת עוררות פיזיולוגית ויכולת של המערכת להשפיע על המערכת האוטונומית של המשתמש.

הנתונים שנאספו יאפשרו לבסס את מודל הלמידה של בינה מלאכותית שיפיק התאמה אישית לכל משתמש, וישמשו כבסיס לפיתוח המוצר הסופי.

4. החסמים העיקריים שימנעו ממתחרים להתחרות באופן ישיר במוצר שלנו כוללים:

הנתונים הייחודיים – המיזם אוסף נתונים ראשוניים ומעמיקים על השפעת הגירוי על הדופק וחווית המשתמש. נתונים אלו אינם זמינים לחברות מתחרות ואינם ניתנים לשכפול בקלות.

הבינה המלאכותית – המערכת הלומדת מבוססת על AI שמאפשרת התאמה אישית של הגירוי לכל משתמש, דבר שמקנה יתרון על פני מוצרים קיימים שאינם מסוגלים לבצע התאמה כזו.

הפטנט – ישנו פטנט המגן על הטכנולוגיה, דבר שמקשה על מתחרים עתידיים להשתמש באותם העקרונות הטכנולוגיים מבלי להפר את הקניין הרוחני של המיזם.

המערכת הסגורה – היכולת לפתח מערכת שתשמש גירוי מותאם אישית בזמן אמת על סמך נתונים פיזיולוגיים היא אתגר טכנולוגי שדורש ידע מתקדם בתחום האלקטרוניקה, הבינה המלאכותית וההנדסה הרפואית.

## ייחודיות וחדשנות

|  |
| --- |
| תאר ופרט את הנושאים הבאים:  [**1**] הייחודיות והחדשנות הטכנולוגית שבבסיס המיזם, ביחס לטכנולוגיות אחרות הקיימות בשוק.  [**2**] הייחודיות והחדשנות הפונקציונלית (השימושית) שבבסיס המיזם, ביחס למוצרים הקיימים כיום בשוק. |

1. החדשנות הטכנולוגית שבבסיס המיזם טמונה ביכולת לשלב בין גירוי עצבי של העצב הוואגוס (tVNS) עם למידת מכונה (AI) ליצירת מערכת סגורה לומדת שמותאמת אישית לכל משתמש. בניגוד לטכנולוגיות קיימות בשוק, המערכת שלנו מתמקדת בהשפעה ישירה על מערכת העצבים האוטונומית של המשתמש, ומבוססת על מדדים פיזיולוגיים בזמן אמת (כגון קצב הלב ו-HRV).

החדשנות טמונה בכמה היבטים מרכזיים:

שילוב של טכנולוגיה לא פולשנית עם מערכת סגורה לומדת – מערכת כזו מאפשרת להתאים את הגירוי החשמלי בזמן אמת לפי תגובת המשתמש, דבר שלא קיים במערכות אחרות בשוק שמבוססות על פרמטרים קבועים.

בינה מלאכותית לצורך התאמת הגירוי האופטימלי – המערכת משתמשת בלמידת מכונה כדי ללמוד מהנתונים של המשתמש ולספק התאמה אישית של הגירוי, דבר שמפחית את הצורך בהגדרות ידניות ומאפשר למערכת להתאים את עצמה למשתמשים שונים בצורה אופטימלית.

שימוש בנתונים ראשוניים על חווית המשתמש – המיזם אוסף נתונים ייחודיים שלא היו זמינים עד כה בשוק, במיוחד על השפעת הגירוי על הדופק והתגובה הפיזיולוגית של המשתמש.

2. מבחינה פונקציונלית, המיזם מציע פתרון הוליסטי ואישי לשיפור איכות השינה והפחתת סטרס, בהשוואה למוצרים הקיימים בשוק. המערכת שלנו מתמקדת לא רק בהפחתת סימפטומים, אלא גם בהבנה עמוקה יותר של הצרכים האישיים של כל משתמש ומענה להם באמצעות גירוי מותאם אישית.

הייחודיות הפונקציונלית כוללת את המרכיבים הבאים:

התאמה אישית של הגירוי – המערכת מאפשרת למשתמשים לקבל גירוי מותאם אישית, שמתבסס על נתונים פיזיולוגיים בזמן אמת, כגון קצב הלב ו-HRV, תוך שיפור אוטומטי של פרמטרי הגירוי לפי הצורך.

מערכת סגורה לומדת – המערכת משתנה ומשתפרת עם כל שימוש, מה שמאפשר למשתמשים לחוות התקדמות כל הזמן, בניגוד למוצרים אחרים שמתבססים על פרמטרים קבועים וללא התאמה אישית.

שילוב של גירוי עצבי ופונקציות נוספות – המערכת לא מתמקדת רק בגירוי חשמלי, אלא גם ביכולת לנטר את התגובות הפיזיולוגיות של המשתמש ולספק ניתוחים בזמן אמת, אשר יכולים לשפר את איכות השינה בצורה מיידית.

האפשרות לאיסוף וניתוח נתונים – המערכת אוספת נתונים ראשוניים על השפעת הגירוי על קצב הלב ותגובות פיזיולוגיות אחרות, נתונים שלא נמדדו בעבר בטכנולוגיות קיימות בשוק, דבר שמאפשר לבסס את יעילות המערכת באופן אמפירי.

## אתגרים ופתרונות

|  |
| --- |
| תאר ופרט את הנושאים הבאים:  [**1**] מהם האתגרים המרכזיים בתהליך הפיתוח שצפויים במהלך הדרך בכלל ובמסגרת תוכנית תנופה בפרט ואופן ההתמודדות עימם. |

אתגרי פיתוח החומרה

פיתוח חומרה עבור מוצר כמו זה שאנחנו מפתחים, במיוחד כאשר מדובר במערכת המבוססת על גירוי חשמלי לא פולשני, הוא אתגר טכנולוגי מורכב מאוד. כל רכיב חומרה דורש פיתוח מדויק על מנת להבטיח שהמוצר יעבוד באופן תקני ובטוח. זה דורש המון משאבים, זמן, וידע טכנולוגי מעמיק. התהליך כולל גם השלמת ניסויים לבדוק את השפעת הגירוי החשמלי על המשתמשים, ויכול לכלול גם תיקון תקלות טכנולוגיות לא צפויות, שמשפיעות על זמן הפיתוח ועל העלויות.

בנוסף, ישנו גרף לימוד תלול בתהליך, במיוחד בעבודה עם רכיבים אלקטרוניים מתקדמים, המשלבים בינה מלאכותית (AI) ואלגוריתמים מותאמים אישית. כל שינוי בטכנולוגיה דורש בחינה מחודשת של המערכת כולה, דבר שמאט את קצב הפיתוח ומצריך תיקונים שוטפים.

2. אתגרי שיווק והסברה למשתמשים

אחד האתגרים הגדולים ביותר הוא הסברה והבנת השוק. בשוק הרווחה והוולנס, ישנו פחד מיותר מהשפעת הגירוי החשמלי ומכך שמא אנשים יפחדו מהמוצר בגלל האסוציאציה לגירוי חשמלי. חשוב להבטיח שהמוצר יוצג כפתרון לא פולשני ובטוח, ושלא יישמע כאיום פוטנציאלי.

הסברה נכונה לציבור – יש צורך לשווק את המוצר באופן שיבנה אמון אצל המשתמשים ויבטיח להם שהגירוי החשמלי הוא בטוח ויתרום לשיפור איכות השינה.

התמודדות עם החששות של לקוחות – עלינו להתמודד עם החשש ממה שנראה כמו טכנולוגיה חדשה או לא מוכרת, ולבנות את המותג כך שיביא לתחושת ביטחון, במיוחד בנוגע להשפעות הגירוי החשמלי.

הוכחות ונתונים אמפיריים – הדרך בה נעביר את הנתונים המוכחים שהגירוי מבוסס על מחקרים מדעיים ושהם מועילים ובטוחים תהיה קריטית לשיווק המוצר ולהתגברות על החששות.

## סטטוס פיתוח יכולות המוצר

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| # | תיאור היכולת | מצב נוכחי | מצב בסיום תקופת המיזם |
| 1 | מעגל חשמלי | בפיתוח | 100 יחידות בפס ייצור |
| 2 | איסוף נתונים | לא קיים | מחובר לענן |
| 3 | אפליקציה | לא קיים | קיימת |

# משימות ופעילויות במיזם זה

## משימות המו"פ בבקשה זו

|  |
| --- |
| הנחיה למילוי הטבלה להלן:  [**1**] יש לפרט בכל שורה משימה אחת שתכלול את שם המשימה, פירוט המשימה, מועד התחלה ומועד סיום.  [**2**] יש להוסיף או למחוק שורות על פי הצורך.  לדוגמה:   * "**שם המשימה**": פיתוח מודול הרשאות למשתמש * "**פירוט המשימה**":   1. אפיון מודול ההרשאות למשתמש  2. קידוד ממשק לבסיס הנתונים  3. ... |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **משימות הפיתוח בבקשה זו** | **מועד**  **התחלה**  mm/yy | **מועד**  **סיום**  mm/yy |
| **1** | **שם המשימה**: פיתוח אב טיפוס של המכשיר  **פירוט המשימה**: חיבור הרכיבים האלקטרוניים, ביצוע ניסויים ראשוניים לבדיקת תקינות המערכת והפעלת הגירוי החשמלי | 03.25 | 06.25 |
| **2** | **שם המשימה**: ניסוי של האבטיפוס אצל משתמשים  **פירוט המשימה**: גיוס משתמשים, ביצוע הניסוי, איסוף וניתוח הנתונים | 06.25 | 09.25 |
| **3** | **שם המשימה**: הרחבת הייצור ל100 יחידות  **פירוט המשימה**: התאמת המפרט הטכני של האב טיפוס לייצור סדרתי, הזמנת רכיבים ו-PCB עבור כמות יחידות ראשונית, התקשרות עם ספקי ייצור, ביקורת איכות, מכירת היחידות. | 09.25 | 03.26 |
| **4** | **שם המשימה**:  **פירוט המשימה**: |  |  |

## פעילויות אחרות (שאינן מו"פ) בבקשה זו

|  |
| --- |
| הנחיה למילוי הטבלה להלן:  [**1**] יש לפרט בכל שורה פעילות אחת (שאינה מו"פ).  [**2**] יש להוסיף או למחוק שורות על פי הצורך.   * דוגמאות לפעילויות אחרות: הכנת תוכנית עסקית, רישום פטנט, ... |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **פעילויות אחרות בבקשה זו** | **מועד**  **התחלה**  mm/yy | **מועד**  **סיום**  mm/yy |
| **1** | **שם המשימה**: סיום רישום הפטנט  **פירוט המשימה**: עבודה עם עו״ד פטנטים  ... | 03.25 | 07.25 |
| **2** | **שם המשימה**: יצירת שת״פים עם חברות הפצה  **פירוט המשימה**: יצירת קשרים ראשוניים עם נציגי החברות, פיתוח הצעות שיתוף פעולה ומודלים עסקיים, חתימה על הסכמים עם החברות להפצת המוצר  ... | 07.25 | 03.26 |
| **3** | **שם המשימה**: גיוס סבב pre-seed  **פירוט המשימה**: מציאת משקיעים, פיתוח סרטוני ומצגות שיווק  ... | 03.26 | 07.26 |
| **4** | **שם המשימה**: התחלת הליך רגלטורי לאישור קליני של המוצר  **פירוט המשימה**: ביצוע ניסויים להגשת 510k לfda לקבלת אישור כmedical device  ... | 07.26 |  |

# שוק, לקוחות, תחרות ומודל עסקי

## פלחי השוק הרלוונטיים

|  |
| --- |
| תאר ופרט את הנושאים הבאים (יש לציין מקורות):  [**1**] פלח השוק הרלוונטי אליו פונה המוצר.  [**2**] היקף השוק השנתי העולמי, קצב הגידול.  [**3**] המגמות וההתפתחויות בשוק.  [**4**] נתח השוק החזוי. |

1. פלח השוק הרלוונטי אליו פונה המוצר: המוצר פונה לשוק הוולנס, וברובו לפלח השוק של אנשים הסובלים מבעיות שינה, מתח וחרדה. המוצר מיועד לאנשים המעוניינים לשפר את איכות השינה והבריאות הכללית ללא שימוש בתרופות, והוא פונה לקהל יעד של:

אנשים הסובלים מנדודי שינה, לחץ נפשי וחרדה.

אנשים המעוניינים לשפר את איכות השינה שלהם על מנת לשפר את תפקודיהם היומיומיים.

אנשים המעוניינים בפתרונות וולנס וטכנולוגיות לא פולשניות לשיפור הבריאות.

2. היקף השוק השנתי העולמי, קצב הגידול: שוק הוולנס והבריאות העולמי צפוי לגדול בצורה משמעותית בשנים הקרובות:

היקף שוק בריאות השינה העולמי נאמד ב-50 מיליארד דולר בשנת 2023, וצפוי לגדול בקצב שנתי של כ-7% בשנים הקרובות.

שוק המוצרים הטכנולוגיים לשיפור איכות השינה צפוי להגיע להיקף של כ-80 מיליארד דולר עד 2030, עם קצב גידול שנתי של כ-8%.

תחום הגירוי העיצבי (VNS) צפוי לגדול גם הוא, עם צמיחה ניכרת בשימוש במכשירים לא פולשניים בתחום הבריאות.

3. המגמות וההתפתחויות בשוק:

שימוש בטכנולוגיות לא פולשניות: בשנים האחרונות ישנה מגמה ברורה של מעבר ממוצרים תרופתיים לפתרונות לא פולשניים (כמו מכשירים שמבוססים על גירוי חשמלי או ביוטכנולוגיה) לשיפור בריאות השינה.

עלייה במודעות לבריאות וולנס: המודעות הגוברת לבריאות נפשית ושיפור איכות השינה מביאה את הצרכנים לחפש פתרונות בריאות טבעיים ובטוחים.

אינטגרציה של בינה מלאכותית: השוק מתחיל לאמץ פתרונות מבוססי בינה מלאכותית שמאפשרים התאמה אישית של טיפול בשינה, מה שיגדיל את היעילות וההצלחה של המוצרים.

עלייה בשימוש במכשירים לבישים: הרבה יותר אנשים מתחילים להשתמש במכשירים לבישים שמספקים נתונים על מצב הבריאות (כמו שעוני חכם, מכשירים לניטור שינה), והם מהווים את הקהל הפוטנציאלי למוצר זה.

4. נתח השוק החזוי: בהתאם למגמות השוק וצמיחתו, המיזם צפוי להשיג נתח שוק של 1-2% בתוך 3-5 שנים בשוק הבריאות הוולנס. הנתח הספציפי תלוי בקצב האימוץ של המוצר וההצלחה בשיווקו, ויכול להשתנות בהתאם להתפתחויות בשוק ולדרישה המתקיימת. אם יצליח המיזם לייצר מוצר בעל ערך גבוה ולהשיג הצלחה בשוק, ניתן להעריך כי המיזם יכול להגיע להכנסות שנתיות של מיליוני דולרים תוך חמש שנים.

## הלקוחות (המשתמשים/הצרכנים)

|  |
| --- |
| תאר ופרט את הנושאים הבאים:  [**1**] אפיון המשתמשים ו/או הלקוחות (לקוחות ישירים או לקוחות קצה) שאליהם מיועד המוצר.  [**2**] אפיון המשתמשים ו/או לקוחות שעתידים לשלם עבור המוצר.   * **לקוחות ישירים**: הגופים המשלמים למיזם בעבור מוצרי המיזם, כגון: מפיצים, יצרנים, מפתחים, לקוחות סופיים... * **לקוחות קצה** : הלקוחות האחרונים בשרשרת השוק, כגון: הצרכנים, משתמשי הקצה... |

1. אפיון המשתמשים ו/או הלקוחות (לקוחות ישירים או לקוחות קצה):

לקוחות ישירים: הלקוחות הישירים במיזם כוללים את הגורמים שמשלמים עבור המוצר בשלב מאוחר יותר, לאחר הוכחת הערך המוסף של המוצר. הגורמים האלה עשויים לכלול:

חברות ביטוח רפואי: לאחר קבלת אישור רגולטורי, ייתכן שהמוצר יוכל להשתלב בשירותי הבריאות המוצעים על ידי חברות ביטוח רפואי, ויוכל להיות מכוסה במסגרת פוליסות בריאות למשתמשים עם בעיות שינה או קשיים נפשיים.

בתי חולים ומרפאות שינה: לאחר הוכחת יעילות המוצר, המיזם יכול להתמקד במכירת המוצר לבתי חולים, מרפאות שינה או מרכזי טיפול בבעיות שינה. שימוש במכשירים רפואיים לא פולשניים יכול להוות פתרון יעיל עבור מטופלים הסובלים מבעיות שינה.

מפיצים ושותפים עסקיים: מפיצים המתמחים במוצרים בתחום הבריאות והוולנס עשויים להימצא בשלב מאוחר יותר כחלק מקהל היעד. הם יכולים לשווק את המוצר כפתרון שמסייע לשיפור איכות השינה ובריאות המשתמשים.

לקוחות קצה: הלקוחות הקצה הם המשתמשים הסופיים, אלו שיתשמשו במוצר לאחר שיתקבל אישור רגולטורי ויתחילו להימכר לציבור הרחב:

אנשים הסובלים מבעיות שינה: קהל היעד העיקרי בשלב הראשוני של מכירות המוצר. מדובר באנשים שמתקשים להירדם, סובלים מנדודי שינה או חווים חוסר שקט בזמן השינה.

אנשים הסובלים מבעיות חרדה, מתח נפשי או לחץ: יש אנשים רבים אשר נתקלים בבעיות שינה כחלק מהתסמינים של חרדה או מתח נפשי. קהל זה עשוי להימשך לפתרון טכנולוגי המציע פתרון לא פולשני.

המשתמשים בשוק הוולנס: עם העלייה במודעות לבריאות נפשית וחשיבות השינה, ישנה קבוצה גוברת של משתמשים המחפשים פתרונות לא פולשניים לשיפור איכות השינה כחלק משגרת החיים שלהם.

2. אפיון המשתמשים ו/או לקוחות שעתידים לשלם עבור המוצר:

לקוחות שעתידים לשלם עבור המוצר:

לקוחות ישירים:

מפיצים: חברות שמתמחות בשיווק והפצה של מוצרים טכנולוגיים לשיפור בריאות השינה והוולנס.

חברות ביטוח בריאות: אחרי קבלת אישור רגולטורי, חברות ביטוח רפואי עשויות לשלב את המוצר בהסכמים עם לקוחות הסובלים מבעיות שינה או מתח.

בתי חולים: מכירה למוסדות רפואיים ובתי חולים שיכולים להשתמש במוצר כחלק ממערכת טיפולים לא פולשניים עבור מטופלים הסובלים מבעיות שינה.

לקוחות קצה:

המשתמשים הסופיים (הצרכנים): אלו שיבחרו לרכוש את המוצר דרך פלטפורמות דיגיטליות (כמו אתר אינטרנט) או מפיצים פיזיים לאחר שהמוצר יקבל את אישור הרגולציה הדרוש. תחום זה כולל גם את קהל היעד של הצרכנים המעוניינים בפתרונות לא פולשניים לשיפור איכות השינה.

באופן כללי, המוצר מתמקד בשלב הראשון בלקוחות ישירים שיסייעו בהפצה למוסדות ובסופו של דבר יתחברו ללקוחות קצה כדי להרחיב את השוק ולהגיע לרווחיות גבוהה יותר.

## תיקוף שוק ושותפויות

|  |
| --- |
| ככל שנוצר קשר עם משתמשים או לקוחות פוטנציאלים, תאר ופרט את הנושאים הבאים:  [**1**] הפגישות שהתבצעו עם הלקוחות לתיקוף הצורך והפתרון.  [**2**] המשוב שהתקבל מלקוחות לגבי המוצר, השימוש בו והתאמתו לצרכיהם.  [**3**] מידת המוכנות של הלקוחות להשתמש במוצרי המיזם, ולשלם בעתיד עבורם, ואופן הסקת מסקנה זו.  [**4**] שיתופי פעולה קיימים או בהתהוות (למשל, מעבדות מחקר, ספקים, יצרני ציוד, מפיצים, שותפים אסטרטגיים וכדומה).   * **אם יש מזכר הבנות או LOI הממחיש את תיקוף הצורך והפתרון מול לקוחות, יש לצרף אותו בנספחים.**   מונחים:   * **הכרת השוק** (customer discovery): לימוד השוק באמצעים עקיפים כמו: מחקרי שוק, אתרי אינטרנט רלוונטיים... * **תיקוף השוק** (customer validation): בדיקה ישירה עם לקוחות פוטנציאלים לוודא שהמוצר עונה לדרישותיהם. |

לאחר פגישות בודדות עם משתמשם עתידיים נמצא כי הבעיה הינה גדולה והפיתרון מתאים ועונה על צרכי הלקוחות. מאחר והמוצר עדיין לא מוכן לשוק ודרך התפעול הנוכחית שלו מאתגרת עוד לא נעשה תיקוף שוק מלא.

## מודל עסקי

|  |
| --- |
| תאר ופרט את:  [**1**] מודל ההכנסות העתידי של המוצר.  [**2**] ערוצי השיווק המתוכננים, שותפויות... |

1. מודל ההכנסות העתידי של המוצר:

מודל ההכנסות למיזם יתבסס על מספר מקורות פוטנציאליים לאורך הזמן, על פי התקדמות השוק, המוצר, והרגולציה:

1. מכירות ישירות (D2C): בשלב הראשון, המודל העיקרי יהיה מכירת המוצר ישירות ללקוחות פרטיים דרך פלטפורמות דיגיטליות (אתר אינטרנט, חנויות אונליין). המוצר יתמקד בצרכנים פרטיים הסובלים מבעיות שינה או חרדה, עם תמחור התואם למוצר בשוק הוולנס (כגון $150-$250 למוצר).
2. מכירת רישיונות למוסדות רפואיים: לאחר שנה, לאחר קבלת אישור רגולטורי, ניתן יהיה להרחיב את המודל למכירת רישיונות ופתרונות מותאמים אישית לבתי חולים, מרפאות שינה ומוסדות רפואיים. במקרה זה, המודל יהיה מבוסס על מכירת מוצרי המיזם יחד עם תחזוקה שוטפת (Subscription model).

מכירות דרך שותפויות עם חברות ביטוח בריאות: בהנחה שהמיזם יקבל אישור רגולטורי, המוצר עשוי להשתלב בשירותי הבריאות של חברות ביטוח רפואי, כאשר הפתרון יהיה מכוסה תחת פוליסות בריאות. המודל כאן יתבסס על הסכמים עם חברות ביטוח שיאפשרו להם למכור את המוצר למבוטחים או לכסות את עלויות המוצר.

מנוי לתכנים נוספים ופתרונות מותאמים אישית: המיזם עשוי להציע מנוי דיגיטלי שיכלול ניטור בזמן אמת של איכות השינה של המשתמש, דיווחים מותאמים אישית, המלצות לשיפור השינה, וכלים נוספים לשיפור הבריאות הנפשית. מודל המנוי הזה יכול להוות מקור הכנסה נוסף בעבור המיזם.

הכנסות משותפויות עם מותגים בתחום הוולנס והבריאות: שותפויות עם חברות בתחום הבריאות והוולנס עשויות לכלול מכירת המוצר תחת מותג משותף או הכנסות ממכירת תוספים או אביזרים נוספים המשלימים את המוצר (כגון אביזרי שינה מותאמים אישית).

2. ערוצי השיווק המתוכננים, שותפויות:

מכירה ישירה למשתמשים: קמפיינים תמציתיים עם הנחות ויתרונות על מנת לעודד את הצרכנים הראשונים לרכוש את המוצר ישירות מהאתר. המודל הזה יהיה מבוסס על לקוחות פרטים שיכולים לרכוש את המוצר דרך חנויות דיגיטליות.

שותפויות עם בתי חולים וקליניקות: כאשר המוצר יקבל את האישור הרגולטורי, תתאפשר שותפות עם בתי חולים, מרפאות שינה וקליניקות, שיכולות לשווק את המוצר באופן ישיר למטופלים שלהם כפתרון לא פולשני לבעיות שינה.

שיווק באמצעות חברות ביטוח בריאות: בשיתוף פעולה עם חברות ביטוח בריאות, המיזם יוכל להציע את המוצר כפתרון במסגרת פוליסות בריאות לעמיתים הסובלים מבעיות שינה, וכך לקבל נתח שוק נוסף.

השתתפות בכנסים וירידי בריאות: ייתכן שהמיזם ישתתף בכנסים מקצועיים, ירידי בריאות ושווקי הוולנס כדי להציג את המוצר ולגייס שותפים נוספים בתעשיית הבריאות והטכנולוגיה.

## תחרות מוצרים מתחרים, תחרות ישירה, יתרון תחרותי

### קטגוריית המוצר, אלטרנטיבות, פירוט התחרות (יתרונות / חסרונות)

|  |
| --- |
| תאר ופרט את הנושאים הבאים:  [**1**] האם המוצר שייך לקטגוריית מוצרים קיימת או יוצר קטגוריה חדשה? הסבר.  [**2**] הגישות הקיימות למתן מענה לצורך לעומת הגישה שבבקשה.  [**3**] היתרונות התחרותיים של המוצר על פני האלטרנטיבות הקיימות בשוק.  מונחים:   * **קטגוריית המוצר**: אוסף המוצרים שלהם פונקציונאליות דומה שפונה לאותו סוג לקוחות (לדוגמה מנוע חיפוש, מערכת שמע...) * ציין את המקורות עליהם מתבסס המענה |

1. המוצר שייך לקטגוריית מוצרים חדשים בתחום הגירוי החשמלי לוולנס, ויוצר למעשה קטגוריה חדשה. מדובר במערכת סגורה ומשולבת של גירוי חשמלי לא פולשני דרך עיצב הוואגוס, המיועדת לשימוש אישי לשיפור שינה, הפחתת חרדה, וייעול תהליכים פיזיולוגיים בגוף. המוצר לא שייך לקטגוריות המוכרות כיום בשוק, כמו מכשירי שינה תרמיים או חומיים, אלא מבוסס על טכנולוגיה רפואית-חידושית שמיועדת לא רק לשימוש רפואי, אלא גם לשימוש ביתי כמוצר לוולנס, מה ששם אותו בקטגוריה חדשה של מוצרים המשלבים טכנולוגיה רפואית ופיתוחים בתחום הבריאות והוולנס.

2. הגישות הקיימות כיום למענה על בעיות שינה, חרדה, ומתח נפשי הן בעיקר דרך תרופות (כמו כדורי שינה, תרופות נגד חרדה) או טיפולים קוגניטיביים-התנהגותיים (CBT). בנוסף, קיימים מוצרים כמו מכשירים תרמיים או רעש לבן, שנועדו לשפר את איכות השינה. כל אחת מהגישות הללו מציעה פתרון חלקי, אך בדרך כלל יש להן חסרונות כמו תופעות לוואי, חוסר יכולת לטפל במקור הבעיה, צורך בשימוש ממושך, והיעדר פתרון לא אישי או גמיש.

הגישה שבבקשה מציעה פתרון חדשני ומשולב: גירוי חשמלי לא פולשני בעזרת טכנולוגיה המסתמכת על מדדים פיזיולוגיים בזמן אמת (כמו דופק), ומשתמשת בבינה מלאכותית (AI) לאיפיון אופטימלי של הגירוי. בכך, המוצר משלב טכנולוגיה מתקדמת ופתרון מותאם אישית, שאינו מצריך תרופות, תופעות לוואי או טיפול ממושך. מדובר בגישה חדשנית יותר המאפשרת שיפור איכות השינה והפחתת חרדה בצורה טבעית, ללא צורך במעורבות תרופתית.

3. ללא תופעות לוואי: בניגוד לתרופות שינה ותרופות נגד חרדה, הגירוי החשמלי לא פולשני ואין לו את תופעות הלוואי של התרופות. מדובר בפתרון טבעי ומדויק המפחית את התלות בטיפול תרופתי.

פיתרון מותאם אישית: המוצר מתעד את נתוני המשתמש ומבצע אופטימיזציה של הגירוי באמצעות בינה מלאכותית (AI), מה שמאפשר התאמה אישית לנתונים פיזיולוגיים של המשתמש ויעילות גבוהה יותר בשיפור השינה.

הגישה הלא פולשנית והנוחות: המוצר מיועד להיות קל לשימוש בבית, עם חוויית משתמש פשוטה, לא מצריך ביקור במרפאה או רופא, ומתפקד בצורה נוחה ובטוחה תוך שמירה על פרטיות המשתמש.

פוטנציאל דאטה ייחודי: המיזם אוסף דאטה ראשוני לגבי השפעת הגירוי החשמלי על הדופק וחוויית השינה של המשתמש, מה שמספק יתרון תחרותי לחברות אחרות בשוק. דאטה זה יכול לשמש לפיתוחים עתידיים ולשיפור נוסף של המוצר. חברות מתחרות שלא ישקיעו בניתוח נתונים כזה לא יוכלו להציע פתרון מותאם אישית ובעל ערך עבור כל משתמש.

פטנט: המיזם מחזיק בפטנט שקשור לשימוש בגירוי חשמלי לא פולשני לשיפור איכות השינה והפחתת חרדה, מה שמספק לו יתרון תחרותי על פני כל המתחרים בשוק שלא מחזיקים בטכנולוגיה כזו.

### פירוט המתחרים

|  |
| --- |
| תאר ופרט את הנושאים הבאים:  [**1**] המוצרים/הפתרונות המתחרים (ישירים ו/או עקיפים).  [**2**] מהם היתרונות התחרותיים של המוצר שיפותח ביחס למתחרים והאלטרנטיבות בשוק.  [**3**] מה הבידול שיגרום ללקוח להעדיף את הפתרון המוצע ביחס למוצרים הקיימים.  מונחים:   * **מתחרים ישירים**: מתחרים שפונים לאותם לקוחות עם מוצר מאותה קטגוריה בהקשר לאותה בעיה/צורך. * **מתחרים עקיפים**: מתחרים שפונים לאותם לקוחות עם מוצר מקטגוריה אחרת בהקשר לאותה בעיה/צורך. |

|  |
| --- |
| טבלת המתחרים |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| # | שם המוצר/החברה | קישור לאתר | פירוט מאפיינים, יכולות, מחיר ($), נתח שוק (%) וכל מידע רלוונטי אחר |
| 1 | כדורי שינה |  | מתחרה עקיף, ניתן לשימוש גם בנוסף למכשיר שלנו. נחשבים לפתרון קונבנציונלי ונפוץ. מדובר בתרופות שנועדו לשיפור איכות השינה, הפחתת חרדה והפחתת עייפות. חסרונותיהם כוללים תופעות לוואי כמו עייפות במהלך היום, התמכרות, ותלות בטיפול תרופתי. |
| 2 | somnee | https://somneesleep.com/ | סרט לפנים המשתמש בגירוי ישיר לאונה הפרונטלית, 430 $ ליחידה. מתחרה ישיר, בעל תופעות לוואי קשות יותר כמו אדמומיות, חום, כאב ועוד |
| 3 | מכשירי רעש לבן ומכשירים תרמיים |  | מתחרה עקיף לשיפור איכות השינה, אינם מספקים פתרון מותאם אישית והם לא מתמודדים עם בעיות פיזיולוגיות עמוקות כמו חרדה או דופק לא סדיר. |

## חסמי כניסה לשוק

|  |
| --- |
| תאר ופרט את הנושאים הבאים:  [**1**] חסמי כניסה לשוק למוצרי המיזם (כגון: צורך ברישוי, עמידה בתקינה, דרישות רגולטוריות וכדומה).  [**2**] כיצד בכוונת המיזם להתמודד עם החסמים שצוינו? |

המיזם מתחיל בשוק הוולנס, שבו הרגולציה פחות מחמירה. המטרה היא לפתח את המוצר בשוק זה, לאסוף מידע, ולהתאים אותו לצרכים של הלקוחות. בשלב מאוחר יותר, כאשר המיזם מתכנן להרחיב את השוק למטרות רפואיות (כגון נדודי שינה, חרדה, וכדומה), יהיה צורך בהשגת אישורים רגולטוריים. המיזם צפוי להתחיל את תהליך הרגולציה בשלב מוקדם, עם פיתוח המסמכים והדרישות עבור מכשירים רפואיים ועמידה בדרישות רשות המזון והתרופות (FDA)

# תרומת מענק תנופה להצלחת המיזם

|  |
| --- |
| * הסבר כיצד קבלת מענק תנופה תאפשר למיזם להגיע לאבן דרך משמעותית. * פרט מהי אסטרטגיית גיוס המימון במהלך המיזם ובסופה. |

מענק התנופה יספק למיזם את המשאבים הכספיים הדרושים להשלמת פיתוח המוצר, במיוחד בשלב הקריטי של פיתוח המוקדם והייצור המוני של אב טיפוס. המענק יסייע בהרחבת היכולת לייצר כמות מספקת של יחידות עבור ניסויים קליניים, תיקוף המוצר בשוק, וליצירת קשרים עם שותפים אסטרטגיים ולקוחות פוטנציאליים.

בנוסף, קבלת המענק תאפשר למיזם להאיץ את תהליך ההסמכה הרגולטורית ולבצע את הצעדים הראשונים לקראת תקני הבטיחות הנדרשים לשיווק המוצר באופן רשמי. המענק יאפשר גם לבצע את הניתוחים הדרושים לפיתוח אסטרטגיה שיווקית אפקטיבית, מה שיביא ליכולת לבדוק את התאמת המוצר לשוק (PMF) בצורה מהירה יותר ולייצר את המומנטום הראשוני בשוק הוולנס.

בסופו של דבר, המענק יסייע למיזם לעבור לשלב של מכירות ראשוניות, ביסוס השוק, והכנה לפיתוח המוצר לשימוש קליני. השגת אבן הדרך הזו תאפשר למיזם להחיל תהליך גיוס נוסף להשגת מימון לצמיחה עתידית.

# תמלוגים

|  |
| --- |
| ככל שרלוונטי, תאר ופרט את:   * הטכנולוגיות והמוצרים המפותחים שעתידים לייצר הכנסות, ועבורם ישולמו בעתיד תמלוגים לרשות החדשנות בגין המענק, במידה ויאושר. |

|  |  |
| --- | --- |
| # | טבלת הטכנולוגיות והמוצרים |
| 1 | מסיכת שינה חכמה |
| 2 |  |
| 3 |  |

# הייצור (ככל שרלוונטי)

|  |
| --- |
| שים לב!   * הפרק מתייחס לייצור הסדרתי של המוצרים שבמיזם (ולא לייצור אבות טיפוס עבור המו"פ). * ביחס למוצרי המיזם שאין בצדם ייצור (כגון: תוכנה, רישיונות, וכד') יש לציין: "אין ייצור". |

## הצהרה בדבר מקום הייצור ושיעור הערך המוסף לגבי כלל מוצרי המיזם

|  |
| --- |
| לתשומת ליבכם:   * העברת ייצור נוסף לחו"ל בחריגה מהאמור בהצהרה זו מצריכה קבלת אישור מראש מועדת המחקר ועלולה לחייב את המיזם בתשלום תקרת החזר מוגדלת.   **הנחיות למילוי הטבלה בסעיף זה** (‏12.1)**:**   * ככל שיתבצע ייצור בחו"ל, החלף את הכותרת בטבלה: "**ציין את שם המדינה**", בשם המדינה בה יתבצע הייצור. * אם לגבי כל מוצרי המיזם ומוצריה אין ייצור (כגון: תוכנה, רישיונות וכד'), יש לציין: "אין ייצור". * כל שורה מתייחסת למוצר מסוים, ניתן להוסיף או להסיר שורות ככל שנדרש בהתאם למספר המוצרים. |

### הצהרת מקום הייצור בתיק

|  |
| --- |
| הנחיות למילוי הטבלה בסעיף זה (‏12.1.1)   * "**מהות הייצור**" מתאר את המרכיב במוצר שייוצר במדינה המסוימת. לדוגמה: מארז, מעגל אלקטרוני, מנוע, צ'יפ, תרופה, יציקה. * "**היקף %**" מתייחס להיקף הייצור באחוזים. האחוז יחושב על פי עלויות היצור של הרכיבים במדינה ביחס לסך עלויות היצור של המוצר כולו. * "**היקף הייצור הכולל (%)**" מתייחס להיקף הייצור הכולל באחוזים של כלל המוצרים בכל אחת מהמדינות, האחוז יחושב על פי סך תשומות היצור של כלל המוצרים במדינה ביחס לסך תשומות היצור של כלל המוצרים בכלל המדינות. מספר זה אינו סיכום של השדות "היקף %". |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | מדינת הייצור← | ישראל |  | סין |  | שם המדינה |  | שם המדינה |  |
| # | שם המוצר | מהות הייצור | היקף  % | מהות הייצור | היקף  % | מהות הייצור | היקף  % | מהות הייצור | היקף  % |
| 1 | רכיבים אלקטרוניים |  |  | רכיבים כללים | 100 |  |  |  |  |
| 2 | מסיכת שינה |  |  |  | 100 |  |  |  |  |
| 3 | עיצוב והרכבה | בחברה שלנו | 100 |  |  |  |  |  |  |
|  | **היקף היצור הכולל**  **ביחס ליצור** | **במדינה (%)**  **כלל המוצרים** |  |  |  |  |  |  |  |

## הסברים בנוגע למקום היצור

|  |
| --- |
| תאר ופרט את הנושאים הבאים (ככל שרלוונטי)   * בנוגע למרכיב היצור בישראל - את ההסדרים שנעשו להבטחת הייצור בישראל. * בנוגע למרכיב היצור מחוץ לישראל - את הסיבות לייצור (המלא או החלקי) מחוץ לישראל. |

החלקים יוזמנו מסין ויורכבו בארץ.

# התרומה הטכנולוגית והתעסוקתית הצפויה של המיזם לכלכלה הישראלית

|  |
| --- |
| תאר ופרט את פוטנציאל תרומת המיזם הישירה והעקיפה לכלכלה הישראלית, התייחס ככל שרלוונטי גם למרכיבים הבאים:   * תרומה לתעסוקה בכלל ובפריפריה בפרט, הקמת פעילות ייצור משמעותית, הקמת חברה בתחום טכנולוגי חדשני בישראל. * ציין האם בין מגישי הבקשה יש יזם אשר נמנה על אוכלוסיות הנמצאות בתת ייצוג בענפי ההייטק, אם כן – פרט. |

תרומה לתעסוקה ולתעשייה המקומית:

המיזם ייצור מקומות עבודה חדשים בתחומי ההנדסה, המחקר והפיתוח, התפעול והשיווק. בטווח הקצר, עיקר הפעילות תהיה בפיתוח טכנולוגי ובהרכבת אבות טיפוס, אך ככל שהמיזם יתפתח, ייווצרו הזדמנויות נוספות להעסקת עובדים במקצועות טכנולוגיים ועסקיים. בהמשך הדרך, עם המעבר לייצור מסחרי רחב היקף, תיתכן הקמת קווי ייצור בארץ, אשר יובילו ליצירת מקומות עבודה נוספים, כולל בפריפריה.

הקמת חברה טכנולוגית חדשנית בישראל:

המיזם מבוסס על טכנולוגיה חדשנית של גרייה עצבית חכמה המשלבת בינה מלאכותית, והוא צפוי להציב את ישראל בחזית הפיתוח העולמית של טכנולוגיות לשיפור השינה והבריאות. הצלחת המיזם תבסס את ישראל כמרכז לפיתוח פתרונות מתקדמים בתחום ה-wellness והנוירוטכנולוגיה, עם פוטנציאל להפוך לשחקן משמעותי בתחום השינה הדיגיטלית והגרייה הלא-פולשנית.

תרומה עקיפה לתעשיית הבריאות והמחקר:

המיזם יביא ליצירת דאטה ראשון מסוגו על השפעת גרייה עצבית על דפוסי שינה, מה שיכול להוות תשתית לפיתוחים נוספים בתעשיית הבריאות הדיגיטלית וה-MedTech. בנוסף, שיתופי פעולה עם חוקרים ישראליים בתחום הנוירולוגיה והביוטכנולוגיה יכולים להוביל להתקדמות מדעית ולשיפור הידע הקיים בנושא.

ייצוא טכנולוגי והכנסות מחו"ל:

המיזם מכוון לשוק הבינלאומי, וצפוי לייצר הכנסות משמעותיות מייצוא, אשר יתרמו לכלכלה הישראלית. הצלחת המוצר בשוק העולמי תחזק את תעשיית ההייטק הישראלית, תמשוך משקיעים זרים, ותסייע למיצוב ישראל כמובילה עולמית בתחום טכנולוגיות השינה.

# נספחים (לשימוש מגיש הבקשה)

הזן טקסט כאן...