



סופווייב מדיקל בע"מ

דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2022



עד ליום 1.1.2022, החברה הייתה "תאגיד קטן" בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 ("התקנות"), כאשר ביום 29.4.2021, אישר דירקטוריון החברה את אימוץ מלוא ההקלות אותן רשאי תאגיד קטן לאמץ, כמפורט להלן: (א) ביטול החובה לפרסם דוח על הבקרה הפנימית ודוח רואה חשבון על הבקרה הפנימית; (ב) העלאת סף המהותיות בקשר עם צירוף הערכות שווי ל- 20% ; (ג) העלאת סף הצירוף של דוחות חברות כלולות מהותיות לדוחות ביניים ל- 40% ; (ד) דיווח לפי מתכונת חצי שנתית.

ביום 1.1.2022 ביצעה החברה בחינה בדבר עמידתה בתנאי "תאגיד קטן" נכון לאותו מועד, וקבעה כי היא אינה עומדת עוד בתנאים כאמור וחדלה להיות תאגיד קטן. עם זאת, ובהתאם לתקנה 5(ג) לתקנות, הודיעה החברה כי תמשיך לדווח לפי תקנה 5 לתקנות תוך יישום ההקלות ל"תאגיד קטן", עד וכולל הדוח הרבעוני של החברה לרבעון שמסתיים ביום 30 בספטמבר 2022. לפרטים נוספים, ראו גם דוח מידי של החברה מיום 2.1.2022 (אסמכתא מס' 000775-01-2022), המובא כאן על דרך ההפניה.

סופווייב מדיקל בע"מ

דוח תקופתי ליום 31 בדצמבר 2022

תוכן עניינים

חלק א' תיאור עסקי התאגיד

חלק ב' דוח הדירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

חלק ג' דוחות כספיים

חלק ד' פרטים נוספים על התאגיד

חלק ה' הצהרות מנהלים

בדוח זה, אשר כולל תיאור עסקי התאגיד ליום 31 לדצמבר 2022, כללה החברה, ביחס לעצמה וביחס לחברה המוחזקת על-ידיה, מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך"). מידע כאמור כולל, בין היתר, תחזיות, מטרות, הערכות ואומדנים, המתייחסים לאירועים או עניינים עתידיים, אשר התממשותם אינה ודאית ואינה בשליטת החברה. מידע צופה פני עתיד בדוח זה יזוהה באופן ספציפי, או באמירות כמו "החברה צופה", "החברה מעריכה", "בכוונת החברה", וביטויים דומים.

מידע צופה פני עתיד אינו מהווה עובדה מוכחת והוא מבוסס רק על הערכתה הסובייקטיבית של החברה, אשר הסתמכה בהנחותיה, בין השאר, על ניתוח מידע כללי, שהיה בפניה במועד עריכת דוח זה, ובכללו פרסומים ציבוריים, מחקרים וסקרים, אשר לא ניתנה בהם התחייבות לנכונותו או שלמותו של המידע הכלול בהם ונכונותו לא נבחנה על-ידי החברה באופן עצמאי.

בנוסף התממשותו או אי התממשותו של המידע הצופה פני עתיד תושפע מגורמים אשר לא ניתן להעריכם מראש והם אינם מצויים בשליטת החברה, ובכללם גורמי הסיכון המאפיינים את פעילות החברה כמפורט בסעיף 48 להלן בדוח זה. לפיכך, על אף שהחברה מאמינה שציפיותיה, כפי שמופיעות בדוח זה, הן סבירות, הרי שאין כל ודאות כי תוצאותיה בפועל של החברה בעתיד תהיינה בהתאם לציפיות אלה והן עשויות להיות שונות מאלו שהוצגו במידע צופה פני עתיד המובא בדוח זה.

סופווייב מדיקל בע"מ – דוח תקופתי לשנת 2022

חלק ראשון – תיאור עסקי התאגיד

1. פעילות החברה ותיאור התפתחות עסקיה

- 1.1. סופווייב מדיקל בע"מ ("החברה" או "סופווייב") הוקמה והתאגדה בישראל, לפי חוק החברות, התשנ"ט-1999 ("חוק החברות"), כחברה פרטית מוגבלת במניות ביום 27.1.2015 תחת השם ארכימדוס מדיקל בע"מ. החברה נוסדה במקור על ידי מר אריאל סברדליק, המכהן כיום כמנהל טכנולוגיות ראשי בחברה.
- 1.2. בחודש מאי 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה ("ההנפקה") בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה") וזאת על פי תשקיף להשלמה שפרסמה החברה ביום 11.5.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-083229) ("התשקיף להשלמה") והודעה משלימה שפרסמה החברה ביום 12.5.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-083553) ("ההודעה המשלימה"), וביחד עם התשקיף להשלמה: "התשקיף", המובאים כאן על דרך ההפניה, ובכך הפכה החברה לחברה ציבורית.
- 1.3. החברה, בעצמה ובאמצעות חברות בנות בבעלותה המלאה (כמפורט בסעיף 3.1 ו-3.2 להלן) (ביחד: "הקבוצה"), פועלת בתחום הפיתוח, הייצור, השינוע וההפצה של טכנולוגיה רפואית בטוחה, לא פולשנית ויעילה מבחינה קלינית, לטיפול הצערת ומיצוק העור, וכן מתן שירותי תמיכה טכנית וקלינית במוצר כאמור.
- 1.4. המוצר אותו משווקת ומפיצה הקבוצה נכון למועד זה ממותג תחת השם "Softwave" ("המוצר" או "המערכת"). מוצר זה הינו מוצר חדשני ומתקדם לטיפול לא פולשני להצרת ומיצוק עור הפנים והצוואר, להרמה של גבות העיניים והרמה של הרקמות הרפיות מתחת לסנטר, לשיפור קמטי הפנים ולשיפור במראה צלוליט לטווח קצר המבוסס על טכנולוגיית אולטרסאונד. יצוין כי נכון לשנת 2022, המוצר התמקד בטיפול הצערת ומיצוק עור הפנים והצוואר ובשיפור קמטי הפנים, אולם בחודש דצמבר 2022 הקבוצה קיבלה את אישור ה-FDA ("U.S. Food and Drug Administration") לשיפור במראה צלוליט לטווח קצר.
- 1.5. המוצר מעניק, מחד, מענה בטוח, אמין ומוכח למיצוק עור הפנים והצוואר, לשיפור קמטי הפנים, להרמה של גבות העיניים והרמה של הרקמות הרפיות מתחת לסנטר, ולשיפור במראה צלוליט לטווח קצר ומנגד, אינו מצריך מהמטופלים הפסקה ממושכת של שגרת חייהם כתוצאה מתופעות לוואי הקשורות בטיפול ("Downtime"), כפי שנדרש בטיפולים רבים אחרים מסוג זה המוצעים בשוק בו פועלת החברה. הטיפול אשר מתבצע במסגרת השימוש במוצר של הקבוצה הינו מהיר ביחס לטיפולים אסתטיים דומים ואורכו עומד על כ-30-45 דקות בלבד, כאשר לרוב, כמות הטיפולים הנדרשת עד להגעה לתוצאה הרצויה של המטופל הינה כ-2-1 טיפולים, בכפוף למצב העור של המטופל ולהמלצת הרופא המטפל בו.
- 1.6. הלקוחות הסופיים אשר להם מוכרת, משווקת ומפיצה הקבוצה את מוצריה, כוללים מנתחים פלסטיים, רופאי עור, ורופאים אחרים המבצעים טיפולים אסתטיים במטופלים, כאשר המוצר עצמו מופעל ישירות על ידי אנשי צוות מוסמכים ואינו מיועד לשימוש ביתי.
- 1.7. למועד דוח זה, הקבוצה משווקת את מוצריה ברחבי העולם ובעיקר בשוק הרופאים בארה"ב,

אשר חולשים על נתח שוק משמעותי ביותר בשוק האנטי אייג'ינג ככלל ובשוק מיצוק העור בפרט, כמפורט בסעיף 10 להלן.

1.8. במהלך השנה האחרונה הרחיבה הקבוצה את פעילותה לשווקי יעד נוספים ברחבי העולם, ופעלה באזור APAC (אזור אסיה פסיפיק) באמצעות מפיצים ביפן, דרום קוריאה, אינדונזיה, תאילנד, פיליפינים, סינגפור, הונג קונג, וויאטנם, אוסטרליה וטאיוון שם התקבל לאחרונה אישור רגולטורי למכירת המערכת, באזור EMEA (אזור אירופה, המזרח התיכון ואפריקה) באמצעות מפיצים בגרמניה, אוסטרליה, שווייץ, פולין, שבדיה, טורקיה, איטליה, ספרד, במדינות המפרץ דובאי ובחריין, בצפון אמריקה – קנדה, ובדרום אמריקה – פנמה, קולומביה, ארגנטינה, קוסטה ריקה, ברזיל ומקסיקו שם התקבל לאחרונה אישור רגולטורי. כמו כן, הקבוצה החלה במכירה ישירה בבריטניה ואף בישראל בנוסף לפעילות באמצעות מכירה ישירה בארה"ב. כמו כן, בכוונת הקבוצה להמשיך ולהרחיב את אזורי ההפצה שלה ברחבי העולם, במדינות נוספות באזורים המוזכרים לעיל כדוגמת סין ועוד.

1.9. המוצר והתהליכים המבוצעים במסגרתו, קיבלו את אישורו של ה-FDA והחלו להיות משווקים ולהימכר על ידי הקבוצה החל מחודש דצמבר 2019. יצוין כי בנוסף לאישור ה-FDA, קיבלה הקבוצה אישורים רגולטוריים נוספים במדינות שונות ברחבי העולם אשר מאפשרים לה להפיץ את מוצריה באותן מדינות, כאשר במקביל פועלת הקבוצה לקבלת אישורים רגולטוריים באזורים נוספים. לפרטים נוספים, ראו סעיף 44 להלן.

1.10. יצוין כי הקבוצה פועלת על מנת להגן על הטכנולוגיה הייחודית שלה ובכלל זה על המוצר אותו משווקת הקבוצה, באמצעות הגשת מספר בקשות לרישום פטנטים ישראלים ובינלאומיים במספר מדינות ברחבי העולם, כמפורט בסעיף 30 להלן.

כל ההערכות והאומדנים המפורטים לעיל ולהלן בדוח זה הינן הערכות, תחזיות ואומדנים הצופים פני עתיד כהגדרתם בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 ("חוק ניירות ערך"), המבוססים על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו וודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או אי עמידה ביעדי השיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון המפורטים בסעיף 48 להלן.

2. שינויים ואירועים מהותיים שחלו במהלך תקופת הדוח וכן בתקופה שעד מועד פרסומו

2.1. הנפקה ראשונה לציבור

כאמור לעיל, בחודש מאי 2021, השלימה החברה את ההנפקה בבורסה על פי התשקיף, והחל מיום 18.5.2021 החלו מניותיה להיסחר בבורסה והחברה הפכה לחברה ציבורית. במסגרת התשקיף, הציעה החברה בדרך של הצעה לא אחידה למשקיעים מוסדיים בלבד, כהגדרת המונח בתקנות ניירות ערך (אופן הצעת ניירות ערך לציבור), התשס"ז-2007, 8,036,200 מניות רגילות של החברה באמצעות 80,362 יחידות, כאשר הרכבה של כל יחידה כלל 100 מניות רגילות של החברה במחיר של 19.91 ש"ח לכל מניה, ובמחיר אחיד ליחידה בסך של 1,991 ש"ח. התמורה נטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה עמדה על סך כולל של כ-160 מיליוני ש"ח. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי בדבר תוצאות הנפקה שפרסמה החברה ביום 12.5.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-083667), המובא כאן על דרך ההפניה.

2.2. בעלי עניין בחברה

ביום 28.3.2022, הודיעה החברה כי אודיאן השקעות בע"מ החלה להיות בעלת עניין בחברה. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 28.3.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-036127), המובא כאן על דרך ההפניה.

2.3. החברה חדלה להיות "תאגיד קטן" והחלה לדווח במתכונת דיווח רבעונית

ביום 2.1.2022, הודיעה החברה כי החל מיום 1.1.2022, חדלה להיות "תאגיד קטן" כהגדרת מונח זה בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 ("תקנות הדוחות"), וכי בהתאם לתקנה 5(ג) לתקנות הדוחות, היא תמשיך לדווח לפי תקנה 15 לתקנות הדוחות תוך יישום ההקלות ל"תאגיד קטן", עד וכולל הדוח הרבעוני של החברה לרבעון שישתיים ביום 30.9.2021. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 2.1.2022 (אסמכתא מס': 2022-1-000775), המובא כאן על דרך ההפניה.

ביום 3.1.2022, הודיעה החברה כי החל מיום 1.10.2022, תחל לדווח על פי מתכונת דיווח רבעונית. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 3.1.2022 (אסמכתא מס': 2022-1-001333), המובא כאן על דרך ההפניה.

2.4. הסכם להפצה בלעדית בסין

ביום 8.8.2022 חתמה החברה על הסכם לשיתוף פעולה ולהפצה בלעדית למוצריה בסין, עם HTDK (Shanghai) Co. Ltd. לפרטים נוספים, ראו מיידי שפרסמה החברה ביום 9.8.2022 (אסמכתא מס': 2022-1-081819), המובא כאן על דרך ההפניה.

2.5. הנפקה פרטית

ביום 4.9.2022 פרסמה החברה דוח הצעה פרטית לא מהותית (אסמכתא מס': 2022-01-113524) להקצאת 150,000 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל-150,000 מניות רגילות של החברה, למר אסף קורנר, סמנכ"ל הכספים של החברה ומר גדי גנון, סמנכ"ל מחקר ופיתוח של החברה. יצוין כי במסגרת דוח ההצעה כאמור, הקצתה החברה עוד 204,850 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל-204,850 מניות רגילות של החברה ל-42 עובדים שאינם נושאי

משרה בחברה ואינם בעלי עניין מכוח החזקותיהם, ואשר מתקיימים בינם לבין החברה או בינם לבין חברה בבעלותה המלאה של החברה יחסי עובד מעביד.

2.6. אישור לרישום פטנט ראשון בארה"ב

ביום 18.10.2022 קיבלה החברה את אישור משרד המשפטים האמריקאי את הפטנט למבנה המתמר האולטראסוני של המוצר אותו מפתחת ומשווקת החברה. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 18.10.22 (אסמכתא מס': 2022-01-102873), המובא כאן על דרך ההפניה.

2.7. קבלת אישור רגולטורי בברזיל

ביום 2.11.2022 הודיעה החברה כי קיבלה את אישור ה- ANVISA (Brazil's health regulatory agency) בברזיל לשיווק מכשיר ה- SUPERB של החברה. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 2.11.2022 (אסמכתא: 2022-01-106839), המובא כאן על דרך ההפניה.

2.8. קבלת אישור FDA לשיפור במראה הצלוליט באמצעות שימוש בטכנולוגיית החברה

ביום 16.12.2022 קיבלה החברה את אישור ה-FDA בארה"ב (Food and Drug Administration), לשימוש בטכנולוגיית מכשיר SoftwaveTM עבור שיפור במראה הצלוליט. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 18.12.2022 (אסמכתא: 2022-01-151777), המובא כאן על דרך ההפניה.

2.9. קבלת אישור רגולטורי בטייוואן

ביום 21.12.2022 הודיעה החברה כי קיבלה את אישור מינהל המזון והתרופות של טייוואן לשיווק מכשיר ה- SUPERB של החברה. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 21.12.2022 (אסמכתא: 2022-01-121059), המובא כאן על דרך ההפניה.

2.10. אסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי מניות החברה

ביום 19.12.2022, קיימה החברה אסיפה כללית שנתית של בעלי מניות החברה, במסגרתה אושרו ההחלטות הבאות: (א) מינוי מחדש של Deloitte ישראל, משרד רואי חשבון, כרואה החשבון המבקר של החברה והסמכת דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם; (ב) מינוי מחדש של דירקטורים אשר אינם דירקטורים חיצוניים; ו- (ג) אישור הענקת אופציות למנכ"ל החברה, מר לואיס סקפורי. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 1.7.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-110442).

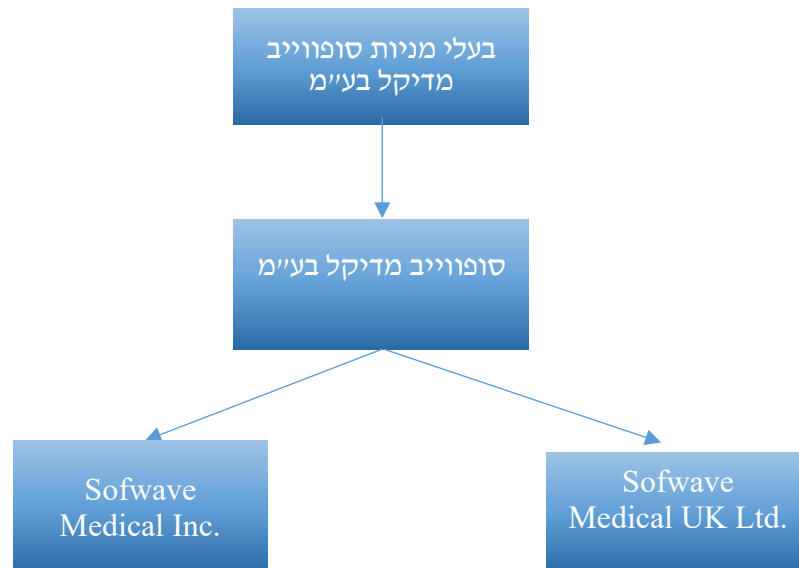
3. אופיו ותוצאתו של כל שינוי מבני

3.1. בחודש ספטמבר 2019, הקימה החברה את חברת Softwave Medical Inc., חברה בבעלותה המלאה אשר התאגדה ונרשמה תחת חוקי מדינת דלאוור שבארה"ב ("חברת הבת").

3.2. למועד דוח זה, חברת הבת משמשת כזרוע השיווק, ההפצה והמכירה של החברה בארה"ב. כפועל יוצא מכך, כלל מערך השיווק והמכירות של מוצרי הקבוצה בארה"ב, מתבצע במישרין על ידי

חברת הבת, כאשר על פי המודל הארגוני של הקבוצה. ביום 9 בדצמבר, 2022 הוקמה חברה בת נוספת באנגליה, המשמשת כזרוע השיווק, ייבוא, ההפצה והמכירה של החברה באנגליה. ייתכן כי בעתיד, עם התרחבותה של פעילות הקבוצה לטריטוריות נוספות, תוקמנה על ידי הקבוצה חברות נוספות, אשר יפעלו כזרועות שיווק ומכירה של הקבוצה.

4. **להלן תרשים מבנה ההחזקות בחברה ושל החברה בתאגידים המוחזקים על ידה:**



5. **תחומי פעילות**

כאמור לעיל, החל ממועד הקמתה, פועלת הקבוצה, בתחום פעילות אחד אשר הינו תחום הפיתוח, הייצור, השיווק, התמיכה וההפצה של טכנולוגיה רפואית לטיפול מיצוק והצרת עור, להתוויות טיפוליות כמפורט בסעיף 1.4 לעיל, המעניקה פתרון לא פולשני להצרת ומיצוק העור, והכל באופן בטוח ויעיל מבחינה קלינית. בנוסף, מספקת הקבוצה שירותי תמיכה טכנית וקלינית במוצר אותו היא מספקת. לפרטים נוספים אודות תחום פעילותה של הקבוצה, ראו סעיף 10 להלן.

6. **השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה**

לפירוט אודות השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה במהלך השנתיים שקדמו למועד דוח זה (שנים 2021 ו-2022) ועד למועד דוח זה, ראו סעיף 3.2.2 בפרק 3 לתשקיף. מעבר לכך, לא בוצעו, למיטב ידיעת החברה, השקעות בהון החברה במהלך השנתיים שקדמו למועד דוח זה.

7. **חלוקת דיבידנדים:**

7.1. **מדיניות חלוקת דיבידנד**

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

7.2. **חלוקת דיבידנדים במהלך השנתיים שקדמו למועד הדוח**

במהלך השנתיים האחרונות, לא הוחלט על חלוקת דיבידנד ואף לא חולקו דיבידנדים בתקופה זו.

7.3. **רווחים הניתנים לחלוקה לתאריך הדוח על המצב הכספי**

נכון למועד פרסום דוח זה, אין לחברה יתרת רווחים ראויים לחלוקה.

חלק שני – מידע אחר

8. מידע כספי לגבי תחום הפעילות של החברה

להלן יובא מידע כספי על תחום הפעילות של החברה מתוך דוחותיה הכספיים ליום 31.12.2021 ו- 31.12.2022 :

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021 (באלפי דולר)	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 (באלפי דולר)	
21,839	35,630	סך הכל הכנסות
5,603	9,298	עלות הכנסות
16,236	26,332	רווח גולמי
8,236	12,442	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
10,194	22,801	הוצאות מכירה ושיווק
6,808	8,431	הוצאות הנהלה וכלליות
(135)	(4)	הכנסות אחרות
8,867	17,338	הפסד מפעולות רגילות
(1,720)	1,869	הוצאות (הכנסות) מימון נטו
(321)	321	הוצאות (הכנסות) מס נדחה
6,826	19,528	הפסד השנה
60,769	46,077	סך נכסים
14,067	13,738	סך ההתחייבויות

להסברי הדירקטוריון לעניין ההתפתחויות בנתוני הכספיים של החברה ראו דוח הדירקטוריון של החברה ליום 31 בדצמבר 2022 המצורף כפרק ב' לדוח תקופתי זה.

9. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים ביחס לחברה

לפירוט אודות סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה ראו סעיפים 10 עד 18 להלן.

חלק שלישי – תיאור עסקי החברה

כפי שפורט, נכון למועד דוח תקופתי זה, תחום פעילותה של הקבוצה הינו תחום הפיתוח, ייצור, שיווק, תמיכה וההפצה של טכנולוגיה לטיפול לא פולשני להצרת ומיצוק עור הפנים והצוואר, להרמה של גבות העיניים והרמה של הרקמות הרפיות מתחת לסנטר, לשיפור קמטי הפנים ולשיפור במראה צלוליט לטווח קצר המבוסס על טכנולוגיית אולטרסאונד. להלן יפורטו מגמות, אירועים והתפתחויות בסביבה המקרו כלכלית של הקבוצה, שיש להם או צפויה להיות להם השפעה מהותית על התוצאות העסקיות או ההתפתחויות בקבוצה, או בתחום הפעילות שלה, וההשלכות הצפויות בגינם על הקבוצה.

10. מידע כללי על תחום הפעילות

10.1. השלכות נגיף הקורונה על פעילות הקבוצה

נכון למועד זה, החברה מעריכה כי לנגיף הקורונה אין השפעה מהותית על פעילותה של הקבוצה ועל האיתנות הפיננסית שלה, נזילותה או יכולתה לעמוד בהתחייבויותיה השונות.

10.2. מלחמת רוסיה-אוקראינה

במהלך שנת 2021, רוסיה תגברה את כוחותיה הצבאיים בגבול אוקראינה, על רקע מתיחות בין שתי המדינות. בחודש פברואר 2022, הצבא הרוסי פלש לאוקראינה ולמועד פרסום דוח זה, מתנהלת לחימה עזה בין המדינות בשטחה של אוקראינה, המובילה, בין היתר, למשבר הומניטרי. לחימה זו השפעות נרחבות גם על הכלכלה העולמית. מאז תחילת הלחימה, מחירי האנרגיה והסחורות בעולם זינקו. בנוסף, הימשכות הלחימה גורמת לירידות שערים ותנודתיות גבוהה בשוקי ההון בארץ ובעולם. תרחישי הסיכון העיקריים לכלכלה הגלובלית מתמקדים בסיכון לעלייה של רמת האינפלציה והחשש מהאטה בצמיחה.

יצוין, כי החברה אינה חשופה באופן מהותי בפעילותה העסקית לשוק הרוסי. יחד עם זאת, כתלות בהתפתחויות הגיאוגרפיות, בהתנהלות המסחר בשווקים הבינלאומיים או בהחרפת הסנקציות המוטלות על רוסיה, ייתכנו השלכות שונות גם על פעילותה של החברה, אשר למועד הדוח טרם ידועות.

יובהר כי נכון למועד זה, אין ביכולתה של החברה להעריך כיצד תתפתח הלחימה באוקראינה ומתי תבוא לסיומה, ואת ההשפעה שלה על פעילותה של החברה.

10.3. השפעת אינפלציה ועליית הריבית

בחודשים האחרונים החלה מגמת עליה בשיעורי האינפלציה בישראל ובעולם שמביאה לעליית מחירים גלובלית ולצידה החלטות בנקים מרכזיים בעולם להעלות את הריבית בכדי לבלום את עליית המחירים.

יצוין כי נכון למועד הדוח, לעליה בשיעורי האינפלציה, לעליית המחירים והריבית אין השפעה מהותית על פעילות החברה. יחד עם זאת, העליה בחומרי הגלם ובעלויות הייצור, תתכן ותשפיע על תוצאותיה הכספיות של החברה בעתיד.

יובהר כי נכון למועד זה, אין ביכולתה של החברה להעריך את המשך עליית שיעורי האינפלציה ועליית המחירים, ואת השפעתם על תוצאותיה הכספיות העתידיות של החברה.

10.4. מבנה תחום הפעילות והשינויים החלים בו

שוק האנטי אייג'ינג

10.4.1. שוק טיפולי אנטי אייג'ינג (Anti-Aging) - שוק הכולל טיפולים למיצוק וחיידוש העור, הינו שוק רחב ומגוון הכולל בתוכו שיטות ודרכים שונות לטיפול בעור והצערתו, החל משיטות לתזונה נכונה ושימוש עצמי בקרמים ומשחות קוסמטיים ועד לניתוחים חודרניים ופולשניים. כידוע, עם השנים וככל שהאדם מזדקן, העור על גופו נהיה רפוי יותר, "זקן" יותר ובראיה המודרנית – פחות אסתטי. תופעה זו יכולה להתרחש מסיבות שונות ומגוונות (כגון חשיפה לשמש, גנים וכיו"ב), אולם הסיבה המרכזית והמשותפת לכולם היא הירידה בכמות חלבוני הקולגן ברקמת העור – חלבונים אלה הינם המרכיב העיקרי הבונה, יחד עם חלבוני האלסטין, את תשתית רקמת העור ("הדרמיס") ומעניק לה תכונות של חוזק, אלסטיות ומיצוק.¹

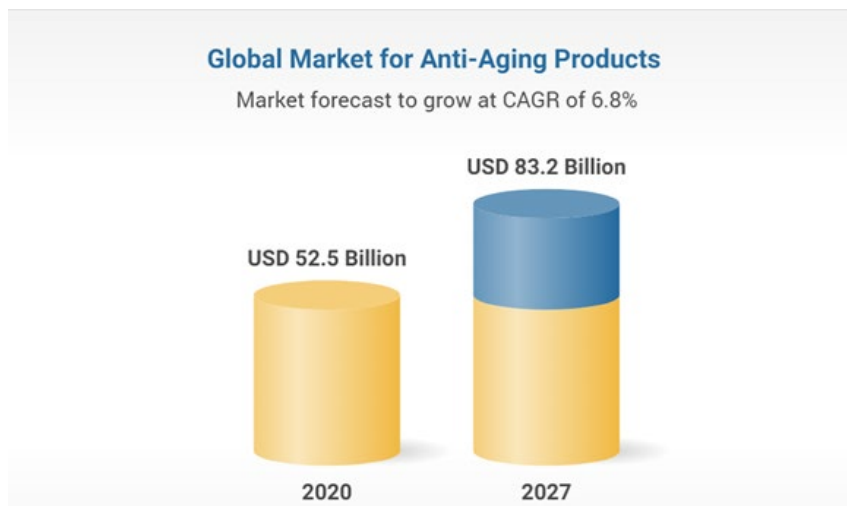
10.4.2. הקולגן מיוצר לאורך כל חייו, אולם עם התבגרות האדם, מאט הקולגן את קצב ייצורו במקביל לעליה בפירוק החלבון ואיבוד המבנה המרחבי הטבעי שלו, וכתוצאה מכך עור הגוף מתחיל לאבד את גמישותו, הוא נעשה רופס יותר, עם קמטים רבים יותר ובעל מראה פחות אסתטי. עור הפנים והצוואר רגישים עוד יותר עקב חשיפה לזיהום, לחץ ומאות התנועות ששרירי הפנים מבצעים מדי יום וכתוצאה מכך העור עשוי להיראות רפוי ומקומט. גורמים אחרים, כמו הריון וירידה במשקל, יכולים גם כן לתרום לסימני מתיחה ולעור רופס ונפול.²

10.4.3. אחת מהשיטות הפופולריות והיעילות ביותר למיצוק העור היא הטיפולים האסתטיים הרפואיים, כאשר טיפולים מסוימים, כאמור, מתמקדים בעידוד היווצרות קולגן חדש וחיזוק של רקמת הדרמיס העורית על ידי עיבוי תכולת הקולגן והאלסטין בחלבונים צעירים בעלי מבנה מרחבי טבעי. כפי שיפורט בהרחבה בהמשך, הטיפולים האסתטיים כאמור מתחלקים לשיטות טיפול שונות, החל משיטות פולשניות הפוגעות ברקמות העור ודורשות תקופות Downtime ארוכות יותר, ועד לטיפולים לא פולשניים אשר מובילים לתקופת Downtime מינימלית ומאפשרים למטופל לחזור לשגרתו הרגילה מייד לאחר הטיפול או זמן קצר לאחריו. פתרונות נוספים לטיפול רפואי בהזדקנות העור שזוכים לפופולריות רבה בשנים האחרונות מתבססים על הזרקות לעור הפנים (בעיקר) של שני סוגי חומרים: סוג ראשון של הזרקות מבוסס על רעלנים (Toxins) כמו Botox שגורמים לשיתוק חלקי של שרירים שגורמים להיווצרות קמטים בעיקר באזור העיניים והמצח; סוג שני של הזרקות מבוסס על חומרי מילוי (Fillers) שמבוססים ברובם על הזרקה של חומצה הילוארונית (Hyaluronic Acid).

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3583892>

² <https://www.healthline.com/health/beauty-skin-care/skin-tightening-treatment#types-of-treatments>

10.4.4. על פי תחזיות שונות, גודל כלל שוק האנטי אייג'ינג העולמי הוערך בשנת 2020 בסך כולל של כ-42-52 מיליארד דולר, ואף עשוי להגיע לגודל שוק בסך של כ-83.2 מיליארד דולר עד לשנת 2027, בקצב צמיחה שנתי (CAGR) של 6.4%-6.8% בשנים 2020-2027, כמפורט בתרשים שלהלן. חשוב לציין שגודל השוק שמופיע בתרשים שלהלן כולל בתוכו מגוון רחב של פתרונות לטיפול בהזדקנות העור כולל מגוון של מוצרים קוסמטיים, לא רפואיים, כמו משחות וקרמים המיוצרים ע"י יצרנים כמו L'Oreal או Estee Lauder. מגמת המשך הגידול שמודגמת בתרשים שלהלן מצביעה על המשך התחזקותו של הצורך בפתרונות של אנטי אייג'ינג לעור והרצון של צרכנים לשלם את מחירי הטיפול אפילו על רקע מגפת הקורונה.³



10.4.5. שוק זה מעוצב מעת לעת על ידי הדרישות השונות שמועלות על ידי לקוחותיו הפוטנציאליים, אשר משתנות כל הזמן, ומאחר שרוב הלקוחות פעילים במדינות החברתיות, המודעות לפתרונות האנטי אייג'ינג השונים עלתה בשנים האחרונות. לפיכך, אספקת מוצרים ושירותים חדשניים ויעילים בתחום זה הפכה להיות חובה עבור השחקנים השונים בשוק.⁴

10.4.6. גורמים כמו עלייה בגיל הממוצע, גידול בתוחלת החיים והעלייה במודעות ליופי למראה צעיר יותר מניעים את צמיחת שוק האנטי-אייג'ינג. זמינות של מוצרי אנטי-אייג'ינג המספקים פתרונות של הפחתת קמטים היא גורם משמעותי נוסף לתנופת תעשיית האנטי-אייג'ינג. היתרונות והמחירים של מוצרים נגד מראה "זקן" ונוכחותם במדינות המפותחות והמתפתחות בעולם גורמים לביקוש משמעותי לפתרונות נגד הזדקנות בשוק הגלובלי.⁵

³ <https://www.researchandmarkets.com/reports/2832312/anti-aging-products-global-market-trajectory>

⁴ <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/anti-aging-market>

⁵ <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/anti-aging-market>

⁵ <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/anti-aging-market>

10.4.7. יצוין כי בצפון אמריקה, שוק האנטי אייגיינג צפוי לצמוח באופן משמעותי במיוחד, וזאת בשל הזמינות והתשתית הלוגיסטית ביחס למוצרי השוק כאמור אשר מבוססת היטב, זאת בנוסף לנוכחותם של שחקני מפתח מרכזיים שפועלים בטרטוריה זו ולתוחלת החיים הממוצעת הגדלה שם. על פי מרשם האוכלוסין האמריקאי (US Census Bureau), הגיל החציוני בארה"ב בשנת 2018 עלה ל- 38.2 שנים בהשוואה ל- 29.5 שנים בשנת 1960.⁶

10.4.8. חברות בשוק האנטי אייגיינג מתמקדות בעיקר בייצור של מוצרים באיכות טובה כדי לספק את הביקוש הגובר מצד צרכנים ברחבי העולם. האימוץ ההולך וגובר של מוצרים מועילים להסתרת קמטי עור וסימני הזדקנות מעודד את המכירות של מוצרי אנטי אייגיינג. התקדמות טכנולוגית בייצור מוצרים, הגדלת הנוכחות של שחקני שוק ופעילויות מחקר ופיתוח למציאת מרכיבים מתאימים לשימוש במוצרי אנטי אייגיינג משפיעים לטובה על צמיחת השוק. המודעות הגוברת למוצרי אנטי אייגיינג לגוף ולעור בדור הצעיר מניעה את שוק מוצרי האנטי אייגיינג העולמי. הסבירות שאנשים יטפלו בעורם עקב עלייה בסיבוכים בעור עקב זיהום, אכילה לא בריאה, צריכת אלכוהול וכו' עולה.⁷

שוק מיצוק העור הרפואי

10.4.9. טיפולי חידוש ומיצוק עור באמצעות מכשור רפואי המופעל ע"י רופאים או בהשגחתם הם טיפולים אסתטיים יעילים שמטרתם להעניק מראה צעיר לעור הגוף והפנים, וזאת תוך חלוקה לטיפולים שונים כגון הליכים כירורגיים (ניתוחים) או באמצעות שימוש במכשירים פחות פולשניים (ואף פולשניים באופן מינימלי) כגון לייזר, תדר רדיו ואולטרסאונד.⁸

10.4.10. מגפת נגיף הקורונה האיצה והגדילה את הביקוש למוצרי האנטי אייגיינג, בהתאם, השוק העולמי למיצוק העור נאמד בכ-4.4 מיליארד דולר בשנת 2020, וצפוי להגיע לשווי של 7.3 מיליארד דולר, גידול המשקף קצב צמיחה (CAGR) של 7 עד לשנת 2027.⁹

10.4.11. על פי מחקר שהתפרסם לאחרונה, עולה כי שוק מיצוק העור העולמי צפוי להגיע לשווי של כ-2,350 מיליון דולר בשנת 2027 וזאת לעומת שוויו של השוק בשנת 2019 שעמד על כ-1,350 מיליון דולר, גידול המשקף קצב צמיחה (CAGR) של 7.3% בין שנת 2020 לשנת 2027.

יצוין כי מחקרים אחרים חוזים צמיחה חדה עוד יותר בשוק זה, כפי שמוצג בסעיף 10.4.28 להלן. צמיחת השוק כמתואר לעיל מיוחסת למספר גורמים מניעים מרכזיים ובהם גידול האוכלוסייה בעולם ועלייה במגוון ההליכים הקוסמטיים במהלך השנים

⁶ www.mordorintelligence.com/industry-reports/anti-aging-market

⁷ <https://www.transparencymarketresearch.com/anti-aging-market.html>

⁸ <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-2-35-billion-skin-tightening-invasive--non-invasive-markets-to-2027--301219191.html>

⁹ https://www.reportlinker.com/p06032890/Global-Skin-Tightening-Industry.html?utm_source=GNW

החזויות. יתר על כן, המודעות לגבי יופי ואסתטיקה רפואית גוברת ברחבי העולם ויוצרת צורך בטיפולי מיצוק העור. ישנה עלייה ברצון לשמר ולהשיג מראה צעיר אשר מעלה את הביקוש לטיפולים אלו.¹⁰

10.4.12. נכון להיום, בדומה לשוק האנטי אייג'ינג בכללותו, יבשת אמריקה היא היבשת השולטת בשוק מיצוק העור העולמי, וכן צפויה להמשיך ולשלוט בשוק זה במהלך השנים הקרובות, בין היתר עקב העלייה החדה באימוץ טכנולוגיות קוסמטיות חדשות ביבשת וההוצאה הכספית הגוברת של התושבים בכל הקשור בקבלת טיפולים מבוססי טכנולוגיות אלו.¹¹

10.4.13. השווקים באירופה ובמזרח התיכון הציגו גם כן צמיחה ניכרת בתחום זה ואף צפויים להמשיך ולצמוח בשנים הקרובות. ניתן לייחס זאת לנוכחותה של מערכת בריאות אסתטית מבוססת, מודעות גוברת לבריאות העור והמראה האסתטי ומעורבות חברות מפתח גדולות בשוק בתחום זה. גם קצב הצמיחה בשווקים באסיה צפוי להאיץ עד לשנת 2025, בשל המאגר ההולך וגדל של מעמד ביניים שרגיש לאיכות החיים ולמראה שלו ולאור הגדלת יוזמות הממשלה לרפורמות בתחום הבריאות והאסתטיקה. השוק באפריקה צפוי להוות את החלק הנמוך ביותר בשוק העולמי בשל הכנסות פנויות נמוכות לנפש באזור.¹²

הסוגים השונים לטיפול מיצוק עור רפואיים – כירורגי אל מול לא כירורגי

10.4.14. טיפולי מיצוק העור זכו לפופולריות עצומה במהלך השנים האחרונות, עם הכנסות אלטרנטיבות לא כירורגיות והשימוש ההולך וגובר בהליכים לא פולשניים או פולשניים זעירים לתיקון רפיון העור ושיפור איכותו. עם תהליך ההזדקנות של רבים מאוכלוסיית העולם, רבים מאוכלוסייה זו החלה להיות מוטרדת מהעור הנפול על הפנים, הצוואר והגוף, מה שהביא לביקוש רב לטיפולי מיצוק והצעת העור ללא כאבים.¹³

10.4.15. על רקע הסיכון הנמוך להסתבכות רפואית, רופאי עור ורופאים אסתטיים אחרים, נוטים להעדיף טיפולים למיצוק עור שאינם כירורגיים ופולשניים על פני מכשירים פולשניים יותר. טיפולים אלה פולשניים הרבה פחות מאשר אפשרויות כירורגיות, כמו ניתוח למיצוק עור הפנים או הבטן, ואף יכולים לייצר תוצאות דומות. גם מנתחים פלסטיים משתמשים באלטרנטיבות לא ניתוחיות כדי להיענות למטופלים שאינם מוכנים לשאת בסיכון הכרוך בניתוח, או לחילופין למטופלים עם ריפיון עור קל ובינוני אשר אינם זקוקים למיצוק עור באמצעים כירורגיים. בנוסף, שימוש במכשיר שיוצר מיצוק עור ללא ניתוח הוא זול יותר, וההתאוששות היא פשוטה וקצרה בהשוואה להליכים כירורגיים פולשניים.¹⁴

¹⁰ <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-2-35-billion-skin-tightening-invasive--non-invasive-markets-to-2027--301219191.html>

¹¹ <https://www.marketresearchfuture.com/reports/skin-tightening-market-8245>

¹² ראו הי"ש 11 לעיל.

¹³ <https://www.transparencymarketresearch.com/non-surgical-skin-tightening-market.html>

¹⁴ <https://www.healthline.com/health/beauty-skin-care/skin-tightening-treatment>

10.4.16. תחום המכשור הרפואי העולמי המיועד לטיפול העור, כולל כיום טכנולוגיות שונות שאינן כירורגיות, מבוססות אנרגיה המיועדות לטיפולים בקמטי עור הפנים והצוואר. בין טכנולוגיות אלו, קיימים פתרונות "אגרסיביים" כגון פתרונות של טיפולי פנים מבוססי לייזרים אבלטיביים, לייזרים שמאיידיים את השכבה העליונה של העור ("אפידרמיס") והשכבה האמצעית של העור ("דרמיס"). תוך כדי יצירת אידוי העור נוצרת כוויה בדרמיס. בתהליך ריפוי הכוויה עשוי להיווצר קולגן חדש בעור שיכול לגרום למיצוק העור ולמראה צעיר יותר שלו. עם זאת, הפגיעה באפידרמיס והאידוי שלו יוצרים תהליך ריפוי ארוך והם בעלי סיכון גבוה לתופעות לוואי כגון זיהומים בעור, נפיחות וכיוצ"ב. טכנולוגיה אחרת שזכתה לפופולריות רבה בשנים האחרונות, מבוססת על מחטים בקטרים של פחות ממילימטר, אשר דוקרים את העור, חודרים לתוך הדרמיס, תוך שמוזרם בהם זרם חשמלי שגורם לחימום מקומי מסביב למחט. הזרם מייצר כוויה מקומית, כאשר בתהליך הריפוי שלה היא יכולה לגרום לייצור קולגן חדש שיגרום, בזמן תהליך הריפוי, למיצוק העור. טיפולים אלה שיכולים לכלול אלפי דקירות של מחטים בטיפול פנים בודד, אינם נוחים למטופל, עשויים להיות מסוכנים ודורשים תקופות Downtime ארוכות.

שתי הטכנולוגיות האלה (לייזר ודקירות מחטים לצורך חימום העור ויצירת כוויה מקומית), אשר יכולות לגרום למיצוק העור אך יכולות גם לגרום לפגיעה אגרסיבית באפידרמיס אשר דורשת תקופת Downtime ארוכה, אינן נוחות למטופל, אינן מתאימות למטופלים עם "פחד מחטים" ויש בהן סיכון לתופעות לוואי כמו התנפחות הפנים, שטפי דם, יצירת הפרעות בצבע העור (פיגמנטציה) ואפילו הצטלקות העור. בגלל הסיכון הכרוך בטיפולים אלה, הרופאים נדרשים לעבור תהליך הדרכה משמעותי בשיטות הטיפול כאמור. למרות זאת, טיפולים אלה פופולריים, כאשר הקבוצה סבורה שפופולריות זו מצביעה על הרצון של המטופלים לשפר את המראה שלהם למרות הסיכון ואי הנוחות הכרוכים בטיפולים אלה.

10.4.17. לצד טכנולוגיות אלו, קיימת גם טכנולוגיית טיפולי עור מבוססי אולטרסאונד, דוגמת המוצר של הקבוצה. טכנולוגיה זו הינה טכנולוגיה לא פולשנית ובד"כ אינה גורמת לנזקים באפידרמיס או לתקופות Downtime ארוכות.

10.4.18. נוסף על הטכנולוגיות שתוארו לעיל (לייזרים אבלטיביים ודקירות רבות של מחטים עם זרם חשמלי) נעשו ונעשים מספר רב של ניסיונות לפתח טכנולוגיות לא אבלטיביות (Non-Ablative), שאינן פוגעות באפידרמיס תוך כדי יצירת חימום מתון של הדרמיס. טכנולוגיות אלה כוללות חימום באמצעות שימוש באנרגיית רדיו חשמלית (RF) ושימוש באנרגיית אור (IPL) או לייזרים בהספק שאינו גורם לאידוי העור. יתרונותיהן של טכנולוגיות אלה הוא בכך שהסיכון הכרוך בהן נמוך יותר, וברוב המקרים הן אינן כרוכות ב-Downtime ארוך, כיוון שבדרך כלל הן אינן כוללות פגיעה באפידרמיס. החיסרון העיקרי של פתרונות אלה הוא בשיפור המינימלי, אם בכלל, שניתן להפיק מהן, ובצורך במספר גדול של טיפולים כדי לקבל תוצאות כלשהן.

10.4.19. יתרה מזאת, רבים מהמכשירים הנפוצים לשימוש בתחום טיפולי מיצוק העור הלא כירורגיים, עוזרים לרופאים להעביר בבטחה את הסמכות לבצע את הטיפול גם לאנשי מקצוע נוספים בתחום הקוסמטיקה הרפואית, כמו אחיות וקוסמטיקאיות, מה שתורם לזמינות ונגישות הטיפולים.¹⁵

10.4.20. טיפולי מיצוק עור לא כירורגיים מתאימים בדרך כלל למטופלים עם רפיון עור קל ובינוני, אשר אינם זקוקים למיצוק עור באמצעים כירורגיים של מיצוק, הרמה והסרת העור הרפוי, אשר אפשריים בניתוחים קוסמטיים בלבד.¹⁶

שוק טיפולי מיצוק העור הלא כירורגיים

10.4.21. טיפולי מיצוק עור באופן שאינו כירורגי כוללים הליך לא פולשני או פולשני מינימלי, בו משתמשים באנרגיה ממוקדת לחימום שכבות עור עמוקות כדי לעורר ייצור מוגבר של חלבונים מסוג אלסטין וקולגן. עליה בכמות החלבונים הללו תשפר באופן הדרגתי את גוון ומרקם העור וכתוצאה מכך עור הגוף והפנים מקבל מראה צעיר יותר.¹⁷

10.4.22. בשוק זה קיימים סוגים שונים של מוצרים, כגון מכשירים מבוססי לייזר, מכשירי מבוססי תדר רדיו ומכשירים מבוססי אולטרסאונד (ובניהם המוצר של הקבוצה), המיועדים לביצוע הליך של מיצוק עור באופן שאינו כולל התערבות כירורגית. מטרתם של טיפולים ומכשירים אלו היא לטפל באזורי העור הרפויים ולהמריץ את ייצור הקולגן והאלסטין בשכבת העור באזור המטופל.¹⁸

10.4.23. כאמור לעיל, טכנולוגיית טיפולי עור מבוססי אולטרסאונד (דוגמת המוצר של הקבוצה), הינה טכנולוגיה לא פולשנית שלרוב אינה גורמת לנזקים משמעותיים באפידרמיס או לתקופות Downtime ארוכות.

10.4.24. נכון למועד דוח תקופתי זה, למיטב ידיעת החברה, כמות הגופים המשמעותיים אשר מספקים פתרונות למיצוק עור באמצעות טכנולוגייה מבוססת אולטרסאונד הינה קטנה יחסית, כאשר מלבד החברה, קיימת נכון להיום שחקנית מרכזית בתחום זה Merz North America, Inc., המספקת טיפולי מיצוק עור מבוססי אולטרסאונד בשיטת HIFU (High Intensity Focused Ultrasound), שיטה אשר שונה מהטכנולוגיה אותה מציעה הקבוצה.

10.4.25. בהקשר זה, יצוין כי הטכנולוגיה של Merz North America, Inc. שונה באופן מהותי מהטכנולוגיה של הקבוצה, ומבוססת על מיקוד אנרגיית האולטרסאונד בשיטת HIFU (High Intensity Focused Ultrasound). שיטה זו יוצרת מיקוד של קרינת האולטרסאונד ע"י שימוש במתמר בודד אשר בנוי בצורה של משטח כדורי, כאשר נקודת המוקד שלו (Focus) נמצאת בתוך הריקמה שאותה מבקשים לחמם, (במקרה

¹⁵ <https://www.transparencymarketresearch.com/non-surgical-skin-tightening-market.html>

¹⁶ <https://www.pharmiweb.com/press-release/2020-12-21/the-non-surgical-skin-tightening-market-to-grow-on-an-exceptional-note-in-the-next-10-years>

¹⁷ <https://www.transparencymarketresearch.com/non-surgical-skin-tightening-market.html>

¹⁸ <https://www.healthline.com/health/beauty-skin-care/skin-tightening-treatment#types-of-treatments>

שלנו – עור המטופל). על מנת לייצר סידרה של פציעות טרמיות מבוקרות, המתמר מונע במקביל לפני העור ע"י מנוע שנמצא בתוך ידית הטיפול. אחת התוצאות של קונפיגורציה זו היא זמן טיפול ארוך יותר שיכול להגיע, במסגרת טיפול בפנים, לאורך העולה על שעה. המתמר הכדורי נע בתוך שמן על מנת לקבל צימוד טוב של אנרגיה האולטרסאונד ומוצמד גם לעור, אך אינו יכול להיות מוצמד ישירות לעור, אלא דרך מיכל שמכיל את שמן הצימוד שבתוכו נע המתמר. יתר על כן, מערך המיקוד של טכנולוגיה זו לא מאפשר שימוש באלמנטי קירור שנמצאים בין המתמר לעור, כיוון ששימוש בהם יקלקל את המיקוד הנדרש. מעבר לאמור לעיל, שימוש בטכנולוגיה זו לצורך יצירת הפציעה בדרמיס דורש הרחקה של המתמר כדי ליצור את המוקד בתוך הדרמיס בעומקים של כ-1.5 מילימטר. כתוצאה מכך ישנו סיכון גדול יותר של חימום האפידרמיס, סיכון לתופעות לוואי וכאב למטופל. בנוסף ל-Mertz, גם חברות אחרות שפיתחו מוצרים שמתבססים על טכנולוגיה זו פיתחו גם מוצרים עם עומק פגיעה גדול יותר שלדעת החברה פחות אופטימלי למיצוק עור ויוצר סיכונים של פגיעה בעצמות, כלי דם ועצבים. חשוב לציין ששיטת ה-HIFU משמשת ברפואה ליצירת חימום ברקמות עמוקות ומתאימה פחות, לדעת החברה, ליצירת חימום בדרמיס אשר נחוצה ליצירת מיצוק עור יעיל כפי שעושה הטכנולוגיה של הקבוצה.

10.4.26. להערכת החברה, טכנולוגיית טיפולי מיצוק עור מבוססי אולטרסאונד הינה ייחודית בהשוואה לטכנולוגיות אחרות המבוססות אנרגיה והמיועדות לטיפול עור, ובעלת יתרונות משמעותיים ביחס לטכנולוגיות כאמור, ובראשן העובדה שטכנולוגיה זו אינה פולשנית ובעלת "חווית טיפול" חיובית למטופל ולרוב כרוכה בתקופת Downtime נמוכה יותר ביחס לטכנולוגיות האחרות, וכן מצריכה כמות קטנה יחסית של טיפולים קצרי מועד באופן יחסי.

10.4.27. מבחינת סוגי המוצרים הקיימים בשוק זה, החל משנת 2019, טיפול במכשירים המבוססים על תדרי רדיו היווה את הנתח הגדול ביותר בשוק, אחריו טיפולים מבוססי אולטרסאונד והנתח הקטן ביותר מהווה את הטיפול במכשירים מבוססי לייזר, אשר כוללים פתרונות "אגרסיביים" יותר ביחס לשיטות האחרות, העלולים לגרום לנזקים באפידרמיס ובהתאמה – לתקופות Downtime משמעותיות יותר.¹⁹

10.4.28. על פי דוח שפורסם בחודש בשנת 2021 על ידי Medical Insight Inc, סך המכירות העולמיות של מוצרי מיצוק העור מבוססי אנרגיה עתיד היה לעמוד בשנת 2021 על סך של כ-1.75 מיליארד דולר ארה"ב, כאשר בשנת 2023 עתיד סך המכירות העולמיות כאמור להגיע לסך של כ-2.31 מיליארד דולר ארה"ב, בקצב צמיחה (CAGR) מרשים בשיעור של 14.9%. להלן יובא תרשים המציג את סך המכירות העולמיות (הקיימות והחזויות) של מוצרי אסתטיקה בין השנים 2021-2023, תוך פילוח לפי סוגי מוצרים. יצוין כי גם שוק הפתרונות האלטרנטיביים לטיפול רפואי בקמטים בעור המבוסס על הזרקות רעלנים וחומרי מילוי הינו שוק גדול המצוי בצמיחה משמעותית כפי שניתן לראות בתרשים

¹⁹ <https://www.theinsightpartners.com/reports/skin-tightening-market>

המצורף, כאשר גם הוא צפוי להמשיך לגדול ולהגיע בשנת 2022 לכ-3.5 מיליארד דולר ברעלנים וכ-3.9 מיליארד דולר בחומרי מילוי. זוהי עדות נוספת לחשיבותם של הפתרונות הלא חודרניים למיצוק העור וטיפול בקמטים שמציעה הקבוצה.²⁰

Total Worldwide Sales of Aesthetic Products (\$MMs)				
Category	2021	2022	2023	CAGR
Energy-Based Aesthetic Device	1550	1654	1765	6.70%
Energy-Based Skin Tightening and Body Shaping	1750	2011	2310	14.90%
Energy-Based Women's Health	250	300	360	20%
Cosmetic Neurotoxins	2800	3153	3550	12.60%
Dermal Fillers	3200	3546	3929	10.80%
Liposuction	61	62	64	2.40%
Breast Implants	950	1021	1098	7.50%
Physician-Dispensed Topicals	1800	1957	2127	8.70%
Emerging Therapies	750	902	1084	20.20%
Totals	13111	14605	16286	11.00%

תחזיות והנחות החברה כאמור בסעיף זה לעיל, לרבות בנוגע לגודלם וצמיחתם של שווקי האנטי אייג'ינג ומיצוק העור העולמיים, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים ובחלקם 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 ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 48 להלן.

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

לפרטים אודות מגבלות ופיקוח על פעילות הקבוצה ראה סעיף 44 להלן.

12. שינויים בהיקף הפעילות ורווחיות

12.1. נתונים סטטיסטיים מצביעים על כך שמידי שנה מבוצעים מעל לכ-12 מיליון הליכי טיפולי אנטי אייג'ינג מבוססי אנרגיה, כאשר מחירי הטיפול כאמור נעים לרוב בין 500-6,000 דולר, כך שלמכשירי אנטי אייג'ינג פוטנציאל גבוה להחזר השקעה.²¹

12.2. כפי שמצוין בסעיף 10.4.28 לעיל, שוק מוצרי מיצוק העור מבוססי אנרגיה העולמי צפוי לגדול

²⁰ Medical Insight Inc, the Global Aesthetic Market Study: Version XVI, 2021, Michael Moretti
²¹ <https://docplayer.net/198364142-Energy-based-treatments-for-aging-skin-2020-update-jordan-v-wang-md-mbe-mba.html>

בצורה חדה בשנים הקרובות, וזאת מסיבות שונות בניהן גידול והזדקנות האוכלוסייה בעולם, העלייה במגוון ההליכים הקוסמטיים במהלך השנים החזויות, והמודעות ההולכת וגוברת ברחבי העולם לגבי יופי ואסתטיקה רפואית.

12.3. בכלל זה, הביקוש בשוק העולמי למוצרי מיצוק עור צפוי להימשך כתוצאה מ:

(א) הרצון להשיג או לשמור על מראה צעיר יותר, מוביל לכך שצרכנים מקבלים טיפולים אסתטיים רפואיים בין היתר כדי להפחית את ההשפעות של תהליך ההזדקנות על המראה הגופני. בנוסף, על פי Medical Insight Report, הביקוש לטיפולים אסתטיים רפואיים מונע יותר ויותר על ידי צרכנים צעירים יותר המתמקדים במניעת הזדקנות או מחפשים אפשרויות תיקון למצבים קוסמטיים קיימים.²²

(ב) הזדקנות האוכלוסייה ותוחלת חיים ארוכה יותר בשל אורך החיים המשופר - ישנן אוכלוסיות מזדקנות במדינות רבות. בהתבסס על נתונים מ- World Population Prospects (מהדורת 2022), מספר בני ה-65 ומעלה צפוי לעלות מ-10% בשנת 2022 ל-16% בשנת 2050.²³ שינוי דמוגרפי כזה צפוי להגדיל את הביקוש להליכי אנטי אייגיינג ולכן יניע ביקוש לטיפולים אסתטיים רפואיים.

(ג) ברחבי העולם קיימת מודעות מוגברת לקבלת טיפולים אסתטיים רפואיים, בין היתר עקב הביקוש ההולך וגובר של טיפולים אלה על ידי ידוענים ופרסום אפקטיבי ישר לקוח. הדבר נובע מהתמקדות במראה אישי הנובע משכיחותה של תרבות ה"סלפי" ברשתות החברתיות, וכן לעלייה במודעות למראה אישי ולקבלת שירותים רפואיים אסתטיים בקרב צרכנים גברים.

(ד) בשנים האחרונות, טיפולים אסתטיים, לרבות טיפולי מיצוק עור, הפכו למקובלים ונפוצים יותר ויותר באמצעי התקשורת וברשתות החברתיות, מה שהעלה את המודעות והלגיטימיות של טיפולים מסוג זה. שינוי בביקוש לטיפולים לא פולשניים ופולשניים במידה מינימלית – התקדמות הטכנולוגיה האסתטית הרפואית אפשרה לטפל בהזדקנות העור על ידי הליכי טיפול אסתטיים רפואיים פחות כואבים ויעילים. בפרט, קיימת העדפה הולכת וגוברת של צרכנים לטיפולים לא פולשניים ופולשניים במידה מינימלית, שכן הם בדרך כלל פחות יקרים לצרכן אך יעילים יחסית בגלל ההתקדמות הטכנולוגית.

12.4. נכון למועד דוח תקופתי זה, חלקה של הקבוצה בשוקי העולם אינו מהותי.

תחזיות והנחות החברה בנוגע לשינויים בהיקף הפעילות בתחום וברווחיותו הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים ובחלקם על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלה עשויות שלא

²² ראו ה"ש 23 לעיל.

²³ https://www.un.org/development/desa/pd/sites/www.un.org.development.desa.pd/files/wpp2022_summary_of_results.pdf

להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 48 להלן.

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

13.1. ביחס לארצות הברית, שהיא השוק הגדול ביותר בתחום פעילות הקבוצה, העריכה האגודה האמריקאית לכירורגיה פלסטית אסתטית ("ASAPS") כי השוק הטיפולים האסתטיים הבלתי פולשניים בצפון אמריקה עלה על 19.42 מיליארד דולר בשנת 2021 וצפוי להגיע לכ-47.86 מיליארד דולר עד 2030.²⁴

13.2. מעבר לכך, ה-ASAPS מדווחת כי חלה עלייה של קרוב לכ-250% במספר הכולל של פרוצדורות הטיפול משנת 2010 עד 2020, שהובילו עלייה של כ-500% בטיפולים שאינם כירורגיים.

13.3. כפי שמצוין בהרחבה לעיל, סך המכירות העולמי של מוצרי מיצוק העור, ובניהם גם מוצרי מיצוק עור מבוססי אנרגיה, צפוי לגדול באופן משמעותי בשנים הקרובות. לפרטים נוספים, ראו סעיפים 10.4.9-10.4.28 לעיל.

13.4. למרות שאין לקבוצה אפשרות כרגע להעריך את חלקה בשוק האסתטיקה הכולל, הקבוצה מצפה כי הצמיחה הכללית בשוק האסתטיקה, אשר מונעת, בין היתר, מסגנון חיים, מדיה חברתית, מגמות דמוגרפיות והתקדמות טכנולוגית המשפרות את חווית המטופל, תימשך, דבר אשר ישפיע, מטבע הדברים, גם על פעילותה של הקבוצה.

13.5. מגמה חשובה בטיפולים אסתטיים הינה הופעתם של מוצרים שאינם כירורגיים המציעים למטופלים ולרופאים פרופיל בטיחות, עלות ויעילות אטרקטיבי יותר, עם תקופות Downtime קצרות יותר. מוצרים כאלה, הרחיבו את שוק האסתטיקה באופן משמעותי על ידי יצירת קטגוריות מוצרים חדשות או הגדלת הביקוש הצרכני למגזרים קיימים, באמצעות הכנסת טיפולים יעילים שאינם חודרניים/ניתוחיים. חידושים אלה השפיעו באופן משמעותי על נוח הרפואה האסתטית, כך שלמעלה מ-60% מכלל הטיפולים האסתטיים שבוצעו ברחבי העולם בשנת 2019 לא היו כירורגיים. לפרטים נוספים אודות השוני בין טיפולים כירורגיים לטיפולים שאינם כירורגיים בתחום פעילות מיצוק העור, ראו סעיף 10 לעיל.

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

14.1. כמפורט בהרחבה בסעיף 10 לעיל, ההתפתחויות האחרונות בשוק האסתטיקה העולמי והקידמה הטכנולוגית, אשר שוק האנטי אייגיינג הוא חלק משמעותי ממנו, הובילו להוספת חלופות לא מעטות לטיפול מיצוק העור שאינן כוללות התערבות כירורגית, ומתבססות על מטודולוגיה שאינה פולשנית.

14.2. עם השנים והמשך ההתפתחות הטכנולוגית, מגמה זו צפויה להימשך, כאשר התקדמות הטכנולוגיה האסתטית הרפואית עשויה להפחית את אורכו של כל טיפול ואת כמות הטיפולים

²⁴ <https://www.visionresearchreports.com/north-america-non-invasive-aesthetic-treatment-market/39418>

הכוללת הנדרשת לצורך הגעה לתוצאה הרצויה, לשפר את תוצאות הטיפולים הקיימים כיום, להפחית את התקופות שבהן המטופל מוגבל מבחינה פיזית ולהפוך את הטיפולים האסתטיים הקיימים לעוד יותר יעילים ובטוחים. להערכת הקבוצה, כל אלה עשויים להגדיל את גודל שוק זה באופן משמעותי.

14.3. החברה מעריכה כי ההתפתחויות הטכנולוגיות כמפורט לעיל, עשויות להשפיע גם על הקבוצה, וזאת, בין היתר, משום שהן עשויות להוביל בעתיד לכך ששחקנים חדשים יתחילו לפעול בתחום פעילותה של הקבוצה, וששחקנים קיימים בתחום פעילות זה ישפרו את המוצר אותו הם מציעים. כל אלה, עשויים להאיץ את התחרות בתחום הפעילות, ומשכך להשפיע על נתח השוק של הקבוצה. בכלל זה, הקידמה הטכנולוגית עשויה אף להגדיל את כמות השחקנים אשר יעשו שימוש בטכנולוגיות דומות לזו של החברה (אשר כאמור בסעיף 26.4 להלן – אינה גבוהה למועד זה), דבר אשר מטבע הדברים עשוי להשפיע במישרין על הקבוצה ועל מכירותיה.

15. גורמי הצלחה קריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

בתחום פעילותה של הקבוצה ניתן להצביע על מספר גורמי הצלחה קריטיים, המשפיעים על פעילותה ומעמדה של הקבוצה:

15.1. קבלת האישורים הרגולטורים הנדרשים לשם שיווק מוצרים בשווקים הרלוונטיים, בדגש על ה-FDA.

15.2. היכולת לשכנע רופאים וצרכנים שיאמצו וישלמו עבור המוצרים והטיפולים המוצעים, על יתרונותיהם וחסרונותיהם, בהשוואה למוצרים וטיפולים אסתטיים אחרים המוצעים על ידי יתר השחקנים הפועלים בתחום פעילות זה.

15.3. הקמה ופריסה, בין היתר באמצעות הקמת חברות בנות, של הפעילות הקבוצה והרחבתה לאורך הזמן, דבר אשר יאפשר להרחיב את הפעילות בשווקים קיימים ולחדור לשווקים חדשים, וכן יעניק ללקוחות שירותי תמיכה זמינים ויעילים.

15.4. חדשנות טכנולוגית ביחס למתחרים ומיתוג איכותי, וכן ביסוס הקניין הרוחני של הטכנולוגיה המופצת.

15.5. החזקה בידע ייחודי והכרה מעמיקה של שוק האסתטיקה הרפואית, על צרכיהם של המטופלים והרופאים בתחום זה, דבר אשר יאפשר פיתוח טכנולוגיות, פרוצדורות ותהליכים חדשים וייחודיים בתחום הטיפולים האסתטיים, ובכלל זה פיתוח מוצרים חדשים.

15.6. הקמה של קווי ייצור נוספים עם ידע ייחודי בתחום המכשור הרפואי האסתטי, וכן הקמה של מערך תפעולי הכולל, בין היתר, מחסנים לוגיסטיים בארץ ובחו"ל בהתאם לדרישות האיכות והרגולציה החלות על השווקים הרלוונטיים.

15.7. המשך הוכחת יעילות קלינית של המוצרים והטיפולים המשווקים.

15.8. מתן שירות טכני למכשיר החברה, הכולל מכירת אחריות ופרטי שירות ללקוחותיה.

15.9. הגדלת אמינות המוצרים המשווקים, מתן שירות איכותי ושמירה על מוניטין גבוה אצל הלקוחות, ובכלל זה פרסום מחקרים קליניים ותוצאותיהם אשר יוכיחו את היעילות הטכנולוגית.

- 15.10. השקעה וגיוס של הון אנושי איכותי בתחום הפעילות.
- 15.11. מציאת שותפים אסטרטגיים בשווקי היעד אשר יאפשרו את הגדלת השיווק והמכירה של המוצרים.
- 15.12. פיתוח מערכות יחסים ארוכות טווח עם רופאים מובילי דעה בתחום האסתטיקה ברחבי העולם.
- 15.13. שמירה על קשר שוטף עם ספקי חומרי גלם קיימים, ומציאת ספקי חומרי גלם נוספים אשר יתמכו בשימור והרחבה של צינורות שיווק ומכירה יעילים ואיכותיים תוך התחשבות בעלויות הכרוכות בייצור, שיווק ומכירת המוצרים כאמר.
- 15.14. הון כספי מספק הנדרש לפיתוח מוצרים חדשים בתחום.
- 15.15. תועלת כלכלית של המוצר הנמכר ופוטנציאל החזר השקעה (ROI) גבוה ללקוחות הקבוצה הרוכשים את המוצר (קרי, הרופאים המטפלים).

16. מבנה התחרות בתחום הפעילות ושינויים החלים בו

לפירוט התחרות בתחום הפעילות של הקבוצה, ראו סעיף 26 להלן.

17. שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות

לפירוט ראו סעיף 31 להלן.

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

להערכת החברה, חסמי הכניסה והיציאה העיקריים בתחום הפעילות הינם, כדלקמן:

חסמי כניסה:

- 18.1. מומחיות – מחסום הכניסה העיקרי בתחום פעילות הקבוצה נובע מהצורך בפיתוח מוצר, ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום פעילות זה, הכרוך בהשקעות גדולות במחקר ופיתוח וידע ייחודי ורב.
- 18.2. מוניטין, ידע וניסיון – תחום הפעילות מאופיין בלקוחות שמרניים הדורשים רמת אמינות גבוהה למוצרים על פני שנים.
- 18.3. יכולת לגייס משאבים כספיים ואנושיים – היכולת לגייס הון כספי והון אנושי איכותי משמעותית במיוחד בתחום פעילות זה, נוכח הצורך בפיתוח טכנולוגיה ומוצרים חדשים.
- 18.4. קבלת אישורים מאת הרשויות הרגולטוריות בשווקים הרלוונטיים לפעילות, לרבות אישורי FDA ו-Medical CE Mark. לפרטים נוספים, ראו סעיף 44 להלן.
- 18.5. השגת, הכרה ותמיכה בקרב הקהילה האסתטית הבינלאומית, וכן ביסוס מערך קשרים רלוונטיים בעולם עם אנשים פרטיים כמובילי דעה בתחומים שונים.
- 18.6. השווקים הרלוונטיים לתחומי פעילותה של הקבוצה מאופיינים במספר מועט יחסית של מפיצים דומיננטיים, עובדה המקשה על מתחרה חדש לחדור לשווקים ולמכור בהצלחה את מוצריו.

חסמי יציאה:

18.7. אחריות על מוצרים – בתחום פעילותה של הקבוצה נהוג להעניק למפצים וכן ללקוח הסופי עימם מתקשרת הקבוצה לצורך הפצת המוצרים, התחייבות למתן אחריות לתקופות ארוכות טווח, באופן שעלול להוות מחסום יציאה מתחום הפעילות.

18.8. שירותי תמיכה ותחזוקה – בתחום פעילותה של הקבוצה, מסופקים באופן קבוע שירותי תחזוקה ותמיכה למוצרים שנמכרים, לעיתים למשך מספר שנים, מה שעלול להוות מחסום יציאה מתחום הפעילות עקב התחייבויות ארוכות טווח.

18.9. התקשרות עם ספקים – במעבר לייצור בכמויות גדולות ולהבטחת האפשרות לייצור רציף, הקבוצה מתקשרת עם ספקים באמצעות הזמנות ארוכות טווח ובהתאם לתחזית המכירות של הקבוצה, מה שעלול להוות מחסום יציאה מתחום הפעילות.

יצוין כי האמור לעיל בדבר מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של תחום הפעילות ושינויים החלים בהם, מתבסס בעיקרו על הערכות ואומדנים סובייקטיביים של החברה, כפי שהם ידועים לה כיום. מבלי לגרוע מהאמור, כל ההנחות ו/או האומדנים ו/או הנתונים המפורטים לעיל הינם בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים ומהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוססים בחלקם על פרסומים פומביים שונים ובחלקם 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, וביניהם שינויים בסביבה העסקית והתממשותם של איזה מגורמי הסיכון המשפיעים על החברה ועל הסביבה העסקית בה היא פועלת.

19. תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

למוצרי הקבוצה בתחום הפעילות, המבוססים טכנולוגיית אולטרסאונד, קיימים מוצרים תחליפיים רבים. הקבוצה פועלת לחזק ולשמר את היתרונות של מוצריה לעומת מוצרי המתחרים על ידי בידול הטכנולוגיה והצעותיה השיווקיות והמסחריות.

להערכת הקבוצה, המוצרים התחליפיים למוצרי הקבוצה מתחלקים לשני סוגים: טיפולי הצערת ומיצוק עור הכוללים התערבות כירורגית וכן טיפולי ומוצרי הצערת ומיצוק עור מבוססי טכנולוגיה אשר אינם כוללים התערבות כירורגית.

כאמור בסעיף 10 לעיל, תחום המכשור הרפואי העולמי המיועד לטיפול חידוש ומיצוק העור, כולל כיום טכנולוגיות שונות שאינן כירורגיות, כאשר בניהם קיימים פתרונות "אגרסיביים" כגון פתרונות של טיפולי פנים מבוססי לייזרים, טכנולוגיות הכוללות טיפולי מיקרו-מחטים, וטכנולוגיות נוספות מבוססות אנרגיה, ובניהם טכנולוגיות המבוססות אולטרסאונד, אשר השימוש בהן אינו גורם לנזקים באפידרמיס וכרוך בתקופות מינימליות שבהן המטופל מוגבל מבחינה פיזית, אם בכלל.

הטיפולים המבוצעים באמצעות טכנולוגיה מבוססת אנרגיה, בד"כ מורכבים מאחד או יותר מהשיטות הבאות: תדר רדיו; טכנולוגיית לייזר; אולטרסאונד (כגון מוצרה של הקבוצה); גל אקוסטי; קריוליפוליזיס (המסת שומן בקור), סילון מים; טיפול בשדה מגנטי.

הלכה למעשה, כל טיפול המעניק פיתרון להצערות או מיצוק עור הפנים, עשוי להוות מוצר תחליפי למוצרה של הקבוצה, כאשר נכון להיום, קיימת כמות גדולה של פתרונות כאמור, אם כי מרבית

הפתרונות אינם יעילים כמו הפתרון אותו מציעה הקבוצה, ובכלל זה מחייבים טיפולים ארוכים יותר, תקופת Downtime ארוכה יותר, וכמות טיפולים גדולה יותר ולעיתים אף גורמים לנזקים ותופעות לוואי ומחייבים תקופת Downtime ארוכה, לעומת המוצר אותו משווקת הקבוצה אשר מאפשר טיפול נוח יחסית, מצריך כמות טיפולים ספורה, אינו גורם לתופעות לוואי ומאלץ את המטופל לתקופת Downtime מינימלית, מה שמאפשר למטופל חזרה מיידית לשגרתו הרגילה לאחר הטיפול.

20. מוצרים ושירותים

20.1. כאמור לעיל, החברה הינה חברת מכשור רפואי עולמית המתמקדת בפיתוח ומסחר של טכנולוגיות מוכחות, בטוחות ויעילות מבחינה קלינית להצעת ומיצוק עור הפנים כמו גם בהרמה של גבות העיניים והרמה של הרקמות הרפיות מתחת לסנטר.

20.2. המוצר המסחרי הראשון של הקבוצה (והיחיד בשלב זה), הוא פלטפורמה בטכנולוגיית אולטרסאונד בתדירות ובעוצמה גבוהה, לטיפול בקמטים ולחידוש, מיצוק ושיפור עור הפנים ובצוואר, בצורה לא פולשנית. מדובר בטכנולוגיה ייחודית המאפשרת מתן טיפולי הצערת עור, לרוב עם תקופת Downtime קצרה. אורכו של כל טיפול אשר ניתן במסגרת השימוש במוצר הינו כ-30-45 דקות, וכאמור לעיל – לרוב הוא מאפשר למטופל לחזור לשגרתו הרגילה מייד לאחר הטיפול או זמן קצר לאחריו. המוצר הוכח קלינית כמספק תוצאות בטוחות ומדידות כבר לאחר פגישה טיפולית אחת. בעולם קיימים היום טיפולים לאותה מטרה, אולם כדי לקבל יעילות גבוהה הם מחייבים תקופת Downtime ארוכה יותר (ימים ואף שבועות), וזאת בגלל הפגיעה שהם יוצרים בשכבת העור העליונה והחיצונית (אפידרמיס). בנוסף, קיימים גם טיפולים עם תקופת Downtime דומה לזו של הקבוצה וכמעט ללא צורך בשהות המטופל בבית, אך יעילותם מוגבלת והם דורשים מספר רב של טיפולים.

20.3. נכון למועד דוח תקופתי זה, למיטב ידיעת החברה קיימות חברות מעטות בעולם אשר הינן בעלות טכנולוגיות לא פולשניות שהינן יעילות ובטוחות, ושלרוב אינן כרוכות בתקופה שבה המטופל מוגבל מבחינה פיזית ואינו יכול לשוב שגרתו הרגילה מייד לאחר הטיפול.

20.4. המוצר מורכב, בין היתר, מיחידת בסיס (קונסולה) ואפליקטור (ידית הטיפול) שבו מורכבים גם המתמרים האקוסטיים המשדרים את האנרגיה לרקמה. ההליך מתבצע בצורה לא פולשנית מבלי לפגוע באפידרמיס או ברקמות העמוקות ומבנים אנטומיים סמוכים כגון כלי דם, עצבים או רקמת השומן. במסגרת ההליך עצמו, כל המתמרים המצויים במוצר מופעלים בו זמנית בכדי לספק כמות גבוהה יחסית של אנרגיה לשכבת הדרמיס (השכבה האמצעית של העור הממוקמת מתחת לשכבת האפידרמיס העליונה ומעל לשכבת השומן התת-עורי), מה שמעלה את טמפרטורות הרקמה לכ-60-70 מעלות צלזיוס. בטמפרטורות אלה, חידוש הרקמות מתרחש באמצעות כיווץ של סיבי הקולגן ושינוי המבנה המרחבי שלהם, תהליך הגורם לעידוד תהליכים דלקתיים מקומיים המעוררים יצירה מחודשת של קולגן ואלסטין.

20.5. מוצר הקבוצה עושה שימוש בשבעה מתמרים מקבילים הנמצאים במגע עם העור, על מנת להעביר את מרבית האנרגיה התרמית לדרמיס, תוך כדי הגנה מקסימלית על שכבת האפידרמיס באמצעות מנגנון קירור יחודי המוצמד ישירות לעור המטופל.

20.6. המוצר של הקבוצה מבוסס על טכנולוגיית אולטרסאונד מסוג Parallel Beam

(SUPERB) Synchronous, כאשר במסגרת השימוש בו, משודרת אנרגיה לדרמיס (השכבה האמצעית והעיקרית של העור), הגורמת לחימומו ויוצרת בו פגיעה תרמית (כוויה) המעוררת תהליך ריפוי מקומי ברקמה. במהלך תהליך ההחלמה של הפגיעה התרמית, ישנה יצירה מחודשת של קולגן ומרכיבים נוספים של הרקמה, תהליך המביא להצרת ומיצוק העור. הייחודיות של הטכנולוגיה שבבסיס המוצר של הקבוצה הינה, בין היתר, היכולת של המוצר ליצור את הפגיעה הנדרשת בדרמיס על מנת להגיע למיצוק עור רצוי, אך באותו הזמן להבטיח כי הפגיעה באפידרמיס – השכבה העליונה של העור, תהיה מינימלית, וזאת באמצעות מנגנון הקירור הישיר של המוצר, אשר מתבצע באופן ישיר על ידי כל אחד מהמתמרים האולטרסוניים של המוצר. באופן זה, המקור שמשדר את האנרגיה הוא גם המקור שמקרר את האפידרמיס ושומר עליו מפני פגיעות תרמיות. הטכנולוגיה של המוצר יודעת לקרר את האפידרמיס באופן הרצוי, כך שמצד אחד תהיה פגיעה בדרמיס אשר תניב את מיצוק העור וההגעה לתוצאה הרצויה, תוך שמצד שני לא תהיה פגיעה (או לחילופין – תהא פגיעה מינימלית) באפידרמיס. שתי פעולות אלה מתבצעות באופן סימולטני, ומהוות יתרון בולט של הקבוצה ביחס למתחריה הפועלים גם הם באמצעות טכנולוגיה מבוססת אולטרסאונד. יצוין כי קירור העור אשר מתבצע באופן ישיר ע"י כל אחד מהמתמרים האולטרסוניים של מוצר הקבוצה, מבוסס על טכנולוגיה ייחודית שפותחה ע"י הקבוצה. מתמרים אולטרסוניים מורכבים מחומרים ייחודיים עם תכונות תרמיות שלא מתאימות בהכרח לדרישה של קירור מבוקר של העור. טכנולוגיית האולטרסאונד המשולב בקירור משמשת גם לצורכי מדידה רציפה של טמפרטורת העור בזמן הטיפול ולמדידה רציפה של יעילות הזרקת האנרגיה לתוך עור המטופל. היכולת לקירור יעיל ומבוקר של המתמרים היא אחד מהגורמים שמעניקים למוצר הנוכחי של הקבוצה ומוצריה העתידיים את היתרונות הייחודיים המאפשרים יעילות מיצוק עור גבוהה יחד עם רמת בטיחות גבוהה, נוחות למטופל ו-Downtime מינימלי.

20.7. מבנה המוצר והטכנולוגיה עליה הוא מבוסס מאפשרים למרבית הפגיעה התרמית בעור להתמקד

בעומקים של 0.5-2 מ"מ, כאשר מירב האנרגיה מתרכז בעומק 1.5 מ"מ. טיפול ממוקד בעומק זה הינו הטיפול האופטימלי לשיפור בקמטי הפנים והצוואר, תוך הימנעות מפגיעה במבנים שטחיים ו/או עמוקים יותר, דבר אשר מוביל לתקופת Downtime מינימלית.²⁵

²⁵ R E Fitzpatrick 1, M P Goldman, N M Satur, W D Tope. Pulsed carbon dioxide laser resurfacing of photo-aged Geronemus RG: Fractional photothermolysis: current and ;facial skin. Arch Dermatol 1996 Apr;132(4):395-402 Omi T, Kawana S, Sato S, Bonan P, Naito Z: Fractional ;future applications. Lasers Surg Med, 2006; 38: 169-17 Macrene Alexiadies, Danny ;CO2 laser for the treatment of acne scars. J Cosmet Dermatol, 2011; 10: 294-300 Berube. Randomized, blinded, 3-arm clinical trial assessing optimal temperature and duration for treatment with .minimally invasive fractional radiofrequency. Dermatol Surg. 2015 May;41(5):623-32

20.8. להלן תמונה המציגה את מוצר הקבוצה:



20.9. יחד עם המוצר מוכרת הקבוצה גם חבילת פולסים (Pulses) – רכיב וירטואלי הנמכר בחנות המקוונת של החברה, הנצרך באופן שוטף בעת כל הפעלה של המוצר, כאשר בעת כל הפעלה של המוצר, עושה המוצר שימוש בכמות פולסים מסוימת. הפולס הינו רכיב דיגיטלי שמכירתו מוכרת בשוק מוצרי המכשור הרפואי, ומהווה, הלכה למעשה, מעין "אסימון דיגיטלי", כאשר בפועל, הפעלת המוצר כפופה לכך שבידי הלקוח מצויה בכל עת כמות פולסים מספקת לצורך הפעלת המוצר. עם גמר יתרת הפולסים שבידי הלקוח, שימוש נוסף במוצר יחייב אותו לרכוש בתשלום חבילת פולסים נוספת, וכן הלאה. יצוין כי הפולסים נמכרים אך ורק על ידי הקבוצה (בחנות המקוונת שלה כאמור לעיל), ולא ניתן לרוכשם מגורמים אחרים בשוק. לרוב, במועד מכירת המוצר עצמו, מוכרת החברה ביחד עם המוצר גם כמות פולסים מוגבלת (אשר משתנה מלקוח ללקוח) לצורך ביצוע השימושים הראשוניים במוצר, כאשר טיפול יחיד במטופל מצריך שימוש בכ- 150 עד 200 פולסים.

20.10. יצוין כי העובדה שכל שימוש במוצר מחייב את הלקוח להחזיק במלאי פולסים מספיק, מייצרת לחברה צינור הכנסה נוסף, מלבד ההכנסה שמניבה מכירת המוצר, המהווה הכנסה חוזרת עם שולי רווח גבוהים. נכון ליום 31.12.2022, הכנסות הקבוצה ממכירת פולסים עומדת על סך של כ- 20% מסך כל הכנסות הקבוצה. הקבוצה צופה כי היקף ההכנסות כאמור ימשיך לגדול בעתיד, עם הגדלת כמות המוצרים שתמכור הקבוצה ללקוחותיה.

20.11. כאמור לעיל, השימוש במוצר אושר על ידי ה-FDA כאשר לחברה קיימים אישורים רגולטוריים נוספים כגון Medical CE MARK, HEALTH CANADA DEVICE LICENCE, אישור אמ"ר, TGA (ביחס לאוסטרליה) ואישורים נוספים, המאפשרים לחברה לשווק ולהפיץ את מוצריה בארה"ב ובמדינות נוספות ברחבי העולם, ובניהן באירופה ובטריטוריות נוספות באסיה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 44 להלן.

20.12. הקבוצה מוכרת את מוצריה למנתחים פלסטיים, מנתחי פלסטיק פנים, רופאי עור ורופאים אחרים המבצעים הליכים אסתטיים, אשר להערכתה כוללים כ- 50,000 רופאים בארצות הברית. הקבוצה זיהתה שוק פוטנציאלי המונה כ- 20,000 רופאים אשר ביחס אליהם מתמקדת הקבוצה בטווח הקרוב באמצעות מכירה ישירה בארצות הברית. מחוץ לארצות הברית, משווקת הקבוצה את מוצריה באמצעות רשת הפצה הכוללת מפיצים אשר פועלים בלמעלה מ-20 טריטוריות שונות.

20.13. בשנת הדיווח זיהתה החברה שוק פוטנציאלי בצמיחה בבריטניה (אנגליה ואירלנד) בה החברה מכרה את מוצריה באופן ישיר לרופאים. בעקבות זאת, החליטה החברה להקים חברת בת באנגליה. בתקופת הדוח ועד למועד פרסום הדוח החברה הבת באנגליה טרם החלה את פעילותה.

21. פילוח הכנסות ורווחיות ממוצרים ושירותים –

לשנה שנתיימה ביום 31.12.2021			לשנה שנתיימה ביום 31.12.2022			
באחוזים	באלפי דולר	שנת 2021	באחוזים	באלפי דולר	שנת 2022	מערכת Softwave (לרבות מכירת פולסים)
18%	3,982	רבעון 1	16%	5,586	רבעון 1	
28%	6,174	רבעון 2	22%	8,065	רבעון 2	
13%	2,782	רבעון 3	23%	8,200	רבעון 3	
41%	8,901	רבעון 4	39%	13,779	רבעון 4	
100%	21,839	סה"כ	100%	35,630	סה"כ	

22. מוצרים חדשים

22.1. הקבוצה החלה בביצוע פיילוט ובמחקרים קליניים אחרים לתמיכה בפיתוח יישומי ומוצרי טיפול חדשים המבוססים על הטכנולוגיה הייחודית של הקבוצה לאינדקציות נוספות ולאזורי טיפול אסתטיים נוספים.

22.2. יצוין כי בחודש נובמבר 2021 הודיעה החברה כי קיבלה את אישור ה-FDA בארה"ב, להוספת אינדקציות נוספות למערכת Softwave, עבור הרמה של גבות העיניים והרמה של רקמות רפואיות מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאזור הצוואר. הרמה זו באזור הצוואר יכולה להשפיע על מראה של רקמות רופסות באזורים אלה. האישור ניתן למטופלים בגילאי 22 ומעלה. על מנת לתמוך בבקשה שהוגשה ל-FDA, ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי (multi-site) לצורך הערכת יעילות ובטיחות המערכת לטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני להרמת הגבות, והרמה של רקמות רפואיות מתחת לסנטר ובאזור הצוואר הניסוי הקליני בוצע בחמישה אתרי מחקר

בארה"ב ובו השתתפו 80 מטופלים אשר טופלו על ידי המערכת ב-467 אזורי טיפול שונים.

22.3. יצוין כי בחודש דצמבר 2022 הודיעה החברה כי קיבלה את אישור ה-FDA בארה"ב, להוספת אינדיקציה נוספת למערכת Sofwave, עבור שיפור במראה הצלוליט לטווח קצר. על מנת לתמוך בבקשה שהוגשה ל-FDA לצורך קבלת האישור לשיפור במראה הצלוליט, ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי, ב-4 אתרי מחקר בארה"ב על 68 מטופלות, שהעריך את הבטיחות והיעילות של מכשיר Sofwave™ לשיפור אסתטי, דרמטולוגי ולא פולשני במראה הצלוליט.

22.4. מלבד זאת, הקבוצה פועלת על מנת לשפר ולייעל את המערכת הקיימת, ובכלל זה את בטיחותה ואיכותה, כאשר בכל הניסויים שערכה או עורכת הקבוצה, נבחנת בין היתר גם יעילות המערכת ונבחנים דרכים לשיפור.

22.5. החלטת הקבוצה לגבי פיתוח מוצרים אלה וכן לגבי פיתוח מוצרים חדשים נוספים במהלך שנת 2023 ואילך, תיקבע, בין היתר, בהתאם למשאבים הכספיים העומדים לרשות הקבוצה, בהתאם לצרכיה, וכן בהתאם לצרכי השווקים השונים בהם פועלת הקבוצה ובהם תבחר לפעול בעתיד.

יצוין, כי האמור לעיל לעניין פיתוח יישומי ומוצרי אזור טיפול חדשים, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד דוח תקופתי זה, וכולל הערכות של הקבוצה או כוונות שלה נכון למועד דוח תקופתי זה, בין היתר, בהתבסס על ניסיון העבר והידע שנצבר לה בנושא זה והערכות שונות ביחס למצב השווקים בהם פועלת הקבוצה. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות הקבוצה, גם מסיבות שאינן תלויות בקבוצה ושאין הקבוצה יכולה לצפותן או להעריךן נכון למועד הדוח, ובכלל זאת ירידה בביקושים בשוק בו פועלת החברה, כתוצאה מהאטה כלכלית, שינויים בשערי המטבע או עלויות היצור, צרכי החברה לגיוס כספים, קבלת אישורים רגולטורים נדרשים, יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש להמשך הפיתוח, יכולת החברה לעמוד בתנאי הרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות ובהליכים הפרוצדוראליים הכרוכים בכך, הצלחת ניסויים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה מתכוונת לערוך, עיכובים בביצוע ניסויים, צורך בביצוע ניסויים נוספים, התקיימות הנחות החברה בדבר התשלומים שניתן לגבות עבור המוצרים, שינויים טכנולוגיים, השלמת פיתוח יישומים נוספים לטכנולוגיה, השלמת פיתוח המוצרים על בסיס היישומים האמורים, פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 48 להלן.

23. שיווק והפצה

23.1. הקבוצה מוכרת את מוצריה ללקוחותיה המטפלים (הרופאים שרוכשים את מוצרי הקבוצה) המשתמשים במוצרים לצורך ביצוע פעולות אסתטיות רפואיות, בשני ערוצי מכירה והפצה עיקריים, כמפורט להלן: (א) מכירות ישירות ללקוחותיה המטפלים; או (ב) למפיצים, אשר מפיצים ומוכרים את מוצרי הקבוצה. המטפלים כאמור כוללים בעיקר "רופאי ליבה", דהיינו – מנתחים פלסטיים ורופאי עור, ורופאים שאינם "רופאי ליבה", לרבות רופאי משפחה או רופאים כלליים (רופאים אשר אליהם פונים בד"כ מטופלים לראשונה כאשר יש להם צורך רפואי כלשהו), רופאים מיילדים, גינקולוגים, מומחי אף, אוזן וגרון, וכן רופאים המגדירים את עצמם כמומחים לרפואה אסתטית למרות שהתמחותם המקורית היא לא בתחום האסתטי.

23.2. הקבוצה שואפת להעמיק את פעילותה המסחרית בשוק בארה"ב ובאנגליה באופן ישיר ובאמצעות חברות בנות. החברות הבנות מפעילות מערך שיווק ומכירות, באמצעות צוות מכירות המועסק על ידי הזכאי לעמלת מכירה (בנוסף לשכר חודשי ולהחזר הוצאות).

23.3. כאמור לעיל, הקבוצה מוכרת את המערכת בארצות הברית באמצעות חברת הבת. נכון ליום 31.12.2022, ארגון המכירות האמריקני של הקבוצה מנה 30 עובדים, בהם מנהלי טריטוריה שמתמקדים במכירת המערכת בטריטוריות השונות בארה"ב על מנת להגדיל את בסיס המכירות של הקבוצה באותן טריטוריות, מנהלי אזורים המפקחים על מנהלי הטריטוריות וסמנכ"ל מכירות. כוח ישיר זה נתמך על ידי רשת יועצים שמתמקדים בסיוע שוטף ללקוחות הקבוצה. היעדים, התמריצים והתמורה הניתנים לכוח האדם הנכלל בארגון המכירות האמריקני נועדו להתאים את הצוות הנכלל בו לאסטרטגיה וליעדים ארוכי הטווח של הקבוצה.

23.4. נכון למועד דוח זה, מלבד לשווקים בארה"ב, הקבוצה מוכרת את מוצריה באמצעות רשת של מפיצים הפועלים בלמעלה מ- 25 טריטוריות שונות, כאשר כחלק מכך, חתמה הקבוצה על הסכמי הפצה עם המפיצים הנוכחיים שלה. לקבוצה צוות בינלאומי מבוסס של מנהלי אזורים, מומחים קליניים ומומחים לשיווק שתומכים ברשת המפיצים ברחבי העולם. משאבים אלה לא רק עוזרים לחברה לאתר את המפיצים אשר לעניות דעתה מתאימים להיות שותפים, אלא גם מסייעים למפיצים כאמור לשווק ולמכור את המערכות והטיפול של הקבוצה בצורה אופטימלית.

23.5. לפני ההתקשרות עם כל מפיץ, הקבוצה מבצעת תהליך בדיקה מקיף ביחס לזהותו, על מנת לנסות ולהבטיח שמירה על המותג של הקבוצה. הקבוצה דורשת מהמפיצים לספק הדרכת לקוחות, להשקיע בשיווק ולעמוד בסטנדרטים גבוהים במיוחד, וכן להציג את המוצר ואת אופן הפעלתו בפגישות עם גורמים בתעשייה. הקבוצה מקיימת גם פגישות מפיצים אזוריות במרווחי זמן קבועים כדי לשתף עמם את השיטות המומלצות לדעתה ולהבטיח שיש בידיהם את המידע העדכני ביותר על המוצר.

23.6. במרבית הסכמי ההפצה שנחתמו בין הקבוצה לבין מפיצה, מעניקה הקבוצה למפיץ בלעדיות בשטח מסוים וזאת כל זמן שהמפיץ כאמור עומד ביעדי מכירות שנקבעים מראש במהלך תקופת ההתקשרות, הכוללים כמויות מינימום לרכישת מוצרי החברה בכל אחת משנות ההסכם עמו. במקרה שבו המפיץ לא עומד בכמויות המינימום המוסכמים עמו, לחברה אפשרות לסיים את החוזה או לשלול מאותו מפיץ את הבלעדיות שהוענקה לו, על ידי מתן הודעה מוקדמת בכתב בהתאם למועד שנקבע בהסכם עם אותו מפיץ.

23.7. כמו כן, מפיצי הקבוצה מספקים או אחראיים על אספקת תמיכה טכנית ושירות לקוחות בשטחי ההפצה שלהם עבור קו המוצר. ככל שהקבוצה תתרחב לשווקים בינלאומיים אחרים, היא צופה שרשת המפיצים שלה תגדל. מפעם לפעם תבצע הקבוצה הערכה להטמעת שיטת מכירה ישירה (ולא באמצעות מפיצים) במדינות נבחרות.

הערכות החברה בדבר פעילויות שיווק וההפצה העתידיות שלה, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה

מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או שיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון לרבות השפעות התפשטות נגיף הקורונה (Coronavirus) כמפורט בסעיף 48 להלן.

24. צבר הזמנות

24.1. ככלל, הקבוצה מספקת את המוצרים המוזמנים באופן מיידי ולפיכך, על פי רוב, אין לה צבר הזמנות לתקופה העולה על כ-10 ימים מיום ההזמנה.

24.2. בכל הנוגע להסכמי ההפצה עליהם חתומה הקבוצה (לפירוט ראה סעיף 41.6 להלן), יובהר כי התחייבויות המפיצים לרכישת כמויות המינימום המפורטות בהסכמי ההפצה של הקבוצה אינן נכללות במסגרת צבר ההזמנות של הקבוצה בהיותן התחייבות חוזית אשר אינה מגובה בהזמנות בפועל. על פי רוב, במקרה בו המפיץ הרלוונטי לא עמד בהתחייבותו לרכישת כמויות המינימום, לקבוצה עומדת הזכות להפוך הסכם הפצה בלעדי להסכם הפצה שאינו בלעדי או לבטל את ההסכם.

25. עונתיות

25.1. בשנים האחרונות, ישנה מגמה בתחום הפעילות בו פועלת החברה, לפיה ברבעונים הראשון והשלישי של השנה באופן יחסי לשני הרבעונים האחרים של השנה, מכירות מוצרים בתחום פעילותה של הקבוצה הינן בהיקף נמוך יותר. הרבעון הראשון מושפע ככלל, בין היתר, מראש השנה הסיני (אשר מתרחש בסוף ינואר/תחילת פברואר), דבר אשר משפיע על שרשרת האספקה של החברות הפועלות בתחום זה, וזאת מכיוון שרכיבי ייצור רבים מיובאים מסין.

25.2. כמו כן, עסקי הקבוצה מושפעים ממגמות עונתיות במהלך חודשי הקיץ בארצות הברית ובאירופה, וזאת עקב החופשות שבהם מצויים הרופאים הנמנים על לקוחות הקבוצה והמטופלים של הרופאים כאמור. כפועל יוצא מכך, הקבוצה מעריכה שבמהלך הרבעון השלישי בשנה (המסתיים ביום 30 בספטמבר), מכירותיה של הקבוצה יושפעו לרעה מהעונתיות, עקב ימי החופשה הרבים בתקופה זו בארה"ב. במהלך תקופות רבעוניות שמסתיימות ביום 31 בדצמבר, ההכנסות ממוצרי הקבוצה צפויות להיות גבוהות יותר על פי הניסיון ההיסטורי בענף, וזאת מכיוון שרופאים בארצות הברית לעיתים קרובות מבצעים רכישת ציוד הוני בסוף השנה כדי לנצל זיכויי מס נוחים אשר יפוגו בסוף השנה.

25.3. יובהר כי השפעת העונתיות על פעילותה של הקבוצה משתנה מטריטוריה לטריטוריה וזאת לאור חוסר האחידות במועדי החגים בין התרבויות השונות.

25.4. יצוין כי הוצאות התפעול של הקבוצה אינן מושפעות באופן מהותי מעונתיות.

הערכות החברה בדבר השפעת העונתיות על תחום הפעילות בו היא פועלת ועל פעילותה בפרט, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או בחלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, ביניהם אי עמידה ביעדי פיתוח ו/או שיווק ו/או אי השגת המימון הדרוש

ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון לרבות השפעות התפשטות נגיף הקורונה (Coronavirus) כמפורט בסעיף 48 להלן.

26. תחרות

26.1. הקבוצה פועלת בשוק תחרותי בו מספר רב של שחקנים בינלאומיים וישראלים. בשנים האחרונות זכו טיפולי אנטי אייג'ינג שאינם כירורגיים לפופולריות יוצאת דופן, בעיקר בקרב מטופלים שאינם מעוניינים בהליך כירורגי או שאינם מתאימים להליך שכזה מסיבות שונות. משכך, מגוון רחב של טכנולוגיות מבוססות אנרגיה הושקו לשווקים השונים ובכללן מכשירים מבוססי אור, לייזר, תדר רדיו או אולטרסאונד. להערכת הקבוצה, קיימות עשרות חברות העוסקות בתחום פעילותה של הקבוצה, כאשר התחרות מתרכזת בעיקר סביב איכות המוצר, יעילותו, מחירו וכן רמת השירות המוענקת, כשכל אלו גם משפיעים על מיתוג המוצר ויכולת שיווקו.

26.2. ניתן לחלק את המתחרים בפעילות הקבוצה לשני תחומים, כדלקמן:

(א) טיפולי מיצוק עור הניתנים באמצעות טכנולוגיות שאינן כירורגיות, אשר מבוססות אנרגיה ומיועדות בעיקר למטופלים עם רפיון עור קל או בינוני. בין טכנולוגיות אלו, קיימים פתרונות פולשניים יותר כגון פתרונות של טיפולי פנים מבוססי לייזרים אבלטיביים הגורמים לפגיעות ונזקים בשכבת האפידרמיס ומשכך גורמים לתקופות ריפוי משמעותיות יותר בהן המטופל לא יכול לחזור לשיגרת החיים הרגילה שלו, ולהסתברות גבוהה יותר של תופעות לוואי כמו היפר-פיגמנטציה ואפילו הצטלקות. טכנולוגיות נוספות בתחום זה כגון טכנולוגיות טיפול מיקרו-מחטים (טיפולים בגלי רדיו עם מחטים מיקרוסקופיות), שהפכו לאחרונה לנפוצות, סובלות ממגבלות דומות של תקופת ריפוי ארוכות יותר ותופעות לוואי.

בין המתחרים הבולטים של הקבוצה בתחום זה, ניתן למנות את חברת Solta Medical האמריקאית ("Solta"), בעלת מותגים שונים כגון Thermage, במסגרתו היא מספקת טיפולי מיצוק עור באמצעות שימוש בטכנולוגיית גלי רדיו (RF) הגורמים לחימום העור ו-Fraxel במסגרתו נעשה שימוש בלייזר אבלטיבי ליצירת כוויות בדרמיס תוך כדי יצירה של נזק לאפידרמיס; חברת InMode הישראלית ("InMode"), המספקת טיפולי מיצוק עור באמצעות שימוש בטכנולוגיית גלי רדיו (RF) עם מיקרו מחטים היוצרים כוויות בדרמיס תוך כדי יצירת פגיעה באפידרמיס; חברת לומניס בע"מ הישראלית העוסקת בפיתוח וייצור של מכשור רפואי בטכנולוגיית לייזר, הבזק אור (IPL) וגלי רדיו ולחימום כללי של העור, וכן בטכנולוגיות חודרניות יותר של שימוש במיקרו מחטים עם גלי רדיו ושימוש בלייזרים אבלטיביים בדומה לחברת Solta; וחברות נוספות כגון Alma הישראלית, וחברות קנדלה ו-Cynosure האמריקאיות.

(ב) טכנולוגיות נוספות המבוססות על אולטרסאונד, דוגמת המוצר של הקבוצה. כאמור לעיל, טכנולוגיה זו הינה טכנולוגיה לא פולשנית ובד"כ אינה גורמת לנזקים לשכבת האפידרמיס העליונה. הקבוצה סבורה כי טכנולוגיה זו היא בעלת יתרונות משמעותיים ביחס לטכנולוגיות האחרות המבוססות אנרגיה כגון העובדה שטכנולוגיה זו לא פולשנית ובמקרים רבים אינה גורמת לנזקים באפידרמיס או לתקופות Downtime ארוכות (אשר

מגבילות את המטופל ומחייבות אותו לשהות בביתו לאחר ביצוע הטיפול), וכן מצריכה כמות קטנה יחסית של טיפולים כאשר אורכו של כל טיפול הוא קצר מועד.

בין מתחריה הבולטים של הקבוצה בתחום זה, ניתן למנות את חברת Merz North America, Inc. ("Merz"), חברה אמריקאית המספקת טיפולי מיצוק עור באמצעות טכנולוגיה מבוססת אולטרסאונד, בדומה לחברה, אך בקונפיגורציה שונה מהותית של מיקוד אנרגיית האולטרסאונד בשיטת HIFU (High Intensity Focused Ultrasound). שיטה זו שמשמשת ברפואה ליצירת חימום ברקמות עמוקות ומתאימה פחות, לדעת החברה, ליצירת חימום בדרמיס אשר נחוצה ליצירת מיצוק עור יעיל כפי שעושה הטכנולוגיה של הקבוצה. כמו כן, הטכנולוגיה של Merz אינה מאפשרת קירור יעיל של האפידרמיס ויש בה סיכון לפגיעה ברקמות עמוקות כמו עצבים ועצמות או כלי דם שיטחיים.

26.3. נכון למועד הדוח אין הקבוצה יכולה להעריך את חלקה בשוק. עם זאת החברה סבורה כי למועד

הדוח, נתח השוק עליו חולשת הקבוצה כאמור לעיל אינו משמעותי.

26.4. להלן מובאת טבלה הממחישה את ההבדלים בין הטכנולוגיה של הקבוצה לבין הטכנולוגיות של

מתחריה. יצוין כי הנתונים המובאים להלן הינם נתוני למיטב ידיעת והערכת החברה.

הקבוצה	טכנולוגיות מבוססות HIFU (הייפו) (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: Merz)	טכנולוגיות מבוססות מחטים עם RF (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: InMode, Alma, לומיניס, קנדלה)	טכנולוגיות מבוססות לייזרים אבליטיביים (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: Alma, Solta, Cynosure, לומיניס, קנדלה)	טכנולוגיות מבוססות לייזרים לא אבליטיביים, RF, IPL (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: Solta, Alma, InMode, Cynosure, לומיניס)	
נזק לאפידרמיס	לא	כן	כן	לא	
יעילות	גבוהה	בינונית	גבוהה	נמוכה	
מס' טיפולים	1-2	3	1-2	3-6	
Downtime	נמוך	גבוה	גבוה	נמוך	
עקומת לימוד לרופא	קצרה	ארוכה	ארוכה	קצרה	
תופעות לוואי	מינימליות	מרביות	מרביות	מינימליות עד בינוניות	
נוחות למטופל	גבוהה	נמוכה	נמוכה	בינונית עד טובה	
משך טיפול פנים מלא (בדקות)	30-45	40-60	40-60	30	
אזורי טיפול	פנים, צוואר, חזה	פנים, ידיים	פנים, ידיים	פנים, ידיים, חזה	

הקבוצה	טכנולוגיות מבוססות HIFU (הייפו) (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: Merz)	טכנולוגיות מבוססות מחטים עם RF (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: InMode, Alma, לומיניס, קנדלה)	טכנולוגיות מבוססות לייזרים אבליטיביים (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: Alma, Solta, Cynosure, לומיניס, קנדלה)	טכנולוגיות מבוססות לייזרים לא אבליטיביים, RF, IPL (חברות שעושות שימוש בטכנולוגיה זו: Solta, Alma, InMode, Cynosure, לומיניס)	
כ-100-80 עלות לטיפול בודד לרופא כ-300\$	כ-100-90 עלות לטיפול בודד לרופא כ-800\$	כ-100-80 עלות לטיפול בודד לרופא כ-400-600\$	כ-90-60 עלות לטיפול בודד לרופא כ-100-300\$	כ-50 ללא עלות לטיפול בודד לרופא	עלות המוצר (באלפי דולר ארה"ב) ²⁶

26.5. הקבוצה מתמודדת עם התחרות הרבה בשוק בו היא פועלת, בין היתר באמצעות ביצוע הפעולות הבאות:

(א) פיתוח ומימוש טכנולוגיה ייחודית שאין לאף אחת ממתחרותיה של הקבוצה, עליה הקבוצה פועלת להגן במסגרת הגשת בקשות לרישום פטנטים לטיפול לא חודרני ויעיל למיצוק עור עם תופעות לוואי מינימליות וללא צורך בהפרעה משמעותית של שגרת החיים הרגילה של המטופל.

(ב) המשך פיתוח ושדרוג המוצר המשווק על ידי הקבוצה, במטרה לשפר ולשדרג בכל עת את חווית המטופל, התוצאה אליה ניתן להגיע באמצעות השימוש במוצר, קיצור זמני הטיפול וכמות הטיפולים הנדרשת ועוד.

(ג) פיתוח מוצרים חדשים או לחילופין הגדלת היישומים המתאפשרים במסגרת השימוש במוצר הקבוצה, לרבות אפשרות של טיפולים באזורי גוף נוספים.

(ד) פעילות שוטפת לקבלת אישורים רגולטוריים בטריטוריות חדשות, אשר יאפשרו לקבוצה לחדור לשווקים חדשים שבהם הקבוצה רואה פוטנציאל צמיחה בתחום הפעילות.

(ה) שמירה על ההגנה הקניינית של מוצרי הקבוצה, ובכלל זה הגשת בקשות לרישום פטנטים במדינות שונות בעולם, בחינת אפשרות להגשת בקשות נוספות לרישום פטנטים, רישום מותגיה של הקבוצה ועוד.

²⁶ עלויות מוצר מקובלות בשוק האמריקאי ועלויות טיפול מקובלות לרופא לשוק האמריקאי.

(ו) גיוס כוח אדם איכותי חדש אשר מתמחה בתחום הפעילות ושמירה על כוח האדם הקיים ואיכותי של הקבוצה.

26.6. להערכת הקבוצה, נכון למועד דוח זה, הגורמים החיוביים שמשפיעים על מעמדה התחרותי הינם:

(א) הליכי הטיפול של מוצר הקבוצה אינם כרוכים בתקופת Downtime משמעותית, וזאת משום שהטיפול המוצע במסגרת השימוש במוצר הקבוצה אינו פולשני ו"נוח" למטופל.

(ב) ההליכים הטיפולים המתבצעים במסגרת השימוש במוצר הינם יעילים ועקביים, אשר מגובים בתוצאות בשטח, לרבות תוצאות במסגרת ניסויים קליניים מבוקרים שביצעה הקבוצה כמפורט בסעיף 29.6 להלן;

(ג) כמות הטיפולים הנדרשת על מנת להגיע לתוצאה הרצויה במסגרת השימוש במוצר הינה נמוכה (מספר טיפולים בודד) כאשר זמני כל טיפול וטיפול הינם קצרי מועד, ואורכם לא עולה על כ-30-45 דקות בלבד.

(ד) מוצר הקבוצה מעניק לרוב פוטנציאל לתועלת כלכלית משמעותית לרופא המטפל, תוך הענקת חוויית משתמש נוחה ואיכותית לרופא ולמטופל. לרוב, המחיר אותו גובה הרופא בגין כל טיפול במוצר עומד על סך של כ-2,000-3,000 דולר ארה"ב, מה שמאפשר ROI (החזר השקעה) גבוה שתקופתו מוערכת על ידי החברה בכ-4-6 חודשים.

(ה) חברי הנהלת הקבוצה הם בעלי ניסיון של עשרות שנים בשוק האסתטי הגלובלי, ופיתחו טכנולוגיות ייחודיות בתחום, יצרו ערך כלכלי גבוה לחברות שהקימו בתחום ומוכרים בעולם הרפואי אסתטי כחלוצים ויוצרי ערך בתחום זה.

האמור לעיל בנוגע לתחרות ויכולת החברה להתמודד עם התחרות, הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך והינו מבוסס על אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח תקופתי זה. מידע זה גם כולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון למועד דוח תקופתי זה, בין היתר, בהתבסס על הידע שנצבר לחברה בנושא זה והערכות שונות ביחס למצב השווקים בהם פועלת החברה אשר תלויים בגורמים חיצוניים רבים אשר אינם בשליטת החברה ולפיכך אין כל ודאות כי האמור לעיל אכן יתממש והתוצאות בפועל עשויות להיות שונות באופן מהותי מן התוצאות המוערכות או המשתמעות ממידע זה, בין היתר, במקרה של אי קיום משאבים מספיקים לפיתוח המוצרים הנ"ל, ירידה בביקושים בשוק המוצר, האטה כלכלית, שינויים בשערי המטבע או עלויות היצור, צרכי החברה לגיוס כספים, קבלת אישורים רגולטורים נדרשים, יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש לפיתוח הנ"ל, השלמת הפיתוח ו/או גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 48 להלן. לאור הנ"ל ההערכות של החברה אשר על בסיסן הוצג המידע כאמור עשויות שלא להתממש כולן או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית.

27. לקוחות

27.1. כאמור לעיל, שוק היעד העיקרי של הקבוצה למועד דוח תקופתי זה הינו השוק בצפון אמריקה, בדגש על ארה"ב, כאשר בכוונת הקבוצה להגדיל את פעילותה בשנה הקרובה ולחדור באופן משמעותי לשווקי יעד נוספים ברחבי העולם, כגון השווקים באזור APAC (אזור אסיה פסיפיק) והשווקים באזור EMEA (אזור אירופה, המזרח התיכון ואפריקה), LATM (דרום אמריקה / אמריקה הלטינית). לשם כך, פועלת הקבוצה במישורים הרגולטוריים על מנת לקבל רישיונות והיתרים מתאימים במדינות אלה, כאשר בחלק מהמדינות ההיתרים והרישיונות כאמור כבר התקבלו בפועל והקבוצה רשאית להפיץ את הטכנולוגיה שלה באותן מדינות. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 44 להלן.

27.2. לקוחות הקבוצה אשר להם היא מוכרת, משווקת ומפיצה את מוצריה, כוללים מנתחים פלסטיים, רופאי עור ורופאים אחרים המבצעים טיפולים אסתטיים, כאשר המוצר עצמו מופעל ישירות על ידי רופאים או על ידי אנשי צוות מוסמכים עם נוכחות רופא בקליניקה ואינו מיועד לשימוש ביתי. להערכת הקבוצה, לקוחות אלה מהווים כ- 50,000 רופאים מכלל הרופאים בארצות הברית.

27.3. למועד דוח תקופתי זה, לקבוצה מאות לקוחות הרוכשים את מוצריה, כאשר הקבוצה זיהתה כ-20,000 רופאים אשר בהם מתמקדת הקבוצה בטווח הקרוב ואשר להערכתה ניתן יהיה לעניין אותם במוצריה בעתיד הנראה לעין. כאמור לעיל, מחוץ לגבולות ארצות הברית, משווקת הקבוצה את המוצר באמצעות רשת הפצה הכוללת, נכון למועד דוח תקופתי זה, מפיצים אשר פועלים בלמעלה מ-25 טריטוריות שונות.

27.4. בארצות הברית, הקבוצה, באמצעות חברת הבת, משווקת את מוצריה ישירות לקהל הלקוחות הנ"ל, כאשר מחוץ לארה"ב מכירותיה של הקבוצה נעשות באמצעות מפיצים בעלי זכות בלעדיות בטרטוריה הרלוונטית. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 23 לעיל.

27.5. יצוין כי לחברה נהלים שונים שנועדו לחזק את הקשר עם לקוחותיה ולספק להם מענה שירותי וטכני. בכלל זה, לחברה נוהל לטיפול בתלונות או בקשות של לקוחות, נוהל החזרת מוצרים מלקוחות ונהלים שונים נוספים אשר מטרתם לאפשר ללקוח ליצור קשר ישיר עם הקבוצה ולקבל מענה לפנייתו, בהתאם לסטנדרטיזציה הבינ"ל.

27.6. נכון למועד דוח תקופתי זה, מאגר לקוחותיה של החברה אינו כולל אף לקוח אשר ההכנסות שהניב היו למעלה מ-10% מסך הכנסות הקבוצה על פי דוחותיה המאוחדים לשנת 2022.

27.7. לפרטים אודות התפלגות הכנסות הקבוצה בחלוקה גיאוגרפית ראו סעיף 45 להלן וכן בביאור 17 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2022.

27.8. אופן ההתקשרות בין הקבוצה לבין לקוחותיה מבוסס על התקשרות באמצעות הזמנות רכש, אליהן מצורפים תנאי התקשרות כלליים אשר במרבית ההתקשרויות של הקבוצה הינם זהים או דומים במהותם.

27.9. בכלל זה, מרבית התקשרויותיה של הקבוצה עם לקוחותיה במסגרת הזמנות הרכש כאמור, כוללות תקופת אחריות מוצר בת 12-15 חודשים מרגע שהמוצר סופק בפועל, כאשר אחריות הקבוצה לא כוללת תיקון נזקים או כשלים בשירות הנובעים ממקרים שאינם תלויים בחברה,

כגון שימוש לא נכון במוצר, שינוי המוצר מבלי לקבל הסכמה מהחברה וכיו"ב.

27.10. הקבוצה מציעה ללקוחותיה חוזי שירות ואחריות מורחבים.

27.11. בנוסף, הזמנות הרכש כאמור כוללות הוראה לפיה כלל הזכויות הקנייניות בטכנולוגיה, בסימני המסחר, בפטנטים ובזכויות קניין רוחני נוספות בקשר עם המוצר שייכות באופן מלא ובלעדי לקבוצה, כאשר בשום מקרה מכירת המוצר אינה מקנה ללקוח זכויות קנייניות כאמור.

27.12. המודל העסקי למכירת מוצרי הקבוצה

למועד דוח תקופתי זה, הקבוצה משווקת ומוכרת את מוצריה על פי מודל עסקי המבוסס על שני צינורות הכנסה, כמפורט להלן:

(א) הכנסה חד פעמית כתוצאה ממכירת המוצר – הכנסה אותה מניבה מכירת המערכת ללקוחות המבקשים לעשות בה שימוש בקרב מטופליהם. כל לקוח כאמור יכול לבחור האם לשלם לקבוצה את התמורה בגין המוצר בתשלום אחד, או במספר תשלומים.

(ב) הכנסה חוזרת כתוצאה ממכירת פולסים – כאמור בסעיף 20.9 לעיל, יחד עם המוצר מוכרת הקבוצה גם חבילות פולסים, אשר נצרכים באופן שוטף על ידי הלקוחות בעת כל הפעלה של המוצר, כאשר בכל הפעלה, נעשה שימוש בכמות מסוימת של פולסים. תכנון המוצר באופן זה מחייב את הלקוח להחזיק בידיו, בכל עת, יתרת כמות פולסים מספקת לצורך הפעלת המוצר, כאשר עם גמר יתרת הפולסים שבידי הלקוח, הוא חייב לרכוש חבילות פולסים נוספות על מנת להמשיך ולעשות שימוש במוצר. הפולסים כאמור נמכרים אך ורק על ידי הקבוצה בחנות המקוונת שלה, ולא ניתן לרכושם מגורמים אחרים בשוק. כאמור בסעיף 20.10, נכון ליום 31.12.2022, הכנסות הקבוצה ממכירת פולסים עומדת על כ-20% מסך כל הכנסות הקבוצה.

(ג) הכנסה ממכירת שירות של אחריות מוצר ו/או מכירות של חלקי חילוף למוצר – ככלל, עם מכירת מוצריה, מעניקה הקבוצה ללקוחותיה אחריות בסיסית על המוצר, לרוב לתקופה של 12 - 15 חודשים ממועד אספקת המוצר בפועל. יצוין כי בנוסף, הקבוצה מוכרת לעיתים שירות ואחריות מורחבת למוצר לתקופות ארוכות יותר, על פי מספר מודלים של אחריות עבור לקוחות קצה בארה"ב, באנגליה ומפיצים מחוץ לארה"ב, כמפורט SLA – Service Level Agreement אשר משתנים מטריטוריה לטריטוריה ("אחריות מורחבת"). שירותי האחריות המורחבת ומכירות חלקי החילוף כאמור לעיל, מהווים ערוץ נוסף של הכנסות עבור הקבוצה.

28. כושר ייצור

28.1. נכון למועד דוח תקופתי זה, כושר הייצור של הקבוצה מאפשר לה לייצר יחידות של מוצר הקבוצה בכל חודש נתון בהתאם לתחזית המכירות. להערכת החברה, הגדלת הונה החוזר יאפשר לה להרחיב מלאי המוצרים וחלקי החילוף שלה וליצור קווי ייצור נוספים, על מנת לתמוך בגידול משמעותי בהיקף המכירות ובה בעת לתמוך בבסיס הלקוחות הקיים.

28.2. כאמור להלן, תהליך ייצור מוצרי הקבוצה אינו מתבצע על ידיה באופן ישיר, אלא על ידי יצרנים העובדים עם הקבוצה כקבלני משנה שלה, ואשר מייצרים עבורה את המוצרים ומוסרים אותם

לקבוצה כמוצרים מוגמרים, כמפורט בסעיף 28.3 להלן. משכך, לקבוצה כשלעצמה אין כושר ייצור, והיא מושפעת מכושר הייצור של היצרנים עמם היא עובדת. למיטב ידיעת הקבוצה, נכון למועד דוח תקופתי זה, כושר הייצור של היצרנים עמם עובדת הקבוצה, הן הפוטנציאלי והן בפועל, הינו גבוהה, שכן מדובר בגופים גדולים, מנוסים ומבוססים.

28.3. כאמור לעיל, ייצור המוצר עבור הקבוצה מתבצע באמצעות מספר יצרנים מרכזיים אשר עמם עובדת הקבוצה, ואשר רוכשים במישרין את חומרי הגלם המרכיבים את המוצר (כמפורט בסעיף 31 להלן). יצוין כי הקבוצה מזמינה מספקיה מוצר מוגמר ואינה מחזיקה את רכיבי המוצר במלאי שלה.

היצרנים המרכזיים של הקבוצה כאמור הינם כדלקמן:

(א) RH Electronics Ltd. ("RH") ו-USR Electronic Systems Ltd., מייצרות עבור הקבוצה, את הקונסולה של המוצר ואחריות על ביצוע אינטגרציה והרכבה של הקונסולה במוצר, וכן על בדיקתו, אריזתו של המוצר ומסירתו לחברה במצב של מוצר מוגמר. החברה עובדת עם יצרנים אלה על בסיס הזמנות ארוכות טווח כמפורט בסעיף 41.2 להלן.

(ב) חברת תלם אור טכנולוגיות בע"מ ("תלם"), אשר מייצרת עבור החברה את האפליקטור (ידית הטיפול המכילה את המתמרים האקוסטיים) של המוצר. החברה עובדת עם יצרן זה על בסיס הסכם התקשרות כמפורט בסעיף 41.3 להלן.

(ג) קבלני משנה של תלם אשר מייצרים עבור החברה מספר רכיבים, ובכללם את המודול האקוסטי של המוצר. קבלני משנה אלה קשורים בהתקשרות ישירה מול תלם, אך עבודתם מתבצעת בפועל גם מול החברה.

28.4. להערכת החברה, RH, USR ותלם הינם יצרנים מהותיים עבור החברה, וזאת לאור מומחיותם בייצור הרכיבים הייעודיים אותם הם מייצרים עבור החברה, הניסיון הרב בייצור רכיבים אלה וההכרות של היצרנים כאמור עם החברה והמוצר אותו היא משווקת. נכון למועד זה, הרכיבים המוזכרים לעיל, אשר הינם רכיבים מהותיים ומרכזיים במוצר, נרכשים אך ורק משני יצרנים אלה (במישרין או באמצעות קבלני משנה, כמו בעניינה של תלם). עם זאת, החברה פועלת על מנת להגדיל את מאגר היצרנים שלה, ובכלל זה לאתר יצרנים נוספים בעלי יכולות לייצור רכיבים אלה.

28.5. על אף העובדה ש-RH, USR ותלם הינם יצרנים מהותיים לחברה כאמור לעיל, החברה סבורה כי אין לה תלות במי מהם, שכן ישנם יצרנים נוספים המסוגלים לספק לחברה שירותים דומים, וזאת כפוף להכשרתם על ידי החברה כאמור בסעיף 31.4 להלן.

29. מחקר ופיתוח

29.1. בתקופת הדוח פעילות המחקר והפיתוח של הקבוצה התמקדה בשיפור, הוזלה ושדרוג המוצר וכן בפיתוח תהליכים נוספים אשר המוצר יוכל לספק. כחלק אינטגרלי מתהליך הפיתוח מבצעת הקבוצה ניסויים שונים, כמפורט בסעיף 29.6 להלן.

29.2. פיתוח מוצר חדש בחברה בנוי ממספר שלבים אשר עיקריהם הינם :

(א) הגדרת המוצר – הגדרת הביצועים והיישומים הנדרשים, מטרת המוצר, הערכת שוק, מאפייני ודרישות המוצר לרבות דרישות קליניות, דרישות רגולטוריות, דרישות איכות, דרישות בטיחות, עלות המוצר, מודל שירות, הגדרת אופן אריזה ודרישות משלוח, תכנון הייצור, התקנה, פוטנציאל הרחבת המוצר, ניהול סיכונים וכיוצא בזה.

(ב) תכנון הפרויקט – הכנת תכנית פיתוח וייצור, הקצאת משאבים ואנשי מקצוע בעלי ידע ומומחיות נדרשת, חקר היתכנות, בחינת הקניין הרוחני, וכיוצא בזה.

(ג) תכנון התהליכים הנדרשים בהתאם להגדרות המוצר ; איתור ספקים ; רכישת חומרי גלם ורכיבים עבור ייצור אב טיפוס ; בחינת פטנטים ברחבי העולם ; תכנון לביצוע ניסויים קליניים ; בדיקת ייצוריות ; תכנון יצור ; רכש ושרשרת אספקה.

(ד) אימות והוכחת תקפות V&V (VALIDATION AND VERIFICATION) – שלב זה כולל, בין היתר : בדיקת תכן המוצר, עמידה בהגדרות המוצר, עמידה בתקנים הנדרשים למוצרים רפואיים כמו בטיחות חשמלית, ביו-קומפטביליטי וכיוצ"ב, ניסויים קליניים ואיסוף מידע קליני, וכן הכנת תיקי בקשות לצורך קבלת אישורים רגולטוריים (FDA וכיוצא בזה).

(ה) בדיקת מוכנות לייצור סדור על פי הגדרת מפרט סופי לייצור ושינוי התכנון, במידת הצורך.

(ו) מעבר מפיתוח לייצור : תכנון ריצפת הייצור, כח אדם, שיטות הפצה ואיחסון.

29.3. משך הזמן של כל שלב תלוי במורכבותו, אי הוודאות הטכנולוגית, ובגורמים נוספים שחלקם אינם בשליטת החברה. לפיכך כל שלב במוצר או בתהליך ספציפי במוצר הקיים אשר אותו מפתחת הקבוצה, יכול להתמשך בין מספר חודשים לתקופה ארוכה יותר.

29.4. להלן הערכות החברה בדבר אבני הדרך בשלב המחקר והפיתוח ב-12 החודשים הקרובים. יובהר כי, אבני הדרך המפורטות להלן מבוססות על הערכות החברה בלבד, נכון למועד דוח תקופתי זה. המועדים כמו גם הסכומים אשר ידרשו לקבוצה להגעה לאבני דרך אלו עשויים להשתנות משיקולים שונים וביניהם אי הצלחת הפיתוח, עלויות, עיכובי פיתוח ועוד.

המוצר	שלבי פיתוח צפויים	אבן הדרך הצפויה הקרובה ומועדה	סכום ההשקעה הצפוי ב- 12 חודשים הקרובים
שיפורים שונים במוצר, לרבות שיפור אמינות המוצר, שירותיות והורדת עלויות ייצור ורכש, ייעול ושיפור ייצוריות והרחבת התוויות ואזורי טיפול.	הגדרות לוחות זמנים, עלויות, דגמי פיתוח, פיתוח אב טיפוס וניסויים קליניים.	הרחבת איזורי טיפול באמצעות מכשירים ואפליקטורים נוספים בחציון השני של 2023	סכום של עד כ- 13.2 מיליון דולר ארה"ב, אשר יושקעו בעיקר בפיתוח מכשירים ואפליקטורים נוספים וניסויים קליניים.

מענקים - מאז היווסדותה, פעילותה של החברה זכתה לסיוע ולמימון כספי מרשות החדשנות, דבר אשר סייע לה לפתח את מוצריה ולהתחיל בהחדרתם לשוק בישראל ובארה"ב, והכל כפי שמפורט להלן.

יצוין כי ככלל, חברות המקבלות את תמיכת רשות החדשנות ובניהן החברה (ביחס למענק זה ולמענקים נוספים שתקבל בעתיד מרשות החדשנות, ככל שתקבל), חייבות בתשלום תמלוגים מהכנסותיהן בשיעורים הקבועים בחוק לעידוד מחקר ופיתוח, פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשייה, תשמ"ד-1984 ולתקנות על פיו ('**חוק המו"פ**'), וזאת עד לתשלום סך התמיכה שקיבלו מרשות החדשנות בתוספת ריבית הליבור והצמדה לשער הדולר, או למעלה מזה במקרים מסוימים, והכל על פי הקבוע בחוק המו"פ. לפרטים נוספים בעניין זה, ראו סעיף 44.1 לעיל.

ביחס לחברה ונכון למועד דוח תקופתי זה, שיעור התמלוגים אותו היא נדרשת לשלם על פי חוק המו"פ, עומד על 3% ממכירותיה העתידיות וזאת עד להחזר מלוא סך המענקים, בתוספת ריבית הליבור והצמדה לשער הדולר. נכון למועד אישור הדוח לחברה נותרה התחייבות לתשלום תמלוגים בסך 1.2 מיליון דולר.

29.4.1. מענק מרשות החדשנות – תכנית מס' 54238

בחודש מרץ 2015, קיבלה החברה מענק מרשות החדשנות במסגרת תכנית מספר 54238 – מכשיר רפואי לביצוע טיפול קוסמטי לא חודרני למתיחת עור הפנים (תכנית חממות טכנולוגיות) אשר ביצעה החל בחודש פברואר 2015 והסתיים בתום חודש יולי 2016. תמורת ביצוע התכנית, נקבע כי רשות החדשנות תשלם לחברה סך כולל של כ-2,500 אלפי ש"ח מתוך תקציב כולל אשר אושר על ידי רשות החדשנות בסך של כ-3,000 אלפי ש"ח. נכון למועד זה, קיבלה החברה מרשות החדשנות את מלוא התמורה כאמור לעיל.

29.4.2. מענק מרשות החדשנות – תכנית מס' 58937

בחודש נובמבר 2016, קיבלה החברה מענק מרשות החדשנות במסגרת תכנית מספר 58937 – רפואה אסתטית בלתי פולשנית מבוססת אולטרסאונד מתיחת עור פנים (תכנית חממות טכנולוגיות) אשר ביצעה החל בחודש אוגוסט 2016 והסתיים בתום חודש מאי 2017. תמורת ביצוע התכנית, נקבע כי רשות החדשנות תשלם לחברה סך כולל של כ-800 אלפי ש"ח מתוך תקציב כולל אשר אושר על ידי רשות החדשנות בסך של כ-1,250 אלפי ש"ח. נכון למועד זה, קיבלה החברה מרשות החדשנות את מלוא התמורה כאמור לעיל.

29.4.3. מענק מרשות החדשנות – תכנית מס' 61209

בחודש אוקטובר 2017, קיבלה החברה מענק מרשות החדשנות במסגרת תכנית מספר 61209 – מערכת מבוססת אולטרסאונד לטיפולים אסתטיים בלתי פולשניים (תכנית קרן המו"פ – מסלול הטבה מס' 1) אשר ביצעה החל בחודש יוני 2017 והסתיים בתום חודש מאי 2018. תמורת ביצוע התכנית, נקבע כי רשות החדשנות תשלם לחברה סך כולל של כ-2,600 אלפי ש"ח מתוך תקציב כולל אשר אושר על ידי רשות החדשנות בסך של כ-5,350 אלפי ש"ח. נכון למועד זה, קיבלה החברה מרשות החדשנות את מלוא התמורה כאמור לעיל.

29.4.4. מענק מרשות החדשנות – תכנית מס' 63286

בחודש יוני 2018, קיבלה החברה מענק מרשות החדשנות במסגרת תכנית מספר 63286 – ultrasound-based applicator for feminine rejuvenation (תכנית קרן המו"פ – מסלול הטבה מס' 1) אשר ביצעה החל בחודש יוני 2018 והסתיים בתום חודש מאי 2019. תמורת ביצוע התכנית, נקבע כי רשות החדשנות תשלם לחברה סך כולל של כ- 1,400 ש"ח מתוך תקציב כולל אשר אושר על ידי רשות החדשנות בסך של כ-3,500 אלפי ש"ח. נכון למועד זה, קיבלה החברה מרשות החדשנות את מלוא התמורה כאמור לעיל.

29.5. השקעות במחקר ופיתוח

נכון למועד דוח תקופתי זה, הקבוצה מממנת את השקעותיה בתחום המחקר והפיתוח מגיוס הון ובכלל זה מגיוס תמורה ההנפקה אותו גייסה במסגרת הנפקתה בבורסה. החברה מעריכה כי בשנה הקרובה, בכוונת הקבוצה להשקיע במחקר ופיתוח סך של כ- 13.2 מיליוני דולר ארה"ב (כולל עלויות כוח אדם בתחום זה), שייעודם העיקרי הינו התקדמות באבני הדרך שפורטו בסעיף 29.4 לעיל. עד למועד זה, השקיעה החברה סך של כ- 29.4 מיליוני דולר ארה"ב במחקר ופיתוח, כאשר מלוא סכום זה הוכר כהוצאה ולא הוכרו מתוכו סכומים כנכס בלתי מוחשי.

29.6. ניסויים קליניים

לפרטים אודות ניסויים קליניים אשר הושלמו בהצלחה על ידי הקבוצה במהלך השנים 2017-2020, ראו סעיף 6.28.7 לתשקיף.

בשנת 2020 ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי לצורך הערכת יעילות ובטיחות המערכת לטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני להרמת הגבות, והרמה של רקמות רפואיות מתחת לסנטר ובאזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר ("הניסוי הקליני משנת 2020"). הניסוי הקליני משנת 2020 בוצע בחמישה אתרי מחקר בארה"ב ובו השתתפו 80 מטופלים אשר טופלו על ידי המערכת ב-467 אזורי טיפול שונים והגיבו בהרמה של הגבות והרמה של רקמות רפואיות מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאזור הצוואר. על בסיס הניסוי משנת 2020, קיבלה החברה את אישור ה-FDA להוספת אינדיקציות נוספות למוצר החברה, עבור הרמה של הגבות והרמה של רקמות רפואיות מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאזור הצוואר אשר עשוי גם להשפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר אצל אנשים בגילאי 22 ומעלה, כמפורט בסעיף 22.2 לעיל.

בשנת 2022 ערכה החברה ניסוי קליני רב מרכזי לצורך הערכת יעילות ובטיחות המערכת לטיפול במראה הצלוליט. הניסוי הקליני משנת 2022 בוצע בארבעה אתרי מחקר בארה"ב ובו השתתפו 68 מטופלות שהגיבו לטיפול והראו שיפור במראה הצלוליט. על בסיס הניסוי משנת 2022, קיבלה החברה את אישור ה-FDA להוספת אינדיקציה נוספת למוצר החברה, עבור שיפור מראה הצלוליט לטווח קצר, כמפורט בסעיף 22.3 לעיל.

מעבר לכך, החברה, אשר שמה לה כמטרה הוספה של אינדיקציות נוספות למוצר עבור אזורי טיפול נוספים, נמצאת נכון למועד דוח תקופתי זה בסיומם של שני ניסויים קליניים חדשים

נוספים אשר מטרתם להרחיב את מגוון ההתוויות לטיפול באמצעות מוצר החברה, ובדיקת יעילות המוצר על אזורים נוספים בגוף האדם מלבד הפנים והצוואר. המחקרים הנוספים מתמקדים בצלקות אקנה ובטיפול בעור רפוי בזרועות. יצוין כי ככל שהמוצר של הקבוצה יאפשר טיפולים למגוון רחב יותר של התוויות וטיפול באזורים נוספים בגוף האדם מלבד הפנים והצוואר, הפצתו ומכירתו תדרושנה קבלת אישורים רגולטוריים מתאימים (ביחס לאותן התוויות חדשות), כגון אישור ה-FDA, בדומה לאישורי ה-FDA שהתקבלו בחודש נובמבר 2021 ובחודש דצמבר 2022, כמפורט בסעיף 22.2 ו-22.3 לעיל. הניסויים הקליניים כאמור, מבוצעים, בדומה לניסויים הקליניים הקודמים של הקבוצה, בשיתוף עם מוסדות רפואיים בארה"ב. להלן יובא פירוט של הניסויים.

א. ניסוי קליני ראשון – יעילות ובטיחות המוצר לטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני להרמה של רקמות רפויות בזרועות הידיים

ניסוי קליני רב מרכזי נוסף אותו עומדת לסיים החברה בימים אלה, נועד להעריך את יעילות ובטיחות המוצר לטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני להרמה של רקמות רפויות בזרועות הידיים. הניסוי הקליני מתבצע בארבעה אתרי מחקר בארה"ב ובו משתתפים 46 מטופלים. מטרתו המרכזית של הניסוי הינה להעריך את היעילות והבטיחות של 2 טיפולים להרמת רקמות רפויות בזרועות הידיים. המטרות המשניות של הניסוי יכללו, בין היתר, הערכת שיפור מראה עור רפוי בזרועות הידיים וכן הערכת שביעות רצון הנבדקים מהשיפור במראה עורם הרפוי בזרועות הידיים.

ב. ניסוי קליני שני – יעילות ובטיחות המוצר לטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור בצלקות אקנה

ניסוי קליני רב מרכזי נוסף אותו מסיימת החברה בימים אלה, נועד להעריך את יעילות ובטיחות המוצר לטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור בצלקות אקנה. הניסוי הקליני מתבצע בארבעה אתרי מחקר בארה"ב ובו משתתפים 66 מטופלים. מטרתו המרכזית של הניסוי הינה להעריך את היעילות והבטיחות של 3 טיפולים לשיפור בצלקות אקנה. המטרות המשניות של הניסוי יכללו, בין היתר, הערכת שיפור מראה צלקות אקנה וכן הערכת שביעות רצון הנבדקים מהשיפור במראה צלקות אקנה.

יצוין, כי האמור לעיל לעניין הניסויים הקליניים אותם עורכת החברה בימים אלה, ובכלל זה בדבר מועד סיומם הצפוי, הינם מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד דוח תקופתי זה, וכולל הערכות וציפיות של החברה בדבר מטרות הניסוי והיעדים אשר הוצבו במסגרתו. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות הקבוצה, גם מסיבות שאינן תלויות בקבוצה ושאינן הקבוצה יכולה לצפותן או להעריכן נכון למועד הדוח, ובכלל זאת יכולת החברה להשקיע את ההון הנדרש להמשך ביצועם של הניסויים הקליניים, נכונות המטופלים להמשיך ולשתף פעולה באופן מלא במסגרת ביצוע הניסויים הקליניים, הצלחת הניסויים הקליניים, עיכובים בביצועם, וכן גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 48 להלן.

30. נכסים לא מוחשיים

הקבוצה רואה ערך רב בהגנה על הקניין הרוחני שלה שכולל בין השאר בקשות פטנטים מרובות, ידע (knowhow), סימני מסחר וסודות מסחריים.

לחברה ישנם מספר סימני מסחר רשומים בארה"ב ובישראל, כדלקמן: SoftwaveTM הינו סימן רשום בארה"ב, באירופה, בישראל, באוסטרליה, באיחוד הארופאי, באנגליה, בהונג קונג, בהודו, באינדונזיה, ביפן, בפליפינים וברוסיה ומתייחס למוצר עצמו; SUPERB הינו סימן רשום בארה"ב, בסין, ביפן, באנגליה ובאירופה ומתייחס לטכנולוגיה של המוצר, כאשר תחת מותג זה משווק המוצר בארה"ב; SofCool הינו סימן הרשום בארה"ב ומתייחס לתכונת הקירור הייחודית המשולבת במוצר. מעבר לכך, החברה הגישה מספר בקשות לרישום סימני מסחר במקומות נוספים, כאשר טרם הסתיים תהליך רישומם.

נכון למועד דוח תקופתי זה, הגישה החברה מספר בקשות לרישום פטנטים ברחבי העולם, כאשר טרם הסתיים תהליך הרישום והבקשות כאמור טרם אושרו. להלן יובא פירוט אודות כל הבקשות המהותיות לרישום פטנטים שהגישה החברה:

מדינות בהן הוגשה Country	סטטוס Status	מועד הגשת הבקשה Filing Data	הזכויות הצפויות Rights	מועד קדימות Priority Date	תיאור הפטנט Patent Description	כותרת בקשת הפטנט Patent Title	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	#
ארה"ב	Granted התקבל פטנט	06-Jun- 2017	בעלות	06-Jun- 2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	11,471,704	1
אוסטרליה	Granted התקבל פטנט	06-Jun- 2017	בעלות	06-Jun- 2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	2017278615	2
סין	Granted התקבל פטנט	06-Jun- 2017	בעלות	06-Jun- 2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	ZL201780044046.5	3
הונג-קונג	Granted התקבל פטנט	06-Jun- 2017	בעלות	06-Jun- 2016	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	HK40004729	4

#	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	כותרת בקשת פטנט Title	תיאור הפטנט Patent Description	מועד קדימות Priority Date	הזכויות הצפויות Rights	מועד הגשת הבקשה Filing Data	סטטוס Status	מדינות הוגשה Country	בהן
5	IL263560A	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	06-Jun- 2016	בעלות	06-Jun- 2017	Allowed בקשה מאושרת	ישראל	
6	2019-0143149-A1	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	06-Jun- 2016	בעלות	06-Jun- 2017	Pending בתהליך בחינה	ארה"ב	
7	CA3026107A1	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	06-Jun- 2016	בעלות	06-Jun- 2017	Pending בתהליך בחינה	קנדה	
8	CN 113274655 A	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	06-Jun- 2016	בעלות	06-Jun- 2017	Pending בתהליך בחינה	סין	

#	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	כותרת בקשת פטנט Title	תיאור הפטנט Patent Description	מועד קדימות Priority Date	הזכויות הצפויות Rights	מועד הגשת הבקשה Filing Data	סטטוס Status	מדינות הוגשה Country	בהן
9	3463573	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	06-Jun- 2016	בעלות	06-Jun- 2017	Pending בתהליך בחינה	אירופה	
10	42022045632	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM	מבנה המתמר האולטראסוני והאפליקטור שיטות להפעלת האפליקטור ולטיפול ברקמה	06-Jun- 2016	בעלות	06-Jun- 2017	Pending בתהליך בחינה	הונג-קונג	
11	2021-0298812-A1	DEVICES AND METHODS FOR VAGINAL TREATMENTS	מבנה מערכת, מתמר ואפליקטור המתאימים לטיפול בנרתיק. שיטות לטיפול ברקמות הנרתיק	02-Aug- 2018	בעלות	02-Aug- 2019	Pending בתהליך בחינה	ארה"ב	
12	3829500	DEVICES AND METHODS FOR VAGINAL TREATMENTS	מבנה מערכת, מתמר ואפליקטור המתאימים לטיפול בנרתיק. שיטות לטיפול ברקמות הנרתיק	02-Aug- 2018	בעלות	02-Aug- 2019	Pending בתהליך בחינה	אירופה	

#	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	כותרת בקשת פטנט Title	תיאור הפטנט Patent Description	מועד קדימות Priority Date	הזכויות הצפויות Rights	מועד הגשת הבקשה Filing Data	סטטוס Status	מדינות הוגשה Country	בהן
13	40054732A	DEVICES AND METHODS FOR VAGINAL TREATMENTS	מבנה מערכת, מתמר ואפליקטור המתאימים לטיפול בנרתיק. שיטות לטיפול ברקמות הנרתיק	02-Aug- 2018	בעלות	02-Aug- 2019	Pending בתהליך בחינה	הונג-קונג	
14	280592	DEVICES AND METHODS FOR VAGINAL TREATMENTS	מבנה מערכת, מתמר ואפליקטור המתאימים לטיפול בנרתיק. שיטות לטיפול ברקמות הנרתיק	02-Aug- 2018	בעלות	02-Aug- 2019	Pending בתהליך בחינה	ישראל	
15	2022-0176167-A1	FAT TISSUE TREATMENT	מערכת ושיטה לטיפול ברקמת שומן	02-Aug- 2018	בעלות	02-Aug- 2019	Pending בתהליך בחינה	ארה"ב	
16	3829713	FAT TISSUE TREATMENT	מערכת ושיטה לטיפול ברקמת שומן	02-Aug- 2018	בעלות	02-Aug- 2019	Pending בתהליך בחינה	אירופה	
17	62021043926	FAT TISSUE TREATMENT	מערכת ושיטה לטיפול ברקמת שומן	02-Aug- 2018	בעלות	02-Aug- 2019	Pending בתהליך בחינה	הונג-קונג	
18	IL280638	FAT TISSUE TREATMENT	מערכת ושיטה לטיפול ברקמת שומן	02-Aug- 2018	בעלות	02-Aug- 2019	Pending בתהליך בחינה	ישראל	
19	2022-0008112-A1	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM FOR SKIN TREATMENTS	מערכת ושיטות לטיפול בעור ובקמטים	27-Mar- 2019	בעלות	26-Mar- 2020	Pending בתהליך בחינה	ארה"ב	

#	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	כותרת בקשת הפטנט Title	תיאור הפטנט Patent Description	מועד קדימות Priority Date	הזכויות הצפויות Rights	מועד הגשת הבקשה Filing Data	סטטוס Status	מדינות הוגשה Country	בהן
20	2020247622	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM FOR SKIN TREATMENTS	מערכת ושיטות לטיפול בעור ובקמטים	27-Mar- 2019	בעלות	26-Mar- 2020	Pending בתהליך בחינה	אוסטרליה	
21	CN 113924055 A	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM FOR SKIN TREATMENTS	מערכת ושיטות לטיפול בעור ובקמטים	27-Mar- 2019	בעלות	26-Mar- 2020	Pending בתהליך בחינה	סין	
22	3946113	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM FOR SKIN TREATMENTS	מערכת ושיטות לטיפול בעור ובקמטים	27-Mar- 2019	בעלות	26-Mar- 2020	Pending בתהליך בחינה	אירופה	
23	40067315A	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM FOR SKIN TREATMENTS	מערכת ושיטות לטיפול בעור ובקמטים	27-Mar- 2019	בעלות	26-Mar- 2020	Pending בתהליך בחינה	הונג-קונג	
24	IL286683	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM FOR SKIN TREATMENTS	מערכת ושיטות לטיפול בעור ובקמטים	27-Mar- 2019	בעלות	26-Mar- 2020	Pending בתהליך בחינה	ישראל	
25	2021-553811	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM FOR SKIN TREATMENTS	מערכת ושיטות לטיפול בעור ובקמטים	27-Mar- 2019	בעלות	26-Mar- 2020	Pending בתהליך בחינה	יפן	
26	10-2021-7035100	ULTRASOUND TRANSDUCER AND SYSTEM FOR SKIN TREATMENTS	מערכת ושיטות לטיפול בעור ובקמטים	27-Mar- 2019	בעלות	26-Mar- 2020	Pending בתהליך בחינה	קוריאה	

#	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	כותרת בקשת פטנט Title	תיאור הפטנט Patent Description	מועד קדימות Priority Date	הזכויות הצפויות Rights	מועד הגשת הבקשה Filing Data	סטטוס Status	מדינות הוגשה Country	בהן
27	2021-0252314-A1	SKIN TREATMENT	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	06-Jun- 2016	בעלות	06-Jun- 2017	Pending בתהליך בחינה	ארה"ב	
28	2021-0339053-A1	SKIN TREATMENT APPLICATOR	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	06-Jun- 2016	בעלות	06-Jun- 2017	Pending בתהליך בחינה	ארה"ב	
29	CN 115397570 A	SKIN TREATMENTS SYSTEM	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	04-Dec- 2019	בעלות	03-Dec- 2020	Pending בתהליך בחינה	סין	
30	4069438	SKIN TREATMENTS SYSTEM	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	04-Dec- 2019	בעלות	03-Dec- 2020	Pending בתהליך בחינה	אירופה	

#	מספר פטנט / בקשת פטנט Publication No	כותרת בקשת פטנט Title	תיאור הפטנט Patent Description	מועד קדימות Priority Date	הזכויות הצפויות Rights	מועד הגשת הבקשה Filing Data	סטטוס Status	מדינות בהן הוגשה Country
31	N.A	SKIN TREATMENTS SYSTEM	מבנים ספציפיים של מתמר אולטראסוני ואפליקטור. שיטות ספציפיות להפעלת האפליקטור	04-Dec- 2019	בעלות	03-Dec- 2020	Pending	ארה"ב
32	WO2022/144895	COOLING OF ULTRASOUND ENERGIZERS MOUNTED ON PRINTED CIRCUIT BOARDS	מבנה אפליקטור בתכן וטכנולוגיה אשר מתאימים לייצור והרכבת מעגלים מודפסים, לצורך ייצור המוני	31-Dec- 2020	בעלות	30-Dec- 2021	Published	PCT

בנוסף, במסגרת הסכם שנחתם בין החברה לבין חברת Excita Medical Ltd. (בסעיף זה: "אקסיטה"), חברה פרטית הרשומה לפי דיני מדינת ישראל ומצויה בשליטתו של מר שמעון אקהווי (יו"ר דירקטוריון החברה ובעל המניות הגדול ביותר בה), קיבלה החברה, בין היתר, רישיון בלעדי, עולמי ונושא תמלוגים בטכנולוגיה של אקסיטה המוגנת בבקשות לרישום פטנטים. לפרטים נוספים אודות ההסכם כאמור, ראו סעיף 8.2.3 (ב) לפרק 8 לתשקיף. למועד דוח תקופתי זה, הטכנולוגיה של אקסיטה כאמור לעיל, כוללת בקשה אחת מהותית לרישום פטנט, אשר פרטיה כדלקמן:

מספר בקשת הפטנט	תיאור הפטנט	מועד קדימות	הזכויות הצפויות בפטנט	מועד הגשת הבקשה	סטטוס	מדינות בהן הוגש
PCT/IL2020/05 1284	MUSCLE STIMULATION SYSTEM AND METHOD	12/12/201 9	EXCITA MEDICA .L LTD	21/12/2020	Pending	PCT

יובהר כי מייסדי החברה וכן עובדיה, התחייבו, במסגרת הסכמי העסקתם, כי הם, המנהלים והעובדים של הקבוצה וכל גורם אחר המעורב במוצר ו/או בקניין הרוחני של הקבוצה או כל מוצר אשר יפותח כנגזרת מהנ"ל, ימחו, ימסרו ויעבירו לחברה או לחברת הבת, בבלעדיות וללא תמורה ו/או תנאי, את כל הזכויות, הבעלות והאינטרס הבאים: (א) בכל מוצר אשר פותח על ידי החברה או חברת הבת באותו מועד ונגזרותיו, ידע ו/או קניין רוחני; (ב) כל זכות קניינית או אחרת הנוגעת או קשורה, בין אם ישירות או בעקיפין למוצר, הידע ו/או קניין רוחני האמור, בין אם רשומים או בין אם לא; (ג) כל זכות אחרת הנוגעת לאמור, לרבות הזכות להמשיך לפתח את המוצר ו/או לפתח מוצרים אחרים המהווים נגזרת של המוצרים של החברה או חברת הבת, הידע ו/או הקניין הרוחני ו/או הניצול של הזכויות האמורות ו/או המסחור של האמור.

כמפורט לעיל, עיקר נכסיה הבלתי מוחשיים של הקבוצה כוללים סימנים רשומים בישראל ובארה"ב, וכן בקשות לרישום פטנטים שהגישה הקבוצה ברחבי העולם ואשר הטיפול בהם טרם הסתיים. לאור העובדה שכלל הנכסים הבלתי מוחשיים כאמור קשורים במישרין למערכת של הקבוצה, אזי חשיבותם לתחום פעילותה של הקבוצה והשפעתם על פעילותה הינן גבוהות במיוחד. יצוין כי אורך חייהם של בקשות הפטנטים כאמור, ככל שיאושרו, הינו תקופת תוקפו של כל אחד מהפטנטים (ככל שיירשמו) על פי דין.

יודגש כי סיכויי החברה לקבל אישור לבקשות לרישום פטנט אשר טרם אושרו הינה בגדר מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, הכולל הערכות וכוונות של החברה המבוססות על אינפורמציה הקיימת בחברה נכון למועד דוח תקופתי זה ועל ניסיון העבר שלה. מידע צופה פני עתיד אינו ודאי ועשוי שלא להתממש, כולו או חלקו, או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות החברה, בין היתר בשל היותו תלוי בגורמים חיצוניים אשר אינם בשליטת החברה, כגון עמדתם של בוחנים חיצוניים וגורמי הסיכון של החברה המתוארים בסעיף 48 להלן, ואין כל ודאות כי הבקשות לרישום יסתיימו ברישום פטנט או כי לא יהיו ניסיונות מטעם צדדים שלישיים לתקוף פטנטים, סימני מסחר ו/או מדגמים של החברה אשר נרשמו, דבר העלול להוביל לכך שמתחריה של החברה ייצרו מוצרים זהים למוצרי החברה באופן שיפגע ביכולת החברה להתחרות בשוק בו היא פועלת.

31. חומרי גלם וספקים

- 31.1. חומרי הגלם העיקריים המשמשים את הקבוצה בתחום פעילותה מיוצרים ומסופקים על ידי יצרנים העומדים בדרישות איכות למכשור רפואי ISO 13485.
- 31.2. יצוין כי הקבוצה אינה מחזיקה במלאי שלה חומרי גלם, וחומרי גלם כאמור לעיל נרכשים ישירות ע"י היצרנים אשר מבצעים עבור הקבוצה את עבודות הייצור וההרכבה של המוצר, לעיתים בתיווך וסיוע הקבוצה, ומצויים בשליטת ובבעלות מלאה של היצרנים כאמור.
- 31.3. על אף שחלק מחומרי הגלם שבהם נעשה שימוש לייצור המוצר יכולים להיחשב כחומרי גלם משמעותיים, למיטב ידיעת החברה, הן בארץ והן בעולם קיימים ספקים רבים שונים אשר ביכולתם לייצר את רכיבי המוצר של הקבוצה, כאשר הקבוצה נפגשת מעת לעת עם ספקים שונים בתחום יצור הרכיבים הנדרשים, והקימה רשימת ספקים מקומיים ובינלאומיים אופציונליים לעבודה משותפת (ביחד עם יצרני המוצר של הקבוצה אשר כאמור לעיל – רוכשים

את הרכיבים כאמור בעצמם מהספקים השונים).

31.4. לפרטים אודות היצרנים המרכזיים שעמם עובדת הקבוצה לצורך ייצור מוצריה, ראו סעיף 28 לעיל. יצוין כי הקבוצה עובדת רק מול יצרנים אשר עומדים בכל התקנים, האישורים, הרישיונות והוראות הדין הנדרשים לצורך ייצור, אספקת ושיווק מוצריה. עוד יצוין, כי היצרנים שעמם עובדת הקבוצה כאמור, עברו על ידי הקבוצה תהליך למידה והכשרה לצורך ייצור מוצריה. הקבוצה מעריכה שבמקרה שבו תידרש להחליף בעתיד יצרן ולהתחיל לעבוד עם יצרן חדש, היא תידרש לבצע מול היצרן החדש כאמור תהליך לימוד והכשרה בדומה לתהליך שבוצע מול היצרנים הקיימים של הקבוצה, אשר אורכו משתנה מיצרן ליצרן ועשוי להימשך פרק זמן של כמספר שבועות, ועלותו אינה צפויה להיות מהותית לקבוצה.

31.5. יצוין כי למועד זה החברה סבורה כי אין לה תלות במי מספקיה. לפרטים אודות הסכמי ההתקשרות עם ספקיה של החברה, ראו סעיף 41 להלן.

31.6. על רקע המשך התפשטות של נגיף הקורונה בסין ובמדינות אסייתיות נוספות, החל מרבעון שני 2022 ועד למועד הדוח חלו קשים בשרשרת האספקה והתייקרות חומרי הגלם.

כאמור ונכון למועד זה, החברה מעריכה כי בכל הקשור לחומרי הגלם והספקים לנגיף הקורונה אין השפעה מהותית על פעילותה של הקבוצה.

32. רכוש קבוע ומקרקעין

32.1. הרכוש הקבוע של החברה כולל מחשבים, מערכות "דמו" (מערכת הדגמה) למטרות שיווק ומכירות, ציוד ייצור, מבדקי ייצור (טסטרים), ציוד מעבדה וציוד משרדי. כל הרכוש הקבוע הינו בבעלות הקבוצה ואין מגבלות בהחזקתו.

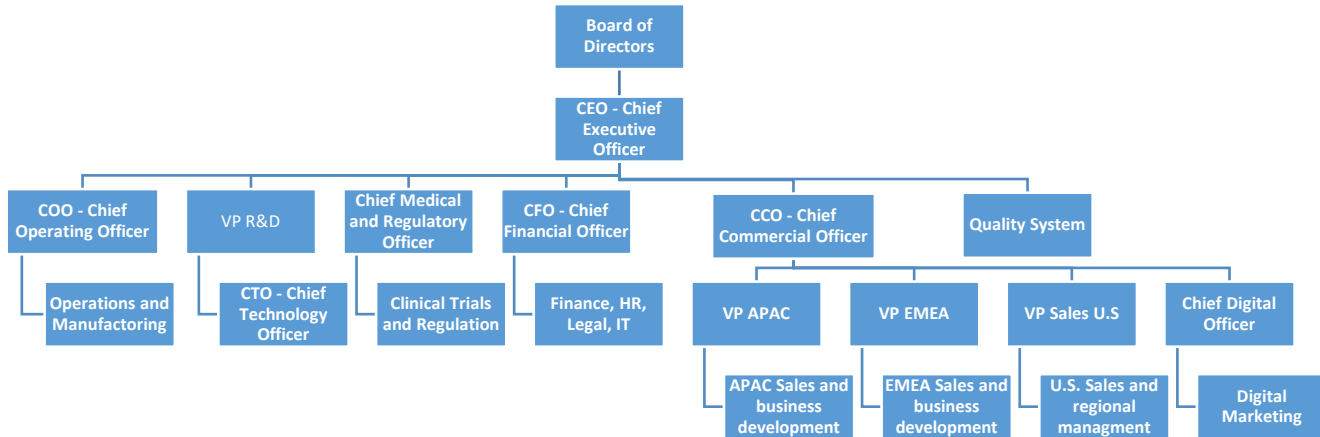
32.2. לפרטים נוספים לעניין הרכוש הקבוע של החברה ראו ביאור מספר 2 ח. (1) לדוחות הכספיים של החברה ליום 31.12.2022.

32.3. משרדי החברה בארץ ממוקמים ברחוב העוצמה ביקנעם עילית.

32.4. משרדי חברת הבת ממוקמים בסן קלמנטה בקליפורניה. מחסני חברת הבת בארה"ב ממוקמים בטסטין בקליפורניה, במשרדיה של חברת Preferred Depot, אשר משמשת כנציגה וכיבואנית רשמית של הקבוצה בארה"ב, כמפורט בסעיף 41.1 להלן. מלבד המשרדים, חברת Preferred Depot מספקת לחברה גם תמיכה טכנית ולוגיסטית.

33. הון אנושי

33.1. המבנה הארגוני של החברה



33.2. מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה

נכון למועד דוח תקופתי זה, מעסיקה החברה, במישרין או באמצעות חברת הבת, 122 עובדים. מרבית העובדים המועסקים על ידי החברה ועל ידי חברת הבת מועסקים במשרה מלאה. לצד זאת, קשורה החברה בהתקשרויות עם 5 נותני שירותים שונים.

מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה נכון ובסמוך לתאריך דוח תקופתי זה וליום 31 בדצמבר של השנים 2021 ו-2022, הינה כדלקמן.

31.12.2021	31.12.2022	למועד דוח זה	
8	12	11	הנהלה ומטה
43	54	56	מחקר, פיתוח, תפעול ורגולציה
41	56	56	שיווק ומכירות
92	122	123	סה"כ עובדים בחברה

33.3. שינויים מהותיים שחלו במצבת העובדים במהלך תקופת הדוח

במהלך תקופת דוח תקופתי זה, לא חלו שינויים מהותיים במצבת העובדים של הקבוצה.

33.4. התקשרויות עם עובדים וטיבם של הסכמי העסקה

הקבוצה רואה בהון האנושי שלה משאב חשוב ומשקיעה משאבים רבים בגיוס ושימור כוח אדם איכותי בעל ניסיון וידע בתחום פעילותה. כל עובדי הקבוצה, לרבות ההנהלה הבכירה, מועסקים בחוזה עבודה אישיים, המגדירים את תנאי העסקתם, לרבות המשכורת החודשית, תנאים סוציאליים ותנאים נלווים. לחלק מעובדי הקבוצה הוענקו אופציות הניתנות למימוש למניות החברה כחלק מתוכנית האופציות הקיימת בחברה.

33.5. תלות באנשי מפתח – להערכת החברה, למועד זה מר שמעון אקהויז המכהן כיו"ר דירקטוריון פעיל של החברה, הינו דמות מפתח בקבוצה, וזאת לאור המוניטין הרב שצבר בתחום פעילותה של הקבוצה וניסיונו הרב. עם זאת, להערכת החברה אין לה תלות במר אקהויז וזאת עקב, בין היתר, העובדה שהנהלת החברה כוללת נושאי משרה מנוסים בתחום הפעילות ובכלל היבטי פעילותה המסחרית של הקבוצה, הלקוחות של הקבוצה גורמי ההצלחה שלה ואתגריה והטכנולוגיה שבה עושה הקבוצה שימוש.

33.6. הכשרת עובדים

החברה מבצעת באופן קבע תכניות הדרכה והכשרה לעובדים אשר נקלטים אצלה וזאת בהתאם למערכת איכות רפואית הקיימת בחברה.

33.7. תכנית אופציות לעובדים

למועד דוח תקופתי זה, לחברה קיימת תכנית אופציות לעובדים אשר אומצה בשנת 2017 ואשר תוקנה בשנים 2018 ו- 2021. לפרטים נוספים אודות תכנית האופציות ראו פרק 3 לתשקיף.

כמו כן, לפרטים אודות מדיניות התגמול של החברה, אשר אומצה במסגרת התשקיף, ראו נספח ב' לתשקיף.

33.8. לפרטים אודות תנאי כהונה והעסקה של נושאי משרה בחברה ראו פרק ד' לדוח תקופתי זה.

34. מימון

מיום הקמתה, מממנת החברה את פעילותה בעיקר מגיוסי הון, הונה העצמי, מענקים, ובכלל זה מענקים מרשות החדשנות (ראו סעיף 29 לעיל).

לפרטים נוספים אודות מימון פעילות החברה ראו סעיף 7 לפרק ב' לדוח תקופתי זה.

35. מסגרות אשראי

נכון ליום 31.12.2021, ליום 31.12.2022 ולמועד דוח תקופתי זה, לחברה אין מסגרות אשראי או הלוואות שקיבלה מתאגידים בנקאיים ופיננסיים.

36. מיסוי

לפרטים ראה ביאור 13 לדוחות הכספיים ליום 31.12.2022.

37. הון חוזר

להלן ההון החוזר של החברה לימים 31.12.2021 ו- 31.12.2022 (באלפי דולר ארה"ב):

31.12.2021	31.12.2022	
57,125	41,929	נכסים שוטפים
11,895	12,408	התחייבויות שוטפות
45,230	29,521	עודף הנכסים השוטפים על ההתחייבויות השוטפות

38. מדיניות החזקת מלאי

הקבוצה מייצרת מוצרים למלאי בהתאם לצפי הזמנות מלקוחות. יחד עם זאת, רמות המלאי של חלקי החילוף והמוצרים המוגמרים שהקבוצה מחזיקה בפועל אינם עולים בדרך כלל על כ-4 חודשי מכירות על פי צפי מכירות עתידי. מלאי חלקי החילוף משמש לצורך מתן שירות ללקוחות הקבוצה במסגרת האחריות שהיא מעניקה להם וכן לצורך מכירת חלקי חילוף לאחר תום תקופת האחריות.

מלאי מוצרים מוגמרים

עם גמר הרכבתם ואריזתם, המוצרים המוגמרים של החברה נשלחים לארה"ב ואנגליה - לחברות הבנות, לצורך יצירת מלאי מקומי, עבור השיווק והמכירות של החברות הבנות. מלבד ארה"ב ואנגליה (אשר בהן החברה מוכרת באופן ישיר), למפיצים השונים הפרוסים ברחבי הטריטוריות שבהן פועלת הקבוצה, המפיצים משנעים בעצמם (בשיטת EX-WORKS, INCOTERMS: 2010) את המוצרים משערי המפעל של הקבוצה.

החזרת מוצרים

נכון למועד דוח תקופתי זה, לקבוצה לא קיימת מדיניות החזרת מוצרים, ולמעט במקרים חריגים שבהם המוצר המסופק הינו פגום בבסיסו, הקבוצה אינה מאפשרת ללקוחותיה להחזיר את המוצרים שרכשו.

מתן אחריות למוצרים

לרוב, מוצרי הקבוצה נמכרים ללקוחותיה עם אחריות לתקופה של עד 12 עד 15 חודשים, וללקוחות שהינם מפיצי הקבוצה, עם אחריות לתקופות של 12 עד 15 חודשים ממועד משלוח המוצר למפיץ. האחריות על פי ההסכם עם המפיץ היא כלפי המפיץ בלבד, ולא כלפי לקוחותיו (משתמשי הקצה).

במקרים של תקלות אצל הלקוחות, המפיץ מנסה לטפל בבעיה בעצמו בשלב ראשון. היה והדבר לא עולה בידו, פונה המפיץ לחברה. מרבית הפניות מטופלות באמצעות הטלפון או באמצעי אלקטרוני אל מול המפיצים. כאשר מתגלה כי מקור התקלה הוא פריט תקול, הקבוצה מחליפה את הפריט.

39. מדיניות אשראי

39.1. מדיניות ההכרה בהכנסות של החברה הינה כמפורט בביאור 2 לדוחות הכספיים.

39.2. יצוין כי בד"כ הכנסות הקבוצה ייחשבו כהכנסות נדחות אם אחד מקריטריוני ההכרה בהכנסות כמפורט לעיל אינו מתקיים.

39.3. להלן מפורטים ימי והיקף אשראי ספקים ולקוחות:

ימי אשראי ספקים

<u>נכון ליום 31.12.2021</u>	<u>נכון ליום 31.12.2022</u>	
30-60 יום	30-60 יום	ממוצע ימי אשראי
5,959	3,512	היקף אשראי ספקים (אלפי דולר)

ימי אשראי לקוחות

<u>נכון ליום 31.12.2021</u>	<u>נכון ליום 31.12.2022</u>	
105 יום	47 יום	ממוצע ימי אשראי
6,319	4,591	היקף אשראי לקוחות (אלפי דולר)

40. סיכונים סביבתיים

למועד דוח תקופתי זה, לא ידוע לחברה על סיכונים סביבתיים הקשורים לפעילותה והעלולים להטיל עלויות משמעותיות על החברה בעתיד הנראה לעין. יחד עם זאת, פעילות החברה כפופה לשני נהלי איכות סביבה מחייבים למוצרי חשמל ואלקטרוניקה (RoHS ו- WEEE) בהתאם להנחיות האיחוד האירופי, ארה"ב ורגולציות כלל עולמיות אחרות (כגון: סין, יפן, קוריאה, טיוואן ברזיל ועוד).

ההנחיה הרגולטורית RoHS מגבילה את השימוש במתכות כבדות בתהליכי הייצור של ציוד חשמל ואלקטרוניקה (כגון: עופרת, כספית, קדמיום, כרום ועוד) במטרה להקטין ולמנוע סיכונים לאדם ולסביבה הקשורים לניהול פסולת אלקטרונית וחשמלית. הנחיה זו משולבת עם ההנחיה הרגולטורית WEEE המגדירה יעדים לאיסוף מיחזור ושיחזור מוצרי חשמל ואלקטרוניקה.

שתי הנחיות אלו מקדמות את יכולת המיחזור של מוצרי חשמל ואלקטרוניקה שכן רכיבי הפסולת מפונים בצורה מסודרת ומכילים פחות חומרים מסוכנים.

41. הסכמים מהותיים**41.1. הסכם לנציגה אמריקאית מורשית**

ביום 15.10.2019, התקשרה חברת הבת בהסכם נציגות בארה"ב הכולל גם מתן שירותים שונים (בסעיף זה: "ההסכם"), עם חברת Preferred Depot, LLC ("PD"), חברה הרשומה במדינת קליפורניה שבארה"ב, ואשר עניינו בביסוס והרחבת פעילותה של החברה והפצת מוצריה בארה"ב. ההסכם נחתם לאור התקינה שבארה"ב, המתנה קבלת אישורים לייבוא והפצה של מוצרים מסוג המוצר המשווק על ידי הקבוצה, במינוי של נציג מקומי בעל כתובת בארה"ב, לצורך מתן שירות, תיעוד תלונות והפצה של מוצרים ברחבי ארה"ב.

במסגרת מתן שירותיה, מספקת PD לחברת הבת גם שירותי משרד, ובהתאם לכך משרדיה של חברת הבת ממוקמים במשרדי PD.

במסגרת ההסכם, אחראית PD לכך שהפצת מוצרי הקבוצה יעמדו בכל החוקים והתקנות הפדרליים, הממלכתיים והמקומיים בארה"ב.

בתמורה לשירותיה של PD, משלמת חברת הבת ל-PD תמורה חודשית קבועה (בסכום של אלפי דולרים) וכן תמורה שעתית משתנה עבור שירותים טכניים. בנוסף, הקצתה החברה ל-PD 137,120 לרכישת 137,120 מניות רגילות של החברה, במחיר מימוש של 0.331 דולר ארה"ב.

תקופת ההבשלה של כתבי האופציה כאמור הינה כדלקמן : 25% מכתבי האופציות הבשילו ביום 15.10.2020 ויתרת כתבי האופציה מבשילים לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני ב-12 הרבעונים העוקבים (דהיינו – 1/12 מיתרת כתבי האופציה יבשילו בכל רבעון).

41.2. הסכם ייצור מוצר

בתחילת שנת 2018, חתמה החברה על הסכם לעיצוב, פיתוח וייצור המוצר עם חברת RH electronics ltd. (בסעיף זה: "RH" ו-"ההסכם", בהתאמה), חברה הרשומה בישראל, לצורך פיתוח וייצור הקונסולה של המוצר וכן לביצוע אינטגרציה והרכבה ידנית של הקונסולה. כמו כן, RH אחראית על בדיקתו, אריזתו של המוצר ומסירתו לחברה במצב של מוצר מוגמר.

בתמורה לשירותיה של RH על פי ההסכם, משלמת החברה ל-RH תשלומים בהתאם להזמנות עבודה שמועברות על ידיה ל-RH. בנוסף, משלמת החברה ל-RH שירותי אחסון וניהול מחסן בסך של כ-1,400 דולר בחודש (בתוספת מע"מ).

יצוין כי במסגרת התקשרותה, העניקה החברה ל-RH 86,000 כתבי אופציה לרכישת 86,000 מניות רגילות של החברה, במחיר מימוש של 0.04775 דולר ארה"ב. נכון למועד דוח תקופתי זה, כל כתבי האופציה כאמור הבשילו במלואן וניתנים למימוש.

על פי ההסכם, כל זכויות הקניין הרוחני בקשר עם המוצר ותוצריו הינם בבעלותה הבלעדית של החברה.

41.3. הסכם לייצור האפליקטור

בתחילת שנת 2020 נחתם הסכם בין החברה לבין חברת תלם אור טכנולוגיות בע"מ ("תלם"), חברה הרשומה בישראל, לפיו תלם תייצר עבור החברה את האפליקטור של המערכת אשר מורכב מידיית טיפול המכילה מתמר אקוסטי (בסעיף זה: "ההסכם").

על פי ההסכם, אחראית תלם, בין היתר, על בדיקת החלקים של האפליקטור, רכישת מוצרי גלם, הדפסת תוויות, הרכבת יחידות, אריזה, תיוג, בדיקה סופית, אחסון, דיווח מלאים וכיו"ב. במסגרת ייצור האפליקטור, מסתייעת תלם בשני קבלני משנה, אשר קשורים בהתקשרויות ישירות עם תלם אך עובדים גם במישרין מול החברה.

בתמורה לשירותיה של תלם על פי ההסכם, משלמת החברה לתלם תשלומים בהתאם להזמנות עבודה שמועברות על ידיה לתלם.

41.4. הסכם לעריכת ניסויים קליניים

החברה חתמה על מספר הסכמים לעריכת ניסויים קליניים, עם רופאים ומכונים שונים ברחבי ארה"ב (בסעיף זה: "המכון").

בכל ניסוי, נקבעו במסגרת ההסכם הרלוונטי לוחות זמנים, כמות ניסויים, אורך הניסוי ובהתאם התמורה אותה יקבל המכון ואותה יקבל כל ניסוי.

לחלק מהחוקרים ניתנה האופציה לרכוש את הציוד של החברה בתום הניסוי במחיר מוזל.

בהסכמים מובהר כי כל המידע הקליני ותוצאות הניסויים הינם בבעלות מלאה של החברה. כך גם כל המצאה של המכון או חלק מהם במסגרת עריכת הניסוי וכל זכויות הקניין הרוחני

הקשורות לניסוי הינם בבעלות מלאה של החברה.

המכון רשאי לפרסם תוצאות הניסוי רק לאחר קבלת אישור של החברה ולאחר שניתנו לחברה 60 ימים לסקור את הפרסום ולדרוש את עריכתו.

41.5. הסכמי KOL עם רופאים בארה"ב

חברת הבת חתמה על מספר הסכמים עם רופאים מומחים בתחום פעילותה של החברה, אשר על פיו הרופאים יציגו את המוצר מספר פעמים בפורומים מקצועיים (בינלאומיים ומקומיים), יהיו איש קשר עבור החברה, לקוחותיה ונציגיה, ישתתפו באירועי יח"צ של החברה ויספקו תמונות של לפני ואחרי הטיפול. בנוסף, בהתאם להסכמים, לחלק מהרופאים תעמוד הזכות לרכוש מהחברה ציוד בתנאים מועדפים. יצוין כי נכון למועד דוח תקופתי זה, היקף המכירות בתנאים מועדפים כאמור לעיל הינו זניח.

41.6. הסכמי הפצה

החברה התקשרה עם למעלה מ-25 מפיצים שונים ברחבי העולם (נוסף על ארה"ב שם חברת הבת אחראית על תחום המכירות וההפצה של הקבוצה) בהסכמי הפצה בלעדיים (בסעיף זה: "**הסכמי ההפצה**"), כאשר כל מפיץ קיבל זכות בלעדיות בטריטוריה הייעודית עבורו. בין הטריטוריות המהותיות שבהן נחתמו הסכמי הפצה כאמור הינן גרמניה, אוסטרליה, שווייץ, שבדיה, פולין, ספרד, איטליה, דובאי, בחריין, טורקיה, רוסיה, רפובליקת קוריאה, אינדונזיה, הונג קונג ומקאו, קנדה, תאילנד, וייטנאם, יפן, טייוואן, סינגפור, ברזיל, ארגנטינה, מקסיקו, פנמה וקוסטה ריקה. במסגרת הסכמי ההפצה כאמור, מתחייבים המפיצים להפיץ את המוצר רק בשטח הטריטוריה שנקבעה בכל הסכם (בסעיף זה: "**הטריטוריה**") ולא להפיץ את המוצר לצרכנים פרטיים לצורך שימוש ביתי.

על פי הסכמי ההפצה, מתחייבים המפיצים לשווק, למכור ולהפיץ את מוצר החברה בטריטוריה בהתאם לכמויות מינימום אשר נקבעו עם כל מפיץ, כאשר לחברה זכות לבטל את ההסכם לפי שיקול דעתה במקרה שבו המפיץ לא יעמוד בכמויות המינימום שנקבעו בהסכם.

המפיצים מתחייבים במסגרת הסכמי ההפצה, בין היתר, שלא למכור מוצרים מתחרים של החברה ללא אישור החברה, לא להימצא בניגוד עניינים בכל הנוגע למילוי תפקידם לפי הסכם ההפצה ולהתחייב למלא אחר תוכנית שיווק מוסכמת בין הצדדים.

כמו כן, החברה מעניקה למפיצים אחריות על המוצר ועל רכיביו לתקופת אחריות הנעה בין 12-15 חודשים החל ממועד משלוח המוצר, כאשר למפיצים שמורה הזכות לרכוש בתשלום תקופות אחריות נוספות.

לאחר תום תקופת כל הסכם הפצה, החברה מתחייבת לרוב להמשיך ולספק אחריות למוצרים עד תום תקופת האחריות או עד חלוף 5 שנים מיום אספקת המוצר למפיץ, לפי המאוחר.

יצוין כי על פי מרבית הסכמי ההפצה, הקבוצה שומרת על זכותה למכור פולסים ישירות ללקוחות אשר רכשו את מוצרי החברה מהמפיצים השונים כאשר בחלק מהמקרים המפיצים

זכאים לקבלת עמלה בגין מכירות אלו.²⁷

הסכמי ההפצה הינם לתקופות שמשותפות מהסכם הפצה להסכם הפצה, ובד"כ קבועות לתקופה של בין שנה לארבע שנים, עם אפשרות חידוש לפי הסכמת הצדדים.

ב - 8 לאוגוסט, 2022, חתמה החברה על הסכם לשיתוף פעולה ולהפצה בלעדית למוצריה בסין, עם HTDK (Shanghai) Co. Ltd, בהתאם להסכם: (א) HTDK מקבלים בלעדיות להפצה בסין בלבד; (ב) הבלעדיות מותנית בעמידת HTDK ביעדי מכירות מוגדרים מראש, כאשר אי עמידת HTDK ביעדים מקנה לחברה את הזכות לבטל את ההסכם עם HTDK או לחלופין לבטל את בלעדיות HTDK; (ג) תקופת ההתקשרות הינה שלוש שנים ממועד קבלת האישורים הרגולטוריים הנדרשים להפצת המוצר בסין (אשר טרם התקבלו למועד זה והחברה, בשיתוף עם HTDK, פועלת לקבלם) והיא כוללת אפשרות הארכה בהסכמה הדדית; (ד) HTDK התחייבה, בין היתר, לשווק ולקדם את מכירות המוצר וכן להדריך את הלקוחות ולספק להם תמיכה טכנית ושירות; (ה) במסגרת ההסכם, נקבעה תקופת אחריות בת 12 חודשים ממועד מסירת המוצר ל-HTDK, במסגרתה אחראית החברה לתיקון או החלפת מוצרים פגומים; (ו) החברה נותרת הבעלים של כל זכויות הקניין הרוחני.

יובהר כי האמור לעיל באשר לפעולה של החברה לקבל את האישורים הרגולטוריים הנדרשים להפצת מוצריה בסין מהווה "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, ומבוסס, בין היתר, על הערכותיה וציפיותיה של החברה כפי שהן במועד זה, וכי למועד זה אין וודאות שהאישורים כאמור ייתקבלו.

42. הסכמי שיתוף פעולה

ראו סעיף 41 לעיל.

43. הליכים משפטיים

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח תקופתי זה, היא אינה צד לכל הליך משפטי מהותי.

44. מגבלות ופיקוח על התאגיד

להלן יובא פירוט של הרגולציה החלה על תחום פעילותה של הקבוצה, הן בישראל והן בעולם:

44.1. רגולציה בישראל

הוראות החוק לעידוד המו"פ החלות על החברה

למועד דוח תקופתי זה, חלות על החברה מגבלות חקיקה ותקינה מכוח חוק המו"פ, וכן לכללים, להוראות ולחוזרים שפורסמו על ידי המדען הראשי (רשות החדשנות), וזאת בשל תמיכה שקיבלה החברה מרשות החדשנות כמפורט בסעיף 29.4 להלן.

ככלל, חברות המקבלות את תמיכת רשות החדשנות חייבות בתשלום תמלוגים מהכנסותיהן בשיעורים הקבועים בחוק המו"פ ובתקנות על פיו וזאת עד לתשלום סך התמיכה שקיבלו מרשות

²⁷ לפרטים בנוגע למכירת הפולסים על ידי החברה, ראו סעיף 20.9 לעיל.

החדשנות בתוספת ריבית הליבור והצמדה לשער הדולר, או למעלה מזה במקרים מסוימים (כגון בשל העברת ייצור או IP לחו"ל). על פי חוק המו"פ, על ייצור המתבסס על ידע הקשור לתמיכת רשות החדשנות להתבצע בישראל בלבד אלא אם רשות החדשנות מאשרת אחרת מראש ובכתב. העברת ייצור לחו"ל או מתן זכויות לייצור מחוץ לישראל מחייבים תשלום תמלוגים מוגדלים (עד פי שלושה מסכום תמיכת הרשות בתוספת ריבית) ולעיתים גם שיעור תמלוגים מוגדל. בנוסף, קובע חוק המו"פ מגבלות באשר לידע (במובנו הרחב) שפותח בתמיכת רשות החדשנות או בקשר עם תמיכה זו, ובאשר לכל זכות הקשורה לידע כאמור, ובכלל זה, אין להעביר בכל דרך שהיא או לחלוק אותם עם אחרים (לרבות צדדים קשורים), ישראלים או שאינם ישראלים, אלא אם ניתן לכך אישור רשות החדשנות, מראש ובכתב. החוק מסמך את רשות החדשנות לאשר סוגים מסוימים בלבד של העברת ידע (למשל, בדרך של מכירת ידע, אך לא לגבי כל מקרה של מתן רישיון), אך גם ביחס לכך לא ניתן להבטיח כי אישור כאמור יינתן. כמו כן, העברת ידע כאמור או זכות בו עשויה להיות כפופה לתשלום סכומים מסוימים לרשות החדשנות בהתאם לנוסחאות ולכללים שנקבעו בחוק המו"פ או להוראות ותנאים אחרים. למשל, העברת ידע לחו"ל, מחייבת, בנוסף לקבלת הרשות מראש, בתשלום של עד פי שישה מן המימון שהתקבל (בתוספת ריבית) ומכל מקום לא פחות מסך המימון שהתקבל (בתוספות ריבית), ובניכוי התמלוגים ששולמו לרשות החדשנות. המפר את הוראות חוק המו"פ לגבי העברת ידע לחו"ל או המאפשר הפרה כאמור, חייב באחריות פלילית שדינה מאסר של שלוש שנים. כמו כן, במקרה כזה הרשות עשויה לתבוע תשלום כספים וקנסות, לרבות הסכומים שהיו משולמים אילו החברה הייתה מעבירה את הידע לחו"ל לאחר קבלת אישורה של רשות החדשנות. מעבר לכך, העברת ידע הקשור לתמיכת רשות החדשנות או כל זכות בו לגורם ישראלי אחר, כפופה גם להתחייבות של מקבל הידע לכך שיהיה כפוף להוראות חוק המו"פ, לרבות ההגבלות על הזכויות והשימוש בידע לאחרים ולחובת תשלום תמלוגים. אישור רשות החדשנות איננו נדרש, לעומת זאת, לשם ייצוא שיווק ומכירה של מוצרים שפותחו בהתבסס על ידע הקשור לתמיכת רשות החדשנות. במסגרת ההגבלות על השימוש בידע, קיימות הוראות ותנאים, בין השאר, גם לגבי שעבוד ידע הקשור לתמיכת הרשות ולגבי הפקדתו בנאמנות, ואישור רשות החדשנות נדרש גם לגבי אלו. חוק המו"פ חל על חברות שקיבלו את תמיכת הרשות גם לאחר תשלום מלוא התמלוגים לרשות. חברה כאמור תחדל להיות כפופה לחוק המו"פ רק כאשר הידע הקשור לתמיכת רשות החדשנות יועבר במלואו לגוף אחר, באישור הרשות.

פנקס אמ"ר – הפצת המוצרים של החברה מחייב רישום בפנקס האישורים של אביזרים ומכשירים רפואיים המתנהל במשרד הבריאות הישראלי. לחברה אישורי אמ"ר עבור המוצר שלה בתוקף עד ליום 31.5.2023, כאשר היא עתידה לפעול לחידוש האישור כאמור לאחר מכן.

רגולציה בחו"ל

על פי התקינה בארה"ב ובאיחוד האירופי, קבלת אישורים רגולטוריים להפצת מוצרים מסוג המוצר המשווק על ידי הקבוצה, מותנית וכפופה למינוי של נציג מקומי בעל כתובת בארה"ב או באיחוד האירופי, לפי העניין. לשם כך, התקשרה החברה עם נציגים בבליגיה ובארה"ב, מה שהקנה לה את האפשרות לקבל את האישורים וההיתרים הרגולטוריים הנדרשים באירופה ובארה"ב.

כמו כן, ובכפוף למינוי הנציגים כאמור, שיווק והפצת מוצרי הקבוצה במדינות השונות בעולם

מותנים בהשגת אישורים של רשויות רגולטוריות רלוונטיות במדינות היעד.

הדרישות הרגולטוריות שונות ממדינה למדינה ואישור על ידי מדינה אחת אינו מבטיח בהכרח אישור על ידי מדינה אחרת. עם זאת, למיטב ידיעת החברה, אישור שניתן על ידי רגולטור הנחשב מחמיר יותר (לדוגמה הרגולטור בארה"ב או באיחוד האירופי), יכול להקל, במקרים מסוימים, על קבלת אישורים במקומות אחרים בעולם. הערכה זו מבוססת על רמת דרישות דומה הקיימת בין חלק מרשויות אלה, המייטרות את הצורך בקיומם של הליכים מסוימים לאחר קבלת אישור מרשות אחת לצורך עמידה בדרישות רשות אחרת.

להלן יפורטו המגבלות והרגולציה הרלוונטית לטריטוריות הגיאוגרפיות בהם פעילות הקבוצה הינה מהותית:

(א) Food and Drug Administration – FDA. ארגון פדראלי השייך למנהל המזון והתרופות האמריקאי, שתפקידו להגן על בריאות הציבור האמריקאי באמצעות ייסוד ואכיפה של סטנדרט מוצרים גבוה באמצעות דרישות רגולטוריות שונות ובהתאם ל- Federal Food, Drug and Cosmetic Act.

בין תפקידיו של ה-FDA, הוא אחראי לבקר ולהסדיר פיקוח ורישום מוצרים רפואיים בארה"ב. אישור ה-FDA נדרש לשם שיווק מכשירים רפואיים בארה"ב ודורש עמידה בדרישות רגולטוריות שונות. הדבר נכון ליצרנים אמריקאים כמו גם ליצרנים זרים, מכיוון שה-FDA אינו מכיר באישורים רגולטורים הניתנים על ידי רשויות של מדינות אחרות. לפיכך, חברות זרות, המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות לייצאם לשימוש בארה"ב מחויבות לעמוד בדרישות הרגולטוריות של ה-FDA עוד קודם ליבוא המכשירים הרפואיים.

דרישות ה-FDA כוללות בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של אבטחת איכות, קבלת דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל.

להערכת החברה, תהליך קבלת האישור מה-FDA למוצר רפואי הינו בין התהליכים המורכבים והארוכים ביותר הקיימים ביחס לשאר הרשויות הרגולטוריות בעולם.

אישור ה-FDA למכשיר רפואי ניתן לפי עמידה במספר תנאים, וזאת על פי ההליך הרלוונטי למוצר הספציפי, כאשר ה-FDA הגדיר כללים ברורים להגדרת המסלולים הרלוונטיים בעניין זה. כך לדוגמה ישנו הליך קצר יחסית במהלכו נמסר ל-FDA כי המכשירים הרפואיים, להם מתבקש האישור, הינם בטוחים ויעילים וכי הם שקולים למוצרים האחרים המשווקים באופן חוקי בארה"ב, בעוד שבתהליך אחר נדרש בין היתר בקיום ניסויים קליניים בהיקף גדול יותר, ואלו עשויים להאריך את משך הזמן עד לקבלת אישורים רגולטורים ולהגדיל את העלויות הנדרשות לשם כך.

יצוין כי בחודש פברואר 2021, קיבלה החברה מכתב פנייה מה-FDA מסוג "It Has Come To Our Attention Letter" (כהגדרת סוג זה ע"י ה-FDA). במסגרת המכתב, ביקש ה-FDA מהחברה לספק מידע והבהרות בנוגע לפרסומים מסוימים אשר מופיעים באתר האינטרנט של החברה ובעמוד האינסטגרם שלה ולהלימה בינם לבין האישורים

הרגולטוריים אשר ברשותה. למיטב ידיעת החברה בהסתמך על פרסומי ה-FDA (כפי שמופיעים באתר הרשמי של ה-FDA), מכתבים מסוג זה נועדו לשם איסוף מידע ואינם מהווים אינדיקציה לכוונת ה-FDA לנקוט בהליכים מנהליים או רגולטוריים כלשהם כנגד החברה.²⁸

ביום 3.3.2021, שלחה החברה ל-FDA מכתב תגובה, במסגרתו ציינה, בין היתר, כי לאחר קבלת המכתב מה-FDA ובחינת האמור בו, הוטמעו על ידיה מספר הבהרות, התאמות וחידודים באתר האינטרנט ובעמוד האינסטגרם שלה וכן בחומרים השיווקיים שלה. בנוסף, התייחסה החברה באופן פרטני לכל אחת מהשאלות אשר הוצגו ע"י ה-FDA, תוך מתן הסבר מנומק ופירוט בדבר ההתאמה והחידוד שבוצעו, גם מקום בו סברה החברה כי אין הכרח לביצוע ההתאמה או החידוד כאמור. כמו כן, הבהירה החברה כי הטמיעה נהלים מסודרים שמטרתם להבטיח התאמה בין האמור באמצעי המדיה שלה ובחומריה השיווקיים לבין האישורים הרגולטוריים שברשותה, וכי התאמה זו נבדקת על ידיה באופן שוטף. במסגרת הנהלים כאמור, פועלת החברה באופן שוטף על מנת להכשיר את אנשי השיווק והמכירות שלה לצרכים הנ"ל ולעדכן אותם בהנחיות ובדרישות הדין.

להערכת הנהלת הקבוצה בהסתמך, בין היתר, על דעת יועציה המשפטיים, החשיפה המשפטית הכרוכה בקבלת המכתב מה-FDA אינה גבוהה, ויותר סביר מאשר לא, כי לא יידרשו תזרימי מזומנים ו/או משאבים אחרים מהותיים על מנת ליישב את האמור לעיל.

(ב) Medical CE Mark – תקן איכות האיחוד האירופי למוצרים, המהווה הצהרה של יצרן לפיה המוצר עומד בקריטריונים ההכרחיים ובמפרטים הטכניים של הרשויות הרלוונטיות כגון בריאות, בטיחות ואיכות סביבה.

התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופי ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין, שווייץ ונורווגיה) ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה שלא לאשר שיווק מוצרים שונים שאינם נושאים את תו התקן.

למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, השיווק של מכשור רפואי במדינות חברות באיחוד האירופי מוסדר באמצעות דירקטיבות אשר אומצו על ידי האיחוד האירופי הדורש כי כל מכשיר רפואי יישא תו הסמכת CE (Medical CE Mark), סמל בינלאומי אשר מעיד על עמידתו של המכשיר בתקני מערכת לניהול איכות ועל בטיחות ואפקטיביות קלינית מוכחת.

לפי תקן ה-Medical CE באירופה, יצרני מכשור רפואי מחויבים לפעול תוך עמידה בביקורת מטעם Notified Bodies אחת לשנה. היקף ההוכחות שעל היצרן לספק על מנת להיות רשאי לסמן את המוצר שלו בתו הסמכת CE תלוי בסיווג המכשיר. קיימים ארבע סוגי סיווג, הנקבעים בהתאם לדרגת הסיכון הכרוך בשימוש המכשיר. קביעת דרגת הסיכון נעשית בהתאם לקריטריונים, אשר כוללים בין השאר: משך השימוש הרציף

²⁸ מכתבים אלו נקראים It Has Come to Our Attention Letters (IHCTOA) וניתן לקרוא על מהותם באתר ה-FDA, בכתובת <https://www.fda.gov/medical-devices/industry-medical-devices/letter>

במכשיר, אופן המגע של המכשיר בגוף, האם המכשיר משפיע על ההרכב הביולוגי או הכימי של נוזלי גוף, האם המכשיר כולל מרכיב תרופתי, ועוד. בסימון מוצרים בעלי דרגת סיכון נמוכה בתו הסמכת Medical CE, ניתן להסתפק בהצהרה עצמית של היצרן בדבר העמידה בדרישות של הדירקטיבות הרלבנטיות.

התקן מבטיח סחר חופשי בין מדינות האיחוד האירופאיות ומדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין, שווייץ ונורבגיה), ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה, שלא לאשר לשווק מוצרים דומים שאינם נושאים את תקן ה-CE בהתאם להנחיית Conformity European בעניין מכשור רפואי.

(ג) NMPA (CFDA לשעבר) – למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, ה-NMPA הוא גוף תחת שליטתה של מועצת המדינות של הרפובליקה העממית של סין, אשר הינה הרשות המוסמכת בנוגע לאישור תרופות ומכשור רפואי באותה מדינה.

מכירת מוצרי הקבוצה במסגרת פעילותה בסין מותנית בקבלת אישור ה-NMPA ולמיטב ידיעת החברה, אישור זה הינו נוהל הרגולציה בסין למתן הרשאת שיווק למכשור רפואי לקליניקות ובתי-חולים. מכשור שמשווק לשוק הקוסמטי בסין כמו מכוני ספא ומכוני יופי לא מצריך אישור ה-NMPA.

(ד) אישור הרשות הרגולטורית בקנדה (MDL) - לשכת המכשור הרפואי של מוצרי המנהלה הטיפולית (TPD), תחת רשות הבריאות הקנדית (Health Canada), מנטרת ומעריכה את הבטיחות, היעילות ואיכות של מכשירים רפואיים לאבחון וטיפול בקנדה.

(ה) אישור הרשויות הרגולטוריות בקוריאה – משרד בטיחות המזון והתרופות הקוריאני (MFDS) המוכר בשם KFDA, היא סוכנות ממשלתית בדרום קוריאה שאחראית לקידום בריאות הציבור על ידי הבטחת הבטיחות והיעילות של מזון, תרופות, מכשירים רפואיים וקוסמטיקה, כמו גם תמיכה בפיתוח של תעשיות המזון והתרופות.

(ו) Therapeutic Goods Administration –TGA, הרשות הרגולטורית באוסטרליה (המקבילה ל FDA האמריקאי). רשות זו מחייבת כל מוצר או ציוד רפואי בקבלת אישור הרגולטור על מנת לייבא אותו לתחומה ולעשות בו שימוש באוסטרליה.

למיטב ידיעת החברה, סוכנות TGA מפעילה מערכת סיווג מורכבת, מבוססת סיכונים לפניית וקבלת אישורי TGA שמופנים אליה, באופן שכל מכשיר או ציוד רפואי מקבל סיווג על פי רמת הסיכון שבו ועל פיו הוא נבחן בהתאם. כך, באם המכשיר או הציוד מוגדר כבעל סיכון גבוה יותר לטיפול באמצעותו בהשוואה עם פריט מופחת סיכון, תידרש הוכחת והמצאת אישורים גם ממדינות אחרות, בהמשך לקשרים ושת"פ קרוב בין ה-TGA לגופים המקבילים להם במדינות האיחוד האירופי, ארצות הברית, קנדה ויפן.

ככלל, כל המוצרים הרפואיים שבשימוש באוסטרליה חייבים לעמוד בדרישות TGA ולקבל אישור. הרגולטור האוסטרלי בוחן רשימה מוגדרת של יצרנים, לרבות כל היצרנים הרשומים באוסטרליה, ובדרך כלל יפנה אל שותף מהימן באיזה מהמדינות עמו יש להם הסכמים בפניות של יצרנים שאין להם נוכחות באוסטרליה.

לידיעת החברה, כל חברה ישראלית ששוקלת לפעול בשוק המכשור הרפואי של אוסטרליה נדרשת להקים משרד מקומי או למצוא מפיץ אוסטרלי או למנות נציג מקומי משום שרק חברות שרשומות באוסטרליה יכולות לבקש אישורי TGA.

(ז) The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA, סוכנות התרופות והמכשירים הרפואיים היא מוסד מנהלי עצמאי האחראי על הבטחת הבטיחות, היעילות והאיכות של תרופות ומכשור רפואי ביפן (המקבילה ל FDA האמריקאי). מכירת מוצרי הקבוצה במסגרת פעילותה ביפן מותנית בקבלת אישור ה-PMDA ולמיטב ידיעת החברה, אישור זה הינו נוהל הרגולציה ביפן למתן הרשאת שיווק למכשור רפואי לקליניקות ובתי-חולים.

(ח) בנוסף, קיימים אישורים רגולטוריים הנדרשים במדינות נוספות בעולם, כגון אישורים הנדרשים בטייואן, תאילנד ואינדונזיה.

(ט) במדינות נוספות בעולם, כגון בויאטנם והונג קונג, לא נדרשים כיום אישורים רגולטוריים, כאשר האישורים הנדרשים הינם רישיונות עסק ליבוא ומכירה של מכשירים רפואיים. בסינגפור, מוצר החברה אינו נחשב כמוצר המסווג בקטגוריית מכשירים רפואיים, ורישיון עסק ליבוא מופק על ידי ה-NEA (National Environment Agency).

44.2. להלן יפורטו האישורים והתקנים המהותיים שקיבלה הקבוצה בגין מוצריה נכון למועד דוח תקופתי זה:

(א) אישורי FDA

שם המוצר שקיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה
Sofacia System - השם הקודם של מוצר הקבוצה.	9 בספטמבר 2019	510K	K191421	מערכת Sofacia מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה.
SofWave System	15 נובמבר 2020	510K	K211483	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפוינות מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.
SofWave System	16 דצמבר 2022	510K	K223237	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, הרמת הגבות והרמה של רקמות רפוינות מתחת לסנטר (lax submental tissue) ובאיזור הצוואר אזור משפיע על מראה של רקמות רופסות באיזור הצוואר לנבדקים בני 22 ומעלה. מערכת SofWave מיועדת גם לשיפור במראה צלוליט לטווח קצר.

MEDICAL CE MARK אישורי (ב)

שם המוצר שקיבל אישור	מועד קבלת האישור	הליך קבלת האישור	מספר האישור	ההתוויה
SofWave	4 בספטמבר 2020	CE Mark- Full Quality Assurance System	3902551CE01 (including the Certification Notice: 3902551CN, Addendum dated September 8, 2020)	מכשיר SofWave לטיפול דרמטולוגי לא פולשני בקמטי הפנים.

אישורים נוספים (ג)

שם המוצר שקיבל אישור	האישור רגולטורי שהתקבל	ההתוויה	מספר האישור	מועד קבלת האישור
SofWave	משרד הבריאות הישראלי (אמ"ר)	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפיוניות מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	33620001	3 באפריל 2022 אישור אמ"ר יחודש ביום 31 במאי 2023
SofWave Medical Ltd.	EN ISO 13485: 2016 (QMS Certificate) ISO 13485: 2016 MDSAP (QMS Certificate)		3902441 3902550	28 במאי 2020

שם המוצר שקיבל אישור	האישור רגולטורי שהתקבל	ההתוויה	מספר האישור	מועד קבלת האישור
SofWave	אישור הרשות הרגולטורית בקנדה - רשות הבריאות הקנדית (Health Canada) (MDL)	מיועד לשימוש לטיפול דרמטולוגי אסתטי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה	LN/NH: 105760	25 בינואר 2021 האישור חודש ביום 27 באוקטובר 2022
SofWave System	אישור הרשות הרגולטורית בקוריאה- משרד בטיחות המזון והתרופות הקוריאני (MFDS)	Focused ultrasound stimulator system	Certificate No.20210105353 MFDS Free Cell Certificate	6 באוגוסט 2021
SofWave	אישור הרשות הרגולטורית באוסטרליה- רשות הבריאות האוסטרלית Therapeutic Good Administration (TGA)	מכשיר SofWave לטיפול דרמטולוגי אסתטי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה	DV-2020-MC-34838-1 ARTG Identifier: 355305	19 בפברואר 2021
SofWave	ויטנאם- רישיון עסק לייבוא ומכירה של מכשיר רפאי (בבעלות המפיץ המקומי)	מיועד לשימוש לטיפול דרמטולוגי אסתטי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה	אין כיום צורך ברישום מספר רישיון (של המפיץ המקומי) - So: 3450PL – TTDV/170000027 BPL - BYT	28 בספטמבר 2020
SofWave	סינגפור- רישיון עסק לייבוא ומכירה מטעם National Environment Agency (NEA) (בבעלות המפיץ המקומי)		אין כיום צורך ברישום (מוצר סופוויב אינו מסווג תחת קטגורית מכשירים רפואיים) מספר רישיון מטעם NEA - N1/04122/0001	1 באפריל 2020
SofWave	אישור הרשות הרגולטורית באינדונזיה	Focused ultrasound stimulator system	KEMENKES RI AKL 21603123549	17 ביוני 2021
SofWave	הונג קונג- רישיון עסק לייבוא ומכירה		אין כיום צורך ברישום רישיון עסק (של המפיץ המקומי) מספר : 64596102-000-04-21-9	4 בספטמבר 2021

שם המוצר שקיבל אישור	האישור רגולטורי שהתקבל	ההתוויה	מספר האישור	מועד קבלת האישור
SofWave	אוקראינה		ISO 13485 Certificate No. QIM 376 035 C1 Conformity Certificate No. . R3M 376 035 B1	9 יולי 2021
SofWave	תאילנד		64-2-2-0004286 Thailand Free Cell Certificate	22 ספטמבר 2021
SofWave	משרד הבריאות בארגנטינה (A.N.M.A.T)	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	PM No: 2369-33	31 במרץ 2022
SofWave	קולומביה – משרד הבריאות וההגנה החברתית, המכון הלאומי למעקב אחר מזון וסמים (INVIMA)	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	RESOLUCIÓN No. 2022012684	17 במאי 2022

שם המוצר שקיבל אישור	האישור רגולטורי שהתקבל	ההתוויה	מספר האישור	מועד קבלת האישור
SofWave	אישור רשות הבריאות הרגולטורית בברזיל (ANVISA)	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental) tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	Anvisa Nº 80117589067	04 באוקטובר 2022
	טיוואן - אישור מנהל המזון והתרופות של הרפובליקה של סין (TFDA)	מיועד לשימוש לטיפול דרמטולוגי אסתטי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה	035945	14 בדצמבר 2022
	בחריין - אישור רשות הבריאות הרגולטורית בבחריין (NHRA)	מיועד לשימוש לטיפול דרמטולוגי אסתטי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים לנבדקים מגיל 22 ומעלה	MD-BH-2022000080	13 בנובמבר 2022
	אישור מינהל המזון והתרופות של מקסיקו	מערכת SofWave מיועדת לשימוש כטיפול אסתטי דרמטולוגי לא פולשני לשיפור קמטי הפנים, להרמה של הגבות והרמה של רקמות רפויית מתחת לסנטר (lax submental) tissue), ובאיזור הצוואר אשר משפיע על מראה של רקמות רופסות באזור הצוואר לנבדקים מגיל 22 ומעלה.	0101E2023 SSA	13 בינואר 2023

44.3. להלן יפורטו האישורים והתקנים המהותיים אשר הקבוצה פועלת לקבל בגין מוצריה ומצויה בתהליכים המצויים בשלבים כאלה ואחרים לצורך קבלתם:

שם המוצר	המדינה	סוג האישור	השלב
SofWave	סין	NMPA ו- CFDA	הגשה בשלבי הכנה
SofWave	קולומביה	INVIMA	הגשה בשלבי הכנה
SofWave	קוסטה ריקה	Costa Rican Ministry of Health	הגשה בשלבי הכנה
SofWave	פרו	DIGEMID	הגשה בשלבי הכנה
SofWave	יפן	PMDA רישום למוצר רפואי	הגשה בשלבי הכנה
SofWave	דובאי	DHA	הגשה בשלבי הערכה
SofWave	רוסיה	Ministry of Health	הגשה בשלבי הכנה

45. מידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים

חברת הבת של החברה, הנמצאת בבעלותה המלאה, פועלת בעיקר בתחום המכירות ומתן שירות ותמיכה למכירת המוצר ברחבי ארה"ב. החברה צופה כי עד לכ-65% מהכנסות הקבוצה יופקו מאזור זה.

לקבוצה מנהלי מכירות בכירים ואנשי תמיכה אזוריים הנמצאים באזור APAC (Asia-Pacific) ואזור EMEA (אירופה, המזרח התיכון ואפריקה). הפעילות העיקרית של מנהלים אלה היא מכירת מוצרי הקבוצה למפיצים.

הקבוצה מצפה כי אזורי APAC וגם EMEA יניבו כ-30%-35% מהכנסות הקבוצה. מכירות באזורים אלה מקורם במפיצים עמם עובדת הקבוצה, כאשר למועד דוח תקופתי זה אין לחברה אף לקוח אשר ההכנסות ממנו גבוהות מ-10% מכלל הכנסות הקבוצה על פי דוחותיה הכספיים המאוחדים ליום 31.12.2022, כמפורט בסעיף 27.6 לעיל.

הכנסות הקבוצה הן ממוצריה הופקו בהתבסס על מיקום הלקוחות, כדלקמן:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	
באלפי דולר ארה"ב	באלפי דולר ארה"ב	
13,447	21,475	צפון אמריקה
2,642	4,313	אירופה ומזרח תיכון
5,750	9,464	מזרח אסיה
-	378	אמריקה הלטינית

46. יעדים ואסטרטגיה עסקית

מטרת הקבוצה הינה להפוך לשחקנית מובילה בתחום הטיפולים האסתטיים מבוססי האנרגיה, וזאת, בין היתר, על ידי שיפור מראה המטופלים ואיכות חייהם באמצעות טכנולוגיות בטוחות ויעילות שהוכחו קלינית.

הקבוצה מתעתדת להשיג מטרה זו על ידי פיתוח ומסחר של הטכנולוגיה שבבעלותה, כאשר כדי לעמוד ביעד זה, הקבוצה פועלת במספר מישורים אסטרטגיים, כמפורט להלן:

(א) התמקדות ב-High End Consumers – קהל היעד העיקרי של הקבוצה, כחלק מהאסטרטגיה העסקית שלה, הינו קהל הרופאים העולמי, אשר מהווה, לשיטתה של הקבוצה, High End Consumers, שכן מדובר לרוב בלקוחות בעלי אמצעים כלכליים המאפשרים להם לרכוש מוצר בעלות גבוהה באופן יחסי, ואשר ממוצבים כנותני שירותים שגובים מלקוחותיהם תמורה גבוהה באופן יחסי. משכך, הקבוצה עתידה להמשיך ולהתמקד גם בעתיד בקהל לקוחות זה.

(ב) הגדלת בסיס המכירות של מוצרי הקבוצה ברחבי העולם – הקבוצה מתכננת להרחיב בשנים הקרובות את בסיס המכירות שלה בארצות הברית וברחבי השוק העולמי. בארצות הברית יש לחברה כוח מכירות ישיר של מנהלי אזורים שתפקידם להגדיל את היקף המכירות הישירות לרופאים ולמכוני ספא רפואיים.

הקבוצה אימצה ומיישמת תוכנית שיווק אשר מסייעת לה לייצר הפניות ("לידים") חדשות ולהגביר את קצב המכירות באופן שוטף. בנוסף לקליניקות פרטיות, הקבוצה מצפה להגדיל את בסיס המכירות שלה על ידי מכירה לחברות מרובות סניפים ולמכוני ספא רפואי.

שוק ההליכים האסתטיים שאינם כוללים הליכים כירורגים מחוץ לארצות הברית נותר דומיננטי, והקבוצה רואה בכך יעד אטרקטיבי להמשך הצמיחה בתחום פעילותה.

מבחינה גלובלית, הקבוצה ביססה רשת של למעלה מעשרה מפיצים בטרטוריות שונות ומחזיקה אישורים רגולטוריים שונים על מנת לאפשר את מכירת המוצר ביותר מעשר מדינות ברחבי אירופה, אסיה, קנדה ישראל והמזרח התיכון, ופועלת להשגת אישורים רגולטוריים בטרטוריות נוספות.

יצויין כי נכון למועד זה, החברה מעריכה כי על אף הצמיחה המשמעותית בעבר והצמיחה הצפויה בעתיד בעסקי החברה, החברה לא תעמוד ביעדי ההכנסות ושיעור הרווח הגולמי לשנת 2023 כפי שפורסם בסעיף 6.45 לפרק 6 בתשקיף.

(ג) גידול במכירות באמצעות הגברת השימוש במוצר – הקבוצה מתכננת להגדיל את מכירותיה על ידי הגדלת השימוש במערכות שנמכרו. טיפול יחיד במטופל מצריך שימוש בכ-150-200 פולסים, כאשר מכירות החברה של חבילות הפולסים מהוות מקור הכנסה חוזר וארוך טווח.

הקבוצה מעסיקה מנהלי שטח אשר תפקידם הינו לסייע לרופאים בארה"ב למקסם את השימוש במוצר, דבר אשר מטבע הדברים – עשוי להגדיל את כמות הפולסים אותם תמכור הקבוצה בעתיד לאותם הרופאים. הקבוצה מתכוונת להעסיק מנהלי שטח נוספים אשר יסייעו לה לבסס שותפות יעילה עם לקוחותיה.

מחוץ לארצות הברית, הקבוצה מגבירה את השימוש במערכותיה באמצעות שיתוף פעולה עם המפיצים לצורך הטמעת אסטרטגיות שיווק ומכירה שהוכחו כמוצלחות בשוק האמריקאי, ויישומן באותן טריטוריות.

(ד) שיפור הערך אותו מציעה הקבוצה ללקוחותיה – הקבוצה מיישמת אסטרטגיות לשיפור הערך של מוצרי הקבוצה בקרב לקוחותיה, כאשר היישום כאמור נעשה ביחס לכל אחת מקבוצות לקוחותיה העיקריות, לרבות רופאים המשתמשים במוצר, מפיצים גלובליים והמטופלים.

על מנת לבנות ולתחזק התקשרויות ארוכות טווח עם לקוחות, רופאים ומפיצים, מספקת הקבוצה שירותים נוספים והזדמנויות פיתוח, כגון: קורסים להכשרה מתקדמת ואירועים לכל קבוצה (רופאים, מטופלים ומפיצים).

אנשי שירות הלקוחות, אנשי השיווק והיועצים הרפואיים של הקבוצה שומרים על קשר הדוק עם רופאים ומפיצים ומשתפים ממומחיותם, כל אחד בתחומו. הקבוצה תמשיך להשקיע בתוכניות מסוג זה לשם שיפור חוויית הלקוח ובניית נאמנות למותג.

לאחרונה החלה הקבוצה ביוזמות בתחום המדיה החברתית, בשותפות עם קלינאים משפיעים, כחלק משיווק המוצר וקידום המודעות למותג. כדי להניע את הביקוש ולהגביר את הידע על חווית השימוש במוצר אצל מטופלים קיימים ועתידיים, יישמה הקבוצה יוזמות שיווק ישירות לצרכן. במסגרת זמן קצר ובהשקעה מוגבלת, עד היום, הוכחה הצלחה ביוזמות השיווק הצרכני (B2C) של הקבוצה, והקבוצה ומתכוונת להשקיע יותר בתוכניות שהוכחו כמוצלחות. לבסוף, עושה הקבוצה שימוש ברשתות החברתיות כדי להגביר את המודעות ולבנות מערכות יחסים עם הרופאים שעמם עובדת הקבוצה בהווה ועמם תעבוד בעתיד, ועם לקוחות ברחבי העולם.

(ה) ביצוע ניסויים קליניים – הקבוצה עורכת ניסויים קליניים כדי להדגים תוצאות בטוחות ומדידות לתהליכים קיימים וחדשים, על מנת להרחיב את האינדיקציות של הקבוצה ולכמת את הטיפול באופן אובייקטיבי.

יתר על כן, הקבוצה שואפת שהמחקרים והניסויים הללו יוצגו בכנסים ויתפרסמו בכתבי עת שנבדקו על ידי עמיתים כדי להגביר את המודעות של הקבוצה בקרב רופאי היעד.

בכוונת הקבוצה להמשיך בפעילות קלינית המדגימה את היתרונות של המוצר ונותנת אינדיקציות קיימות וחדשות המבססות ומאמתות את היתרונות של טכנולוגיית הליבה ומשפרות את מאמצי פיתוח המוצר של הקבוצה. החברה מאמינה כי אסטרטגיה קפדנית זו הממוקדת בפיתוח קליני, היא בעלת ערך בהנעת אימוץ מוגבר של הטכנולוגיה על ידי רופאים וביקוש צרכני גדול יותר.

(ו) הרחבת תיק המוצרים של הקבוצה באמצעות קבלת אינדיקציות נוספות, שיפורים טכנולוגיים ושיפורים סלקטיביים של מוצרים – בכוונת החברה להמשיך ולשפר את הערך של מערכת הקבוצה באמצעות פיתוח קליני ומסחור של אינדיקציות חדשות, כאשר כרגע נבחנת אפשרות של הטמעת יישומים אסתטיים נוספים. יצוין כי במסגרת כוונותיה של החברה להרחיב ולשפר את סל המוצרים אותו היא מציעה, בכוונת החברה לבחון אפשרות להתקשר בהסכמי שיתוף פעולה עם צדדים שלישיים. כחלק מכך, ביום 10.5.2021 התקשרה החברה עם אקסיטה בהסכם שמטרתו לאפשר לה להציע מוצרים נוספים בתחום פעילותה של אקסיטה, אשר פיתחה טכנולוגיה ומוצר לעיצוב הגוף והמסת שומן המבוסס על שימוש ב- EMS (electrical muscle stimulation). לפרטים נוספים, ראו סעיף 8.2.3(ב)(4) לפרק 8 לתשקיף.

תחזיות והנחות החברה המפורטות לעיל בקשר עם היעדים והאסטרטגיה העסקית בכל אחד מהתרחישים המפורטים בסעיף זה לעיל, ובכלל זה הנחות הבסיס והיעד אותו הציבה לעצמה החברה לשנת 2023 בעניין נתח השוק, ההכנסות והרווחיות הגולמית, הינן "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך והם בבחינת חזון ויעדי החברה לעתיד לבוא. לחברה אין כל ודאות לגבי יכולתה לממש את החזון ולהשיג את היעדים הנ"ל, אשר במידה בלתי מבוטלת מבוססים על גורמים שמעצם טבעם אינם בשליטתה. 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 מכפי שהוערך, כתוצאה מגורמים שונים, כמפורט לעיל, או עקב התממשות איזה מגורמי הסיכון לרבות השפעות התפשטות נגיף הקורונה (Coronavirus) הנזכרים בסעיף 48 להלן.

47. צפי להתפתחות בשנה הקרובה

במהלך השנה הקרובה, בכוונת החברה להתמקד בפעולות הבאות:

(א) גידול באנשי המכירות של הקבוצה, וכן הכשרת מנהלים אשר משמשים כמנהלים ישירים בארה"ב, בהתאמה למבנה הארגוני הנוכחי של הקבוצה. תוספת כוח אדם זו הכרחית בכדי להגדיל את הכנסות החברה ולשפר את חדירת השוק של מוצריה. כמו כן, תחומים פונקציונליים נוספים כגון שיווק ומו"פ, ידרשו בהתאמה גם תוספות כוח אדם איכותי המתמחה בתחומים אלה.

(ב) יצירת שיתופי פעולה מסחריים ואסטרטגיים עם גופים גלובאליים גדולים בתחום האסתטיקה הרפואית.

(ג) התקשרות בהסכמי הפצה עם מפיצים בטריטוריות נוספות.

(ד) המשך שיפורו ושדרוגו של מוצר הקבוצה על בסיס לקחים שתפיק הקבוצה במסגרת תגובותיהם של לקוחותיה ופידבקים אותם תקבל מהם.

(ה) הגדלת כושר הייצור של מוצרי הקבוצה וחלקי החילוף השונים המסופקים ללקוחות קצה ומפיצים בשווקים השונים.

(ו) בחינת אפשרות של פיתוח תהליכים ויישומים חדשים למוצר הקיים של הקבוצה, פיתוח מוצרים חדשים בתחום הפעילות של הקבוצה, וכן פיתוח מוצרים משלימים למוצר הקיים של הקבוצה.

יצוין, כי האמור בסעיף זה, לעניין יעדי החברה, האסטרטגיה שלה, וציפיותיה להמשך צמיחה והתפתחות בשנים הקרובות, הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על מידע הקיים בידי החברה נכון למועד הדוח, וכולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון למועד הדוח, בין היתר, בהתבסס על ניסיון העבר והערכות שונות ביחס למצב השווקים בהם פועלת החברה. מידע זה יכול שלא להתממש (כולו או חלקו) או להתממש באופן שונה מהותית מהערכות ותחזיות החברה, גם מסיבות שאינן תלויות בקבוצה ושאין החברה יכולה לצפותן או להעריכן במועד הדוח, ובכלל זאת יכולתה של החברה לעמוד בתנאי הרשויות הרגולטוריות הרלוונטיות לקבלת אישורים למוצר החברה ובהליכים הפרוצדוראליים הכרוכים בכך, מצב השווקים בהם פועלת החברה, השפעות נגיף הקורונה על פעילות החברה, הצלחת ניסויים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה מתכוונת לערוך, עיכובים בביצוע ניסויים, צורך בביצוע ניסויים נוספים, התקיימות

הנחות החברה בדבר התשלומים שניתן לגבות עבור המוצרים, שינויים טכנולוגיים, השלמת פיתוח יישומים נוספים לטכנולוגיה, השלמת פיתוח המוצרים על בסיס היישומים האמורים, פיתוח ושיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר, יכולת החברה לגייס הון הנדרש לה וכן, גורמי הסיכון החלים על החברה המפורטים בסעיף 48 להלן.

48. דיון בגורמי סיכון

להלן תיאור השפעתם האפשרית של גורמי הסיכון הרלוונטיים לפעילות הקבוצה, בהתאם להערכת הנהלת הקבוצה. יצוין, כי ההערכות להלן לגבי מידת ההשפעה של גורם הסיכון משקפות את מידת ההשפעה של גורם הסיכון בהנחת התממשותו, ואין באמור כדי להביע הערכה או לתת משקל לסיכויי ההתממשות כאמור.

(א) סיכונים מקרו כלכליים

הרעה במצב המשק וסיכוני השוק – סיכוני שוק כוללים שלושה סוגי סיכון: סיכון שיעור הריבית (ראה להלן), סיכון תנודות בשערי המטבע (ראה להלן), וסיכוני מחיר אחרים כגון סיכון מחיר מניה וסיכון מחיר סחורות. שוק ההון, בייחוד ככל שהוא נוגע לחברות טכנולוגיה מאופיין בתנודתיות רבה. שפל בשוק ההון בארץ ובעולם עשוי להשפיע לרעה על יכולת החברה לגייס את ההון הנדרש לפעילותה.

חוסר יציבות בשווקים הגלובליים – חוסר יציבות בשווקים הגלובליים, לרבות חוסר יציבות פוליטי או חוסר יציבות כלכלי אחר כתוצאה מגורמים שונים (למשל חוסר יציבות בעקבות התפשטות של נגיף הקורונה) (Coronavirus Novel) וכן חוסר ודאות כלכלית לרבות חששות ממיתון או האטה בצמיחה, עלולים להשפיע, בין היתר, על זמינות ומחירי חומרי הגלם של הקבוצה, על זמינותם ואיתנותם הפיננסית של ספקי הקבוצה וכן על איתנותם הפיננסית של לקוחותיה של הקבוצה ואף לגרום לשיבושים בתפעול ובמשלוחים של מוצרי הקבוצה.

השפעת נגיף הקורונה – להתפרצות והתפשטות נגיף הקורונה וההגבלות בעולם, הכוללים מגבלות התניידות אשר מונעות ביצוע טיפולים לא רפואיים, עשויות להיות, כפי שידוע לחברה נכון למועד דוח זה, השלכות שליליות על פעילות החברה בשנת 2023. בנוסף, התפשטות נגיף הקורונה עלולה להשפיע, בין היתר, על זמינות הספקים ומחירי חומרי הגלם של הקבוצה

(ב) סיכונים ענפיים

תנודות בשער המטבע – פעילות החברה, לאור היותה בינלאומית, מושפעת מתנודות בשערי מטבע החוץ ובעיקר משער הדולר האמריקאי. החל מחודש ינואר 2020, החלה החברה לדווח את תוצאותיה הכספיות בדולרים בהתבסס על שער הדולר האמריקאי. עם זאת, לקבוצה הוצאות שקליות (שקל חדש) ומשכך, תנודות בשער מטבע הדולר האמריקאי ביחס לשקל עשויות להשפיע על הרווח (הפסד) של החברה שכן ייסוף השקל יגדיל את ההוצאות הדולריות של החברה בגין ההוצאות השקליות. נכון למועד הדוח, שינויים במטבע חוץ אחר למעט הדולר האמריקאי אינם מהותיים לפעילות הקבוצה.

ירידת שערי הריבית – החברה משקיעה את היתרות הנזילות שלה בפקדונות לטווח קצר. לאור זאת, החברה חשופה לסיכון ירידת שערי הריבית הדולרית והשקלית, דבר שיגרום להשקעה מחדש של יתרות הנזילות בפקדונות נושאי ריבית נמוכה יותר ו/או לירידת שווי ניירות הערך.

מדיניות אישור מוצרי הקבוצה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים – פעילות הקבוצה מושפעת ממדיניות גופי הפיקוח והרגולציה השונים לאישור מוצריה בשווקי היעד, באופן ששינויים רגולטוריים, סירוב לאשר או עיכוב באישור ייצור ושיווק של מוצר אותו מפתחת הקבוצה יפגעו בתוצאותיה העסקיות של הקבוצה.

העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה – פעילות המכירה העיקרית של הקבוצה מתבצעת מחוץ לישראל, כשלקבוצה מערך הפצה המורכב ממפיצים בלעדיים במדינות שונות. הקבוצה אינה צד להתקשרות בין המפיץ לבין המשתמש הסופי, וככלל עמידה בדרישות הרגולטוריות המקומיות הינה באחריות המפיץ. האמור, יחד עם הריחוק הגיאוגרפי, עלולים לחשוף את הקבוצה אל מול לקוחות הקצה, הרשויות במדינה הרלוונטית וגורמים נוספים, בגין מעשים או מחדלים שלא בוצעו על ידה ו/או שלא היו בשליטתה. הסתמכות זו על מפיצי צד ג' בשווקים בינלאומיים שאינם ארה"ב כוללת את הסיכונים הבאים:

- חוסר יציבות פוליטית, חברתית וכלכלית בחו"ל, פיגועים וחששות ביטחוניים בכלל.
- הגבלות יצוא, תקנות סחר וחוקי מיסים זרים.
- אישורים הנדרשים בטריטוריה הרלוונטית ודרישות רגולטוריות.
- העדפה למוצרים בייצור מקומי.

אשראי ללקוחות – מכירות הקבוצה ללקוחותיה (לרבות למפיצים), מתבצעות ברובן באשראי ללקוחות כמקובל בשוק. קשיי גביה או חדלות פירעון של לקוח עשויים לגרום לפגיעה בתוצאות החברה ובתזרים המזומנים שלה.

איומי סייבר ואבטחת מידע – סיכוני סייבר ואבטחת מידע המאיימים על תשתיות מחשוב ותקשורת מתעצמים בשנים האחרונות, ומשפיעים על פעילות חברות המתאפיינות בידע טכנולוגי. מערכות טכנולוגיות שונות, לרבות אלו של החברה, חשופות לסיכוני סייבר שונים, לרבות תקיפות סייבר אשר עלולות לגרום לפגיעה במידע המצוי במערכות אלה ולהשבתת המערכות, ובכך להקשות עליה בפעילותה השוטפת, בין היתר על ידי פגיעה בשרתי החברה, על פעילות תחזוקה ועל פעילות מחקר ופיתוח. החברה מפעילה אמצעים שונים להגנת מערכות המחשוב שלה, לרבות שימוש במערכות Firewall, שימוש באמצעי הצפנה, גיבוי מערכות עתי, הטמעת אמצעי הגנה פיזיים לאבטחת איזורים רגישים (כגון הגבלת גישה למורשים בלבד), שימוש במדיניות החלפת סיסמאות למערכות המידע ועוד. אין כל ודאות כי האמצעים והפעולות בהן נוקטת החברה יסייעו לה במידה ואכן תתרחשנה מתקפות סייבר. פגיעת החברה ממתקפת סייבר עשויה להשפיע לרעה על מוניטין החברה, פעילותה ותוצאותיה העסקיות.

עיכובים בשרשרת אספקת חומרי גלם – יכולתה של החברה לספק את המוצר אותו פיתחה, תלויה, בין היתר, באספקה שוטפת של חומרי הגלם שמרכיבים את המוצר כאמור. שרשרת אספקת חומרי הגלם כאמור מושפעת, בין היתר, מהתפשטות מגפת הקורונה ומגפות נוספות, חוסר יציבות פוליטית, מצב בטחוני, איתנותם הפיננסית של ספקי חומרי הגלם כאמור וגורמים נוספים אשר אינם בשליטתה של החברה. כל אלה, עלולים לגרום לעיכובים בשרשרת אספקת חומרי הגלם של החברה ולפגוע ביכולתה של החברה לעמוד בביקושים למוצריה ככל שחלים עיכובים כאמור.

(ג) סיכונים ייחודיים לחברה

משך זמן פיתוח והחדרת מוצר לשוק ועלויות – בשל פרק הזמן הארוך החל מתחילת פיתוח מוצרים ועד להחדרתם לשוק, או בעת שדרוג ועדכון מוצרים, חשופה הקבוצה לסיכון שעד לתום ההליך האמור יימצא בשוק מוצר תחליפי ו/או דומה למוצרי הקבוצה, דבר אשר עלול לפגוע בצורה ניכרת ברווחיותה של החברה.

חוסר וודאות בנוגע לקבלת פטנטים, סימני מסחר והגנה על קניין רוחני – אין וודאות כי הבקשות לרישום פטנט וסימני מסחר שהוגשו על ידי החברה יסתיימו ברישום פטנט או סימן מסחר ו/או כי לא יהיו ניסיונות מצד צדדים שלישיים לתקוף פטנטים של החברה שנרשמו, דבר העלול להוביל לכך שמתחריה של החברה ייצרו מוצרים הזהים למוצרי החברה או בעלי שם זהה באופן שיפגע ביכולת החברה להתחרות בשוק גם לאחר תחילת שיווק מוצריה.

תביעות בגין אחריות מוצר ויצרן – כמוצר רפואי-אסתטי, אחריות מוצר (בגין טיב או איכות מוצרי הקבוצה) ואחריות יצרן (בגין נזקי גוף אשר עלולים להיגרם כתוצאה משימוש במוצרי הקבוצה), ככל שיחולו על הקבוצה, עלולים להוות גורם סיכון לקבוצה. תביעות עתידיות בגין אחריות כאמור (ללא תלות בסיכוייהן או בתוצאותיהן), עלולות לגרום לעלויות משמעותיות לקבוצה כנתבעת, במיוחד לאור העובדה שעיקר השוק הפוטנציאלי של הקבוצה מצוי מחוץ לישראל. תביעות כאמור עלולות לפגוע במוניטין של הקבוצה ולהביא לקיטון בהכנסותיה.

יחסים עם ספקי הקבוצה ועמידתם בהוראות הקבוצה – מוצרי הקבוצה מיוצרים על ידי ספקים חיצוניים. עמידת הספקים החיצוניים בכללים הנדרשים מהם על ידי הקבוצה ובהוראות החוק הינה חלק מהותי ביכולת הקבוצה למכור ולשווק מוצרים איכותיים העומדים בהוראות הדין.

תביעות בגין הפרת קניין רוחני – חלק ממוצרי הקבוצה אינם מוגנים בפטנטים או רשומים כסימני מסחר. על כן, לתביעות כנגד הקבוצה ביחס להפרת קניין רוחני עלולה להיות השפעה גבוהה על פעילות הקבוצה.

תחרות – השוק בו פועלת הקבוצה הינו שוק תחרותי מאוד בו החברות נדרשות כל העת לפתח ולשווק מוצרים נוספים. ככל שהקבוצה לא תוכל לפתח ולשווק מוצרים חדשים, הקבוצה תתקשה להתחרות בחברות הפועלות בתחום בו היא פועלת.

שיווק ומכירה – כל כישלון לבנות ולנהל את כוח המכירות והשיווק הישירים של הקבוצה בצורה יעילה עלול להשפיע לרעה מהותית על העסק, המצב הכלכלי שלו ותוצאות הפעילות. הקבוצה מסתמכת על כוח מכירות ישיר שימכור מערכות Softwave בארצות הברית ובאנגליה. על מנת לעמוד ביעדי המכירות הצפויים, החברה מצפה להגדיל את ארגון המכירות והשיווק הישירים בארצות הברית במהלך השנים הבאות. ישנם סיכונים משמעותיים הכרוכים בבניית וניהול ארגון המכירות והשיווק, כולל סיכונים הקשורים ליכולת לבצע אחת מהפעולות הבאות:

- העסקת אנשים מוסמכים לפי הצורך.
- ליצור קשרים מספקים בתוך קבוצת רופאי היעד עבור כוח המכירות.
- ביצוע הדרכות נאותות למכירה ושיווק יעילים של מוצר הקבוצה.
- שמירה והנעה של אנשי המכירה והשיווק הישירים.

- פיקוח יעיל על צוות מכירות מפוזר גיאוגרפית.

כישלון בהתייחסות מספקת לסיכונים אלה עלול להשפיע לרעה מהותית על יכולת הקבוצה להגדיל את המכירות והשימוש במערכת, מה שעלול לגרום להכנסות להיות נמוכות מהצפוי ולפגוע בעסק, במצב הכספי ובתוצאות הפעילות.

גיוס הון לקבוצה – להערכת החברה יתכן והחברה תידרש בעתיד לבצע גיוס הון לשם המשך פיתוח מוצריה וערוצי השיווק של הקבוצה. תלות החברה בגיוסי הון חיצוניים עלולה במקרים בהם לא תצליח החברה לגייס הון כאמור להרע את מצבה הכלכלי של החברה.

בטבלה להלן תוצג הערכת החברה לגבי מידת ההשפעה של גורמי הסיכון המפורטים לעיל על ידי החברה :

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה	
			סיכונים כלכליים מאקרו-
	X		הרעה במצב המשק וסיכוני השוק
	X		חוסר יציבות בשווקים הגלובליים
	X		השפעת נגיף הקורונה
			סיכונים ענפיים
		X	תנודות בשער המטבע
	X		ירידת שערי הריבית
		X	מדיניות אישור מוצרי הקבוצה על ידי גופי הפיקוח והרגולציה הרלוונטיים
	X		העדר שליטה על פעילות אל מול לקוחות הקצה
		X	אשראי ללקוחות
		X	איומי סייבר ואבטחת מידע
	X		עיכובים בשרשרת אספקת חומרי גלם

השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה	
			סיכונים ייחודיים
	X		משך זמן פיתוח והחדרת מוצר לשוק ועלויות
	X		חוסר וודאות בנוגע לקבלת פטנטים, סימני מסחר והגנה על קניין רוחני
	X		תביעות בגין אחריות מוצר ויצרן
X			יחסים עם ספקי הקבוצה ועמידתם בהוראות הקבוצה
	X		תביעות בגין הפרת קניין רוחני
	X		תחרות
	X		שיווק ומכירה
	X		גיוס הון לקבוצה

דוח דירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022

דירקטוריון סופווייב מדיקל בע"מ ("החברה") מתכבד להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה והתוצאות הכספיות של החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 ("תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות"). הדוח סוקר את השינויים העיקריים בפעילות החברה והחברות הבנות המאוחדות שלה, אשר אירעו בשנת 2022 ועד למועד פרסום דוח זה. דוח דירקטוריון זה נערך בהנחה שבפני הקורא מצוי תיאור עסקי החברה, כפי שנכלל בפרק א' לדוח תקופתי זה, אשר דוח דירקטוריון זה מצורף אליו ("הדוח התקופתי").

כאמור בתחילת פרק א', ביום 2.1.2022 הודיעה החברה כי החל מיום 1.1.2022 חדלה החברה להיות "תאגיד קטן", כאשר עוד הודיעה החברה כי בהתאם לתקנה 5(ג) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 ("תקנות דוחות תקופתיים"), היא תמשיך לדווח לפי תקנה 5ד לתקנות דוחות תקופתיים תוך יישום כל ההקלות ל"תאגיד קטן", עד וכולל הדוח הרבעוני של החברה לרבעון שיסתיים ביום 30 בספטמבר 2022. לפרטים נוספים ראו דוח מידי שפרסמה החברה ביום 2.1.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-000775).

חלק א' - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי החברה

1. תיאור תמציתי של החברה וסביבתה העסקית

כאמור בפרק א' לדוח תקופתי זה, החברה, בעצמה ובאמצעות חברות בנות בבעלותה המלאה (ביחד: "הקבוצה"), פועלת בתחום הפיתוח, הייצור, השיווק וההפצה של טכנולוגיה רפואית בטוחה, לא פולשנית ויעילה מבחינה קלינית, לטיפול הצערת ומיצוק העור, וכן מתן שירותי תמיכה טכנית וקלינית במוצר כאמור. לפרטים אודות תיאור פעילות החברה, הסביבה העסקית והשפעתה על פעילות החברה, ראו פרק א' לדוח תקופתי זה.

הסביבה העסקית

מגמת הצמיחה שאפיינה את המשק, בארץ ובעולם, מאז שלהי שנת 2020, והגיעה לשיאה במהלך שנת 2021, התהפכה ברבעון השני של שנת 2022, בין היתר, נוכח הופעתם של מספר אירועים כלכליים וגאו-פוליטיים כגון ההופעה המחודשת של נגיף הקורונה בסין ועצירת חלק מהפעילות הכלכלית בה, והמלחמה באוקראינה והעלייה בשיעורי האינפלציה והריביות בישראל ובעולם. לכך יש להוסיף את נפילת הממשלה בישראל וכניסה, פעם נוספת, לתקופה של "כלכלת בחירות". לגורמים אלו, וכן לעליית מחירי האנרגיה ומחירי ההובלה, הייתה השפעה מכרעת על רמות המחירים בעולם, והם הובילו לעלייה חדה באינפלציה (כ- 6.5% בארה"ב, כ- 10.5% בבריטניה, כ- 9.2% באיחוד האירופי וכ- 5.3% בישראל).

יודגש, כי נכון למועד דוח זה לא ניתן להעריך את היקף המשבר והשפעתו על החברה באופן מהימן וכי כל המתואר לעיל עשוי להשתנות באופן מהותי. חיזוק הונה של החברה יאפשר לה לצמצם את ההיקף הפוטנציאלי של השפעת המשבר על פעילותה.

יובהר, כי הנחותיה והערכותיה של החברה המובאות לעיל הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בסעיף 32א בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968 המבוססות על המידע הקיים בחברה נכון למועד הדוח. הערכות אלה עלולות שלא להתממש, כולן או חלקן או להתממש באופן שונה מהותית מכפי שנצפה, בין היתר, לאור העובדה שמדובר באירוע חריג ומתמשך אשר אינו בשליטת החברה. המשך התפשטות משבר הקורונה או עצירתו, החלטות של מדינות ורשויות רגולטוריות בארץ ובעולם בקשר עם היערכותן, שינויים בריבית, כמו גם שינויים נוספים שינבעו מהאמור לעיל, עלולים להשפיע על החברה ועל תוצאותיה הכספיות באופן שונה מההערכות המפורטות לעיל. לפרטים נוספים אודות תיאור הסביבה הכלכלית והעסקית בה פועלת החברה והשפעת גורמים חיצוניים על פעילותה, וכן אודות גורמי סיכון ראו סעיף 48 לפרק א' לדוח תקופתי זה להלן.

2. מצב כספי

להלן יוצגו סעיפי הדוח על המצב הכספי, בהתאם לדוחות הכספיים וההסברים לשינויים העיקריים שחלו בהם (באלפי דולר ארה"ב):

להלן נתונים עיקריים מהדוחות הכספיים המאוחדים של החברה על המצב הכספי, ליום 31.12.2021 וליום 31.12.2022 (באלפי דולר ארה"ב):

סעיף	ליום 31 בדצמבר		הסברי הדירקטוריון
	2022 (אלפי דולר)	2021 (אלפי דולר)	
מזומנים ושווי מזומנים	32,005	46,209	הקיטון ביתרת המזומנים נובע בעיקר מסכומים ששולמו למימון הפעילות השוטפת
חייבים ויתרות חובה	1,307	2,579	הקיטון ביתרה נובע מקיטון במקדמות ששולמו לספקים
לקוחות, נטו	4,591	6,319	הקיטון ביתרת הלקוחות נובע מהגברת מאמצי הגבייה מלקוחות
מלאי	4,026	2,018	הגידול ביתרה נובע מגידול בהיקף פעילות החברה והצטיידות בחומרי גלם לייצור בשנת 2023
סה"כ נכסים שוטפים	41,929	57,125	הקיטון נובע בעיקר מקיטון ביתרת המזומנים ושווי מזומנים בחברה
פקדונות מוגבלים ופקדונות לזמן ארוך	306	164	הגידול נובע מפקדונות ששולמו על שכירויות רכבים
נכסי זכות שימוש, נטו	1,991	2,236	הקיטון נובע מההשפעה נטו של חכירת כלי רכב נוספים ופחת השנה
נכס מס נדחה	-	321	הקיטון נובע מהיפוך נכס מס נדחה
רכוש קבוע, נטו	1,851	923	הגידול ביתרה נובע מגידול בפעילות החברה, בין היתר הצטיידות במערכות הדגמה נוספות

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר		סעיף
	2021 (אלפי דולר)	2022 (אלפי דולר)	
הגידול נובע בעיקר מגידול ברכוש הקבוע	3,644	4,148	סה"כ נכסים לא שוטפים
-	83	40	צדדים קשורים
הקיטון נובע מירידה בהתחייבויות כלפי ספק עיקרי	5,959	3,512	התחייבויות לספקים ולנותני שירותים
התחייבויות שמועד פרעון צפוי בשנה הקרובה, מוצגות כחלויות שוטפות בהתחייבויות לזמן קצר. אין שינוי מהותי ביחס לתקופה המקבילה	607	594	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
-	1,176	1,260	חלויות שוטפות בגין תמלוגים לרשות החדשנות
הגידול נובע בעיקר מגידול ביתרת זכאים ומוסדות בגין שכר בעקבות הגידול במצבת העובדים של החברה, וכן מגידול בהוצאות לשלם אשר נובע מגידול בהיקף הפעילות וגידול בהפרשה לעמלות בשל הגידול במכירות	4,070	7,002	זכאים ויתרות זכות
הגידול נובע בעיקר מגידול ביתרת הזכאים	11,895	12,408	סה"כ התחייבויות שוטפות
הקיטון נובע מפרעון התחייבויות	1,758	1,330	התחייבות בגין חכירה
הקיטון נובע ממיון היתרה שצפויה להיות מסולקת ב- 2023, להתחייבויות שוטפות	414	-	התחייבות בגין תמלוגים לרשות החדשנות
הקיטון נובע מירידה בהתחייבות בגין חכירה ובגין תמלוגים לרשות החדשנות	2,172	1,330	סה"כ התחייבויות לא שוטפות
הקיטון נובע מהפסד שוטף לתקופה	46,702	32,339	סה"כ הון

3. תוצאות הפעולות

3.1. להלן יוצגו נתוני רווח והפסד בהתאם לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה וההסברים לשינויים העיקריים שחלו בהם (באלפי דולר ארה"ב):

סעיף	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			שיעור השינוי 2022) לעומת (2021	הסברי הדירקטוריון
	2022 (אלפי דולר)	2021 (אלפי דולר)	2020 (אלפי דולר)		
הכנסות ממכירות	35,630	21,839	4,291	63%	הגידול בהכנסות הינו כתוצאה מהגדלת מערך המכירות של החברה, פתיחת איזורים גיאוגרפיים נוספים ומאמצי השיווק שלה בשווקים השונים
עלות המכירות	9,298	5,603	1,665	66%	הגידול בעלות המכירות הינו כתוצאה מהגידול בהכנסות
רווח גולמי	26,332	16,236	2,626	62%	הגידול ברווח הגולמי הינו כתוצאה מהגידול בהכנסות
הוצאות מחקר ופיתוח, נטו	12,442	8,236	4,588	51%	הגידול נובע בעיקרו מגידול במצבת העובדים וכן מגידול בהוצאות תשלום מבוסס מניות. בנוסף ישנו גידול בהוצאות רגולציה ויועצים שונים
הוצאות שיווק ומכירה	22,801	10,194	3,065	124%	הגידול נובע בעיקר מגידול במצבת העובדים וכן מגידול משמעותי בפעילות החברה הבת בארה"ב. בנוסף יש גידול בשכר לסוכני מכירות והעמלות שלהם, לאור הגידול במכירות
הוצאות הנהלה וכלליות	8,431	6,808	1,524	24%	הגידול נובע בעיקרו מגידול במצבת העובדים וכן מגידול בהוצאות תשלום מבוסס מניות וכן מגידול בשירותים מקצועיים הנובעים, בין היתר, מהגידול בפעילות החברה
הכנסות אחרות	(4)	(135)	-	97%	ההכנסה ב- 2021 הינה בגין מענק ממשלתי שהתקבל בחברה הבת כמחילת חוב על הלוואה שניתנה במסגרות הטבות הקורונה
הפסד תפעולי	17,338	8,867	6,551	95%	-
הכנסות מימון	(330)	(2,287)	(14)	85%	הכנסות מימון מריבית על פיקדונות וכן הכנסות מהפרשי שער ב- 2021 על יתרת המזומנים השקלית של החברה

הסברי הדירקטוריון	שיעור השינוי 2022) לעומת (2021	לתקופה של שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			סעיף
		2020 (אלפי דולר)	2021 (אלפי דולר)	2022 (אלפי דולר)	
הוצאות המימון כוללות בעיקר עמלות סליקת אשראי. ב- 2022 היתרה כוללת הוצאות שערך מהפרשי שער	288%	5,150	567	2,199	הוצאות מימון
הוצאות (הכנסות) מס נדחה	100%	-	(321)	321	
-	186%	11,687	6,826	19,528	הפסד נקי
-	-	-	-	-	רווח כולל אחר
-	186%	11,687	6,826	19,528	<u>סה"כ הפסד כולל</u>

4. נזילות

הסברי הדירקטוריון	ליום 31 בדצמבר,			הסעיף
	2020	2021	2022	
	אלפי דולר			
הגידול בתזרים המזומנים השלילי מפעילות שוטפת נובע מגידול בהפסד השוטף השנה.	(4,817)	(4,399)	(10,694)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות שוטפת
הקיטון בתזרים המזומנים השלילי נובע בעיקר מקיטון ברכישות של רכוש קבוע	(249)	(951)	(260)	תזרים המזומנים ששימש לפעילות השקעה
הקיטון בתזרים המזומנים מפעילות מימון נובע בעיקר מתמורת ההנפקה שהתקבלה בחודש מאי 2021.	1,994	46,644	(1,347)	תזרים המזומנים שנבע מפעילות/(ששימש לפעילות) מימון
	-	2,271	(1,903)	השפעת השינויים בשערי חליפין על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ
	(3,072)	43,565	(14,204)	גידול (קיטון) במזומנים בתקופה

5. מקורות מימון

כאמור בסעיף 2.1 לפרק א' לדוח התקופתי, בחודש מאי 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור והחל מיום 18.5.2021 החלו מניותיה להיסחר בבורסה והחברה הפכה לחברה ציבורית. התמורה נטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה עמדה על סך כולל של כ-160 מיליוני ש"ח, ומשמשת את החברה כמקור המימון המרכזי שלה במחצית השנייה של שנת 2021 וכן במועד זה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 2.1 לפרק א' לדוח התקופתי.

נוסף על כך, במהלך תקופת הדוח מימנה החברה את פעילותה מהונה העצמי, מכספים שמקורם בכספי ההנפקה, כאמור לעיל.

חלק ב' - היבטי ממשל תאגידי

6. תרומות

החברה לא קבעה כללי מתן תרומות מוסדרים, אך דירקטוריון והנהלת החברה פועלים מעת לעת לקידום מטרות חברתיות וסיוע לקהילה, ומעודדים את עובדי החברה ליטול חלק בפעילויות השונות.

7. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

ביום 29 באפריל, 2021, קבע דירקטוריון החברה כי המספר המזערי של הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית בדירקטוריון החברה, לא יפחת מ-1, בהתחשב בהיקף החברה, מהות פעילותה, מורכבותה וגודלה. מספר הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית נקבע גם בהתחשב במיומנות החשבונאית, העסקית והפיננסית הגבוהה הקיימת בקשר נושאי משרה בכירה בחברה, ולאור מערך הייעוץ החיצוני המקצועי השוטף בו נעזרת החברה.

נכון למועד פרסום דוח תקופתי זה, הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית הינם: ה"ה דומיניק ארנה, לייזה חיימוביץ, אורלי זילברמן ושרית שוכרי בן יוחנן.

לפירוט אודות הדירקטורים המכהנים בחברה, לרבות אלו אשר הינם בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית, ראו תקנה 26 בפרק ד' לדוח זה.

8. דירקטורים בלתי תלויים

תקנון החברה אינו כולל הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים בחברה, כהגדרת המונח בחוק החברות, תשנ"ט-1999. נכון למועד דוח תקופתי זה, מכהנים בחברה שני דירקטורים בלתי תלויים – גב' לייזה חיימוביץ ומר דומיניק ארנה.

9. גילוי בדבר המבקר הפנימי של החברה

- 9.1. שם המבקר הפנימי: רו"ח עזרא יהודה.
- 9.2. תאריך תחילת כהונה של המבקר הפנימי: 15.8.2021.
- 9.3. הכישורים המכשירים את המבקר הפנימי לשמש בתפקידו: מר עזרא יהודה הינו רואה חשבון מוסמך, בוגר לימודי חשבונאות וכלכלה מאוניברסיטת תל אביב ומוסמך במנהל עסקים מאוניברסיטת תל אביב. מר עזרא יהודה משמש כיו"ר פירמת רואי החשבון עזרא יהודה רוזנבלום, המתמחה בביקורת פנים ובעל ניסיון רב בביצוע ביקורת פנימית בחברות ציבוריות.
- 9.4. דרך המינוי:
מינוי המבקר הפנימי אושר על ידי ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה. הנימוקים לאישור המינוי כללו, בין היתר את השכלתו, כישוריו וניסיונו המקצועי הרב של המבקר הפנימי. במסגרת המינוי הוגדר, כי על המבקר הפנימי לערוך את הביקורת בהתאם לתקנים המקצועיים המקובלים. הנימוקים לאישור המינוי כאמור, הינם בעיקר הניסיון שצבר המבקר הפנימי בתחום הביקורת הפנימית ובהיכרותו המעמיקה את החברה, באופן שמסייע לה בביצוע התפקידים המוטלים עליו בהתאם לדין הכול, בהתחשב, בין היתר, בסוג התאגיד, גודלו, היקף ומורכבות פעילותו.
- 9.5. החזקה בניירות ערך של החברה או בגוף הקשור אליה: נכון למועד דוח זה, כפי שמסר המבקר הפנימי לחברה, המבקר הפנימי לא מחזיק בניירות ערך של החברה או של גוף קשור אליה.
- 9.6. קשרי המבקר הפנימי עם החברה או עם גוף הקשור אליה: למיטב ידיעת החברה, כפי שמסר המבקר הפנימי לחברה, למבקר הפנימי אין קשרים עסקיים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים עם החברה או עם גוף קשור אליה, למעט מתן שירותי ביקורת כמפורט בסעיף זה.
- 9.7. תפקידים נוספים של המבקר הפנימי בחברה: המבקר הפנימי אינו עובד של החברה. שירותי הביקורת הפנימית ניתנים על ידיו כנותן שירותים חיצונית לחברה וכמינוי אישי, באמצעות משרד קרסטון ישראל, המעסיק עובדים בעלי מיומנויות שונות, לרבות ביקורת פנימית.
- 9.8. זהות הממונה הארגוני על המבקר הפנימי: מנכ"ל החברה, מר לואיס סקאפורי.

9.9. דוחות המבקר הפנימי :

שם הדוח	מועד הגשת הדוח וזהות הגורם המקבל	מועד הדיון בדוח
ביקורת רכש וקבלני משנה	מאי 2022 הוגשה לסמנכ"ל התפעול טיוטה ראשונה	7 בספטמבר, 2022
ביקורת בקורות כספיות	אוקטובר 2022 הוגשה לדירקטורית כספים טיוטה ראשונה	20 בנובמבר, 2022

9.10. השיקולים בקביעת תכנית הביקורת השוטפת והרב שנתית בחברה : תכנית הביקורת

של החברה הינה תכנית שנתית או רב-שנתית הנקבעת על ידי ועדת הביקורת של החברה לאחר שנקחת בחשבון המלצת המבקר הפנימי והנהלת החברה. כל זאת, בהתחשב ברמות הסיכון של הנושאים הנבדקים ביחס לחברה, המתבסס על סקר הסיכונים של החברה, המותאם לצרכי הביקורת, תחומי הפעילות העיקריים של החברה, דגשי ההנהלה ובדיקות חוזרות של נושאים שנבדקו בעבר. כמו כן, נבחנים נושאים אשר עולים אגב פעילותה השוטפת של החברה.

9.11. התקנים המקצועיים המקובלים על פיהם עורך המבקר הפנימי את הביקורת, כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת, וזאת על פי הודעת המבקר הפנימי.

9.12. המבקר הפנימי עורך את הביקורת על פי תקנים מקצועיים מקובלים כאמור בסעיף 4(ב) לחוק הביקורת, סעיף 147 לחוק החברות וכן על פי התקנים המקצועיים של איגוד המבקרים הפנימיים הבינלאומי (IIA). דירקטוריון החברה הסתמך על דיווחי המבקר הפנימי בדבר עמידתו בתקנים המקצועיים לפיהם הוא עורך את הביקורת.

9.13. גישה למידע ומסמכים : למבקר הפנימי תינתן גישה חופשית כאמור בסעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, ובכלל זה גישה מתמדת ובלתי אמצעית למערכות המידע של החברה, לרבות לנתונים כספיים.

9.14. תגמול המבקר הפנימי : התגמול למבקר פנימי מורכב מתשלום שעתי מוסכם, ובהתאם לשעות העבודה המבוצעות בפועל כפי שאושרו לגבי כל נושא ביקורת בתכנית הביקורת, ואינו משתנה בהתאם לתוצאות הביקורת, ולפיכך אינו משפיע על תוצאות הביקורת. לדעת הדירקטוריון, תגמול המבקר הפנימי אינו משפיע על שיקול דעתו המקצועי.

10. גילוי בדבר שכרו של רואה חשבון מבקר

10.1. משרד רואה החשבון המבקר של החברה הינו משרד Deloitte ישראל, רואי חשבון.

10.2. 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 2021 ו-2022 (אלפי ש"ח):

שנת 2021	שנת 2022	
שכר טרחה (באלפי ש"ח)		
380	485	ביקורת וסקירת דוחות כספיים (שנתיים ורבעוניים)
91	249	שירותי מס
471	734	סה"כ

שכר טרחת רואה החשבון המבקר של החברה נקבע במשא ומתן בין רואה החשבון המבקר לבין הנהלת החברה, בהתאם לתעריף המוערך למתן השירותים, המתבסס על כמות השעות המושקעות על ידי רואה החשבון המבקר בהתבסס על היקף הפעילות המבוקרת ומורכבותה. שכר טרחת רואה החשבון המבקר אושר על ידי דירקטוריון החברה.

חלק ג' - הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של החברה

11. אירועים מהותיים בפעילות החברה בתקופת הדוח ולאחריו

לפרטים בדבר אירועים במהלך תקופת הדוח ולאחריו, ראו סעיף 2 לפרק א' לדוח התקופתי.

12. מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

דוח בדבר מצבת התחייבויות של החברה מתפרסם בטופס דיווח נפרד במקביל לפרסום דוח זה, והאמור בו מובא על דרך ההפניה.

<u>שמות החותמים</u>	<u>תפקיד</u>	<u>חתימה</u>
שמעון אקהויז	יו"ר דירקטוריון	_____
Louis Scafuri	מנכ"ל	_____

תאריך: 6.3.2023

סופווייב מדיקל בע"מ

**דוחות כספיים מאוחדים
ליום 31 בדצמבר 2022**

סופווייב מדיקל בע"מ

דוחות כספיים מאוחדים
ליום 31 בדצמבר 2022

תוכן העניינים

עמוד

2	דוח רואה חשבון המבקר
	הדוחות הכספיים המאוחדים:
3	דוחות מאוחדים על המצב הכספי
4	דוחות מאוחדים על ההפסד הכולל
5-6	דוחות מאוחדים על השינויים בהון
7-8	דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים
9-48	ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

דוח רואי החשבון המבקרים לבעלי המניות של סופווייב מדיקל בע"מ

ביקרנו את הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המצורפים של סופווייב מדיקל בע"מ והחברות הבנות שלה (להלן - "הקבוצה") לימים 31 בדצמבר, 2022 ו-2021, ואת הדוחות המאוחדים על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר, 2022. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון וההנהלה של הקבוצה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצעה במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין בדוחות הכספיים הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובמידע שבדוחות הכספיים. ביקורת כוללת גם בחינה של כללי החשבונאות שיושמו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון וההנהלה של הקבוצה 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 הקבוצה לימים 31 בדצמבר, 2022 ו-2021, ואת תוצאות פעילותיהן, השינויים בהון ותזרימי המזומנים שלהן לכל אחת משלוש השנים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר, 2022 בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

בריטמן אלמגור זהר ושות'

רואי חשבון

A Firm in the Deloitte Global Network

נצרת, 6 במרץ, 2023

תל אביב - משרד ראשי

מרכז עזריאלי 1 תל אביב, 6701101, ת.ד. 16593 תל אביב 6116402 | טלפון: 03-6085555 | info@deloitte.co.il

משרד נצרת
מרג' אבן עאמר 9
נצרת, 16100

טלפון: 073-3994455
פקס: 073-3994455
info-nazareth@deloitte.co.il

משרד אילת
המרכז העירוני
583, ת.ד.
אילת, 8810402

טלפון: 08-6375676
פקס: 08-6371628
info-eilat@deloitte.co.il

משרד חיפה
מעלה השחרור 5
ת.ד. 5648
חיפה, 3105502

טלפון: 04-8607333
פקס: 04-8672528
info-haifa@deloitte.co.il

משרד ירושלים
קרית המדע 3
מגדל הר חוצבים
ירושלים, 914510
ת.ח. 45396

טלפון: 02-5018888
פקס: 02-5374173
info-jer@deloitte.co.il

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר			ביאור	
2021	2022			
אלפי דולר	אלפי דולר			
נכסים				
נכסים שוטפים				
46,209	32,005	5	מזומנים ושווי מזומנים	
6,319	4,591	6	לקוחות	
2,579	1,307	7	חייבים ויתרות חובה	
2,018	4,026	8	מלאי	
57,125	41,929		סה"כ נכסים שוטפים	
נכסים לא שוטפים				
-	72		פיקדונות מוגבלים לזמן ארוך	
164	234		פיקדונות לזמן ארוך	
2,236	1,991	10	נכסי זכות שימוש, נטו	
321	-	13	נכס מס נדחה	
923	1,851	9	רכוש קבוע, נטו	
3,644	4,148		סה"כ נכסים לא שוטפים	
60,769	46,077		סה"כ נכסים	
התחייבויות והון				
התחייבויות שוטפות				
83	40	26	צדדים קשורים	
5,959	3,512	11	ספקים ונותני שירותים אחרים	
607	594	10	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה	
1,176	1,260	14	התחייבות בגין תמלוגים לרשות החדשנות	
4,070	7,002	12	זכאים ויתרות זכות	
11,895	12,408		סה"כ התחייבויות שוטפות	
התחייבויות לא שוטפות				
1,758	1,330	10	התחייבויות בגין חכירה	
414	-	14	התחייבויות בגין תמלוגים לרשות החדשנות	
2,172	1,330		סה"כ התחייבויות לא שוטפות	
65,986	66,523	15	הון	
100	100		הון מניות ופרמיה	
6,289	10,917	16	קרן הון מהפרשי תרגום למטבע הצגה	
(25,673)	(45,201)		קרן הון תשלום מבוסס מניות	
46,702	32,339		יתרת הפסד	
			סה"כ הון	
60,769	46,077		סה"כ התחייבויות והון	

6 במרץ, 2023

תאריך אישור הדוחות הכספיים

שמעון אקהויז
יו"ר דירקטוריון

לואיס סקפורי
מנכ"ל

אסף קורנר
סמנכ"ל כספים

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על ההפסד הכולל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			ביאור	
2020	2021	2022		
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר		
4,291	21,839	35,630	17	מכירות
1,665	5,603	9,298	18	עלות המכירות
2,626	16,236	26,332		רווח גולמי
4,588	8,236	12,442	19	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
3,065	10,194	22,801	20	הוצאות מכירה ושיווק
1,524	6,808	8,431	21	הוצאות הנהלה וכלליות
-	(135)	(4)		הכנסות אחרות
6,551	8,867	17,338		הפסד מפעולות רגילות
(14)	(2,287)	(330)	22	הכנסות מימון
5,150	567	2,199	22	הוצאות מימון
5,136	(1,720)	1,869		הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
11,687	7,147	19,207		הפסד לפני מס
-	(321)	321	13	הוצאות (הכנסות) מס
11,687	6,826	19,528		הפסד לשנה
11,687	6,826	19,528		סה"כ הפסד כולל (*)
2.82	0.29	0.57	24	הפסד למניה רגילה אחת (בדולר) בת 0.001 ש"ח ע.ג. בסיסי ומדולל (מוצג בדולר)
4,312,080	23,499,643	34,070,994		ממוצע משוקלל של הון המניות הרגילות ששימש בחישוב ההפסד למניה בסיסי ומדולל (*)

(*) לקבוצה אין תנועות אשר משפיעות על הרווח הכולל האחר.

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על השינויים בהון

הון מניות רגילות	פרמיה	מניות בכורה (**)	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	קרן הון בגין הפרשי תרגום למטבע הצגה	יתרת הפסד	סה"כ
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
2	65,984	-	6,289	100	(25,673)	46,702
-	-	-	5,135	-	-	5,135
-	132	-	(132)	-	-	-
(*)	405	-	(375)	-	-	30
-	-	-	-	-	(19,528)	(19,528)
2	66,521	-	10,917	100	(45,201)	32,339

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022

יתרה ליום 1 בינואר 2022
תשלום מבוסס מניות
פקיעת כתבי אופציות
מימוש כתבי אופציות למניות רגילות
הפסד כולל
סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2022

(*)	17,850	1	2,429	100	(18,847)	1,533
1	46,924	-	-	-	-	46,925
-	-	-	5,035	-	-	5,035
1	-	(1)	-	-	-	-
(*)	1,210	-	(1,175)	-	-	35
-	-	-	-	-	(6,826)	(6,826)
2	65,984	-	6,289	100	(25,673)	46,702

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021

יתרה ליום 1 בינואר 2021
הנפקת מניות בניכוי, עלויות הנפקה
תשלום מבוסס מניות
המרת מניות בכורה למניות רגילות
מימוש כתבי אופציות למניות רגילות
הפסד כולל
סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2021

(*) סכום מתחת לאלף דולר.
(**) לגבי פירוט הרכב מניות בכורה, ראה ביאור 15 (ג').

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על השינויים בהון

סה"כ	יתרת הפסד	קרן הון בגין הפרשי תרגום למטבע הצגה	קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות	מניות בכורה (**)	פרמיה	הון מניות רגילות
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
4,115	(7,160)	100	493	1	10,681	(*)
1,936	-	-	1,936	-	-	-
7,169	-	-	-	(*)	7,169	-
(11,687)	(11,687)	-	-	-	-	-
1,533	(18,847)	100	2,429	1	17,850	(*)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2020

יתרה ליום 1 בינואר 2020

תשלום מבוסס מניות
מימוש כתבי אופציות בגין מניות בכורה ב'
הפסד כולל

סה"כ הון ליום 31 בדצמבר 2020

(*) סכום מתחת לאלף דולר.
(**) לגבי פירוט הרכב מניות בכורה, ראה ביאור 15 (ג').

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר

(11,687)	(6,826)	(19,528)
6,870	(*) 2,427	8,834
(4,817)	(4,399)	(10,694)

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת

הפסד לשנה
התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת (נספח א')

מזומנים נטו לפעילות שוטפת

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה

-	(161)	(143)
14	31	330
(263)	(821)	(447)
(249)	(951)	(260)

הפקדה בפיקדון לזמן ארוך

תקבולי ריבית

השקעה ברכוש קבוע

מזומנים נטו לפעילות השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון

-	46,925	-
-	35	30
(32)	(213)	(689)
(38)	(103)	(688)
2,064	-	-
1,994	46,644	(1,347)

תמורה מהנפקת מניות, נטו מהוצאות הנפקה

תמורה ממימוש אופציות

פירעון התחייבות בגין חכירה

תשלום תמלוגים בגין מענקים שהתקבלו מרשות החדשנות

מימוש כתבי אופציה לרכישת מניות בכורה ב'

מזומנים נטו (לפעילות) מפעילות מימון

עלייה (ירידה) נטו במזומנים ושווי מזומנים

(3,072)	41,294	(12,301)
---------	--------	----------

מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה

5,716	2,644	46,209
-------	-------	--------

השפעת השינויים בשערי חליפין על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ

-	(*) 2,271	(1,903)
---	-----------	---------

מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

2,644	46,209	32,005
-------	--------	--------

(*) סווג מחדש.

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
דוחות מאוחדים על תזרימי המזומנים

נספח א' - התאמות הדרושות להצגות תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
65	359	1,119
(14)	(31)	(330)
296	246	358
-	(321)	321
5	109	(56)
-	(2,271)	1,903
1,936	5,035	5,135
4,704	-	-
6,992	3,126	8,450
(1,312)	(4,851)	1,728
(55)	(2,297)	1,272
(61)	(1,901)	(3,058)
838	4,920	(2,447)
468	3,430	2,889
(122)	(699)	384
6,870	2,427	8,834

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים
 פחת והפחתות
 הכנסות ריבית
 הוצאות מימון בגין התחייבות לרשות לחדשנות
 שינוי במסים נדחים
 הוצאות מימון בגין התחייבות חכירה
 הפרשי שער על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ
 הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות
 עליית ערך של כתבי אופציה לרכישת מניות בכורה ב'

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:
 קיטון (גידול) בלקוחות
 קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה
 גידול במלאי
 גידול (קיטון) בספקים ונותני שירות אחרים
 גידול בזכאים ויתרות זכות וצדדים קשורים

הביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 1 - כללי

א. תיאור הקבוצה:

סופווייב מדיקל בע"מ התאגדה ונרשמה בישראל ביום 27 לינואר, 2015, בהתאם להוראות חוק החברות, כחברה פרטית מוגבלת במניות תחת השם ארכימדוס מדיקל בע"מ. החברה פעלה עד לחודש מאי 2017 כחברת חממה, תחת אלון מדטק ונצ'רס בע"מ במסגרת מסלול הטבה מס' 3 של הרשות לחדשנות. החברה פועלת בתחום הפיתוח, הייצור, השיווק וההפצה של טכנולוגיה רפואית בטוחה ולא פולשנית לטיפול הצערת ומיצוק העור. במהלך שנת 2019, הקימה החברה חברת בת בארצות הברית (מוחזקת בבעלות מלאה) אשר עוסקת בשיווק מערכות החברה בצפון אמריקה. בחודש דצמבר 2022, הקימה החברה חברת בת נוספת באנגליה (מוחזקת בבעלות מלאה). החברה תחל את פעילותה ב- 2023 כחברת שיווק והפצה של מערכות החברה באנגליה.

ב. מצב עסקי הקבוצה:

מאז הקמתה נגרמו לקבוצה הפסדים מתמשכים מפעילותה העסקית, והתהוו לה תזרימי מזומנים שליליים מפעילותה. נכון לימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021 לקבוצה יתרת הפסד מצטברת של 45,201 אלפי דולר ו- 25,673 אלפי דולר, בהתאמה. ביום 12 במאי, 2021 גייסה החברה באמצעות הנפקה לציבור סך של 46,925 אלפי דולר נטו מהוצאות הנפקה. ליום 31 בדצמבר, 2022 לקבוצה יתרות מזומנים בסך של 32,005 אלפי דולר. הקבוצה עומדת בפני מספר גורמי סיכון לרבות חוסר ודאות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה החדשים, אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, השפעת שינויים טכנולוגיים, תחרות העומדת בפני המוצר הקיים של החברה וכן קשיים הכרוכים בחדירה לשוק, זאת בנוסף לגורמים נוספים שאינם בשליטת הקבוצה.

להערכת דירקטוריון והנהלת הקבוצה, לאור מקורות המימון המפורטים לעיל, לקבוצה מקורות מספקים, לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה, להמשך פעילותה כעסק חי ובכדי לעמוד בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין.

לפרטים נוספים אודות השפעת משבר נגיף הקורונה (COVID-19) על פעילות הקבוצה, ראה ביאור 29 (ד').

ג. דוחות כספיים אלה:

החברה	-	סופווייב מדיקל בע"מ.
חברת הבת	-	סופווייב אינק.
הקבוצה	-	החברה והחברות הבנות שלה, סופווייב אינק וסופווייב מדיקל UK.
חברות מאוחדות	-	חברות אשר לחברה שליטה בהן (כהגדרתה ב- IFRS 10) ואשר דוחותיהן מאוחדים עם דוחות החברה.
בעלי עניין ובעל שליטה	-	כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.
צדדים קשורים	-	כהגדרתם ב- IAS 24 (מתקון).

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית

א. הצהרה לגבי יישום תקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS):

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

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

ג. דוחות כספיים מאוחדים:

הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה כוללים את הדוחות הכספיים של החברה ושל סופווייב אינק, חברה בבעלות מלאה הפועלת בארצות הברית. חברה משקיעה שולטת בחברה מושקעת כאשר היא חשופה, או שיש לה זכויות, לתשואות משתנות הנובעות מהחזקתה במושקעת, וכאשר יש לה יכולת להשפיע על אותן תשואות באמצעות הפעלת כוח על המושקעת.

לצורך האיחוד, מבטלות במלואן כל העסקאות, היתרות, ההכנסות וההוצאות הבין-חברתיות.

ד. תקופת המחזור התפעולי של הקבוצה הינה 12 חודשים.

ה. מטבע חוץ:

(1) מטבע הפעילות ומטבע ההצגה:

הדוחות הכספיים המאוחדים של כל אחת מחברות הקבוצה ערוכים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה היא פועלת (להלן - "מטבע הפעילות"). מטבע הפעילות של החברה וחברת הבת שלה הינו דולר ארה"ב. למטרת איחוד הדוחות הכספיים, התוצאות והמצב הכספי של כל אחת מחברות הקבוצה, מוצגים בדולר.

(2) תרגום עסקאות שאינן במטבע הפעילות:

בהכנת הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה, עסקאות שבוצעו במטבעות השונים ממטבע הפעילות של החברה (להלן - "מטבע חוץ") נרשמות לפי שער חליפין שבתוקף במועדי העסקאות. בתום כל תקופת דיווח, פריטים כספיים הנקובים במטבע חוץ מתורגמים לפי שער חליפין שבתוקף לאותו מועד; פריטים לא-כספיים הנמדדים בשווי הוגן הנקוב במטבע חוץ מתורגמים לפי שער חליפין למועד בו נקבע השווי ההוגן; פריטים לא-כספיים הנמדדים במונחי עלות היסטורית מתורגמים לפי שער חליפין שבתוקף במועד ביצוע העסקה בקשר לפריט הלא-כספי.

(3) אופן הרישום של הפרשי שער:

הפרשי שער מוכרים ברווח והפסד בתקופה בה הם נבעו.

סופווייב מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ו. מזומנים ושווי מזומנים:

מזומנים כוללים מזומנים הניתנים לשימוש מיידי ופיקדונות לפי דרישה. שווי מזומנים הינם השקעות לזמן קצר (שלושה חודשים או פחות ממועד ההשקעה) ברמת נזילות גבוהה אשר ניתנות להמרה בנקל לסכומים ידועים של מזומנים ואשר חשופות לסיכון בלתי משמעותי של שינויים בשווי. שווי מזומנים מוחזקים למטרת עמידה בהתקשרויות לזמן קצר לתשלום מזומנים ולא למטרות השקעה או למטרות אחרות. יתרת המזומנים ושווי מזומנים כוללת בנוסף סכומים לקבל מחברת הסליקה לעסקאות ששולמו בכרטיס אשראי, אשר לרוב מתקבלים תוך 3 ימים עסקיים.

יתרות בחשבונות בנק שהשימוש של הקבוצה בהן כפוף למגבלות חוזיות על ידי צד שלישי נכללות כחלק מהמזומנים ושווי המזומנים, אלא אם המגבלות מביאות לכך שאותן יתרות אינן עומדות בהגדרת מזומנים ושווי מזומנים. כאשר המגבלות החוזיות נמשכות מעבר ל- 12 חודשים מתום תקופת הדיווח, סכומי המזומנים ושווי המזומנים המוגבלים מסווגים כנכסים בלתי שוטפים בדוח על המצב הכספי.

ז. מלאי:

מלאי הוא נכס המוחזק לצרכי מכירה במהלך העסקים הרגיל, בתהליך ייצור לצרכי מכירה או חומרים שייצרכו בתהליך הייצור או במהלך הספקת השירותים.

מלאי מוצג לפי הנמוך מבין עלותו לבין שווי המימוש נטו שלו. עלות המלאי כוללת את כל עלויות הרכישה ועלויות שהתהוו בהבאת המלאי למיקומו ומצבו הנוכחיים.

שווי מימוש נטו מייצג את אומדן מחיר המכירה במהלך העסקים הרגיל בניכוי אומדן העלויות להשלמה ואומדן העלויות הדרושות לביצוע המכירה.

העלות נקבעה כדלהלן:

- תוצרת גמורה - בהתאם לעלות הרכישה של הקבוצה.
- חומרי גלם - בהתאם לעלות הרכישה של הקבוצה.

ח. רכוש קבוע:

(1) כללי:

רכוש קבוע הוא פריט מוחשי, אשר מוחזק לצורך שימוש בייצור או בהספקת סחורות או שירותים, או להשכרה לאחרים, אשר חזוי כי ישתמשו בו במשך יותר מתקופה אחת. הקבוצה מציגה את פריטי הרכוש הקבוע שלה על פי מודל העלות.

במודל העלות, פריטי רכוש קבוע מוצגים בדוח על המצב הכספי לפי עלותם, בניכוי פחת שנצבר ובניכוי הפסדים מירידת ערך שנצבר במידה והיו כאלה. העלות כוללת את עלות הרכישה של הנכס וכן עלויות שניתן לייחס במישרין להבאת הנכס למיקום ולמצב הדרושים לצורך הפעלתו באופן שהתכוונה אליו ההנהלה.

(2) הפחתה של רכוש קבוע:

הפחתת הרכוש הקבוע מבוצעת לפי שיטת הקו הישר על פני אורך החיים השימושיים הצפוי של מרכיבי הפריט מהמועד בו הנכס מוכן לשימוש המיועד תוך הבאה בחשבון של ערך שייר צפוי בתום החיים השימושיים.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

ח. רכוש קבוע (המשך)

(2) הפחתה של רכוש קבוע (המשך):

אורך החיים השימושיים ושיעורי הפחתה בהם נעשה שימוש בחישוב הפחתה הינו כדלקמן:

שיעור פחת	
%	
15-33	מכונות, ציוד שיווק ומערכות הדגמה
15-20	ציוד מעבדה
33	מחשבים וציוד הקפי
7-15	ריהוט ושיפורים במושכר

ערכי השייר, שיטת הפחתה ואורך החיים השימושיים של הנכס נסקרים ביד' הנהלת החברה בתום כל שנת כספים. שינויים מטופלים כשינוי אומדן בדרך של "מכאן ולהבא".

רווח או הפסד הנוצר כתוצאה ממכירה או הוצאה משימוש של פריט רכוש קבוע נקבע לפי ההפרש שבין התקבולים ממכירתו לבין ערכו הפנקסני במועד המכירה או ההוצאה משימוש, ונזקף לרווח והפסד.

ט. ירידת ערך נכסים מוחשיים:

בתום כל תקופת דיווח, בוחנת הקבוצה האם קיימים סימנים כלשהם המעידים על ירידת ערך של נכסיה המוחשיים, למעט מלאי. במידה וקיימים סימנים כאמור, נאמד הסכום בר-ההשבה של הנכס במטרה לקבוע את סכום ההפסד מירידת ערך שנוצר, אם בכלל. כאשר לא ניתן לאמוד את הסכום בר-ההשבה של נכס בודד, אומדת הקבוצה את הסכום בר-ההשבה של היחידה מניבת-המזומנים אליה שייך הנכס.

סכום בר-ההשבה הינו הגבוה מבין שווי ההוגן של הנכס בניכוי עלויות מכירה לבין שווי השימוש בו. בהערכת שווי השימוש, אומדני תזרימי המזומנים העתידיים מנוכים לערכם הנוכחי תוך שימוש בשיעור ניכיון לפני מס המשקף את הערכות השוק הנוכחיות לגבי ערך הזמן של הכסף ואת הסיכונים הספציפיים לנכס בגינם לא הותאם אומדן תזרימי המזומנים העתידיים.

כאשר סכום בר-ההשבה של נכס (או של יחידה מניבה-מזומנים) נאמד כנמוך מערכו בספרים, הערך בספרים של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) מופחת לסכום בר-ההשבה שלו. הפסד מירידת ערך מוכר מיידית כהוצאה ברווח והפסד.

כאשר הפסד מירידת ערך שהוכר בתקופות קודמות מתבטל, הערך בספרים של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) מוגדל בחזרה לאומדן סכום בר-ההשבה מעודכן, אך לא יותר מערכו הפנקסני של הנכס (או של היחידה מניבה-מזומנים) שהיה קיים אילו לא הוכר בגינו בתקופות קודמות הפסד מירידת ערך. ביטול הפסד מירידת ערך מוכר ישירות ברווח או הפסד.

י. חכירות:

הקבוצה מיישמת את הוראות תקן בינלאומי 16 - "חכירות". הקבוצה מטפלת בחוזה חכירה כאשר בהתאם לתנאי החוזה מועברת זכות לשלוט בנכס מזוהה לתקופת זמן בעבור תמורה.

סופווייב מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

י. חכירות (המשך):

הקבוצה כחוכר

הקבוצה מעריכה האם חוזה הינו חכירה (או כולל חכירה) במועד ההתקשרות בחוזה. הקבוצה מכירה בנכס זכות שימוש מחד ובהתחייבות חכירה מאידך בגין כל חוזי החכירה בהם היא החוכר.

תקופת החכירה הינה התקופה שאינה ניתנת לביטול שלגביה לחוכר יש את הזכות להשתמש בנכס החוכר יחד עם:

- תקופות המכוסות על ידי אופציה להארכת החכירה אם ודאי באופן סביר שהחוכר יממש אופציה זו, וכן
- תקופות המכוסות על ידי אופציה לבטל את החכירה אם ודאי באופן סביר שהחוכר לא יממש אופציה זו.

בקביעת תקופת החכירה, הקבוצה לקחה בחשבון אופציות הארכה אשר למועד תחילת החכירה ודאי באופן סביר שימומשו על ידה. סבירות המימוש של אופציות ההארכה נבחנה בהתחשב, בין היתר, בתשלומי החכירה בתקופות ההארכה ביחס למחירי השוק, שיפורים משמעותיים במושכר שבוצעו על ידי הקבוצה אשר צפוי שתהיה להם הטבה כלכלית משמעותית לקבוצה בתקופת ההארכה, עלויות המתייחסות לסיום החכירה (ניהול משא ומתן, פינוי הנכס הקיים ואיתור נכס חלופי במקומו), חשיבות הנכס לפעילויות הקבוצה, מיקום הנכס החוכר והזמינות של חלופות מתאימות.

התחייבות החכירה נמדדת לראשונה לפי הערך הנוכחי של תשלומי החכירה שאינם משולמים במועד התחילה, מהוונים תוך שימוש בשיעור הריבית הגלום בחכירה. אם לא ניתן לקבוע בנקל שיעור זה, הקבוצה משתמשת בשיעור הריבית התוספתי שלה. שיעור הריבית התוספתי של החוכר מוגדר כשיעור הריבית שהחוכר היה נדרש לשלם על מנת ללוות לתקופה דומה ועם בטוחה דומה את הסכומים הנדרשים על מנת להשיג נכס בערך דומה לנכס זכות שימוש בסביבה כלכלית דומה.

התחייבות החכירה מוצגת בסעיף נפרד בדוח על המצב הכספי. התחייבות חכירה נמדדת לאחר מכן על ידי הגדלת הערך בספרים על מנת לשקף ריבית על התחייבות החכירה בשיטת הריבית האפקטיבית ועל ידי הקטנת הערך בספרים על מנת לשקף את תשלומי החכירה שבוצעו.

הפרשי שער בגין התחייבות חכירה הנקובה במטבע חוץ נזקפים להוצאות המימון בדוח רווח או הפסד בעת התהוותם.

נכס זכות השימוש במועד התחילה מוכר בגובה ההתחייבות בגין חכירה בתוספת תשלומי חכירה ששולמו במועד התחילה או לפניו.

נכס זכות השימוש נמדד במודל העלות ומופחת לאורך החיים השימושיים שלו, או תקופת החכירה לפי הקצר שבהם. כאשר מתקיימים סימנים לירידת ערך, בוחנת החברה ירידת ערך לנכס זכות השימוש בהתאם להוראות IAS 36. נכס זכות השימוש מוצג בסעיף נפרד בדוח על המצב הכספי.

יא. הכרה בהכנסה:

הקבוצה מיישמת את תקן דיווח כספי בינלאומי מספר 15 - הכנסות מחוזים עם לקוחות (להלן - "התקן").

הכרה בהכנסה:

הכנסה נמדדת ומוכרת לפי שווי הוגן של התמורה שצפויה להתקבל בהתאם לתנאי החוזה, בניכוי הסכומים שנגבו לטובת צדדים שלישיים (כגון, מסים). הכנסה מוכרת בדוחות המאוחדים על רווח או הפסד עד למידה שצפוי שההטבות הכלכליות יזרמו לקבוצה, וכן ההכנסה והעלויות, אם רלוונטי, ניתנות למדידה מהימנה.

בהתאם לתקן, הכנסות מחוזים עם לקוחות מוכרות ברווח או הפסד כאשר השליטה בנכס מועברת ללקוח. בקביעת סכום ההכנסה מחוזים עם לקוחות, הקבוצה בוחנת האם היא פועלת כספק עיקרי או כסוכן בחוזה. הקבוצה היא ספק עיקרי כאשר היא שולטת בסחורה טרם העברתה ללקוח. במקרים אלה, הקבוצה מכירה בהכנסות בסכום ברוטו של התמורה.

סופווייב מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יא. הכרה בהכנסה (המשך):

הכנסה ממכירת סחורות ללקוחות:

הכנסות ממכירת סחורות מוכרות ברווח או הפסד בנקודת זמן, עם העברת השליטה על הסחורות הנמכרות ללקוח. בדרך כלל השליטה מועברת במועד מסירת הסחורה ללקוח או במעמד שליחת הסחורה ללקוח בהתאם להסכם מכירה.

תמורה משתנה

הקבוצה נדרשת לקבוע את מחיר העסקה בנפרד לכל חוזה עם לקוח. בעת הפעלת שיקול דעת זה, הקבוצה מעריכה את ההשפעה של כל תמורה משתנה בחוזה, בהתחשב בהנחות, קנסות, תביעות, שינויים (variations) וכן תמורה שלא במזומן. בקביעת ההשפעה של התמורה, המשתנה, הקבוצה משתמשת בדרך כלל בשיטת "הסכום הסביר ביותר" המצוינת בתקן, לפיה מחיר העסקה נקבע בהתחשב בסכום היחיד שהוא הסביר ביותר בתחום של סכומי תמורה אפשריים בחוזה. הקבוצה כוללת סכומים של תמורה משתנה, רק אם צפוי ברמה גבוהה שביטול משמעותי בסכום ההכנסות שהוכרו לא יתרחש כאשר אי הודאות הקשורה להשתנות התמורה תתברר לאחר מכן.

הכנסות הכוללות שירותי אחריות:

לצורך ההערכה האם אחריות מספקת ללקוח שירות נפרד הקבוצה בוחנת, בין היתר, את המאפיינים הבאים: האם ללקוח יש את האפשרות לרכוש אחריות בנפרד; האם האחריות נדרשת על פי חוק; אורכה של תקופת כיסוי האחריות והמהות של הפעולות שהקבוצה מבטיחה לבצע.

במסגרת חוזה, החברה מספקת שירותי אחריות ללקוחותיה, וזאת בהתאם להוראות חוק או בהתאם למקובל בענף. במרבית החוזים של הקבוצה, שירותי האחריות ניתנים על ידיה על מנת להבטיח את טיב העבודה שבוצעה ולא כשירות נוסף שניתן ללקוח. בהתאם לכך, האחריות אינה מהווה מחויבות ביצוע נפרדת ולכן מכירה הקבוצה בדוחותיה הכספיים בהפרשה לאחריות בהתאם להוראות IAS 37 לפי בסיס אומדן עלות השירותים האמורים. כאשר חוזה כולל אחריות מורחבת, כזו אשר מהווה אחריות מסוג שירות, היא מטופלת במחויבות ביצוע נפרדת ומובחנת וההכנסה בגינה מוכרת על פני תקופת האחריות.

קביעת מחירי העסקה:

הקבוצה נדרשת לקבוע את מחיר העסקה בנפרד לכל חוזה עם לקוח. בעת הפעלת שיקול דעת זה, הקבוצה מעריכה את ההשפעה של כל תמורה משתנה בחוזה, בהתחשב בהנחות, קנסות, תביעות, שינויים (variations) וכן תמורה שלא במזומן.

בקביעת מחיר העסקה, נדרש להתאים את סכום התמורה שהובטחה בגין השפעות של ערך הזמן של הכסף אם עיתוי התשלומים שהוסכם בין הצדדים לחוזה (בין אם באופן מפורש או באופן משתמע) מספק ללקוח או לקבוצה הטבה משמעותית של מימון. בנסיבות אלה, החוזה מכיל רכיב מימון משמעותי.

הקבוצה בחרה בהקלה הפרקטית שלא להתאים את סכום התמורה שהובטחה בגין השפעות של רכיב מימון משמעותי, מאחר והקבוצה צופה במועד ההתקשרות בחוזה, שהתקופה בין מועד העברת הסחורות/השירותים שהובטחו ללקוח לבין מועד התשלום לא יעלה על שנה.

עלויות השגת חוזה:

עלויות השגת חוזה הן עלויות תוספתיות של השגת חוזה עם לקוח כגון עמלות מכירה לסוכנים. על פי הוראות התקן עלויות השגת חוזה תוספתיות אמורות להיות מוכרות כנכס כאשר צפוי כי הקבוצה תשיב עלויות אלו. עלויות להשגת חוזה שהיו מתהוות ללא קשר אם החוזה הושג מוכרות כהוצאה בעת התהוותן, אלא אם ניתן לחייב את הלקוח בגין עלויות אלה. התקן קובע הקלה מעשית, לפיה ישות רשאית להכיר בעלויות התוספתיות של השגת חוזה כהוצאה בעת התהוותה אם תקופת ההפחתה של הנכס שהישות הייתה מכירה אילולא כן, היא שנה אחת או תקופה קצרה יותר. הקבוצה בחרה ליישם בדוחותיה הכספיים הקלה זו.

סופווייב מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יב. מסים על הכנסה:

הוצאות (הכנסות) המסים על ההכנסה כוללות את סך המסים השוטפים, וכן את סך השינוי ביתרות המסים הנדחים, למעט מסים נדחים הנובעים מעסקאות שנזקפו ישירות להון, ולעסקאות צירופי עסקים.

מסים שוטפים:

הוצאות המסים השוטפים מחושבות בהתבסס על ההכנסה החייבת לצרכי מס של החברה וחברות מאוחדות במהלך תקופת הדיווח. ההכנסה החייבת שונה מהרווח לפני מסים על הכנסה, בשל הכללת או אי הכללת פריטי הכנסות והוצאות אשר חייבים במס או ניתנים לניכוי בתקופות דיווח שונות, או שאינם חייבים במס או ניתנים לניכוי. נכסים והתחייבויות בגין מסים שוטפים חושבו בהתבסס על שיעורי המס וחוקי המס אשר נחקקו או אשר חקיקתם הושלמה למעשה עד תאריך הדוח על המצב הכספי.

נכסים והתחייבויות מסים שוטפים מוצגים בקיזוז כאשר לישות קיימת זכות משפטית ניתנת לאכיפה לקזז את הסכומים שהוכרו וכן כוונה לסלק על בסיס נטו או לממש את הנכס ולסלק את ההתחייבות בו זמנית.

מסים נדחים:

חברות הקבוצה יוצרות מסים נדחים בגין הפרשים זמניים בין ערכם לצורכי מס של נכסים והתחייבויות לבין ערכם בדוחות הכספיים. יתרות המסים הנדחים (נכס או התחייבות) מחושבות לפי שיעורי המס הצפויים בעת מימושן, בהתבסס על שיעורי המס וחוקי המס אשר נחקקו או אשר חקיקתם הושלמה למעשה, עד תאריך הדוח על המצב הכספי. התחייבויות מסים נדחים מוכרות, בדרך כלל, בגין כל הפרשים הזמניים בין ערכם לצורכי מס של נכסים והתחייבויות לבין ערכם בדוחות הכספיים. נכסי מסים נדחים מוכרים בגין כל הפרשים הזמניים הניתנים לניכוי עד לסכום שצפוי שתהיה הכנסה חייבת שכנגדה ניתן יהיה לנצל את ההפרש הזמני הניתן לניכוי.

נכסי והתחייבויות מסים נדחים מוצגים בקיזוז כאשר לישות קיימת זכות משפטית ניתנת לאכיפה לקיזוז נכסי מסים שוטפים כנגד התחייבויות מסים שוטפים, וכאשר הם מתייחסים למסים על ההכנסה המוטלים על ידי אותה רשות מס, ובכוונת הקבוצה לסלק את נכסי והתחייבויות המסים השוטפים על בסיס נטו.

בדוחות הכספיים אלו, הקבוצה הכירה בנכס מס נדחה בגין הפסדים מועברים של חברה בת וכן בהתחייבות ונכס מס נדחים בגין הפרשים זמניים אחרים. בגין הפסדים מועברים של חברת האם הקבוצה לא יצרה נכס מס נדחה מאחר ואין ציפייה לקיומה של הכנסה חייבת בעתיד הנראה לעין.

סופווייב מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יג. עלויות מחקר ופיתוח:

עלויות בגין פעילויות מחקר נזקפות לרווח והפסד במועד התהוותן, בניכוי מענקים והשתתפויות. עלויות המתהוות בגין פרויקטים של פיתוח מוכרות כנכסים בלתי מוחשיים אם ורק אם מתקיימים כל התנאים הבאים:

- קיימת היתכנות טכנית (Technical Feasibility) להשלמת הנכס הבלתי מוחשי כך שהוא יהיה זמין לשימוש או למכירה;
- כוונת הקבוצה להשלים את הנכס הבלתי מוחשי ולהשתמש בו או למוכרו;
- ביכולתה של הקבוצה להשתמש בנכס הבלתי מוחשי או למוכרו;
- האופן שבו הנכס יפיק הטבות כלכליות עתידיות ניתן לקביעה;
- קיימים בידי הקבוצה משאבים טכניים (Technical), פיננסיים ואחרים זמינים להשלמת הפיתוח ושימוש בנכס הבלתי מוחשי או למכירתו; וכן
- עלויות במהלך הפיתוח שניתן לייחס לנכס הבלתי מוחשי, ניתנות למדידה באופן מהימן.

כאשר לא ניתן להכיר בנכס בלתי מוחשי שנוצר באופן פנימי, עלויות הפיתוח נזקפות לדוח הרווח והפסד במועד התהוותן.

בדוחות כספיים אלו, הקבוצה לא הכירה בנכס בלתי מוחשי בגין עלויות פיתוח המוצר הקיים, בשל אי מהותיות עלויות הפיתוח שהתהוו לה ממועד התקיימות התנאים הנ"ל, עם השגת האישור הרגולטורי (FDA) הנדרש לשיווק המוצר, ועד למועד תחילת שיווק ומכירתו בדצמבר 2019. לגבי עלויות פיתוח מוצרים חדשים, אשר הקבוצה טרם השיגה אישורים רגולטוריים הנדרשים לשיווקם, התנאים להכרה בנכס לא מוחשי, כמתואר לעיל, טרם התקיימו, ולכן עלויות פיתוח אלה נזקפו לדוח רווח והפסד עם התהוותן.

יד. תשלומים מבוססי מניות:

תשלומים מבוססי מניות לעובדים ולאחרים המספקים שירותים דומים, המסולקים במכשירים הוניים של הקבוצה נמדדים בשווים ההוגן במועד ההענקה. הקבוצה מודדת במועד ההענקה את השווי ההוגן של המכשירים ההוניים המוענקים על ידי שימוש במודל בלאק-שולס בהתבסס על שוויין ההוגן של מניות החברה, לפי העניין (לעניין אופן מדידת השווי ההוגן של תשלומים מבוססי מניות, ראה ביאור 16). כאשר המכשירים ההוניים המוענקים אינם מבשילים עד אשר אותם עובדים משלימים תקופת שירות מוגדרת, עומדים בתנאי ביצוע או בהתקיים תנאי שוק מוגדר, החברה מכירה בהסדרי התשלום מבוססי המניות בדוחות הכספיים על פני תקופת ההבשלה כנגד גידול בהון העצמי, תחת סעיף "קרן הון בגין עסקאות תשלום מבוסס מניות". בתום כל תקופת דיווח, אומדת החברה את מספר המכשירים ההוניים הצפוי להבשיל. שינוי אומדן ביחס לתקופות קודמות מוכר ברווח והפסד על פני יתרת תקופת ההבשלה.

טו. נכסים פיננסיים:

(א) כללי:

נכסים פיננסיים מוכרים בדוח על המצב הכספי כאשר הקבוצה הופכת להיות צד לתנאים החוזיים של המכשיר.

השקעות בנכסים פיננסיים מוכרות לראשונה לפי שוויין ההוגן, בתוספת עלויות עסקה, למעט אותם נכסים פיננסיים המסווגים בשווי הוגן דרך רווח והפסד, אשר מוכרים לראשונה לפי שוויים ההוגן. עלויות עסקה בגין נכסים פיננסיים בשווי הוגן דרך רווח או הפסד נזקפות כהוצאה מיידי לרווח או להפסד.

לאחר ההכרה הראשונה, נכסים פיננסיים יימדדו בעלות מופחתת או בשווי הוגן בהתאם לסיווגם.

סופווייב מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

טו. נכסים פיננסיים (המשך):

(ב) סיווג נכסים פיננסיים:

- מכשירי חוב נמדדים בעלות מופחתת כאשר מתקיימים שני התנאים הבאים:
- המודל העסקי של הקבוצה הינו להחזיק את הנכסים במטרה לגבות תזרימי מזומנים חוזיים, וכן
 - התנאים החוזיים של הנכס קובעים תאריכים מדויקים בהם יתקבלו תזרימי המזומנים החוזיים אשר מהווים תשלומי קרן וריבית בלבד.

בהתאם לכך, מציגה החברה יתרות לקוחות, מזומנים ופקדונות בבנקים בעלות מופחתת. כל יתר הנכסים הפיננסיים נמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד.

(ג) נכסים פיננסיים הנמדדים בעלות מופחתת ושיטת הריבית האפקטיבית:

עלות מופחתת של נכס פיננסי הינה הסכום שבו נמדד הנכס הפיננסי בעת הכרה לראשונה בניכוי תשלומי קרן, בתוספת או בניכוי ההפחתה המצטברת, תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית, של הפרש כלשהו בין הסכום הראשוני לבין סכום הפירעון, מותאם בגין הפרשה להפסד כלשהי.

שיטת הריבית האפקטיבית הינה שיטה המשמשת לחישוב העלות המופחתת של מכשיר חוב ולהקצאה ולהכרה בהכנסת הריבית ברווח או הפסד על פני התקופה הרלוונטית.

הכנסות ריבית מחושבות תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית. החישוב מבוצע על ידי יישום שיעור הריבית האפקטיבי לערך בספרים ברוטו של נכס פיננסי.

(ד) ירידת ערך נכסים פיננסיים:

לגבי לקוחות, הקבוצה בחרה ליישם את הגישה המקלה למדידת ההפרשה לירידת ערך לפי הסתברות לחדלות פירעון לכל אורך חיי המכשיר (Lifetime). הפסדי האשראי הצפויים בגין נכסים פיננסיים אלה נאמדים תוך שימוש במטריצת הפרשות המבוססת על ניסיון העבר של הקבוצה לגבי הפסדי אשראי ומותאמת לגורמים שהם ספציפיים ללווה, תנאים כלכליים כלליים והערכה הן של המגמה השוטפת של התנאים והן של המגמה החזויה של התנאים במועד הדיווח לרבות ערך הזמן של הכסף לפי הצורך.

יז. התחייבויות פיננסיות ומכשירים הוניים שהונפקו על-ידי הקבוצה:

(א) סיווג כהתחייבות פיננסית או כמכשיר הוני:

התחייבויות ומכשירים הוניים שהונפקו על ידי הקבוצה מסווגים כהתחייבויות פיננסיות או כמכשיר הוני בהתאם למהות ההסדרים החוזיים ולהגדרת התחייבות פיננסית ומכשיר הוני.

כאשר לחברה קיימת מחויבות חוזית שתוצאתה תהיה או עשויה להיות מסירה עתידית של מכשיריה הוניים, המחויבות החוזית היא מכשיר הוני רק אם:

- א. לגבי מכשיר לא נגזר - הוא אינו כולל מחויבות חוזית של המנפיק למסור מספר משתנה של מכשירי הוניים.
- ב. לגבי מכשיר נגזר - הוא יסולק רק על ידי החלפת סכום קבוע של מזומן או של נכס פיננסי אחר בתמורה למספר קבוע של מכשירים הוניים של המנפיק. (קיים חריג לעניין הנפקת זכויות במטבע חוץ שמוצעות באופן יחסי לכל הבעלים הקיימים מאותו סוג של מכשיריה הוניים הלא נגזרים.

החברה הנפיקה כתבי אופציות לרכישת מניות בכורה ב', בהתאם לתנאי כתבי האופציה, בקורות אירועים מסוימים, קיימת למחזיקי האופציה זכות למימוש נטו (Cashless). בהתאם לאמור סיווגה החברה את כתבי האופציות לרכישת מניות בכורה ב' כהתחייבות פיננסית בשווי הוגן דרך רווח והפסד. לפרטים נוספים ראה ביאור 4 (ג').

התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח והפסד מוצגות לפי שווי הוגן בכל תקופת חתך כאשר רווחים או הפסדים כלשהם הנובעים משינויים בשווי ההוגן מוכרים ברווח או הפסד.

סופווייב מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יז. התחייבויות פיננסיות ומכשירים הוניים שהונפקו על-ידי הקבוצה (המשך):

(ב) מכשירים הוניים:

מכשיר הוני הוא כל חוזה המעיד על זכות שייר בנכסי הקבוצה לאחר הפחתת כל התחייבויותיה. מכשירים הוניים שהונפקו על ידי הקבוצה נרשמים לפי תמורת הנפקתם בניכוי הוצאות המתייחסות במישרין להנפקת מכשירים אלו.

רכישה עצמית של מכשירי ההון של הקבוצה מוכרת ומופחתת ישירות בהון. לא מוכר כל רווח או הפסד ברכישה, מכירה, הנפקה או ביטול של מכשירי ההון של הקבוצה.

(ג) התחייבויות פיננסיות:

התחייבויות פיננסיות מוצגות ונמדדות בעלות מופחתת.

בהתאם לכך, מוכרות לראשונה בשווי הוגן לאחר ניכוי עלויות עסקה. לאחר מועד ההכרה הראשונית התחייבויות פיננסיות אלה נמדדות בעלות מופחתת תוך שימוש בשיטת הריבית האפקטיבית.

שיטת הריבית האפקטיבית היא שיטה לחישוב העלות המופחתת של התחייבות פיננסית ושל הקצאת הוצאות ריבית על פני תקופת האשראי הרלוונטית. שיעור הריבית האפקטיבי הוא השיעור שמנכה באופן מדויק את הזרם החזוי של תזרימי המזומנים העתידיים על פני אורך החיים הצפוי של ההתחייבות הפיננסית לערכה בספרים, או מקום שמתאים, לתקופה קצרה יותר.

(ד) גריעה של התחייבויות פיננסיות:

הקבוצה גורעת התחייבות פיננסית כאשר ורק כאשר ההתחייבות הפיננסית נפרעת, מבטלת או פוקעת. ההפרש בין הערך בספרים של ההתחייבות הפיננסית שסולקה בין התמורה ששולמה מוכר ברווח או הפסד.

יח. מענקי הרשות לחדשנות:

מענקים שהתקבלו מהרשות לחדשנות, אותם נדרשת החברה להחזיר בתוספת תשלומי ריבית, בהתקיים תנאים מוגדרים ואשר אינם מהווים הלוואות הניתנות למחילה, מוכרים במועד ההכרה הראשונית כהתחייבות פיננסית, בשווי הוגן, בהתבסס על הערך הנוכחי של זרם תזרימי המזומנים הצפוי להחזר המענק, כשהוא מנוכה בשיעור היוון המשקף את רמת הסיכון של פרויקט המחקר והפיתוח. ההפרש בין תמורת המענק, לבין סכום ההתחייבות מוכר כקישון מהוצאות המחקר והפיתוח בגינם הם נתקבלו או בקישון מיתרת פריט הרכוש הקבוע הנרכש, לפי העניין.

בתקופות דיווח עוקבות, נמדדת ההתחייבות הפיננסית בגובה הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים הצפויים להיות משולמים בעתיד, כאשר הם מהווים בשיעור הריבית המקורי של ההתחייבות מדי תקופה, והשינויים בערך הזמן נזקפים להוצאות מימון בדוח רווח והפסד. שינויים בהתחייבות המשקפים שינוי בתחזית ההכנסות של החברה, נזקפים להוצאות מימון בדוח רווח והפסד.

למידע נוסף ראה ביאור 4 (א').

יט. הפרשות:

הפרשות מוכרות כאשר לקבוצה קיימת מחויבות משפטית או מחויבות משתמעת כתוצאה מאירוע שהתרחש בעבר, בגינה צפוי שימוש במשאבים כלכליים הניתנים לאומדן באופן מהימן על מנת לסלק את המחויבות.

הסכום המוכר כהפרשה משקף את האומדן הטוב ביותר של ההנהלה לגבי הסכום שיידרש ליישוב המחויבות בהווה במועד הדוח על המצב הכספי תוך הבאה בחשבון של הסיכונים ואי הוודאויות הכרוכים במחויבות. כאשר ההפרשה נמדדת תוך שימוש בתזרימי מזומנים חזויים לצורך יישוב המחויבות, הערך בספרים של ההפרשה הוא הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים החזויים. שינויים בגין ערך הזמן יזקפו לרווח והפסד.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך)

יט. הפרשות (המשך):

כאשר כל הסכום או חלקו הדרוש ליישוב המחויבות בהווה צפוי להיות מושב על ידי צד שלישי, מכירה החברה בנכס, בגין ההשבה, עד לגובה ההפרשה שהוכרה, רק כאשר וודאי למעשה (Virtually Certain) שהשיפוי יתקבל וכן, ניתן לאומדו באופן מהימן.

כ. הטבות עובדים:

הטבות לאחר סיום העסקה:

דיני העבודה בישראל וחוק "פיצויי פיטורים, תשכ"ג-1963" (להלן - החוק) מחייבים את החברה לשלם פיצויי פיטורין לעובדים בעת פיטוריהם או פרישתם (לרבות עובדים העוזבים את מקום העבודה תחת נסיבות ספציפיות אחרות). חישוב ההתחייבות בשל סיום יחסי עובד-מעביד מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד אשר לדעת ההנהלה, יוצרת את הזכות לקבלת הפיצויים.

כל עובדי החברה חתומים על סעיף 14 לחוק, על פיו הפקדוניה השוטפות בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פוטורות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. לחברה לא תהיה מחויבות משפטית או משתמעת לשלם תשלומים נוספים אם לתכנית לא יהיו מספיק נכסים כדי לשלם את כל הטבות העובד המתייחסות לשירות העובד בתקופה השוטפת ובתקופות הקודמות. הפקדות החברה במסגרת תכנית להפקדה מוגדרת (Defined Contribution Plan) נזקפות לרווח או הפסד במועד הספקת שירותי העבודה, בגינם מחויבת הקבוצה לביצוע ההפקדה. ההפרש בין סכום ההפקדה העומד לתשלום, לבין סך ההפקדות ששולמו מוצג כהתחייבות.

הטבות עובדים לטווח קצר:

הטבות עובדים לטווח קצר, הן הטבות אשר צפויות להיות מסולקות במלואן לפני 12 חודשים מתום השנה בה ניתן השירות המזכה על ידי העובד.

הטבות עובדים לטווח קצר בקבוצה כוללות את התחייבות הישות בגין שכר, חופשה והבראה, הטבות אלו נזקפות לרווח והפסד, במועד היווצרותן. ההטבות נמדדות על בסיס לא מהוון אותו חוזה הישות לשלם. הפרש בין גובה ההטבות לזמן קצר להן זכאי העובד, לבין הסכום ששולם בגינן מוכר כהתחייבות.

כא. הפסד למניה:

החברה מחשבת את סכומי ההפסד הבסיסי למניה על ידי חלוקת ההפסד, המיוחס לבעלי המניות הרגילות של החברה, בממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך תקופת הדיווח. לצורך חישוב ההפסד המדולל למניה מתאמת החברה את ההפסד, המיוחס לבעלי המניות הרגילות, ואת הממוצע המשוקלל של מספר המניות הקיימות במחזור, בגין ההשפעות של כל המניות הפוטנציאליות המדללות.

כב. סיווג ריבית ששולמה / שהתקבלה בדוח על תזרימי המזומנים:

הקבוצה מסווגת תזרימי מזומנים בגין ריבית אשר התקבלו בידיה כתזרימי מזומנים מפעילות השקעה, וכן תזרימי מזומנים בגין ריבית ששולמה כתזרימי מזומנים אשר שימשו לפעילות המימון.

סופווייב מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 3 - תקני דיווח כספי חדשים

תיקונים לתקנים שפורסמו ואינם בתוקף, ולא אומצו באימוץ מוקדם בידי הקבוצה, אשר צפויה או עשויה להיות להם השפעה על תקופות עתידיות:

תיקוני IAS 1 "הצגת דוחות כספיים" (בדבר סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות):

בשנת 2020, פורסם תיקון ל- IAS 1 בדבר סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות (להלן - תיקון 2020). התיקון הבהיר כי סיווג ההתחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות מבוסס על הזכויות שקיימות לתום תקופת הדיווח ואינו מושפע מהצפי של הישות למימוש זכות זו.

התיקון הסיר את ההתייחסות לקיומה של זכות בלתי מותנית והבהיר כי אם הזכות לדחיית הסילוק מותנית בעמידה באמות מידה פיננסיות, הזכות קיימת אם הישות עומדת באמות המידה שנקבעו לתום תקופת הדיווח, גם אם בחינת העמידה באמות המידה נעשית על ידי המלווה למועד מאוחר יותר.

כמו כן, במסגרת התיקון נוספה הגדרה למונח "סילוק" על מנת להבהיר כי סילוק יכול להיות העברת מזומן, סחורות ושירותים או מכשירים הוניים של הישות עצמה לצד שכנגד. בהקשר זה, הובהר כי אם לפי תנאי ההתחייבות, לצד שכנגד יש אופציה לדרוש סילוק במכשירים הוניים של הישות, תנאי זה אינו משפיע על סיווג ההתחייבות כשוטפת או כלא שוטפת אם האופציה מסווגת כרכיב הוני נפרד בהתאם ל- IAS 32 "מכשירים פיננסיים: הצגה". התיקון משפיע רק על סיווג התחייבויות כשוטפות או כלא שוטפות בדוח על המצב הכספי ולא על הסכום או על עיתוי ההכרה באותן התחייבויות או בהכנסות ובהוצאות הקשורות להן.

באוקטובר 2022, פורסם תיקון נוסף בדבר סיווג התחייבויות עם אמות מידה פיננסיות (להלן - תיקון 2022) אשר הבהיר כי רק אמות מידה פיננסיות אשר הישות נדרשת לעמוד בהן בסוף תקופת הדיווח או לפניה, משפיעות על זכותה של הישות לדחות סילוק התחייבות למשך לפחות 12 חודש לאחר תקופת הדיווח, גם אם העמידה בהן נבחנת בפועל לאחר תקופת הדיווח.

תיקון 2022 קובע כי אם זכותה של הישות לדחות את סילוק ההתחייבות כפופה לכך שהישות תעמוד באמות מידה פיננסיות בתוך 12 חודש לאחר תקופת הדיווח, הישות נדרשת לתת גילוי אשר יאפשר למשתמשי הדוחות הכספיים להבין את הסיכון הגלום בכך.

יתר התיקונים שפורסמו במסגרת תיקון 2020 נותרו על כנם. מועד התחילה של תיקון 2020 ותיקון 2022 נקבע לתקופות דיווח שנתיים המתחילות ביום 1 בינואר, 2024 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי ובתנאי שיבוצע לשני התיקונים בו זמנית. החברה מעריכה כי יישום התקן לראשונה לא יהיה מהותי לדוחותיה הכספיים.

סופווייב מדיקל בע"מ **ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים**

ביאור 3 - תקני דיווח כספי חדשים (המשך)

תיקונים לתקנים שפורסמו ואינם בתוקף, ולא אומצו באימוץ מוקדם בידי הקבוצה, אשר צפויה או עשויה להיות להם השפעה על תקופות עתידיות:

תיקון 1 IAS "הצגת דוחות כספיים" (בדבר גילוי לגבי מדיניות חשבונאית):

התיקון מחליף את המונח "מדיניות חשבונאית משמעותית" ב"מידע מהותי לגבי מדיניות חשבונאית". מידע לגבי מדיניות חשבונאית הוא מהותי אם, כאשר הוא נחשב יחד עם מידע אחר הכלול בדוחות הכספיים של ישות, ניתן לצפות כי ישפיע באופן סביר על ההחלטות שהמשתמשים העיקריים בדוחות כספיים למטרות כלליות מקבלים על בסיס אותם דוחות כספיים.

בנוסף, התיקון מבהיר שמידע לגבי מדיניות חשבונאית המתייחס לעסקאות, אירועים או תנאים אחרים שאינם מהותיים, אינו מהותי ואין צורך לתת לגביו גילוי. מידע לגבי מדיניות חשבונאית עשוי להיות מהותי בגלל אופי העסקאות, האירועים או התנאים האחרים הקשורים אליו, גם אם הסכומים אינם מהותיים. עם זאת, לא כל מידע לגבי המדיניות החשבונאית הנוגע לעסקאות מהותיות, אירועים או תנאים אחרים הוא כשלעצמו מהותי.

התיקון ייושם באופן של מכאן ולהבא לתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2023 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי. החברה מעריכה כי יישום התקן לראשונה לא יהיה מהותי לדוחותיה הכספיים.

תיקון 8 IAS "מדיניות חשבונאית, שינויים באומדנים חשבונאיים וטעויות" (בדבר הגדרת אומדנים חשבונאיים):

הגדרת "שינוי באומדן חשבונאי" הוחלפה בהגדרת "אומדנים חשבונאיים". אומדנים חשבונאיים לפי ההגדרה החדשה הם "סכומים כספיים בדוחות הכספיים הכפופים לאי ודאות במדידה".

התיקון מבהיר כי שינוי באומדן חשבונאי הנובע ממידע חדש או התפתחויות חדשות אינו תיקון של טעות. בנוסף, ההשפעות של שינוי בנתון או בטכניקת מדידה המשמשת לפיתוח אומדן חשבונאי מהוות שינוי באומדנים חשבונאיים אם אותם שינויים אינם נובעים מתיקון טעויות בתקופה קודמת.

התיקון ייושם באופן של מכאן ולהבא לתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2023 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי. החברה מעריכה כי יישום התקן לראשונה לא יהיה מהותי לדוחותיה הכספיים.

תיקון 12 IAS "מסים על ההכנסה" (בדבר מסים נדחים בגין נכסים והתחייבויות הנובעים מאותה עסקה):

התיקון מבהיר כי חריג ההכרה לראשונה במסים נדחים לא חל על עסקאות אשר במועד ההכרה לראשונה בנכס ובהתחייבות הנובעים מהן, גורמות הן להפרש זמני ניתן לניכוי והן להפרש זמני חייב במס בסכומים שווים. לפיכך, יש להכיר במסים נדחים בגין הפרשים זמניים אלו.

התיקון חל לתקופות דיווח שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר, 2023 או לאחריו. יישום מוקדם אפשרי. התיקון ייושם למפרע לגבי עסקאות שהתרחשו החל מתחילת תקופת ההשוואה המוקדמת ביותר המוצגת בדוחות הכספיים.

בנוסף, בתחילת תקופת ההשוואה המוקדמת ביותר המוצגת בדוחות הכספיים, ישות תכיר בנכס מס נדחה ובהתחייבות מסים נדחים הנובעים מ:

- נכסי זכות שימוש והתחייבויות בגין חכירה וכן
 - התחייבות בגין פירוק ושיקום והתחייבויות דומות והסכומים המקבילים להן שהוכרו כחלק מעלות הנכס הקשור
- ההשפעה המצטברת של יישום התיקון לתחילת תקופת ההשוואה המוקדמת ביותר המוצגת תוכר כנגד התאמת יתרת הפתיחה של העודפים (או רכיב אחר בהון לפי הצורך) לאותו מועד.

להערכת הקבוצה, ליישום התיקון לא צפויה השפעה מהותית על דוחותיה הכספיים.

סופווייב מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 4 - שיקולי דעת חשבונאיים קריטיים ומקורות מפתח לאומדני אי וודאות

ביישום המדיניות החשבונאית של הקבוצה, המתוארת בביאור 2 לעיל, נדרשת הנהלת החברה, במקרים מסוימים, להפעיל שיקול דעת חשבונאי נרחב בנוגע לאומדנים והנחות בקשר לערכם הפנקסי של נכסים והתחייבויות שאינם בהכרח בנמצא ממקורות אחרים. האומדנים וההנחות הקשורות, מבוססים על ניסיון העבר וגורמים אחרים הנחשבים כרלוונטיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מאומדנים אלה.

האומדנים וההנחות שבבסיסם, נבחנים בידי ההנהלה באופן שוטף. שינויים באומדנים החשבונאיים מוכרים רק בתקופה בה בוצע שינוי באומדן במידה והשינוי משפיע רק על אותה תקופה או מוכרים בתקופה האמורה ובתקופות עתידיות במקרים בהם השינוי משפיע הן על התקופה הנוכחית והן על התקופות העתידיות.

א. התחייבויות בגין מענקים מרשות החדשנות:

בהתאם לטיפול החשבונאי בביאור 2 ('יח'), על הנהלת החברה לבחון האם קיים ביטחון סביר שהמענק שהתקבל יוחזר.

הערך הנוכחי של התחייבויות לתשלום תמלוגים לרשות החדשנות (ראה ביאור 14) תלוי בתחזיות ובהנחות של הנהלת החברה לגבי הכנסותיה העתידיות של החברה ושיעור הריבית להיוון.

לצורך אמידת הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים להידרש לכיסוי ההתחייבות לרשות החדשנות, החברה מעריכה כי מענקי הרשות לחדשנות, יוחזרו עד לתום שנת 2023, 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.

שיעור ההיוון בגין מענקים שנתקבלו מרשות החדשנות הינו בין 23.8% - 26.2%.

ב. היוון הוצאות מחקר ופיתוח:

בהתאם לטיפול החשבונאי כאמור בביאור 2 ('ג'), הנהלת הקבוצה בחנה האם מתקיימים התנאים להכרה בעלויות פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. להערכת הקבוצה, נכון ליום 31 בדצמבר, 2022 עלויות פיתוח המתייחסות למוצרים בגינם הקבוצה טרם השיגה אישורים רגולטורים אינן מקיימות את התנאים להכרה כנכס בלתי מוחשי, כמו כן עלויות פיתוח, בגין מוצרים שכבר נמכרים לאותו מועד, ואשר התהוו לקבוצה החל ממועד התקיימות תנאים אלה, עם השגת האישורים הרגולטורים הנדרשים, ועד לתחילת שיווקם ומכירתם הינן לא מהותיות.

ג. הטיפול החשבונאי באופציות לרכישת מניות בכורה ב'

ביום 22 בספטמבר, 2019, במסגרת הנפקת מניות בכורה ב', הנפיקה החברה כתבי אופציה לרכישת מניות בכורה ב'. כתבי אופציה אלו כוללים חלופה של סילוק במזומן (Cashless Exercise) ובהתאם החברה סיווגה את כתבי האופציה כהתחייבות פיננסית בשווי הוגן דרך רווח והפסד. במהלך שנת 2020, כתבי האופציה הומרו למניות בכורה ב'. במועד ההמרה הקבוצה רשמה גידול בהון העצמי כנגד השווי ההוגן של ההתחייבות בגין כתבי האופציה נכון לאותו מועד. לצורך אמידת השווי ההוגן, החברה עשתה שימוש בשווי הוגן של מניות בכורה ב' של החברה בעת המדידה, שווי הוגן זה נאמד על ידי שימוש בטכניקת הערכה של היוון תזרימי מזומנים עתידיים ועל ידי שימוש בטכניקות הערכה לאמידת השווי ההוגן של האופציות.

ד. תשלום מבוסס מניות

השווי ההוגן של עסקאות תשלום מבוסס מניות נקבע באמצעות שימוש בשווי הוגן של מניות רגילות של החברה בעת הענקת האופציות. טרם הנפקת החברה, שווי הוגן זה נאמד על ידי שימוש בטכניקות הערכה אשר מבוססות על מחיר שנקבע בין קונה מרצון למוכר מרצון, בעת גיוס הון שבוצע על ידי החברה במועד קרוב למועד ההענקה או על ידי טכניקת הערכה של היוון תזרימי מזומנים עתידיים או על ידי שימוש במחיר מצוטט בשוק פעיל במידה והיה זמין במועד ההענקה ועל ידי שימוש בטכניקות הערכה לאמידת השווי ההוגן של האופציות המוענקות. השווי ההוגן של הענקות אשר התרחשו לאחר הפיכת מניות החברה לנסחרות, נקבע באמצעות השווי ההוגן של מניה רגילה של החברה ליום ההענקה, כפי שהשתקף במסחר בבורסה לניירות ערך.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 5 - מזומנים ושווי מזומנים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
39,845	588
6,292	30,970
72	447
46,209	32,005

במטבע ישראלי
דולר
אחר

ביאור 6 - לקוחות

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
6,604	5,034
(285)	(443)
6,319	4,591

חשבונות פתוחים
בניכוי הפרשה לחובות מסופקים

נכון ליום 31 בדצמבר, 2022 אין לקבוצה לקוח מהותי אשר יתרתו מהווה מעל ל- 10% מסך יתרת הלקוחות.

ירידת ערך לקוחות מטופלת באמצעות רישום הפרשה לחובות מסופקים.

להלן התנועה בהפרשה לחובות מסופקים:

אלפי דולר	
-	יתרה ליום 1 בינואר, 2020
64	הפרשה במשך השנה
64	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2020
221	הפרשה במשך השנה
285	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2021
933	הפרשה במשך השנה
(775)	חובות אבודים
443	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 6 - לקוחות (המשך)

להלן ניתוח יתרת הלקוחות לפי תקופות הפיגור בגבייה ביחס לתאריך הדיווח:

סה"כ	לקוחות שמועד פירעונם עבר והפיגור בגבייתם הינו					לקוחות שטרם הגיע מועד פירעונם
	מעל 120 יום	90-120 יום	60-90 יום	30-60 יום	עד 30 יום	
			אלפי דולר			
5,034	1,047	-	5	48	327	3,607
(443)	(443)	-	-	-	-	-
<u>4,591</u>	<u>604</u>	<u>-</u>	<u>5</u>	<u>48</u>	<u>327</u>	<u>3,607</u>
6,604	1,217	9	114	-	280	4,984
(285)	(276)	(9)	-	-	-	-
<u>6,319</u>	<u>941</u>	<u>-</u>	<u>114</u>	<u>-</u>	<u>280</u>	<u>4,984</u>
1,532	216	326	128	75	123	664
(64)	(38)	(14)	(3)	(2)	(1)	(6)
<u>1,468</u>	<u>178</u>	<u>312</u>	<u>125</u>	<u>73</u>	<u>122</u>	<u>658</u>

חובות פתוחים
הפרשה לחובות מסופקים
31 בדצמבר, 2022

חובות פתוחים
הפרשה לחובות מסופקים
31 בדצמבר, 2021

חובות פתוחים
הפרשה לחובות מסופקים
31 בדצמבר, 2020

ביאור 7 - חייבים ויתרות חובה

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
970	354
386	791
1,216	162
7	-
<u>2,579</u>	<u>1,307</u>

מוסדות
הוצאות מראש
מקדמות לספקים
פיקדון

ביאור 8 - מלאי

ההרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
1,210	937
808	3,089
<u>2,018</u>	<u>4,026</u>

תוצרת גמורה
חומרי גלם

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 9 - רכוש קבוע

שנת 2022:

מכונות	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי	מערכות הדגמה ושירות	ציוד שיווק	שיפורים במושכר	ריהוט	סה"כ
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
187	77	149	554	14	59	56	1,096
57	121	104	94	49	13	9	447
-	76	-	1,126	-	-	-	1,202
-	-	-	(196)	-	-	-	(196)
244	274	253	1,578	63	72	65	2,549
23	23	28	91	3	1	4	173
34	32	73	413	7	5	5	569
-	-	-	(44)	-	-	-	(44)
57	55	101	460	10	6	9	698
187	219	152	1,118	53	66	56	1,851

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר, 2022
תוספות במשך השנה
סיווג מלאי לרכוש קבוע
גריעות במשך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022

פחת שנצבר:

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

עלות מופחתת

ליום 31 בדצמבר, 2022

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 9 - רכוש קבוע (המשך)

שנת 2021:

מכונות	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי	מערכות הדגמה ושירות	ציוד שיווק אלפי	שיפורים במושכר	ריהוט	סה"כ
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
124	18	9	116	-	-	8	275
63	59	140	438	14	59	48	821
187	77	149	554	14	59	56	1,096
8	7	5	20	-	-	2	42
15	16	23	71	3	1	2	131
23	23	28	91	3	1	4	173
164	54	121	463	11	58	52	923

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר, 2021
תוספות במשך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2021

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר, 2021
תוספות במשך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2021

עלות מופחתת

ליום 31 בדצמבר, 2021

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 9 - רכוש קבוע (המשך)

שנת 2020:

מכונות	ציוד מעבדה	מחשבים וציוד הקפי	מערכות הדגמה	ריהוט	סה"כ
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
-	9	3	-	-	12
124	9	6	116	8	263
124	18	9	116	8	275
-	5	3	-	-	8
8	2	2	20	2	34
8	7	5	20	2	42
116	11	4	96	6	233

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר, 2020
תוספות במשך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2020

פחת שנצבר:

יתרה ליום 1 בינואר, 2020
תוספות במשך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר, 2020

עלות מופחתת

ליום 31 בדצמבר, 2020

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 10 - חכירות

גילויים עבור עסקאות חכירה בהן החברה מהווה חוכר

לחברה הסכמי חכירה הכוללים חכירות של רכבים ושל מבנים אשר משמשים לצורך קיום הפעילות השוטפת של החברה. הסכמי החכירה הינם לתקופה של 3 שנים בגין רכבים ו- 4-6 שנים בגין המבנים.

חכירת רכבים:

ליום 31 בדצמבר, 2022, לחברה 23 הסכמי חכירה בגין רכבים אשר התשלום החודשי בגינם הינו כ- 24 אלף דולר. ליום 31 בדצמבר, 2021 לחברה היו 11 הסכמי חכירה של רכבים אשר התשלום החודשי בגינם היה כ- 12 אלפים דולר.

חכירת מבנים:

במהלך שנת 2021, חכרה החברה מבנה בישראל אשר נמצא באזור התעשייה יוקנעם. המבנה משמש את משרדי החברה ואת מעבדת המחקר ופיתוח. השטח המושכר הינו כ- 665 מטר, תקופת השכירות הינה לשנתיים עם שתי אופציות להארכה, כל אחת בת שנתיים נוספות. דמי השכירות החודשיים בגין הנכס הינם כ- 24 אלף דולר. במהלך שנת 2021, שכרה חברת הבת מבנה בקליפורניה ארה"ב בשטח של כ- 1,470 מטר. תקופת השכירות הינה לארבע שנים ודמי השכירות החודשיים הינם כ- 12 אלף דולר.

(1) פירוטים בדבר עסקאות חכירה

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
5	109	(56)
32	213	689

הוצאות מימון בגין התחייבות חכירה
סך תזרים מזומנים שלילי עבור חכירות

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 10 - חכירות (המשך)

(2) גילויים בדבר נכסי זכויות שימוש

סה"כ אלפי דולר	כלי רכב אלפי דולר	מבנים אלפי דולר	
84	84	-	עלות
36	36	-	1 בינואר, 2020
120	120	-	תוספות לנכסי זכות שימוש בגין חכירות חדשות בשנת 2020
			יתרה ליום 31 בדצמבר, 2020
2,391	401	1,990	תוספות לנכסי זכות שימוש בגין חכירות חדשות בשנת 2021
2,511	521	1,990	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2021
343	343	-	תוספות לנכסי זכות שימוש בגין חכירות חדשות בשנת 2022
(96)	(96)	-	גרועות לנכסי זכות שימוש בגין חכירות חדשות בשנת 2022
2,758	768	1,990	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022
(16)	(16)	-	פחת שנצבר
(31)	(31)	-	1 בינואר, 2020
(47)	(47)	-	תוספות במשך שנת 2020
			יתרה ליום 31 בדצמבר, 2020
(228)	(80)	(148)	תוספות במשך שנת 2021
(275)	(127)	(148)	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2021
(549)	(174)	(375)	תוספות במשך שנת 2022
57	57	-	גרועות במשך שנת 2022
(767)	(244)	(523)	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022
73	73	-	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2020
2,236	394	1,842	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2021
1,991	524	1,467	עלות מופחתת ליום 31 בדצמבר, 2022

ראה ביאור 25 (ז') המפרט את התחייבות בגין חכירה לזמן קצר וארוך.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 11 - ספקים ונותני שירותים אחרים

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
5,959	3,512

חשבונות פתוחים

ביאור 12 - זכאים ויתרות זכות

הרכב:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
2,295	4,079
596	630
671	1,375
448	566
60	352
4,070	7,002

שכר ועובדים
מוסדות
הוצאות לשלם
הפרשה לאחריות
הכנסות נידחות ומקדמות מלקוחות

ביאור 13 - מיסים על הכנסה

א. שיעורי המס החלים על הכנסות החברה:

שיעור המס החברות הישראלי עומד על 23%. שיעור המס החל על חברת הבת הפעילה בארצות הברית הינו כ- 30% (שיעור מס פדרלי ושל מדינת קליפורניה).

הנהלת החברה סבורה כי תוכל לעמוד בהגדרת מפעל טכנולוגי מועדף/ מפעל טכנולוגי מיוחד באזור פיתוח א' לגביו חל שיעור מס של 7.5% (בגין ההכנסות המופקות בישראל).

החברה חייבת במס על רווחי ההון הריאליים שלה בשיעור מס הכנסה של החברה בשנת המכירה.

ב. לחברה שומות הנחשבות כסופיות עד וכולל שנת המס 2017.

ג. הפסדים הניתנים להעברה:

החברה צברה הפסדים וניכויים לצורכי מס נכון לימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021 בסכום של כ- 16,022 ו- 5,885 אלפי דולר בהתאמה, העשויים להיות מועברים קיזוז מול הכנסה חייבת בעתיד לתקופה בלתי מוגבלת. לחברת הבת יש הפסדים מועברים בסך של כ- 2,423 אלפי דולר ו- 1,845 אלפי דולר לימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021 בהתאמה. בגין ההפסדים המועברים של חברת הבת, הקבוצה יצרה בדוחות אלו נכס מס נדחה מאחר וקיים צפי לניצול הפסדים מועברים אלו בעתיד הנראה לעין.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 13 - מיסים על הכנסה (המשך)

ד. מיסים נדחים

המס הנדחה משקף את השפעות המס נטו של ההפרשים זמניים בין היתרות בספרים של נכסים והתחייבויות לצורכי דיווח כספי לבין הסכומים המשמשים לצורכי מס הכנסה. החברה צברה הפסדים להעברה במהלך השנים האחרונות, בחברת הבת קיים צפי בעתיד הנראה לעין לניצול ההפסדים המועברים ובהתאם הקבוצה הכירה במסים נדחים בגין הפסדים מועברים אלו. לגבי הפסדי החברה בישראל, מאחר והחברה אינה צופה ליצר הכנסה חייבת בעתיד הנראה לעין, אין ביכולתה להכיר בנכס מיסים נדחים.

(1) הרכב המסים הנדחים:

ליום 31 בדצמבר		
2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	
-	231	הפרשים זמניים
-	37	הפרשות
-	10	חובות מסופקים
-	(642)	חכירות
-	(364)	רכוש קבוע
-	(364)	סך הכל
321	364	הפסדים והטבות מס שטרם נוצלו
321	-	סך הכל נכסי מס נדחה

(2) התאמת הכנסות המסים להפסד:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
11,687	7,147	19,207	הפסד השנה
23%	23%	23%	שיעור מס סטטוטורי
2,688	1,644	4,418	הכנסות מס לפי שיעור מס סטטוטורי
(2,688)	(1,596)	(4,664)	הפסדים שוטפים בגינם לא הוכרו מיסים נדחים
-	(48)	-	הפסד מועבר אשר נוצל בשנת המס ובגינו לא הוכר מס נדחה
-	75	(75)	הפרשים בשיעורי המס החלים על חברה מאוחדת
-	246	-	הפסדים מועברים אשר לא הוכרו בגינם מיסים נדחים בעבר
-	321	(321)	והוכרו לראשונה בשנת הדוח
-	321	(321)	סה"כ הכנסות (הוצאות) מס

(3) הכנסות (הוצאות) מיסים על הכנסה שהוכרו ברווח והפסד:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
-	321	(321)	בגין השנה המדווחת:
-	321	(321)	מיסים נדחים
-	321	(321)	סה"כ הכנסות (הוצאות) מיסים על הכנסה

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 14 - התחייבות בגין תמלוגים לרשות החדשנות

לחברה אושרו ארבעה מענקי השתתפות במחקר ופיתוח מטעם הרשות לחדשנות. בתמורה לקבלת המענקים התחייבה החברה לשלם תמלוגים בשיעור של 3% ממכירות עתידיות עד לכיסוי סכום המענקים שהתקבלו בתוספת ריבית לייבור. המענקים שאושרו הינם בגין השנים 2015 ועד 2019. סך כל המענקים אשר התקבלו בחברה מסתכמים ל- 7,376 אלפי ש"ח (כ- 2,002 אלפי דולר).

בחישוב ההתחייבות לרשות החדשנות, יישמה החברה את הוראות IAS 20 ובהתאם, היוון תזרימי המזומנים נעשה תוך שימוש במחיר ההון של החברה שנקבע ל- 23.8%-26.2% - המשקף על פי הערכת הנהלת החברה, המבוססת על חוות דעת של יועציה החיצוניים, את רמת הסיכון של החברה בכל אחת מהשנים.

להלן התנועה בהתחייבות לתשלום תמלוגים לרשות לחדשנות:

ליום 31 בדצמבר		
2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	
1,447	1,590	יתרה לתחילת התקופה
246	358	שינויים במהלך התקופה:
(103)	(688)	הוצאות מימון
		תשלום תמלוגים
1,590	1,260	יתרה לסוף התקופה
1,176	1,260	התחייבות לזמן קצר
414	-	התחייבות לזמן ארוך

ביאור 15 - הון מניות

א. הון רשום מונפק ונפרע:

הון מונפק ונפרע			הון רשום		
ליום 31 בדצמבר			ליום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022	2020	2021	2022

מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח
 ע.נ.

4,312,080 34,294,104 34,707,586 75,518,000 96,428,320 96,428,320

(*) מספר המניות הוצג למפרע לאחר השפעת פיצול במניות החברה. (ראה ג' (1) להלן)

ב. הזכויות הנלוות למניות רגילות:

מניות רגילות מקנות לבעליהן זכות להשתתף באספות בעלי מניות, זכות הצבעה של קול אחד באסיפת בעלי המניות, השתתפות בחלוקת מניות הטבה וחלוקת רווחים ככול שתאושרנה וחלוקת עודפים אגב אירוע פירוק או אירוע מכירה (Deemed Liquidation Event) כהגדרתו בתקנון החברה.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - הון מניות (המשך)

ג. הון מניות בכורה רשום ומונפק ונפרע

הון מונפק ונפרע			הון רשום			
ליום 31 בדצמבר			ליום 31 בדצמבר			
2020 (*)	2021	2022	2020 (*)	2021	2022	
3,997,040	-	-	4,000,000	-	-	מניות בכורה א' בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת
3,053,520	-	-	3,053,520	-	-	מניות בכורה א' 1' בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת
2,092,720	-	-	2,092,720	-	-	מניות בכורה א' 2' בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת
1,642,720	-	-	1,642,720	-	-	מניות בכורה א' 3' בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת
10,087,520	-	-	10,121,360	-	-	מניות בכורה ב' בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת
2,960	-	-	400,000	-	-	מניות נדחות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת
20,876,480	-	-	21,310,320	-	-	סה"כ

(*) מספר המניות הוצג למפרע לאחר השפעת פיצול במניות החברה. (ראה ד' (1) להלן).

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 15 - הון מניות (המשך)

ד. מידע נוסף:

- (1) במהלך חודש ינואר 2021, אישרה האסיפה הכללית של החברה ביצוע פיצול של הון מניותיה של החברה ביחס של 1:10, על פיו כל מניה רגילה בת 0.01 ש"ח ע.ג. תהפוך ל 10 מניות רגילות בנות 0.001 ש"ח ע.ג. במהלך חודש מאי 2021, אישרה אספת בעלי המניות של החברה ביצוע פיצול נוסף בהון המניות של החברה ביחס של 1:8, על פיו כל מניה רגילה בת 0.001 ש"ח ע.ג. תהפוך ל 8 מניות רגילות בנות 0.000125 ש"ח ע.ג.
- (2) ביום 12 במאי, 2021, ביצעה החברה הנפקה לציבור אשר במסגרתה הונפקו 8,036,200 מניות רגילות בנות 0.000125 ש"ח ערך נקוב כל אחת בסכום של 160,000 אלפי ש"ח (48,795 אלפי דולר). הוצאות ההנפקה הסתכמו לסך של 1,870 אלפי דולר.
- (3) ביום 10 במאי, 2021, אישרה האסיפה הכללית של החברה, בכפוף להשלמת הנפקה לציבור, את ההמרה של כל מניות בכורה א', מניות בכורה א'1, מניות בכורה א'2, מניות בכורה א'3 ומניות בכורה ב' למניות רגילות של החברה ביחס של 1:1. כאמור ביום 12 במאי 2021, השלימה החברה הנפקה לציבור וכל מניות הבכורה הומרו למניות רגילות.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 16 - תשלום מבוסס מניות

א. פירוט התוכניות של הקצאת אופציות לבעלי תפקידים ויועצים בחברה בשנים 2021-2022:

במהלך פברואר 2017, אישר דירקטוריון החברה תכנית אופציות על פיה יוקצו מעת לעת, לעובדים, לדירקטורים, לנושאי משרה, ליועצים, לנותני שירותים ולבעלי שליטה של החברה, כפי שנקבע על-ידי דירקטוריון החברה, כתבי אופציות לא רשומות לרכישה של מניות רגילות של החברה. ההענקה תבוצע בהתאם להוראות סעיף 102 או 3(ט) לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש], התשכ"א-1961 ("פקודת מס הכנסה") במסלול עם נאמן או מסלול ללא נאמן. ליועצים, נותני שירותים, בעלי שליטה או כל גוף אחר שאינו עובד או דירקטור של החברה יוקצו אופציות על פי סעיף 3(ט) לפקודת מס הכנסה בלבד. תוקפה של התוכנית הינו 10 שנים ממועד אימוצה על ידי החלטת הדירקטוריון.

מספר כתבי אופציה	מועד הענקה	מחיר מימוש דולר	תנאי הבשלה	מועד פקיעה	שווי הוגן אופציה במועד ההענקה	עלות הטבה גלומה בהענקה ⁽¹⁾ אלפי דולר
1,108,960	13 באוגוסט, 2020 (2)	0.331	הבשלה בקו ישר על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	2.87	3,185
560,960	21 באוקטובר, 2020 (2)	0.331	הבשלה בקו ישר על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	2.89	1,623
429,184	25 בינואר, 2021	0.33	הבשלה בקו ישר על פני 1-4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	3	1,287
310,544	25 בינואר, 2021	0.05	הבשלה מידית	10 שנים מיום ההענקה	3.3	1,024
408,800	19 באפריל, 2021	3.92	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	2.38	973
492,846	19 בספטמבר, 2021	7.64	הבשלה על פני 3 שנים	10 שנים מיום ההענקה	4.5	2,217
591,055	4 בנובמבר, 2021	10.22	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	6.03	3,564
145,000	3 בפברואר, 2022	7.58	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	4.61	668
284,240	7 במרץ, 2022	6.57	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	4.03	1,145
40,000	10 במאי, 2022	5.28	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	3.31	132
125,000	10 במאי, 2022	5.28	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	3.31	414
29,550	14 באוגוסט, 2022	4.17	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	2.7	80
345,300	14 באוגוסט, 2022	4.17	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	2.7	932
40,000	7 בנובמבר, 2022	2.55	הבשלה אחרי שנה	10 שנים מיום ההענקה	1.69	68
449,548	7 בנובמבר, 2022	2.55	הבשלה על פני 4 שנים	10 שנים מיום ההענקה	1.69	760

(1) עלות ההטבה הגלומה בכתבי האופציה שהוענקו, בהתבסס על השווי ההוגן ביום הענקתם, נזקפת לרווח והפסד על פני תקופת ההבשלה.

(2) הנתונים בגין מענק זה הוצגו למפרע לאחר השפעת פיצול במניות החברה. (ראה 15 ד' (1) לעיל).

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 16 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ב. אומדן השווי ההוגן של כתבי האופציה:

הפרמטרים אשר שימשו ביישום המודל בהקצאות המפורטות בסעיף לעיל הינם כלהלן:

2022					
7 בנובמבר	14 באוגוסט	10 במאי	7 במרץ	3 בפברואר	
2.55	4.17	5.28	6.57	7.58	מחיר מניית החברה (בדולר)
53.22%	52.91%	50.35%	50.22%	50.35%	תנודתיות צפויה
3.33	2.53	2.5	1.92	1.63	שיעור הריבית חסרת סיכון
10	10	10	10	10	אורך חיים חוזי

2021				
4 בנובמבר	19 בספטמבר	19 באפריל	25 בינואר	
10.22	7.64	3.93	3.31	מחיר מניית החברה (בדולר)
51%	51%	53%	53%	תנודתיות צפויה
0.47	0.47	0.47	0.47	שיעור הריבית חסרת סיכון
10	10	10	10	אורך חיים חוזי

2020		
21 באוקטובר	13 באוגוסט	
3.17	3.17	מחיר מניית החברה (בדולר)
53.86%	53.86%	תנודתיות צפויה
0.47	0.42	שיעור הריבית חסרת סיכון
10	10	אורך חיים חוזי

ג. פרטים לגבי ההשפעה של עסקאות תשלום מבוסס מניות על הרווח או ההפסד של הקבוצה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
-	-	252	הוצאות עלות המכר
986	1,170	1,586	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
629	1,543	1,919	הוצאות מכירה ושיווק
321	2,322	1,378	הוצאות הנהלה וכלליות
1,936	5,035	5,135	

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 16 - תשלום מבוסס מניות (המשך)

ד. פרטים נוספים באשר לכתבי אופציה שהוענקו:

ליום 31 בדצמבר, 2020 (*)		ליום 31 בדצמבר, 2021		ליום 31 בדצמבר, 2022		כתבי אופציה שהוענקו אשר: קיימים במחזור לתחילת התקופה הוענקו מומשו פקעו קיימות במחזור לתום התקופה
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש		ממוצע משוקלל של מחיר המימוש		ממוצע משוקלל של מחיר המימוש		
מספר האופציות	מחיר המימוש	מספר האופציות	מחיר המימוש	מספר האופציות	מחיר המימוש	
\$		\$		\$		
0.246	4,679,840	0.275	5,734,400	1.711	6,411,975	
0.331	1,669,920	5.159	2,232,445	4.558	1,458,638	
	-	0.035	(1,072,304)	3.435	(413,482)	
0.211	(615,360)	4.758	(482,566)	5.045	(336,024)	
0.275	5,734,400	1.711	6,411,975	2.037	7,121,107	

(*) מספר המניות הוצג למפרע לאחר השפעת פיצול במניות החברה (ראה 15 ד' (1)).

ביאור 17 - מכירות:

הרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
4,291	19,265	28,454	מכירת מערכות (כולל חבילת פולסים בסיסית) מכירת פולסים חוזרת (תמורה משתנה)
-	2,574	7,176	
4,291	21,839	35,630	

בשנת 2022 לא היו מכירות ללקוח מסויים, אשר היוו למעלה מ- 10% מסך מכירות הקבוצה.
הכנסות המדווחות בדוחות הכספיים הופקו במדינת המושב של החברה (ישראל) ומחוצה לה, בהתבסס על מיקום הלקוחות, כדלקמן:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
3,375	13,447	21,853	צפון אמריקה אירופה ומזרח תיכון מזרח אסיה
463	2,642	4,313	
453	5,750	9,464	
4,291	21,839	35,630	

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 18 - עלות המכירות

ההרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
1,351	3,969	6,501
153	636	1,485
101	868	119
-	-	668
-	50	222
60	80	303
1,665	5,603	9,298

עלות מערכות
משלוחים והובלות
הוצאות אחריות
משכורות ונלוות
פחת
אחרות

ביאור 19 - הוצאות מחקר ופיתוח

ההרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
2,780	4,973	7,571
540	589	1,039
513	1,545	2,147
457	838	1,154
39	5	108
42	55	134
90	202	148
6	29	141
121	-	-
4,588	8,236	12,442

משכורות ונלוות
חומרים
קבלני משנה ויועצים
רגולציה
נסיעות לחו"ל
פחת
פטנטים
אחזקת רכב
אחרות

ביאור 20 - הוצאות מכירה ושיווק

ההרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
1,639	6,280	13,889
609	1,747	2,458
188	536	1,583
23	88	349
437	1,453	3,852
144	76	165
25	14	505
3,065	10,194	22,801

משכורות ונלוות
סוכני מכירות ויועצים
תערוכות ונסיעות לחו"ל
פחת
פרסום וקידום מכירות
הוצאות לוגיסטיקה
אחרות

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 21 - הוצאות הנהלה וכלליות

ההרכב:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
649	4,022	4,149	משכורות ונלוות
-	17	68	דמי ניהול
-	128	123	הוצאות ביטוח
-	169	457	פחת
-	234	374	הוצאות גיוס עובדים
579	1,354	1,667	שירותים מקצועיים ויועצים
76	151	370	נסיעות לחו"ל
64	522	933	הוצאות בגין חובות מסופקים ואבודים
156	211	290	הוצאות משרד ואחרות
<u>1,524</u>	<u>6,808</u>	<u>8,431</u>	

ביאור 22 - הוצאות והכנסות מימון

א. הוצאות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
37	194	574	ריביות ועמלות בנקאיות
296	246	350	הוצאות מימון בגין ההתחייבויות עבור מענקים
106	-	1,065	הפרשי שער
5	109	192	הוצאות מימון בגין התחייבות לחכירה
4,704	-	-	שינוי בשווי הוגן של כתבי אופציה לרכישת מניות בכורה ב'
2	18	18	אחרות
<u>5,150</u>	<u>567</u>	<u>2,199</u>	

ב. הכנסות מימון:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
-	(2,256)	-	הפרשי שער
(14)	(31)	(330)	הכנסות מריבית פיקדון
<u>(14)</u>	<u>(2,287)</u>	<u>(330)</u>	

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 23 - דיווח מגזרי וגילויים ברמת הישות

בהתבסס על אופן הערכת המידע הכספי הנפרד הנבדק באופן קבוע על ידי מקבל ההחלטות הראשי, לחברה יש מגזר פעילות אחד - פיתוח, ייצור, שיווק ומכירה של מערכות לטיפול לטפילי הצערת ומיצוק עור.

למידע נוסף בדבר פילוח גאוגרפי של הכנסות החברה, ראה ביאור 17.

להלן נתונים בדבר חלוקה גאוגרפית של הנכסים התפעוליים של הקבוצה:

ליום 31 בדצמבר		
2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	
4,314 (*)	5,626	ארצות הברית
7,183 (*)	8,064	ישראל
11,497	13,690	סה"כ
		(*) סווג מחדש.

ביאור 24 - הפסד למניה

מכשירים שיכולים פוטנציאלית לדלל בעתיד את הרווח הבסיסי למניה, אך לא נכללו בחישוב הרווח המדולל למניה מאחר והשפעתם הייתה אנטי מדללת:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
4,906,633	6,799,030	6,438,187	כתבי אופציה שהונפקו במסגרת הסדרי תשלום מבוסס מניות
19,555,022	7,492,654	-	מניות בכורה
24,461,655	14,291,684	6,438,187	

ביאור 25 - מכשירים פיננסיים

א. מדיניות ניהול הון:

הקבוצה מנהלת את הונה על מנת להבטיח כי תוכל להמשיך ולהתקיים כ"עסק חי" וזאת באמצעות גיוסי הון ומכירת מוצרים לצורך המשך פעילותה העסקית, לרבות מחקר ופיתוח.

הקבוצה עשויה לנקוט בצעדים שונים, במטרה לשמר או להתאים את מבנה ההון שלה. מאז הקמתה מימנה הקבוצה את פעילותה באמצעות הנפקות הון, קבלת מענקים מותנים מהרשות לחדשנות (ראה ביאור 14) ומכירת מוצרים.

ב. עיקרי המדיניות החשבונאית:

פרטים לגבי עיקרי המדיניות החשבונאית והשיטות שאומצו, כולל התנאים להכרה, בסיס המדידה והבסיס לפיו הוכרו ההכנסות וההוצאות ביחס לכל קבוצה של נכסים פיננסיים, התחייבויות פיננסיות ומכשירי הון, מובאים בביאור 2.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 25 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ג. קבוצות מכשירים פיננסיים:

מכשירים פיננסיים המוצגים בעלות מופחתת:

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר
46,209	32,005
6,319	4,591
7	-
164	306
52,699	36,902
5,959	3,512
(*)1,118	1,940
83	40
2,365	1,924
1,590	1,260
11,115	8,676

נכסים פיננסיים:

מזומנים ושוי מזומנים
לקוחות
חייבים ויתרות חובה
פיקדון לזמן ארוך

התחייבויות פיננסיות:

ספקים ונותני שירותים אחרים
זכאים ויתרות זכות
זכאים צדדים קשורים
התחייבות בגין חכירה
התחייבויות בגין תשלום תמלוגים לרשות החדשנות

(*) סווג מחדש.

ד. מטרות ניהול סיכונים פיננסיים:

פעילויות הקבוצה חושפות אותה לסיכונים פיננסיים שונים, הכוללים סיכונים שוק (לרבות סיכון מטבע וסיכון ריבית), סיכון אשראי וסיכון נזילות.

ה. סיכון שוק:

חשיפות לסיכונים שוק נמדדות על ידי ניתוח רגישות.

במהלך תקופת הדיווח, לא חל שינוי בחשיפה לסיכונים שוק או בדרך בה הקבוצה מנהלת או מודדת את הסיכון.

הקבוצה אינה נוהגת להשתמש במכשירים פיננסיים נגזרים לגידור החשיפות. ניהול הסיכונים מבוצע בהתאם להחלטה שאושרה על ידי הדירקטוריון.

(1) סיכון מטבע:

מטבע הפעילות של הקבוצה בתקופת הדוח הוא דולר. לקבוצה ישנן יתרות במטבע אשר אינו מטבע הפעילות, בעיקר ש"ח, הנבעות מהכנסות בניכוי הוצאות במט"ח. כתוצאה מכך נוצרת חשיפה לתנודות בשערי חליפין.

במהלך תקופת הדוח לא חל שינוי מהותי בחשיפה לסיכון מטבע או בדרך בה הקבוצה מנהלת או מודדת את הסיכון.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 25 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ה. סיכון שוק (המשך):

(1) סיכון מטבע (המשך):

הערכים הפנקסניים של הנכסים וההתחייבויות הכספיים של הקבוצה הנקובים במטבע שאינו מטבע הפעילות הינם כדלקמן:

ליום 31 בדצמבר		
2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	
41,023	767	
287	765	
82	119	
41,392	1,651	
9,545	7,875	
16	44	
222	17	
9,783	7,936	

נכסים:

ש"ח
 לירה סטרלינג
 אירו
סה"כ

התחייבויות:

ש"ח
 לירה סטרלינג
 אירו
סה"כ

ניתוח רגישות של מטבע חוץ:

השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של הש"ח מול הדולר מסתכמת בהוצאות/הכנסות מימון בסך של כ- 261 ו- 1,580 אלפי דולר לימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021, בהתאמה. השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של היורו מול הדולר מסתכמת בהוצאות מימון/הכנסות מימון בסך של כ- 5 ו- 7 אלפי דולר לימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021, בהתאמה. השפעת עלייה או ירידה של 5% בשער החליפין של הלירה סטרלינג מול הדולר מסתכמת בהוצאות מימון/הכנסות מימון בסך של כ- 36 ו- 14 אלפי דולר לימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021, בהתאמה.

(2) סיכון ריבית:

לחברה קיימת התחייבות לתשלום תמלוגים לרשות החדשנות, התחייבות זו צמודה לריבית הליבור. שינוי של כ- 5% בריבית הליבור הינו זניח לקבוצה.

ו. ניהול סיכון אשראי:

סיכון אשראי מתייחס לסיכון שהצד שכנגד לא יעמוד בהתחייבויותיו החוזיות ויגרום להפסד פיננסי לחברה. יתרות הלקוחות של החברה אינן מייצגות ריכוז משמעותי של סיכון אשראי לימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 25 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ז. ניהול סיכון נזילות:

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

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

עד שנה	1-2 שנים	מעל 2 שנים	סה"כ	
ליום 31 בדצמבר 2022				
3,512	-	-	3,512	התחייבויות בגין ספקים
1,260	-	-	1,260	התחייבויות בגין מענקים מרשות החדשנות
594	572	758	1,924	התחייבות בגין חכירה
1,980	-	-	1,980	זכאים אחרים וצדדים קשורים
<u>7,346</u>	<u>572</u>	<u>758</u>	<u>8,676</u>	
ליום 31 בדצמבר 2021				
5,959	-	-	5,959	התחייבויות בגין ספקים
1,176	414	-	1,590	התחייבויות בגין מענקים מרשות החדשנות
607	592	1,392	2,591	התחייבות בגין חכירה
(*) 1,201	-	-	(*) 1,201	זכאים אחרים וצדדים קשורים
<u>8,943</u>	<u>1,006</u>	<u>1,392</u>	<u>11,341</u>	

(*) סווג מחדש.

ח. שווי הוגן:

בשל אופיים של הנכסים וההתחייבויות הפיננסיים אשר מוצגים בעלות מופחתת, סבורה הקבוצה כי ערכם הפנקסני זהה בקירוב לשווי ההוגן.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 25 - מכשירים פיננסיים (המשך)

ט. שינוי בהתחייבויות הנובעות מפעילויות מימון:

שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים			תזרימי מזומנים מפעילות מימון	אלפי דולר	יתרה ליום 1 בינואר, 2022	אלפי דולר	שיעור היוון	
התחייבויות חדשות	הוצאות מימון	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2022						
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר		
-	358	1,260	(688)	1,590	26.2%-23.8%			התחייבות לתמלוגים לרשות החדשנות
304	(56)	1,924	(689)	2,365	5.9% - 3.9%			התחייבות בגין חכירה
304	302	3,184	(1,377)	3,955				

שינויים שאינם כוללים תזרים מזומנים			תזרימי מזומנים מפעילות מימון	אלפי דולר	יתרה ליום 1 בינואר, 2021	אלפי דולר	שיעור היוון	
התחייבויות חדשות	הוצאות מימון	יתרה ליום 31 בדצמבר, 2021						
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר		
-	246	1,590	(103)	1,447	26.2%-23.8%			התחייבות לתמלוגים לרשות החדשנות
2,391	109	2,365	(213)	78	3.9%			התחייבות בגין חכירה
2,391	355	3,955	(316)	1,525				

ביאור 26 - עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים

א. יתרות בעלי עניין וצדדים קשורים:

ליום 31 בדצמבר		
2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	
210	855	שכר ונלוות לבעלי עניין המועסקים בחברה (*) זכאים בעלי מניות
83	40	
293	895	

(*) לא כולל שכר והטבות בגין מנכ"ל הקבוצה. לפרטים בדבר תגמול המנכ"ל ראה סעיף ג' להלן.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 26 - עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך)

ב. עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
703	1,605	2,561	שכר ונלוות לבעלי עניין המועסקים בחברה
88	459	160	הוצאות ייעוץ מצד קשור (1)
177	322	31	הוצאות תקורה (2)
968	2,386	2,752	

(1) שירותים המוענקים על ידי חברה בבעלותו המלאה של יו"ר דירקטוריון הקבוצה ובעל המניות הגדול ביותר בה. השירותים כוללים שירותי סמנכ"ל כספים ושירותים פיננסיים לחברה. במהלך חודש מאי 2021, נחתם הסכם בין החברה לחברה קשורה, אשר בשליטתו של יו"ר הדירקטוריון, למתן שירותי סמנכ"ל כספים ושירותים פיננסיים נלווים לחברה. יצוין כי החברה קיבלה טרום חתימת ההסכם את השירותים האמורים מאותה חברה קשורה וכי ההסכם האמור עיגן בכתב את תנאי ההתקשרות. ההסכם נחתם לתקופה של חמש שנים, אולם במהלך חודש ספטמבר 2021 החברה הפסיקה את ההתקשרות האמורה במקביל להעסקת סמנכ"ל כספים וצוות כספים בחברה. סך העסקאות בשנת 2021 עם החברה הקשורה כלל סך של כ- 370 אלף דולר אשר שולמו כמענק לנושא משרה מטעם החברה הקשורה. לעניין הוצאות ייעוץ מצד קשור בשנת 2022 ראה סעיף ג' 2.

(2) במהלך חודש מאי 2021, נחתם הסכם בין החברה לחברה קשורה נוספת, אשר בשליטתו של יו"ר הדירקטוריון, למתן שירותי השכרת משרדים, שירותי הנהלת חשבונות וחשבות שכר, שירותי חשבות ושירותים משפטיים. יצוין כי החברה קיבלה טרום חתימת ההסכם את השירותים האמורים מאותה חברה קשורה וכי ההסכם האמור עיגן בכתב את תנאי ההתקשרות. ההסכם נחתם לתקופה של חמש שנים, אולם במהלך המחצית השנייה של שנת 2021, הפסיקה החברה את ההתקשרות האמורה במקביל למעבר למשרדים שכורים וגיוס צוות עובדים אשר מחליף את השירותים שהתקבלו מהחברה הקשורה.

ג. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	
283	897	1,574	הטבות לזמן קצר
191	310	764	תשלום מבוסס מניות
474	1,207	2,338	

אנשי המפתח הניהוליים לשנים 2021-2022 בקבוצה הינם יו"ר דירקטוריון הקבוצה, מנכ"ל וסמנכ"ל הכספים.

סופווייב מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 26 - עסקאות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך)

ג. תגמול והטבות לאנשי מפתח ניהוליים (המשך):

- (1) ביום 15 ביולי, 2019, החלה העסקת המנכ"ל על ידי הקבוצה. עד לחודש ספטמבר 2021 היה זכאי המנכ"ל, בין היתר, לשכר שנתי (ברוטו) בסך של 252 אלף דולר ארה"ב. ביום 15 לדצמבר, 2021, אישרה האסיפה הכללית עדכון לשכרו של המנכ"ל כך שהשכר השנתי יעמוד על 450 אלף דולר (ברוטו), העדכון האמור יחול באופן רטרואקטיבי החל מחודש ספטמבר 2021. כמו כן, זכאי המנכ"ל לבונוס שנתי בגובה של עד 55% משכר הבסיס, כאשר גובה הבונוס ייקבע על ידי דירקטוריון החברה. ביום 15 בדצמבר, 2021 אישרה האסיפה הכללית של החברה תשלום מענק בסך של כ- 327 אלף דולר בגין תקופה של 24 חודשים המסתיימת בחודש ספטמבר 2021, מענק זה שולם בחודש דצמבר 2021.
- בנוסף, במסגרת הסכם ההעסקה ועל פי תכנית אופציות משנת 2017, הוענקו למנכ"ל 1,619,440 כתבי אופציה הניתנים למימוש ל- 1,619,440 מניות רגילות של החברה, במחיר מימוש למניה בסך של 0.331 דולר ארה"ב. לאופציות כאמור נקבעה תקופת הבשלה מדורגת על פני שלוש שנים, כאשר 25% מכתבי האופציה כאמור יבשילו כעבור 9 חודשים ממועד תחילת ההעסקה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני בתשעת הרבעונים העוקבים. ביום 7 בנובמבר, 2022 הוענקו למנכ"ל 407,948 אופציות נוספות הניתנות למימוש למניות רגילות במחיר מימוש של 2.55 דולר למניה. האופציות מבשילות על פני תקופה של 4 שנים כאשר 25% מבשילות לאחר 12 חודשים והיתר יבשילו לאחר תקופה זו במנות חודשיות.
- (2) במהלך חודש מאי 2021, נחתם הסכם בין החברה לבין יו"ר הדירקטוריון לקבלת שירותי יו"ר דירקטוריון פעיל, בהתאם להסכם יו"ר הדירקטוריון יפעל בהיקף משרה של עד 100% כאשר תחילה עתיד יו"ר הדירקטוריון לספק את השירותים כאמור בהיקף של 50%. בתמורה לשירותים האמורים זכאי יו"ר הדירקטוריון לתגמול חודשי בסך 13,300 דולר ארה"ב עבור היקף משרה של 50% (גובה התגמול יותאם בהתאם להיקף המשרה בפועל). תקופת ההסכם הינה לחמש שנים. עד לחתימת הסכם זה כיהן יו"ר הדירקטוריון ללא תמורה.
- (3) ביום 12 בספטמבר, 2021, מינתה החברה סמנכ"ל כספים. בהתאם להסכם ההעסקה השכר השנתי יעמוד על כ- 300 אלף דולר (ברוטו) וכן בונוס שנתי של עד 50% מהשכר השנתי בכפוף לאישור הדירקטוריון. בנוסף, ביום 19 לספטמבר, 2021 הוענקו לסמנכ"ל הכספים 256,280 אופציות הניתנות למימוש למניות רגילות במחיר מימוש של 7.64 דולר למניה. האופציות מבשילות על פני תקופה של 3 שנים כאשר 25% מבשילות לאחר 9 חודשים והיתר יבשילו לאחר תקופה זו במנות חודשיות. ביום 14 באוגוסט, 2022 הוענקו לסמנכ"ל כספים 75,000 אופציות נוספות הניתנות למימוש למניות רגילות במחיר מימוש של 4.17 דולר למניה. האופציות מבשילות על פני תקופה של 4 שנים כאשר 25% מבשילות לאחר 12 חודשים והיתר יבשילו לאחר תקופה זו במנות חודשיות.
- (4) כל חברי הדירקטוריון החיצוניים בחברה, להוציא יו"ר הדירקטוריון אשר תנאי העסקתו תוארו לעיל, זכאים לגמול לפי הסכום הקבוע המופיע בתוספת השניה והשלישית בתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), תש"ס-2000. בגין כהונתם של הדירקטורים בשנת 2022 שילמה החברה סך כולל של כ- 68 אלף דולר (בשנת 2021 כ- 17 אלף דולר).

ביאור 27 - נכסים והתחייבויות בגין הטבות עובדים

הטבות לעובדים כוללות הטבות לטווח קצר, הטבות לאחר סיום העסקה, הטבות אחרות לטווח ארוך והטבות בגין פיטורין.

הטבות לאחר סיום העסקה:

דיני העבודה וחוק פיצויי פיטורין בישראל מחייבים את החברה לשלם פיצויים לעובד בעת פיטורין או פרישה או לבצע הפקדות שוטפות בתוכניות להפקדה מוגדרת לפי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין כמתואר להלן. התחייבות החברה בשל כך מטופלת כהטבה לאחר סיום העסקה. חישוב התחייבות החברה בשל הטבות לעובדים מתבצע על פי הסכם העסקה בתוקף ומבוסס על משכורת העובד ותקופת העסקתו אשר יוצרים את הזכות לקבלת הפיצויים.

ההטבות לעובדים לאחר סיום העסקה ממומנות, על ידי הפקדות המסווגות כתוכנית להטבה מוגדרת כמפורט להלן.

סופווייב מדיקל בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 27 - נכסים והתחייבויות בגין הטבות עובדים (המשך)

תכניות להפקדה מוגדרת:

לגבי תשלומי הפיצויים, חלים תנאי סעיף 14 לחוק פיצויי פיטורין, התשכ"ג-1963 על-פיו הפקדותיה השוטפות של החברה בקרנות פנסיה ו/או בפוליסות בחברות ביטוח, פוטרות אותה מכל התחייבות נוספת לעובדים, בגינם הופקדו הסכומים כאמור לעיל. הפקדות אלו וכן הפקדות בגין תגמולים מהוות תוכניות להפקדה מוגדרת.

הסכמי ההעסקה של החברה הבת בארצות הברית עם עובדיה לא כוללים תשלומים בגין הטבות לאחר סיום העסקה ובהתאם לא נרשמו הוצאות בגין תכניות להפקדה מוגדרת.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
223	407	819

הוצאות בגין תוכניות להפקדה מוגדרת

ביאור 28 - התקשרויות

א. ביום 4 בינואר, 2018, חתמה החברה על הסכם לעיצוב, פיתוח וייצור מוצר עם חברת RH electronics ltd. (בסעיף זה: "RH" ו-"ההסכם", בהתאמה), חברה הרשומה בישראל, בהסכם לפיתוח וייצור הקונסולה של מוצר החברה וכן לביצוע אינטגרציה והרכבה ידנית של הקונסולה. הבלעדיות בהסכם היא בתוקף עד למוקדם מבין: (א) ייצור של 200 יחידות מוצר, (ב) 18 חודשים לאחר העברת 5 יחידות מוצר. במהלך שנת 2022 החברה עברה את הכמות המצוינת בהסכם ותקופת הבלעדיות הסתיימה. על פי ההסכם, RH הינה בעלת זכויות היוצרים בכל הידע בשיטות הייצור וההרכבה של הקונסולה עצמה, תוך שלחברה הוענק רישיון שימוש בלתי חוזר בזכויות יוצרים כאמור. החברה היא בעלת זכויות הקניין הרוחני בכל תוצרי העבודה של RH לחברה לרבות במסמכים הקשורים.

ב. החברה חתמה על מספר הסכמים עם רופאים מומחים בתחום פעילותה של החברה, אשר על פיו הרופאים יציגו את המוצר מספר פעמים בפורומים מקצועיים (בינלאומיים ומקומיים), יהוו איש קשר עבור החברה, לקוחותיה ונציגיה, ישתתפו באירועי יח"ץ של החברה וכן יסייעו בעריכת ניסויים קליניים. בנוסף, בהתאם להסכמים, לחלק מהרופאים תעמוד הזכות לרכוש מהחברה מערכות בתנאים מועדפים. במהלך שנת 2022 ו-2021, מספר רופאים ניצלו את זכותם לרכוש מהחברה מערכות במחיר מופחת בתמורה למתן השירותים האמורים. החברה הכירה בהכנסה בגין מערכות אלו בהתאם לשוויים ההוגן ובמקביל רשמה הוצאה בסך של כ- 147 ו- 133 אלפי דולר לשנים 2022 ו-2021 בהתאמה, בגין שרותי הייעוץ אשר התקבלו מהרופאים.

ג. החברה התקשרה עם למעלה מ- 25 מפיצים שונים ברחבי העולם (נוסף על ארה"ב שם חברת הבת אחראית על תחום המכירות וההפצה של הקבוצה) בהסכמי הפצה בלעדיים, כאשר כל מפיץ קיבל זכות בלעדיות בטריטוריה הייעודית עבורו.

ד. במהלך התקופה התקשרה הקבוצה בהסכמי שכירות של שטחי מבנים בישראל ובארה"ב. לפרטים נוספים ראה ביאור 10. במסגרת אחד מהסכמי השכירות בישראל, העמידה הקבוצה ערבות בנקאית בסך של כ- 76 אלף דולר.

סופווייב מדיקל בע"מ

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

ביאור 29 - אירועים מהותיים בתקופת הדוח

א. בחודשים ספטמבר ונובמבר 2020, שלחה חברה מתחרה שני מכתבים לחברה, ובהם טענה כי האמור בחלק מהצהרותיה השיוקיים של החברה ביחס למוצרי החברה באתר האינטרנט ובעמוד האינטסגרם שלה, לכאורה אינו תואם להתוויות הרגולטוריות אשר אושרו לחברה. עוד טענה החברה המתחרה כי שיטת השיוק של מוצרי החברה לכאורה מתמרצת את לקוחותיה של החברה המתחרה לסיים את התקשרויותיהם עמה וחלף כך להתקשר עם החברה, כאשר לטענת החברה המתחרה מדובר בתחרות לא הוגנת. במהלך חודש נובמבר 2020, לאחר קבלת שני המכתבים כאמור, שלחה החברה מכתבי תגובה לחברה המתחרה ובהן דחתה על הסף את טענותיה.

יצוין כי בחודש פברואר 2021, קיבלה החברה מכתב פנייה מה-FDA, אשר מהווה מכתב יצירת קשר מקדים שנשלח על ידי ה-FDA לצורך קבלת מידע מסוים. במסגרת המכתב, ביקש ה-FDA שהחברה תספק מידע הנוגע לאישורים או להיתרים בנוגע לחלק מההצהרות אשר מופיעות באתר האינטרנט של החברה ובעמוד האינטסגרם שלה. ביום 22 בפברואר, 2021, החברה שלחה את תגובתה למכתב כאמור, וסיפקה את המידע אשר אותו נדרשה לספק וכן מידע נלווה נוסף. נכון למועד פרסום הדוחות, החברה טרם קיבלה תגובה כלשהי מה-FDA. להערכת הנהלת הקבוצה, בהסתמך על דעת יועציה המשפטיים שהנושא נסגר, יותר סביר מאשר לא, כי לא ידרשו תזרימי מזומנים ו/או משאבים אחרים מהותיים על מנת ליישב את האמור לעיל.

ב. במהלך חודש מאי 2021, נחתם הסכם בין החברה לבין חברה קשורה, אשר בשליטתו של יו"ר הדירקטוריון (להלן: "החברה הקשורה"). בהתאם להסכם, החברה הקשורה תעניק לחברה רישיון בלעדי, המוגבל לתחום הרפואה האסתטית, לטכנולוגיה שלה לצורך פיתוח, ייצור, שימוש ומסחר של מוצרים אשר מבוססים על טכנולוגיית החברה הקשורה ו/או על טכנולוגיית החברה הקשורה בשילוב עם טכנולוגיית האולטרסאונד של החברה. בתמורה לרישיון תשלם הקבוצה תמלוגים בגובה 5% מסכום המכירה נטו בגין מכירת מוצרים המבוססים על טכנולוגיית החברה הקשורה שיימכרו על ידי הקבוצה ו- 2.5% מסכום המכירות נטו בגין מוצרים המבוססים על טכנולוגיית החברה הקשורה בשילוב עם טכנולוגיית האולטרסאונד של החברה.

ג. ביום 15 בנובמבר, 2021, קיבלה הקבוצה את אישור ה-FDA בארה"ב להוספת אינדיקציות נוספות למכשיר SofwaveTM, עבור הרמה של הגבות והרמה של רקמות רפואיות מתחת לסנטר. יצוין כי האינדיקציות הנוספות הינן בנוסף לאינדיקציה הקיימת של טיפול לא פולשני לשיפור בקמטי הפנים והצוואר. בחודש דצמבר 2022, קיבלה הקבוצה את אישור ה-FDA בארה"ב להוספת אינדיקציות נוספות למכשיר SofwaveTM לשיפור במראה הצלולית לטווח קצר.

ד. השפעת משבר הקורונה:

בתחילת שנת 2020, החל להתפשט בעולם נגיף חדש מסוג "קורונה" (COVID-19). אשר הוכרז על ידי ארגון הבריאות העולמי כמגיפה עולמית. התפרצות המגיפה ואי הוודאות באשר לקצב התפשטותה, ההנחיות והפעולות השונות שנקטו וינקטו על ידי הממשלה להתמודדות עם המגיפה ולמשך הזמן שיידרש לתהליך החזרה לשגרה, הביאו למשבר כלכלי עולמי, ובין היתר גם בישראל.

בתקופה שמאז התפרצות הנגיף חלה ירידה בהיקפי הפעילות הכלכלית באזורים רבים בעולם, לרבות בישראל, קיים חשש להמשך התמתנות הפעילות הכלכלית הגלובלית והמקומית לתקופות זמן ארוכות, וכן מורגשת תנודתיות חדה בשווקים רבים (ריאליים ופיננסיים כאחד), המתאפיינים באי וודאות גבוהה. אלו באו לידי ביטוי, בין היתר, גם בירידות שערים חדות בבורסות העולם ועליה בתנודתיות ובסיכון.

כחלק מההתמודדות עם התפרצות הנגיף וניסיון לבלימת התפשטותו, ננקטו באזורים רבים בעולם, לרבות בישראל, צעדים מחמירים שהגבילו באופן משמעותי נייודות והתקהלות של אנשים. במהלך הרבעון הראשון של שנת 2021, החלו שווקי העולם לעשות שימוש בחיסונים שונים לנגיף, כאשר עם חלוף הזמן, השימוש בחיסונים כאמור הלך וגדל.

היות שמדובר באירוע אשר אינו בשליטת החברה וגורמים, כגון המשך התפשטות הנגיף או עצירתו עשויים להשפיע על הערכות החברה. החברה ממשיכה לעקוב באופן שוטף אחר השינויים בשווקים בארץ ובעולם ובוחנת את ההשלכות על תוצאותיה העסקיות של החברה בטווח הבינוני והארוך. להערכת החברה, תוצאותיה בשנים 2021-2022 לא הושפעו באופן מהותי ממגפת הקורונה.

סופווייב מדיקל בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9ג'

**לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970
ליום 31 בדצמבר 2022**

סופווייב מדיקל בע"מ

מידע כספי נפרד המובא לפי תקנה 9ג'
לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970
ליום 31 בדצמבר 2022

תוכן העניינים

ע מ ו ד

2	דוח רואי החשבון המבקרים
	מידע כספי נפרד:
3-4	נתונים על המצב הכספי
5	נתונים על הרווח הכולל
6-7	נתונים על תזרימי המזומנים
8-12	מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

לכבוד
בעלי המניות של חברת סופווייב מדיקל בע"מ

א.ג.נ.,

הנדון: דוח מיוחד של רואה החשבון המבקר על מידע כספי נפרד
לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 של חברת סופווייב מדיקל בע"מ (להלן - "החברה") לימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021 ולכל אחת מהשנים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021. המידע הכספי הנפרד הינו באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על המידע הכספי הנפרד בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצע במטרה להשיג מידה סבירה של ביטחון שאין במידע הכספי הנפרד הצגה מוטעית מהותית. ביקורת כוללת בדיקה מדגמית של ראיות התומכות בסכומים ובפרטים הכלולים במידע הכספי הנפרד. ביקורת כוללת גם בחינה של הכללים החשבונאיים שיושמו בעריכת המידע הכספי הנפרד ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון וההנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה של המידע הכספי הנפרד. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, המידע הכספי הנפרד ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם להוראות תקנה 9' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970.

בריתמן אלמגור זר ושות'
רואי חשבון
A Firm in the Deloitte Global Network

נצרת, 6 במרץ, 2023

תל אביב - משרד ראשי

מרכז עזריאלי 1 תל אביב, 6701101, ת.ד. 16593 תל אביב 6116402 | טלפון: 03-6085555 | info@deloitte.co.il

משרד נצרת
מרגי אבן עאמר 9
נצרת, 16100

טלפון: 073-3994455
פקס: 073-3994455
info-nazareth@deloitte.co.il

משרד אילת
המרכז העירוני
ת.ד. 583
אילת, 8810402

טלפון: 08-6375676
פקס: 08-6371628
info-ellat@deloitte.co.il

משרד חיפה
מעלה השחרור 5
ת.ד. 5648
חיפה, 3105502

טלפון: 04-8607333
פקס: 04-8672528
info-haifa@deloitte.co.il

משרד ירושלים
קרית המדע 3
מגדל הר חוצבים
ירושלים, 914510
ת.ח. 45396

טלפון: 02-5018888
פקס: 02-5374173
info-jer@deloitte.co.il

סופווייב מדיקל בע"מ

נתונים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר

2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר

41,708	27,993
3,366	2,083
2,193	594
1,644	3,553
48,911	34,223

34	201
1,796	1,659
377	770
-	1,220
7,699	3,476
9,906	7,326

58,817	41,549
---------------	---------------

נכסים

נכסים שוטפים

מזומנים ושווי מזומנים
לקוחות
חייבים ויתרות חובה
מלאי

סה"כ נכסים שוטפים

נכסים לא שוטפים

פקדונות לזמן ארוך
נכסי זכות שימוש, נטו
רכוש קבוע, נטו
השקעה בחברות מוחזקות
חייבים חברת הבת

סה"כ נכסים לא שוטפים

סה"כ נכסים

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ

נתונים על המצב הכספי

ליום 31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר

83	40
5,603	2,627
467	467
1,176	1,260
2,243	3,722
9,572	8,116

1,414	1,094
414	-
715	-
2,543	1,094

65,986	66,523
100	100
6,289	10,917
(25,673)	(45,201)
46,702	32,339

58,817	41,549
---------------	---------------

התחייבויות והון

התחייבויות שוטפות

צדדים קשורים
ספקים ונותני שירותים אחרים
חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירה
התחייבות בגין תמלוגים לרשות החדשנות
זכאים ויתרות זכות
סה"כ התחייבויות שוטפות

התחייבויות לא שוטפות

התחייבויות בגין חכירה
התחייבויות בגין תמלוגים לרשות החדשנות
השקעה בחברות מוחזקות
סה"כ התחייבויות לא שוטפות

הון

הון מניות ופרמיה
קרן הון מהפרשי תרגום למטבע הצגה
קרן הון תשלום מבוסס מניות
יתרת הפסד
סה"כ הון

סה"כ התחייבויות והון

6 במרץ, 2023

אסף קורנר סמנכ"ל כספים	לואיס סקפורי מנכ"ל	שמעון אקהויז יו"ר דירקטוריון	תאריך אישור הדוחות הכספיים
---------------------------	-----------------------	---------------------------------	-------------------------------

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ

נתונים על הרווח הכולל

<u>2020</u>	<u>2021</u>	<u>2022</u>	
<u>אלפי דולר</u>	<u>אלפי דולר</u>	<u>אלפי דולר</u>	
3,410	17,119	25,715	מכירות
1,699	6,264	9,408	עלות המכירות
1,711	10,855	16,307	רווח גולמי
4,588	8,229	12,601	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
1,353	6,511	16,985	הוצאות מכירה ושיווק
752	4,608	4,186	הוצאות הנהלה וכלליות
6,693	19,348	33,772	
4,982	8,493	17,465	הפסד מפעולות רגילות
(88)	(2,209)	(330)	הכנסות מימון
5,118	297	1,794	הוצאות מימון
5,030	(1,912)	1,464	הוצאות (הכנסות) מימון, נטו
1,675	245	599	הפסדי אקוויטי
11,687	6,826	19,528	הפסד לשנה
-	-	-	הפסד כולל אחר
11,687	6,826	19,528	סה"כ הפסד כולל

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
נתונים על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר

(11,687)	(6,826)	(19,528)	תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת
6,733	(1,954) (*)	9,368	הפסד לשנה
(4,954)	(8,780)	(10,160)	התאמות הדרושות להצגת תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת (נספח א')
			מזומנים נטו לפעילות שוטפת
-	(31)	(167)	תזרימי מזומנים מפעילות השקעה
(650)	-	-	הפקדה בפיקדון לזמן ארוך
(133)	(298)	(277)	הלוואה לחברת הבת
(783)	(329)	(444)	השקעה ברכוש קבוע
			מזומנים נטו לפעילות השקעה
-	46,925	-	תזרימי מזומנים מפעילות מימון
-	35	30	תמורה מהנפקת מניות, בניכוי הוצאות הנפקה
(32)	(201)	(550)	תמורה מממוש אופציות
(38)	(103)	(688)	פירעון התחייבות בגין חכירה
2,064	-	-	תשלום תמלוגים בגין מענקים שהתקבלו מרשות החדשנות
			מימוש כתבי אופציה לרכישת מניות בכורה ב'
1,994	46,656	(1,208)	מזומנים נטו מפעילות (לפעילות) מימון
(3,743)	37,547	(11,812)	עלייה (ירידה) נטו במזומנים ושווי מזומנים
5,633	1,890	41,708	מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
-	2,271 (*)	(1,903)	השפעת השינויים בשערי חליפין על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ
1,890	41,708	27,993	מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

(*) סווג מחדש.

סופווייב מדיקל בע"מ
נתונים על תזרימי המזומנים

נספח א' - התאמות הדרושות להצגות תזרימי המזומנים מפעילות שוטפת

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
41	228	595
296	246	358
4,704	-	-
5	101	(75)
1,675	245	599
-	(2,271)	1,903
1,936	3,762	2,609
<u>8,657</u>	<u>2,311</u>	<u>5,989</u>
(2,512)	(4,280)	4,223
(164)	(3,152)	1,283
(47)	(1,920)	1,599
(27)	(1,584)	(2,186)
619	4,801	(2,976)
207	1,870	1,436
<u>(1,924)</u>	<u>(4,265)</u>	<u>3,379</u>
<u>6,733</u>	<u>(1,954)</u>	<u>9,368</u>

הכנסות והוצאות שאינן כרוכות בתזרימי מזומנים
פחת והפחתות
הוצאות מימון בגין התחייבות למדען
עליית ערך של כתבי אופציה לרכישת מניות בכורה ב'
הוצאות מימון בגין התחייבות חכירה
הפסדי אקוויטי
הפרשי שער על יתרות מזומנים המוחזקות במטבע חוץ
הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות

שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות:
גידול ביתרת חברת הבת
קיטון (גידול) בלקוחות
קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה
גידול במלאי
גידול (קיטון) בספקים ונותני שירות אחרים
גידול בזכאים ויתרות זכות וצדדים קשורים

הביאורים לדוחות הכספיים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(1) כללי

א. תיאור החברה:

סופווייב מדיקל בע"מ התאגדה ונרשמה בישראל ביום 27 לינואר, 2015, בהתאם להוראות חוק החברות, כחברה פרטית מוגבלת במניות תחת השם ארכימדוס מדיקל בע"מ. החברה פעלה עד לחודש מאי 2017 כחברת חממה, תחת אלון מדטק ונצ'רס בע"מ במסגרת מסלול הטבה מס' 3 של הרשות לחדשנות. החברה פועלת בתחום הפיתוח, הייצור, השיווק וההפצה של טכנולוגיה רפואית בטוחה ולא פולשנית לטיפול הצערת ומיצוק העור. במהלך שנת 2019, הקימה החברה חברת בת בארצות הברית (מוחזקת בבעלות מלאה) אשר עוסקת בשיווק מערכות החברה בצפון אמריקה. בחודש דצמבר 2022, הקימה החברה חברת בת נוספת באנגליה (מוחזקת בבעלות מלאה). החברה תחל את פעילותה ב- 2023 כחברת שיווק והפצה של מערכות החברה באנגליה.

ב. מצב עסקי החברה:

מאז הקמתה נגרמו לקבוצה הפסדים מתמשכים מפעילותה העסקית, והתהוו לה תזרימי מזומנים שליליים מפעילותה. נכון לימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021 לקבוצה יתרת הפסד של 45,201 אלפי דולר ו- 25,673 אלפי דולר, בהתאמה. ביום 12 במאי, 2021, גייסה החברה באמצעות הנפקה לציבור סך של 46,960 אלפי דולר נטו מהוצאות הנפקה. נכון לימים 31 בדצמבר, 2022 ו- 2021 לחברה יתרות מזומנים בסך של 27,993 אלפי דולר ו- 41,708 אלפי דולר, בהתאמה. החברה עומדת בפני מספר גורמי סיכון לרבות חוסר ודאות ביחס להמשך פיתוח ושיווק מוצריה החדשים, אי וודאות הכרוכה בהשגת אישורים רגולטורים הנדרשים לשיווק מוצרים אלה, השפעת שינויים טכנולוגיים, תחרות העומדת בפני המוצר הקיים של החברה וכן קשיים הכרוכים בחדירה לשוק, זאת בנוסף לגורמים נוספים שאינם בשליטת הקבוצה.

להערכת דירקטוריון והנהלת הקבוצה, לאור מקורות המימון המפורטים לעיל, לקבוצה מקורות מספקים, לרבות תחזית תזרימי מזומנים עתידיים סבירה, להמשך פעילותה כעסק חי ובכדי לעמוד בהתחייבויותיה בעתיד הנראה לעין.

ג. בדוחות כספיים אלה:

הדוחות הכספיים הנפרדים של החברה ערוכים בהתאם להוראות תקנה 9ג' והתוספת העשירית לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים) התש"ל-1970.

(2) **מדיניות חשבונאית**

הדוחות הכספיים הנפרדים נערכו בהתאם למדיניות החשבונאית המפורטת בביאור 2 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה, פרט לסכומי הנכסים, ההתחייבויות, ההכנסות, ההוצאות ותזרימי המזומנים בגין חברה מוחזקת, כמפורט להלן:

- א.** הנכסים וההתחייבויות מוצגים בגובה ערכם בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, למעט השקעות בחברה מוחזקת.
- ב.** השקעה בחברה מוחזקת מוצגת כסכום נטו של סך הנכסים בניכוי סך ההתחייבויות, המציגים בדוחות המאוחדים של החברה מידע כספי בגין החברה המוחזקת.
- ג.** סכומי ההכנסות וההוצאות משקפים את ההכנסות וההוצאות הכלולות בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, למעט סכומי הכנסות והוצאות בגין חברה מוחזקת.
- ד.** חלק החברה בתוצאות חברה מוחזקת מוצג כסכום נטו של סך ההכנסות בניכוי סך ההוצאות המציגים בדוחות המאוחדים של החברה תוצאות פעילות בגין חברה מוחזקת.
- ה.** סכומי תזרימי המזומנים משקפים את הסכומים הכלולים בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה כחברה אם, למעט סכומי תזרימי המזומנים בגין חברות מוחזקות.

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(2) מדיניות חשבונאית (המשך)

- ו. הלוואות שניתנו לחברה מוחזקת מוצגות בגובה הסכום המיוחס לחברה עצמה כחברה אם.
- ז. יתרות והכנסות והוצאות בגין עסקאות עם חברה מוחזקת אשר בוטלו במסגרת הדוחות המאוחדים, נמדדות ומוצגות במסגרת הסעיפים הרלוונטיים בנתונים על המצב הכספי ועל הרווח הכולל, באותו אופן בו היו נמדדות ומוצגות עסקאות אלו, אילו היו מבוצעות מול צדדים שלישיים.

(3) מכשירים פיננסיים

א. קבוצות מכשירים פיננסיים:

ליום 31 בדצמבר, 2022			
סה"כ	אחר	בשקל חדש	בדולר
		אלפי דולר	

27,993	447	587	26,959
73	-	73	-
7,947	-	-	7,947
2,211	437	307	1,467
38,224	884	967	36,373

נכסים פיננסיים
 מזומנים ושווי מזומנים
 פיקדונות מוגבלים בשימוש
 יתרת חובה - חברת הבת
 לקוחות וחייבים אחרים

5,305	62	3,169	2,074
1,561	-	1,561	-
1,260	-	-	1,260
8,126	62	4,730	3,334

התחייבויות פיננסיות
 ספקים, זכאים אחרים וצדדים קשורים
 התחייבויות בגין חכירה
 התחייבויות בגין תמלוגים לרשות החדשנות

ליום 31 בדצמבר, 2021			
סה"כ	אחר	בשקל חדש	בדולר
		אלפי דולר	

41,708	72	39,845	1,791
7,699	-	-	7,699
4,336	298	2,072	1,966
53,743	370	41,917	11,456

נכסים פיננסיים
 מזומנים ושווי מזומנים
 יתרת חובה - חברת הבת
 לקוחות וחייבים אחרים

7,929	239	6,930	760
1,881	-	1,881	-
1,590	-	-	1,590
11,400	239	8,811	2,350

התחייבויות פיננסיות
 ספקים, זכאים אחרים וצדדים קשורים
 התחייבויות בגין חכירה
 התחייבויות בגין תמלוגים לרשות החדשנות

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(3) מכשירים פיננסיים (המשך)

ב מטרת ניהול סיכונים פיננסיים

מנהלי החברה מפקחים ומנהלים את הסיכונים הפיננסיים הקשורים לפעילויות החברה באמצעות דוחות פנימיים המנתחים את מידת החשיפה לסיכונים לפי רמתם ועוצמתם. סיכונים אלה כוללים סיכונים שוק (כגון סיכון מטבע, סיכון שווי הוגן בגין שיעור ריבית וסיכון תזרימים מזומנים בגין שיעור ריבית) וסיכון נזילות.

ג. סיכונים נזילות

טבלאות סיכון ריבית ונזילות:

(א) התחייבויות פיננסיות שאינן מהוות מכשירים פיננסיים נגזרים:

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

עד שנה	1-2 שנים	מעל 2 שנים	סה"כ
אלפי דולר			
6,389	-	-	6,389
467	440	654	1,561
1,260	-	-	1,260
8,116	440	654	9,210

2022

ספקים, זכאים אחרים וצדדים קשורים
התחייבויות בגין חכירה
התחייבויות בגין תמלוגים לרשות
החדשנות

עד שנה	1-2 שנים	מעל 2 שנים	סה"כ
אלפי דולר			
7,929	-	-	7,929
467	452	1,147	2,066
1,402	571	-	1,973
9,798	1,023	1,147	11,968

2021

ספקים, זכאים אחרים וצדדים קשורים
התחייבויות בגין חכירה
התחייבויות בגין תמלוגים לרשות
החדשנות

(ב) נכסים פיננסיים לא נגזרים:

כל הנכסים הפיננסיים של החברה מסווגים כנכסים שוטפים, מלבד יתרת חייבים של חברת הבת ויתרת פקדונות לזמן ארוך אשר אינה משמעותית לדוחות הכספיים של החברה.

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(4) מידע נוסף

- א. לחברה שומות הנחשבות כסופיות על פי דין עד וכולל שנת המס 2017.
- ב. שיעור המס החברות הישראלי עומד על 23%. הנהלת החברה סבורה כי תוכל לעמוד בהגדרת מפעל טכנולוגי מועדף/ מפעל טכנולוגי מועדף מיוחד באזור פיתוח א' לגבי חל שיעור מס של 7.5% (בגין ההכנסות המופקות בישראל).

(5) התקשרויות ואירועים מהותיים בתקופת הדוח

- א. ביום 12 במאי 2021 ביצעה החברה הנפקה לציבור אשר במסגרתה הונפקו 8,036,200 מניות רגילות בנות 0.000125 ש"ח ערך נקוב כל אחת בסכום של 160,000 אלפי ש"ח (48,795 אלפי דולר). הוצאות ההנפקה הסתכמו לסך של 1,871 אלפי דולר.
- ב. במהלך חודש ינואר 2021 אישרה האסיפה הכללית של החבר ביצוע פיצול של הון מניותיה של החברה ביחס של 1:10, על פיו כל מניה רגילה בת 0.01 ש"ח ע.נ. תהפוך ל- 10 מניות רגילות בנות 0.001 ש"ח ע.נ. במהלך חודש מאי 2021, אישרה אספת בעלי המניות של החברה ביצוע פיצול נוסף בהון המניות של החברה ביחס של 1:8, על פיו כל מניה רגילה בת 0.001 ש"ח ע.נ. תהפוך ל- 8 מניות רגילות בנות 0.000125 ש"ח ע.נ.
- ג. ביום 10 במאי 2021 אישרה האסיפה הכללית של החברה, בכפוף להשלמת הנפקה לציבור, את ההמרה של כל מניות בכורה א', מניות בכורה א' 1, מניות בכורה א' 2, מניות בכורה א' 3 ומניות בכורה ב' למניות רגילות של החברה ביחס של 1:1. כאמור ביום 12 במאי 2021, השלימה החברה הנפקה לציבור וכל מניות הבכורה הומרו למניות רגילות.
- ד. ביום 15 בנובמבר, 2021, קיבלה הקבוצה את אישור ה- FDA בארה"ב להוספת אינדיקציות נוספות למכשיר Softwave TM, עבור הרמה של הגבות והרמה של רקמות רפואיות מתחת לסנטר. יצוין כי האינדיקציות הנוספות הינן בנוסף לאינדיקציה הקיימת של טיפול לא פולשני לשיפור בקמטי הפנים והצוואר. בחודש דצמבר 2022, קיבלה הקבוצה את אישור ה- FDA בארה"ב להוספת אינדיקציות נוספות למכשיר Softwave TM לשיפור במראה הצלוליט לטווח קצר.
- ה. במהלך חודש מאי, 2021 נחתם הסכם בין החברה לבין חברה קשורה, אשר בשליטתו של יו"ר הדירקטוריון (להלן: "החברה הקשורה"). בהתאם להסכם, החברה הקשורה תעניק לחברה רישיון בלעדי, המוגבל לתחום הרפואה האסתטית, לטכנולוגיה שלה לצורך פיתוח, ייצור, שימוש ומסחר של מוצרים אשר מבוססים על טכנולוגיית החברה הקשורה ו/או על טכנולוגיית החברה הקשורה בשילוב עם טכנולוגיית האולטרסאונד של החברה. בתמורה לרישיון תשלם הקבוצה תמלוגים בגובה 5% מסכום המכירה נטו בגין מכירת מוצרים המבוססים על טכנולוגיית החברה הקשורה שיימכרו על ידי הקבוצה ו- 2.5% מסכום המכירות נטו בגין מוצרים המבוססים על טכנולוגיית החברה הקשורה בשילוב עם טכנולוגיית האולטרסאונד של החברה.
- ו. בחודשים ספטמבר ונובמבר 2020, שלחה חברה מתחרה שני מכתבים לחברה, ובהם טענה כי האמור בחלק מהצהרותיה השיווקיים של החברה ביחס למוצרי החברה באתר האינטרנט ובעמוד האינסטגרם שלה, לכאורה אינו תואם להתוויות הרגולטוריות אשר אושרו לחברה. עוד טענה החברה המתחרה כי שיטת השיווק של מוצרי החברה לכאורה מתמרצת את לקוחותיה של החברה המתחרה לסיים את התקשוריותיהם עמה וחלף כך להתקשר עם החברה, כאשר לטענת החברה המתחרה מדובר בתחרות לא הוגנת. במהלך חודש נובמבר 2020, לאחר קבלת שני המכתבים כאמור, שלחה החברה מכתבי תגובה לחברה המתחרה ובהן דחתה על הסף את טענותיה.
- ז. יצוין כי בחודש פברואר 2021, קיבלה החברה מכתב פנייה מה- FDA, אשר מהווה מכתב יצירת קשר מקדים שנשלח על ידי ה- FDA לצורך קבלת מידע מסוים. במסגרת המכתב, ביקש ה- FDA שהחברה תספק מידע הנוגע לאישורים או להיתרים בנוגע לחלק מהצהרות אשר מופיעות באתר האינטרנט של החברה ובעמוד האינסטגרם שלה. ביום 22 בפברואר, 2021, החברה שלחה את תגובתה למכתב כאמור, וסיפקה את המידע אשר אותו נדרשה לספק וכן מידע נלווה נוסף. נכון למועד פרסום הדוחות, החברה טרם קיבלה תגובה כלשהי מה- FDA. להערכת הנהלת הקבוצה, בהסתמך על דעת יועציה המשפטיים שהנושא נסגר, יותר סביר מאשר לא, כי לא ידרשו תזרימי מזומנים ו/או משאבים אחרים מהותיים על מנת ליישב את האמור לעיל.
- ח. ביום 4 בינואר, 2018, חתמה החברה על הסכם לעיצוב, פיתוח וייצור מוצר עם חברת RH electronics ltd. (בסעיף זה: "RH" ו- "ההסכם", בהתאמה), חברה הרשומה בישראל, בהסכם לפיתוח וייצור הקונסולה של מוצר החברה וכן לביצוע אינטגרציה והרכבה ידנית של הקונסולה. הבלעדיות בהסכם היא בתוקף עד למוקדם מבין: (א) ייצור של 200 יחידות מוצר, (ב) 18 חודשים לאחר העברת 5 יחידות מוצר. במהלך שנת 2022 החברה עברה את הכמות המצוינת בהסכם ותקופת הבלעדיות הסתיימה. על פי ההסכם, RH הינה בעלת זכויות היוצרים בכל הידע בשיטות הייצור וההרכבה של הקונסולה עצמה, תוך שלחברה הוענק רישיון שימוש בלתי חוזר בזכויות יוצרים כאמור. החברה היא בעלת זכויות הקניין הרוחני בכל תוצרי העבודה של RH לחברה לרבות במסמכים הקשורים.

סופווייב מדיקל בע"מ
מידע נוסף לדוחות הכספיים הנפרדים

(5) התקשרויות, אירועים בתקופת הדיווח ולאחר תאריך המאזן (המשך)

ח. החברה חתמה על מספר הסכמים עם רופאים מומחים בתחום פעילותה של החברה, אשר על פיו הרופאים יציגו את המוצר מספר פעמים בפורומים מקצועיים (בינלאומיים ומקומיים), יהוו איש קשר עבור החברה, לקוחותיה ונציגיה, ישתתפו באירועי יח"ץ של החברה וכן יסייעו בעריכת ניסויים קליניים. בנוסף, בהתאם להסכמים, לחלק מהרופאים תעמוד הזכות לרכוש מהחברה מערכות בתנאים מועדפים. במהלך שנת 2022, מספר רופאים ניצלו את זכותם לרכוש מהחברה מערכות במחיר מופחת בתמורה למתן השירותים האמורים. החברה הכירה בהכנסה בגין מערכות אלו בהתאם לשוויים ההוגן ובמקביל רשמה הוצאה בסך של כ- 77 אלפי דולר לשנת 2022, בגין שירותי הייעוץ אשר התקבלו מהרופאים.

ט. החברה התקשרה עם למעלה מ- 25 מפיצים שונים ברחבי העולם (נוסף על ארה"ב שם חברת הבת אחראית על תחום המכירות וההפצה של הקבוצה) בהסכמי הפצה בלעדיים, כאשר כל מפיק קיבל זכות בלעדית בטרטוריה הייעודית עבורו.

י. השפעת משבר הקורונה:

בתחילת שנת 2020, החל להתפשט בעולם נגיף חדש מסוג "קורונה" (COVID-19). אשר הוכרז על ידי ארגון הבריאות העולמי כמגיפה עולמית. התפרצות המגיפה ואי הוודאות באשר לקצב התפשטותה, ההנחיות והפעולות השונות שנקטו וינקטו על ידי הממשלה להתמודדות עם המגיפה ולמשך הזמן שיידרש לתהליך החזרה לשגרה, הביאו למשבר כלכלי עולמי, ובין היתר גם בישראל. בתקופה שמאז התפרצות הנגיף חלה ירידה בהיקפי הפעילות הכלכלית באזורים רבים בעולם, לרבות בישראל, קיים חשש להמשך התמתנות הפעילות הכלכלית הגלובלית והמקומית לתקופות זמן ארוכות, וכן מורגשת תנודתיות חדה בשווקים רבים (ריאליים ופיננסיים כאחד), המתאפיינים באי וודאות גבוהה. אלו באו לידי ביטוי, בין היתר, גם בירידות שערים חדות בבורסות העולם ועליה בתנודתיות ובסיכון. כחלק מההתמודדות עם התפרצות הנגיף וניסיון לבלימת התפשטותו, ננקטו באזורים רבים בעולם, לרבות בישראל, צעדים מחמירים שהגבילו באופן משמעותי ניידות והתקהלות של אנשים. במהלך הרבעון הראשון של שנת 2021, החלו שווקי העולם לעשות שימוש בחיסונים שונים לנגיף, כאשר עם חלוף הזמן, השימוש בחיסונים כאמור הלך וגדל. היות שמדובר באירוע אשר אינו בשליטת החברה וגורמים, כגון המשך התפשטות הנגיף או עצירתו עשויים להשפיע על הערכות החברה. החברה ממשיכה לעקוב באופן שוטף אחר השינויים בשווקים בארץ ובעולם ובוחנת את ההשלכות על תוצאותיה העסקיות של החברה בטווח הבינוני והארוך. להערכת החברה, תוצאותיה בשנים 2021-2022 לא הושפעו באופן מהותי ממגפת הקורונה.

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

1. **תקנה 10א - תמצית דוחות על הרווח (הפסד) הכולל של התאגיד לכל אחד מהחציונים בשנת 2022 ולשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2022 (באלפי דולר)**

לשנה שנסתיימה ביום	לתקופה של שישה חודשים שנסתיימה ביום		
	31 בדצמבר, 2022	30 ביוני, 2022	
35,630	21,979	13,651	הכנסות ממכירות
9,298	5,717	3,581	עלות המכירות
26,332	16,262	10,070	רווח (הפסד) גולמי
12,442	6,681	5,761	הוצאות מחקר ופיתוח
22,801	13,319	9,482	הוצאות שיווק ומכירה
8,431	4,559	3,872	הוצאות הנהלה וכלליות
(4)	(4)	-	הכנסות אחרות
17,338	8,293	9,045	הפסד תפעולי
(320)	(317)	(13)	הכנסות מימון, נטו
2,199	390	1,809	הוצאות מימון, נטו
321	292	29	הוצאות מס נדחה
19,528	8,658	10,870	הפסד נקי
-	-	-	רווח (הפסד) כולל אחר
19,528	8,658	10,870	הפסד כולל

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

2. תקנה 10 – שימוש בתמורות ניירות ערך

כאמור בסעיף 2.1 לפרק א' לדוח התקופתי, בחודש מאי 2021, השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה ("ההנפקה") בבורסה לניירות ערך בתל-אביב בע"מ ("הבורסה") וזאת על פי תשקיף להשלמה שפרסמה החברה ביום 11.5.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-083229) ("התשקיף להשלמה") והודעה משלימה שפרסמה החברה ביום 12.5.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-083553) ("ההודעה המשלימה"), וביחד עם התשקיף להשלמה: "התשקיף"). התמורה נטו שגייסה החברה במסגרת ההנפקה עמדה על סך כולל של כ-160 מיליוני ש"ח.

בהתאם לתשקיף, נקבע כי תמורת ההנפקה על-פי התשקיף (בניכוי הוצאות הנפקה) תשמש את החברה למימון פעילותה השוטפת כפי שייקבע על ידי החברה מעת לעת ועל-פי הנחיות דירקטוריון החברה ובשימת דגש על פעילות המחקר והפיתוח הקיים והעתיד של החברה והמוצר שלה, הרחבת פעילויות שיווק של החברה, הרחבת מערך התמיכה במוצר, הרחבת הפעילות המסחרית של החברה ברחבי העולם, שיפור ושדרוג המוצר של החברה, לרבות בחינת האפשרות לפיתוח יישומים חדשים למוצר בתחום פעילות החברה, ובמהלך תקופת הדוח, החברה פעלה על פי האמור לעיל.

3. תקנה 11 – רשימת השקעות בחברות הבת ובחברות קשורות¹

שם החברה	סוג מניה	כמות מניות	סה"כ ע.נ. (דולר)	עלות מדווחת (אלפי דולר)	ערך מאזני מדווח (אלפי דולר)	שיעור ההחזקה (באחוזים)			
						בנייר הערך	בהון	בהצבעה	בסמכות למנות דירקטורים
Softwave Medical Inc.	רגילה	1,500	0.01	-	1,220	100%	100%	100%	100%

4. תקנה 13 – הכנסות של חברות בת וחברות כלולות והכנסות מהן (אלפי דולר)

שם החברה	רווח (הפסד)		דיבידנד	דיבידנד לאחר תאריך המאזן	דמי ניהול	דמי ניהול לאחר תאריך המאזן	ריבית והפרשי הצמדה
	לפני מס	אחרי מס					
Softwave Medical Inc.	264	(56)	-	-	-	-	-

¹ בדצמבר 2022 הקימה החברה חברה בת באנגליה, Softwave Medical UK Ltd. נכון למועד אישור הדוח לחברה הבת טרם החלה את פעילותה.

5. תקנה 14 – רשימת הלוואות

מתן הלוואות אינו העיסוק העיקרי של החברה.

6. תקנה 20 - מסחר בבורסה; מועדי וסיבות הפסקות מסחר בבורסה

כאמור בתקנה 10 לעיל, בחודש מאי 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה של ניירות הערך שלה בבורסה על פי התשקיף (כהגדרתו לעיל), במסגרתה הנפיקה החברה לציבור 8,036,200 מניות.

מאז הנפקתה לראשונה של החברה ועד למועד הדוח לא נרשמו למסחר ניירות ערך נוספים של החברה.

מאז הנפקתה לראשונה של החברה ועד למועד הדוח לא התקיימה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה הרשומים למסחר בבורסה.

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

7. תקנה 21- תגמולים לבעלי ענין ולנושאי משרה בכירה

7.1. להלן פירוט התגמולים שניתנו בשנת 2022, כפי שהוכרו בדוחות הכספיים לשנת 2022, לכל אחד מחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה בחברה, ואשר ניתנו להם בקשר עם כהונתם בחברה (באלפי דולר):

סה"כ	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 בדילול מלא (%)	היקף משרה (%)	תפקיד	שם
837	-	-	-	-	-	-	-	81	248	508	-	100%	מנכ"ל (CEO)	Louis Scafuri
1,210	-	-	-	-	-	-	-	683	150	377	-	100%	מנהל כספים (CFO)	אסף קורנר
671	-	-	-	-	-	-	-	297	88	286	-	100%	סמנכ"ל תפעול (COO)	גנדי נחשון
360	-	-	-	-	-	-	-	33	84	243	-	80%	סמנכ"לית קליניקה ורגולציה	רותי אמיר
334	-	-	-	-	-	-	-	129	28	177	-	100%	סמנכ"לית איכות	טלי מלאך

* רכיב השכר הנקוב בטבלה לעיל מהווה את העלות הכוללת של השכר, לרבות משכורת, הפרשות סוציאליות, השתתפות בהוצאות רכב ותנאים נלווים כמקובל בחברה וזאת בהתאם להסכמי העבודה.

7.2. להלן פירוט בדבר התגמולים לבעלי עניין ונושאי משרה

א. מנכ"ל החברה (CEO) – Louis Scafuri

מר Louis Scafuri (בסעיף זה: "לואיס"), אזרח ותושב ארה"ב, מכהן כמנכ"ל החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 15.07.2019, (בסעיף זה: "מועד תחילת ההעסקה") על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה, על תיקונו השונים (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה"). מקום מושבו ועבודתו של לואיס הינו משרדי החברה בארה"ב.

עד ליום 1.9.2021, עמד שכרו של לואיס על שכר שנתי (ברוטו) בסך של 252,000 דולר ארה"ב (בסעיף זה: "שכר בסיס"), כאשר ביום 15.12.2021, אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה את עדכון שכר הבסיס השנתי של לואיס לסך של 450,000 דולר ארה"ב, באופן רטרואקטיבי מיום 1.9.2021.

כמו כן, זכאי לואיס לבונוס שנתי בגובה של עד 55% משכר הבסיס, כאשר גובה הבונוס ייקבע על ידי דירקטוריון החברה בהתאם לתכנית יעדים שתיקבע על ידי האורגנים המוסמכים של החברה בכל שנה. בענין זה, יצוין כי ביום 15.12.2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה תשלום מענק דו-שנתי, לתקופה שתחילתה ביום 15.7.2019 וסיומה שנתיים לאחר מכן, בסך כולל של 327,000 דולר ארה"ב (בגין 24 החודשים הנ"ל).

בנוסף, זכאי לואיס לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, ביטוח רפואי, חופשה שנתית וימי מחלה. בנוסף, זכאי לואיס להחזר הוצאות הנדרשות למילוי תפקידו כנגד הצגת אסמכתאות, כאשר הוצאות בסכום חודשי מצטבר העולה על 100 דולר ארה"ב, מחייבות את אישורה מראש ובכתב של החברה.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת ההעסקה.

הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר שישה חודשים מראש.

כל מחלוקת בין הצדדים תידון לפי דיני מדינת קליפורניה.

גמול הוני – במסגרת הסכם ההעסקה ועל פי תכנית האופציות של החברה, בחודש ספטמבר 2019 הוענקו ללואיס 1,619,440 כתבי אופציה, הניתנים למימוש ל-1,619,440 מניות רגילות של החברה, במחיר מימוש למניה בסך של 0.331 דולר ארה"ב (בסעיף זה: "כתבי האופציה"). לכתבי האופציה כאמור נקבעה תקופת הבשלה מדורגת על פני שלוש שנים, כאשר 25% מכתבי האופציה כאמור יבשילו כעבור 9 חודשים ממועד תחילת ההעסקה, ויתרת כתבי האופציה יבשילו לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני בתשעת הרבעונים העוקבים (דהיינו – 1/9 מיתרת כתבי

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

האופציה יבשילו בכל רבעון).

בנוסף, ביום 19.12.2022, אישרה האסיפה הכללית של החברה הקצאה של 407,948 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 407,948 מניות רגילות של החברה. לפרטים אודות תנאי האופציות כאמור, ראו דוח זימון אסיפה שפרסמה החברה ביום 10.11.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-108906), המובא בזאת על דרך ההפניה.

על פי תנאי האופציות נקבע כי במקרה של עסקת רכישה או מיזוג (כפי שמונח זה יוגדר בתקנון החברה מעת לעת), כל כתבי האופציה אשר לא פקעו וטרם הבשילו יבשילו באופן מיידי בסמוך לעסקת הרכישה או מיזוג כאמור. נכון למועד הדוח, לואיס טרם מימש את כתבי האופציה, כולם או חלקם.

יצוין כי בנוסף, מכהן לואיס גם כממלא מקום סמנכ"ל מסחרי ראשי בחברה, וזאת עד לגיוס נושא משרה קבוע לתפקיד זה. החברה פועלת לאיתור וגיוס נושא משרה כאמור.

ב. סמנכ"ל כספים (CFO) – מר אסף קורנר

מר אסף קורנר (בסעיף זה: "**אסף**"), אזרח ישראל ותושב ארה"ב, מכהן כסמנכ"ל הכספים של החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 12.9.2021, על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "**הסכם ההעסקה**").

אסף זכאי לשכר שנתי (ברוטו) בסך של 300,000 דולר ארה"ב (בסעיף זה: "**שכר הבסיס השנתי**"). בנוסף, זכאי אסף לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, ביטוח רפואי, חופשה שנתית, ימי מחלה ותנאים נלווים נוספים כמקובל בחברה.

כמו כן, זכאי אסף לבונוס שנתי מבוסס יעדים, בגובה של עד 50% משכר הבסיס השנתי, בכפוף לאישור תשלום הבונוס וקביעת היעדים כאמור על ידי האורגנים המוסמכים בחברה. נכון למועד זה, טרם נקבעו יעדים כאמור.

כמו כן, על פי הסכם ההעסקה, זכאי אסף לקבלת החזר נסיעות בסך של 700 דולר ארה"ב לחודש.

במקרה שהחברה תסיים את העסקתו של אסף שלא עקב "עילה" (כפי שמונח זה מוגדר בהסכם ההעסקה) ("**פיטורין מזכים**"), או במקרה שבו אסף יסיים את העסקתו בחברה עקב "סיבה טובה" (כפי שמונח זה מוגדר בהסכם ההעסקה) בתוך 12 חודשים לאחר שינוי שליטה בחברה (כפי שמונח זה מוגדר בתכנית האופציות של החברה) ("**התפטרות מזכה**"), אזי החברה תשלם לאסף את דמי הסתגלות, כדלקמן: (א) בקרה של פיטורין מזכים – סך השווה לשכר בסיס חודשי בגין 6 חודשי עבודה; במקרה של התפטרות מזכה – סך השווה לשכר הבסיס השנתי.

הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר על פי דין.

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות ואי תחרות בנוסח כמקובל בחברה.

גמול הונג – ביום 19.9.2021, אישר דירקטוריון החברה הקצאה לאסף של 256,280 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 256,280 מניות רגילות של החברה. לפרטים אודות תנאי האופציות כאמור, ראו דוח הצעה פרטית שפרסמה החברה ביום 29.9.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-148893), המובא בזאת על דרך ההפניה.

בנוסף, ביום 14.8.2022, אישר דירקטוריון החברה הקצאה של 75,000 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 75,000 מניות רגילות של החברה. לפרטים אודות תנאי האופציות כאמור, ראו דוח הצעה פרטית שפרסמה החברה ביום 4.9.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-113524), המובא בזאת על דרך ההפניה.

על פי תנאי האופציות נקבע כי במקרה של עסקת רכישה או מיזוג (כפי שמונח זה יוגדר בתקנון החברה מעת לעת), כל כתבי האופציה אשר לא פקעו וטרם הבשילו יבשילו באופן מיידי בסמוך לעסקת הרכישה או מיזוג כאמור. נכון למועד הדוח, אסף טרם מימש את כתבי האופציה, כולם או חלקם.

ג. סמנכ"ל תפעול (COO) – גנדי נחשון

מר גנדי נחשון (בסעיף זה: "גנדי") מכהן כסמנכ"ל התפעול של החברה ומועסק בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 15.07.2019 (בסעיף זה: "מועד תחילת ההעסקה"), על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "הסכם ההעסקה").

עד לחודש נובמבר 2021, עמד שכרו החודשי (ברוטו) של גנדי על סך של 56,000 ש"ח (בסעיף זה: "שכר בסיס"), כאשר בחודש נובמבר 2021, אישרו האורגנים המוסמכים של החברה את עדכון שכר הבסיס של גנדי לסך של 61,600 ש"ח. כמו כן, זכאי גנדי לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, קרן השתלמות, חופשה שנתית, דמי הבראה וימי מחלה לפי דין.

כמו כן, על פי הסכם ההעסקה, מעמידה החברה עבור גנדי רכב צמוד ונושאת בעלות החזקתו. עד לחודש נובמבר 2021, דרגת הרכב כאמור הייתה דרגה 2, והחל ממועד זה, עודכנה דרגת הרכב כאמור לדרגה 5 (במסגרת עדכון שכר הבסיס של גנדי כאמור לעיל).

הסכם העסקה כולל התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה, לרבות בעלות החברה על המצאות במהלך תקופת ההעסקה.

הסכם ההעסקה הינו לתקופה בלתי קצובה, כאשר לכל צד הזכות להביאו לידי סיום

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

באמצעות מתן הודעה בכתב לצד האחר בהתראה של 60 ימים.

גמול הונג – במסגרת הסכם ההעסקה ועל פי תכנית האופציות של החברה, הוענקו לגנדי 214,000 כתבי אופציה הניתנים למימוש ל-214,000 מניות (בסעיף זה: "**כתבי האופציה**"), כאשר 128,400 כתבי אופציה הוענקו בחודש ספטמבר 2019 במחיר מימוש למניה בסך של 0.2075 דולר ארה"ב (בסעיף זה: "**המנה הראשונה**") ו-85,600 כתבי אופציה הוענקו בחודש אוגוסט 2020 במחיר מימוש למניה בסך של 0.331 דולר ארה"ב (בסעיף זה: "**המנה השנייה**"). תקופות ההבשלה של כתבי האופציה נקבעו לתקופות מדורגות של 4 שנים, כדלקמן: ביחס למנה הראשונה – 25% מכתבי האופציה של המנה הראשונה יבשילו בחלוף שנה ממועד תחילת ההעסקה, ויתרת כתבי האופציה של המנה הראשונה יבשילו לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני ב-12 הרבעונים העוקבים (דהיינו – 1/12 מיתרת כתבי האופציה של המנה הראשונה יבשילו בכל רבעון); ביחס למנה השנייה – 25% מכתבי האופציה של המנה השנייה יבשילו בחלוף שנה מיום 1.2.2020, ויתרת כתבי האופציה של המנה השנייה יבשילו לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני ב-12 הרבעונים העוקבים (דהיינו – 1/12 מיתרת כתבי האופציה של המנה השנייה יבשילו בכל רבעון). נכון למועד הדוח גנדי טרם מימש את האופציות שבידיו כאמור. בנוסף, נקבע כי במקרה של עסקת רכישה או מיזוג (כפי שמונח זה יוגדר בתקנון החברה מעת לעת) ובכפוף לכך שהעסקת גנדי בחברה לא הסתיימה לפני ביצוע העסקה כאמור, כל כתבי האופציה של המנה הראשונה אשר לא פקעו וטרם הבשילו, יבשילו באופן מיידי בסמוך לעסקת הרכישה או מיזוג כאמור.

בנוסף, בימים 25.1.2021 ו-4.11.2021 (בסעיף זה: "**מועדי ההענקה**"), העניקה החברה לגנדי 123,360 ו-59,881, בהתאמה כתבי אופציות נוספים לרכישת 123,360 ו-59,881, בהתאמה מניות רגילות של החברה (בסעיף זה: "**כתבי האופציה הנוספים**"), במחיר מימוש למניה בסך של 1.179 ו-31.95, בהתאמה ש"ח. כל כתבי האופציה הנוספים יבשילו בתקופת הבשלה מדורגת של 4 שנים, כדלקמן: 25% מכתבי האופציה של המנה הראשונה יבשילו בחלוף שנה ממועדי ההענקה, ויתרת כתבי האופציה תבשיל לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני ב-12 הרבעונים העוקבים (דהיינו – 1/12 מיתרת כתבי האופציה יבשילו בכל רבעון). נכון למועד הדוח, גנדי טרם מימש את כתבי האופציה, כולם או חלקם.

ד. סמנכ"לית קליניקה ורגולציה (CMO) – רותי אמיר

גב' רותי אמיר (בסעיף זה: "**רותי**"), מכהן כסמנכ"לית קליניקה ורגולציה של החברה ומועסקת בתפקיד זה בהיקף משרה של 80% החל מיום 1.10.2019, על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "**הסכם ההעסקה**").

עד לחודש נובמבר 2021, עמד שכרה החודשי ברוטו של רותי על סך של 42,500 ש"ח, כאשר בחודש נובמבר 2021, אישרו האורגנים המוסמכים של החברה את עדכון שכרה החודשי ברוטו של רותי לסך של 55,250 ש"ח. בנוסף, זכאית רותי לזכויות

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

סוציאליות, לרכב ליסינג ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, חופשה שנתית, ימי מחלה ותנאים נלווים נוספים כמקובל בחברה.

כמו כן, זכאית רותי לבונוס שנתי מבוסס יעדים, בכפוף לאישור תשלום הבונוס וקביעת היעדים כאמור על ידי האורגנים המוסמכים בחברה.

גמול הוני

בימים 27.6.2019 ו- 13.8.2020 (בסעיף זה: "**מועדי ההענקה**"), העניקה החברה לרותי 85,600 ו- 82,080 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 167,680 מניות רגילות של החברה (בסעיף זה: "**כתבי האופציה**"), במחיר מימוש למניה בסך של 0.331 ו- 0.121 דולר ארה"ב, בהתאמה. כל כתבי האופציה יבשילו בתקופת הבשלה מדורגת של 4 שנים, כדלקמן: 25% מכתבי האופציה של המנה הראשונה יבשילו בחלוף שנה ממועד ההענקה, ויתרת כתבי האופציה תבשיל לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני ב-12 הרבעונים העוקבים (דהיינו – 1/12 מיתרת כתבי האופציה יבשילו בכל רבעון). נכון למועד הדוח, רותי טרם מימשה את כתבי האופציה, כולם או חלקם.

ה. סמנכ"לית איכות (VP Quality) – טלי מלאך

גב' טלי מלאך (בסעיף זה: "**טלי**"), מכהן כסמנכ"לית איכות של החברה ומועסקת בתפקיד זה בהיקף משרה של 100% החל מיום 3.10.2021, על פי תנאים שנקבעו בהסכם העסקה אישי שנחתם בינו לבין החברה (בסעיף זה: "**הסכם העסקה**").

טלי זכאית לשכר חודשי (ברוטו) בסך של 38,000 ש"ח. בנוסף, זכאית טלי לזכויות סוציאליות ותנאים נלווים נוספים, ובין היתר, רכב ליסינג, חופשה שנתית, ימי מחלה ותנאים נלווים נוספים כמקובל בחברה.

כמו כן, זכאית טלי לבונוס שנתי מבוסס יעדים, בכפוף לאישור תשלום הבונוס וקביעת היעדים כאמור על ידי האורגנים המוסמכים בחברה.

גמול הוני

ביום 4.11.2021, אישר דירקטוריון החברה הענקה של 39,920 אופציות (לא רשומות למסחר) הניתנות למימוש ל- 39,920 מניות רגילות של החברה, (בסעיף זה: "**כתבי האופציה**"), במחיר מימוש למניה בסך של 31.95 ש"ח. כל כתבי האופציה יבשילו בתקופת הבשלה מדורגת של 4 שנים, כדלקמן: 25% מכתבי האופציה של המנה הראשונה יבשילו בחלוף שנה ממועד ההענקה, ויתרת כתבי האופציה תבשיל לאחר תקופה זו על בסיס רבעוני ב-12 הרבעונים העוקבים (דהיינו – 1/12 מיתרת כתבי האופציה יבשילו בכל רבעון). נכון למועד דוח, טלי טרם מימשה את כתבי האופציה, כולם או חלקם.

7.3. תגמולים לבעלי עניין שאינם מפורטים בטבלה לעיל על ידי החברה או חברות בשליטתה:

א. גמול דירקטורים

נכון למועד דוח זה, הדירקטורים החיצוניים והדירקטורית הבלתי תלויה בחברה זכאים לגמול דירקטורים קבוע בהתאם להוראות תקנות החברות (כללים בדבר גמול והוראות לדירקטור חיצוני), תש"ס – 2000, לפי הון החברה.

ב. מדיניות תגמול לנושאי משרה ודירקטורים

ביום 29.4.2021 אישר דירקטוריון החברה וביום 10.5.2021 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות של החברה מדיניות תגמול לנושאי משרה של החברה, בנוסח אשר צורף כנספח ג' לתשקיף ("מדיניות התגמול"). מדיניות התגמול נכנסה לתוקפה במועד השלמת ההנפקה על פי התשקיף ורישום מניותיה של החברה בבורסה, דהיינו – ביום 18.5.2021. כמו כן, בהתאם לתקנה 1 לתקנות החברות (הקלות לעניין החובה לקבוע מדיניות תגמול), תשע"ג-2013, מדיניות התגמול שצורפה לתשקיף תיחשב כמדיניות שנקבעה לפי סעיף 267א לחוק החברות והיא תהיה טעונה אישור רק בחלוף 5 שנים לאחר השלמת הרישום לראשונה של מניות החברה למסחר בבורסה.

ביום 15.12.2021, אישרה אסיפת בעלי המניות ביצוע תיקון אחד למדיניות התגמול. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה שפרסמה החברה ביום 9.11.2021 (אסמכתא מס': 2021-01-164847).

ג. פטור, שיפוי וביטוח נושאי משרה

תקנון החברה מאפשר מתן שיפוי וביטוח לנושאי משרה (לרבות דירקטורים) על פי דין. בהתאם לכך, קבעה החברה מדיניות שיפוי והחליטה לבטח את אחריותם של נושאי משרה, הכל בהתאם ובכפוף להוראות הדין.

ביום 29.4.2021 אישר דירקטוריון החברה וביום 10.5.2021 אישרה האסיפה הכללית של החברה, מתן פטור, שיפוי וביטוח כמפורט להלן:

1. פטור - בכפוף להוראות ולסייגים שנקבעו בדין בקשר למתן פטור לנושאי המשרה, החברה פוטרת את נושאי המשרה בה, לרבות אלו הנמנים על בעלי השליטה בה מראש, מאחריות, כולה או מקצתה, בשל נזק שנגרם או שייגרם עקב הפרת חובת הזהירות של אותם נושאי המשרה כלפיה, למעט הפרת חובת הזהירות בחלוקה ולמעט החלטה או עסקה שלבעל השליטה או לנושא משרה כלשהו בחברה (גם נושא משרה אחר מזה שהוענק לו כתב הפטור) יש בה עניין אישי, למעט אם נושא המשרה לא ידע על העניין האישי של נושא משרה אחר, או ידע על העניין ופעל בתום לב והיה לו יסוד סביר להניח שהפעולה לא תפגע בטובת החברה.

פטור זה לא יחול בשל כל אחד מאלה: הפרת חובת אמונים, למעט אם נושא

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

המשרה פעל בתום לב והיה לו יסוד סביר להניח שהפעולה לא תפגע בטובת החברה; הפרת חובת זהירות כלפי החברה או כלפי אדם אחר; פעולה מתוך כוונה להפיק רווח אישי שלא כדין; קנס או כופר שיוטל על נושאי המשרה.

לפרטים נוספים אודות כתב השיפוי המקובל בחברה, ראו נספח ב' שצורף לתשקיף.

2. שיפוי - החברה מתחייבת לשפות מראש או בדיעבד, בהתאם למותר בתקנון החברה, את נושאי המשרה בה (כולל דירקטורים), לרבות נושאי משרה שהינם בעלי שליטה בה, בגין כל חבות או הוצאה (כמפורט בכתב השיפוי), לרבות הוצאות התדיינות סבירות ולרבות שיפוי לפי חוק ניירות ערך ובכפוף להוראותיו, ובלבד שהסכום המרבי של השיפוי הכולל לא יעלה במצטבר, על על 25% מההון העצמי של החברה (כפי שיהיה בדוחות הכספיים המאוחדים האחרונים של החברה שקדמו לתשלום סכום השיפוי או 25 מיליון ש"ח, לפי הגבוה מבניהם, בתוספת סכומים שיתקבלו, אם יתקבלו, מחברת ביטוח במסגרת ביטוח בו התקשרה החברה).

לפרטים נוספים אודות כתב השיפוי המקובל בחברה, ראו נספח ב' שצורף לתשקיף.

3. ביטוח - להלן פרטים אודות תנאי פוליסת ביטוח לנושאי משרה בחברה:
גבול כיסויי האחריות הינו בסך של עד 10 מיליון דולר למקרה ובמצטבר בתקופת הביטוח (12 חודשים).

הפרמיה השנתית הינה בסך של כ- 80 אלפי דולר.

ההשתתפות העצמית של החברה בלבד הינה 20 אלפי דולר לתביעה, למעט לגבי תביעות בארה"ב לגביהן ההשתתפות העצמית הינה 30 אלפי דולר לתביעה, ולמעט תביעות ניירות ערך בהן ההשתתפות הינה בסך 40 אלפי דולר לתביעה.

8. תקנה 21א - השליטה בתאגיד

נכון למועד הדוח, אין בעל שליטה בחברה. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד זה, אין בחברה אדם אשר מחזיק מחצית או יותר מזכויות ההצבעה באסיפה הכללית של החברה, או מהזכות למנות דירקטורים לדירקטוריון החברה, או מהזכות למנות את מנהלה הכללית של החברה ולפיכך אין בעל שליטה בחברה.

9. תקנה 22 - עסקאות עם בעל שליטה

א. עסקאות המנויות בסעיף 270(4) לחוק החברות

(1) ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה
ראו סעיף 7.3 לעיל.

(2) פטור ושיפוי דירקטורים ונושאי משרה

ראו סעיף 7.3 לעיל.

(3) הסכם לקבלת שירותי יו"ר דירקטוריון – שמעון אקהויז

ראו סעיף 7.2 לעיל.

ב. עסקאות שאינן מנויות בסעיף 270(א4) לחוק החברות

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה לא קיימות עסקאות בתוקף עם בעלי השליטה בחברה שאינן מנויות בסעיף 270(א4) לחוק החברות, למעט כמפורט להלן:

(1) הסכם רישיון בין החברה לבין חברת Excita Medical Ltd.

ביום 10.5.2021 נחתם בין החברה לבין חברת Excita Medical Ltd. ("אקסיטה"), חברה פרטית הרשומה לפי דיני מדינת ישראל ומצויה בשליטתו של מר שמעון אקהויז (יו"ר דירקטוריון החברה ובעל המניות הגדול ביותר בה), הסכם רישיון (בסעיף זה: "ההסכם"), במסגרתו מעניקה אקסיטה לקבוצה רישיון בלעדי, עולמי ונושא תמלוגים ("הרישיון") בטכנולוגיה של אקסיטה המוגנת בפטנטים או בבקשות לרישום פטנטים בתחום פעילותה של אקסיטה (כמפורט להלן) ("טכנולוגיית אקסיטה"), לצורך פיתוח, ייצור, שימוש, ומסחר של מוצרים אשר מבוססים על טכנולוגיית אקסיטה ("מוצרים מבוססי טכנולוגיית אקסיטה") ו/או מבוססים על טכנולוגיית אקסיטה בשילוב עם טכנולוגיית האולטרסאונד של הקבוצה ("המוצרים המשולבים"), וביחד עם המוצרים מבוססי טכנולוגיית אקסיטה – "המוצרים המורשים"), וכן של פטנטים חדשים ו/או בקשות חדשות לרישום פטנטים (והידע הנלווה להם) אשר יוגשו על ידי הקבוצה בתחום המורשה ("הפטנטים החדשים").

יצוין כי תחום פעילותה של אקסיטה כולל פיתוח טכנולוגיה ומוצר לעיצוב הגוף והמסת שומן המבוסס על שימוש ב- EMS (electrical muscle stimulation). הטכנולוגיה הייחודית שפותחה באקסיטה משפרת את השימוש ב- EMS ומייעלת אותו ע"י שימוש במנגנוני עירעור שריר שאקסיטה פיתחה והגישה על בסיסן בקשת רישום פטנט. לפרטים אודות בקשת רישום הפטנט כאמור, ראו סעיף 20 לפרק א' לדוח תקופתי זה.

הרישיון שניתן לחברה מוגבל לתחום הרפואה האסתטית.

כניסתו לתוקף של ההסכם מותנית בקבלת האישורים הנדרשים מאורגני שתי החברות וכן בקבלת אישור רשות החדשנות לעסקה נשוא ההסכם. יצוין כי למועד זה, טרם התקבלו האישורים כאמור ומשכך ההסכם טרם נכנס לתוקפו.

במהלך תקופת ההסכם (כהגדרתה להלן), הקבוצה תכין, תגיש ותתחזק, על חשבונה, את הפטנטים הקיימים של אקסיטה ואת הפטנטים החדשים (כהגדרתם לעיל), ותתייעץ עם אקסיטה לפני שתזנח את הטיפול באיזה מהפטנטים כאמור (בכל טריטוריה שהיא), ואף תמסור לאקסיטה הודעה

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

מוקדמת על כך זמן סביר מראש, אשר תהא רשאית להמשיך את הטיפול באותם פטנטים כאמור במקומה של הקבוצה.

עוד קובע ההסכם כי הקבוצה, בקיום התחייבויותיה מכוח ההסכם, תפעל על בסיס מיטב מאמציה ("Best Effort") לפיתוח, ייצור, שימוש, ומסחר המוצרים המורשים והפטנטים החדשים (כהגדרתם לעיל).

יובהר כי על פי ההסכם, הפטנטים החדשים יהיו בבעלותה המלאה של הקבוצה.

לאורך תקופת ההסכם, הקבוצה תישא בכל עלויות המשך המחקר והפיתוח, הייצור והמסחר של טכנולוגיית אקסיטה (כהגדרתה לעיל), בין אם בוצעו על ידי הקבוצה ובין אם בוצעו על ידי אקסיטה.

בתמורה לקבלת הרישיון, תשלם הקבוצה לאקסיטה את התמלוגים הבאים לאורך כל תקופת ההסכם: (1) 5% מסכום "המכירות נטו" של המוצרים המורשים (כהגדרתם לעיל) שיימכרו על ידי הקבוצה; (2) 2.5% מסכום "המכירות נטו" של המוצרים המשולבים (כהגדרתם לעיל) שיימכרו על ידי הקבוצה. בעניין זה, המונח "מכירות נטו" משמעו – הסכומים שתקבל הקבוצה בפועל מלקוחות הקצה, בניכוי הנחות, החזרים, מיסים, אגרות רישיון, עלויות שילוח והוצאות נלוות דומות אחרות.

בכפוף לקבלת אישור רשות החדשנות כאמור לעיל, ההסכם יהא לתקופה בת 10 שנים שתחילתן במועד שבו תתבצע מכירה ראשונה של "מוצר מורשה" על ידי הקבוצה. לחברה הזכות לבטל את ההסכם מכל סיבה שהיא, באמצעות מסירת הודעה בכתב לאקסיטה 180 ימים מראש.

9.2. התחייבות לתיחום פעילות

בין החברה לבין מר שמעון אקהויז לא קיים הסדר תיחום פעילות והם לא התחייבו שלא לבצע פעילות בתחומים שבהם פועלת החברה.

10. תקנה 24(א) - החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה

לפירוט, למיטב ידיעת החברה והדירקטורים שלה, בדבר החזקות במניות ובניירות ערך אחרים של כל בעל עניין ונושא משרה בכירה בחברה, סמוך למועד פרסום הדוח ראה דוח מצבת החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה שדווח ביום 5.1.2023 (אסמכתא מס': 2023-01-003072), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

11. תקנה 24א- הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 10.11.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-108885), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

12. תקנה 24ב- מרשם בעלי המניות

לפרטים בעניין זה, ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 10.11.2022 (אסמכתא מס': 2022-01-108885), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

13. תקנה 25א – מען רשום ופרטיו של התאגיד

כתובת: רחוב העוצמה 1, יקנעם עילית

פקס: 073-20176580

אתר אינטרנט: <https://sofwave.com>

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

14. תקנה 26- הדירקטורים של התאגיד במועד הדוח

להלן פירוט לגבי הדירקטורים המכהנים בחברה נכון למועד פרסום הדוח:

מספר זהות	ד"ר שמעון אקהויז	אורלי זילברמן	שרית סוכרי בן יוחנן	לייזה חיימוביץ	יואב משה זבה	דומיניק ארנה	אסף מנצור
041785635	056037807	029347333	059754382	027879881	678544754 (הונפק בארה"ב)	029036647	
13.5.1945	30.7.1959	5.2.1972	15.8.1965	3.10.1970	18.7.1942	6.4.1972	
מען להמצאת כתבי בידין	רחוב שבדיה 21, חיפה	הנשיא בן צבי 161, הרצליה	ישראלית עליה 12 רמת השרון 4724912	רחוב צמרות 10, הרצליה	רחוב התפוח 9, פרדסיה 4281500	30663 Via Maria Elena, Bonsall Ca. 92003	רחוב גבעת הגן 13, כרם מהר"ל
נתינות	ישראלית	ישראלית	ישראלית	ישראלית	ישראלית	אמריקאית	ישראלית
תפקיד בחברה	יו"ר הדירקטוריון	דירקטורית חיצונית	דירקטורית חיצונית	דירקטורית בלתי תלויה	דירקטור	דירקטור בלתי תלוי	דירקטור
חברות בועדות דירקטוריון	לא	ועדת תגמול, ועדת ביקורת	ועדת תגמול, ועדת ביקורת	ועדת ביקורת	לא	ועדת תגמול	לא
אם דירקטור חיצוני או בלתי תלוי	לא	דירקטורית חיצונית	דירקטורית חיצונית	בלתי תלויה	לא	לא	לא
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית/ כשירות מקצועית/ דירקטור חיצוני מומחה	כשירות מקצועית	מומחיות חשבונאית ופיננסית	מומחיות חשבונאית ופיננסית	מומחיות חשבונאית ופיננסית	כשירות מקצועית	מומחיות חשבונאית ופיננסית	כשירות מקצועית

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

אסף מנצור	דומיניק ארנה	יואב משה זבה	לייזה חיימוביץ	שרית סוכרי בן יוחנן	אורלי זילברמן	ד"ר שמעון אקהויז	
נושא משרה באלון מדטק ונצ'רס, בעלת עניין בחברה	לא	נושא משרה באקס טי הייטק השקעות (1992) בע"מ, בעלת עניין בחברה	לא	לא	לא	נושא משרה באלון מדטק ונצ'רס, בעלת עניין בחברה	אם עובד של החברה, חברה בת, חברה קשורה או בעל עניין בחברה – התפקיד שממלא
ספטמבר 2019	שנת 2019	יולי 2019	10.5.2021	5.8.2021	5.8.2021	27.1.2015	תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה
הנדסת תעשייה וניהול, תחום מערכות מידע, אוניברסיטת בן גוריון MBA, ניהול, אוניברסיטת בן גוריון	B.S, כימיה, Le Moyne College	BSC, הנדסת תעשייה וניהול, הטכניון MBA, מנהל עסקים, אוניברסיטת חיפה	תואר ראשון במשפטים LLB מאוניברסיטת תל אביב תואר שני במנהל עסקים MBA (מימון וחשבונאות) מאוניברסיטת תל אביב	B.A, כלכלה ומדעי החיים, אוניברסיטת תל אביב M.A, כלכלה, אוניברסיטת תל אביב	B.A, כלכלה וחשבונאות, אוניברסיטת ת"א הסמכה, רישיון רואה חשבון, לשכת רואי החשבון בישראל	M.Sc, B.Sc, פיזיקה, הטכניון P.hD, פיזיקה, UCI, קליפורניה	השכלה

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

אספ מנצור	דומיניק ארנה	יואב משה זבה	לייזה חיימוביץ	שרית סוכרי בן יוחנן	אורלי זילברמן	ד"ר שמעון אקהויז	
סמנכ"ל פיתוח עסקי, אלון מדטק ונצ'רס בע"מ	Executive Advisor, Waterstreet Healthcare Partners – 2 years Operating Partner - Waterstreet Healthcare Partners - 10 Years	דירקטור מנהל, אקס.טי. היי-טק השקעות בע"מ (1992), 2014 ועד היום	סמנכ"לית, יועמ"שית אנלייט אנרגיה מתחדשת בע"מ, אפריל 2023. סמנכ"לית בכירה יועצת משפטית, איילון ביטוח, פברואר 2022 - מרס 2023. סמנכ"ל ויועצת משפטית גלובלית, גזית גלוב בע"מ, 2019-2021. סמנכ"לית בכירה, יועצת משפטית גלובלית, כ"ל, 2009-2019	דירקטורית ומנהלת, DK INNOVATION 2018, ISRAEL ואילך. דירקטורית, מובידאו טכנולוגיות בע"מ, ניו גו-ארק (2015) בע"מ, 2019 ואילך. סמנכ"ל פיתוח עסקי ומנהלת אתר, סינרון מדיקל בע"מ, 2013-2018 דירקטורית, מזור רובוטיקה בע"מ, 2006-2018	דירקטורית בחברות ציבוריות, כמפורט להלן	יזם ומשקיע פעיל בתחום הטכנולוגיות הרפואיות	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
חברות פרטיות בקבוצת אלון מדטק ונצ'רס	Implantdata GmbH (Chairman), Trudell Medical (Independent Director), Prejuvination LLC, (Independent Director)	צים, אפיטומי, סימביו, פיטק ובלו-ת'רון	מכהנת כדירקטורית חיצונית במגה אור החזקות בע"מ	DK Innovation Israel, מובידאו טכנולוגיות בע"מ, ניו גו-ארק (2015) בע"מ, וליו בייס חיתום בע"מ, יומן אקסטנסנס בע"מ, מזור רובוטיקה, Net Zero Ventures Ltd.	שיכון ובינוי בע"מ, תיקון עולם קנביט פארמסוטיקלס בע"מ, גולד בונד בע"מ, רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ	מכהן כיו"ר דירקטוריון בכל חברות הפורטפוליו של אלון מדטק ונצ'רס בע"מ וחברות פרטיות נוספות	תאגידים נוספים בהם משמש דירקטור

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

אספ מנצור	דומיניק ארנה	יואב משה זבה	לייזה חיימוביץ	שרית סוכרי בן יוחנן	אורלי זילברמן	ד"ר שמעון אקהויז	
לא	לא	לא	לא	לא	לא	לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
כן – נשוי לבתו של יו"ר דירקטוריון החברה, מר שמעון אקהויז	לא	לא	לא	לא	לא	אספ מנצור - בן זוגה של בתו של מר אקהויז	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה

15. תקנה 26א - נושאי משרה בכירה

להלן פירוט לגבי נושאי המשרה הבכירה שכיהנו בחברה במועד הדוח:

15.1. מר לואיס סקפורי

מספר זהות	530503027 (הונפק בארה"ב)
תאריך לידה	29.1.1952
מען להמצאת כתבי בידין	31445 Juliana Farms Road, San Juan Capistrano, CA 92675
נתינות	ארה"ב
תפקיד בחברה	מנכ"ל החברה (CEO)
השכלה	Bachelor of Science, Biology, Cornell University. Certificate, The Tuck Advanced Management Program (AMP), Business, Tuck School of Business, Dartmouth College
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	Chief Executive Officer, Sofwave Medical, July 2019 to present. Chief Executive Officer, ZALEA, January 2016 to present. Chief Executive Officer, Syneron Medical, January 2009 to 2013
ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר	לא
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא
האם מורשה חתימה עצמאי בחברה	לא

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

15.2. אסף קורנר

033806381	מספר זהות
14.6.1977	תאריך לידה
Downey Dr., Tenaflly 140, NJ, 07670, USA	מען להמצאת כתבי בידין
אזרח ארה"ב וישראל, תושב ארה"ב	נתינות
סמנכ"ל כספים	תפקיד בחברה
MBA, אוניברסיטת ת"א חשבונאות וכלכלה, אוניברסיטת חיפה	השכלה
2018-2021, Bellerophon Therapeutics, Inc ,CFO 2018 - 2016 ,L&R Distributors ,CFO	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.3. גנדי נחשון

306443482	מספר זהות
27.09.1980	תאריך לידה
רחוב פרופס אהרון צבי, נתניה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
סמנכ"ל תפעול (COO)	תפקיד בחברה
הנדסת חשמל ואלקטרוניקה, תואר הנדסאי, המכללה למנהל, חיפה	השכלה
מייסד ומנכ"ל, ברייטוניקס מדיקל בע"מ, כ-4 שנים	תעסוקה בחמש השנים האחרונות

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

מייסד ומנכ"ל, איי.אנ.טי נס בע"מ, כ-6 שנים	
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

15.4. רותי אמיר

29032857	מספר זהות
17.7.1965	תאריך לידה
שושנת הכרמל 45, חיפה	מען להמצאת כתבי בידין
ישראל	נתינות
סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה	תפקיד בחברה
רפואה (MD), אוניברסיטת בן גוריון	השכלה
Global Vice President of Clinical and Regulatory Affairs and Professional Education, Syneron Candela – 2013-2017 סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה, סופוויב מדיקל בע"מ – 2017 ועד היום סמנכ"לית רפואה, קליניקה ורגולציה, Epitee Medical – 2018 ועד היום	תעסוקה בחמש השנים האחרונות
לא	ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר
לא	האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה
לא	האם מורשה חתימה עצמאי בחברה

סופוויב מדיקל ע"מ – פרק ד' - פרטים נוספים על התאגיד לשנת 2022

15.5. טלי מלאך

מספר זהות	031812514
תאריך לידה	16.10.1974
מען להמצאת כתבי בידין	האחוזה ב' הוד השרון
נתינות	ישראל
תפקיד בחברה	סמנכ"ל איכות
השכלה	תואר ראשון רוקחות, אוניברסיטה עברית תואר שני במנהל עסקים, אוניברסיטת בר אילן
תעסוקה בחמש השנים האחרונות	סמנכ"ל איכות, קרדיאק אימפלנטס, 3 שנים יועצת איכות ורגולציה פיזיולוגיק
ניסיון בנושאי אבטחת מידע או סייבר	לא
האם בן משפחה של בעל ענין אחר בחברה	לא
האם מורשה חתימה עצמאי בחברה	לא

16. תקנה 26ב – מורשה חתימה עצמאי

אין לחברה מורשה חתימה עצמאי.

17. תקנה 27- רואה החשבון של התאגיד

Deloitte ישראל, מגדלי עזריאלי, דרך מנחם בגין 132, תל אביב יפו, 6701101.

18. תקנה 28 – שינוי בתקנון החברה

ביום 10.5.2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות בחברה לאמץ תקנון התאגדות חדש, אשר נכנס לתוקפו באופן אוטומטי, במועד הרישום למסחר מכוח תשקיף ההנפקה.

19. תקנה 29 - המלצות והחלטות הדירקטורים; החלטות אסיפה כללית מיוחדת של החברה

א. ביום 19.12.2022, קיימה החברה אסיפה כללית שנתית של בעלי מניות החברה, במסגרתה אושרו ההחלטות הבאות: (א) דיון והצגת דוחותיה הכספיים של החברה בצירוף דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה, לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר, 2021; (ב) מינוי מחדש של Deloitte ישראל, משרד רואי חשבון, כרואה החשבון המבקר של החברה והסמכת דירקטוריון החברה לקבוע את שכרם; (ג) מינוי מחדש של דירקטורים אשר אינם דירקטורים חיצוניים; (ד) אישור הענקת אופציות למר לואיס סקאפורי, מנכ"ל החברה. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 10.11.2022. (אסמכתא מס': 2022-01-108906).

20. תקנה 29א - החלטות החברה בדבר פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי לנושא משרה שבתוקף

בתאריך הדוח

ראו סעיף 7.3 (ג) לעיל.

שמות החותמים ותפקידם

אסף קורנר, סמנכ"ל כספים

שמעון אקהויז, יו"ר דירקטוריון

תאריך: 6 במרץ, 2023

דוח תקופתי לשנת 2022 | הצהרות מנהלים
סופווייב מדיקל בע"מ

דוח שנתי בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח
הכספי ועל הגילוי לפי תקנה 9 (ב)(א) לתקנות ניירות ערך
(דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-0791

(1) דוח בדבר הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי:

(א) דוח שנתי בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי לפי תקנה 9ב(א):

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

לעניין זה, חברי ההנהלה הם:

1. לואיס סקפורי, מנהל כללי;

2. אסף קורנר, סמנכ"ל כספים

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

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

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

ההנהלה, בפיקוח הדירקטוריון, ביצעה בדיקה והערכה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד והאפקטיביות שלה; הערכת אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי והגילוי שביצעה ההנהלה בפיקוח הדירקטוריון כללה: (1) הכנסות (2) הוצאות (3) שכר.

בהתבסס על הערכת האפקטיביות שביצעה ההנהלה בפיקוח הדירקטוריון כמפורט לעיל, הדירקטוריון והנהלת התאגיד הגיעו למסקנה, כי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד ליום 31 בדצמבר, 2022 היא אפקטיבית.

(2) הצהרות מנהלים:

(א) הצהרת המנהל הכללי לפי תקנה 9ב(ד)(1):

אני, לואיס סקאפורי, מצהיר בזה כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של סופווייב מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2022 ("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 החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של התאגיד בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי: א. את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן

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

5. אני לבד יחד עם אחרים בתאגיד:

א. קבעתי בקורות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקורות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות חברה מאוחדת שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברה המאוחדת, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן

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

ג. הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, והצגתי בדוח זה את מסקנות הדירקטוריון והנהלה לגבי האפקטיביות של הבקרה הפנימית כאמור למועד הדוחות.

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

(ב) הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים לפי תקנה 9(בד)(2):

אני, אסף קורנר, מצהיר בזה כי:

1. בחנתי את הדוח התקופתי של סופווייב מדיקל בע"מ ("התאגיד") לשנת 2022 ("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 החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של התאגיד בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי: א. את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן

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

5. אני לבד יחד עם אחרים בתאגיד:

א. קבעתי בקורות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקורות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות חברה מאוחדת שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברה המאוחדת, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן

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

א. הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, והצגתי בדוח זה את מסקנות הדירקטוריון וההנהלה לגבי האפקטיביות של הבקרה הפנימית כאמור למועד הדוחות.

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