



מטריסלף בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2022

מטריסלף בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2022

תוכן עניינים

פרק א' – תיאור עסקי התאגיד

פרק ב' – דוח דירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

פרק ג' – דוחות כספיים ליום 31 בדצמבר 2022

פרק ד' – פרטים נוספים על התאגיד

פרק ה' – הצהרת מנהלים

החברה הינה "תאגיד קטן" כהגדרת מונח זה בתקנה 5 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970. ביום 30 בספטמבר 2020, אישר דירקטוריון החברה את אימוץ מלוא ההקלות המפורטות להלן: ביטול החובה לפרסם דוח על הבקרה הפנימית ודוח רואה החשבון המבקר על הבקרה הפנימית; העלאת סף המהותיות בקשר עם צירוף הערכות שווי ל- 20%; העלאת סף הצירוף של דוחות חברות כלולות מהותיות לדוחות ביניים ל- 40%; פטור מיישום הוראות התוספת השנייה בתקנות (פרטים בדבר חשיפה לסיכונים שוק ודרכי ניהולם ("דוח גלאי")), דיווח לפי מתכונת דיווח חצי שנתית ואי צירוף דוח כספי סולו שנתי. לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 102963-01-2021).

מידע צופה פני עתיד

דוח זה כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. מידע זה כולל, בין היתר, תחזיות, מטרות הערכות ואומדנים המתייחסים לאירועים או לעניינים עתידיים, ובכללם התייחסות לגורמי סיכון והתפתחויות שונות המתוארות בדוח, אשר התממשותם אינם ודאית ומושפעת מגורמים שונים, אשר אינם בשליטת החברה.

מידע צופה פני עתיד אינו מהווה עובדה מוכחת והינו מבוסס, בין היתר, על הערכות החברה, אשר מתבססות על נתונים וגורמים מגוונים ושונים, אשר נכונותם או אמיתותם לא נבדקה על ידי החברה. מובהר בזאת, כי התוצאות העתידיות כפי שתתרחשנה בפועל עלולות להיות שונות מהמתואר בדוח זה. מידע צופה פני עתיד בדוח זה מתייחס אך ורק למועד בו הוא נכתב, והחברה אינה מתחייבת לעדכן ו/או לשנות כל מידע, הנוגע למידע צופה פני עתיד כפי שמופיע בדוח, ככל שמידע נוסף בקש למידע האמור יגיע לידיעתה. התייחסות למידע צופה פני עתיד בדוח זה תכלול בדרך כלל הטיות של הביטויים "הערכה", "ציפייה", "כוונה" וכד'.

פרק 1 - תיאור עסקי התאגיד

מטריסלף בע"מ (להלן: "החברה") מתכבדת להגיש את הדוח התקופתי לשנת 2021 (להלן: "תקופת הדוח"). הדוח נערך בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל – 1970 (להלן: "תקנות הדוחות").

1. חלק א' - פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו

1.1 כללי

1.1.1 החברה התאגדה כחברה פרטית בעירבון מוגבל ביום 18 באפריל 2019 תחת השם מיי סייל

טרפיוטיקס בע"מ ושינתה את שמה למטריסלף בע"מ ביום 15 ביולי 2019. ביום 14 ביוני 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור אשר במסגרתה גייסה החברה מהציבור סך של כ- 24 מיליון ש"ח ובתמורה הנפיקה החברה לציבור 4,979,380 מניות רגילות ו- 4,979,380 כתבי אופציה סחירים (סדרה 1) המירים לעד 4,979,380 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים אודות התשקיף שפרסמה החברה ראה דיווח מידי מיום 15.06.2021 מיום 07.06.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-097287) וכן דיווח מידי מיום 15.06.2021 בדבר תוצאות ההנפקה (מספר אסמכתא 2021-01-101247) (להלן: "התשקיף" ו/או "ההנפקה"). לאור השלמת ההנפקה, ביום 20 ביוני 2021 נרשמו ניירות הערך של החברה למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ (להלן: "הבורסה") ולפיכך, החל ממועד זה הפכה החברה לחברה ציבורית, כהגדרת מונח זה בחוק החברות וכן לתאגיד מדווח, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך.

1.1.2 החל ממועד היווסדה ונכון למועד דוח זה החברה הינה חברת מחקר ופיתוח לה תחום פעילות אחד המדווח כמגזר עסקי בדוחותיה הכספיים – פיתוח טכנולוגיה בתחום של רפואה רגנרטיבית והנדסת רקמות תוך התמקדות בייצור שתל נוירונלי אוטולוגי אשר מיועד לנפגעים בעמוד שדרה.

החברה מפתחת טכנולוגיה אשר באמצעותה ניתן יהיה לייצר למעשה כל סוג של רקמה אנושית אשר מקור כולה ברקמה אשר נלקחת בביופסיות מהמטופל (שתל אוטולוגי). נכון למועד דוח זה, פעילות המחקר והפיתוח העיקרית של החברה הינה ייצור שתל אוטולוגי המכיל תאי עצב אשר מיועד לנפגעים בחוט השדרה. יחד עם זאת, הטכנולוגיה שמפתחת החברה היא פלטפורמה אשר יכולה לשמש ליישומים רפואיים נוספים רבים בתחום הנדסת הרקמות.

ביום 27 בינואר 2022 קיבלה החברה מרמות רישיון בלעדי וכלל עולמי למסחור פטנט לטכנולוגיה ייחודית בתחום הדפסה ביולוגית תלת ממדית במקביל של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת רקמות ואיברים אנושיים חיים, בעלי נפח, המהווים בפועל את רוב איברי הגוף. ייחודיות הטכנולוגיה מבוססת על ננו-חלקיקים נוזליים, המייצבים את המבנה הביולוגי המודפס, נוזלי אף הוא, ומאפשרים הדפסה ברזולוציה גבוהה וברמת דיוק מרבית. לפרטים נוספים אודות הסכם הרישיון ראה סעיף 3.22.3 לדוח זה.

יובהר כי נכון למועד דוח זה, הטכנולוגיה פרי פיתוחה של החברה נמצאת עדיין בשלבי פיתוח וטרם בוצעו ניסויים קליניים וטרם התקבלו כל האישורים הנדרשים לצורך שיווקה ואין כל ודאות כי החברה תשלים בהצלחה את הניסויים הדרושים ו/או אלו מן האישורים הנדרשים יתקבלו.

1.2 תרשים מבנה החזקות של החברה

למועד דוח זה, אין לחברה חברות בנות כלשהן.

1.3 השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה

למיטב ידיעת החברה, במהלך השנתיים שקדמו למועד הדוח ועד למועד הדוח לא בוצעו השקעות בהון החברה, ולמיטב ידיעת החברה לא בוצעה כל עסקה מהותית אחרת על ידי בעל ענין בחברה במניות התאגיד מחוץ לבורסה, למעט כמפורט להלן:

תאריך	סוג הפעולה	סוג ניירות הערך	כמות ניירות ערך	התמורה	הערות
11.02.2021	הקצאה	אופציות (לא רשומות)	17,452	--	הקצאת 17,452 כתבי אופציה לעובדים.
12.04.2021	חלוקת מניות הטבה	מניות רגילות	4,726,436	--	חלוקת מניות הטבה ביחס של 43 מניות רגילות לכל מניה רגילה אחת למחזיקי המניות של החברה. כמו כן, בוצעה התאמה של האופציות (לא רשומות) הקיימות באותו היחס.
		אופציות (לא רשומות)	750,436	--	
15.06.2021	הנפקה לציבור	מניות רגילות	11,158,660	כ- 24 מיליון ש"ח	השלמת גיוס הון מהציבור באמצעות תשקיף. לפרטים נוספים ראה התשקיף שפרסמה החברה ביום 07.06.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-097287), דיווח מיידי מיום 15.06.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-101247) בדבר תוצאות ההנפקה. ודיווח מיידי מיום 15.06.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-101400).
		אופציות סחירות	4,979,380	--	
		אופציות (לא רשומות)	5,134,736	--	
		יחידות מניה (חסומות) (RSU)	468,692	--	
20.06.2021	מימוש אופציות (לא רשומות) למניות רגילות	אופציות (לא רשומות) סדרה ג' ומניות רגילות	574,400	2,783,900 ש"ח	ביום 16 ביוני 2021 מומשו 574,400 אופציות (לא רשומות) סדרה ג' ל- 574,400 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 20.06.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-103365).
21.06.2021	הקצאה	אופציות (לא רשומות) סדרה א'	138,512	--	הקצאת 138,512 אופציות (לא רשומות) סדרה א' לגבי סיגל רוסו אשר החלה לכהן כסמנכ"לית הכספים של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי שפרסמה החברה ביום 21.06.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-104367).
15.07.2021	המרת יחידות מניה חסומות (RSU) למניות רגילות	יחידות מניה חסומות ומניות רגילות	13,289	--	המרה למניות של 13,289 יחידות מניה חסומות (RSU) שהוקצו למר יוסי דגן אשר כיהן כסמנכ"ל הכספים של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 18.07.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-118215).
17.08.2021	הקצאה	אופציות (לא רשומות)	94,184	--	הקצאת 94,184 אופציות (לא רשומות) לדירקטורים חיצוניים ודירקטורים בלתי תלויים. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.08.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-133308).
25.08.2021	מימוש אופציות (לא רשומות) למניות רגילות	אופציות (לא רשומות) סדרה א' ומניות רגילות	34,784	כ- 348 ש"ח	מימוש 34,784 אופציות (לא רשומות) סדרה א' ל- 34,748 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 25.08.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-137985).
החל מיום 01.01.2021 עד 27.10.2021	מימוש כתבי אופציה (סדרה 1) למניות רגילות	כתבי אופציה (סדרה 1) ומניות רגילות	207,071	כ- 1,793,235 ש"ח	במהלך התקופה שבין 11.10.2021 ועד ליום 14.03.2022 מומשו 207,071 כתבי אופציה (סדרה 1) של החברה ל- 207,071 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מהימים: 11.10.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-154191); 12.10.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-155145); 13.10.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-155592); 19.10.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-157422); 21.10.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-158886); 24.10.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-0159219); 27.10.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-160182);
30.06.2022	גיוס הון פרטי	מניות רגילות ואופציות (לא רשומות)	511,355 מניות רגילות; 511,355 אופציות (לא רשומות)	כ- 3,690,500 ש"ח	ביום 30 ביוני 2022 השלימה החברה גיוס הון פרטי אשר במסגרתו גייסה החברה סך של 3,690,500 ש"ח בתמורה ל- 511,355 מניות רגילות של החברה ו- 511,355 אופציות (לא רשומות) המירות לעד 511,355 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים ראה דוח ההקצאה

31.05.2022	הפרטית שפרסמה החברה ביום (מספר אסמכתא 068089-01-2022) ודיווח מיידי מיום 30.06.2022 (מספר אסמכתא 01-2022-081799).				
23.08.2022	ביום 23 באוגוסט 2022 הקצתה החברה 25,567 אופציות (לא רשומות) למימון המימון עד 25,576 מניות רגילות של החברה למספר מתווכים וזאת מכוח הסכמי איתור משקיעים עליהם חתמה החברה. לפרטים נוספים ראה דוח הקצאה פרטית שפרסמה החברה ביום 13.07.2022 (מספר אסמכתא 01-088687-2022) ודיווח מיידי מיום 23.08.2022 (מספר אסמכתא 01-107221-2022).	-	25,567 אופציות (לא רשומות)	הקצאה אופציות (לא רשומות)	
15.09.2022	פקיעה של 41,205 אופציות (לא רשומות) 08/21 מספר נייר ערך 1176874 עקב אי הבשלה וסיום כהונת דירקטורים; פקיעת 96,688 אופציות (לא רשומות) סדרה א' לעובדים ונושאי משרה מספר ני"ע 1176817 עקב אי הבשלה ו/או מימוש לאחר סיום העסקה בחברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 18.09.2022 (מספר אסמכתא 01-118360-2022).	-	137,893 אופציות (לא רשומות)	פקיעה אופציות (לא רשומות)	
29.09.2022	הקצאת 47,092 אופציות (לא רשומות) 08/21 מספר ני"ע 1179647 לדירקטורים. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 01.08.2022 (מספר אסמכתא 01-097717-2022) ודיווח מיידי מיום 02.10.2022 (מספר אסמכתא 01-123013-2022).	-	47,092 אופציות (לא רשומות)	הקצאה אופציות (לא רשומות)	
29.09.2022	לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 02.10.2022 (מספר אסמכתא 01-123013-2022).	100 ש"ח	100 אופציות לא רשומות (סדרה ב) ומניות רגילות	מימוש אופציות (לא רשומות) למניות רגילות	
15.11.2022	הקצאה פרטית של 2,270,817 מניות רגילות של החברה ו- 2,270,817 אופציות (לא רשומות) המימון עד 2,270,817 מניות רגילות של החברה בתמורה לסך של 13,548,600 ש"ח. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 31.10.2022 (מספר אסמכתא 01-131566-2022) ודיווח מיידי מיום 16.11.2022 (מספר אסמכתא 01-137668-2022).	13,546,600 ש"ח	2,270,817 מניות רגילות; 2,270,817 אופציות (לא רשומות)	מניות רגילות ואופציות (לא רשומות)	גיוס הון פרטי
15.12.2022	פקיעה של 5,887 אופציות (לא רשומות) מטריסלף 08/21. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 15.12.2022 (מספר אסמכתא 01-151315-2022).	-	5,887 אופציות (לא רשומות)	פקיעה אופציות (לא רשומות)	
22.12.2022	הקצאה פרטית של 504,356 מניות רגילות של החברה ו- 529,574 אופציות (לא רשומות) המימון עד 529,574 מניות רגילות של החברה בתמורה לסך של 3,000,000 ש"ח. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 16.11.2022 (מספר אסמכתא 01-137845-2022) ודיווח מיידי מיום 22.12.2022 (מספר אסמכתא 01-154369-2022).	3,000,000 ש"ח	504,356 מניות רגילות; 529,574 אופציות (לא רשומות)	מניות רגילות ואופציות (לא רשומות)	גיוס הון פרטי
30.01.2023	הקצאה פרטית של אופציות (לא רשומות) למר אסף טוקר (מנכ"ל החברה), אלון סיני (דירקטור ומשנה למנכ"ל), טל דביר (דירקטור ומדען ראשי), סיגל רוסו (סמנכ"לית כספים), תמר הראל אדר (סמנכ"לית מחקר ופיתוח), טל בן נריה (סמנכ"לית תפעול), עובדים ויועצים. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 16.01.2023 (מספר אסמכתא 01-007764-2023), דיווח מיידי מיום 19.01.2023 (מספר אסמכתא 01-009798-2023) בדבר תוצאות האסיפה ודיווח מיידי מיום 30.01.2023 (מספר אסמכתא 01-012645-2023).	-	1,432,150 אופציות (לא רשומות)	הקצאה פרטית אופציות (לא רשומות)	
החל מיום 01.01.2021 ועד ליום 16.03.2023	במהלך התקופה שבין 01.01.2021 לבין 16.03.2023 הומרו 189,750 יחידות מניה חסומות (RSU) שהוקצו לה"ה דורון בירגר ואסף טוקר למניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מהימים: 20.07.2021 (מספר אסמכתא 01-119748-2021); 15.08.2021 (מספר אסמכתא 01-131982-2021); 19.09.2021 (מספר אסמכתא 01-147399-2021);	--	189,750 יחידות מניה חסומות ומניות רגילות	המרת יחידות מניה חסומות (RSU) למניות רגילות	

17.10.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-156498);					
14.11.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-166500);					
14.12.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-179877);					
16.01.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-007240);					
15.02.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-018538);					
13.03.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-029164);					
17.04.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-049096);					
15.05.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-058174);					
15.06.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-073945);					
18.07.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-091054);					
15.08.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-103072);					
18.09.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-118360);					
18.10.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-126916);					
16.11.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-137668);					
15.12.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-151315);					
15.01.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-007248);					
15.02.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-017643).					

1.4 חלוקת דיבידנדים

1.4.1 מדיניות חלוקת דיבידנדים

בהתאם לתקנון ההתאגדות של החברה, דירקטוריון החברה יחליט על חלוקה של דיבידנד. החברה רשאית לחלק דיבידנד ולהקצות לבעלי מניותיה מניות הטבה בכפוף להוראות החוק וכל דין, לרבות חוקי העזר של מסלקת הבורסה. דיבידנד ו/או מניות הטבה יחולקו בין בעלי המניות של החברה באופן יחסי לפי כמות המניות שבבעלות של כל בעל מניה. נכון למועד פרסום דוח זה אין לחברה מדיניות בגין חלוקת דיבידנדים.

חלוקת דיבידנדים במהלך השנתיים שקדמו למועד הדוח

ממועד הקמתה החברה לא חילקה דיבידנדים ולא הכריזה על חלוקת דיבידנדים.

1.4.2 רווחים הניתנים לחלוקה לתאריך הדוח על המצב הכספי

לחברה אין רווחים הניתנים לחלוקה.

2. חלק ב' - מידע אחר

2.1 מידע כספי לגבי תחום הפעילות של החברה

להלן יובא מידע כספי על תחום הפעילות של החברה מתוך דוחותיה הכספיים ליום 31 בדצמבר 2020, יום 31 בדצמבר 2021 ויום 31 בדצמבר 2022 באלפי ש"ח:

לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2020 באלפי ש"ח	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2021 באלפי ש"ח	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2022 באלפי ש"ח	
(2,877)	(8,204)	(9,091)	הוצאות מחקר ופיתוח
(1,363)	(7,912)	(3,505)	הוצאות שיווק הנהלה וכלליות
-	42	10	הכנסות אחרות
(4,240)	(16,074)	(12,586)	הפסד מפעולות
(62)	(268)	100	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
-	-	-	מיסים על ההכנסה
(4,302)	(16,342)	(12,486)	הפסד כולל לתקופה
5,935	28,903	39,494	סך נכסים
(3,138)	(2,672)	(3,700)	סך התחייבויות
(2,797)	(26,231)	(35,794)	סך ההון

פעילות החברה עשויה להיות מושפעת ממגמות ו/או אירועים ו/או התפתחויות שונות בסביבה בה היא פועלת, ואלה עשויים להשפיע, חלקם באופן מהותי, על התפתחויותיה ותוצאותיה העסקיות, כמפורט להלן.

2.2.1 **מגמות מקרו כלכליות**

האינפלציה בשווקים שהחלה בשנת 2021 התגברה במהלך שנת 2022 בעקבות מספר אירועים כלכליים וגאו-פוליטיים.

במהלך שנת 2022, התגברו הקשיים בשרשרת האספקה, מחסור בתעשיית השבבים ומחסור במזון ובסחורות והתגברו הסימנים למיתון באירופה שצפוי להשפיע לשלילה על מדינות להן יצוא בהיקף משמעותי לאירופה, ביניהן ישראל.

בעקבות זאת, האינפלציה השנתית בישראל ובעולים זינקה כאשר בישראל היא הגיעה לכ- 5.3% (שיא של 20 שנה) לעומת יעד של 3% שהציב בנק ישראל.

על מנת לרסן את האינפלציה, נקטו בנקים מרכזיים בהעלאת ריבית מתמשכת כאשר בנק ישראל העלה את הריבית במשק מחודש אפריל 2022 מספר פעמים לרמה של 4.25%.

יצוין כי להעלאות הריבית עד כה הייתה השפעה מעטה על ריסון האינפלציה, יחד עם זאת, להעלאת הריבית בשווקים השפעה שלילית על הצמיחה.

האטה בכלכלות אירופה ובארה"ב, מדינות אליהן עיקר הייצוא הישראלי, צפויה להשפיע לשלילה על הצמיחה במשק. כבר ברבעון השלישי של 2022 החלה מסתמנת האטה בקצב הצמיחה במשק.

על פי התחזית המקרו-כלכלית של בנק ישראל מינואר 2023¹, התוצר צפוי לצמוח בשיעור של 2.8% ב-2023 ובשיעור של 3.5% ב-2024. שיעור האינפלציה בארבעת הרבעונים הקרובים² צפוי להיות 3.0% וב-2024 צפוי שיעור האינפלציה לעמוד על 2.0%. על פי התחזית, הריבית המוניטרית צפויה לעמוד על 4.0% בממוצע ברבעון הרביעי של 2023.

לגבי הסביבה העולמית, להערכת בנק ישראל, הצמיחה במשקים המפותחים תסתכם ב-0.1% בשנת 2023 (בהשוואה ל-0.4% בתחזית הקודמת מאוקטובר) וב-1.4% בשנת 2024. שיעור האינפלציה בארבעת הרבעונים הקרובים המסתיימים ברבעון הרביעי של 2023 צפוי לעמוד על 3.0%. בשנת 2024 צפוי שיעור האינפלציה לעמוד על 2.0%.

במהלך ינואר 2023 החלה ממשלת ישראל לקדם חקיקה במסגרת רפורמה משפטית נרחבת אשר מעוררת מחלוקות רבות בחברה הישראלית. נכון למועד פרסום הדוח, הרפורמה טרם הושלמה ואין ביכולתה של החברה להעריך את השפעתה על מצב המשק והכלכלה בישראל, ובין היתר, על היקף ההשקעות בחברות ישראליות ופעילות המגזר הכלכלי והשפעותיהן על פעילות החברה.

מצב שוק ההון : המסחר בתל-אביב התאפיין בתנודתיות רבה עקב השפעת גורמים כלכליים

¹ <https://www.boi.org.il/publications/%D7%A4%D7%A8%D7%A1%D7%95%D7%9E%D7%99%D7%9D-%D7%AA%D7%A7%D7%95%D7%A4%D7%AA%D7%99%D7%99%D7%9D/%D7%93%D7%95%D7%97-%D7%94%D7%99%D7%A6%D7%99%D7%A6%D7%91%D7%95%D7%AA-%D7%94%D7%A4%D7%99%D7%A0%D7%A0%D7%A1%D7%99%D7%AA-%D7%94%D7%A4%D7%99%D7%A0%D7%A0%D7%A1%D7%99%D7%AA-%D7%9C%D7%9E%D7%97%D7%A6%D7%99%D7%AA-%D7%94%D7%A8%D7%90%D7%A9%D7%95%D7%A0%D7%94-%D7%A9%D7%9C-2022>

² ארבעת הרבעונים המסתיימים ברבעון הרביעי של שנת 2023.

ופוליטיים, בישראל ובעולם, והסתכם בירידות שערים בשוקי המניות ואיגרות החוב בדומה למגמה בבורסות מובילות בעולם, כשהשוק הישראלי הפגין חוסן ומדדי המניות ואיגרות החוב בתל-אביב ירדו בשיעור מתון יחסית לעולם. ירידות השערים בשוק העולם הושפעו מהתפרצות אינפלציונית שהביאה להעלאת ריבית אגרסיבית מתמשכת ע"י בנקים מרכזיים ולהאטה בפעילות הכלכלית. גיוס ההון מהציבור בשוק המניות בארץ הסתכם בכ-21.7 מיליארד שקל, לאחר גיוס שיא בהיקף של כ-25.8 מיליארד שקל בשנת 2021. הירידה בהיקף הגיוס השנה, מקורה בגל ההנפקות הראשוניות שנבלם כמעט לחלוטין החל באפריל 2022. בשנת 2022, 13 חברות חדשות (בהן 6 חברות הייטק) גייסו כ-2.3 מיליארד שקל בהנפקות ראשוניות (IPOs), שמונה מההנפקות הראשוניות השנה בוצעו ברבעון הראשון של 2022. המחצית השנייה של שנת 2022 הייתה קשה עם כל הסממנים של משבר עולמי כאשר במהלך תקופה זו בוצעו רק כ-313 עסקאות וחברות גייסו כ-4.5 מיליארד דולר בלבד. המחצית השנייה עמדה כבר בסימן הירידות בשווקים הפיננסיים והחשש ממיתון כאשר בתקופה זו חלה ירידה במספר העסקאות ובשווי חברות הטכנולוגיה הציבוריות.

תעשיית ההייטק: בשנת 2022 חווה הענף האטה משמעותית. מניותיהן של חברות טכנולוגיה ירדו בכ-30% בממוצע, הן בארץ והן בעולם, וחברות הזנק רבות נסגרו. היקף ההון שגייסו חברות הזנק בישראל צנח בחדות והסתכם בכ-15 מיליארד דולר, בהשוואה לסך של כ-28 מיליארד דולר בשנת 2021.

יובהר, כי למועד הדוח, החברה מממנת את פעילותה ממקורות עצמאיים ואינה מסתמכת על הלוואות לצורך מימון פעילותה. לחברה, יתרות מזומנים ושווי מזומנים המופקדות לפיקדונות וצוברות הכנסות ריבית בשיעורים התואמים את עליית הריבית. לפיכך, להערכת החברה, נכון למועד פרסום דוח זה, לעליית שיעור הריבית במשק אין השפעה שלילית על פעילותה.

נכון למועד דוח זה, על בסיס המידע הקיים בידיה של החברה, השפעת האינפלציה על החברה הינה זניחה. יחד עם זאת, ככל שתימשך מגמת העלייה בשיעורי האינפלציה והריבית, אין ביכולתה של החברה להעריך את ההשפעות העתידיות, ככל שתהיינה, של כלל הגורמים האמורים לעיל, על פעילותה. החברה מעריכה כי יתרת המזומנים בקופתה של החברה יאפשרו לה להמשיך ולממן את פעילות המחקר והפיתוח שלה ולעמוד בהתחייבויותיה.

2.2.2 מגפות לרבות נגיף הקורונה (COVID-19) ואסונות עולמיים ומקומיים

מגפות, לרבות נגיף הקורונה, ו/או לאסונות עולמיים ומקומיים יכולת להשפיע על פעילות החברה. במהלך שנת 2022 צומצמו בהדרגה מרבית ההגבלות שהוטלו כתוצאה מהתפשטות נגיף הקורונה. למועד פרסום הדוח, עסקי החברה ותוצאותיה לא הושפעו באופן מהותי לרעה מהתפשטות נגיף הקורונה, אם בכלל, ובכלל זה, לא ניכרות התפתחויות או השפעות מהותיות על עסקי החברה. יחד עם זאת, אין ביכולתה של החברה להעריך האם ובאיזה מידה ישפיעו מגפות ו/או אסונות עולמיים ומקומיים על הסביבה הכלכלית שבה החברה פועלת ועל פעילותה.

2.2.3 רגולציה וחקיקה

לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.2 להלן.

2.2.4 מחלוקות מוסריות סביב השימוש בתאי-גזע

חקר תאי גזע עובריים היה מושא למחלוקות בעשורים האחרונים שכן שימוש בתאים עובריים שמקורם מעובר למעשה מהווה שימוש בתאים בעלי "פוטנציאל חיים" ועל ידי השימוש בהם לכאורה מתבטל פוטנציאל החיים של אותם תאי גזע עובריים. בעוד שתומכי חקר תאי-הגזע מצביעים על ההבטחה הגלומה בו לרפא מחלות חשוכות מרפא, במדינות מסוימות בעולם קמו מתנגדים לעשיית שימוש בתאי-גזע עובריים, בעיקר מטעמים דתיים או מוסריים. המתנגדים גורסים, כי אין לעשות שימוש בתאים שנוצרו בהפריה חוץ-רחמית, שכן אלו נחשבים כבעלי "פוטנציאל לחיים", וניצולם הוא בגדר חטא מוסרי. בארה"ב הורגש שינוי מגמה בתקופת ממשל טראמפ, שבמהלכה הוטלו הגבלות על מימון פדרלי לפעילות מחקר ופיתוח בתחום תאי-הגזע. במדינות אחרות, ובראשן בריטניה, יפן, דרום קוריאה, סין וסינגפור, מתנהל מחקר בתאי-הגזע, ואף במימון ממשלתי נרחב.

בשנת 2007 פותחה טכנולוגיה מהפכנית המאפשרת יצירה של תאי גזע מתאים בוגרים, הטכנולוגיה מבוססת על הכנסת הגנים המופיעים בתאי גזע עובריים לתאים בוגרים ובכך למעשה לשנות אותם באופן אקטיבי לתאי גזע, המציגים את כל התכונות והיכולות של תאי גזע עובריים. תאים אלו נקראים iPSC (Induced Pluripotent Stem Cells). היצירה המלאכותית של תאי גזע למעשה פותרת את מירב המחלוקות המוסריות הגלומות בשימוש בתאי גזע לשם מחקר, ופיתוחים רפואיים ולמעשה פותחת אפשרויות נוספות גם לשימוש בתאי גזע אוטולוגים אשר אינה אפשרית כלל בשימוש בתאי גזע עובריים.

החברה מעריכה, כי השימוש בתאי-הגזע הפלורפוטנטים המושרים יסייע בהפחתת השפעת גורם זה, שכן מקורם בתאי-גזע בוגרים מושרים ולא בתאי-גזע עובריים. עם זאת, נכון למועד דוח זה מדובר עדיין בטכנולוגיה חדשה שהרשויות הרגולטוריות רק החלו לאשר בה ניסויים קליניים. למיטב ידיעת החברה, תאי גזע פלורפוטנטים זמינים למחקר ואף נמצאים בשימוש במספר מחקרים קליניים למגוון התוויות רפואיות.

במהלך שנת 2022 החלו ניסויים קליניים בתאי גזע מושרים בבני אדם גם בארה"ב. המחלוקת המוסרית מתייחסת לשימוש בתאי גזע עובריים ולא לשימוש בתאי גזע מושרים (iPSC) אשר כאמור לעיל הינה טכנולוגיה חדשה אשר פותרת את הסוגיות המוסריות.

2.2.5 מוצרים מתחרים/תחליפיים

פיתוח וייצור מוצרים מתחרים ו/או תחליפיים למוצר שהחברה מפתחת, אם וככל שיפותחו על-ידי מתחריה של החברה, עלולים לנגוס בחלקה של החברה בשוקי היעד. לפרטים בדבר המתחרים ראה סעיף 3.8 לדוח זה.

2.2.6 מדיניות השתתפות וכיסוי הוצאות רפואיות על-ידי מבטחים רפואיים

פעילות החברה מושפעת ממדיניות מבטחים רפואיים לגבי זכאות מבטחים להשתתפות וכיסוי הוצאות (Reimbursement), מה שמוכר בישראל כ"סל התרופות" (ומידת ההשתתפות או הכיסוי) מלא או חלקי בגין רכישת מוצרים או טיפול רפואי שיפותחו או יסופקו על-ידי החברה, באופן שאי זכאות מבטחים להשתתפות ו/או כיסוי הוצאות ו/או החזר הוצאות בסכום נמוך, עלולה להשפיע על פעילות החברה ועל פוטנציאל המכירות ותוצאותיה העסקיות של החברה. מאידך, הכרה של מבטחים רפואיים בגין רכישת מוצרים או טיפול רפואי שיפותחו או יסופקו על-ידי החברה, לצורך החזר הוצאות, צפויה, להערכת החברה, להגדיל את הביקוש למוצריה והשירותים שהיא מספקת בשוקי היעד של החברה. זכאות המבטחים להחזר הוצאות נקבעת מזמן לזמן על ידי גופי הביטוח הרפואי, הן

חברות ביטוח פרטיות והן חברות ביטוח ציבוריות, בהתאם לשיקולים החורגים מתחום השפעתה של החברה. שינוי באמות המידה להחזר הוצאות או אי אישור זכאות להחזר הוצאות הנוגעים למוצרי החברה וכן תנודות בסכומי השיפוי של בדיקות אבחון תחליפיות ומשלמות עשויים לסייע או לפגוע ביכולתה של החברה למכור את מוצריה ועשויים להשפיע על תוצאותיה העסקיות.

2.2.7 תנודות בשערי המטבע

הכנסות החברה, כאשר יתקבלו וככל שיתקבלו, וחלק מהשקעות ומענקים שהחברה מקבלת, צפויים להתקבל מחו"ל. לפיכך, תנודות בשערי המטבעות תיצורנה לחברה חשיפה ועלויות להשפיע על רווחיות החברה.

2.2.8 התקשרות בהסכמי רישיון נוספים, ותשלום תמלוגים בגינם

כחלק מפעילותה, עושה החברה שימוש בטכנולוגיות שונות על-פי הסכמי רישיון שנחתמו בינה לבין חברת רמות בע"מ שהינה חברה בבעלות מלאה של אוניברסיטת תל אביב בע"מ (להלן: "רמות"), וזאת כנגד התחייבות לתשלום תמלוגים לרמות לפי יעדים קבועים מראש (לפרטים נוספים אודות הסכם רישיון ומחקר של החברה עם רמות ראו סעיף 3.22 להלן). החברה מעריכה, כי עם התקדמות שלבי המחקר והפיתוח, היא עשויה להידרש לעשות שימוש בטכנולוגיות נוספות קיימות שאינה מפתחת בעצמה, וכפועל יוצא תידרש להתקשר בהסכמי רישיון נוספים, הצפויים להיות כרוכים אף הם בתשלום תמלוגים. ייצור של תאי גזע מושרים (iPSC) הינו תהליך חדש ויקר יחסית. בשלב הראשון של הפיתוח השתמשה החברה בתאים אלו מספקי משנה, בעלי טכנולוגיה קיימת לייצור של תאי גזע מושרים, אשר עמדו הן בדרישות החברה והן בדרישות הרגולטוריות. עם התקדמות תהליך הפיתוח הקימה החברה תשתית לייצור עצמאי של תאי גזע פלורופוטנטים. בהמשך, תשתית זו תיתן מענה ליצור תאים לשם הכנת השתלים לניסויי חיות וכן ייצור אצוות קליניות. בכך תוכל החברה לבצע את תהליך ייצור השתלים על כל שלביו בתוך החברה ללא תלות בקבלני משנה חיצוניים.

האמור לעיל, בדבר הסביבה הכלכלית והגורמים החיצוניים המשפיעים ו/או העשויים להשפיע על אופי ופעילות החברה הקיימת ו/או העתידית, 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, ובכלל זה תחרות, שינויי תקינה, ו/או אי עמידה בלוחות זמנים ו/או אי השגת המימון הדרוש לצורך פיתוח המוצרים שבכוונתה של החברה לייצר ו/או לצורך שיווק המוצרים ו/או גורמים נוספים אשר אינם בשליטת החברה ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 3.28 להלן.

3.1 מידע כללי על תחום הפעילות

למועד דוח זה החברה הינה חברת מחקר ופיתוח ביוטכנולוגיה אשר עוסקת בתחום של רפואה רגנרטיבית והנדסת רקמות (להלן: "תחום פעילות הנדסת הרקמות"). נכון למועד דוח זה, החברה מתמקדת בפיתוח תרופות תאית מתחום הרפואה הרגנרטיבית לטיפול בפגיעות בחוט השדרה כתוצאה מטרומה (Spinal Cord Injuries - SCI). בשלב הנוכחי של פעילות החברה, מתמקדת החברה בפיתוח שתלים אוטולוגיים (עצמיים) לרגנרציה של רקמות פגועות על ידי שימוש במרכיב תאי ומרכיב חוץ תאי מהמטופל עצמו. הכנת השתלים נעשית בטכנולוגיה המשלבת הידרוג'ל רגיש לטמפרטורה המיוצר בתהליך ייחודי הכולל עיבוד של פיסת אומנטום (רקמת שומן תוך בטני) הנלקחת מהמטופל ותאי גזע פלורופוטנטיים אשר מיוצרים מתאים בוגרים הנלקחים גם הם מהמטופל. הפתרון הינו 100% אוטולוגי. לאחר שתאי הגזע עוברים אינטגרציה בהידרוג'ל ומתמיינים לנוירונים מוטוריים מתפקדים. נכון למועד דוח זה, מתמקדת החברה בפיתוח שתל חדשני לטיפול בפגיעה בחוט השדרה (SCI). יובהר כי נכון למועד דוח זה, וכמפורט בדוח זה, הטכנולוגיה פרי פיתוחה של החברה נמצאת עדיין בשלבי פיתוח וטרם בוצעו ניסויים קליניים וטרם התקבלו כל האישורים הנדרשים לצורך שיווקה ואין כל ודאות כי החברה תשלים בהצלחה את הניסויים הדרושים ו/או אלו מן האישורים הנדרשים יתקבלו. להלן יתוארו מגמות, אירועים והתפתחויות בסביבת המקרו כלכלית של החברה, שיש להם או צפויה להיות להם השפעה מהותית על התוצאות העסקיות או ההתפתחויות בחברה, או בתחום הפעילות שלה, ותפורטנה ההשלכות הצפויות בגינם על החברה.

3.1.1 מבנה התחום ושינויים החלים בו

רפואה רגנרטיבית (Regenerative Medicine) הינה תחום מחקר רפואי חדשני המתמקד בהתחדשות רקמה/איבר שנפגעו אם בגלל מחלה או פציעה ואם בגלל מומים מולדים בחולים, באמצעות אחת משתי הדרכים הבאות: (1) יצירת תאים, חלקי איברים או רקמות חדשות בתנאי מעבדה, או שימוש בתאים, איברים או חלקי איברים מתורמים והשתלתם בגוף המטופל על מנת להחליף את התאים או הרקמות שנפגעו על-ידי מחלה. (2) מציאת ופיתוח טכנולוגיות שיעזרו לחולל תהליך התחדשות (Regeneration) עצמי של הרקמה/האיבר הפגוע על ידי עידוד תאי הגזע הבוגרים הנוכחים דרך קבע ברקמה, להתחלק להתמין ולתפוס את מקומם באזור הפגוע.

תחום הרפואה הרגנרטיבית הינו תחום חדשני ומתפתח בעולם. התחום מציע מספר יתרונות בכל הנוגע לטיפול במחלות כרוניות (כגון: מחלות כלי דם או לב, התנוונות במוח וכיו"ב), הן באמצעות שיפור פונקציונאליות של רקמות פגועות קיימות בגוף המטופל, והן באמצעות שיקום וחידוש רקמות פגועות ומניעת המשך ההידרדרות בתפקודן, וזאת בניגוד לתרופות קיימות המציעות טיפול מוגבל בלבד במופעים מסוימים של המחלה או בתסמינים הנובעים ממנה. למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה, ישנן מספר חברות שונות המציעות פתרונות לטיפול במחלות המבוססים על הנדסת רקמות עבור בני אדם. הרפואה הרגנרטיבית יכולה לספק מענה גם לבעיה הגלובלית של מחסור באיברים להשתלה ואף עשויה לסייע למזער את בעיית דחיית האיברים המושתלים בגוף המטופל.

ככלל, הרפואה הרגנרטיבית מבחינה בין שתי קבוצות של תאים שניתן להשתיל בגוף המטופל: (1) תאים הנלקחים מהמטופל עצמו, ונעשה בהם שימוש כדי לטפל באותו המטופל (השתלה אוטולוגית). (2) תאים שהגיעו מאדם אחר שאינו המטופל (השתלה

אלוגנאית).

בעוד שהשתלה אוטולוגית הינה בעלת סיכון נמוך יותר לגרום לתגובות חיסוניות לאחר ההשתלה (כיוון שגוף המטופל לא מזהה את התאים המושתלים כרקמות זרות), התאים בהשתלה אלוגנאית עשויים לגרום לתופעות לוואי כתוצאה מתגובת נגד של מערכת החיסון של המטופל ואף להידחות לחלוטין.

מתוך האינדיקציות השונות בתחום של הנדסת הרקמות והרפואה הרגנרטיבית החברה מתכוונת להתמקד, בשלב הראשון וכאינדיקציה ראשונה, בהתוויה של טיפול בפציעות חוט השדרה. הסיבה העיקרית להתמקדות בפציעות אלו הינה בעיקרה העובדה שנכון להיום לא קיימת אלטרנטיבה לחולים בעלי פציעות בחוט השדרה ולמעשה פצועי חוט שדרה לא צפויים להחלים מפציעתם. הטכנולוגיה שמפתחת החברה עשויה להציע טיפול ייחודי וחדשני לבעיה זו. העובדה שאין אלטרנטיבה ממצבת את החברה במקום טוב מבחינת הרשויות הרגולטוריות. הרשויות הרגולטוריות מאפשרות במצבים אלו זמני תגובה מהירים אשר יכולים לחסוך זמן ומשאבים רבים, כך שייתכן וניתן יהיה להביא את המוצר לקליניקה ביעילות ובמהירות.

מסלולים אלו יכולים לכלול הכרה במסלול פיתוח מהיר (Fast track), מסלול תרפיה פורצת דרך (Breakthrough therapy), מסלול באישור מהיר (Accelerated approval), מסלול אישור לתרפיה מתקדמת ברפואה רגנרטיבית (Regenerative Medicine Advanced Therapy (RMAT) Designation), ובאינדיקציות מסוימות הכרה בפיתוח כתרופת יתום (Orphan Drug).

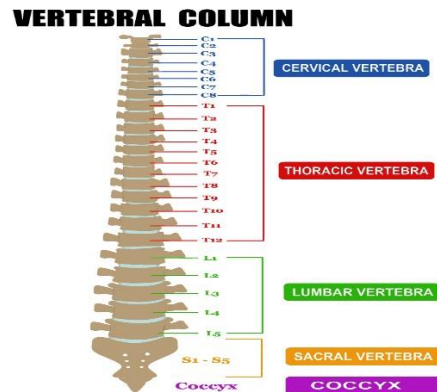
מדובר במסלולים אשר מטרתם לקצר את משך הזמן לאישור והם מאפשרים הקלות בתהליכי העבודה מול הרשויות על מנת לחסוך בזמן. ככל שיתקדם תהליך הפיתוח והממשק עם רשויות אלו, תוכל החברה לבחון, יחד עם הרשויות, הכרה באחד המסלולים לעיל.

מעבר לכך, בשל מצב המטופלים, לא צפוי הטיפול המוצר לגרום לפציעה נוספת או החמרת מצב החולה. יודגש כי, נכון למועד דוח זה, הטכנולוגיה האמורה עדיין נמצאת בשלבי הפיתוח ופיתוחה טרם הושלם. השלמת הפיתוח ותחילת השייוק כפוף, בין היתר, להשלמת הניסויים השונים וקבלת כל האישורים הנדרשים על מנת שניתן יהיה להתחיל להציע את הטכנולוגיה לטיפול בבני אדם.

הניסויים שמבצעת החברה בשלב הפרה קליני הם ניסויים אשר להערכת החברה ישרתו אותה בעתיד גם בבחירת אינדיקציות נוספות, ובעתיד בכוונת החברה להתמקד גם באינדיקציות רפואיות נוספות.

מבנה חוט השדרה

חוט השדרה מחולק ל- 31 מקטעים מכילים בתוכם מסילות קדמיות (Ventral- Anterior) ומסילות אחוריות (Dorsal- posterior). המסילה הקדמית מעבירה מידע מוטורי ממערכת העצבים המרכזית על הגוף ואילו המסילה האחורית מעבירה מידע תחושתי מהגוף אל מערכת העצבים המרכזית. חוט השדרה נמצא בתוך תעלה הממוקמת בעמוד השדרה והוא מחולק לארבעה אזורים: האזור הצווארי, האזור הגבי, האזור המותני והאזור הסקראלי. חוט השדרה עטוף קרומים לשם הגנתו. חוט השדרה מכיל חומר אפור, מבנה דמוי פרפר במרכז החוט, אשר מוקף בחומר לבן. המוח וחוט השדרה מהווים את מערכת העצבים



המידע שעובר דרך חוט השדרה מחולק לכמה סוגי מידע: תחושה, תנועה ואוטונומי (פעולות בסיסיות שמבוצעות אוטומטית ללא שליטה רצונית כגון נשימה, כיווץ, פעימות לב וכד').

נזקים העשויים להיגרם לחוט השדרה

פגיעה בחוט שדרה (SCI) הינו מצב קליני אשר נגרם כתוצאה מטרומה אשר פוגעת באופן חלקי או מלא בחוט השדרה ויכולה להוביל לשיתוק חלקי, מלא ולעיתים אף למוות. ישנן סיבות רבות לנזקים בחוט השדרה בהן חבלה עם פגיעה מכאנית כגון מעיכה, לחץ או חתך חלקי או מלא של חוט השדרה (כמו במקרים של תאונות דרכים, נפילות, פציעות חודרניות וכדומה). גורמים נוספים לפגיעות חוט שדרה הם לחץ מקומי ממושך (למשל כתוצאה מהצריות בתעלת השדרה), גידולים ממאירים או שפירים, בעיות באספקת הדם (כגון מפרצת של כלי הדם, תסחיף או טרשת עורקים) הפרעות מולדות ועוד. כאשר נגרמת פגיעה בחוט השדרה, נפגעת התקשורת שבין המוח לבין הגוף וחלק מתפקוד הגוף נפגע. ככל שהפגיעה גבוהה יותר בחוט השדרה, כך נפגע חלק גדול יותר מהגוף. חשוב להדגיש ולהבהיר

כי לא כל פגיעה בעמוד השדרה גוררת אחריה שיתוק, אלא רק במיעוט מהמקרים.⁴ לפי (Spinal Cord Injury Information Network) בארה"ב ישנם כ- 300,000 אנשים החיים עם פציעת חוט שדרה, מחציתם אנשים בגיל 16-30. בכל שנה כ- 17,000 אנשים נוספים מציגים פציעות בחוט השדרה. הסיבות העיקריות לפציעות חוט שדרה הינן נפילות, אלימות, תאונות דרכים ופציעות ספורט. ישנה תלות בסוג הפציעות באזורים שונים בעולם ובתווך הגילאים, אך באופן כללי ניתן לציין שרוב הפצועים הינם גברים בגיל ממוצע של 43. הנתונים האפידמיולוגיים דומים גם בשאר העולם ושכיחות הפציעות, ההיארעות הממוצעת העולמית נעה בין 8 ל- 246 מקרים למיליון תושבים בשנה בעוד ההמצאות הממוצעת העולמית נעה בין 26 ל- 1298 למיליון תושבים. קיימים הבדלים בין אזורים שונים אך בשנים האחרונות ישנה מגמת עליה במספר המקרים הכולל.⁵ על פי Straits Research פוטנציאל

Chapter 1 - Introduction to spinal cord injury as clinical pathology ³
<https://www.camoni.co.il/%D7%A2%D7%9E%D7%95%D7%93-%D7%94%D7%A9%D7%93%D7%A8%D7%94-%D7%95%D7%97%D7%95%D7%98-%D7%94%D7%A9%D7%93%D7%A8%D7%94> ⁴
 Global incidence and prevalence of traumatic spinal cord injury. Can J Neurol Sci. 2013 Jul; 40(4): 456-64. ⁵

השוק בשנת 2018 הוערך בכ- 5.1 מיליארד דולר ארה"ב עם צמיחה ממוצעת שנתית של כ- 4.1%. בסין לבדה מתווספים בכל שנה כ- 78,000 חולים חדשים עם פציעות חוט שדרה על פי אותו סקר.

התסמינים העיקריים של פציעת חוט שדרה הם היחלשות שרירים, איבוד שליטה רצונית בשרירים, בעיות נשימה, איבוד תחושה בחלקי הגוף ואיבוד תפקוד מעיים ושליטה בשלפוחית השתן כתלות בגובה/מיקום הפציעה.⁶

חומרת הפציעה תלויה באם הינה חלקית או מלאה כך שבפציעה מלאה אין כלל תנועה או תחושה מתחת למיקום הפציעה בעוד בפציעה חלקית צפויה תנועה ותחושה מסוימת. ניתן לחלק ל- 3 את השלבים שלאחר הפציעה: שלב אקוטי, שלב תת אקוטי ושלב כרוני. השלב האקוטי מתחיל מיד לאחר הפציעה וכולל מוות של כלל התאים באזור, דימום ובצקת. השלב התת אקוטי מתחיל מספר דקות לאחר הפציעה ונמשך מספר שבועות, בו מתרחשת תגובה דלקתית מקומית. שלב כרוני מתרחש למעשה כאשר התגובה הדלקתית דועכת ובשלב זה נוצרת צלקת סביב הפציעה ובכך מגנה על האזור, אך מצד שני מעצם קיומה, הצלקת מונעת רגנרציה של תאי העצב ולא מאפשרת את התחדשות הרקמה וקיום התקשורת העצבית.⁵

הטיפולים הקיימים כיום וחסרונותיהם

טיפול פליאטיבי (תומך לשיפור איכות החיים) ופיזיותרפיה הינם הטיפולים הסטנדרטיים כיום. נכון להיום, אין טיפול מתקן בפגיעות בחוט השדרה. לעיתים נדרש ניתוח להערכת הנזק, לשם ייצוב עמוד השדרה, הורדת לחץ ולתקן כל נזק נלווה אחר כתוצאה מפציעה. בהינתן יכולת מוגבלת של רגנרציה עצמית של חוט השדרה, נדרשת חלופה אשר מאפשרת את קישור העצבים הפגועים וחידוש הרקמה והפונקציונליות שלה. קיימות מספר גישות בעולם המדע על מנת לנסות ולהתגבר על בעיה זאת, כגון שימוש בתאים ממקורות שונים ובשלבי בגרות שונים או בביו-חומרים שונים על מנת לאפשר את ריפוי הפצע. נכון לכתובת דוח זה, שיטות אלו לא הוכחו כמוצלחות. חשוב לציין כי לצורך יצירת שתל יש צורך בשימוש בתאים ובחומר חוץ תאי אשר מהווה פיגום ותשתית לגדילת התאים.

חברות רבות בעולם מנסות לייצר שתלים אך הן עושות זאת ע"י תאים שאינם בהכרח מהמטופל עצמו (תאים אלוגנאים) ו/או בעזרת מטריצה שאינה מהמטופל עצמו אלא מחומרים סינטטיים או ממקורות אחרים.

שימוש בחומרים שאינם מהמטופל עלולים לעורר בגוף תגובה אשר עלולה להביא בסופו של דבר לדחיית השתל על רקע חיסוני.

מטריסלף מפתחת שתל אשר עתיד להתגבר על החסרונות המוצגים בגישות האחרות ומציעה פתרון הכולל רקמה המורכבת מתאים ממוינים בתוך מטריצה כך שהשתל/רקמה מציגים פונקציונליות טרם ההשתלה חזרה לאזור הפצוע. זאת ועוד, גם התאים וגם המטריצה מגיעים מהמטופל עצמו והשימוש ברקמה של המטופל כמקור לחומר גלם התאי

⁶ <https://www.camoni.co.il/%D7%9B%D7%9C-%D7%94%D7%A1%D7%99%D7%91%D7%95%D7%9B%D7%99%D7%9D-%D7%91%D7%A4%D7%92%D7%99%D7%A2%D7%95%D7%AA-%D7%97%D7%95%D7%98-%D7%A9%D7%93%D7%A8%D7%94>

והחוץ תאי מבטיח הורדה למינימום של תגובה חיסונית כנגד השתל ובכך מגדיל את סיכויי ההשתלבות של השתל באתר הפגוע ותפקודו.

מוצרים רבים בתחום הנדסת הרקמות מבוססים על רקמות שמקורן מגוף האדם ו/או מחיות. מוצרים אלו עוברים תהליך ייעודי על מנת להתאימם לשימוש בבני אדם. בבחינת ההשפעה של השתלת שתל אוטולוגי בהשוואה לשתל אלוגנאי (מאדם אחר) או שתל שמקורו בחיה, ישנו הבדל בעוצמת התגובה החיסונית אשר נוצרת.

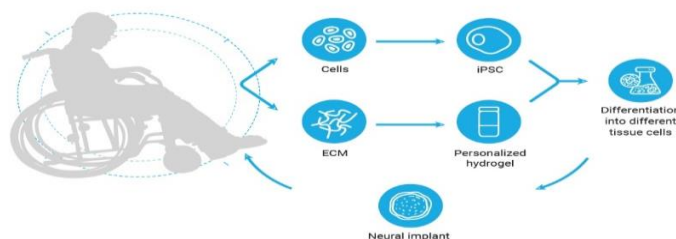
כאלטרנטיבה למטריצה חוץ תאית שמקורה בחיה או מאדם אחר, החברה בחנה שימוש בדוגמה הנלקחת מהמטופל עצמו, מדובר על רקמה הנקראת אומנטום אשר הינה רקמת שומן מתחדשת אשר עוטפת את אברי הבטן וניתן לקחת פיסה ממנה באופן פשוט יחסית. כך שלמעשה בשילוב המטריצה החוץ תאית עם תאים שמקורם במטופל עצמו ניתן לייצר לראשונה שתל רקמה מלא שכל מרכיביו מהמטופל והינם בעלי פוטנציאל לטפל בפגיעה ללא דחיה.

רקמת האומנטום הנלקחת מהמטופל עוברת תהליך ייעודי הנקרא דה סלולריזציה (decellularization) ואילו התאים של המטופל עוברים תהליך ייחודי אשר הופך אותם לתאי גזע ולמעשה שילובם בתוך החומר החוץ תאי מציג טכנולוגיה חדשנית המהווה פלטפורמה ליצירת מגוון רקמות שונות לטיפול במחלות שונות. תהליך המיון וההכוונה הינם ספציפיים ונשלטים כתלות ברקמת היעד. הפן הייחודי הינו העובדה שהשתל שהחברה מייצרת הינו 100% אוטולוגי ולא מכיל מרכיבים שאינם מהמטופל עצמו. הפן החדשני הינו העובדה שלמעשה החברה יוצרת רקמת חוט שדרה מחוץ לגוף המטופל, בעלת מבנה תלת ממדי ותפקוד האופייני לרקמה, ושילובה באזור הפגיעה על מנת לחדש ולאחות את הנתק שנוצר בעת הפגיעה. כאמור לא קיימת כיום בשוק אלטרנטיבה ולכן, ללא טיפול, מטופל בעל פגיעה בחוט שדרה לא צפוי להחזיר את יכולותיו טרם הפגיעה. יש להניח שטכנולוגיות ניסיוניות אחרות לא צלחו בעקבות תגובות דלקתיות ו/או דחייה אשר מייצרת מעין מעטפת סביב השתל המונעת את החיבור והתקשרות בין השתל לבין רקמת המטופל. המוצר של החברה צפוי להתגבר על בעיה זו לאור העובדה שהשתל הינו אוטולוגי (עצמי) ולא צפוי לעורר תגובה דלקתית אשר תוביל לדחייה.

התהליך אותו מבצעת החברה מתואר בתרשים מספר 1 להלן. התהליך מתחיל בלקיחת ביופסיה של רקמת אומנטום מהמטופל ועיבודו לחומר חוץ תאי (Extra Cellular Matrix - ECM) העובר תהליך בו הוא הופך להידרוג'ל (מטריצה). בנוסף, דוגמת דם נלקחת מהמטופל ו־תאים הנאספים עוברים תהליך של תכנות מחדש ליצירת תאי גזע פלוריפוטנטים מושרים (iPSCs).

תאי הגזע מוכנסים לתוך המטריצה ושם ממוינים ליצירת שתל נוירונלי אשר מושתל בסופו של התהליך באזור הפגיעה בחוט השדרה של המטופל.

תרשים מספר 1 : תהליך ייצור שתל נוירונלי אוטולוגי על פי הטכנולוגיה של החברה :



3.1.2 מגבלות חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים החלים על התחום

החברה פועלת בשוק המוצרים הרפואיים, ולפיכך כפופה, החל משלב המחקר והפיתוח, לגופי הרגולציה והפיקוח במדינות בהן תפעל. במדינות השונות בעולם קיימות רשויות רגולציה ופיקוח על הליך אישור מוצרים רפואיים. תפקידן הוא להבטיח כי מוצרים רפואיים המפותחים ומשווקים בהן, יעמדו בסטנדרטים נאותים של בטיחות, יעילות ואיכות. על חברה המבקשת לפתח מוצרים רפואיים, לעבור סדרה של ניסויים פרה קליניים וקליניים הנחלקים לשלבים שונים, החל מניסויים במעבדה ובבעלי חיים וכלה בסדרת ניסויים בבני אדם וכל זאת על מנת לקבל אישור לשיווק המוצר הרלוונטי. על-מנת לעבור משלב אחד למשנהו יש צורך לעמוד בקריטריונים הרלוונטים במדינות השונות, כגון משרד הבריאות בישראל, ה-FDA בארה"ב, ה-PMDA ביפן וה-EMA באירופה. לפיכך, פעילות החברה מושפעת משינויים במדיניות ובקריטריונים של הרשויות הרלוונטיות, באופן שבו שינויים כאמור עלולים לגרום לעיכובים בלוחות הזמנים של הניסויים הקליניים ואף לעלייה בהוצאות המחקר והפיתוח של החברה.⁷ המוצר אותו מפתחת החברה צפוי להיות מסווג כ-ATMP (advanced therapy) medicinal product המתאים לבחינה רגולטורית של מוצרים מבוססי תרופה תאית ועל כן לעמוד בכל דרישות המקובלות בתחום.

מדובר בתחום חדשני ומתפתח וכנגזרת מכך ייתכנו עדכונים רגולטוריים אשר ישפיעו על פעילות החברה.

אישורים רגולטוריים

כל מדינה מפעילה רשות רגולטורית עצמאית ועל כן יכולה החברה לפנות לכל רשות רגולטורית בכל מדינה, ללא תלות בפניה שנעשתה למדינה אחרת.

במהלך חודש מרץ 2021 קיבלה החברה את תגובת ה-FDA להגשת ה-Pre-IND בנוגע למתווה תוכניות הפיתוח העתידיות של המוצר (כימיה ובקרת ייצור), ניסויי היעילות והבטיחות בחיות ואת המתווה המוצע לניסוי פאזה I/IIa בבני אדם. החברה ניתחה את הסיכום שהתקבל ופועלת להטעמת המלצות ה-FDA בתוכנית המו"פ שלה.

במקביל, החברה נערכת להמשך הגשה ל-FDA וכן לרשויות בישראל ונערכת לניסוי בטיחות קליני ראשון שמתוכנן להיערך בישראל.

ככלל, טרם קבלת אישור לשיווק מוצר רפואי, יש צורך לאפיין באופן מלא את המוצר, להוכיח בניסויים פרה-קליניים ובניסויים קליניים את בטיחותו ויעילותו של המוצר הרפואי ולקבל אישור שיווק מהרשות הרגולטוריות הרלוונטיות. הדרישות הרגולטוריות לשם אישור בטיחות מוצרים ביולוגיים, מתמקדות, בין השאר:

בשלב ייצור המוצר: (1) בהיבט של בטיחות המוצר, תוך שימת דגש על מניעת זיהום או הימצאות חומרים ברי סיכון למטופל, בין אם מקורם ברקמה המקורית ובין אם מקורם בחומרים המתווספים לתאים בתהליך הייצור; (2) בהיבט של יציבות והדירות המוצר, כגון: תכונות מכאניות, ריכוז התאים; וכן (3) בהיבט של מאפייני התאים כגון: ניקיון, זהות התאים ופעילותם.

⁷ <https://bio-chem.co.il/articles/new-drug-development-and-regulation-from-preclinical-to-clinical-trials-2>

בשלב השימוש במוצר: (1) בהגדרת הרכב המוצר / אוכלוסיית התאים; (2) בהגדרת המנה הבטוחה לשימוש בניסוי קליני; (3) בזיהוי איברי היעד לאפשרות של רעילות; (4) בפרמטרים הדורשים פיקוח על המטופלים; (5) בקביעת האוכלוסיות העשויות להימצא בסיכון מוגבר לרעילות; (6) ביעילות המוצר; (7) בתופעות לוואי של השימוש בו ועוד. הדרישות הרגולטוריות לשם אישור שיווק מוצר רפואי, נועדו להבין האם המוצר הרפואי בטוח, מהם מאפייניו כשהוא מוכנס לגוף ומהי יעילותו הכללית תוך שימוש במודל חיה מתאים, עוד קודם לעריכת ניסוי קליני וזאת באמצעות ניסוי פרה-קליני. הניסויים הפרה קליניים נעשים במעבדה ובחיות מודל. המדענים בוחרים את חיית המודל המתאימה ביותר, בודקים את יעילות המוצר מחד ואת בטיחותו מאידך.⁸ ניסויי הבטיחות והיעילות, יעשו במודל הרלוונטי ביותר, לדוגמה בחיית מודל, אשר התגובה הביולוגית שלה לטיפול, עשויה להיות דומה, ככל האפשר, לתגובה האנושית לטיפול.

סיווג מוצרי החברה לשם הערכת ה-FDA

ב-FDA פועלות שלוש מחלקות להערכת מוצרים רפואיים: (1) תרופות (drugs), נבחנות במחלקת Center of Drug Evaluation and Research – CDER; (2) אביזרים רפואיים (Medical Devices), נבחנים במחלקת Center for Devices and – CDRH; (3) מוצרים ביולוגיים (Biological Products), נבחנים במחלקת Radiological Health; (3) מוצרים ביולוגיים (Biological Products), נבחנים במחלקת Center for Biological Evaluation and Research.

ככלל, מתייחס ה-FDA למוצרים המכילים תאים ביולוגיים, כאל מוצרים ביולוגיים, הכפופים לתקנות Section 351 of the PHS Act 50 וה-FDCA (Federal Food, Drugs and Cosmetic Act), על פיהן נדרש המבקש לשווקם בארה"ב, בין השאר, להגיש בקשה לרישום תחת BLA (Biological License Application).

להערכת החברה, שתל ה-SCI אותו מפתחת החברה, ייבחן על ידי המחלקה להערכה ומחקר של מוצרים ביולוגיים, (1) הואיל ותאים חיים הינם הרכיב הפעיל העיקרי בשתל, וכן (2) הואיל והמנגנון העיקרי בפעילותו של השתל הינו מנגנון ביולוגי.

המחלקה להערכה ומחקר של מוצרים ביולוגיים, כוללת יחידה המתמחה, בין השאר, ברקמות ובטיפולים מתקדמים (Office of Tissue Advanced Therapies).

השתל האוטולוגי אותו מפתחת החברה, מתבסס על טכנולוגיה העושה שימוש בתאים וחומר חוץ תאי שמגיע מהמטופל עצמו. לפיכך, להערכת החברה, סביר להניח כי ה-FDA יאשר את סיווג מוצריה כ"טיפול מתקדם ברפואה שיקומית" (Regenerative medicine advanced therapy) כאשר מוצרים מסוג זה, זכאים להקלות מצד ה-FDA הן בניסויים הקליניים והן בתהליך ההערכה של ה-FDA.

החברה התקשרה עם מספר יועצים רגולטורים בלתי תלויים אשר כולם הניחו כי המוצר יסווג "טיפול מתקדם ברפואה שיקומית", בנוסף החברה פנתה לרשויות רגולציה בריטיות (Regulatory Advice Service for Regenerative Medicine) אשר גם הם תמכו כי מדובר בסיווג זה.

מעבר לכך, בנוגע למסלולים מואצים כגון "תרופת יתום", יש לציין כי מסלולים אלו לא

⁸ http://midaat.org.il/articles/health-and-sickness/clinical_trials

משנים את הדרישות אלא לרוב מאפשרים קיצור זמני המתנה בין השלבים ומאפשרים אינטראקציה תכופה עם הרגולטור. מכיוון שמדובר על טכנולוגיה חדשנית ושלא קיימות תראפיות דומות גם לרגולטור וגם לחברה המפתחת יש כדאיות במפגשים תכופים שכן מדובר בתחום מתפתח.

במידה ולא מתקבלת הכרה של הרגולטור באחד המסלולים לעיל, החברה תמשיך ותפתח את מוצריה במסלול הרגיל, דבר אשר יאריך את משך הפיתוח במספר שנים ויגדיל את עלויות הפיתוח בהתאם.

הערכות החברה באשר למסלולי האישור הנדרשים לאישור שיווק המוצר אותו היא מפתחת על ידי ה-FDA כוללות מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך. כאמור לעיל, אישור מסלול הגשת הבקשה, הנתונים הנדרשים וכד' תלויים בשיקול דעת ה-FDA, ולא מן הנמנע שה-FDA לא יקבל את עמדת החברה ביחס למסלול הנבחר, ידרוש מהחברה עריכת ניסויים נוספים ו/או יקבע כי תוצאות הניסויים אינן עומדות בדרישותיו. כמו כן, נכון למועד דוח זה אין ביכולתה של החברה להעריך את העלויות ומשך הזמן הדרוש לשם קבלת אישור FDA למוצר אותו מפתחת החברה.

סיווג מוצרי החברה לשם הערכת ה-EMA

לפי הנחיות ה-EMA (European Medicines Agency), מוצרים תרופתיים המבוססים על תאים חיים, נכללים בקטגוריה של Cell-Based Medicinal Produces (CBMP). מוצרים אלו יכולים לכלול גם מרכיבים מבניים אשר באופן עצמאי הינם מכשירים רפואיים או מכשירים רפואיים בעלי פעילות ביולוגית. ככלל המכשירים הללו צריכים לעמוד בדרישות המהותיות המוגדרות בהנחיה 93/42EEC24 המתייחסת למכשירים רפואיים בעלי פעילות ביולוגית. לפי הנחיות ה-EMA, מוצרים תרופתיים המכילים תאים יכולים לכלול גם מרכיבים מבניים, כשכל המרכיבים המבניים צריכים להיות מאופיינים ומתאימים לשימוש המיועד. במקרה בו מעורב בתהליך גוף מוסמך על ידי הרשות הרגולטורית האירופאית הנקרא Notified Body, אשר מעריך, בודק ומאשר את החלק המהווה אביזר רפואי במוצר, התוצאה של הערכה זו תיכלל בתיק רישום המוצר כולו. ככלל הדרישות הרגולטוריות האירופיות הנוגעות לתהליכי הייצור זהות לאלו של הרשות האמריקאית. מטרתן של הדרישות הרגולטוריות האירופאיות הנוגעות לניסויים הפרה קליניים, היא לחזות את ההשפעות הפרמקולוגיות והטוקסיות של המוצר, לא רק לפני התחלת הניסויים הקליניים, אלא גם לאורך שלבי הפיתוח הקליני. מטרת המחקר הפרה קליני, הינן לספק מידע על יעילות המוצר מחד ועל בטיחותו מאידך וכמו כן להגדיר פרמטרים הניתנים לזיהוי ומדידה במטופלים.

יש לבצע את המחקרים הפרה קליניים, במודלים של בעלי חיים רלוונטיים. אם לא קיימים מודלים רלוונטיים של בעלי חיים, ניתן להשתמש במודלי In Vitro, תוך הצדקת שימוש ותועלתם. כמות בעלי החיים, המינים, התדירות ומשך המעקב, צריכים להיות מתאימים וראויים, על מנת לזהות תופעות לוואי אפשריות כתוצאה מהטיפול.

הדרישות הרגולטוריות האירופאיות הנוגעות לניסויים הקליניים שתערוך החברה, צפויות להיות דומות לאלו של מוצרים ביולוגיים. תוכנית הפיתוח הקלינית צריכה לכלול מבחני פרמקודינמיקה, פרמקוקינטיקה, מבחני מנגנון הפעולה ולהתבצע בהתאם לדירקטיבה 2001/20/EC37 וההנחיות האחרות הקיימות למוצר הספציפי.

הערכות החברה באשר למסלולי האישור הנדרשים לאישור שיווק המוצר אותו היא

מפתחת על ידי רשויות המחקר האירופאיות (EMA) (European Medicines Agency), כוללות מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך. כאמור לעיל, אישור מסלול הגשת הבקשה, הנתונים הנדרשים וכד' תלויים בשיקול דעת רשויות המחקר האירופאיות (EMA) (European Medicines Agency), ולא מן הנמנע שרשויות המחקר האירופאיות (EMA) (European Medicines Agency), לא יקבל את עמדת החברה ביחס למסלול הנבחר, ידרוש מהחברה עריכת ניסויים נוספים ו/או יקבע כי תוצאות הניסויים אינן עומדות בדרישותיו.

אישור משרד הבריאות למוצרי החברה

על פי תקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו – 1986, תירשם תרופה בפנקס התרופות הממלכתי רק לאחר שהוכחה בטיחותה, יעילותה ואיכותה. פעילות החברה בישראל כפופה להיתר מאת משרד הבריאות הישראלי, המחלקה לאישור אביזרים ומכשירים רפואיים (להלן: "אמ"ר"). אמ"ר מוגדר כ- "מכשיר, אביזר, תוכנה, חומר כימי, מוצר ביולוגי או ביוטכנולוגי, המשמש בטיפול, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי".

היחידה לאמ"ר במשרד הבריאות הינה הגוף האחראי מטעמו למתן היתר ייבוא ולשיווק בישראל של אמ"ר, למעקב אחר שיווק אמ"ר בישראל ולאישור ניסויים קליניים באמ"ר. מוצרים המבוססים על טכנולוגיה של תאים מצויים באחריותה של אמ"ר במשרד הבריאות.

נכון למועד דוח זה, קיבלה החברה אישורי הלסינקי לשני ניסויים קליניים בבני אדם אשר במהלכם תאספנה דגימות של אומנטום ו/או דם מבני אדם בבית החולים הרצליה מדיקל סנטר ותועברנה לחברה לצורך עבודת הפיתוח. הבקשות אושרו על ידי הועדה לניסויים בבני אדם בהרצליה מדיקל סנטר.

ביום 25 באוקטובר 2021 קיבלה החברה את אישורה של ועדת הלסינקי לניסויים בבני אדם במרכז הרפואי הרצליה מדיקל סנטר (להלן: "מדיקל סנטר") לאיסוף דגימות אומנטום ודם אנושי ממטופלים העוברים ניתוח בטן על מנת לבדוק התאמה לשימוש כמקור לשתל עצמוני (להלן: "האישור"). לאחר קבלת האישור חתמו החברה ומדיקל סנטר על הסכם אשר במסגרתו הוסכם כי מדיקל סנטר תספק לחברה דגימות אומנטום אנושי ממטופלים במדיקל סנטר לצורך פעילות המחקר והפיתוח של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 25.10.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-159444).

כמו כן, ביום 24 בינואר 2023 קיבלה החברה את אישור ועדת הלסינקי לניסויים בבני אדם במרכז הרפואי הרצליה מדיקל סנטר (האישור נושא תאריך 18 בינואר 2023 אך התקבל בידי החברה ביום 24 בינואר 2023) לאיסוף דגימות דם מתורמים על מנת לבדוק התאמה לשימוש כמקור תאי לשתל עצמוני. לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 24.01.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-010962).

לקראת סוף שנת 2024 / תחילת שנת 2025 מתכננת החברה להגיש בקשה לניסוי קליני פאזה I/IIa לטיפול בשתל אוטולוגי נוירונלי בבני אדם עם פגיעה טראומטית בחוט השדרה.

הערכות החברה באשר למסלולי האישור הנדרשים לאישור שיווק המוצר אותו היא מפתחת על ידי משרד הבריאות הישראלי ו/או הגשת בקשות לניסויים קליניים כוללות מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך. כאמור לעיל, אישור מסלול הגשת הבקשה, הנתונים הנדרשים וכד' תלויים בשיקול דעת משרד הבריאות הישראלי, ולא מן

הנמנע שמשרד הבריאות הישראלי לא יקבל את עמדת החברה ביחס למסלול הנבחר, ידרוש מהחברה עריכת ניסויים נוספים ו/או יקבע כי תוצאות הניסויים אינן עומדות בדרישותיו.

3.1.3 שינויים בהיקף הפעילות, בתחום הפעילות וברווחיות

פגיעה בחוט השדרה משפיעה על איכות ואורך חייו של המטופל וכמו כן בעלת השפעה משמעותית על משפחתו ועל החברה. כיום לא קיים פתרון ממשי לאנשים אשר סובלים מפציעות בחוט השדרה ולכן צפויים להישאר במצבם להמשך חייהם. לפי (Spinal Cord Injury Information Network) בארה"ב ישנם כ- 300,000 אנשים החיים עם פציעת חוט שדרה ומחציתם אנשים בגיל 16-30. ובכל שנה כ- 17,000 אנשים נוספים מציגים פציעות בחוט השדרה. הסיבות העיקריות לפציעות חוט שדרה הינן נפילות, תאונות דרכים ופציעות ספורט. העלות הצפויה בארה"ב הינה בין 350,000 ל 1,000,000 דולר אמריקאי בשנה הראשונה לאחר הפציעה. בעוד העלות הכוללת הצפויה לאדם בן 25 בעל פציעה שהובילה לנכות בארבע גפיים מגיעה לכ- 4.8 מיליון דולר (persistence market research 2017).

שוק הטיפול בפציעות טראומטיות בחוט השדרה, אשר הסתכם בשנת 2017 בכ- 2,270 מיליון דולר ארה"ב צפוי לגדול לכ- 3,000 מיליון דולר ארה"ב בשנת 2025. קצב הגידול השנתי הממוצע הצפוי (CAGR) הינו כ- 3.7% בשנה בין השנים 2017-2025. על פי Straits Research פוטנציאל השוק בשנת 2018 הוערך בכ- 5.1 מיליארד דולר ארה"ב עם צמיחה ממוצעת שנתית של כ- 4.1%.

נכון למועד דוח זה, למיטב ידיעת החברה, אין כיום טיפול מתקן לפגיעות בחוט השדרה ועיקר הטיפולים הינם טיפולים תומכים. עיקר העלות כיום (מעל 85%) הינם בגין ניתוחים שנעשים. שוק הניתוחים הנוירוכירורגיים והאורתופדיים לטיפול בפציעות בחוט השדרה הוערך בשנת 2016 ביותר מ- 1,900 מיליון דולר ארה"ב והוא צפוי לגדול לכ- 2,600 מיליון דולר ארה"ב עד לשנת 2025 (גידול של כ- 3.6% בשנה). יחד עם זאת, סוג זה של טיפול אינו משחזר את הפונקציונאליות אלא רק מספק טיפול תומך.⁹

תחזיות והנחות החברה לעיל הן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוסס בחלקו על פרסומים פומביים שונים ובחלקו 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 3.28 לדוח.

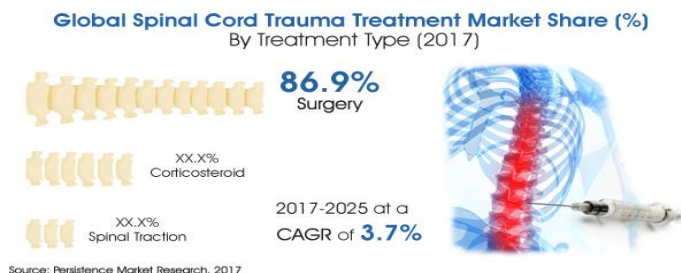
3.1.4 התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות

להערכת החברה, עם התפתחות הטכנולוגיה, ניתן לזהות מספר מגמות עיקריות בתחום השתלים האוטולוגיים: שימוש בשתלים אוטולוגיים קיים במספר אינדיקציות בתחום הרפואה הרגנרטיבית שכן הפוטנציאל הגלום בשימוש ברקמה עצמית הינו בעל ערך רב במספר מישורים, האחד מקור חומר גלם שאינו תלוי בגורם שלישי וכן הפחתה למינימום את פוטנציאל הדחייה אשר קיים בשימוש בחלופה של שימוש בשתלים אלוגנאים. דוגמה

⁹ <https://www.persistencemarketresearch.com/mediarelease/spinal-cord-trauma-treatment-market.asp>

לכך היא שימוש בשתלים אוטולוגים בתחום השתלות עצם. ההליך עצמו, כולל קצירת עצם אוטולוגית מהמטופל, בהליך כירורגי פולשני, התאמת הרקמה הנקצרת לצורת ולגודל החסר וניתוח כירורגי, הכולל את השתלת הרקמה באזור החסר וקיבועה. תחום נוסף כולל השתלות מח עצם אוטולוגי במקרים של סרטן הדם כגון AML (acute myeloid leukemia). דוגמא נוספת היא שימוש ב- PRP (platelets rich plasma) עבור איחוי רקמות.

הגישה הדוגלת בשימוש במרכיבים אוטולוגים סבורה שכך ניתן יהיה למנוע פגיעה בפוטנציאל הטיפולי של המוצר בין השאר בעקבות הורדה משמעותית של הפוטנציאל ליצור תגובה חיסונית שעלולה להוביל לדחיית השתל, אך לרוב, אין זה פשוט לפתח ולייצר מוצר ממרכיבים מהמטופל עצמו. החברה מאמינה בכך שהיחודיות של המוצר והיכולת למצות את הפוטנציאל התרופוטי הינו בכך שהשתל יהיה אוטולוגי במלואו. לשם כך בחרה החברה להשתמש בתאי גזע פלורידופוטנטיים שיוצרו מתאי המטופל וכן ברכיב חוץ תאי אשר מקורו גם מהמטופל ובכך ליצור מוצר ייחודי. כיום לא קיימת טכנולוגיה לטיפול בפציעות חוט שדרה אשר מורכבות כולן ממרכיבים אוטולוגים.



תחזיות והנחות החברה לעיל בדבר התפתחויות בשווקים של תחום הפעילות הן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוסס בחלקו על פרסומים פומביים שונים ובחלקו 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 3.28 לדוח.

3.1.5 שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על התחום

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה, אין כיום טיפול מאושר אשר מתקן פציעות בחוט השדרה הפגוע ועיקר הטיפול הינם טיפולים תומכים. נעשו ונעשים ניסיונות לשחזר את המקטע הפגוע על ידי שימוש בטכנולוגיות שונות של הנדסת רקמות אשר רובן מערבות שימוש בתאים אלוגנאים ופיגומים שונים ממקורות סינטיטיים או מן החי. יחד עם זאת, למיטב ידיעת החברה, אף חברה לא הצליחה להדגים יעילות קלינית של הטיפולים השונים והטיפול היחיד המוצע נשאר בעיקרו טיפול תומך.

3.1.6 גורמי ההצלחה הקריטיים בתחום הפעילות והשינויים החלים בהם

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

3.1.6.1 מימון: גיוס מימון בהיקף משמעותי ובאופן עקבי לאורך זמן, על-מנת להשלים את הליכי הפיתוח ולקבל את האישורים הרגולטוריים הנדרשים לרישום ושיווק

המוצר הרפואי.

3.1.6.2 שיתופי פעולה אסטרטגיים: הצלחת החברה לאתר ולהתקשר עם שותפים אסטרטגיים בקשר עם פיתוח מוצריה ו/או שיווקם, ובכלל זה חברות ביוטכנולוגיות גדולות, חברות פרמצבטיקות וגורמי ייצור ושיווק תרופות, בתי חולים, אוניברסיטאות ומוסדות מחקר..

3.1.6.3 מיומנות, מומחיות וידע מקצועי: שמירה על רמת מומחיות, ידע וטכנולוגיה, אשר על בסיסם ניתן יהיה לפתח מוצרים רפואיים, אשר יוכלו להתחרות בהצלחה במוצרים הקיימים בשוק וכמן כן גיוס ושימור כוח אדם מתאים ומעולה.

3.1.6.4 הצלחה בניסויים בבני אדם: ככל ותהיה הצלחה בניסויים מקדימים בבעלי חיים יהיה צורך בשחזור הצלחה זו גם בבני אדם. המודלים הקיימים בחיות אמורים לדמות את הפציעות בבני אדם, אולם ידוע כי למרות הדמיון המודל בחיה לאדם, קיים קושי במקרים רבים לתרגם את ההצלחה בניסויי חיות לבני אדם. החברה בוחנת בכל שלב את המודלים הקיימים בעולם בכדי לנסות להגדיל את התאמת מודל החיה לבני אדם.

3.1.6.5 יכולת שיווק: חשיפת החברה והמוצר שהיא מפתחת בקרב רופאים ומטפלים שהינם מובילים בעולם בתחום הנורוכירורגי והאורטופדי בטיפול בפציעות בחוט השדרה לשם המשך ביצוע ניסויים והמלצה על המוצר שמפתחת החברה, וכן הקמת ערוצי שיווק למוצר שמפתחת החברה על-ידי התקשרות עם מפיצים בעלי תמיכה לוגיסטית, חברות פארמה בינלאומיות, שותפים אסטרטגיים והפצה לבתי החולים.

3.1.6.6 קבלת אישורים רגולטורים: השלמת פיתוח המוצר שמפתחת החברה תלויה בהצלחה של הניסויים הקליניים, אותם תבצע החברה, אשר יוכיחו (בין היתר) לחברות הביטוח הרפואי ורשויות הבריאות הממנות את "סל התרופות" את בטיחותו ויעילותו של המוצר שמפתחת החברה, ובכלל זה קבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים לצורך ביצוע הניסויים הקליניים, רישום ושיווק מוצרי החברה בשווקי היעד של החברה (כגון ה-FDA, EMA ומשרד הבריאות).

3.1.6.7 השתתפות וכיסוי הוצאות רפואיות על-ידי מבטחים רפואיים: קבלת אישורם של מבטחים רפואיים להשתתפות או כיסוי הוצאות (reimbursement) בגין הליכים רפואיים בהם ייעשה שימוש במוצר שמפתחת החברה.

3.1.6.8 יכולת התאמת המוצר להתפתחויות טכנולוגיות: היכולת לבצע התאמות לשינויים טכנולוגיים (שחלקם עשוי לחייב רכישת מכשור או טכנולוגיה מסוימים, בין היתר, אם אלו יהפכו להיות אמות המידה הנאותות בתחום).

3.1.6.9 רישום והגנה על זכויות קניין רוחני: יכולת רישום והגנה על זכויות הקניין הרוחני בפירות הפיתוח המחקרי, בין היתר, באמצעות רישום פטנטים.

3.1.6.10 מערך ספקים יציב, יכולת יצור אמינה של שתלים וכוח אדם מקצועי מוביל.

3.1.7 שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם לתחום הפעילות

חומרי הגלם המשמשים ליצור השתל האוטולוגי הינו הידרוג'ל אשר מופק מאומנטום ותאי גזע פלורופוטנטים אשר מיוצרים מתאים בוגרים שנלקחים מהמטופל עצמו. בנוסף נדרשות מערכות גידול, המאפשרות גידול תרביות של תאים בתנאי גידול מבוקרים מחוץ לגוף החולה. מלבד התאים שנלקחים מהמטופל עצמו, חומרי הגלם הנוספים הנדרשים כוללים

חומרים ליצירת ההידרוג'ל (מלחים, ממסים ואנזימים), חומרים לתכנות מחדש של התאים וכמו כן, מדיום גידול, וראגנטים שונים הדרושים לגידול התאים ולהתמיינותם לתאי העצב המוטורים. מדובר על מוצרים גנריים, המיוצרים על ידי מספר רב של ספקים, בישראל ובעולם.

החברה מבססת את העבודה על חומרים אשר ניתן לרכוש ממספר ספקים שונים בארץ ובעולם כגון תמיסות, מדיום גידול, מלחים וכו'. תדירות רכישת החומרים הינה סטנדרטית, מידי מספר חודשים מחדשים מלאי לפי הצורך. ניסויי החיות יתבצעו עם קבלני משנה ייחודיים בארץ בתחום, כמו כן, החולדות הנדרשות לביצוע הניסויים מסופקות מחברות ספציפיות ייעודיות בעולם.

3.1.8 מחסומי הכניסה והיציאה העיקריים של התחום ושינויים החלים בהם

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

3.1.8.1 מומחיות: מחסום הכניסה העיקרי נובע מהצורך בפיתוח מוצר ייחודי, ידע ותשתיות טכנולוגיות בתחום בו פועלת החברה, הכרוך בהשקעות גדולות במחקר ופיתוח.

3.1.8.2 כוח אדם איכותי: תחום המחקר והפיתוח מצריך כוח אדם בעל ידע מקצועי עדכני ומומחיות בין-תחומית, וכן יכולת לשלב בין תחומי הידע השונים לצורך פיתוח הטכנולוגיה.

3.1.8.3 מימון: שוק המוצרים הרפואיים מאופיין בסף כניסה גבוה במיוחד, הדורש משאבים כלכליים בהיקף גדול, בין היתר, לאור הליכי האישור והרישום הקפדניים אותם נדרשות החברות הפועלות בתחום לעבור בפני הרשויות הרגולטוריות במדינות השונות, החל משלבי המחקר והפיתוח וכלה בשלבי הייצור והשיווק.

3.1.8.4 ייחודיות הטכנולוגיה וקניין רוחני: קיים קושי להעתיק את הטכנולוגיה שמפתחת החברה הן עקב הגנה קניינית וידע נצבר של החברה על הטכנולוגיה אותה היא מפתחת והן מכיוון שנדרשת הבנה טכנולוגית גבוהה, כוח אדם מיומן לפיתוח הטכנולוגיה והכרת השוק והרגולציה בו.

3.1.8.5 קבלת אישורים רגולטוריים: פיתוח מוצרים רפואיים מתאפיין בדרישות רגולטוריות מחמירות ועריכת ניסויים במשך תקופה ארוכה דבר אשר מהווה חסם כניסה גדול לתחום.

3.1.8.6 מוצרים ביולוגיים, ובפרט המוצר אותו מפתחת החברה המכיל תאים ממקור עצמי, מציגים הטרונות ניכרת של חומרי הגלם ואתגרים ניכרים בקביעת מנגנון פעולתם המדויק ומתאפיינים, בנוסף, בתהליכי ייצור מורכבים בעלי השלכות מגוונות. מורכבות זו מהווה גורם מגביל ראשון במעלה לפיתוחם ולייצורם של תכשירים ביולוגיים גנריים או ביוסימילרים ויהוו על כן חסם כניסה עיקרי למתחרים.

חסמי יציאה: להערכת הנהלת החברה, אין מחסומי יציאה מהתחום לרבות התחייבות החברה לתשלום תמלוגים מכוח הסכם הרישיון ומחקר עם רמות – אוניברסיטת תל אביב האמור בסעיף 3.22 להלן.

3.1.9 תחליפים למוצרי תחום הפעילות ושינויים החלים בהם

למיטב ידיעת החברה, נכון למועד דוח זה לא קיימים מוצרים או טכנולוגיות מאושרים

לשימוש לשם טיפול בפציעות בחוט שדרה ולכן פצועי חוט שדרה מקבלים אך ורק טיפול תומך אשר מטרתו העיקרית הינה להקל על המטופל ולמנוע הדרדרות ונזק נוסף.

3.1.10 מבנה התחרות בתחום השינויים החלים בו

לתיאור מבנה התחרות בתחום הפעילות והשינויים החלים בו ראה סעיף 3.8 לדוח זה.

3.2 מוצרים ושירותים

נכון למועד דוח זה, החברה מפתחת שתלים אוטולוגיים (עצמיים) לרגרציה של רקמות פגועות על ידי שימוש במרכיב תאי ומרכיב חוץ תאי מהמטופל עצמו. הכנת השתלים נעשית בטכנולוגיה המשלבת הידרוג'ל המיוצר בתהליך ייחודי הכולל עיבוד של פיסת אומנטום הנלקחת מהמטופל ותאי גזע פלורופוטנטיים אשר מיוצרים מתאים בוגרים הנלקחים גם הם מהמטופל.

למעשה שילוב תאי הגזע וההידרוג'ל ליצירת שתל ראשוני הינה הפלטפורמה המאפשרת את מיון התאים למגוון הרקמות על בסיס פרוטוקול מיון ייעודי. הרקמה הנוצרת מכילה את התאים ואת המטריצה החוץ תאית ויכולה להשתלב באתר הפציעה, לתמוך ולתווך את תהליך הרגרציה ולחדש פונקציונליות של הרקמה המתחדשת.

הטכנולוגיה הנ"ל יכולה להיות בשימוש גם באינדיקציות רפואיות אחרות בהן יש פגיעה רקמתית כגון פרקינסון, ניוון רשתית תלוי גיל, סכרת ועוד.

בנוסף ההידרוג'ל ותאי הגזע יכולים לשמש כ"דיו" במדפסת ביולוגית ויצירת השתלים יכולה להיעשות על ידי הדפסה. ע"י כך, פרמטרים שונים, כגון צפיפות, צורה וגאומטריה כללית של השתל יכולים להיות מוגדרים ונשלטים ברמת דיוק גבוהה מאוד. נוסף על כך, מרכיבים שונים יכולים להשתלב בשתל על ידי הוספתם כ"דיו" נוסף. לאחר יצירת השתל ניתן להתחיל בתהליך ההתמיינות ולכוון יצירה של הרקמה הרצויה.

פיתוח שתל לטיפול בפגיעות בחוט השדרה

החברה מפתחת שתל חדשני לטיפול בפגיעה בחוט השדרה (SCI). הפתרון הינו 100% אוטולוגי ומקורו בביופסיה קטנה שנלקחה מהמטופל ועברה עיבוד על מנת להניב הידרוג'ל-רגיש לטמפרטורה. תאים בוגרים מדוגמת דם הנלקחת מהמטופל עצמו מהווים את המקור ליצירת תאי גזע פלורופוטנטיים. תאי גזע אלו לאחר שעוברים אינטגרציה ואיתות מתמיינים לנוירונים מוטוריים מתפקדים.

הכנת השתל מבוססת על יצירת תרבית של תאי גזע פלורופוטנטיים ושילובם בתוך הידרוג'ל אשר הוכן בתהליך שכלל הסרה של כל המרכיבים שאינם חומר חוץ תאי ועיכול הרקמה כך שייוצר הידרוג'ל אחיד. התאים וההידרוג'ל עוברים תהליך מיצוק ולאחר מכן נחשפים לפקטורי גידול ספציפיים אשר אחראים להתמיינות תאי הגזע לתאי עצב מוטוריים.

השתלים גדלים לאורך כל התהליך באינקובטור סטנדרטי המיועד לגידול תרביות תאים ועל כן מספק את הסביבה הדרושה לשגשוגם. השתל אשר הינו למעשה רקמת תאי עצב מוטוריים אשר מתקיים מחוץ לגוף, יושלל במטופל בתום תהליך הכנתו.

ההשתלה מתבצעת בניתוח, על ידי מיקום השתלים באזור הפציעה על ידי מנתח. השתלים עתידים להשתלב עם הרקמה החיה וליצור קשרים בין התאים המושתלים לאלו הנמצאים באזור הפציעה. תהליך ההתחדשות צפוי לחדש את הקשר בין החלק "מעל" אזור הפציעה ובין זה הנמצא "מתחת" לאזור הפציעה ובכך לאפשר את חזרת היכולת המוטורית והסנסורית. יש לציין שעבור בני אדם החברה מתכננת לייצר שתלים באותה טכנולוגיה בה מיוצרים השתלים בשלב הפרה קליני ומכיוון שמדובר על הכנה ייעודית עבור כל מטופל, אין צורך בתהליכי גמלון. הדגש במעבר בין יצור עבור

פיתוח לבין יצור עבור אנשים הינו בצורך בייצור אספטי מבוקר ובתנאי איכות מחמירים העומדים בדרישות הרגולטוריות.

נכון למועד דוח זה כמפורט בסעיף 3.3 להלן, החברה טרם השלימה את פיתוח הטכנולוגיה וטרם התהוו לה הכנסות כלשהן. הטכנולוגיה האמורה נמצאת עדיין בשלבי פיתוח ושיווקה כפוף, בין היתר, להשלמת הניסויים וקבלת כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים לצורך קבלת השימוש בבני אדם. יובהר כי, בשלבי המחקר והפיתוח משתמשת החברה בביופסיות הומניות (אנושיות) וכי היא קיבלה את כל האישורים הדרושים לצורך השימוש בהם. יצוין כי החברה נדרשת להשקעה משמעותית במחקר ופיתוח ובביצוע ניסויים קליניים בבני אדם וזאת על מנת שניתן יהיה להמשיך ולפתח את הטכנולוגיה. לפרטים נוספים אודות פעילות המחקר והפיתוח של החברה ראה סעיף 3.12 להלן.

הדפסה ביולוגית תלת ממדית של רקמות ואיברים

החברה הינה בעלת רישיון וזכות פיתוח, ייצור, שימוש ומסחר של טכנולוגיה ייחודית על בסיס פטנט של רמות המאפשר הדפסה תלת ממדית במקביל של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת איברים ורקמות, בין היתר באינדיקציות בהן מתמקדת החברה (להלן: "הטכנולוגיה"). הפטנט אשר על בסיסו מבוססת הטכנולוגיה מצוי בתהליכי בקשת אישור בארה"ב ובאירופה, מכסה היבטים שונים בטכנולוגיה הייחודית, אשר מאפשרת הדפסה תלת ממדית במקביל של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת רקמות ואיברים אנושיים חיים, בעלי נפח, המהווים בפועל את רוב איברי הגוף. ייחודיות הטכנולוגיה מבוססת על ננו-חלקיקים נזליים, המייצבים את המבנה הביולוגי המודפס, נזלי אף הוא, ומאפשרים הדפסה ברזולוציה גבוהה וברמת דיוק מרבית. לאחר ההדפסה, החלקיקים מפונים במלואם מהמבנה שהודפס, ומשאירים אותו מיוצב. באמצעות טכנולוגיה זו הודפס באוניברסיטת ת"א בשנת 2019, לראשונה בעולם, לב אנושי שלם העשוי מתאים וחומר חוץ תאי. לפרטים נוספים אודות הסכם הרישיון ראה סעיף 3.22.3 לדוח זה. במהלך 2022 חתמה החברה על הסכם העברת חומרים עם תאגיד בינלאומי גדול במסגרתו תעביר לבדיקת התאגיד מדיום להדפסה לבחינת מחקר עתידי משותף. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 25.12.2022 (מספר אסמכתא 154720-01-2022) וכן סעיף 3.23.2 להלן.

3.3 פילוח הכנסות ורווחיות מוצרים ושירותים

למועד דוח זה, החברה טרם השלימה את פיתוח הטכנולוגיה וטרם התהוו לה הכנסות ממכירות. להערכתה של החברה, השלמת פיתוח הטכנולוגיה וקבלת אישור שיווק לשתל לטיפול בפגיעות בחוט השדרה תאפשר מכירה של שתלים ברווחיות לאור השימוש בפתרון ייחודי מחד אשר ניתן לתמחרו ככזה (יובהר כי נכון למועד דוח זה אין ביכולתה להעריך מה תהיה הרווחיות לכל שתל), והחיסכון הגדול שנוצר למערכת הבריאות וחברות הביטוח מאידך, כך שהחזר על ההשקעה בשתל הינו מהיר והערך העצום למטופל שיחזור לתפקוד מיטבי ולשיפור גדול באיכות החיים והפחתת העומסים על מערכת הבריאות.

לתיאור האסטרטגיה העסקית של החברה ראה סעיף 3.25 לדוח זה.

הערכות החברה באשר לרווחיות הצפויה, הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוסס בחלקו 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

מוצרים חדשים

בנוסף לייצור שתל חדשני לטיפול בפגיעה בחוט השדרה (SCI) (להלן: "שתל SCI"), עשויה הטכנולוגיה שמפתחת החברה לשמש גם לייצור שתלים אוטולוגיים לאינדיקציות רפואיות נוספות ומגוונות. נעשו בטכנולוגיה של החברה, במסגרת פרה קלינית, ניסויים עם שתלים המיועדים לטיפול באוטם שריר לב, ניוון מקולרי חריף ופרקינסון והדגימו תוצאות מבטיחות.

השימוש בשתל אוטולוגי צפוי להשפיע באופן משמעותי על איכות חייהם של המטופלים ועל עלויות הקשורות לטיפול. טכנולוגיה חדשנית, מביאה לקדמת המדע, מוצר רפואי בהתאמה אישית, אשר מפחית את הסיכון לתגובה חיסונית ולדחיית השתל וצפוי לתמוך ולקדם את תהליך הריפוי והתפקוד של האדם.

להערכת החברה, הטכנולוגיה המפותחת על ידה תוכל לסייע בעתיד למגוון רחב של מחלות ומקרים בהם הפגיעה או המחלה הותירו אדם בעל רקמה שאינה מתפקדת ומעבר לכך בעתיד היותר רחוק אף להציע תשתית ליצירת איברים שלמים להחלפה במקרים של כשל באיבר מסוים.

לדוגמה, בשנת 2019, שימשה הטכנולוגיה אותה מפתחת החברה להדפסה ראשונה מסוגה בעולם של לב אנושי תלת ממדי.

יש לציין שהבסיס הטכנולוגי למוצרים העתידיים כבר קיים, הפלטפורמה אותה מפתחת החברה מתבססת על אותם "חומרי גלם" עבור מגוון אינדיקציות. למעשה גם עבור מוצרים אחרים יהיה על החברה לייצר תאי גזע פלורופוטנטים והידרוג'ל ולשלבם לשתל ורק בעת בה יתחיל תהליך המיון יהיה שוני בין מוצר למוצר או בין אינדיקציה לאינדיקציה. בשל כך, כל עבודת הפיתוח הנעשית עם ההידרוג'ל ועם תאי הגזע הפלורופוטנטים וכן, פיתוח שיטות אנליטיות ישמשו את החברה גם עבור מוצרים עתידיים.

מעבר לכך, גם מיומנות יצירת השתלים תישמר ועבודת האפיון הספציפית עבורם. תהליך ההתמיינות יהיה שונה וכן ניסויי החיות אשר יותאמו לכל אינדיקציה ואינדיקציה. מבחינה רגולטורית, אישור עבור מוצר ראשון יהיה משמעותי ביותר, שכן, יהיה זה אישור על העבודה עם תאי גזע פלורופוטנטים אשר הינו מרכיב משמעותי ביותר במוצר. ניסויי הבטיחות הפרה קליניים יכולים להוות בסיס ואולי אף לשמש כחלק מהמידע שכן חלק מהזרועות באותם ניסויים יהיו דומים או זהים.

הדפסה ביולוגית תלת ממדית של רקמות ואיברים

בתחילת 2022 רכשה החברה את זכויות המסחור של פטנט לייצור מדיום להדפסות בתלת ממד מאוניברסיטת תל אביב (דיווח). המדיום מאפשר הדפסה של רקמות ואיברים נפחיים.

במהלך השנה השלימה החברה את העברת הידע מאוניברסיטת תל אביב ואף חתמה על הסכם העברת חומרים עם תאגיד בינלאומי גדול כמפורט בסעיף 3.23.2 להלן.

תחזיות והנחות החברה לעניין השימוש בטכנולוגיה שלה ליישומים נוספים ופיתוח מוצרים חדשים הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוסס בחלקו 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, ובניהם אי עמידה ביעדי ניסויים ו/או אי עמידה בלוחות זמנים ו/או העדר מקורות מימון מספקים לצורך פעילותה, ובכלל זה, פיתוח המוצרים ו/או אי הגשת אישורים

רגולטוריים הנדרשים להמשך הפיתוח ו/או שיווק המוצרים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 3.28 לדוח.

3.5 לקוחות

נכון למועד דוח זה החברה טרם השלימה את פיתוח מוצריה וטרם קיבלה אישור לשיווקם ולכן טרם התהוו לה לקוחות כלשהם.

הלקוחות העתידיים למוצרי החברה כוללים מרכזים רפואיים, רופאים, לרבות מומחים לטיפול בפגיעות בחוט השדרה וכירורגיה אורטופדית, חברות מחקר וכן חברות הביטוח. לאחר שיתיים הפיתוח של מוצרי החברה ויתקבל אישור לשיווקם, בכוונת החברה לפנות ללקוחותיה הפוטנציאליים ולהציע להם להשתמש במוצרי החברה, שלהערכתה של החברה יהיו יעילים יותר מאפשרויות הטיפול הקיימות כיום לנפגעי חוט השדרה.

תחזיות והנחות החברה בנוגע ללקוחותיה העתידיים של החברה הינן בבחינת מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוסס בחלקו 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, ובניהם אי עמידה ביעדי ניסויים ו/או אי עמידה בלוחות זמנים ו/או העדר מקורות מימון מספקים לצורך פעילותה, ובכלל זה, פיתוח המוצרים ו/או אי הגשת אישורים רגולטוריים הנדרשים להמשך הפיתוח ו/או שיווק המוצרים ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 3.28 לדוח.

3.6 יצור, שיווק והפצה

למועד דוח זה, טרם הקימה החברה מערך שיווק והפצה.

עם השלמת פיתוח ראשוני החלה החברה לפעול להקמת חדרים נקיים בהם תייצר החברה את שתל SCI פרי פיתוחה לטובת הניסוי הקליני בבני אדם בישראל. במהלך דצמבר 2022 החלה בעבודת תכנון החדרים הנקיים שימשו אותה לייצור שתלים אוטולוגים עצביים לטיפול בפגיעות חוט שדרה במשותקים. החדרים הנקיים של החברה יאפשרו עמידה בסטנדרטים הנדרשים לשם ייצור שתלים עבור טיפול בפצועי חוט שדרה משותקים במסגרת הניסויים הקליניים בבני אדם.

(לפרטים נוספים בדבר הקמת החדרים הנקיים אשר ישמשו לייצור מוצרי החברה ראה סעיף 3.10 להלן). שיווק והפצת המוצר מתוכנן להיעשות בעזרת שותפים אסטרטגיים העשויים לכלול, בין השאר, מרכזים רפואיים, חברות העוסקות בכל ההיבטים של טיפול בפגיעות חוט שדרה, לרבות חברות שיווק והפצה בתחומים אלה וכן, חברות פארמה גלובליות. על אף האמור לעיל, כבר עתה פועלת החברה על מנת להכין את השוק למוצריה העתידיים וזאת באמצעות הגברת החשיפה של גורמים בענף הרפואה לחברה והיתרונות בטכנולוגיה אותה היא מפתחת. החברה משתתפת בכנסים מדעיים וקליניים, מקדמת פרסומים בעיתונות רפואית ומדעית וכן בעיתונים יומיים ומקדמת שיתופי פעולה אקדמאיים. החברה מציגה את הטכנולוגיה שלה ככלל ואת הפתרון הייחודי שלה לנפגעים עם פציעות בחוט השדרה בכנסים ובתחרויות ברחבי העולם.

3.6.1 ביום 15 ביולי 2021 זכתה החברה במקום הראשון בקרב חדי הקרן¹⁰ אשר הינה תחרות סטרטאפים בינלאומית המוגדרת ע"י המארגנים כאחת מתחרויות הסטרטאפים הגדולות בעולם. עשרת הסטרטאפים הטובים ביותר נבחרו מתוך כחמש מאות סטרטאפים, במספר סבבי מוקדמות בצפון אמריקה, באמריקה הלטינית, בעמק הסיליקון, באסיה, במזרח התיכון ואפריקה, בדרום מזרח אסיה ואוקיאנוה, במזרח ובמערב אירופה. במסגרת התחרות נבחנות החברות בעיקר על החדשנות הטכנולוגיות ועל פוטנציאל החברה להפוך ל"חד קרן". עשרת הסטרטאפים שעלו לגמר, אשר אורגן ע"י Startup Network, נבחנו ע"י למעלה מחמישים משקיעים, אנג'לים ונציגי קרנות הון סיכון מכל רחבי העולם אשר הצביעו על בסיס סקירה עצמאית של החומרים שהוגשו על ידי החברות באתר התחרות, פרזנטציה שערכה החברה בפני השופטים ולאחר מכן שאלות שהופנו לחברה על ידי השופטים. אחרי שני סבבים (אחד בלונדון ואחד בסן פרנסיסקו) הוכרזה מטרסלף כזוכה במקום הראשון. לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 19.07.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-118338).

3.6.2 החברה זכתה בגמר תחרות SeedAward שהתקיים בסין לאחר שגברה על מעל 1000 חברות מרחבי העולם, נבחרה ע"י מגזין Nature וחברת Merck כ- One to Watch וזכתה בתחרות סטארטאפ+ של כלכליסט ופועלים הייטק כמו כן, זכתה בתחרות Startup World Cup Israel וייצגה את ישראל בגמר גביע העולם לסטארטאפים שנדחה בעקבות הקורונה. ביום 09 באוקטובר 2022 נבחרה החברה כאחת משלוש החברות (Top 3) שהגיעו לגמר אליפות העולם לסטארטאפים של קרן פגסוס שהתקיימה בסן פרנסיסקו, ארה"ב (להלן: "התחרות").¹¹ אליפות העולם לסטארטאפים של קרן פגסוס נערכה במשך השנתיים האחרונות והשתתפו בה כ- 17,000 חברות סטארט-אפ מעשרות מדינות בעולם, כאשר לשלב הגמר שהתקיים ב-30 בספטמבר 2022 הגיעו 50 חברות. מקצה הגמר כלל מספר שלבים, במהלכם גברה החברה על החברות שהעפילו לגמר ובסיומו נבחרה לאחת משלוש חברות הסטארט-אפ המובילות בתחרות העולמית. לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 02.10.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-122956).

3.6.3 החברה זכתה באקסלרטור היוקרתי MassChallenge בישראל והשתתפה באקסלרטור של המכון הטכנולוגי של מסצ'וסטס (MIT) וכן בזה של בית הספר למנהל עסקים באוניברסיטת ניו יורק (NYU).

3.6.4 ביום 07 בפברואר 2022 פורסם בכתב העת היוקרתי Advanced Science, הנמנה עם כתבי העת המובילים בעולם בתחום המדע היישומי, מאמר בנוגע לפעילות המחקר המבוצעת באוניברסיטת תל אביב במעבדתו של פרופ' טל דביר, המייסד והמדען הראשי של החברה, אשר במסגרתה פותח טיפול בשתלים עצביים בחוט השדרה של עכברים הסובלים משיתוק כרוני, כתוצאה מטראומה. המחקר התבסס על טכנולוגיית הנדסת רקמות אשר מוסחרה לחברה. במסגרת המאמר, הוצגה פריצת דרך בטיפול בפציעה כרונית בעכברים, המדמה טיפול באדם מספר חודשים לאחר פציעה טראומתית בחוט השדרה באמצעות שתל עצבי. הטכנולוגיה החדשנית, המהווה את בסיס הפיתוח של החברה, סוללת

¹⁰ <https://battle.startup.network/events/435214>
¹¹ [Home | Startup World Cup](#)

את הדרך לפתרון טיפולי למשותקים שחוו פציעה בעבר. כמו כן, במסגרת המאמר מתואר לראשונה טיפול המבוסס על השתלת רקמה אשר הונדסה במעבדה על ידי שילוב של תאים וחומר חוץ תאי, אשר הביא לשיקום יכולת התנועה ב- 80% מהעכברים המשותקים בעקבות פציעה כרונית בחוט שדרה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 07.02.2022 (מספר אסמכתא 015853-01-2022).

3.6.5 ביום 14 באוקטובר 2022 הציגה החברה את הטכנולוגיה פרי פיתוחה ואת הישגיה המדעיים בכנס BioJapan (להלן: "ביו-יפן") במושב שהתקיים בתחום הרפואה הרגנרטיבית.¹² לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 11.10.2022 (מספר אסמכתא 01-2022-125500).

3.6.6 ביום 23 בפברואר 2023 הודיעה החברה כי נבחרה להציג בכנס Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society (TERMIS EU) אשר עוסק בהנדסת רקמות ורפואה רגנרטיבית ובו משתתפים מיטב החוקרים והחברות המובילות ומציגים את הטכנולוגיות החדשות ופורצות הדרך בתחום. כמו כן, נבחרה החברה להציג בכנס ISCT (International Society for Cell & Gene Therapy) אשר עוסק בקידום חדשנות בתחום תרפיה תאית וגנטית ואמון על ריכוז ידע טכנולוגי, רגולטורי ויצרני ותרגומו לשימוש קליני לטובת טיפול במחלות קשות מרפא. בכנסים אלה תציג החברה את הטכנולוגיה, החדשנות ותוצאות עדכניות במסגרת פיתוח שתל אנושי עצמי לריפוי פציעות חוט שדרה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 23.02.2023 (מספר אסמכתא 01-2023-020274).

3.7 צבר הזמנות

למועד דוח זה, לחברה טרם התהוו הזמנות כלשהן.

3.8 תחרות

3.8.1 נכון למועד דוח זה, להערכת הנהלת החברה, התחרות הצפויה למוצר אותו מפתחת החברה הינה מחברות אשר מפתחות טכנולוגיות אשר מבוססות ברובן על שימוש ברכיבים סינטטיים או בתאים ממקור אלוגנאי. ישנן דוגמאות לשימוש בתאים ממקור עצמי אך אין טכנולוגיה, למיטב ידיעתנו, אשר מציעה שתל מלא המורכב כולו (תאים ומטריצה חוץ תאית) מרכיבים אשר מקורם מהמטופל עצמו. קיימות מספר חברות המפתחות מוצרים לטיפול בפציעות חוט שדרה, אך כפי שניתן לראות בטבלה שלהלן, אין חברה המייצרת שתל המבוסס באופן מלא על רכיבים אוטולוגיים. חברת Mayo Clinic מפתחת מוצר המבוסס על תאים אוטולוגיים אך לא בצורת רקמה אלא בתרחיף ולמעשה לא מייצרת רקמה ולכן פוטנציאל הריפוי להערכת החברה מוגבל מאוד. החברות המוזכרות בטבלה שלהלן נמצאות בשלבים שונים של ניסויים קליניים. נכון לעכשיו, למיטב ידיעת החברה, אין בעולם חברה עם מוצר מאושר לשימוש קליני. להלן יובאו פרטים, למיטב ידיעת החברה, לגבי המתחרים העיקריים של החברה.

¹² <https://jcd-expo.jp/en/outline.html>

Chinese Academy of Sciences	Keio University	Mayo Clinic	Lineage cell therapies	In Vivo therapeutics	Matricelf	מאפייני המוצר
תאים אלוגנאים (תורם זר) ופיגום מקולגן	תאים אלוגנאים (תורם זר) ללא פיגום	תאים אוטולוגיים (מהמטופל) ללא פיגום	תאים אלוגנאים (תורם זר) ללא פיגום	פיגום סינטטי מתכלה ללא תאים	שתל אוטולוגי מלא (תאים ופיגום מהמטופל)	
<u>חסרונות:</u> סיכוי גבוה לתגובה חיסונית כנגד השתל בגלל שימוש בתאים שאינם מהמטופל <u>יתרונות:</u> מוצר מדף וזמן ייצור קצר באופן יחסי	<u>חסרונות:</u> סיכוי גבוה לתגובה חיסונית כנגד השתל בגלל שימוש בתאים שאינם מהמטופל; <u>יתרונות:</u> קלינית צפויה להיות נמוכה עקב היעדר מטריצה תומכת <u>יתרונות:</u> מוצר מדף ותהליך ייצור קצר באופן יחסי	<u>חסרונות:</u> יעילות קלינית צפויה להיות נמוכה עקב היעדר מטריצה תומכת <u>יתרונות:</u> זמן ייצור קצר באופן יחסי המאפשר טיפול בשלב האקוטי	<u>חסרונות:</u> סיכוי גבוה לתגובה חיסונית כנגד השתל בגלל שימוש בתאים שאינם מהמטופל; יעילות קלינית צפויה להיות נמוכה עקב היעדר מטריצה תומכת <u>יתרונות:</u> מוצר מדף ותהליך ייצור קצר באופן יחסי המאפשר טיפול בשלב האקוטי	<u>חסרונות:</u> יעילות קלינית צפויה להיות נמוכה עקב היעדר מרכיב תאי <u>יתרונות:</u> מוצר מדף הזמין באופן מיידי לטיפול	<u>חסרונות:</u> זמן ייצור צפוי ארוך יחסית ועלות גבוהה ביחס לטכנולוגיות אחרות בפיתוח <u>יתרונות:</u> צפי ליעילות קלינית טובה יחד עם סיכון נמוך לדחיית שתל	יתרונות וחסרונות המוצר הרפואי ביחס למוצרים רפואיים מתחרים (המצויים בפיתוח) למיטב ידיעת התאגיד

3.8.1.1 חברת Lineage: מפתחים מוצר הנקרא OPC1 המבוסס על תרפיה תאית של

תאים פרוג'ניטורים מסוג אוליגודנדרוציטים שמקורם לא מהמטופל לטיפול בפציעות חוט שדרה באזור צווארי בשלב התת כרוני. החברה נמצאת בשלב קליני I/IIa.

3.8.1.2 חברת InVivo therapeutics: לחברה ישנו מוצר בשם Neuro-spinal scaffold™ המורכב ממטריצה סינטטית מתכלה פורוזיבית (שאינה מהמטופל)

בעלת פוטנציאל קישור גבוה לתאים, גדילה של נויריטים ורגנרציה אך אינו מכיל תאים. החברה נמצאת בשלב קליני בפאזה II/I בטיפול בפציעות SCI גבי בשלב האקוטי.

3.8.1.3 Mayo Clinic: הטיפול הנבחן הינו הזרקת תאי גזע מזנכימאליים שמקורם ברקמת שומן של המטופל עצמו לאזור פציעה בשלב התת אקוטי המחקר נמצא בפאזה II/I אך ללא שימוש במטריצה תומכת.

3.8.1.4 Chinese Academy of Sciences: המוצר המפותח הינו תאי גזע אלוגנאים (שאינם מהמטופל) שמקורם בחבל טבור המשולבים במטריצה העשויה קולגן. המוצר נמצא בבחינה קלינית בחולים עם פציעות חוט שדרה באזור גבי או צווארי בשלב הכרוני בפאזה II/I.

3.8.1.5 Keio University: מפתחים טיפול המבוסס על השתלת תאים אלוגנאים פרוג'ניטורים שמקורם בתאי גזע מושרים (iPSCs) לטיפול בפציעות חוט שדרה בשלב תת-אקוטי, כ- 24 ימים לאחר הפציעה. הטיפול אושר לניסוי קליני. הטיפול מבוסס על תאים ממקור אלוגנאי (מתורם) ואינו כולל מטריצה.

השתל אותו מפתחת החברה מכיל גם תאים וגם מטריצה תומכת שמקורה במטופל ומכאן

יתרונה וייחודיותה ביחס למתחרים השונים.

עונתיות 3.9

להערכת החברה מוצריה אינם מושפעים מעונתיות ולא אמורה להיות לעונתיות השפעה מהותית על תוצאותיה הכספיות ועל תחום פעילותה.

תחזיות והנחות החברה האמורות לעיל הינן בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים המהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, ו/או התממשות איזה מגורמי הסיכון הרלוונטיים שבסעיף 3.28 לדוח.

כושר ייצור 3.10

נכון למועד דוח זה, החברה נמצאת בשלב המחקר והפיתוח של מוצריה כאשר בשלב זה מתקני החברה מספקים את המענה לצרכיה.

ככל והחברה תשלים את פעילות המחקר והפיתוח שלה ותקבל אישור לשיווק מוצריה הייצור עתיד להתבצע בחדר נקי בתנאים אספטיים לפי דרישות GMP.

כמו כן, לשם ייצור השתלים לשלב המחקר הקליני ידרשו מתקנים של חדר נקי ולשם כך במהלך דצמבר 2022 החלה בעבודת תכנון החדרים הנקיים שישמשו אותה לייצור שתלים אוטולוגיים עצביים לטיפול בפגיעות חוט שדרה במשותקים. החדרים הנקיים של החברה יאפשרו עמידה בסטנדרטים הנדרשים לשם ייצור שתלים עבור משותקים במסגרת הניסויים הקליניים בבתי החולים. נכון למועד דיווח זה החברה טרם החלה בהקמת החדרים הנקיים ואין כל ודאות מתי יסתיים הליך תכנון החדרים הנקיים ו/או מתי תסתיים הקמתם.

בשלב מאוחר יותר לאחר אישור הטכנולוגיה לשיווק ו/או לשם ביצוע ניסויי קליני נרחב בכוונתה של החברה לבחון הקמת חדרים נקיים (מתקן ייצור) במספר מקומות בעולם אשר ישמשו לייצור מוצריה של החברה.

תחזיות והנחות החברה האמורות לעיל, ובכלל זה הערכותיה בנוגע לשיפור כושר הייצור הינן בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים המהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 3.28 לדוח ו/או כמפורט בסעיף 3.25 לדוח (יעדים ואסטרטגיה עסקית).

רכוש קבוע, מקרקעין ומתקנים 3.11

3.11.1 הפעילות העיקרית של החברה מתבצעת כיום במעבדה ומשרדים צמודים ששוכרת החברה בנס-ציונה מ-2 בעלי נכסים שונים כמפורט להלן:

3.11.1.1 שטח של כ-140 מ"ר ברוטו ששוכרת החברה ברחוב גולדה מאיר 3, נס ציונה כולל

5 חניות עיליות ו-2 חניות תת קרקעיות. החכירה הינה לתקופה של 36 חודשים

מיום 01 באוקטובר 2020 ועד ליום 30 בספטמבר 2023 כאשר ישנה אפשרות

להאריך את תקופת החכירה ב-36 חודשים נוספים. דמי החכירה הינם 9,550

ש"ח לחודש כמפורט להלן: 7,000 ₪ לחודש (50 ש"ח למ"ר) בתוספת 350 ש"ח עבור כל חניה עילית ו- 400 ש"ח עבור כל חניה מקורה. ככל ותוארך תקופת החכירה יעלו דמי השכירות לסכום של 59 ש"ח למ"ר. דמי החכירה ישולמו אחת לרבעון. בנוסף לדמי החכירה משלמת החברה מדי חודש דמי ניהול. דמי השכירות צמודים למדד.

3.11.1.2 שטח של כ- 235 מ"ר ברוטו שחוכרת החברה ברחוב גולדה מאיר 3, נס ציונה כולל 5 חניות עליות וחניה תת קרקעית אחת. החכירה הינה לתקופה של 36 חודשים מיום 01 באוקטובר 2020 ועד ליום 30 בספטמבר 2023 כאשר ישנה אפשרות להאריך את תקופת החכירה ב- 36 חודשים נוספים. דמי החכירה הינם 13,900 ש"ח לחודש כמפורט להלן: 11,750 ₪ לחודש (50 ש"ח למ"ר) בתוספת 350 ש"ח עבור כל חניה עילית ו- 400 ש"ח עבור כל חניה מקורה (להלן: "דמי החכירה"). ככל ותוארך תקופת החכירה יעלו דמי החכירה לסכום של 59 ש"ח למ"ר. דמי החכירה ישולמו אחת לרבעון. בנוסף לדמי החכירה משלמת החברה מדי חודש דמי ניהול. דמי החכירה צמודים למדד.

3.11.2 במהלך דצמבר 2022 החברה החלה בעבודת תכנון החדרים הנקיים, עלות התכנון אשר הושקעה עד יום 31 בדצמבר 2022 הסתכמה ל-25 אלפי ש"ח. החברה מתכננת להקים את החדר הנקי בסמוך למעבדת הפיתוח. לשם כך התקשרה החברה עם מחלקת ההנדסה בחברת Gsap לטובת תכנון קונספטואלי (עקרוני) של המתקן וכן אישורו העקרוני מול משרד הבריאות, כולל ביצוע סקר סיכונים. עלות התכנון העקרוני צפויה להסתכם בכ- 52,000 ש"ח. הערכת עלות התכנון המפורט והבניה כולל ציוד כשישה וחצי מיליון ש"ח.

3.11.3 הרכוש הקבוע שבבעלות החברה הינו ציוד מעבדה, ציוד מחשב, ריהוט וציוד ושיפורים במושכר. ליום 31 בדצמבר 2022, בבעלות החברה רכוש קבוע בהיקף של כ- 2.2 מיליון ש"ח (עלות מופחתת) לעומת רכוש קבוע בהיקף של כ- 2.2 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2021. לפרטים נוספים אודות הרכוש הקבוע ראה ביאור 5 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2022.

3.12 מחקר ופיתוח

3.12.1 החברה פועלת באופן שוטף בפיתוח שתלים אוטולוגיים (עצמיים) לרגנרציה של רקמות גזעיות על ידי שימוש במרכיב תאי ומרכיב חוץ תאי מהמטופל עצמו. במסגרת פעילות המחקר והפיתוח של החברה עוסק צוות החברה בפיתוח שתל חדשני לטיפול בפגיעה בחוט השדרה (Spinal Cord Injury) (להלן: "שתל SCI").

הכנת השתלים נעשית בטכנולוגיה המשלבת הידרוג'ל המיוצר בתהליך ייחודי הכולל עיבוד של פיסת אומנטום הנלקחת מהמטופל ותאי גזע פלורופוטנטיים אשר מיוצרים מתאים בוגרים הנלקחים גם הם מהמטופל.

למעשה שילוב תאי הגזע וההידרוג'ל ליצירת שתל ראשוני הינה הפלטפורמה המאפשרת את מיון התאים למגוון הרקמות על בסיס פרוטוקול מיון ייעודי. הרקמה הנוצרת מכילה את התאים ואת המטריצה החוץ תאית ויכולה להשתלב באתר הפציעה, לתמוך ולתווך את תהליך הרגנרציה ולחדש פונקציונליות של הרקמה המתחדשת.

פעילות המחקר והפיתוח של החברה מתבססת על כעשר שנות מחקר אשר התבצע

במעבדתו של פרופ' טל דביר באוניברסיטת תל אביב. הניסויים כללו ניסויים בעכברים באינדיקציות רפואיות שונות ותוצאותיהם פורסמו בעיתונות המדעית הרלוונטית המובילה בעולם.

נכון למועד דוח זה תוכניות הפיתוח של החברה מתמקדות בפיתוח שתל SCI תוך ריכוז מאמצי הפיתוח בפעילויות הבאות:

ניסויים קליניים ופרה-קליניים:

נכון למועד הדוח, החברה ביצעה ומבצעת, במסגרת תוכנית המחקר והפיתוח שלה, ניסויים פרה קליניים ראשוניים, שהדגימו כי הטכנולוגיה המפותחת על ידה מסוגלת לייצר שתל עצבי מוטורי.

כמו כן, מבצעת החברה בדיקות לאפיון ופיתוח ההידרוג'ל האנושי אשר מיועד לשמש כפיגום תלת ממדי ביצירת שתל אוטולוגי נוירונלי לטיפול בפצועים עם פגיעה טראומטית בחוט השדרה לטיפול בפצועים עם פגיעה טראומטית בחוט השדרה (לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 28.06.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-108111)); ניסויים לייצור שתל נוירונלי אנושי (להלן: "השתל") בנוי מהידרוג'ל אנושי המשמש כפיגום תלת ממדי אשר בתוכו מונו תאי גזע פלורופוטנטים מושרים (iPSC induced pluripotent stem cells) לתאי עצב עד ליצירת רקמה נוירונלית אנושית (לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 28.07.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-123879)); ניסוי שמיות (Usability) בשתלים אנושיים למילוי פגיעה בחוט שדרה בחזיר ובחינת ההליך הכירורגי ואת אופן השימוש בשתלים אותם מפתחת החברה ומיקומם באזור הפגוע בחוט שדרה של חזיר (לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 28.10.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-160683) וניסוי שמיות בשתלים אנושיים למילוי פגיעה בחוט שדרה בחזיר חי (לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 11.01.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-005485)). ניסויים אלו מדמים את הפרוצדורה הניתוחית הצפויה בבני אדם הן מבחינת זרימת נוזלי המוח והשדרה (CSF) והן מבחינת דימומים העלולים להיווצר סמוך לאתר הפגיעה.

במהלך שנת 2022 המשיכה החברה להתקדם עם תוכנית המחקר והפיתוח שלה כמפורט להלן:

3.12.1.1 ביום 29 באפריל 2022 הצליחה החברה לייצר לראשונה תאי גזע פלורופוטנטים מושרים (induced pluripotent stem cells - iPSCs) מתאי דם פריפרי של בני אדם (להלן: "תאי גזע פלורופוטנטיים"). במסגרת זו, ייצרה החברה את תאי הגזע הפלורופוטנטים בתהליך הנקרא reprogramming (תכנות מחדש) ואשר לאחריו הציגו תאי הגזע הפלורופוטנטים תכונות אופייניות של חלוקה והתמיינות כמצופה. תאי גזע פלורופוטנטים הינם בעלי יכולת להתמייין לתאים שונים, ביניהם תאים עצביים, ובכך ליצור בשילוב עם ההידרוג'ל (אותו מפתחת החברה), שתל אוטולוגי עצבי המיועד לטיפול בפגיעות חוט שדרה במשותקים. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 01.05.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-052810).

3.12.1.2 ביום 11 במאי 2022 הצליחה החברה, במסגרת ניסוי ראשוני שביצעה, להדפיס לראשונה במעבדתה דגם כללי של מבנה תלת ממדי (Three Dimensional – 3D) המבוסס על ההידרוג'ל אנושי שיוצר בתהליך ייחודי שפותח על ידי החברה (להלן:

"המבנה"). במסגרת ההדפסה שימש ההידרוג'ל האנושי שפותח על ידי החברה כדיו ביולוגי (Bio-Ink) לצורך הדפסת המבנה (להלן: **"הדיו הביולוגי"**) דבר המהווה הוכחת היתכנות ליכולת לשימוש בדיו הביולוגי כחומר להדפסה. הדיו הביולוגי שמפתחת החברה הינו רגיש לטמפרטורה ומיוצר בטכנולוגיה ייחודית הכוללת עיבוד של פיסת אומנטום (רקמת שומן תוך בטני) של אדם. תכונה ייחודית זו מאפשרת לדיו הביולוגי להתמצק בטמפרטורה פיזיולוגית (חום גוף האדם) ולשמש כמקור מיטבי לשימוש כפיגום תלת ממדי לצורך הנדסת והדפסת רקמות ואיברים וכן לטיפול ברקמות והחלפת איברים פגועים. העובדה שמקור הדיו הביולוגי הינו אדם ואף המטופל עצמו (במסגרת טיפול אוטולוגי – עצמי), מגדילה את סיכויי הצלחת ההשתלה של הרקמה/איבר המודפס, ומורידה את הסיכוי לתגובה חיסונית חריפה ודחיית השתל. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 11.05.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-056767).

3.12.1.3 ביום 15 בספטמבר 2022 השלימו החברה והמרכז הרפואי ג'ונס הופקינס בהצלחה ניסוי שמישות (Usability) משותף ראשון (לפרטים נוספים על הסכם שיתוף הפעולה של החברה עם המרכז הרפואי ג'ונס הופקינס ראה סעיף 3.23.1 להלן). במסגרת הניסוי שנערך בהשתתפות פרופ' ניקולאס תיאודור (מנהל היחידה הנירורוכירורגית של עמוד השדרה במרכז הרפואי ג'ונס הופקינס וחבר בועדה המדעית המייעצת של החברה), ד"ר תמר הראל אדר (סמנכ"לית המחקר והפיתוח של החברה) וצוות חוקרים ניירורוכירורגים מהמרכז הרפואי ג'ונס הופקינס נבחנה השמישות (Usability) בשתלים אנושיים (קרי, שתלים ניירונליים שמקורם ברקמות של בני אדם) למילוי פגיעה בחוט שדרה של חזיר חי (להלן: **"הניסוי"**). במסגרת הניסוי, שהסתיים בהצלחה, מוקמו השתלים אותם מפתחת החברה, המיועדים לטיפול בפצועים עם פגיעה טראומטית בחוט השדרה, בחוט השדרה של חזיר חי והודגמו לאחר ההשתלה בעזרת מכשיר הדמיה בתהודה מגנטית (MRI). במסגרת הניסוי, שנמשך מספר ימים, נגרמה לחזיר פגיעה בחוט השדרה שמדמה פגיעה האופיינית לבני אדם. לאחר פתיחת אזור הפגיעה וחשיפת הנזק הצליחה החברה למקם, ע"י צוות ניירורוכירורגים מקומי בהובלתו של פרופ' תיאודור, שתלים אנושיים פרי פיתוחה של החברה, בחוט השדרה הפגוע של חזיר חי. לאחר מיקום השתלים באזור הפגיעה, הונחה יריעת תחליף דורה (Dura Patch), כפי שמבוצע בניתוחי חוט שדרה בבני אדם, ונתפרו חזרה הקרומים אשר עוטפים את חוט השדרה. לאחר ההשתלה בוצעה הדמיה בתהודה מגנטית (MRI) אשר הדגימה את השתלים במקום הפגיעה והניסוי הסתיים בהצלחה רבה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 18.09.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-118465).

3.12.1.4 ביום 21 בנובמבר 2022 הצליחה החברה לייצר לראשונה תאי גזע פלוריפוטנטים מושרים (induced pluripotent stem cells - iPSCs) מתאי דם פריפרי של בני אדם (להלן: **"תאי גזע פלוריפוטנטיים"**), על פי תהליך ייצור התואם ייצור קליני. במסגרת זו, ייצרה החברה את תאי הגזע הפלוריפוטנטים בתהליך הנקרא reprogramming (תכנות מחדש) בהתאם לסטנדרטים המקובלים לייצור קליני עתידי ואשר לאחריו הציגו תאי הגזע הפלוריפוטנטים תכונות אופייניות של

בטיחות, חלוקה והתמיינות כמצופה. תאי גזע פלוריפוטנטים הינם בעלי יכולת להתמייך לתאים שונים, ביניהם תאים עצביים, ובכך ליצור בשילוב עם ההידרוג'ל, אותו מפתחת החברה, שתל אוטולוגי עצבי המיועד לטיפול בפגיעות חוט שדרה במשותקים. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 21.11.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-139465).

3.12.1.5 ביום 17 בינואר 2023 השלימה בהצלחה תהליך ליצירת שתלים עצביים המבטאים סמנים המעידים על תהליך התמיינות מוצלח (להלן: **"שתל רקמה אנושי עצבי"**). שתל הרקמה האנושי עצבי יוצר על ידי החברה בטכנולוגיה המשלבת את כל היכולות שפיתחה החברה ליצירה עצמאית של כל מרכיבי השתל בנפרד, ובין היתר, את ההידרוג'ל מרקמה אנושית שמפתחת וכן תאי גזע פלוריפוטנטים מושרים מתאי דם פריפרי של בני אדם אשר מפתחת החברה. להערכת החברה, יצור שתל רקמה אנושי עצבי מהווה אבן דרך משמעותית במסגרת תכנית הפיתוח של החברה והתקדמות משמעותית לקראת בחינת השתלים במודל פציעת חוט שדרה בבעלי חיים. במסגרת הניסוי שביצעה החברה הציג שתל הרקמה האנושי עצבי ביטוי גנטי, חלבוני וכן מורפולוגיה (צורת תאים) אופיינית לרקמה עצבית מתפקדת אשר מעידים על פוטנציאל חידוש רקמת חוט שדרה פצועה בבני אדם. החברה מפתחת שתלים אוטולוגיים (עצמיים) לרגנרציה של רקמות פגועות על ידי שימוש במרכיב תאי ומרכיב חוץ תאי מהמטופל עצמו. הכנת השתלים נעשית בטכנולוגיה המשלבת הידרוג'ל רגיש לטמפרטורה המיוצר בתהליך ייחודי הכולל עיבוד של פיסת אומנטום (רקמת שומן תוך בטני) הנלקחת מהמטופל עצמו ותאי גזע פלוריפוטנטים אשר מיוצרים מתאי דם בוגרים הנלקחים גם הם מהמטופל. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 18.01.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-008619).

3.12.1.6 ביום 05 בדצמבר 2022 הודיעה החברה כי החלה בעבודת תכנון החדרים הנקיים שישמשו את החברה לייצור שתלים אוטולוגיים עצביים לטיפול בפגיעות חוט שדרה במשותקים. החדרים הנקיים של החברה יאפשרו עמידה בסטנדרטים הנדרשים לשם ייצור שתלים עבור משותקים במסגרת הניסויים הקליניים בבתי החולים. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 05.12.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-147145).

3.12.1.7 הדפסה ביולוגית תלת ממדית של רקמות ואיברים

ביום 29 דצמבר 2022 השלימה החברה בהצלחה את העברת הטכנולוגיה וייצרה אצווה ראשונה של המדיום במעבדתה תוך כדי התאמת הפרוטוקול לצרכים מדעיים. הטכנולוגיה, שהינה חדשנית וייחודית מאפשרת הדפסה תלת ממדית משולבת של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת איברים ורקמות חיים, בעלי נפח, המהווים בפועל את רוב איברי הגוף, בין היתר באינדיקציות בהן מתמקדת החברה. ייחודיות הטכנולוגיה מבוססת על ננו-חלקיקים נוזליים, המייצבים את המבנה הביולוגי המודפס, נוזלי אף הוא, ומאפשרים הדפסה ברזולוציה גבוהה וברמת דיוק מרבית. לאחר ההדפסה, החלקיקים מפונים במלואם מהמבנה שהודפס, ומשאירים אותו מיוצב. באמצעות טכנולוגיה זו הודפס באוניברסיטת ת"א במעבדה של פרופ' טל דביר, המדען הראשי של החברה, לראשונה בעולם, לב

שלם העשוי מתאים וחומר חוץ תאי ממקור אנושי. לפרטים נוספים ראה דיווח
מיידי של החברה מיום 29.12.2022 (מספר אסמכתא 158038-01-2022).
במהלך השנים 2023-2024 מתכננת החברה להתחיל בניסויים פרה קליניים בחולדות
לבחינת יעילות ובטיחות השתל לטיפול בפגיעה טראומטית בחוט השדרה ובשנת 2025
להתחיל בניסוי קליני בבני אדם.
בשלב הראשון, בכוונתה של החברה לסיים את הליכי פיתוח השתל, בדיקות האיכות
ובקרת שחרור אצווה של השתלים לקראת ניסויים.
בשלב השני, יתבצע ניסוי יעילות בבעלי חיים. הניסוי ייערך בחולדות במודל של פציעת
מעיקה כרונית ויבחן את היכולת של השתל להחזיר את היכולות המוטוריות/סנסוריות של
החולדות הפצועות.
השלב השלישי, יכלול סדרה של ניסויי בטיחות בחיות מעבדה כדי לבחון היבטים שונים של
בטיחות השימוש בשתלים של החברה.
השלב רביעי ייערך לאחר השלמת ניסויי הבטיחות בבעלי חיים ויכלול ניסוי בטיחות קליני
ראשון בבני אדם עם פציעות בחוט השדרה. הניסוי עתיד להתבצע ב 5-10 פצועי חוט שדרה
בעלי פגיעה מלאה באזור הגבי (Thoracic) של חוט השדרה. מטופל אשר ימצא כמתאים
להשתתף בניסוי יתרום דוגמת אומנטום וכן דוגמת דם. דוגמאות אלו יעובדו על פי
הפרוטוקולים המאושרים על מנת ליצור את מרכיבי השתל וכן את השתל עצמו בתנאים
הנאותים. לאחר השלמת יצור השתל יושתל השתל באזור הפגיעה של המטופל באופן כזה
שיאפשר את השתלבות השתל וכן רגנרציה. המשתתפים במחקר יהיו במעקב קליני צמוד
למשך שנה לפחות. המחקר יתבצע לאחר קבלת כל האישורים הנדרשים לביצוע ניסוי קליני
בבני אדם ובהתאם להנחיות המקובלות בתחום.
להלן טבלה בנוגע לתהליך פיתוח המוצר ולוחות זמנים (הערכה) עד לקבלת אישור שיווק :

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי(ככל שרלבנטי)	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי (א)	מטרת הניסוי הקליני (ב)	מספר האתרים בהם יתבצע הניסוי	מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי	מספר נבדקים מתוכנן במסגרת הניסוי	מספר נבדקים שהצטרפו לניסוי נכון למועד פרסום הדוח	אופי וסטאטוס הניסוי (ג) (ד)	לוחות הזמנים של הניסוי	אומדן עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי ועד מועד הדוח	תוצאות ביניים ותוצאות סופיות (ה)
Feasibility study in acute SCI model ניסוי בחינת היתכנות במודל חיות אקוטי	פרה קליני	לא	בחינת היתכנות שימוש בשתל חוט שדרה לטיפול לאחר נזק במודל אקוטי	לא רלוונטי	אוניברסיטת ת"א	15	15 עכברים בקבוצה	לא רלוונטי	הושלם	נעשה במסגרת ניסויי שהתקיים באוניברסיטת תל אביב	נעשה במסגרת ניסויי שהתקיים באוניברסיטת תל אביב	שיפור משמעותי בפרמטרים הבוחנים את יעילות הטיפול בקבוצת הניסוי מול הביקורות
Feasibility study in chronic SCI model ניסוי בחינת היתכנות במודל חיות כרוני	פרה קליני	לא	בחינת היתכנות שימוש בשתל חוט שדרה לטיפול לאחר נזק במודל כרוני	לא רלוונטי	אוניברסיטת ת"א	11	11 עכברים בקבוצה	לא רלוונטי	הושלם	נעשה במסגרת ניסויי שהתקיים באוניברסיטת תל אביב	נעשה במסגרת ניסויי שהתקיים באוניברסיטת תל אביב	שיפור משמעותי בפרמטרים הבוחנים את יעילות הטיפול בקבוצת הניסוי מול הביקורות
Proof of concept animal study ניסוי יעילות בחיות	פרה קליני	לא	הוכחת יעילות שתל חוט שדרה אנושי במודל פציעה כרונית בחיות	לא רלוונטי	MD Biosciences	70 חולדות	10 חולדות בקבוצת ניסוי	לא רלוונטי	Q4-2023 עד Q1-2024	1 מיליון ש"ח	לא רלוונטי	לא רלוונטי
GLP safety, biodistribution and tumorigenicity, ניסוי בטיחות בחיות	פרה קליני	לא	הוכחת בטיחות שתל חוט שדרה אנושי במודל חיות	לא רלוונטי	Envigo	180 חולדות	10-30 חולדות בקבוצה	לא רלוונטי	Q4-2023 עד Q4-2024	3 מיליון ש"ח	לא רלוונטי	לא רלוונטי
ניסוי בטיחות בבני אדם עם פגיעה טראומתית בחוט השדרה	קליני I/IIa	לא	מטרה ראשית - הוכחת בטיחות מטרה משנית - בחינת יעילות השתל	1	ישראל	5-10	לא רלוונטי	מבוקר; בתכנון	התחלה ב-Q2 2025	25-35 מיליון ש"ח	לא רלוונטי	לא רלוונטי

תהליך פיתוח המוצר עד לקבלת אישור שיווק:

להלן פירוט טבלאי אודות השתל שבפיתוח:

תת שוק פוטנציאלי להתוויה	עלות מוערכת לאבן הדרך הקרובה	פעילות צפויה ב-12 החודשים הקרובים	אבן דרך קרובה ומועד השלמה צפוי	שלב הפיתוח	התוויה עבורה פותח הטיפול
3 מיליארד דולר ¹³	4 מיליון דולר	פרה-קליניקה	ניסוי חיות Q1 - 2024	פרה-קליני	פגיעה בחוט שידרה

המידע שבטבלה דלעיל ביחס לאבן הדרך הצפויה ב- 24 החודשים הקרובים, אבן הדרך הקרובה וצפי ההגעה אליה, אומדן העלויות, גודל והיקף כספי שנתי של שוק היעד, הערכה בדבר מועד תחילת שיווק המוצר הרפואי, והערכה ביחס לנתח שוק צפוי, מידע זה הינו מידע צופה עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, המבוסס על תוכניות החברה ומחקרי שוק שנעשו ע"י גורמים מסחריים בלתי תלויים בחברה והוא עשוי שלא להתקיים או להתקיים בחלקו במידה שגורמי ההצלחה וחסימי הכניסה שפורטו לעיל לא יתממשו או יתממשו באופן חלקי בלבד.

תחזיות והנחות החברה האמורות לעיל, ובכלל זה הערכותיה בנוגע להשלמת פעילות המחקר והפיתוח של החברה כמתואר לעיל הינן בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים המהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 3.28 לדוח זה.

3.12.2 הנושאים הנבחנים במסגרת תהליכי הפיתוח

פעילות המחקר והפיתוח של שתלים אוטולוגיים (עצמיים) מתמקדת בעיקר בהתאמת הטכנולוגיה לדרישות הצפויות מהגופים הרגולטורים להבטחת יעילות ובטיחות המוצר, כגון התאמת שיטות בדיקה, פיתוח תהליכי ייצור והקמת מערך איכות. כמו כן, יוגדרו סטנדרטים ופרמטרים אשר "מכשירים" את חומרי הגלם כמו גם את המוצר הסופי. כל אחד ממרכיבי השתל יעבור אפיון והגדרת הפרמטרים בהתאם.

3.12.3 השקעות במחקר ופיתוח

השקעות החברה נטו בפעילות המחקר והפיתוח בשנת 2022 הסתכמה בכ- 9,091 אלפי ש"ח לעומת השקעה של 8,204 אלפי ש"ח במהלך שנת 2021. סכומים המפורטים לעיל אשר הושקעו בפעילויות מחקר ופיתוח במהלך התקופות המדווחות במסגרת דוח זה, מתייחסים לסך כל ההשקעות שביצעה החברה בתקופות אלו. החברה זוקפת את הוצאות המחקר והפיתוח לדוח רווח והפסד עם התהוותן. בכוונתה של החברה להמשיך ולהשקיע במחקר ופיתוח של יכולות חדשות לטכנולוגיה של החברה ובעיקר בהמשך פיתוח השתל האוטולוגי לפציעות בחוט השדרה. מכיוון שמדובר על טכנולוגיה ייחודית יש לפתח ולהתאים את מגוון שיטות העבודה בהן יעשה שימוש. ההתאמות המדוברות כוללות בין השאר פיתוח תהליך הדיר של הכנת

¹³ <https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/spinal-cord-trauma-treatment-market.asp>

השתל ואפיונו. מכיוון שמדובר על רקמה בעלת מבנה תלת ממדי, שיטות הבדיקה יעברו התאמה ודיוק על מנת שיכולו לשמש ככלי לשחרור השתלים כמוצר סופי. פן נוסף הינו העובדה שמדובר בהכנה ייעודית עבור כל מטופל, לשם כך, יש להכשיר תהליך אשר מגלם בתוכו את הוורסטיליות הנובעת משונות טבעית בין מטופלים שונים. לאחר השלמת פיתוח התהליך, יוכשר צוות ייצור ייעודי.

בנוסף מתכננת החברה ניסוי יעילות בחולדות אשר במהלכו ינוסה השתל המוצע לטיפול בחולדות לאחר פציעה בחוט השדרה ויבדקו פרמטרים אנטומיים, פיזיולוגיים וקליניים בחולדות שישתתפו במחקר.

תחזיות והנחות החברה האמורות לעיל בנוגע למחקר ופיתוח הינן בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים המהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, 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 התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 3.28 לדוח.

3.13 נכסים לא מוחשיים

3.13.1 קניין רוחני: נכון למועד דוח זה, החברה בתהליך בקשת אישור של מספר משפחות פטנטים בתחום פעילותה כמתואר בטבלה להלן. ככל שאיזו מהבקשות לרישום הפטנטים לא תתקבלנה והפטנטים לא יירשמו, יתכן שהחברה לא תוכל לשווק בעתיד באופן בלעדי את המוצרים המבוססים על פטנטים אלו.

3.13.1.1 ביום 29 בנובמבר 2021 הגישה אוניברסיטת ת"א למשרד הפטנטים האמריקאי ומשרד הפטנטים האירופאי בקשה לרישום פטנט, על יצירת שתלי חוט שדרה אנושיים ושימושם לטיפול בבני אדם עם פגיעות חוט שדרה בשלב האקוטי והכרוני אשר הינו חלק מרישיון המחקר שקיבלה החברה מרמות. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 30.11.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-174243).

3.13.1.2 ביום 4 בינואר 2022 אושר סופית רישום פטנט ע"י משרד הפטנטים האמריקאי (US Application No – 16/061,675 US Patent No. – 11213609), על ייצור מיקרו שתלים לטיפול במגוון מחלות ופגיעות ברקמות שונות אשר הינו חלק מרישיון המסחור שקיבלה החברה מרמות. תוקף הפטנט הינו עד דצמבר 2036 והוא מצטרף לתיק בקשות הפטנטים המתרחב של החברה. הפטנט המתואר מתאר תהליך שמאפשר ייצור מבוקר ומהיר של שתלי רקמות מתפקדות בגודל מיקרומטרי, הניתנים להזרקה מקומית לאזורי רקמה פגועה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 04.01.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-001849).

3.13.1.3 ביום 15 לחודש יוני 2022 אושר סופית רישום פטנט ע"י משרד הפטנטים האירופאי (EP 3389678), על ייצור מיקרו שתלים לטיפול במגוון מחלות ופגיעות ברקמות שונות, וזאת לאחר שביום 04 בינואר 2022 אושר רישום פטנט זה ע"י משרד הפטנטים האמריקאי (לפרטים נוספים אודות רישום

הפטנט בארה"ב ראה דיווח מיידי של החברה מיום 4 ינואר 2022 מספר אסמכתא 2022-01-001849). יובהר כי הפטנט נשוא האישור הינו חלק מרישיון המסחור שקיבלה החברה מאוניברסיטת תל אביב. תוקף הפטנט הינו עד דצמבר 2036 והוא מצטרף לתיק בקשות הפטנטים המתרחב של החברה. הפטנט המתואר מתאר תהליך שמאפשר יצור מבוקר ומהיר של שתלי רקמות מתפקדות בגודל מיקרומטרי, הניתנים לטיפול מקומי ברקמה פגועה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 15.06.2022 (מספר אסמכתא- 2022-01-074131).

3.13.1.4 ביום 13 לחודש ינואר 2023 אושר סופית רישום פטנט ע"י משרד הפטנטים האירופאי¹⁴, פטנט המתאר תהליך שמאפשר יצירת פיגום מרקמת אומנטום המשמש לבניית רקמות וכמערכת הולכה. יובהר כי הפטנט נשוא האישור הינו חלק מרישיון המסחור שקיבלה החברה מאוניברסיטת תל אביב. תוקף הפטנט הינו עד 24 ליוני 2034 והוא מצטרף לתיק בקשות הפטנטים המתרחב של החברה.

להלן יובאו פרטים אודות סטטוס הגשות הפטנטים של החברה:

מס' / מספר התיק	שם הפטנט	ממציאים	בעלות	הזכויות הצפויות בפטנט	מדינות בהן הוגשה הבקשה	מספר בקשה / מספר פטנט	סטטוס	מועד קדימות הפטנט	מועד פקיעה (עבור פטנטים שאושרו)
1	16/686,158	Omentum based scaffold and delivery system	Peer Dan, Dvir Tal, Soffer Tsur Neta, Shevach Michal	רמות	שימוש ברקמת אומנטום כמטריצה	Publ.: US2020-0101198-A1	בתהליך רישום	24.06.2013	
2	14741411.4	Omentum based scaffold and delivery system	Peer Dan, Dvir Tal, Soffer Tsur Neta, Shevach Michal	רמות	שימוש ברקמת אומנטום כמטריצה	Publ. #: EP3013380	אושר	24.06.2013	24/6/2034
3	16/061,675	Particles comprising decellularized Omentum	Shapira Assaf, Dvir Tal, Shevach Michal, Gal Idan	רמות	יצירת חלקיקים הבנויים מרקמת אומנטום	Publ. #: US2018-0361023A1	אושר	16.12.2015	15/12/2036
4	16875065.1	Particles comprising decellularized Omentum	Shapira Assaf, Dvir Tal, Shevach Michal, Gal Idan	רמות	יצירת חלקיקים הבנויים מרקמת אומנטום	Publ. #: EP3389678	אושר	16.12.2015	15/12/2036
5	17/059,236	Support medium for 3d printing of biomaterials	Dvir Tal, Shapira Assaf	רמות	מדיום תומך להדפסת ביו- חומרים בתלת ממד	Publ. #: US2021-0207083-A1	בתהליך רישום	04.06.2018	
6	19814062.6	Support medium for	Dvir Tal, Shapira	רמות	מדיום תומך	Publ. #: EP3810407	בתהליך רישום	04.06.2018	

					להדפסת ביו- חומרים בתלת ממד		Assaf	3d printing of biomaterials		
			Not published	PCT	שיטות והרכב שתלים לריפוי פציעות בחוט שדרה	רמות	Dvir Tal, Lior Wertheim, Reuven Edri	Methods And Compositions For Treating Spinal Cord Injury	PCT	7
				Provisional	שימוש ברקמת אומנטום אנושי כמטריצה	מטריסלף ורמות		Methods for producing hydrogel comprising human omentum and products	Provisional	8

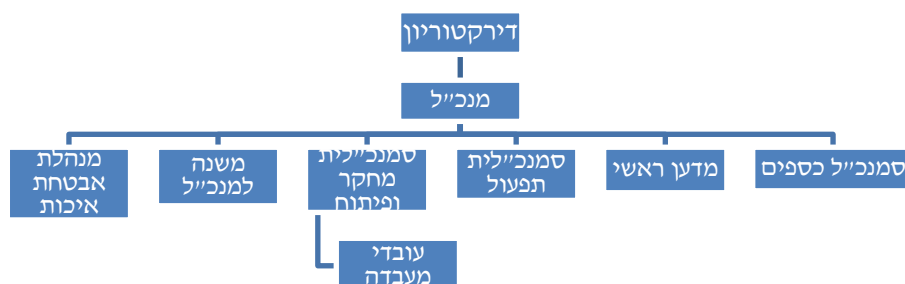
3.14 הון אנושי

3.14.1 כללי

החברה פועלת לפי עיקרון של גיוס כוח האדם החיוני ביותר להמשך פיתוח יכולות הליבה שלה, תוך רכישת שירותים של מומחים בכל פעילות שאינה קשורה בתהליכי הליבה. למועד דוח זה, החברה מעסיקה 13 עובדים. כל עובדי החברה הם בעלי ניסיון קודם והכשרות מתאימות ונכון לשלב הפעילות הנוכחי, אין קושי בגיוס והכשרת עובדים למשימות העומדות בפני החברה.

3.14.2 מבנה ארגוני

למועד הדוח, מכהנים בחברה שבעה דירקטורים: דורון בירגר (יו"ר הדירקטוריון), נעמי אנוך (דירקטורית חיצונית), סוזנה נחום זילברברג (דירקטורית חיצונית)¹⁵, אלון סיני (דירקטור ומשנה למנכ"ל), טל דביר (דירקטור ומדען ראשי), סטנלי הירש (דירקטור)¹⁶ ורות ארנון (דירקטורית בלתי תלויה). למועד הדוח נושאי המשרה הבכירה בחברה הינם ה"ה ד"ר אסף טוקר (מנכ"ל החברה), ד"ר תמר הראל אדר (סמנכ"לית מחקר ופיתוח), טל בן נריה (סמנכ"לית תפעול), פרופ' טל דביר (מדען ראשי), סיגל רוזו (סמנכ"ל כספים), מר אלון סיני (משנה למנכ"ל). להלן תרשים המבנה הארגוני של החברה סמוך למועד הדוח:



¹⁵ ביום 04 בספטמבר 2022 החלה גב' סוזנה נחום זילברברג לכהן כדירקטורית חיצונית בחברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 05.09.2022 (מספר אסמכתא 113662-01-2022).

¹⁶ ביום 27 ביולי 2022 החל מר סטנלי הירש לכהן כדירקטור בחברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 27.07.2022 (מספר אסמכתא 096034-01-2022).

3.14.3 מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה

31/12/2021	31/12/2022	תפקיד
9	11	מחקר, פיתוח ורגולציה
2	2	הנהלה וכספים
11	13	סה"כ

3.14.4 ועדה מדעית מייעצת

מעת לעת, ועל פי הצורך, מסתייעת החברה בוועדה מדעית מייעצת, המורכבת ממדענים מומחים, בעלי שם עולמי, המייעצים לחברה בתחומי פעילותה. הרכב הוועדה עשוי להשתנות, מעת לעת, על פי הצורך ובהתאם לנושא הנדון ומומחיות היועצים. הוועדה הינה ועדה מדעית מייעצת לדירקטוריון ולהנהלת החברה ואין לה סמכויות ניהול בחברה. הוועדה ממונה על ידי מנכ"ל החברה וכפופה לו. על חברי הוועדה המדעית המייעצת נמנים כיום:

ד"ר אקהרד פון קוך: מומחה ויועץ לתהליכי מחקר ופיתוח של תרופות עם מיקוד מיוחד על פיתוחים פרה-קליניים וקליניים מוקדמים. עד לאחרונה שימש ד"ר פון קוך כסגן נשיא בענקית התרופות באייר (גרמניה) בה היה אחראי על הפעילות הגלובלית של כלל המחקרים הפרה קליניים והקליניים המוקדמים. ד"ר פון קוך הינו חבר בכיר במספר גופים בינלאומיים בתחום המחקר הרפואי והחדשנות.

פרופ' ניקולאס תיאודור: מומחה בנורוכירורגיה ומנהל מרכז הנורוכירורגיה של עמוד השדרה בבית החולים ג'ונס הופקינס, מרילנד, ארה"ב. פרופ' תיאודור נחשב בעולם לאחד המומחים בפגיעות מוח וחוט שדרה, בניתוחים זעירים פולשניים וברובוטיקה. פרופ' תיאודור כתב ו/או היה שותף לכתיבתם של 30 פרקים בספרים, מעל 180 מאמרים מדעיים והוא שותף בכ- 10 פטנטים של פרוצדורות ומכשור רפואי. פרופ' תיאודור מבצע מחקר אשר מתמקד בפציעות טראומטיות, בפגיעות בחוט השדרה, ברובוטיקה והבנה של מנגנונים גנטיים ומולקולריים של מחלות בחוט השדרה.

ד"ר רן הראל: מנהל יחידת עמוד השדרה ורדיו-כירורגיה במחלקה הנורוכירורגית במרכז הרפואי ע"ש שיבא, תל השומר והתמחה בניתוחי חוט שדרה במרכז הרפואי Cleveland Clinic ומתמחה בטרואומה לחוט השדרה, מחלות נוירו-רגנרטיביות וגידולים בחוט השדרה. כמו כן, ד"ר רן הראל חבר בוועד המנהל ויו"ר הוועדה המדעית של האיגוד הישראלי לעמוד השדרה, יועץ לחברות בתחום ובעל מספר פרסומים מדעיים בתחום.

ד"ר אנדרס ורגס: נורוכירורג המתמחה בניתוחי חוט שדרה במרכז הרפואי הדסה עין כרם בירושלים (להלן: "הדסה") ומתמחה בניתוחים זעיר פולשניים, פגיעות חוט שדרה מורכבות, גידולים ועיוותים שונים בחוט השדרה. ד"ר ורגס חבר בכיר באיגוד האירופאי לנורוכירורגיה ובאיגוד הישראלי לעמוד שידרה, יועץ לחברות בתחום ובעל מספר פרסומים מדעיים בתחום.

ד"ר אורי הדלסברג: מתמחה בנורוכירורגיה בהדסה ומתמחה בעיקר בפגיעות בחוט השדרה ובחדשנות. ד"ר הדלסברג חבר באיגוד האירופאי לנורוכירורגיה, ייסד מספר חברות הזנק ולומד לתואר במנהל עסקים עם התמחות בחדשנות במערכות הבריאות במרכז הבינתחומי בהרצליה.

ד"ר אורי קינן: מומחה באורתופדיה וניתוחי עמוד שדרה, מנהל היחידה לניתוחי עמוד שדרה בקריה הרפואית רמב"ם בחיפה.

ד"ר קפיל בהרטי: חוקר בכיר במכון הלאומי לבריאות בארצות הברית (National Institute of Health – NIH) (להלן: "NIH"), מומחה בשימוש בתאי גזע פלורפטנטים מושרים ברפואה רגנרטיבית ובפיתוח של תרפיות תאיות. מעבדתו של ד"ר בהרטי ב-NIH קיבלה לאחרונה ממנהל המזון והתרופות (FDA) את האישור הראשון בהיסטוריה של ארה"ב לניסוי קליני והחלה בטיפול בבני אדם בתאי גזע פלורפטנטים מושרים, מהמטופל עצמו (אוטולוגי), במחלת ניוון רשתית של הגיל המבוגר (Age-related Macular Degeneration- AMD). ד"ר בהרטי זכה במספר פרסים יוקרתיים, הוא משמש כיועץ למספר חברות בתחום והשתתף בכתיבתם של מספר רב של פרסומים מדעיים בתחום.

ברוק ריב: משמש כמנכ"ל מכון תאי הגזע של אוניברסיטת הרווארד (Harvard University) משנת 2006. המכון משקיע במחקר באוניברסיטת הרווארד ובבתי החולים שלה במטרה לפתח תרופות חדשות. ברוק הוא גם מנכ"ל IVIVA Medical, חברת סטארטאפ המתמקדת בחידוש איברים, מייסד שותף ב-Elevian, סטארט-אפ המתמקד בהזדקנות בריאה; וכן הוא דירקטור בחברת Thrive Bioscience, העוסקת באוטומציה של תרבויות תאים. ברוק משמש כיועץ למכון פטיט באוניברסיטת ג'ורג'יה טק (Petit Institute at Georgia Tech University) והינו חבר דירקטוריון בית הספר פיוניר למדעים (Pioneer Charter School of Science) באוורט, מסצ'וסטס.

פרופ' מארק טוסינסקי: רופא נויורולוג וחוקר בעל שם עולמי הינו המנהל של מכון המחקר לרגנרציה עצבית באוניברסיטת קליפורניה, סן-דייגו (Director of The Center for Neural Repair, University of California, San Diego), ונחשב לחוקר מוביל בתחום הטיפול בפגיעות חוט שדרה. מעבדתו של פרופ' טוסינסקי מתמקדת במחקר בתחום הרגנרציה העצבית בכלל ופגיעות חוט שדרה בפרט, פרסמה מספר רב של מאמרים בעיתונות המדעית המובילה וקיבלה מספר מענקי מחקר יוקרתיים בשנים האחרונות.

ד"ר אדם וולוביק: מומחה בכירורגיה אורתופדית, חבר באקדמיה האמריקאית לכירורגיים אורתופדיים והחברה הצפון אמריקאית לעמוד שדרה, משמש כמנהל פיתוח עסקי בכיר בחברת סטרייקר (Stryker) האמריקאית, מהחברות הגדולות בעולם בתחום הטכנולוגיות הרפואיות, שם הוא מתמקד בתחום המיזוגים והרכישות וכמו כן אחראי על אסטרטגיית הפיתוח העסקי של יחידת עמוד השדרה. ד"ר וולוביק סיים את לימודי הרפואה בהצטיינות בבית הספר לרפואה ע"ש אלברט איינשטיין בניו יורק והוא בעל תואר שני במנהל עסקים מבית הספר לניהול באוניברסיטת ייל.

שם חברה הועדה	השכלתו	ניסיונו המקצועי	סוג התגמול שניתן בגין השירותים	השווי הכלכלי של התגמול (באלפי ש"ח)
ד"ר אקהרד פון קוך	ד"ר לוטרינריה	סגן נשיא באייר העולמית לשעבר	שעתי	0.612 אלף ש"ח לשעה
פרופ' ניקולאס תיאודור	ד"ר לרפואה	נוירוכירורג	שעתי	0.775 אלף ש"ח לשעה
ד"ר אורי קינן	ד"ר לרפואה	אורתופד	שעתי	0.5 אלף ש"ח לשעה
ד"ר רן הראל	ד"ר לרפואה	נוירוכירורג	שעתי	1 אלף ש"ח לשעה
ד"ר אנדרס ורגס	ד"ר לרפואה	נוירוכירורג	שעתי	0.75 אלף ש"ח לשעה

ד"ר אורי הדלסברג	ד"ר לרפואה	נירוכירורג	שעתי	0.75 אלף ש"ח לשעה
ד"ר קפיל בהרטי	מדען, PhD	חוקר ב-NIH	ללא שכר	-
ברוק ריב	מנהל עסקים	מנהל מרכזי תאי הגזע בהרווארד	שעתי	0.62 אלף ש"ח לשעה
פרופ' מארק טוסינסקי	ד"ר לרפואה	נירולוג	שעתי	1.2 אלף ש"ח לשעה +אופציות
ד"ר אדם וולוביק	ד"ר לרפואה	אורתופד	שעתי	0.875 אלף ש"ח לשעה

3.14.5 תלות מהותית בנושא משרה

למועד הדוח, החברה מעריכה כי קיימת לה תלות מהותית במר אלון סיני מייסד החברה והמשנה למנכ"ל וכן בפרופ' טל דביר המדען הראשי של החברה אשר להם ידע וניסיון רב שנים וייחודי בתחום הפעילות של החברה.

3.14.6 מדיניות תגמול

בהתאם להוראות תיקון 20 לחוק החברות, התשע"ג – 2012, החברה אימצה מדיניות תגמול לנושאי משרה בה, אשר נכנסה לתוקף ביום 20 ביוני 2021 עם רישום ניירות הערך של החברה למסחר בבורסה. ביום 19 בינואר 2023 אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה את עדכון מדיניות התגמול של החברה. מדיניות התגמול הינה בתוקף לשלוש שנים (קרי, עד ליום 18 בינואר 2026). לפרטים נוספים אודות מדיניות התגמול ראה נספח א' לדוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 16.01.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-007764).

3.14.7 הטבות וטיבם של הסכמי העסקה

החברה אינה קשורה וולונטרית לשום ארגון ייצוגי (התאחדות התעשיינים, ההסתדרות הכללית וכו') ולכן גם אינה קשורה בשום הסכם או תקנה הנובעים מקשרים, כגון הסכמים קיבוציים למיניהם, אלא אם חל עליהם צו הרחבה. עובדי החברה ו/או נושאי המשרה מועסקים על פי תנאים הנקבעים בהסכמים אישיים בהתאם להחלטת הנהלת החברה. על פי הסכמי ההעסקה, זכאים העובדים, בין היתר, לתנאים סוציאליים בהתאם לדין ולקבוע בהסכמים האישיים. הסכמי ההעסקה כוללים התחייבות בנוגע לשמירה על סודיות, אי תחרות ושמירה על זכויות הקניין הרוחני של החברה מפני צד שלישי וכרכושה הבלעדי של החברה.

3.14.8 השקעות באימונים והדרכות

החברה משקיעה משאבים בהדרכות מקצועיות לעובדיה, הן בהדרכות פנים מפעילות והן בהדרכות חיצוניות, בהתאם לסוג העובד והתחום בו הוא פעיל. בין היתר, שולחת החברה את עובדיה המקצועיים לסמינרים, ימי עיון ותערוכות וזאת על מנת לשמור על רמה מקצועית גבוהה ביותר.

3.14.9 תוכנית אכיפה פנימית בתחום ניירות ערך

ביום 09 באוגוסט 2021 אימץ דירקטוריון החברה תוכנית אכיפה פנימית בתחום ניירות ערך, הממלאה את מקומה של תוכנית אכיפה יעילה, שפורסמו על ידי רשות ניירות ערך ביום 15 באוגוסט 2011. דירקטוריון החברה מינה את סמנכ"לית הכספים של החברה ומזכירת החברה לתפקיד הממונה על האכיפה הפנימית בתחום ניירות הערך כאשר ועדת הביקורת תבצע בקרה על התוכנית ותדווח לדירקטוריון בהתאם.

3.15 חומרי גלם וספקים

לפרטים נוספים ראה סעיף 2.2.8 לדוח זה.

3.16 הון חוזר

נכון למועד דוח זה אין לחברה הון חוזר כלשהו. החברה אינה מחזיקה מלאי כלשהו ואין לה לקוחות או מדיניות אשראי ללקוחות. היחס השוטף של החברה ליום 31 בדצמבר 2022 וליום 31 בדצמבר 2021 הינו 12.00 ו- 15.88 בהתאמה. העלייה ביחס השוטף נובעת בעיקר מגידול ביתרות המזומנים בעקבות ההנפקה לציבור, ראה ביאור ג' בדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2022.

3.17 השקעות

למועד דוח זה, אין לחברה השקעות כלשהן בחברות מוחזקות, שותפויות ומיזמים או השקעות בפעילויות אחרות.

3.18 מימון

3.18.1 בתחילת פעילותה מימנה החברה את פעילותה בעיקר מהשקעות שבוצעו בחברה על ידי מספר משקיעים בתמורה להקצאת מניות וכן מהלוואות המירות להון שהועמדו לחברה. נכון למועד דוח זה, החברה מממנת את פעילותה מתמורת ההנפקה שהתקבלה במסגרת התשקיף וכן מתמורת מימוש כתבי אופציה סחירים ואופציות (לא רשומות) שהוקצו. ככלל, פעילות החברה ממומנת ותמומן מכספי תמורת ההנפקה ו/או הנפקות נוספות שיתכן שתבצע החברה בעתיד ו/או מהתמורה שתתקבל בחברה ממימוש כתבי אופציה ואופציות (לא רשומות) אשר הקצתה החברה ו/או ממסחור הטכנולוגיה פרי פיתוח (ככל שזו תבשיל לכדי מסחור). בנוסף, החברה נמצאת בתהליכי כתיבה והגשה של בקשות למענקי מחקר מחו"ל.

3.18.2 החברה מעריכה כי היא תידרש לגייס כספים נוספים, בין באמצעות מקורות פרטיים ובין באמצעות גיוס מהציבור, לצורך המשך פעילות המחקר והפיתוח אותה היא מבצעת, כאמור בביאור 1 לדוחות הכספיים לשנת 2022, לפיו להערכת הנהלת החברה, מקורות המימון העומדים לרשותה יאפשרו לה את המשך פעילותה לתקופה של לפחות 12 חודשים ממועד אישור דוחות כספיים אלה. לפרטים נוספים ראה סעיף 3.25 לדוח זה (יעדים ואסטרטגיה עסקית).

3.18.3 ערבויות אישיות : לא ניתנו ערבויות אישיות על ידי מי מבעלי המניות בחברה.

3.18.4 שווי מזומנים : שווי המזומנים של החברה ליום 31 בדצמבר 2022 מסתכמים ל-2 מיליון ש"ח לעומת כ- 22,426 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2021. עיקר כספי החברה ליום 31 בדצמבר 2022 מופקדים בפקדונות לזמן קצר ומסתכמים ל-31,140 אלפי ש"ח.

3.18.5 חובות מסופקים : נכון למועד דוח זה החברה טרם החלה במכירת מוצריה ועל כן אין לה יתרות לקוחות ו/או חובות מסופקים.

תחזיות והנחות החברה לעיל בדבר גיוס כספים על ידה הינן בגדר תחזיות, הערכות ואומדנים המהווים "מידע צופה פני עתיד", כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה.

הערכות אלו עשויות שלא להתממש, כולן או חלקן, או להתממש באופן שונה מכפי שהוערך על ידי החברה, כתוצאה מגורמים שונים, וביניהם התממשות איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 3.28 לדוח.

3.19 מיסוי

לפרטים אודות המיסוי החל על החברה ועל חברות הבנות ראו ביאור 9 לדוחותיה הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2022.

3.20 סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם

בכוונת החברה לייצר את המוצרים שיידרשו לצורך הניסויים הקליניים במעבדות שלה, ובאחריותה לדאוג לסילוק הפסולת הביולוגית במתקניה. החברה מעריכה כי לא תידרש לשאת בהשקעה ו/או בעלות מהותית לשם עמידה בהוראות הנוגעות לאיכות הסביבה. מעבדת החברה, אשר ממוקמת בנס ציונה, תעמוד בכל תקני איכות הסביבה הנדרשים ממנה, בעיקר בהיבטים של שימוש במנדפים מתאימים, סילוק פסולת ועוד. יחד עם זאת, ולאור האמור בסעיף 3.21 להלן בדבר מגבלות ופיקוח על פעילות התאגיד, אשר למועד הדוח אינם ידועים לחברה, ייתכן והחברה תידרש בעתיד לעמוד בתקנים ו/או הוראות רגולטוריות הנוגעות להגנת הסביבה. האמור לעיל, לרבות בדבר הוראות רגולטוריות הנוגעות להגנת הסביבה ועלויות לשם עמידה בהוראות הנוגעות לאיכות הסביבה, הינם הערכות, תחזיות ואומדנים המהווים מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות, תחזיות ואומדנים אלה עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, 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 המפורטים בסעיף 3.28 לדוח זה.

3.21 מגבלות ופיקוח על פעילות התאגיד

3.21.1 פעילות החברה כפופה למספר מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים כפי שפורטו בסעיף 3.1.2 לעיל.

3.21.2 פעילותה של החברה כפופה לדיני מדינת ישראל ולדיני המדינות בהן היא פועלת ו/או תפעל בעתיד. בפעילות מחוץ לישראל תהיה החברה כפופה לדיני המדינות הזרות בהן היא פועלת ו/או תפעל בעתיד.

3.21.3 פעילות החברה בכל הנוגע למחקר והפיתוח יכול ותהיה כפופה לדיני הקניין הרוחני המקומיים והבינלאומיים.

3.21.4 ביום 28 באפריל 2021 קיבלה החברה אישור מהמדען הראשי במשרד הכלכלה והתעשייה (להלן: "המדען הראשי" או "רשות החדשנות") בדבר היותה של החברה חברת מחקר ופיתוח. הוצאות המחקר והפיתוח של החברה בתקופה החל מיום 01 באפריל 2019 ועד ליום 31 בדצמבר 2020 כפי שעולה מהדוח הכספי של החברה ליום 31

בדצמבר 2020 הינם בסך של לפחות 3 מיליון ש"ח וזאת לצורך הנפקתה בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ. ככל ובעתיד תקבל החברה תמיכה ו/או מענקים כלשהם מהמדינה הראשי הרי שיתכן וכי יחולו עליה מגבלות חקיקה ותקינה מכוח החוק לעידוד מחקר ופיתוח, פיתוח וחדשנות טכנולוגית בתעשייה, תשמ"ד – 1984 ותקנות על פיו, וכן לכללים, להוראות ולחוזרים שפורסמו על ידי המדען הראשי או משרד הכלכלה והתעשייה (להלן: "חוק המו"פ וכללי המדען הראשי").

3.22 הסכמים מהותיים

נכון למועד דוח זה החברה לא התקשרה בהסכמים מהותיים כלשהם למעט כמפורט להלן:

3.22.1 הסכם רישיון ומחקר עם רמות – אוניברסיטת תל אביב

ביום 19 ביוני 2019 התקשרה החברה בהסכם רישיון, מימון ומחקר עם חברת רמות בע"מ, שהינה חברה בבעלות מלאה של אוניברסיטת תל אביב בע"מ (להלן: "רמות" ו/או "אוניברסיטת תל אביב", בהתאמה). ע"פ ההסכם, החברה קיבלה מרמות רישיון בלעדי בינלאומי קבוע לזכויות של רמות בבקשות לפטנטים מסוימים של רמות, בידע הנוגע אליהם, בידע משותף של הצדדים שיווצר ובפטנטים המבוססים עליו, לפיתוח, ייצור ומסחור מוצרים ושירותים (להלן: "הרישיון"), וזאת על בסיס תכנית פיתוח ומסחור ותקציב עם לוחות זמנים (כהגדרתם בהסכם), אותם זכאית החברה לעדכן. החברה יכולה מעת לעת להתאים את תכנית הפיתוח והמסחור אם תהא סבורה בתום לב שהדבר נדרש כדי לשפר את יכולתה לעמוד באבני הדרך של התוכנית. שינוי באבני הדרך או לוחות הזמנים להשגתם כפוף לאישור רמות, אשר לא תסרב לתת אותו באופן בלתי סביר. כמו כן, אם החברה לא עמדה באבן דרך של פיתוח אך הראתה לרמות, לשביעות רצונה הסבירה, כי היא פועלת בקפידה לפיתוח או למסחור מוצרים, הצדדים יסכימו על הארכה סבירה של המועדים לעמידה באבני הדרך.

היקף הרישיון הינו עד ליום 19 ביוני 2022 והוא על כל התחומים. אם עד ליום 19 ביוני 2022 תגייס החברה מימון של לפחות 3 מיליון דולר ארה"ב מעבר להון מינימאלי של 5 מיליון דולר ארה"ב אותו התחייבה החברה לגייס, אזי הרישיון יחול על כל התחומים עד ליום 19 ביוני 2023. אם עד ליום 19 ביוני 2023, בנוסף לאמור לעיל החברה תהא לפחות בשלב ההגשה ל-FDA או ל-EMA של שני ניסויים קליניים להתוויות שונות של מוצר כלשהו, אזי הרישיון ימשיך לחול על כל התחומים עד ליום 19 ביוני 2025. בחודש יוני 2021 השלימה החברה הנפקה לציבור אשר במסגרתו גייסה את ההון המינימאלי הנדרש כאמור לעיל, ראה מטה מידע בדבר הארכת תקופת הרישיון.

ההסכם נושא תמלוגים בשיעור של 4% ממכירות החברה (נטו) בעתיד של מוצרים אשר יפותחו על בסיס הרישיון, לרבות משלוחותיה של החברה ורישיונות משנה. בנוסף התחייבה החברה לתשלומים נוספים לרמות הכפופים להתקדמות החברה בתוכנית הפיתוח והניסויים הקליניים כמפורט להלן: (א) בתחילת שלב II של הניסויים הקליניים על החברה לשלם לרמות סכום של 150,000 דולר ארה"ב. (ב) בתחילת שלב III של הניסויים הקליניים על החברה לשלם לרמות סכום נוסף של 500,000 דולר ארה"ב. (ג) בכפוף לקבלת היתר שיווק בארה"ב של מוצרי החברה, על החברה לשלם לרמות סכום של 1,500,000 דולר ארה"ב. (ד) בכפוף לקבלת היתר שיווק של מוצרי החברה באיזושהי

מדינה באירופה, על החברה לשלם לרמות סכום של 1,000,000 דולר ארה"ב. (ה) בכפוף לקבלת היתר שיווק של מוצרי החברה באחת המדינות יפן, הודו או סין (המוקדם מבניהם), על החברה לשלם לרמות סכום של 1,000,000 דולר ארה"ב.

בנוסף על החברה לשלם לרמות סך של 500,000 דולר ארה"ב כאשר המכירות המצטברות (נטו) של החברה בארה"ב יסתכמו לסך של 6 מיליון דולר ארה"ב ובנוסף על החברה לשלם לרמות 500,000 דולר ארה"ב כאשר המכירות המצטברות (נטו) של החברה ברחבי העולם ומחוץ לארה"ב יסתכמו ל- 6 מיליון דולר. עוד הוסכם בין הצדדים כי במקרה של אקזיט של החברה ו/או חברה כלולה, על החברה לשלם לרמות 4% מכל תמורת יציאה (אירוע אקזיט) שתתקבל בפועל אצל החברה, כאמור לעיל, בעקבות ההנפקה לציבור ביוני 2021, החברה עמדה ביעד זה. בנוסף לכך, במהלך 36 החודשים הראשונים הרישיון מכסה את כל ההתוויות האפשרויות לשימוש ברישיון, ובהמשך תלוי בעמידת החברה באבני דרך במימון, ניסויים קליניים, תוכנית פיתוח, תקציב ושיתופי פעולה אסטרטגיים עם צדדים שלישיים בתחומים בהם תתמקד החברה.

לחברה יש אפשרות לבטל את ההסכם בכל זמן ובכפוף להודעה מוקדמת של 60 יום לרמות. בנוסף, במקרה בו החברה לא עמדה בתנאי השגת המימון כפי שצוין לעיל, או לחלופין, במקרה שהחברה לא שילמה לרמות סכומים שהתחייבה אליהם על פי ההסכם, לרמות שמורה האפשרות לבטל את ההסכם. בנוסף במקרה בו מונה לחברה כונס נכסים לחיסול הפעילות, ו/או במקרה בו הוגשה בקשת פירוק ו/או מונה לחברה מפרק זמני או קבוע, לרמות הזכות לבטל את ההסכם בינה לבין החברה. במקרה של ביטול ההסכם, כל הזכויות הקשורות לרישיון וזכויות רמות בטכנולוגיה יוחזרו לרמות והחברה לא תוכל יותר לעשות שימוש בידע ובזכויות הקשורות לטכנולוגיה נשוא הזכויות.

יצוין כי ההסכם כולל תנאים נוספים, כמקובל בהתקשרויות מסוג זה, כגון תנאים לסיום ההסכם במקרה של הפרת ההסכם על ידי מי מהצדדים ו/או במקרה שבו לא התקבלו האישורים הנדרשים על ידי רשויות רגולטוריות לקיום ההסכם, לרבות תנאי תשלום, הענקת רישיונות משנה לצדדי ג', שיפוי/הגבלת אחריות, סודיות, ביטוח, רישום פטנטים/זכויות, מיזוג, כוח עליון, סמכות שיפוט וכדומה.

לפרטים נוספים אודות ההסכם עם רמות ראה סעיף 6.27.1 לתשקיף שפרסמה החברה ביום 02 בפברואר 2023 חתמה החברה עם רמות על תוספת להסכם אשר במסגרתה הוארכה תקופת הבלעדיות של הרישוי לטכנולוגיה שבידי החברה עד ליום 31 בדצמבר 2026 (להלן: "**התוספת להסכם**"). במסגרת התוספת להסכם נקבע כי הרישיון הבלעדי הבינלאומי הקבוע לזכויות של רמות בבקשות לפטנטים מסוימים של רמות, בתחום של רפואה רגנרטיבית והנדסת רקמות, בידע הנוגע אליהם, בידע משותף של הצדדים שיווצר ובפטנטים המבוססים עליו, לפיתוח, ייצור ומסחר מוצרים ושירותים יוארך עד ליום 31 בדצמבר 2026 וזאת חלף יום 19 ביוני 2023 (להלן: "**הרישיון**"). וזאת לאור ההתקדמות של החברה בתוכנית המו"פ של החברה ועמידתה ביעדים רגולטוריים ופיננסיים שהוגדרו בהסכם המקורי. במסגרת התוספת להסכם הוחלט כי ככל ואם עד ליום 31 בדצמבר 2026 תהיה החברה לפחות בשלב ההגשה ל- FDA או ל- EMA של שני ניסויים קליניים להתוויות שונות של מוצר כלשהו, אזי הרישיון ימשיך לחול על כל התחומים עד ליום 31 בדצמבר 2028. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום

3.22.2 הסכם יעוץ עם מר טל דביר – מייסד החברה והמדען הראשי שלה

ביום 23 בינואר 2020 התקשרה החברה בהסכם יעוץ עם פרופ' טל דביר, מייסד החברה, בעל מניות והמדען הראשי של החברה (להלן: **"טל דביר"** ו/או **"המדען הראשי"**, בהתאמה). במסגרת הסכם הייעוץ התחייב מר טל דביר להעניק לחברה שירותי קבלן חיצוני כמדען הראשי של החברה בהיקף משרה חלקי של עד 10% (חצי יום עבודה בשבוע) החל מיום 01 באוגוסט 2019. בתמורה לשירותיו התחייבה החברה לשלם למר טל דביר סך של 15,000 ש"ח בחודש כנגד חשבונית מס כדין (כאשר 5% מהתגמול האמור הינו בגין התחייבותו של מר דביר לשמירת סודיות ואי תחרות בחברה). יצוין כי הסכם הייעוץ כולל תנאים נוספים, כגון תנאים לסיום ההסכם במקרה של הפרת ההסכם על ידי מי מהצדדים, לרבות הודעה מוקדמת, דיווחים לחברה וכדומה וכן קבלת אישור אוניברסיטת תל אביב בכל שנה להמשך מתן שירותי הייעוץ על ידי מר טל דביר.

ביום 30 בנובמבר 2020 חתמה החברה עם מר טל דביר על תיקון הייעוץ, ובמסגרתו הוסכם כי במידה והחברה תהפוך לחברה ציבורית בדרך של הנפקה לציבור, על פי ההסכם, בכפוף להשלמת הנפקת מניותיה של החברה לציבור, ולקבלת כל האישורים הנדרשים על פי דין, החברה תמליץ לדירקטוריון להעניק למדען הראשי אופציות (לא רשומות) למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח בכמות שתביא את החזקותיו של המדען הראשי לשיעור של 9.99% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה בהנחת דילול מלא לאחר ההנפקה, ובתוספת מימוש של 1 ש"ח לכל אופציה (לא רשומה) (להלן: **"האופציות"**). הקצאת האופציות תיעשה על פי סעיף 102 לפקודת מס הכנסה [נוסח חדש], התשכ"א-1961, כאשר האופציות יהיו ניתנות למימוש מידי ויהיו כפופות לתקופות המימוש הקבועות בחוק (להלן: **"פקודת מס הכנסה"**). בנוסף ובכפוף לתרחישי דילול נוספים, תמליץ החברה לדירקטוריון להעניק למדען הראשי אופציות (לא רשומות) נוספות לרכישת מניות רגילות של החברה, בנות 0.01 ש"ח ע.נ.כ"א בשיעור של עד 2.5% כל שנה במשך השנתיים הבאות לאחר השלמת ההנפקה, כאשר בשום שלב לא יעלה שיעור אחזקותיו המצרפיות של המדען הראשי על שיעור של 9.99% בדילול מלא, כולל מניות ו/או אופציות שימכרו על ידי המדען הראשי לצדדי ג', ככל שיהיו כאלה (להלן: **"האופציות הנוספות"**). תוספת המימוש של האופציות הנוספות תהיה 1 ש"ח לכל אופציה, 8.333% מהאופציות הנוספות יבשילו בכל רבעון על פני תקופה של שלוש (3) שנים ממועד ההקצאה ובתנאי שהמדען הראשי ימשיך לתת שירותי ייעוץ לחברה לאחר ההענקתה. תקופת ההבשלה של האופציות הנוספות תואץ כך שכל האופציות הנוספות יהיו ניתנות למימוש במקרה בו החברה תימכר או תתמזג לצד ג' כלשהו כאשר לפחות 50% מזהות בעלי המניות טרם המכירה או המיזוג ישתנה, החברה תיתן הודעה מראש של 21 ימים טרם האצת תקופת ההבשלה של האופציות למדען הראשי. מר טל דביר יהיה רשאי לממש את האופציות במשך תקופה של 12 חודשים מהמועד בו יפסיק המדען הראשי לתת שירותי ייעוץ לחברה (להלן: **"מנגנון האנטי דילול"**).

כמו כן, בכפוף לכך שבתקופה של שנתיים שלאחר עדכון הסכם הייעוץ עם המדען הראשי, החברה תשלים גיוס הון של לפחות 10 מיליון דולר ארה"ב והגעה לאבן דרך משמעותית בפיתוח כפי שתיקבע על ידי דירקטוריון החברה, החברה תמליץ

לדירקטוריון להעניק מענק חד פעמי בסך של 100,000 דולר ארה"ב למדען הראשי.
ביום 04 בספטמבר 2022 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה את עדכון תנאי הסכם היעוץ כך שטל דביר יהיה זכאי לתגמול חודשי בסך 25,000 ש"ח בחודש עבור היקף משרה של עד 10% וזאת החל מיום 01 בפברואר 2022 וכן להאריך את מנגנון האנטי דילול בשנתיים נוספות. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 01.08.2022 (מספר אסמכתא 01-097717-2022) ודיווח מיידי מיום 05.09.2022 (מספר אסמכתא 01-113647-2022).

3.2.2.3 הסכם רישיון בלעדי עם רמות בתחום הדפסה ביולוגית תלת ממדית

ביום 27 בינואר 2022 התקשרה החברה עם רמות בהסכם מחייב אשר במסגרתו רמות העניקה לחברה רישיון וזכות פיתוח, ייצור, שימוש ומסחר של טכנולוגיה ייחודית על בסיס פטנט של רמות המאפשר הדפסה תלת ממדית במקביל של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת איברים ורקמות, בין היתר באינדיקציות בהן מתמקדת החברה (להלן: "הטכנולוגיה"). עפ"י ההסכם, החברה קיבלה מרמות את הזכות הגלובאלית וכן את הבלעדיות לפתח ולייצר את הטכנולוגיה, ולמסחר את הטכנולוגיה לצדדים שלישיים. זאת, בכפוף לעמידה באבני דרך מדעיות ועסקיות כפי שנקבעו במסגרת ההסכם. במסגרת ההסכם, התחייבה החברה להתקשר, בתוך 36 חודשים מיום חתימת ההסכם, בהסכם מסחר אחד לפחות עם צד שלישי, בכפוף לאישור רמות, בין אם בהסכם רישיון לפיתוח ספציפי כזה או אחר, הסכם השקעה בפיתוח הטכנולוגיה וכיו"ב. במסגרת ההסכם נקבע כי רמות תהיה אחראית לרישום, הגנה ותחזוקה של בקשות הפטנט והפטנטים של רמות עליהם מבוססת הטכנולוגיה ואילו החברה תהיה אחראית לרישום הגנה ותחזוקה של פטנטים משותפים, ככל שיהיו.

דמי רישיון: במסגרת ההסכם תשלם החברה לרמות דמי רישיון בסכום של עשרות אלפי דולרים שאינם מהותיים במעמד חתימת ההסכם. בנוסף התחייבה החברה לשלם לרמות דמי רישיון נוספים בהתאם לעמידה באבני דרך של פיתוח ומכירות על בסיס הטכנולוגיה כפי שנקבעו במסגרת ההסכם.

תמלוגים: החברה התחייבה לשלם לרמות תמלוגים בשיעור חד ספרתי מסכומים (נטו) שיתקבלו בידי החברה בגין מכירות של מוצרים מבוססי הטכנולוגיה אשר יפותחו על ידי החברה, חברות קשורות (affiliates) וחברות שקיבלו מהחברה רישיון משנה להשתמש בטכנולוגיה. במידה והמוצרים שימכרו ישולבו עם מוצרים שיפותחו על בסיס טכנולוגיה שמפתחת החברה כיום בתחום השתלים האוטולוגים, שאף היא מוסחרת לה על ידי רמות בהסכם רישיון מיום 19 ביוני 2019, שיעור התמלוגים יעלה, אך יוותר חד ספרתי ויכלול בתוכו את התמלוגים להם תהיה זכאית רמות בגין אותו הסכם. כמו כן, התחייבה החברה לשלם תמלוגים מהתמורה שתקבל בגין מכירת רישיונות משנה בשיעור משתנה בהתאם לשלב הפיתוח של המוצר.

תקופת ההסכם: ההסכם בתוקף החל ממועד חתימתו ועד פקיעת כל התחייבויות התשלום של החברה כלפי רמות. לחברה יש אפשרות לבטל את ההסכם בכל זמן בכפוף להודעה מוקדמת של 60 ימים לרמות. בנוסף, במקרה בו החברה לא עמדה באיזה מתנאי ההסכם ו/או תנאי תשלום לרמות של סכומים שהתחייבה אליהם על פי ההסכם, לרמות שמורה האפשרות לבטל את ההסכם. בנוסף במקרה בו מונה לחברה כונס נכסים

לחיסול הפעילות, ו/או במקרה בו הוגשה בקשת פירוק ו/או מונה לחברה מפרק זמני או קבוע, לרמות הזכות לבטל את ההסכם בינה לבין החברה. במקרה של ביטול ההסכם, כל הזכויות הקשורות לטכנולוגיה יוחזרו לרמות והחברה לא תוכל יותר לעשות שימוש בידע ובזכויות הקשורות לטכנולוגיה נשוא הזכויות.

יצוין כי ההסכם כולל תנאים נוספים, כמקובל בהתקשרויות מסוג זה, כגון תנאים לסיום ההסכם במקרה של הפרת ההסכם על ידי מי מהצדדים ו/או במקרה שבו לא התקבלו האישורים הנדרשים על ידי רשויות רגולטוריות לקיום ההסכם, לרבות תנאי תשלום, הענקת רישיונות משנה לצדדי ג', שיפוי/הגבלת אחריות, סודיות, ביטוח, רישום פטנטים/זכויות, מיזוג, כוח עליון, סמכות שיפוט וכדומה.

לפרטים נוספים ראה דיווח מידי שפרסמה החברה ביום 30.01.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-012595).

מידע נוסף אודות הטכנולוגיה: הפטנט אשר על בסיסו מבוססת הטכנולוגיה מצוי בתהליכי בקשת אישור בארה"ב ובאירופה, מכסה היבטים שונים בטכנולוגיה הייחודית, אשר מאפשרת הדפסה תלת ממדית במקביל של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת רקמות ואיברים אנושיים חיים, בעלי נפח, המהווים בפועל את רוב איברי הגוף. ייחודיות הטכנולוגיה מבוססת על ננו-חלקיקים נוזליים, המייצבים את המבנה הביולוגי המודפס, נוזלי אף הוא, ומאפשרים הדפסה ברזולוציה גבוהה וברמת דיוק מרבית. לאחר ההדפסה, החלקיקים מפונים במלואם מהמבנה שהודפס, ומשאירים אותו מיוצב. באמצעות טכנולוגיה זו הודפס באוניברסיטת ת"א בשנת 2019, לראשונה בעולם, לב אנושי שלם העשוי מתאים וחומר חוץ תאי. על פי פרסומים שוק ההדפסה הביולוגית התלת-ממדית נאמד בכ- 652 מיליון דולר בשנת 2019, וצפוי לצמוח בקצב שנתי של כ- 20.4% לסך של כ- 1.647 מיליארד דולר בשנת 2024.¹⁷ הצמיחה בשוק זה נובעת בעיקר מההתקדמות הטכנולוגית בייצור מדפסות תלת-ממדיות ובחומרים למדפסות אלה, גידול בשימוש בהדפסה ביולוגית תלת ממדית בתעשיות התרופות והקוסמטיקה, והגדלת המימון הציבורי והפרטי לתמיכה בפעילויות מו"פ בתחום. גורמים אלו מניעים את השחקנים בשוק לשפר ולחזק את יכולות הייצור וההפצה הנוכחיות שלהם, במיוחד בשווקים מתעוררים, אשר בהם צפויה הצמיחה הגבוהה ביותר בשנים הקרובות.

להערכת החברה, המחסור הגובר באיברים להשתלה מוביל לצורך במציאת פתרונות פורצי דרך, בראשם הדפסה ביולוגית תלת ממדית של רקמות ואיברים, שוק הצומח כאמור בעשרות אחוזים בממוצע מידי שנה ונאמד במיליארדי דולרים. כמו כן, סבורה החברה כי רכישת הרישיון הגלובאלי של הטכנולוגיה מרמות ויישומה הן בפיתוחי החברה, בראשם טיפול בפגיעות בחוט השדרה, והן מסחורה לשותפים שונים בתחום, מגדילים משמעותית את פוטנציאל הצפת הערך לחברה בעתיד הנראה לעין ומחזקים את מעמדה כשחקנית עולמית מובילה בתחום הרפואה הרגנרטיבית.

האמור לעיל, לרבות בדבר הערכת החברה להשפעת רכישת הרישיון האמור על

¹⁷ <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/3d-bioprinting-market-170201787.html>

החברה, הינו הערכות, תחזיות ואומדנים מהווים מידע צופה פני עתיד, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. הערכות, תחזיות ואומדנים אלה עשויים שלא להתממש, כולם או בחלקם, 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 המפורטים בסעיף 3.28 לדוח זה.

3.23 הסכמי שיתוף פעולה

נכון למועד דוח זה החברה אינה צד להסכמי שיתוף פעולה כלשהם למעט כמפורט להלן:

3.23.1 הסכם שיתוף פעולה אסטרטגי מחקרי עם המרכז הרפואי האמריקאי ג'ונס הופקינס

ביום 24 באוגוסט 2022 חתמה על הסכם מחקר משותף עם המרכז הרפואי האמריקאי ג'ונס הופקינס (להלן: "**המרכז הרפואי**"). במסגרת ההסכם נקבע כי הצדדים יערכו מחקר משותף אשר במסגרתו יבוצע ניסוי שמישות (Usability) למילוי פגיעה כרונית בחוט שדרה בחזיר חי (להלן: "**הניסוי**"). הניסוי בוצע בספטמבר 2022, במרכז הרפואי על ידי צוות חוקרים של החברה והמכון הרפואי במודל פגיעה כרונית עם הדמיה רדיולוגית לפני ואחרי הפרוצדורה (לפרטים נוספים על הניסוי ראה סעיף 3.12.1.3 לעיל וכן דיווח מיידי של החברה מיום 18.9.2022 מספר אסמכתא 2022-01-118465). יובהר כי מטרת הניסוי לבדוק את הפרוצדורה הכירורגית לביצוע הניתוח להשתלת השתלים ואת מיקומם במקום הפגיעה והוא אינו בודק את התוצאה הקלינית והיכולות של השתלים לרפא פגיעות בחוט שדרה. בית החולים ג'ונס הופקינס הממוקם בבולטימור שבמרילנד, ארה"ב, נחשב לאחד מבתי החולים והמוסדות הרפואיים הגדולים והמובילים בעולם. המחקר המשותף יתבצע במחלקה הנירורכיורגית, בניהולו של פרופ' ניקולאס תאודור אשר משמש כמנהל היחידה הנירורכיורגית של עמוד השדרה במרכז הרפואי ובנוסף הינו חבר במועצה המדעית המייעצת למטריסלף. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 24.08.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-107770).

3.23.2 הסכם עם תאגיד בינלאומי גדול

ביום 22 בדצמבר 2022 התקשרה החברה עם תאגיד בינלאומי מהגדולים בעולם (להלן: "**התאגיד**") בהסכם אשר במסגרתו החברה תספק לתאגיד, ללא תמורה, טכנולוגיה ייחודית שברשות החברה הכוללת ביו-חומרים המשתמשים לתמיכה בהדפסה ביולוגית בתלת ממד (להלן: "**החומר**"), אשר ישמש את התאגיד ועובדיו לצרכי בחינת שימוש בחומרים אלה למוצריה הקיימים או לפיתוח מוצרים חדשים (להלן: "**השימוש המותר**"). במסגרת ההסכם נקבע כי, החברה תשמור על הבעלות ו/או על הקניין הרוחני שיווצרו כתוצאה מהשימוש המותר בחומר והתאגיד לא יהיה רשאי להשתמש בו או להעבירו לצד שלישי כלשהו אלא בהסכמה כתובה מראש של החברה. ההסכם הינו לתקופה בלתי קצובה כאשר התאגיד רשאי לסיימו מכל סיבה במתן הודעה מוקדמת של 30 ימים לפחות. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 25.12.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-154720).

3.24 הליכים משפטיים

למועד הדוח החברה אינה צד להליכים משפטיים כלשהם.

3.25 יעדים ואסטרטגיה עסקית

למועד הדוח, החברה מתמקדת בהשלמת פעילות המחקר והפיתוח שלה וקבלת אישורים רגולטוריים להתחלת הניסויים הקליניים. עם השלמת הפיתוח, בכוונת החברה לפעול בעצמה ו/או ביחד עם שותפים אסטרטגיים להקמת מרכז ייצור לשוקי היעד הרלוונטיים, שיפעלו לייצור שתלים עצביים מוטוריים אוטולוגים לצרכי השתלה.

למועד הדוח, החברה אומדת את עלות הקמתה של יחידה מקומית (ישראל) לייצור של שתלים עצביים מוטוריים אוטולוגים בסך של כ- 2-3 מיליון דולר ארה"ב, ומעריכה כי יידרשו מספר מרכזים בפריסה עולמית. כל יחידת ייצור מקומית תוכל לספק מענה לנפגעים באזור הגיאוגרפי המדובר. בשל העובדה שמוצרי החברה אמורים לתת למטופלים ערך מוסף רב והגדלת ההסתברות לשיקום וכן צמצום תחלואה נלוות, מעריכה החברה כי תוכל למכור את מוצריה ברמת מחירים גבוהה מהממוצע בשוק השתלות.

במקביל מנתחת החברה אינדיקציות נוספות בתחום הנדסת הרקמות והרפואה הרגנרטיבית ומעוניינת להתחיל ולפתח אינדיקציה נוספת לקראת סוף שנת 2023.

החברה חתמה במהלך 2022 על הסכם העברת חומרים עם תאגיד בינלאומי גדול, והיא בוחנת שיתופי פעולה עם תאגיד זה וכן עם חברות נוספות בתחום הדפסת רקמות ואיברים. **תחזיות והנחות החברה לעיל בקשר עם היעדים והאסטרטגיה העסקית בכל אחד מהתרחישים המפורטים בסעיף זה לעיל, ובכלל זה הנחות הבסיס, ובין היתר לפיתוח מוצרים הינן "מידע צופה פני עתיד", כהגדרתו בחוק ניירות ערך והם בבחינת חזון ויעדי החברה בעתיד 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 המפורטים בסעיף 3.28 לדוח זה.**

3.26 צפי להתפתחות בשנה הקרובה

במהלך השנה הקרובה, בכוונת החברה לנקוט את הפעולות הבאות: להשלים את תהליכי הגדרת סטנדרטיים ופרמטרים לאישור חומרי הגלם, תהליכי הייצור והמוצר הסופי כולל הבקורות ותהליכי בקרת האיכות הנדרשים לשחרור אצווה וכן להתחיל ניסוי יעילות במודל חולדה. לפרטים נוספים אודות פעילות המחקר והפיתוח של החברה ראה סעיף 3.12 לעיל. **המידע המובא בסעיף זה לעיל באשר לצפי להתפתחות ב- 12 החודשים הבאים ממועד דוח זה כולל מידע צופה פני עתיד כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך, המבוסס על הערכות החברה בדבר התפתחויות ואירועים עתידיים אשר מועד התרחשותם, אם בכלל, אינו ודאי ואינו בשליטתה של החברה. קשיי מימון, עיכוב בתהליכים שונים, שינוי במבנה השוק והתחרות בו וכד' עשויים להביא לשינוי בתוכניות במפורטות לעיל, והתוכניות המפורטות לעיל עשויות**

שלא להתממש, כולם או בחלקם, 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 המפורטים בסעיף 3.28 לדוח זה.

3.27 מידע כספי לגבי אזורים גאוגרפיים

נכון למועד דוח זה החברה טרם החלה במכירות כלשהן.

3.28 דיון בגורמי סיכון

השקעה בניירות הערך של החברה כרוכה בסיכונים המאפיינים השקעה בחברה בתחילת דרכה, הפועלת בתחום פעילות אשר דורש מחקר ופיתוח. מוצגת להלן סקירה בדבר גורמי הסיכון אשר עשויים להיות להם השפעה מהותית על פעילות החברה ועל תוצאותיה העסקיות:

3.28.1 סיכונים מאקרו כלכליים

3.28.1.1 מיתון במשק, האטה כלכלית, מגיפות ואי וודאות בשוק העולמי: מיתון ואי

וודאות כלכלית בשוק הישראלי ו/או העולמי עלולים להשפיע לרעה על יכולתה של החברה לגייס הון נוסף הדרוש לפעילותה; נכון למועד דוח זה, מצוי השוק הישראלי והעולמי בהאטה כלכלית ואי וודאות כלכלית. החברה חשופה להשפעות ולסיכונים מאקרו כלכליים מקומיים וגלובליים, העלולים להשפיע על תוצאות פעילותה ועל יכולת החברה לגייס כסף לצורך המשך פעילותה. הרעה במצב הכלכלי של המשק הישראלי, כגון, ירידה בקצב הצמיחה במשק, עלייה בשיעורי האבטלה וירידה בצמיחה לנפש, אירועים פוליטיים במזרח התיכון משפיעים על השווקים הפיננסיים. משבר פיננסי עלול לפגוע באפשרות החברה לגייס מימון לשם השגת יעדיה. במהלך ינואר 2023 החלה ממשלת ישראל לקדם חקיקה במסגרת רפורמה משפטית נרחבת אשר מעוררת מחלוקות רבות בחברה הישראלית. נכון למועד פרסום הדוח, הרפורמה טרם הושלמה ואין ביכולתה של החברה להעריך את השפעתה על מצב המשק והכלכלה בישראל, ובין היתר, על היקף ההשקעות בחברות ישראליות ופעילות המגזר הכלכלי והשפעותיהן על פעילות החברה.

3.28.1.2 המצב הביטחוני בישראל: לשינויים במצב הביטחוני בישראל עשויה להיות

השפעה על פעילות החברה, שכן אלו עשויים, בין היתר, להביא לירידה ביכולתה של החברה לגייס הון נוסף הנדרש לפעילותה;

3.28.1.3 מדיניות אישור מוצרים רפואיים על ידי רשויות רגולטוריות: החברה

מושפעת ממדיניות רשויות הפיקוח במדינות השונות לאישור מוצריה. לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.2 לדוח זה.

3.28.1.4 חשיפה לשינויים בשערי מטבע זר: נכון למועד דוח זה המטבע העיקרי בו

מדווחת החברה הינו שקל חדש. במידה והחברה תרחיב את פעילותה למדינות נוספות מלבד ישראל לצורך פעילות המחקר והפיתוח שלה, ובמידה ותחל למכור את מוצריה במדינות שונות, ו/או גיוסי הכספים יהיו במטבע חוץ הרי שלתנודות בשערי מטבע זר ובדולר ארה"ב בעיקר עשויות ליצור לחברה חשיפה מטבעית ולהשפיע על רווחיותה. נכון למועד הדוח, החברה אינה

מבצעת גידור לשערי מטבע והיא תקבל החלטות בתחום זה מדי פעם באופן ספציפי בהתאם להתפתחויות של פעילותה. ההחלטות יתקבלו על פי שיקול דעת ההנהלה ולפעמים לאחר קבלת יעוץ מגופים מתאימים.

3.28.1.5 **סיכוני סייבר** : במסגרת פעילותה, עושה החברה שימוש במערכות מחשב ובמאגרי מידע ממוחשבים (הכנסת מידע, ספקים, תשלומים וכו'). תקיפת סייבר שמטרתה לחדור או לפגוע במערכות המחשב, בשימוש התקין בהן או במידע השמור בהן, עלולה לגרום לנזקים ישירים ועקיפים לחברה, לרבות הפרעה לפעילות השוטפת, מתקפות כופרה, אובדן מידע או דליפתו, פגיעה במוניטין והוצאות לשיקום המערכות. החברה בוחנת את המיגון הקיים במערכות המחשב שלה, שיפור המיגון הקיים במקומות הדרושים ועריכת נהלים מתאימים ותוכניות בקרה פנימית בסיוע מומחים בתחום.

3.28.2 סיכונים ענפיים :

3.28.2.1 **רגולציה וחקיקה** : שינויים והתפתחויות בדרישות הרגולטוריות ו/או אי עמידה של החברה בדרישות כאמור, עלולים לגרום להטלת מגבלות ו/או לעיכובים בפיתוח מוצרי החברה ו/או לגרום להפסקתו, וכן לגרום לחברה הוצאות מהותיות ;

3.28.2.2 **מקורות מימון** : פיתוח מוצרי החברה דורש נזילות גבוהה לטווח ארוך. מקורות המימון העומדים לרשות החברה אינם בהיקף מספק על מנת להביא להשלמת המחקר והפיתוח של מוצרי החברה ולייצור ושיווק מסחריים ; אין כל ודאות כי יצלח בידי החברה לגייס מקורות מימון נוספים הנדרשים לשם ביצוע השלבים המתקדמים וההכרחיים של פיתוח מוצריה, לרבות עלויות הנובעות מהקמת אתר ייצור, ביצוע ניסויים קליניים ודרישות הרשויות הרגולטוריות. החברה נסמכת על אמצעי מימון חיצוניים, מאחר ולחברה אין מוצרים המאושרים לשיווק, היא טרם ייצרה הכנסה, ואין וודאות כי תהיה בעתיד רווחית.

3.28.2.3 **כוח אדם מקצועי** : פעילות החברה מתאפיינת ברמת ידע, מקצועיות ומומחיות בתחום ברמה הגבוהה ביותר, וכן דורש כוח אדם מחקרי וניהולי איכותי בעל ניסיון ובקיאיות. יכולתה של החברה להשלים את פיתוח מוצריה תלויה, בין השאר, ביכולתה להמשיך ולהעסיק כוח אדם מדעי המתאפיין ברמת ידע ומקצועיות גבוהים ביותר, וכן כוח אדם ניהולי איכותי בעל ניסיון ובקיאיות בשוק המוצרים הרפואיים ;

3.28.2.4 **ביצוע ניסויים קליניים** : ביצוע ניסויים קליניים במסגרת תהליך המחקר והפיתוח של מוצרי החברה עלול להתעכב או להיעצר בשל סיבות שונות ; כמו כן, הצלחה בניסויים בשלבים מוקדמים לא בהכרח מעיד על הצלחתם בשלבים מתקדמים, ואינו מבטיח את אישור המוצרים על ידי הרגולטור.

3.28.2.5 **חשיפה להליכים משפטיים בגין פעילות הניסויים הקליניים** : פעילות החברה בתחום המחקר והפיתוח הרפואי חושפת את החברה בפני אפשרות להליכים משפטיים בקשר עם הניסויים והמוצרים שבפיתוח ;

3.28.2.6 **הגנה על הקניין הרוחני** : הפרות על ידי צדדים שלישיים של זכויות הקניין

הרוחני של החברה, עשויות לפגוע במאמצי המחקר והפיתוח של מוצרי החברה ובאפשרותה להשלים את שלבי פיתוחם ;

3.28.2.7 **תחרות**: החברה חשופה לתחרות, הן מצד הגורמים הפועלים כיום בשוק

בתחום הפעילות של החברה - פיתוחים תחליפיים עלולים להפחית או ליתר

את הצורך בשימוש במוצרי החברה ; והן מצד גורמים העוסקים במחקר

ופיתוח מוצרים העשויים להתחרות בעתיד במוצרי החברה ;

3.28.3 **סיכונים ייחודיים לחברה**:

3.28.3.1 **הסכם רמות**: בהתאם להסכם רמות על החברה לעמוד באבני דרך שונות על

מנת לשמר את תוקף הרישיון לשימוש בטכנולוגיה שפותחה באוניברסיטת תל

אביב. בכל מקרה בו החברה לא תעמוד באבני הדרך שנקבעו בינה לבין רמות,

שמורה לרמות הזכות לבטל את הסכם הרישיון. במקרה כזה, החברה לא תוכל

להשלים את המחקר והפיתוח. לפרטים נוספים אודות הסכם רמות ראה סעיף

3.22.1 לעיל.

3.28.3.2 **שלבי המחקר והפיתוח**: נכון למועד הדוח, טרם השלימה החברה את כל שלבי

המחקר והפיתוח של מוצריה וטרם רשמה כל הכנסות מפעילותה ; אין כל

וודאות כי החברה תשלים את פעילות המחקר והפיתוח.

3.28.3.3 **ביקוש למוצרי החברה בעתיד ומחיריהם**: אף אם וככל שיושלם שלב המחקר

והפיתוח של מוצרי החברה, אין כל וודאות כי באותו המועד יהיה ביקוש

למוצרי החברה בהיקף אשר יצדיק את ייצורם ושיווקם באופן מסחרי ;

3.28.3.4 **הסכם רישיון בלעדי עם רמות בתחום הדפסה ביולוגית תלת ממדית**:

בהתאם להסכם החברה התחייבה להתקשר בהסכם מסחור אחד לפחות עם

צד שלישי, תוך 36 חודשים. ממועד חתימת ההסכם. לפרטים נוספים אודות

הסכם רמות ראה סעיף 3.22.3 לעיל.

3.28.3.5 **אי פיתוח מוצרים נוספים**: אין כל וודאות כי החברה תצליח במאמציה

לפיתוח מוצרים נוספים, אשר יהיו מבוססים על הטכנולוגיה אשר פיתחה.

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה נמוכה	השפעה בינונית	השפעה גבוהה	
סיכונים מקרו-כלכליים			
	X		מיתון במשק, האטה כלכלית ואי וודאות בשוק העולמי
		X	המצב הביטחוני בישראל
X			מדיניות אישור מוצרים רפואיים על ידי רשויות רגולטוריות
	X		חשיפה לשינויים בשערי מטבע זר
	X		סיכוני סייבר
סיכונים ענפיים			
X			רגולציה וחקיקה
X			מקורות מימון
	X		כוח אדם מקצועי
X			ביצוע ניסויים קליניים
		X	חשיפה להליכים משפטיים בגין פעילות הניסויים הקליניים
	X		הגנה על הקניין הרוחני
	X		תחרות
סיכונים ייחודיים לחברה			
X			הסכם רמות
X			שלבי המחקר והפיתוח
	X		ביקוש למוצרי החברה בעתיד ומחיריהם
		X	הסכם רישיון בלעדי עם רמות
	X		אי פיתוח מוצרים נוספים

	X		תלות באנשי מפתח ובעיקר במדען של החברה
--	---	--	---------------------------------------

פרק ב'

דו"ח דירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022

דירקטוריון מטריסלף בע"מ (להלן: "החברה") מתכבד בזאת להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 (להלן: "תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 ("תקנות הדוחות").

יודגש כי התיאור בדוח זה כולל מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח – 1968. מידע צופה פני עתיד הינו מידע לא ודאי לגבי העתיד, לרבות תחזית, הערכה, אומדן או מידע אחר המתייחסים לאירוע או לעניין עתידי שהתממשותו אינה ודאית ו/או אינה בשליטת החברה. המידע הצופה פני עתיד הכלול בדוח זה מבוסס על מידע או הערכות הקיימים בחברה, נכון למועד פרסום דוח זה.

החברה הינה "תאגיד קטן" כמשמעות המונח בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 (להלן: "התקנות"). ביום 31 בדצמבר 2019, אישר דירקטוריון החברה את אימוץ מלוא ההקלות המפורטות להלן: ביטול החובה לפרסם דוח על הבקרה הפנימית ודוח רואה החשבון המבקר על הבקרה הפנימית; העלאת סף המהותיות בקשר עם צירוף הערכות שווי ל- 20%; העלאת סף הצירוף של דוחות חברות כלולות מהותיות לדוחות ביניים ל- 40%; פטור מיישום הוראות התוספת השנייה בתקנות (פרטים בדבר חשיפה לסיכונים שוק ודרכי ניהולם ("דוח גלאי")) ודיווח לפי מתכונת דיווח חצי שנתית.

חלק א' - הסברי הדירקטוריון למצב עסקי התאגיד

1. תיאור תמציתי של התאגיד וסביבתו העסקית

1.1. החברה

החברה התאגדה כחברה פרטית בעירבון מוגבל ביום 18 באפריל 2019 תחת השם מיי סייל טרפיוטיקס בע"מ ושינתה את שמה למטריסלף בע"מ ביום 15 ביולי 2019. ביום 14 ביוני 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור אשר במסגרתה גייסה החברה מהציבור סך של כ- 24 מיליון ש"ח ובתמורה הנפיקה החברה לציבור 4,979,380 מניות רגילות ו- 4,979,380 כתבי אופציה סחירים (סדרה 1) המירים לעד 4,979,380 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים אודות התשקיף שפרסמה החברה ראה דיווח מידי של החברה מיום 07.06.2021 (מספר אסמכתא -2021-097287) וכן דיווח מידי מיום 15.06.2021 בדבר תוצאות ההנפקה (מספר אסמכתא -2021-101247) (להלן: "התשקיף" ו/או "ההנפקה"). לאור השלמת ההנפקה, ביום 20 ביוני 2021 נרשמו ניירות הערך של החברה למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ (להלן: "הבורסה") ולפיכך, החל ממועד זה הפכה החברה לחברה ציבורית, כהגדרת מונח זה בחוק החברות וכן לתאגיד מדווח, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך.

החל ממועד היווסדה ונכון למועד דוח זה החברה הינה חברת מחקר ופיתוח לה תחום פעילות אחד- פיתוח טכנולוגיה בתחום של רפואה רגנרטיבית והנדסת רקמות תוך התמקדות בייצור שתל נוירונלי אוטולוגי אשר מיועד לטיפול בנפגעים בחוט שדרה.

החברה מפתחת טכנולוגיה אשר באמצעותה ניתן יהיה לייצר ולהדפיס למעשה כל סוג של רקמה אנושית אשר מקורה ברקמה אשר נלקחת בביופסיה מהמטופל (שתל אוטולוגי). נכון למועד דוח זה, פעילות המחקר והפיתוח העיקרית של החברה הינה ייצור שתל אוטולוגי המכיל תאי עצב אשר מיועד לטיפול בנפגעים בחוט השדרה. יחד עם זאת, הטכנולוגיה שמפתחת החברה היא פלטפורמה אשר יכולה לשמש ליישומים רפואיים נוספים רבים בתחום הנדסת הרקמות.

ביום 27 בינואר 2022 קיבלה החברה מרמות רישיון בלעדי וכלל עולמי למסחר פטנט לטכנולוגיה ייחודית בתחום הדפסה ביולוגית תלת ממדית במקביל של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת רקמות ואיברים אנושיים חיים, בעלי נפח, המהווים בפועל את רוב איברי הגוף. ייחודיות הטכנולוגיה מבוססת על ננו-חלקיקים נוזליים, המייצבים את המבנה הביולוגי המודפס, נוזלי אף הוא, ומאפשרים הדפסה ברזולוציה גבוהה וברמת דיוק מרבית. לאחר ההדפסה, החלקיקים מפונים במלואם מהמבנה שהודפס, ומשאירים אותו מיוצב. במסגרת הרישיון קיבלה החברה מרמות את הזכות הגלובאלית וכן את הבלעדיות לפתח ולייצר את הטכנולוגיה, ולמסחר את הטכנולוגיה לצדדים שלישיים. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 30.01.2022 (מספר אסמכתא 012595-01-2022).

יובהר כי נכון למועד דוח זה, הטכנולוגיה פרי פיתוחה של החברה נמצאת עדיין בשלבי פיתוח וטרם בוצעו ניסויים קליניים וטרם התקבלו כל האישורים הנדרשים לצורך שיווקה ואין כל ודאות כי החברה תשלים בהצלחה את הניסויים הדרושים ו/או אלו מן האישורים הנדרשים יתקבלו.

1.2. הסביבה העסקית

מגמת הצמיחה שאפיינה את המשק, בארץ ובעולם, מאז שלהי שנת 2020, והגיעה לשיאה במהלך הרבעון השני של שנת 2021, התהפכה ברבעון השני של שנת 2022, בעקבות מספר אירועים כלכליים וגאו-פוליטיים שהתרחשו.

במהלך שנת 2022 האינפלציה השנתית זינקה בישראל ובעולם, כאשר בישראל היא הגיעה לכ- 5.3% (שיא של 20 שנה) לעומת יעד של 3% שהציב בנק ישראל.

המסחר בתל-אביב התאפיין בתנודתיות רבה עקב השפעת גורמים כלכליים ופוליטיים, בישראל ובעולם, והסתכם בירידות שערים בשוקי המניות ואיגרות החוב בדומה למגמה בבורסות מובילות בעולם, כשהשוק הישראלי הפגין חוסן ומדדי המניות ואיגרות החוב בתל-אביב ירדו בשיעור מתון יחסית לעולם. ירידות השערים בשוקי העולם הושפעו מהתפרצות אינפלציונית שהביאה להעלאת ריבית אגרסיבית מתמשכת ע"י בנקים מרכזיים ולהאטה בפעילות הכלכלית. גיוס ההון מהציבור בשוק המניות בארץ הסתכם בכ- 21.7 מיליארד שקל, לאחר גיוס שיא בהיקף של כ- 25.8 מיליארד שקל בשנת 2021. הירידה בהיקף הגיוס השנה, מקורה בגל ההנפקות הראשוניות שנבלם כמעט לחלוטין החל באפריל 2022. בשנת 2022, 13 חברות חדשות (בהן 6 חברות הייטק) גייסו כ- 2.3 מיליארד שקל בהנפקות ראשוניות (IPOs) שמונה מההנפקות הראשוניות השנה בוצעו ברבעון הראשון של 2022. המחצית השנייה של שנת 2022 היתה קשה עם כל הסממנים של משבר עולמי עם ירידות בשווקים הפיננסיים ובשווי חברות הטכנולוגיה הציבוריות.

תעשיית ההייטק חוותה בשנת 2022 האטה משמעותית. מניותיהן של חברות טכנולוגיה ירדו בכ- 30% בממוצע, הן בארץ והן בעולם, וחברות הזנק רבות נסגרו. היקף ההון שגייסו חברות הזנק

בישראל צנח בחדות והסתכם בכ- 15 מיליארד דולר, בהשוואה לסך של כ- 28 מיליארד דולר בשנת 2021.

יובהר, כי למועד הדוח, החברה מממנת את פעילותה ממקורות עצמאיים ואינה מסתמכת על הלוואות לצורך מימון פעילותה. לחברה, יתרות מזומנים ושווי מזומנים המופקדות לפיקדונות וצוברות הכנסות ריבית בשיעורים התואמים את עליית הריבית. לפיכך, להערכת החברה, נכון למועד פרסום דוח זה, לעליית שיעור הריבית במשק אין השפעה שלילית על פעילותה. נכון למועד דוח זה, על בסיס המידע הקיים בידיה של החברה, השפעת האינפלציה על החברה הינה זניחה. יחד עם זאת, ככל שתימשך מגמת העלייה בשיעורי האינפלציה והריבית, אין ביכולתה של החברה להעריך את ההשפעות העתידיות, ככל שתהיינה, של כלל הגורמים האמורים לעיל, על פעילותה. החברה מעריכה כי יתרת המזומנים בקופתה של החברה יאפשרו לה להמשיך ולממן את פעילות המחקר והפיתוח שלה ולעמוד בהתחייבויותיה.

במהלך ינואר 2023 החלה ממשלת ישראל לקדם חקיקה במסגרת רפורמה משפטית נרחבת אשר מעוררת מחלוקות רבות. נכון למועד פרסום הדוח, הרפורמה טרם הושלמה ואין ביכולתה של החברה להעריך את השפעתה על מצב המשק והכלכלה בישראל, ובין היתר, על היקף ההשקעות בחברות ישראליות ופעילות המגזר הכלכלי והשפעותיהן על פעילות החברה.

לפרטים נוספים אודות האירועים המהותיים שאירעו בתקופת הדוח ראה פרק א' – תיאור עסקי התאגיד לדוח זה.

2. התוצאות הכספיות

הדוחות הכספיים של החברה לשנת 2022 ערוכים לפי תקני הדיווח הכספי הבינלאומיים (International Financial Reporting Standards) שהם תקנים ופרשנויות אשר פורסמו על ידי המוסד הבינלאומי לתקינה בחשבונאות (International Accounting Standard Board) (להלן: "תקני ה-IFRS") וכוללים את הגילוי הנוסף הנדרש לפי תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע - 2010.

2.1 מצב כספי

להלן תמצית נתונים על המצב הכספי (באלפי ש"ח):

סעיף	ליום 31 בדצמבר 2022	ליום 31 בדצמבר 2021	הסברי החברה
	אלפי ש"ח		
מזומנים ושווי מזומנים	2,000	22,426	במהלך 2022 גייסה החברה סך של 19.7 מיליון ש"ח מגיוסים פרטיים, עיקר הסכום הופקד לפיקדונות לזמן קצר.
פיקדונות לזמן קצר	31,140	-	מזומנים מגיוסי ההון הופקדו ב-2022 לפיקדונות לזמן קצר.
פקדון מוגבל בשימוש לזמן קצר	77	-	פקדון זמן קצר להבטחת ערבות בנקאית עבור כרטיסי אשראי שבשימוש החברה.
חייבים ויתרות חובה	187	157	יתרת חייבים מע"מ ליום 31 בדצמבר 2022 ו-2021.
הוצאות מראש	111	119	הוצאות מראש ביום 31 בדצמבר 2022 וליום 31 בדצמבר 2021 הן בעיקרן בגין ביטוח דירקטורים מראש.
סך נכסים שוטפים	33,515	22,702	
פקדון מוגבל בשימוש	92	105	פיקדון להבטחת ערבות בנקאית עבור שכר דירה.
רכוש קבוע, נטו	2,200	2,232	במהלך 2022 נרכש ציוד מעבדה בסך 291 אלף ש"ח, וציוד משרדי בסך 110 אלף ש"ח וכן עלויות תכנון חדר נקי בסך של 25 אלף ש"ח וכן נרשם פחת בסך של 460 אלפי ש"ח.
נכסי זכות שימוש	1,075	1,426	בגין חכירת משרדים ומעבדה, וב-2022 קיטון בגין הפחתת נכס זכות שימוש.
נכסים בלתי מוחשיים	2,612	2,438	היתרה מורכבת מפטנטים שנרכשו מרמות באוניברסיטת תל אביב בסך של 272 ש"ח ורישיון שימוש בטכנולוגיה בסך 2,166 אלף ש"ח ופטנט חדש שנרכש מרמות בסך של 174 אלפי ש"ח.
סך נכסים שאינם שוטפים	5,979	6,201	
סך נכסים	39,494	28,903	

ספקים ונותני שירותים	467	89	יתרת הספקים ליום 31 בדצמבר 2022 נובעת בעיקר מרכישת חומרים למעבדה, במהלך 2022 גדלה פעילות החברה ואיתה גדלו ההוצאות בגין הפיתוח.
זכאים ויתרות זכות	1,991	1,042	הגידול בזכאים נובע בעיקר מגידול בגין : * הפרשה לבנוס בסך של 151 אלפי ש"ח שנרשמה ב-2022, * מבונוס ששולם בשכר דצמבר בסך של 375 אלף ש"ח, * גידול בהפרשה לחופשה ועלויות שכר בסך של 137 אלפי ש"ח, * גידול בהוצאות לשלם בשל עמלת תיווך שטרם שולמה בסך של 150 אלפי ש"ח ועלויות עורכי דין בסך של 66 אלפי ש"ח. בגין חכירות.
חלות שוטפת של התחייבות בגין חכירה	335	299	
סך התחייבויות שוטפות	2,793	1,430	
התחייבויות בגין חכירה לזמן ארוך	907	1,242	יתרות בגין חכירות לזמן ארוך, קיטון נובע מתשלומים בפועל.
סך הון	35,794	26,231	הגידול בסך ההון של החברה נובע : מגיוס הון פרטי ב-2022 בסך 19.7 מיליון ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה ; הגידול התקזז מול קיטון שנבע מהפסד של 12.4 מיליון ש"ח אשר 2.3 מיליון ש"ח מתוכו בגין הוצאות אופציות עובדים ויועצים.
סך התחייבויות והון	39,494	28,903	

2.2 תוצאות הפעילות

להלן נתונים רווח והפסד לתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022, לתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2021, לתקופה של 6 חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2022 ולתקופה של 6 חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2021 (באלפי ש"ח) :

סעיף	ל-6 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		ליום 31 בדצמבר		הסברי החברה
	2022	2021	2022	2021	
	אלפי ש"ח				
הוצאות מחקר ופיתוח	4,453	2,669	9,091	8,204	ב-2022 הוצאת השכר עלתה בשל גידול בכמות העובדים, וכן בשל הוצאות בונוס. ב-2022 סך של 1.4 מיליון ש"ח תשלום מבוסס מניות, לעומת 2021 בה 3.2 מיליון ש"ח כאשר 1.5 מיליון ש"ח מהם בגין המנגנון של המדען. ב-2022 עלויות חומרים וייעוץ גבוהות לעומת שנת 2021 מפני שהמעבדה החלה לפעול בחודש יוני 2021. הוצאות הפטנטים בשנת 2022 גדלו בגין עלויות רישום של פטנטים במדינות שונות. ב-2022 הוצאות הפחת גדלו עקב גידול ביתרות הרכוש הקבוע.
הוצאות הנהלה וכלליות	1,780	6,590	3,505	7,912	ההסבר העיקרי לקיטון בהוצאות הנהלה וכלליות בין שנת 2022 לשנת 2021 נובע בעיקרו מהוצאה של 5.7 מיליון ש"ח אשר נרשמה בגין האופציות של היועצים להנפקה בשנת 2021, הוצאה שלא קיימת ב-2022. בנוסף, ב-2021 שכר דירקטורים וכן עלויות קשרי משקיעים שולמו רק על מחצית השנה וב-2022 שנה שלמה ולכן נמוך יותר.
הפסד תפעולי	6,233	9,259	12,596	16,116	
הכנסות אחרות	(10)	(42)	(10)	(42)	בעיקר הכנסות מזכיות בפרסים.
הוצאות (הכנסות) מימון, נטו	31	180	(100)	268	בשנת 2022 הכנסת המימון נובעת מהפקדת מזומנים של החברה בפיקדונות נושאי ריבית, בשנת 2021 הוצאת המימון נובעת בעיקר מריבית בשל חכירה בסך של 138 אלפי ש"ח.
הוצאות מיסים	-	-	-	-	
הפסד כולל	6,254	9,397	12,486	16,342	

2.3 נזילות

ליום 31 בדצמבר 2022 עומדת יתרת המזומן של החברה על סך של 2,000 אלפי ש"ח ובנוסף יתרת פיקדונות זמן קצר בסך של 31,140 אלפי ש"ח. יתרת המזומן מיועדת בעיקרה למימון פעילותה השוטפת של החברה ופעילות המחקר והפיתוח שלה.

להלן תמצית דוח על תזרימי המזומן :

סעיף	ליום 31 בדצמבר 2022	ליום 31 בדצמבר 2021	הסברי החברה
	אלפי ש"ח		
תזרימי מזומנים ששימשו לפעילות שוטפת	(8,298)	(6,624)	הגידול בתזרימי המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת נבע כתוצאה מהאצת פעילות הפיתוח וכן מגידול בכוח אדם.
תזרימי מזומנים ששימשו לפעילות השקעה	(31,665)	(2,377)	בשנת 2022 עיקר המזומנים שהושקעו בחברה הופקד אל פיקדונות לזמן קצר, סך של 30,099 אלפי ש"ח, בנוסף, נרכש רכוש קבוע בסך של 428 אלפי ש"ח וכן נרכש רישיון חדש מרמות בסך של 174 אלפי ש"ח. בשנת 2021 עיקר תזרימי מזומנים מפעילות השקעה נבע מרכישת רכוש קבוע בסך של 2,402 אלפי ש"ח בעקבות פתיחת המעבדה.
תזרימי מזומנים שנבעו מפעילות מימון	19,517	29,666	במהלך 2022 גייסה החברה ממשקיעים פרטיים כ- 19.7 מיליון ש"ח, ב-2021 גייסה החברה כ-28 מיליון ש"ח: 22 מיליון ש"ח באמצעות הנפקה לציבור (IPO), 2 מיליון ש"ח מהנפקת התחייבויות פיננסיות ומכשירים פיננסיים נגזרים, ו-3.9 מיליון ש"ח מתמורת המרה של הלוואות המירות, בנוסף, בעקבות מימוש אופציות של הציבור הוזרמו לחברה 1.8 מיליון ש"ח.

2.4 מקורות מימון

נכון למועד דוח, החברה מממנת את פעילותה בעיקר באמצעות תמורת ההנפקה לציבור על פי תשקיף החברה, הנפקות הון ומכשירים המירים להון החברה (כגון הלוואות המירות להון שקיבלה החברה). מקורות המימון משמשים את החברה למימוש פעילות המחקר והפיתוח שלה, האסטרטגיה העסקית שלה ולמימון פעילותה העסקית השוטפת.

יצוין כי החברה בוחנת מעת לעת ולפי מצב השווקים, אפשרויות גיוס כספים על מנת שישמשו אותה לשם פעילותה ופעילות המחקר והפיתוח שלה.

2.5 הסבר לנושאים שאליהם הפנה ר"ח של התאגיד תשומת לב בחוות דעתו על הדוחות הכספיים

בחוות הדעת של ר"ח ישנה הפנייה של תשומת הלב לביאור 1ב' לדוחות הכספיים, לפיו החברה בשלבי מחקר ופיתוח, טרם הפיקה הכנסות מפעילותה ותלויה בהשגת אמצעי מימון נוספים אשר אין וודאות בדבר השגתם, להערכת הנהלת החברה, מקורות המימון העומדים לרשותה יאפשרו לה את המשך פעילותה לתקופה של לפחות 12 חודשים ממועד אישור דוחות כספיים אלה.

3. אירועים מהותיים בתקופת הדוח ולאחריה

3.1 גיוסי הון

3.1.1 ביום 30 ביוני 2022 השלימה החברה גיוס הון פרטי ממספר משקיעים אשר במסגרתו גייסה כ- 3,690,500 ש"ח וזאת כנגד הקצאת 511,355 מניות רגילות ו- 511,355 אופציות (לא רשומות). לפרטים נוספים ראה דוח ההקצאה הפרטית שפרסמה החברה ביום 31.05.2022 (מספר אסמכתא 068089-01-2022) ודיווח מידי מיום 30.06.2022 (מספר אסמכתא 081799-01-2022).

3.1.2 ביום 15 בנובמבר 2022 השלימה החברה גיוס הון פרטי אשר במסגרתו גייסה כ- 13,548,600 ש"ח מחברה פרטית בבעלותו המלאה של מר סמי סגול וזאת כנגד הקצאת 2,270,817 מניות רגילות ו- 2,270,817 אופציות (לא רשומות). לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 31.10.2022 (מספר אסמכתא 01-2022-131566) ודיווח מידי מיום 16.11.2022 (מספר אסמכתא 01-2022-137668).

3.1.3. ביום 22 בדצמבר 2022 השלימה החברה גיוס הון פרטי ממשקיע פרטי אשר במסגרת גייסה כ- 3 מיליון ש"ח כנגד הקצאת 504,356 מניות רגילות ו- 504,356 אופציות (לא רשומות). לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 16.11.2022 (מספר אסמכתא 137845-01-2022) ודיווח מידי מיום 22.12.2022 (מספר אסמכתא 154369-01-2022).

3.2. מחקר ופיתוח

3.2.1. ביום 10 בינואר 2022 השלימה החברה בהצלחה ניסויי שמישות (Usability) מוצלח נוסף בשתלים אנושיים למילוי פגיעה בחוט שדרה בחזיר חי. במהלך הניסוי הצליחה החברה למקם, ע"י שני נוירוכירורגים, שתלים אנושיים (קרי, שתלים נוירונלים שמקורם ברקמות של בני אדם) פרי פיתוחה של החברה, בחוט שדרה פגוע של חזיר חי. לאחר מיקום השתלים באזור הפגיעה, הונחה יריעת תחליף דורה (Dura Patch), כפי שמבוצע בנייתו חוט שדרה בבני אדם, נתפרו חזרה הקרומים אשר עוטפים את חוט השדרה והניסוי הסתיים בהצלחה רבה. ביצוע הניסוי בחזיר חי מדמה את הפרוצדורה הניתוחית הצפויה בבני אדם הן מבחינת זרימת נוזלי המוח והשדרה (CSF) והן מבחינת דימומים העלולים להיווצר סמוך לאתר הפגיעה. לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 11.01.2022 (מספר אסמכתא 005485-01-2022).

3.2.2. ביום 29 באפריל 2022 הצליחה החברה לייצר לראשונה תאי גזע פלורিপוטנטיים מושרים (induced pluripotent stem cells - iPSCs) מתאי דם פריפרי של בני אדם (להלן: "תאי גזע פלורিপוטנטיים"). במסגרת זו, ייצרה החברה את תאי הגזע הפלורিপוטנטיים בתהליך הנקרא reprogramming (תכנות מחדש) ואשר לאחריו הציגו תאי הגזע הפלורিপוטנטיים תכונות אופייניות של חלוקה והתמיינות כמצופה. תאי גזע פלורিপוטנטיים הינם בעלי יכולת להתמין לתאים שונים, ביניהם תאים עצביים, ובכך ליצור בשילוב עם ההידרוג'ל (אותו מפתחת החברה), שתל אוטולוגי עצבי המיועד לטיפול בפגיעות חוט שדרה במשותקים. לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 01.05.2022 (מספר אסמכתא 052810-01-2022).

3.2.3. ביום 11 במאי 2022 הצליחה החברה, במסגרת ניסוי ראשוני שביצעה, להדפיס לראשונה במעבדתה דגם כללי של מבנה תלת מימדי (Three Dimensional – 3D) המבוסס על הידרוג'ל אנושי שיוצר בתהליך ייחודי שפותח על ידי החברה (להלן: "המבנה"). במסגרת ההדפסה שימש ההידרוג'ל האנושי שפותח על ידי החברה כדיו ביולוגי (Bio-Ink) לצורך הדפסת המבנה (להלן: "הדיו הביולוגי") דבר המהווה הוכחת היתכנות ליכולת לשימוש בדיו הביולוגי כחומר להדפסה. הדיו הביולוגי שמפתחת החברה הינו רגיש לטמפרטורה ומיוצר בטכנולוגיה ייחודית הכוללת עיבוד של פיסת אומנטום (רקמת שומן תוך בטני) של אדם. תכונה ייחודית זו מאפשרת לדיו הביולוגי להתמצק בטמפרטורה פיזיולוגית (חום גוף האדם) ולשמש כמקור מיטבי לשימוש כפיגום תלת מימדי לצורך הנדסת והדפסת רקמות ואיברים וכן לטיפול ברקמות והחלפת איברים פגועים. העובדה שמקור הדיו הביולוגי הינו אדם ואף המטופל עצמו (במסגרת טיפול אוטולוגי – עצמי), מגדילה את סיכויי הצלחת ההשתלה של הרקמה/איבר המודפס,

ומורידה את הסיכוי לתגובה חיסונית חריפה ודחיית השתל. לפרטים נוספים ראה דיווח
מידי של החברה מיום 11.05.2022 (מספר אסמכתא 01-056767-2022).

3.2.4 ביום 15 בספטמבר 2022 השלימו החברה והמרכז הרפואי ג'ונס הופקינס בהצלחה ניסוי

שמישות (Usability) משותף ראשון (לפרטים נוספים על הסכם שיתוף הפעולה של
החברה עם המרכז הרפואי ג'ונס הופקינס ראה סעיף **שגיאה! מקור ההפניה לא נמצא.**
להלן). במסגרת הניסוי שנערך בהשתתפות פרופ' ניקולאס תיאודור (מנהל היחידה
הנירורגית של עמוד השדרה במרכז הרפואי ג'ונס הופקינס וחבר בועדה המדעית
המיעצת של החברה), ד"ר תמר הראל אדר (סמנכ"לית המחקר והפיתוח של החברה)
וצוות חוקרים ניירורגים מהמרכז הרפואי ג'ונס הופקינס נבחנו השמישות
(Usability) בשתלים אנושיים (קרי, שתלים ניירונליים שמקורם ברקמות של בני אדם)
למילוי פגיעה בחוט שדרה של חזיר חי (להלן: "**הניסוי**"). במסגרת הניסוי, שהסתיים
בהצלחה, מוקמו השתלים אותם מפתחת החברה, המיועדים לטיפול בפצעים עם פגיעה
טראומטית בחוט השדרה, בחוט השדרה של חזיר חי והודגמו לאחר ההשתלה בעזרת
מכשיר הדמיה בתהודה מגנטית (MRI). במסגרת הניסוי, שנמשך מספר ימים, נגרמה
לחזיר פגיעה בחוט השדרה שמדמה פגיעה האופיינית לבני אדם. לאחר פתיחת אזור
הפגיעה וחשיפת הנזק הצליחה החברה למקם, ע"י צוות ניירורגים מקומי בהובלתו
של פרופ' תיאודור, שתלים אנושיים פרי פיתוחה של החברה, בחוט השדרה הפגוע של
חזיר חי. לאחר מיקום השתלים באזור הפגיעה, הונחה יריעת תחליף דורה (Dura
Patch), כפי שמבוצע בניתוחי חוט שדרה בבני אדם, ונתפרו חזרה הקרומים אשר
עוטפים את חוט השדרה. לאחר ההשתלה בוצעה הדמיה בתהודה מגנטית (MRI) אשר
הדגימה את השתלים במקום הפגיעה והניסוי הסתיים בהצלחה רבה. לפרטים נוספים
ראה דיווח מידי של החברה מיום 18.09.2022 (מספר אסמכתא 01-118465-2022).

3.2.5 ביום 21 בנובמבר 2022 הצליחה החברה לייצר לראשונה תאי גזע פלוריפוטנטיים

מושרים (iPSCs - induced pluripotent stem cells) מתאי דם פריפרי של בני אדם
(להלן: "**תאי גזע פלוריפוטנטיים**"), על פי תהליך ייצור התואם ייצור קליני. במסגרת
זו, ייצרה החברה את תאי הגזע הפלוריפוטנטיים בתהליך הנקרא reprogramming
(תכנות מחדש) בהתאם לסטנדרטים המקובלים לייצור קליני עתידי ואשר לאחריו הציגו
תאי הגזע הפלוריפוטנטיים תכונות אופייניות של בטיחות, חלוקה והתמיינות כמצופה.
תאי גזע פלוריפוטנטיים הינם בעלי יכולת להתמין לתאים שונים, ביניהם תאים
עצביים, ובכך ליצור בשילוב עם ההידרוג'ל, אותו מפתחת החברה, שתל אוטולוגי עצבי
המיועד לטיפול בפגיעות חוט שדרה במשותקים. לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של
החברה מיום 21.11.2022 (מספר אסמכתא 01-139465-2022).

3.2.6 ביום 05 בדצמבר 2022 הודיעה החברה כי החלה בעבודת תכנון החדרים הנקיים

שימשו את החברה לייצור שתלים אוטולוגיים עצביים לטיפול בפגיעות חוט שדרה
במשותקים. החדרים הנקיים של החברה יאפשרו עמידה בסטנדרטים הנדרשים לשם
ייצור שתלים עבור משותקים במסגרת הניסויים הקליניים בבתי החולים. לפרטים
נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 05.12.2022 (מספר אסמכתא 01-147145-2022).

3.2.7. ביום 29 בדצמבר 2022 השלימה החברה בהצלחה את העברת הטכנולוגיה וייצרה אצווה ראשונה של המדיום במעבדתה תוך כדי התאמת הפרוטוקול לצרכים מדעיים. הטכנולוגיה, שהינה חדשנית וייחודית מאפשרת הדפסה תלת ממדית משולבת של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת איברים ורקמות חיים, בעלי נפח, המהווים בפועל את רוב איברי הגוף, בין היתר באינדיקציות בהן מתמקדת החברה. ייחודיות הטכנולוגיה מבוססת על ננו-חלקיקים נוזליים, המייצבים את המבנה הביולוגי המודפס, נוזלי אף הוא, ומאפשרים הדפסה ברזולוציה גבוהה וברמת דיוק מרבית. לאחר ההדפסה, החלקיקים מפונים במלואם מהמבנה שהודפס, ומשאירים אותו מיוצב. באמצעות טכנולוגיה זו הודפס באוניברסיטת ת"א במעבדה של פרופ' טל דביר, המדען הראשי של החברה, לראשונה בעולם, לב שלם העשוי מתאים וחומר חוץ תאי ממקור אנושי. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 29.12.2022 (מספר אסמכתא -2022-01-158038).

3.2.8. ביום 17 בינואר 2023 השלימה בהצלחה תהליך ליצירת שתלים עצביים המבטאים סמנים המעידים על תהליך התמיינות מוצלח (להלן: **"שתל רקמה אנושי עצבי"**). שתל הרקמה האנושי עצבי יוצר על ידי החברה בטכנולוגיה המשלבת את כל היכולות שפיתחה החברה ליצירה עצמאית של כל מרכיבי השתל בנפרד, ובין היתר, את ההידרוג'ל מרקמה אנושית שמפתחת וכן תאי גזע פלורופוטנטיים מושרים מתאי דם פריפרי של בני אדם אשר מפתחת החברה. להערכת החברה, יוצר שתל רקמה אנושי עצבי מהווה אבן דרך משמעותית במסגרת תכנית הפיתוח של החברה והתקדמות משמעותית לקראת בחינת השתלים במודל פציעת חוט שדרה בבעלי חיים. במסגרת הניסוי שביצעה החברה הציג שתל הרקמה האנושי עצבי ביטוי גנטי, חלבוני וכן מורפולוגיה (צורת תאים) אופיינית לרקמה עצבית מתפקדת אשר מעידים על פוטנציאל חידוש רקמת חוט שדרה פצועה בבני אדם. החברה מפתחת שתלים אוטולוגיים (עצמיים) לרגנרציה של רקמות פגועות על ידי שימוש במרכיב תאי ומרכיב חוץ תאי מהמטופל עצמו. הכנת השתלים נעשית בטכנולוגיה המשלבת הידרוג'ל רגיש לטמפרטורה המיוצר בתהליך ייחודי הכולל עיבוד של פיסת אומנטום (רקמת שומן תוך בטני) הנלקחת מהמטופל עצמו ותאי גזע פלורופוטנטיים אשר מיוצרים מתאי דם בוגרים הנלקחים גם הם מהמטופל. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 18.01.2023 (מספר אסמכתא 008619-01-2023).

3.3. נכסים לא מוחשיים

3.3.1. ביום 4 בינואר 2022 אושר סופית רישום פטנט ע"י משרד הפטנטים האמריקאי (US Application No – 16/061,675 US Patent No. – 11213609), על ייצור מיקרו שתלים לטיפול במגוון מחלות ופגיעות ברקמות שונות אשר הינו חלק מרישיון המסחור שקיבלה החברה מרמות. תוקף הפטנט הינו עד דצמבר 2036 והוא מצטרף לתיק בקשות הפטנטים המתרחב של החברה. הפטנט המתואר מתאר תהליך שמאפשר ייצור מבוקר ומהיר של שתלי רקמות מתפקדות בגודל מיקרומטרי, הניתנים להזרקה מקומית לאזורי רקמה פגועה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 04.01.2022 (מספר אסמכתא 001849-01-2022).

3.3.2. ביום 15 לחודש יוני 2022 אושר סופית רישום פטנט ע"י משרד הפטנטים האירופאי (EP 3389678), על ייצור מיקרו שתלים לטיפול במגוון מחלות ופגיעות ברקמות שונות, וזאת

לאחר שביום 04 בינואר 2022 אושר רישום פטנט זה ע"י משרד הפטנטים האמריקאי (לפרטים נוספים אודות רישום הפטנט בארה"ב ראה דיווח מיידי של החברה מיום 4 ינואר 2022 מספר אסמכתא 001849-01-2022). יובהר כי הפטנט נשוא האישור הינו חלק מרישיון המסחור שקיבלה החברה מאוניברסיטת תל אביב. תוקף הפטנט הינו עד דצמבר 2036 והוא מצטרף לתיק בקשות הפטנטים המתרחב של החברה. הפטנט המתואר מתאר תהליך שמאפשר יצור מבוקר ומהיר של שתלי רקמות מתפקדות בגודל מיקרומטרי, הניתנים לטיפול מקומי ברקמה פגועה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 15.06.2022 (מספר אסמכתא 074131-01-2022).

3.3.3 ביום 13 לחודש ינואר 2023 אושר סופית רישום פטנט ע"י משרד הפטנטים האירופאי, פטנט המתאר תהליך שמאפשר יצירת פיגום מרקמת אומנטום המשמש לבניית רקמות וכמערכת הולכה. יובהר כי הפטנט נשוא האישור הינו חלק מרישיון המסחור שקיבלה החברה מאוניברסיטת תל אביב. תוקף הפטנט הינו עד 24 ליוני 2034 והוא מצטרף לתיק בקשות הפטנטים המתרחב של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 15.01.2023 (מספר אסמכתא 007029-01-2023).

3.4 מאמרים וכנסים

3.4.1 ביום 7 בפברואר 2022 פורסם בכתב העת היוקרתי Advanced Science הנמנה על כתבי העת המובילים בעולם בתחום המדע היישומי, מאמר בנוגע לפעילות המחקר המבוצעת באוניברסיטת תל אביב במעבדתו של פרופ' טל דביר, המייסד והמדען הראשי של החברה, אשר במסגרתה פותח טיפול בשתלים עצביים בחוט השדרה של עכברים הסובלים משיתוק כרוני, כתוצאה מטראומה. המחקר התבסס על טכנולוגיית הנדסת רקמות אשר מוסחרה למטריסלף על ידי אוניברסיטת ת"א בהסכם רישוי בלעדי וגלובלי בשנת 2019. במסגרת המאמר, שעבר בקרת עמיתים כמקובל בעיתונות המדעית, מוצגת פריצת דרך בטיפול בפציעה כרונית בעכברים, המדמה טיפול באדם מספר חודשים לאחר פציעה טראומתית בחוט השדרה באמצעות שתל עצבי. הטכנולוגיה החדשנית, המהווה את בסיס הפיתוח של החברה, סוללת את הדרך לפתרון טיפולי למשותקים שחוו פציעה בעבר. כמו כן, במסגרת המאמר מתואר לראשונה טיפול המבוסס על השתלת רקמה אשר הונדסה במעבדה על ידי שילוב של תאים וחומר חוץ תאי, אשר הביא לשיקום יכולת התנועה ב- 80% מהעכברים המשותקים בעקבות פציעה כרונית בחוט שדרה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 07.02.2022 (מספר אסמכתא 01-2022-015853).

3.4.2 ביום 09 באוקטובר 2022 נבחרה החברה כאחת משלושת החברות (Top 3) שהגיעו לגמר אליפות העולם לסטארטאפים של קרן פגסוס שהתקיימה בסן פרנסיסקו, ארה"ב (להלן: "התחרות"). אליפות העולם לסטארטאפים של קרן פגסוס נערכה במשך השנתיים האחרונות והשתתפו בה כ- 17,000 חברות סטארט-אפ מעשרות מדינות בעולם, כאשר לשלב הגמר שהתקיים ב-30 בספטמבר 2022 הגיעו 50 חברות. מקצה הגמר כלל מספר שלבים, במהלכם גברה החברה על החברות שהעפילו לגמר ובסיומו נבחרה לאחת משלוש חברות הסטארט-אפ המובילות בתחרות העולמית. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 02.10.2022 (מספר אסמכתא 01-2022-122956).

3.4.3. ביום 14 באוקטובר 2022 הציגה החברה את הטכנולוגיה פרי פיתוחה ואת הישגיה המדעיים בכנס BioJapan (להלן: "ביו-יפן") במושב שיתקיים בתחום הרפואה הרגנרטיבית. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 11.10.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-125500).

3.4.4. ביום 23 בפברואר 2023 הודיעה החברה כי נבחרה להציג בכנס TERMIS EU (Tissue Engineering and Regenerative Medicine International Society) אשר עוסק בהנדסת רקמות ורפואה רגנרטיבית ובו משתתפים מיטב החוקרים והחברות המובילות ומציגים את הטכנולוגיות החדשות ופורצות הדרך בתחום. כמו כן, נבחרה החברה להציג בכנס ISCT (International Society for Cell & Gene Therapy) אשר עוסק בקידום חדשנות בתחום תרפיה תאית וגנטית ואמון על ריכוז ידע טכנולוגי, רגולטורי ויצרני ותרגומו לשימוש קליני לטובת טיפול במחלות קשות מרפא. בכנסים אלה תציג החברה את הטכנולוגיה, החדשנות ותוצאות עדכניות במסגרת פיתוח שתל אנושי עצמי לריפוי פציעות חוט שדרה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 23.02.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-020274).

3.5. הון אנושי

3.5.1. ביום 01 ביולי 2022 הצטרף ד"ר אדם וולוביק כחבר בוועדה המדעית המייעצת של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 20.06.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-076024).

3.5.2. ביום 27 ביולי 2022 החל מר סטנלי הירש לכהן כדירקטור בחברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 27.07.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-096034).

3.5.3. ביום 04 באוגוסט 2022 חדלה גב' רבקה כרמי לכהן כדירקטורית חיצונית בחברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 04.08.2022 (מספר אסמכתא -2022-01-099067).

3.5.4. ביום 04 בספטמבר 2022 חדל מר אורי הרשקוביץ לכהן כדירקטור בלתי תלוי בחברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 05.09.2022 (מספר אסמכתא -2022-01-113656).

3.5.5. ביום 04 בספטמבר 2022 החלה גב' סוזנה נחום זילברברג לכהן כדירקטורית חיצונית בחברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 05.09.2022 (מספר אסמכתא -2022-01-113662).

3.6. הסכמים מהותיים

ביום 02 בפברואר 2023 חתמה החברה עם רמות על תוספת להסכם אשר במסגרתה הוארכה תקופת הבלעדיות של הרישוי לטכנולוגיה שבידי החברה עד ליום 31 בדצמבר 2026 (להלן: "התוספת להסכם"). במסגרת התוספת להסכם נקבע כי הרישיון הבלעדי הבינלאומי הקבוע לזכויות של רמות בבקשות לפטנטים מסוימים של רמות, בתחום של רפואה רגנרטיבית והנדסת רקמות, בידע הנוגע אליהם, בידע משותף של הצדדים שיווצר ובפטנטים המבוססים עליו, לפיתוח, ייצור ומסחור מוצרים ושירותים יוארך עד ליום 31 בדצמבר 2026 וזאת חלף יום 19 ביוני 2023 (להלן: "הרישיון") וזאת לאור ההתקדמות של החברה בתוכנית המו"פ של החברה ועמידתה ביעדים רגולטוריים ופיננסיים שהוגדרו בהסכם המקורי. במסגרת התוספת להסכם הוחלט כי ככל ואם עד ליום 31 בדצמבר 2026 תהיה החברה לפחות בשלב ההגשה ל-FDA או ל-

EMA של שני ניסויים קליניים להתוויות שונות של מוצר כלשהו, אזי הרישיון ימשיך לחול על כל התחומים עד ליום 31 בדצמבר 2028. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 05.02.2023 (מספר אסמכתא 014283-01-2023).

3.7. הסכמי שיתוף פעולה

3.7.1. ביום 24 באוגוסט 2022 חתמה על הסכם מחקר משותף עם המרכז הרפואי האמריקאי ג'ונס הופקינס (להלן: "**המרכז הרפואי**"). במסגרת ההסכם נקבע כי הצדדים יערכו מחקר משותף אשר במסגרתו יבוצע ניסוי שמישות (Usability) למילוי פגיעה כרונית בחוט שדרה בחזיר חי (להלן: "**הניסוי**"). הניסוי בוצע בספטמבר 2022, במרכז הרפואי על ידי צוות חוקרים של החברה והמכון הרפואי במודל פגיעה כרוני עם הדמייה רדיולוגית לפני ואחרי הפרוצדורה (לפרטים נוספים על הניסוי ראה סעיף 3.12.1.3 לעיל וכן דיווח מיידי של החברה מיום 18.9.2022 מספר אסמכתא 118465-01-2022). יובהר כי מטרת הניסוי לבדוק את הפרוצדורה הכירורגית לביצוע הניתוח להשתלת השתלים ואת מיקומם במקום הפגיעה והוא אינו בודק את התוצאה הקלינית והיכולות של השתלים לרפא פגיעות בחוט שדרה. בית החולים ג'ונס הופקינס הממוקם בבולטימור שבמרילנד, ארה"ב, נחשב לאחד מבתי החולים והמוסדות הרפואיים הגדולים והמובילים בעולם. המחקר המשותף יתבצע במחלקה הנירורגית, בניהולו של פרופ' ניקולאס תאודור אשר משמש כמנהל היחידה הנירורגית של עמוד השדרה במרכז הרפואי ובנוסף הינו חבר במועצה המדעית המייעצת למטריסלף. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 24.08.2022 (מספר אסמכתא 107770-01-2022).

3.7.2. ביום 22 בדצמבר 2022 התקשרה החברה עם תאגיד בינלאומי מהגדולים בעולם (להלן: "**התאגיד**") בהסכם אשר במסגרתו החברה תספק לתאגיד, ללא תמורה, טכנולוגיה ייחודית שברשות החברה הכוללת ביו-חומרים המשתמשים לתמיכה בהדפסה ביולוגית בתלת ממד (להלן: "**החומר**"), אשר ישמש את התאגיד ועובדיו לצרכי בחינת שימוש בחומרים אלה למוצריה הקיימים או לפיתוח מוצרים חדשים (להלן: "**השימוש המותר**"). במסגרת ההסכם נקבע כי, החברה תשמור על הבעלות ו/או על הקניין הרוחני שייווצרו כתוצאה מהשימוש המותר בחומר והתאגיד לא יהיה רשאי להשתמש בו או להעבירו לצד שלישי כלשהו אלא בהסכמה כתובה מראש של החברה. ההסכם הינו לתקופה בלתי קצובה כאשר התאגיד רשאי לסיימו מכל סיבה במתן הודעה מוקדמת של 30 ימים לפחות. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 25.12.2022 (מספר אסמכתא 154720-01-2022).

חלק ב' – היבטי ממשל תאגידי

4. מדיניות התאגיד למתן תרומות

נכון למועד דוח זה החברה לא תרמה כספים כלשהם. נכון למועד הדוח, החברה לא אימצה מדיניות בנושא מתן תרומות וכן אין לה התחייבויות למתן תרומות כלשהן בתקופות עתידיות.

5. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

על פי קביעת דירקטוריון החברה, המספר המזערי הראוי של דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית בחברה הינו אחד (1). נכון למועד הדוח מכהנים בחברה שלושה דירקטורים בעלי מיומנות חשבונאית ופיננסית: דורון בירגר (יו"ר הדירקטוריון), נעמי אנוך (דירקטורית חיצונית) וסוזנה נחום זילברברג (דירקטורית חיצונית).

לפרטים נוספים אודות נושאי המשרה בחברה ראה תקנה 26 בפרק ד' – פרטים נוספים על התאגיד המצ"ב לדוח זה.

6. דירקטורים בלתי תלויים

תקנונה של החברה אינו כולל הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים. נכון למועד דוח זה פרופ' רות ארנון מכהנת כדירקטורית בלתי תלויה.

7. חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם

החברה אימצה את ההקלה לתאגיד קטן בדבר פטור מיישום הוראות התוספת השנייה בתקנות (פרטים בדבר חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם, "דוח גלאי"), לתאגיד קטן אשר החשיפה שלו לסיכוני שוק הנובעים ממכשירים פיננסיים אינה מהותית.

8. מבקר פנימי

להלן פרטים אודות מבקר הפנים של החברה. ביום 16 באוגוסט 2021 אישר דירקטוריון החברה את מינויו של מר דורון כהן כמבקר הפנימי של החברה.

10.1 פרטי המבקר הפנימי:

המבקר הפנימי הינו מר דורון כהן.

תאריך תחילת כהונה: 16 באוגוסט 2021.

כישורים וכשירות לתפקיד: המבקר הינו רואה חשבון. כמו כן, למועד הדוח מכהן מר כהן כשותף בפאהן קנה ניהול בקרה בע"מ Grant Thornton ישראל (להלן: "פאהן קנה") אשר הינה הגורם החיצוני מטעמה מכהן מר כהן כמבקר הפנימי בחברה כמו גם בתאגידים אחרים. במועד מינויו כמבקר הפנימי של החברה ומאז אותו מועד ועד למועד הדוח, מר כהן עומד בתנאים הקבועים בסעיפים 3(א) ו-8 לחוק הביקורת הפנימית, התשנ"ב-1992 (להלן: "חוק הביקורת הפנימית") ובסעיף 146(ב) לחוק החברות תשנ"ט – 1999. כמו-כן, למיטב ידיעת החברה, מר כהן ופאהן קנה אינם מחזיקים בניירות ערך של החברה ו/או של גוף קשור אליה ואין להם קשרים עסקיים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים עם החברה או עם גוף קשור אליה. לעניין זה, "גוף קשור" – כהגדרתו בסעיף 1 לתוספת הרביעית לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 (להלן: "תקנות הדוחות"). המבקר אינו עובד של החברה ואינו נותן כל שירותים חיצוניים לחברה, למעט תפקידו כמבקר פנימי.

- 10.2 דרך המינוי: ועדת הביקורת ודירקטוריון החברה אישרו את המינוי של המבקר בשים לב להכשרתו המקצועית וניסיונו.
- 10.3 זהות הממונה על המבקר הפנימי: הממונה הארגוני על המבקר הפנימי, הינו יו"ר הדירקטוריון.
- 10.4 תכנית עבודה: המבקר הפנימי ערך סקר סיכונים מקיף, שעל בסיסו, תאושר תוכנית הביקורת הפנימית. תוכנית הביקורת השנתית והרב שנתית מוגשת על ידי המבקר הפנימי לוועדת הביקורת של החברה. ועדת הביקורת בוחנת את הנושאים, תוך התייעצות עם הנהלת החברה, ולאחר מכן מחליטה על אישור התוכנית (בשינויים או ללא שינויים), כאשר השיקולים שמנחים את ועדת הביקורת, הינם, בין היתר, צרכי הביקורת, חשיבות הנושאים, התדירות שבה נבחנו הנושאים בשנים שחלפו וכן המלצות המבקר הפנימי.
- 10.5 היקף ההעסקה: היקף ההעסקה ותוכנית העבודה תבחן בתיאום עם הנהלת החברה וועדת הביקורת.
- 10.6 עריכת הביקורת: בהתאם להודעת המבקר הפנימי, עבודת הביקורת הפנימית תיערך על פי תקנים מקצועיים מקובלים לביקורת פנימית, הנחיות מקצועיות ותדריכים, כפי שאושרו ופורסמו על ידי לשכת המבקרים הפנימיים בישראל ועל פי חוק הביקורת הפנימית.
- 10.7 גישה למידע: למבקר הפנימי ניתנת גישה חופשית, מתמדת ובלתי אמצעית למערכות המידע של החברה, לרבות נתונים כספיים, כנדרש על פי סעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית. בנוסף, ניתנת למבקר גישה חופשית לאנשי ההנהלה ועובדי החברה.
- 10.8 דוחות המבקר: במהלך שנת 2022 ערך המבקר הפנימי דוח ביקורת פנימית בנושא רכש והתקשרות עם ספקים. דוח הביקורת נידון בישיבת ועדת הביקורת שהתקיימה ביום 06 ביולי 2022. במהלך שנת 2023 יערוך המבקר הפנימי ביקורת פנימית בנושא אבטחת מידע וסייבר ובנושא השכר.
- 10.9 הערכת הדירקטוריון את פעילות המבקר: לא רלוונטי נכון למועד דוח זה.
- 10.10 תגמול: תגמול מבקר הפנים מחושב על פי שעות הביקורת שהושקעו בפועל על ידו, בהתאם לתעריף שעתי שסוכם עמו מראש, אשר איננו משתנה בהתאם לתוצאות הביקורת. להערכת דירקטוריון החברה, תגמול מבקר הפנים הינו סביר ואין בו כדי להשפיע על הפעלת שיקול דעתו המקצועי של מבקר הפנים בעריכת הביקורת.

9. רואה חשבון מבקר

- 9.1 זהות משרד רואה החשבון המבקר: רואה החשבון המבקר של החברה הינו קסלמן וקסלמן רואי חשבון.
- 9.2 שכר עבודת המבקר:

שנת 2021	שנת 2022	
שכר כולל (באלפי ש"ח)	שכר כולל (באלפי ש"ח)	
190	190	שירותי ביקורת
25	-	שירותי מס
-	-	שירותים אחרים

שכר הטרחה נקבע במשא ומתן בין הנהלת החברה לרואה החשבון המבקר, בהתאם להיקף העבודה, לאופי העבודה, ניסיון העבר ותנאי השוק. הגורם המאשר את שכרו של רואה החשבון המבקר הינו דירקטוריון החברה.

10. אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים

באשר לאומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים, ראה ביאור 3 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2022.

11. הערכות שווי

בתקופת הדוח בוצעה הערכת שווי למנגנון האנטי דילול החדש של המדען הראשי של החברה, טל דביר, בהתאם להסכם הייעוץ המתוקן כמתואר בסעיף 3.22.2 בפרק א' - הסכמים מהותיים, המצ"ב לדוח זה. בהמשך לתיקון ההסכם המתייחס למנגנון האנטי דילול החדש שנובע מההנפקה לציבור, כיוון שתנאי ההענקה נקבעו אך ההענקה כפופה לתהליך אישור סופי, החברה מודדת את השווי ההוגן של מנגנון זה מתחילת תקופת ההבשלה על בסיס אומדן שווי הוגן זמני של ההענקה, שיתעדכן בסוף כל תקופת חתך, עד למועד ההענקה, בו השווי ההוגן יתקבע. סך ההוצאה שנוקפה לדוחות הכספיים, הנגזרת משווי ההענקה הזמני ליום 31 בדצמבר 2022 הינה 454 אלפי ש"ח. השווי ההוגן חושב על בסיס ההנחות הבאות:

פירוט	נתונים לפי חלק החברה בנכס
4,803	השווי שנקבע ליום 31.12.2022 (באלפי ש"ח)
חיסונים פיננסיים בע"מ	זהות מעריך השווי
כן	האם המעריך בלתי תלוי
כן	האם קיים הסכם שיפוי
31.12.2022	תאריך התוקף של הערכת השווי
הרצות מונטה-קרלו	מודל הערכת השווי
	ההנחות שלפיהן ביצע מעריך השווי את ההערכה, בהתאם למודל הערכה ולרבות:
2.5 שנים	משך חיי המנגנון
14 מיליון ש"ח	היקף הגיוסים הצפויים
4.462 ש"ח	שווי מניה
3.66% למנגנון ו-3.64% לאופציות	ריבית להיוון
90% למנגנון ו-90% לאופציות	סטיית תקן

תאריך: 16.03.2023

אסף טוקר – מנכ"ל

דורון בירגר – יו"ר דירקטוריון

פרק ג'

דוחות כספיים

מטריסלף בע"מ
דוחות כספיים 2022

מטריסלף בע"מ
דוח שנתי 2022

תוכן העניינים

דף	
2	דוח רואה החשבון המבקר
	הדוחות הכספיים - בשקלים חדשים (אלפי ש"ח):
3	דוחות על המצב הכספי
4	דוחות על ההפסד הכולל
5	דוחות על השינויים בהון
6-7	דוחות על תזרימי המזומנים
8-33	ביאורים לדוחות הכספיים



דוח רואה החשבון המבקר

לבעלי המניות של

מטריסלף בע"מ

ביקרנו את הדוחות על המצב הכספי המצורפים של מטריסלף בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר 2022 ו-2021 ואת דוחות רווח או הפסד, הדוחות על ההפסד הכולל, הדוחות על השינויים בהון והדוחות על תזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

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

לדעתנו, הדוחות הכספיים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה לימים 31 בדצמבר 2022 ו-2021 ואת תוצאות פעולותיה, השינויים בהונה ותזרימי המזומנים שלה לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022 בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

מבלי לסייג את חוות דעתנו, אנו מפנים את תשומת הלב לאמור בביאור 1ב', לפיו החברה הינה בשלב מחקר ופיתוח פרה-קליני בתחום פעילות ביוטכנולוגיה, המאופיין באי וודאות ובסיכון גבוה. כמו כן, לחברה הפסדים שוטפים ותזרימי מזומנים שלילי מפעילות שוטפת. תוכניות ההנהלה, אשר השלמתן אינן בשליטת החברה, כוללות גיוסי חוב או גיוסי הון נוספים. להערכת החברה, מקורותיה המימון העומדים לרשותה יאפשרו לה את המשך פעילותה לתקופה של לפחות 12 חודשים ממועד דוחות כספיים אלה.

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון

תל-אביב,
16 במרס 2023

פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

מטריסלף בע"מ
דוחות על המצב הכספי

31 בדצמבר		ביאור	
2021	2022		
אלפי ש"ח			
נכסים			
נכסים שוטפים:			
22,426	2,000		מזומנים ושווי מזומנים
-	31,140		פקדונות לזמן קצר
-	77		פקדון מוגבל בשימוש
157	187		חייבים ויתרות חובה
119	111		הוצאות מראש
22,702	33,515		
נכסים שאינם שוטפים:			
105	92		פקדון מוגבל בשימוש
2,232	2,200	5	רכוש קבוע, נטו
1,426	1,075	7	נכסי זכות שימוש
2,438	2,612	6	נכס בלתי מוחשי
6,201	5,979		
28,903	39,494		
סך נכסים			
התחייבויות והון			
התחייבויות שוטפות:			
89	467		ספקים ונותני שירותים
1,042	1,991	10	זכאים ויתרות זכות
299	335	7	חלות שוטפת של התחייבות בגין חכירה
1,430	2,793		סך התחייבויות שוטפות
התחייבויות שאינן שוטפות -			
1,242	907	7	התחייבות בגין חכירה
-	-	12	התקשרויות
2,672	3,700		סך התחייבויות
הון:			
		11	הון מניות
120	155		פרמיה על מניות
33,645	46,524		קרנות הון
14,242	23,377		יתרת הפסד
(21,776)	(34,262)		
26,231	35,794		סך הון
28,903	39,494		סך התחייבויות והון

תאריך אישור הדוחות הכספיים על ידי דירקטוריון החברה: 16 במרס 2023.

סיגל רוטו סמנכ"ל כספים	אסף טוקר מנכ"ל	דורון בירגר יו"ר הדירקטוריון
---------------------------	-------------------	---------------------------------

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

מטריסלף בע"מ
דוחות על ההפסד הכולל

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			ביאור	
2020	2021	2022		
אלפי ש"ח				
(2,877)	(8,204)	(9,091)	13	הוצאות מחקר ופיתוח
(1,363)	(7,912)	(3,505)	14	הוצאות הנהלה וכלליות
-	42	10		הכנסות אחרות
(4,240)	(16,074)	(12,586)		הפסד מפעולות
71	13	263	15	הכנסות מימון
(133)	(281)	(163)	15	הוצאות מימון
(62)	(268)	100		הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(4,302)	(16,342)	(12,486)		סך הפסד כולל לתקופה
				הפסד למניה (ש"ח) -
(0.91)	(1.88)	(0.95)	16	הפסד בסיסי ובדילול מלא

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

מטריסלף בע"מ
דוחות על השינויים בהון

סך הון	יתרת הפסד	קרנות הון אלפי ש"ח	פרמיה	הון מניות	
3,623	(1,131)	2,733	2,020	1	יתרה ליום 1 בינואר 2020
					תנועה במהלך שנת 2020:
					הפסד כולל
(4,302)	(4,302)	-	1,776	*	הנפקת מניות, נטו
1,776	-	-	810	*	הנפקת מניות בגין המרת הלוואה המירה
810	-	890	-	-	תקבולים על חשבון מניות
890	-	3,623	4,607	1	יתרה ליום 31 בדצמבר 2020
2,797	(5,434)				תנועה במהלך שנת 2021:
-	-	-	(47)	47	הנפקת מניות הטבה
(16,342)	(16,342)	-	-	-	הפסד כולל
22,890	-	4,651	18,189	50	הנפקת מניות ואופציות לציבור, נטו מהוצאות
6,083	-	(127)	6,195	15	הנפקה
-	-	(1,638)	1,636	2	המרת מכשירים פיננסיים למניות ואופציות, נטו
-	-	(568)	566	2	הנפקת מניות ואופציות לרמות
-	-	(374)	373	1	הנפקת מניות ואופציות בגין מימוש מנגנון
-	-	(5)	5	-	אנטי דילול
*	-	(136)	136	*	הבשלת מניות חסומות שהוענקו לעובדים
1,794	-	(193)	1,985	2	פקיעת אופציות לעובדים
9,009	-	9,009	-	-	מימוש אופציות לעובדים למניות
26,231	(21,776)	14,242	33,645	120	מימוש אופציות (סדרה 1)
					תשלום מבוסס מניות
(12,486)	(12,486)	-	-	-	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
19,765	-	7,484	12,248	33	תנועה במהלך שנת 2022:
-	-	*	*	*	הפסד כולל
-	-	(596)	594	2	הנפקת מניות וכתבי אופציות, נטו מהוצאות
2,284	-	(37)	37	-	הנפקה
35,794	(34,262)	23,377	46,524	155	מימוש אופציות
					הבשלת מניות חסומות שהוענקו לעובדים
					פקיעת אופציות לעובדים
					תשלום מבוסס מניות
					יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

* יתרה המציגה סכום נמוך מ-1 אלפי ש"ח.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

מטריסלף בע"מ

דוחות על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2020	2021	2022	
אלפי ש"ח			
תזרימי מזומנים מפעילויות שוטפות -			
(3,456)	(6,624)	(8,298)	מזומנים נטו ששימשו לפעולות (ראה נספח א')
תזרימי מזומנים מפעילות השקעה:			
		(30,999)	הפקדה לפקדונות לזמן קצר
(123)	-	(64)	הפקדה לפיקדון מוגבל בשימוש
-	18	-	משיכה מפיקדון מוגבל בשימוש
(245)	-	(174)	תשלום בגין רכישת נכס בלתי מוחשי
-	7	-	תמורה ממכירת רכוש קבוע
(93)	(2,402)	(428)	רכישת רכוש קבוע
(461)	(2,377)	(31,665)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה
תזרימי מזומנים מפעילות מימון:			
		-	תקבולים מהנפקת התחייבויות פיננסיות המירות,
2,311	5,735	-	מכשירים הוניים ונגזרים
-	(327)	-	תשלומים בגין פדיון של מכשירים פיננסיים
1,776	22,890	19,963	תקבולים מהנפקת מניות ואופציות, נטו
-	(424)	(446)	תשלומי קרן וריבית של התחייבות בגין חכירה
-	1,792	*	תקבולים ממשימוש אופציות לעובדים ואופציות סדרה 1
4,087	29,666	19,517	מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון
170	20,665	(20,446)	גידול (קיטון) במזומנים ושווי מזומנים
1,667	1,759	22,426	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה
(77)	2	20	הפרשי שער בגין מזומנים ושווי מזומנים
1,759	22,426	2,000	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר התקופה

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

מטריסלף בע"מ

דוחות על תזרימי המזומנים

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2020	2021	2022
אלפי ש"ח		
(4,302)	(16,342)	(12,486)
7	256	460
61	298	351
-	1	-
(30)	(89)	8
13	(70)	(30)
143	(95)	378
602	136	751
43	137	147
-	-	(141)
78	(2)	(20)
-	9,009	2,284
(71)	137	-
(3,456)	(6,624)	(8,298)

א.נספח לדוח על תזרימי המזומנים - מזומנים נטו ששימשו לפעולות:

הפסד לתקופה
התאמות בגין:
פחת בגין רכוש קבוע
פחת בגין נכס זכות שימוש בחכירה
הפסד הון ממכירת רכוש קבוע
קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה:
הוצאות מראש
חייבים ויתרות חובה
גידול (קיטון) בזכאים ויתרות זכות:
ספקים ונותני שירותים
זכאים ויתרות זכות
ריבית בגין חכירה
הכנסות ריבית מפקדונות זמן קצר
הוצאות (הכנסות) מהפרשי שער בגין מזומנים
ושווי מזומנים
תשלום מבוסס מניות
שינויים בשווי הוגן של התחייבויות פיננסיות
בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
מזומנים נטו ששימשו לפעולות

ב. נספח פעילות שלא במזומן:

-	-	198	עלויות הנפקה שטרם שולמו
-	-	147	עלויות הנפקה ששולמו באמצעות כתבי אופציה
-	47	-	מניות הטבה
-	568	-	הנפקת מניות ואופציות זכויות אנטי דילול
-	1,638	-	הנפקת מניות ואופציות לרמות
1,465	320	-	הכרה בנכס זכות שימוש כנגד התחייבות בגין חכירה
810	6,465	-	המרת מכשירים פיננסיים למניות ואופציות

ג. ריבית ששולמה 158 164 -

* יתרה המציגה סכום נמוך מ-1 אלפי ש"ח.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 1 - כללי:

- א.** החברה מטריסלף בע"מ (להלן - החברה) הוקמה והתאגדה בישראל ביום 18 באפריל 2019.
- מטריסלף הינה חברה ציבורית שמניויתיה רשומות למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב (להלן - הבורסה), ביום 14 ביוני 2021, הושלם רישומם של ניירות הערך שלה למסחר בבורסה, ראה ביאור 11(א) 10 להלן.
- החברה הינה חברת מחקר ופיתוח ביוטכנולוגיה אשר עוסקת בתחום של רפואה רגנרטיבית והנדסת רקמות. החברה מפתחת טכנולוגיה אשר באמצעותה יהיה ניתן לייצר כל סוג של רקמה אנושית אשר נלקחת מהמטופל עצמו ומקורה בביופסיה. החברה מתמקדת בפיתוח שתל אוטולוגי המכיל תאי עצב מוטוריים אשר מיועד לנפגעים בחוט השדרה. יחד עם זאת, הטכנולוגיה שמפתחת החברה היא פלטפורמה אשר יכולה לשמש ליישומים רפואיים נוספים רבים בתחום הנדסת הרקמות.
- החברה נשלטת על ידי מר אלון סיני (להלן - "בעל השליטה"), אשר מכהן כמשנה למנכ"ל של החברה ודירקטור בחברה.
- משרדי החברה ממוקמים ברחוב גולדה מאיר 3, נס ציונה.
- ב.** החברה הינה בשלבי מחקר ופיתוח פרה-קליניים בתחום פעילות ביוטכנולוגיה, המאופיינת באי וודאות ובסיכון גבוה. החברה טרם הפיקה הכנסות מפעילותה ותלויה בהשגת אמצעי מימון נוספים הדרושים להמשך פעילות המחקר והפיתוח אשר אין וודאות בדבר השגתם. ליום 31 בדצמבר 2022 לחברה יתרת הפסד בסך של 34,262 אלפי ש"ח ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בשנה שהסתיימה באותו היום בסך של 8,298 אלפי ש"ח. הנהלת החברה צופה כי החברה תמשיך לצבור הפסדים כתוצאה מפעילותה בעתיד אשר יגרמו לתזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת. תכניות ההנהלה, אשר השלמתן אינן בשליטת החברה, כוללות גיוסי חוב או גיוסי הון נוספים, בין היתר באמצעות שימוש בתשקיף מדף אותו פרסמה החברה בבורסה לניירות ערך בתל אביב. להערכת הנהלת החברה, מקורות המימון העומדים לרשותה יאפשרו לה את המשך פעילותה לתקופה של לפחות 12 חודשים ממועד אישור דוחות כספיים אלה.
- ג.** במהלך 2022 גייסה החברה בגיוסים פרטיים ממשקיעים סך כולל של 19.7 מיליון ש"ח, ראה באור 11.
- ד.** **השפעת התפשטות נגיף ה"קורונה"**
- מתחילת שנת 2020 פוקד את העולם אירוע בעל השלכות מאקרו כלכליות שמקורו בהתפשטות נגיף הקורונה (COVID-19). החברה חשופה להשפעות ולסיכונים מאקרו כלכליים מקומיים וגלובאליים הקשורים להתפרצות הנגיף, העלולים להשפיע על תוצאות פעילותה. התפשטות המגפה פוגעת פגיעה משמעותית במשק העולמי, ובכלל זה במשק הישראלי. במהלך התקופה המשיכה החברה לפעול באופן רציף בהתאם להנחיות הגופים הרלוונטיים. המשך התפשטות הנגיף בארץ ובעולם, אי הוודאות הכלכלית במשק וצעדים שונים שנקטו ועוד עשויים להינקט בעתיד על ידי רשויות ומדינות (הן בישראל והן בחו"ל), במטרה למנוע או לצמצם את התפשטות הנגיף, (כגון בידוד והגבלות מעברים בין מדינות), עלולים להשפיע לרעה על התפתחות פעילות החברה. במהלך שנת 2022 צומצמו בהדרגה מרבית ההגבלות שהוטלו במהלך גלי התחלואה האחרונים. עם זאת, החל בחודש דצמבר 2022 חלה התפרצות מחודשת של המגיפה בסין, נכון למועד הדוח לא היתה להתפרצות זו השפעה על פעילות החברה.
- למועד פרסום הדוח, עסקי החברה ותוצאותיה לא הושפעו באופן מהותי לרעה מהתפשטות נגיף הקורונה, אם בכלל, ובכלל זה, לא ניכרות התפתחויות או השפעות מהותיות על עסקי החברה. יחד עם זאת, לאור העובדה כי מדובר באירוע עולמי "מתגלגל" המאופיין באי ודאות רבה למשכו ולהשלכותיו לטווח הבינוני והארוך, אין ביכולת החברה להעריך נכון למועד הדוח ולמועד פרסומו את מלוא ההשפעות העתידיות על פעילות החברה.
- ה.** במהלך ינואר 2023 החלה ממשלת ישראל לקדם חקיקה במסגרת רפורמה משפטית נרחבת אשר מעוררת מחלוקות רבות בחברה הישראלית. נכון למועד פרסום הדוח, הרפורמה טרם הושלמה ואין ביכולתה של החברה להעריך את השפעתה על מצב המשק והכלכלה בישראל, ובין היתר, על היקף ההשקעות בחברות ישראליות ופעילות המגזר הכלכלי והשפעותיהן על פעילות החברה.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית:

א. בסיס ההצגה של הדוחות הכספיים:

הדוחות הכספיים של החברה לימים 31 בדצמבר 2022, ו-2021 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022, מצייתים לתקני הדיווח הכספי הבינלאומיים (International Financial Reporting Standards) שהם תקנים ופרשנויות אשר פורסמו על ידי המוסד הבינלאומי לתקינה בחשבונאות (International Accounting Standard Board) (להלן - "תקני ה-IFRS") וכוללים את הגילוי הנוסף הנדרש לפי תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

בקשר להצגת דוחות כספיים אלה יצוין כדלקמן:

- (1) עיקרי המדיניות החשבונאית, המתוארים להלן, יושמו באופן עקבי, ביחס לכל השנים המוצגות, אלא אם צוין אחרת.
- (2) הדוחות הכספיים נערכו בהתאם למוסכמת העלות ההיסטורית בכפוף להתאמות בגין התחייבויות פיננסיות המוצגות בשווי הוגן.
- (3) עריכת דוחות כספיים בהתאם לתקני ה-IFRS, דורשת שימוש באומדנים חשבונאיים מסוימים מהותיים. כמו כן, היא מחייבת את הנהלת החברה להפעיל שיקול דעת בתהליך יישום מדיניות החשבונאית של החברה. בביאור 3, ניתן גילוי לתחומים בהם מעורבת מידה רבה של שיקול דעת או מורכבות, או תחומים בהם יש להנחות ולאומדנים השפעה מהותית על הדוחות הכספיים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מהותית מהאומדנים וההנחות ששימשו את הנהלת החברה.
- (4) תקופת המחזור התפעולי של החברה הינה 12 חודשים.
- (5) החברה מנתחת את ההוצאות שהוכרו בדוח רווח או הפסד לפי שיטת סיווג המבוססת על מאפיין הפעילות של ההוצאות.

ב. תרגום יתרות ועסקאות במטבע חוץ:

- (1) מטבע הפעילות ומטבע ההצגה
- פריטים הנכללים בדוחות הכספיים של החברה נמדדים במטבע של הסביבה הכלכלית העיקרית בה היא פועלת (להלן "מטבע הפעילות"). הדוחות הכספיים מוצגים בשקל חדש, שהוא מטבע הפעילות של החברה.
- (2) עסקאות ויתרות
- עסקאות במטבע השונה ממטבע הפעילות (להלן- מטבע חוץ) מתורגמות למטבע הפעילות באמצעות שימוש בשערי החליפין שבתוקף למועדי העסקאות. הפרשי שער, הנובעים מיישוב עסקאות כאמור ומתרגום נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ לפי שערי החליפין לתום התקופה, נזקפים לרווח או הפסד.

ג. רכוש קבוע

הרכוש הקבוע נכלל לראשונה לפי עלות הרכישה. העלות כוללת תשלומים הניתנים לייחוס במישרין לרכישת הנכס. עלות נכסים שהוקמו באופן עצמי כוללת את עלות החומרים הישירים, וכן כל עלות נוספת שניתן לייחס במישרין להבאת הנכס למיקום ולמצב הדרושים לכך שהוא יוכל לפעול באופן שהתכוונה ההנהלה.

עלויות עוקבות נכללות בעת התהוותן בערכו של הנכס בספרים או מוכרות כנכס נפרד, בהתאם למקרה, רק כאשר צפוי שהטבות כלכליות עתידיות המיוחסות לפריט הרכוש הקבוע יזרמו אל החברה, וכן העלות של הפריט ניתנת למדידה באופן מהימן.

כאשר מוחלף חלק מפריט רכוש קבוע, ערכו נגרע מהספרים. כל שאר עלויות התיקונים ועבודות האחזקה נזקפות לדוח רווח או הפסד במהלך תקופת הדיווח בה נבעו.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

כל פריטי הרכוש הקבוע מוצגים בעלות היסטורית בניכוי פחת שנצבר והפסדים מירידת ערך.
הפחת על הרכוש הקבוע מחושב לפי שיטת הקו הישר, כדי להפחית את עלותם לערך השייר שלהם על פני אורך החיים השימושיים שלהם, כדלהלן:

מחשבים וציוד -	3 שנים
ריהוט וציוד משרדי	7-14 שנים
ציוד מעבדה	6-7 שנים
שיפורים במושכר	בעיקר על פני תקופת השכירות

ההפחתה מבוצעת באופן שיטתי כמפורט לעיל, על פני אורך החיים השימושיים הצפוי של הפריטים, מהמועד בו הנכס מוכן לשימוש, דהיינו כאשר הגיע למיקום ולמצב הדרושים על מנת שהוא יוכל לפעול באופן שהתכוונה ההנהלה.
ערכי השייר של הנכסים, אורך החיים השימושיים שלהם ושיטת הפחת נסקרים, ומעודכנים בהתאם לצורך, לפחות אחת לשנה.

ד. נכסים בלתי מוחשיים:

(1) מחקר ופיתוח

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

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

הוצאות אחרות בגין פיתוח, שאינן עומדות בתנאים אלה מוכרות כהוצאה בעת התהוותן. עלויות פיתוח שהוכרו בעבר כהוצאה אינן מוכרות כנכס בתקופה מאוחרת יותר.

בקשר לשיקול הדעת לעניין היוון עלויות הפיתוח, ראה ביאור 3ג'.

(2) נכס בלתי מוחשי שנרכש

נכס בלתי מוחשי שנרכש בנפרד נמדד לראשונה בעלות היסטורית ומטופל בהתאם למודל העלות. נכס בלתי מוחשי שהוכר כנגד מכשירים הוניים נמדד בהתאם ל-IFRS 2 (תשלום מבוסס מניות).

הנכס בלתי מוחשי שנרכש על ידי החברה לטובת המשך פיתוחו אינו מופחת והינו כפוף לבחינה שנתית של ירידה בערכו.

החברה הכירה בשנת 2020 בנכס בלתי מוחשי בגין רישיון שימוש בטכנולוגיה שהתקבל בהסכם עם רמות מאוניברסיטת תל אביב (להלן - רמות), ראה גם ביאור 6.
בנוסף, במהלך 2022 הכירה החברה בנכס בלתי מוחשי נוסף בגין רישיון שימוש בטכנולוגיה שנרכש בהסכם מחברת רמות.

ראו גם ביאור 2 ה' להלן.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ה. ירידת ערך נכסים לא-כספיים

נכסים בלתי מוחשיים שאינם זמינים עדיין לשימוש וכן נכסים בעלי אורך חיים שימושיים בלתי מוגדר, אינם מופחתים, וירידה בערכם נבחנת אחת לשנה. ירידה בערכם של נכסים לא כספיים אחרים נבחנת, במידה שחלו אירועים או שינויים בנסיבות, המצביעים על כך שערכם בספרים לא יהיה בר השבה.

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

ו. מזומנים ושווי מזומנים

מזומנים ושווי מזומנים כוללים: מזומנים, פיקדונות בתאגידים בנקאיים לזמן קצר שאינם מוגבלים בשימוש ותקופת ההפקדה שלהן לא עולה על 3 חודשים.

ז. נכסים פיננסיים:

(1) סיווג

נכסים פיננסיים בעלות מופחתת

נכסים פיננסיים בעלות מופחתת הינם נכסים פיננסיים המוחזקים במסגרת מודל עיסקי שמטרתו היא להחזיק נכסים פיננסיים על מנת לגבות תזרימי מזומנים חוזיים, וכן התנאים החוזיים שלהם מספקים זכאות במועדים מוגדרים לתזרימי מזומנים שהם רק תשלומי קרן וריבית בגין סכום הקרן שטרם נפרעה.

נכסים אלה מסווגים כנכסים שוטפים, פרט לחלויות לתקופה של יותר מ-12 חודשים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי, המסווגות כנכסים שאינם שוטפים. הנכסים הפיננסיים בעלות מופחתת של החברה כלולים בסעיפים: "חייבים ויתרות חובה", "מזומנים ושווי מזומנים", "פיקדונות לזמן קצר" ו-"פקדון מוגבל בשימוש" המופיעים בדוח על המצב הכספי.

(2) הכרה ומדידה

רכישות ומכירות בדרך רגילה של נכסים פיננסיים נרשמות בספרי החברה במועד קשירת העסקה, שהינו המועד בו החברה מתחייבת לרכוש או למכור את הנכס. נכסים פיננסיים בעלות מופחתת נמדדים בתקופות עוקבות בעלות מופחתת, על בסיס שיטת הריבית האפקטיבית.

(3) ירידת ערך נכסים פיננסיים

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

עבור נכסים פיננסיים שבהם חלה עליה משמעותית בסיכון האשראי ממועד ההכרה בהם לראשונה, החברה מודדת את ההפרשה להפסד בסכום השווה להפסדי האשראי החוזיים לאורך כל חיי המכשיר. אחרת, ההפרשה להפסד תימדד בסכום השווה להפסדי אשראי חוזיים בתקופה של 12 חודשים.

עבור מכשירים פיננסיים בעלי סיכון אשראי נמוך, החברה מניחה כי סיכון האשראי לא עלה באופן משמעותי ממועד ההכרה בהם לראשונה.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ח. הון המניות

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

מכשירים הונניים שהונפקו על ידי החברה שאינם מכשירים פיננסיים נגזרים, המקנים למשקיע זכות לקבל מספר קבוע של מניות רגילות של החברה, מסווגים במסגרת קרנות ההון. זאת אף אם המכשירים עשויים להיות מיושבים באמצעות הנפקת מספר משתנה של מניות או תשלום מזומן בקרות אירועים מסוימים, ככל שהאירועים הם בשליטת החברה בלבד.

ט. ספקים

יתרות הספקים כוללות התחייבויות של החברה לשלם עבור טובין או שירותים שנרכשו מספקים במהלך העסקים הרגיל. יתרות הספקים מסווגות כהתחייבויות שוטפות כאשר התשלום אמור להתבצע תוך שנה אחת או פחות אחרת הן מסווגות כהתחייבויות שאינן שוטפות.

י. הפסד למניה

חישוב הרווח או ההפסד הבסיסי למניה מבוסס ככלל, על הרווח או ההפסד הניתן לחלוקה לבעלי המניות הרגילות, המחולק בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך התקופה.

בחישוב הרווח או ההפסד המדולל למניה מתאמת החברה את הרווח או ההפסד, המיוחס לבעלי המניות הרגילות של החברה, ואת הממוצע המשוקלל של מספר המניות הקיימות במחזור, בגין ההשפעות של כל המניות הרגילות הפוטנציאליות המדוללות. המניות הפוטנציאליות מובאות בחשבון כאמור רק כאשר השפעתן הינה מדללת (מקטינה את הרווח למניה או מגדילה את ההפסד למניה). ההפסד המדולל למניה לשנים המדווחות זהה להפסד הבסיסי למניה מאחר והשפעת המניות הפוטנציאליות הינה אנטי מדללת.

יא. הטבות עובד:

(1) הטבות לעובדים לזמן קצר

הטבות לעובדים לזמן קצר כוללות משכורות, ימי חופשה, מחלה, דמי הבראה והפקדות לביטוח לאומי ומוכרות כהוצאות עם מתן השרותים בגין. במסגרת החוק, זכאי כל עובד לימי חופשה ודמי הבראה, כאשר שניהם מחושבים על בסיס שנת. הזכאות מתבססת על משך תקופת ההעסקה. החברה זוקפת התחייבות והוצאה בגין דמי חופשה והבראה, בהתבסס על ההטבה שנצברה עבור כל עובד.

(2) התחייבות לפיצויי פרישה/לפנסיה

תוכנית הפקדה מוגדרת היא תוכנית להטבות עובד לאחר סיום העסקה במסגרתה החברה מבצעת הפקדות קבועות לישות נפרדת ובלתי-תלויה כך שלחברה אין כל מחויבות, משפטית או משתמעת, לבצע הפקדות נוספות, במצב שבו לא יהיה די בנכסי הקרן כדי לשלם לכל העובדים את ההטבות בגין שירותי העבודה בתקופה השוטפת ובתקופות קודמות. לחברה תוכניות להפקדה מוגדרת, בהתאם לסעיף 14 לחוק פיצויי פיטורים, התשל"ג - 1963.

כאמור לעיל, החברה רוכשת פוליסות ביטוח ומבצעת הפקדות בקופות פנסיה ופיצויים למימון התחייבותה בגין תוכנית להפקדה מוגדרת. עם ביצוע ההפקדות, היא איננה מחויבת בתשלום נוסף. ההפקדות מוכרות כהוצאות בגין הטבות עובד במקביל לקבלת השירות מהעובדים שבגינו הם זכאים להפקדה. הסכומים שנזקפו כהוצאה בגין תוכניות הפקדה מוגדרות בשנים 2020 ו-2021, 2022 הינם אלפי ש"ח, 456 אלפי ש"ח ו-223 אלפי ש"ח, בהתאמה.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

יב. תשלום מבוסס מניות

החברה מכירה בסחורות או בשירותים שהתקבלו או שנרכשו בעסקת תשלום מבוסס מניות כאשר היא מקבלת את הסחורות או עם קבלת השירותים. כמו כן, החברה מכירה בגידול מקביל בהון, כאשר הסחורות או השירותים התקבלו בעסקת תשלום מבוסס מניות המסולקת במכשירים הוניים. כאשר הסחורות או השירותים שהתקבלו או שנרכשו בעסקת תשלום מבוסס מניות אינם כשירים להכרה כנכסים, הם מוכרים כהוצאות.

החברה מעניקה תשלום מבוסס מניות (המסולק במכשירים הוניים של החברה) בעסקאות שבהן החברה רוכשת נכסים ו/או מקבלת שירותים מעובדים ונותני שירותים בתמורה למכשירים הוניים (אופציות) של החברה. שוויים ההוגן של השירותים המתקבלים מהעובדים ומנותני השירותים בתמורה להנפקת האופציות מוכר כהוצאה ברווח או הפסד ובמקביל נזקף לקרן הון במסגרת ההון. סך הסכום הנזקף כהוצאה בהסדר תשלום מבוסס מניות לעובדים, נקבע תוך התייחסות לשווי ההוגן של האופציות המוענקות במועד הענקתן. תנאי הבשלה שאינם תנאי שוק נכללים בין ההנחות המשמשות לאמידת מספר האופציות הצפויות להבשיל. סך ההוצאה מוכרת במהלך תקופת ההבשלה, שהיא התקופה שבה נדרש לקיים את כל התנאים המוגדרים להבשלה של הסדר התשלום מבוסס מניות.

בכל תאריך דוח על המצב הכספי, מעדכנת החברה את אומדניה בנוגע למספר האופציות הצפויות להבשיל, בהתבסס על תנאי ההבשלה שאינם תנאי שוק, ומכירה בהשפעת השינוי בהשוואה לאומדנים המקוריים, אם קיים, ברווח או הפסד, ובהתאמה מקבילה בהון. בעת מימוש האופציות, החברה מנפיקה מניות חדשות. התקבולים, בניכוי עלויות עסקה שניתן לייחסן במישרין, נזקפים להון המניות ולפרמיה על מניות.

בהענקות של מכשירים הוניים לעובדים ולאחרים המספקים שירותים דומים, כאשר מועד ההענקה חל לאחר שהעובדים או נותני השירותים החלו בהספקת השירותים לחברה המתייחסים לאותה הענקה, החברה אומדת את השווי ההוגן של המכשירים הוניים בתום תקופת הדיווח למטרת הכרה בשירותים שהתקבלו במהלך התקופה שבין מועד התחלת השירותים לבין מועד ההענקה. ברגע שנקבע מועד ההענקה החברה מעדכנת את האומדן המוקדם יותר על מנת שהסכומים המוכרים בגין השירותים שהתקבלו המתייחסים לאותה הענקה יהיו מבוססים, בסופו של דבר, על השווי ההוגן של המכשירים הוניים במועד ההענקה.

יג. חכירות

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

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

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

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

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

לאחר מועד תחילת החכירה, מודדת החברה את נכס זכות השימוש בעלות, בניכוי פחת שנצבר והפסדים מירידת ערך שנצברו, מותאם בגין מדידה מחדש כלשהי של ההתחייבות בגין החכירה. הפחת על נכס זכות השימוש מחושב לפי שיטת הקו הישר, על פני אומדן אורך החיים השימושיים של הנכס המוכר או תקופת החכירה, לפי הקצר מביניהם. תקופת ההפחתה של נכסי זכות השימוש בגין המבנים בהם פועלת החברה הינה 6 שנים ממועד ההכרה לראשונה בנכס זה (1 באוקטובר 2020). תקופת ההפחתה של נכסי זכות השימוש בגין כלי הרכב אותם חוברה החברה בליסינג תפעולי הינם 3 שנים ממועד ההכרה לראשונה בנכס זה.

ריבית על ההתחייבות בחכירה מוכרת ברווח או הפסד בכל תקופה במהלך תקופת החכירה, בסכום שמייצר שיעור ריבית תקופתי קבוע על היתרה הנוותרת של ההתחייבות בגין החכירה. תשלומים בגין חכירות לטווח קצר של ציוד וכלי רכב וכן תשלומים בגין חכירות שבהן נכס הבסיס הינו בעל ערך נמוך מוכרים בשיטת הקו הישר על פני תקופת החכירה, כהוצאה ברווח או הפסד. חכירות לטווח קצר הן חכירות שבהן תקופת החכירה היא 12 חודשים או פחות.

עבור חוזי חכירה הכוללים רכיבים שאינם רכיבי חכירה, כגון שירותי תחזוקה, הקשורים לרכיב החכירה, בחרה החברה שלא להפריד בין הרכיבים, ובמקום זאת לטפל בכל רכיב חכירה וברכיבים כלשהם שאינם חכירה הקשורים אליו כרכיב חכירה יחיד.

החברה בחרה ליישם את הפטור מהכרה לחכירות לטווח קצר ולחכירות שבהן נכס הבסיס הוא בעל ערך נמוך.

הממוצע המשוקלל של שיעור הריבית התוספתי שיושם להיוון ההתחייבויות בגין חכירות רכבים שהוכרו בשנת 2021 הינו 2.02%. הממוצע המשוקלל של שיעור הריבית התוספתי שיושם להיוון ההתחייבויות בגין חכירות המבנה בו פועלת החברה, אשר הוכר בשנת 2020 הינו כ-12.11%.

יד. התחייבויות פיננסיות

התחייבויות פיננסיות מוצגות ונמדדות בהתאם לסיווג הבא: (1) התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, ו-(2) התחייבויות פיננסיות בעלות מופחתת.

התחייבות פיננסית מסווגת בשווי הוגן דרך רווח או הפסד אם היא מקיימת את ההגדרה של מוחזקת למסחר (כולל נגזרים) או אם היא יועדה כהתחייבות פיננסית בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. התחייבויות כאלה נמדדות במדידה עוקבת בשווי הוגן.

טו. מכשירים פיננסיים מורכבים

מכשירים פיננסיים מורכבים שהונפקו על ידי החברה כוללים התחייבויות פיננסיות המירות הניתנות להמרה למספר משתנה של מניות רגילות של החברה ולפיכך אופציית ההמרה מהווה רכיב התחייבותי.

החברה בחרה לייעד התחייבויות פיננסיות המירות כאמור כהתחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, מבלי להפריד את רכיב ההמרה ההתחייבותי.

טז. נגזרים

מכשיר פיננסי נגזר, אשר יסולק או עשוי להיות מסולק במכשיריה ההוניים של החברה שלא בדרך של החלפת סכום קבוע של מזומן או של נכס פיננסי אחר בתמורה למספר קבוע של מכשיריה ההוניים של החברה, מסווג כהתחייבות פיננסית. ההתחייבות נמדדת בשווי הוגן דרך רווח או הפסד.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

יז. תקני דיווח כספי בינלאומיים חדשים, תיקונים לתקנים:

תקנים חדשים ותיקונים לתקנים קיימים אשר עדיין אינם בתוקף ואשר החברה לא בחרה ביישומם המוקדם:

תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 1 "הצגת דוחות כספיים" (להלן - התיקון ל-1 IAS) התיקון ל-1 IAS מבהיר את ההנחיות בנוגע לסיווג התחייבויות כשוטפות או לא שוטפות בדוח על המצב הכספי. התיקון מבהיר, בין היתר כי:

התחייבות תסווג כהתחייבות לא שוטפת אם לישות יש זכות מהותית (substantive right) לדחות את סילוק ההתחייבות למשך לפחות 12 חודשים לאחר תום תקופת הדיווח. כמו כן, התיקון מבהיר כי כוונת הישות בנוגע למימוש הזכות אינה רלוונטית לצורך סיווג ההתחייבות, ומבטל את ההתייחסות לקיומה של זכות בלתי מותנית.

זכות מהותית כאמור קיימת רק במידה והישות עומדת בתנאים הרלוונטיים בתאריך המאזן.

"סילוק" ההתחייבות כולל סילוק בדרך של תשלום מזומן, משאבים כלכליים אחרים או מכשירים הוניים של הישות. עם זאת, זכות המרה בגין מכשיר המיר אשר סווגה להון אינה משפיעה על סיווגה של ההתחייבות בגין המכשיר.

התיקון ל-1 IAS ייושם באופן רטרואקטיבי לגבי תקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2024 או לאחריו. בהתאם להוראות התיקון, יישומו המוקדם אפשרי אך החברה בחרה לאמץ אותו במועד המנדטורי שלו. ליישום לראשונה של התיקון ל-1 IAS לא צפויה להיות השפעה מהותית על הדוחות של החברה.

ביאור 3 - אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים:

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

החברה מגבשת אומדנים והנחות בנוגע לעתיד. מעצם טבעם, נדיר שהאומדנים החשבונאיים המתקבלים יהיו זהים לתוצאות המתייחסות בפועל. האומדנים וההנחות, שבגינם ישנו סיכון משמעותי לביצוע התאמות מהותיות בערכם בספרים של נכסים והתחייבויות במהלך שנת הכספים הבאה, מפורטים להלן.

א. ירידת ערך נכסים לא פיננסיים

החברה בוחנת על בסיס שנתי, האם קיימת ירידת ערך של נכס בלתי מוחשי שאינו זמין עדיין לשימוש. כמו כן, החברה בוחנת בכל תאריך חתך אם אירעו אירועים או חלו שינויים בנסיבות המצביעים על כך שחלה ירידת ערך באחד או ביותר מהנכסים הלא פיננסיים. בהתקיים סימנים לירידת ערך, החברה בוחנת באם הסכום בו מוצג הנכס ניתן להשבה מתוך תזרימי המזומנים המהווים הצפויים מאותו הנכס, ובמידת הצורך מכירה החברה בירידת ערך עד גובה הסכום בר השבה. היוון תזרימי המזומנים מחושב לפי שיעור היוון לפני מסים, המשקף את הערכות השוק לגבי ערך הזמן של הכסף והסיכונים הספציפיים המתייחסים לנכס. קביעת האומדנים של תזרימי המזומנים מתבססת על ניסיון העבר של נכס זה או נכסים דומים, ועל מיטב הערכת החברה לגבי התנאים הכלכליים שישררו במהלך יתרת אורך החיים השימושיים של הנכס, וזאת בהתחשב במצב השוק באזור בו מצוי הנכס. לעיתים, נקבעים אומדנים אלו בסיוע מערכי שווי חיצוניים בלתי תלויים.

ב. קביעת שיעור ההיוון ותקופת החכירה להתחייבות בגין חכירה

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

כמו כן במסגרת זו, שוקלת ההנהלה עובדות ונסיבות אשר יוצרות תמריץ כלכלי למימוש אופציות הארכה, או לאי-מימוש של אופציות ביטול. אופציות הארכה, או תקופות שלאחר המועד למימוש אופציות ביטול, נכללות בתקופת החכירה רק במידה שוודאי באופן סביר שהחכירה תוארך (או לא תבוטל).

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 3 - אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים (המשך):

ג. היות הוצאות מחקר ופיתוח

בהתאם לטיפול החשבונאי כאמור בביאור 2 ד' (1), על הנהלת החברה לבחון האם מתקיימים מלוא התנאים להכרה בעלויות בגין פרויקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. להערכת החברה, עד ליום 31 בדצמבר 2022 לא התקיימו מלוא התנאים להכרה בעלויות בגין פרויקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים, שכן בעת ביצוע פעילויות הפיתוח העריכה החברה כי לא הייתה עדיין ודאות מספקת באשר להיתכנות הטכנית להשלמת הפיתוח (מדובר בעלויות פיתוח של טכנולוגיות חדשניות אשר בעת התהוותן השלמת הפיתוח בהצלחה לא הייתה וודאית ברמה מספקת), באשר לקיומן של הטבות כלכליות מהנכס שיפותח בעת התהוות עלויות הפיתוח לא ניתן היה לקבוע כי קיים שוק מספק למוצרים והשירותים אשר בבסיסם עומדת הטכנולוגיה וכי ייווצרו לחברה הכנסות משמעותיות ממכירת מוצרים או שירותים אלה (ובאשר לזמינות משאבים להשלמת הפיתוח (המשך מימון עלויות הפיתוח היה תלוי במימון חיצוני שיגויס על ידי החברה כאשר הייתה קיימת אי וודאות לגבי זמינות משאבים אלה).

ביאור 4 - מכשירים פיננסיים וניהול סיכונים פיננסיים:

א. ניהול סיכונים פיננסיים:

(1) גורמי סיכון פיננסיים

פעילויות החברה חושפות אותה למגוון סיכונים פיננסיים: סיכונים שוק, סיכונים אשראי וסיכונים נזילות. תוכניתה הכוללת של החברה לניהול סיכונים מתמקדת בכך כי לא ניתן לצפות את התנהגות השווקים הפיננסיים ושואפת למזער השפעות שליליות אפשריות על ביצועיה הכספיים של החברה. ניהול הסיכונים מתבצע על ידי מחלקת הכספים של החברה המזהה ומעריכה את הסיכונים הכספיים תוך שיתוף פעולה צמוד עם הנהלת החברה.

(א) סיכונים שוק - סיכון מטבע

החברה חשופה לסיכונים שער החליפין הנובעים מחשיפות למטבעות שונים שאינם מטבע הפעילות של החברה. סיכון שער חליפין נובע מנכסים או התחייבויות הנקובים במטבע שאינו מטבע הפעילות של החברה. נכון ליום 31 בדצמבר 2022, אין לחברה חשיפה מהותית לשינויים בשער החליפין של השקל מול מטבעות חוץ אחרים.

(ב) סיכונים אשראי

סיכונים אשראי נובעים ממזומנים ושווי מזומנים וכן חשיפות אשראי ביחס ליתרות חובה שטרם נפרעו. החברה מתקשרת עם בנקים ומוסדות פיננסיים שדורגו באופן בלתי-תלוי בדירוג גבוה. הנהלת החברה אינה צופה הפסדים כתוצאה מאי תשלום מצד גורמים אלו.

(ג) סיכון נזילות

תחזית תזרימי המזומנים מבוצעת על ידי מחלקת הכספים של החברה. מחלקת הכספים של החברה בוחנת תחזיות שוטפות של דרישות נזילות חברה כדי לוודא שקיימים די מזומנים לצרכים התפעוליים.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

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

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

מכשירים פיננסיים נגזרים	התחייבויות פיננסיות המירות	התחייבויות בגין חכירות	סך הכל
אלפי ש"ח			
163	1,259	-	1,422
-	(810)	-	(810)
-	-	1,465	1,465
(17)	(55)	-	(72)
-	-	43	43
146	394	1,508	2,048
(255)	(327)	(424)	(1,006)
-	-	320	320
109	(67)	-	42
-	-	137	137
-	-	1,541	1,541
-	-	(446)	(446)
-	-	147	147
-	-	1,242	1,242

שינויים במהלך שנת 2020:

תזרימי מזומנים שהתקבלו
המרת הלואה המירה למניות רגילות
התחייבויות שנוספו בגין חכירות חדשות
סכומים שנזקפו לרווח או הפסד:

שינויים בשווי הוגן

ריבית שנצברה בגין חכירה

יתרה ליום 1 בינואר 2021

שינויים במהלך שנת 2021:

תזרימי מזומנים שיצאו
התחייבויות שנוספו בגין חכירות חדשות
סכומים שנזקפו לרווח או הפסד:

שינויים בשווי הוגן

ריבית שנצברה בגין חכירה

יתרה ליום 1 בינואר 2022

שינויים במהלך שנת 2022:

תזרימי מזומנים שיצאו
סכומים שנזקפו לרווח או הפסד:

ריבית שנצברה בגין חכירה

יתרה ליום 31 בדצמבר 2022

(2) ניהול סיכונים הון

יעדי ניהול סיכונים ההון של החברה הם לשמר את יכולתה של החברה להמשיך ולפעול כעסק חי במטרה להעניק לבעלי המניות תשואה על השקעתם ולקיים מבנה הון מיטבי במטרה להפחית את עלויות ההון.

(3) אומדני שווי הוגן

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

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

המכשירים הפיננסיים הנמדדים בשווי הוגן הינם מכשירים פיננסיים נגזרים והתחייבויות פיננסיות המירות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. השווי ההוגן של המכשירים האמורים נכלל ברמה 3. באשר לקביעת השווי ההוגן של מכשירים אלו, ראה ביאורים 8ב' ו-8ג'.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

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

ב. מכשירים פיננסיים:

31 בדצמבר	
2021	2022
אלפי ש"ח	
22,426	2,000
-	31,140
105	169
157	187
1,123	2,458
1,541	1,242

נכסים פיננסיים בעלות מופחתת:

מזומנים ושווי מזומנים
פיקדונות זמן קצר
פיקדונות מוגבלים בשימוש

חייבים ויתרות חובה

התחייבויות פיננסיות בעלות מופחתת:

ספקים וזכאים אחרים
התחייבויות בגין חכירות

ביאור 5 - רכוש קבוע:

הרכב הרכוש והפחת שנצבר בגינו:

סה"כ	שיפורים במושכר	צידוד מעבדה אלפי ש"ח	ריהוט וציוד משרדי	מחשבים
8	-	-	-	8
93	37	12	21	23
101	37	12	21	31
(*)	-	-	-	(*)
(7)	-	-	(1)	(6)
(7)	-	-	(1)	(6)
94	37	12	20	25
101	37	12	21	31
2,402	1,231	948	181	42
(8)	-	-	(8)	-
2,495	1,268	960	194	73
(7)	-	-	(1)	(6)
(256)	(156)	(70)	(13)	(17)
(263)	(156)	(70)	(14)	(23)
2,232	1,112	890	180	50
2,495	1,268	960	194	73
428	26	292	110	-
-	-	-	-	-
2,923	1,294	1,252	304	73
(263)	(156)	(70)	(14)	(23)
(460)	(239)	(170)	(27)	(24)
(723)	(395)	(240)	(41)	(47)
2,200	899	1,012	263	26

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2020
תוספות

יתרה ליום 31 בדצמבר 2020
פחת נצבר:

יתרה ליום 1 בינואר 2020
תוספות

יתרה ליום 31 בדצמבר 2020
יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2020

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2021
תוספות

גריעות
יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
פחת נצבר:

יתרה ליום 1 בינואר 2021
תוספות

יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2021

עלות:

יתרה ליום 1 בינואר 2022
תוספות

גריעות
יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
פחת נצבר:

יתרה ליום 1 בינואר 2022
תוספות

יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2022

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

* יתרה נמוכה מ-1 אלפי ש"ח.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 6 - נכס בלתי מוחשי

ביום 19 ביוני 2019 התקשרה החברה בהסכם רישיון ומימון מחקר עם רמות. על פי ההסכם, החברה קיבלה מרמות רישיון בלעדי בינלאומי קבוע לזכויות בידע של רמות ובפטנטים מסוימים ובטכנולוגיה המשותפת של הצדדים (כהגדרתה בהסכם) לפיתוח, ייצור ומסחר מוצרים ושירותים.

בתמורה לקבלת הרישיון שלמה החברה סך של 272 אלפי ש"ח, כאשר 27 אלפי ש"ח שולמו במזומן במהלך שנת 2019 והיתרה שולמה במהלך שנת 2020 ובנוסף העניקה לרמות תשלום מבוסס מניות לפיו היא תהיה זכאית ל 4% ממניות החברה בתנאים כמפורט מטה.

ההסכם נושא תמלוגים בשיעור של 4% ממכירות החברה בעתיד של מוצרים שיפותחו על בסיס הרישיון והחברה מחויבת בתשלומים נוספים הכפופים להתקדמות החברה בתכנית הפיתוח והניסויים הקליניים כדלקמן:

- א) בתחילת שלב II של הניסויים הקליניים על החברה לשלם לרמות סכום של 150 אלף דולר.
 - ב) בתחילת שלב III של הניסויים הקליניים על החברה לשלם לרמות סכום נוסף של 500 אלף דולר.
 - ג) בעת קבלת היתר שיווק בארה"ב של מוצרי החברה, על החברה לשלם לרמות סכום של 1.5 מיליון דולר.
 - ד) בעת קבלת היתר שיווק של מוצרי החברה באיזושהי מדינה באירופה, על החברה לשלם לרמות סכום של 1 מיליון דולר.
 - ה) בכפוף לקבלת היתר שיווק של מוצרי החברה באחת המדינות יפן, הודו או סין, על החברה לשלם לרמות סכום של 1 מיליון דולר.
- בנוסף על החברה לשלם לרמות סך של 500 אלפי דולר ארה"ב כאשר המכירות המצטברות של החברה בארה"ב יסתכמו לסך של 6 מיליון דולר ובנוסף על החברה לשלם לרמות 500 אלפי דולר כאשר המכירות המצטברות של החברה באירופה יסתכמו ל-6 מיליון דולר.

במהלך 36 החודשים הראשונים הרישיון מכסה את כל ההתוויות האפשריות לשימוש ברישיון, ובהמשך תלי באבני דרך במימון, ניסויים קליניים, תוכנית פיתוח, תקציב ושיתופי פעולה אסטרטגיים עם צדדים שלישיים בתחומים בהם תתמקד החברה.

לחברה יש אפשרות לבטל את ההסכם בכל זמן ובכפוף להודעה מוקדמת של 60 יום לרמות. בנוסף, במקרה בו החברה לא עמדה בתנאי השגת המימון כפי שצוין לעיל, או שהחברה לא שילמה לרמות סכומים שהתחייבה אליהם על פי ההסכם, לרמות שמורה האפשרות לבטל את ההסכם. בנוסף במקרה בו מונה לחברה כונס נכסים לחיסול הפעילות, החברה הגישה בקשה לפירוק או מונה לחברה מפרק זמני או קבוע, לרמות הזכות לבטל את ההסכם בינה לבין החברה. במקרה של ביטול ההסכם, כל הזכויות הקשורות לרישיון וזכויות רמות בטכנולוגיה יוחזרו לרמות והחברה לא תוכל יותר לעשות שימוש בידע ובזכויות הקשורות לטכנולוגיה נשוא הזכויות.

בהתאם לתשלום מבוסס מניות שהעניקה החברה לרמות, החברה התחייבה לשלם לרמות באירוע אקזיט של החברה או חברות בנות בעתיד ככל שיהיו אשר יעשו שימוש ברישיון נשוא הדין תשלום בשיעור של 4% מסך התשלומים שיתקבלו על ידי החברה בגין אותו אירוע אקזיט. במקרים בהם אירוע האקזיט יהיה הנפקת מניות החברה לציבור לראשונה או מיזוג הופכי עם חברה שמניותיה נסחרות בבורסה לניירות ערך (להלן - הבורסה), אזי החברה תנפיק מניות לרמות בשיעור של 4% מהון החברה לפני הכסף, כאשר החברה יכולה על פי שיקול דעתה הבלעדי לשלם 10% מהתשלום במזומן במקום במניות.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 6 - נכס בלתי מוחשי (המשך):

- אירוע אקזיט כפי שהוגדר בהסכם בין הצדדים הינו אירוע בו מתקיימים אחד מהאירועים הבאים:
- (א) הנפקה ראשונית לציבור של מניות החברה או של חברה מסונפת.
- (ב) מיזוג או רכישה של החברה או חברה מסונפת על ידי חברה ציבורית או מיזוג הפוך אליה.
- (ג) פירוק של החברה או חברה מסונפת.
- (ד) מיזוג או רכישה של החברה או של חברה מסונפת עם או לתוך כל מבנה אחר, למעט עסקאות בהן מחזיקים בעלי המניות בחברה או בחברה מסונפת, לפי העניין, מיד לפני העסקה בסך הכל, ביותר מ- 50% מניירות הערך או הנכסים של החברה שנותרה בחיים או הזכות למנות או לבחור לפחות חמישים אחוזים (50%) מחברי הגוף המנהל של החברה שנותרה בחיים.
- (ה) כל עסקה או סדרת עסקאות נלוות לפיה אנשים או גופים (שלא היו לפני עסקה זו בעלי מניות של החברה או החברה המסונפת, לפי העניין) רוכשים יותר מחמישים אחוזים (50%) מהמניות המונפקות של החברה או השלוחה, לפי העניין, או את הזכות למנות או לבחור לפחות חמישים אחוזים (50%) ממנהלי החברה או השותפים, לפי העניין.
- (ו) מכירה של כל או רוב נכסי החברה או החברה המסונפת אליה.
- בהתאם להסכם הרישיון כאמור, רמות קיבלה אופציות ל-4% ממניות החברה המותנות בתנאי שאינו תנאי הבשלה. לצורך מדידת השווי ההוגן של הנכס הבלתי מוחשי, בהתאם לסעיף 13 לתקן IFRS 2 ולאחר התייעצות עם מעריך שווי חיצוני בלתי תלוי, ולאור המנעד הרחב של האירועים המוגדרים כאירוע אקזיט אשר להערכת החברה ישנה וודאות גדולה כי יתממשו, מדדה החברה את עלות הנכס לפי שווי המכשירים ההוניים שהונפקו ורשמה בספריה נכס בלתי מוחשי בסך של 2,165 אלפי ש"ח, אשר משקף 4% משווי החברה בסמוך למועד החתימה על הסכם הרישיון. מדובר בנכס בלתי מוחשי בעל אורך חיים בלתי מוגדר ולכן תיעשה בחינה לירידת ערך אחת לשנה, ראה ביאור 2 לעיל.
- במקביל להכרה בנכס הבלתי מוחשי האמור לעיל, מאחר שאופן סילוק האופציות (במניות או במזומן) מותנה באירועים אשר בשליטת החברה ומכיוון שהחברה צופה כי התכנית תסולק במניות, הנכס נרשם כנגד קרן הון בסך של 2,165 אלפי ש"ח.
- ביום 3 ביוני 2021 חתמו החברה ורמות על תוספת להסכם הרישיון בין החברה לרמות אשר במסגרתו נקבע כי עקב אירוע אקזיט באמצעות הנפקת מניות ראשונה של החברה בבורסה כאמור לעיל תקבל רמות 233,497 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ.כ"א של החברה ו-180,720 אופציות (לא רשומות) הניתנות למימוש ל-180,720 מניות רגילות של החברה. כל אופציה (לא רשומה) תהיה ניתנת למימוש למניה אחת בתמורה לתשלום תוספת מימוש של 1 ש"ח כאשר האופציות יהיו ניתנות למימוש ממועד הקצאתן ולמשך תקופה של 10 שנים. מובהר כי רמות לא תהיה זכאית להקצאת ניירות ערך נוספים כתוצאה מהנפקה ראשונה של החברה וכי הקצאת המניות והאופציות (הלא רשומות) כפי שפורט לעיל, ממצה את זכויות רמות במקרה של אירוע אקזיט שהוא הנפקה ראשונה לציבור.
- ביום 14 ליוני 2021, בעקבות הנפקת החברה לראשונה לציבור ובהתאם להסכם היעוץ, הונפקו לרמות המניות והאופציות בתנאים שצויינו לעיל.
- ביום 27 בינואר 2022, התקשרה החברה עם רמות בהסכם מחייב אשר במסגרתו רמות העניקה לחברה רישיון וזכות פיתוח, ייצור, שימוש ומסחר של טכנולוגיה ייחודית על בסיס פטנט של רמות המאפשר הדפסה תלת ממדית במקביל של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת איברים ורקמות, בין היתר באינדוקציות בהן מתמקדת החברה. במסגרת ההסכם, התחייבה החברה להתקשר, בתוך 36 חודשים מיום חתימת ההסכם, בהסכם מסחור אחד לפחות עם צד שלישי, בכפוף לאישור רמות.
- במסגרת ההסכם שילמה החברה לרמות דמי רישיון בסך של 174 אלפי ש"ח. בנוסף התחייבה החברה לשלם לרמות דמי רישיון נוספים בהתאם לעמידה באבני דרך של פיתוח ומכירות על בסיס הטכנולוגיה כפי שנקבעו במסגרת ההסכם.
- החברה התחייבה לשלם לרמות תמלוגים מהתמורה שתקבל בגין מכירת רישיונות משנה בשיעור משתנה בהתאם לשלב הפיתוח של המוצר.
- החברה בחנה האם קיימת ירידת ערך של הנכס הבלתי מוחשי ליום 31 בדצמבר 2022 והגיעה למסקנה כי לא קיימת ירידת ערך של הנכס.
- בקשר לעדכון להסכם לאחר יום 31 בדצמבר 2022, ראה ביאור 18.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - חכירות:

א. נכסים בגין זכות שימוש:

2020	2021	2022
אלפי ש"ח		
מבנה		
-	1,465	1,465
1,465	-	-
1,465	1,465	1,465
-	61	305
61	244	244
61	305	549
-	1,404	1,160
1,404	1,160	916

עלות:

יתרת פתיחה

תוספות

יתרת סגירה

פחת נצבר:

יתרת פתיחה

פחת

יתרת סגירה

יתרת פתיחה עלות מופחתת

יתרת סגירה עלות מופחתת

2021	2022
אלפי ש"ח	
רכבים	
-	320
320	-
320	320
-	54
54	107
54	161
-	266
266	159

עלות:

יתרת פתיחה

תוספות

יתרת סגירה

פחת נצבר:

יתרת פתיחה

פחת

יתרת סגירה

יתרת פתיחה עלות מופחתת

יתרת סגירה עלות מופחתת

ב. התחייבויות בגין חכירות:

2020	2021	2022
אלפי ש"ח		
מבנה		
-	1,508	1,304
1,465	-	-
-	(338)	(338)
43	134	143
1,508	1,304	1,109
203	195	229
1,305	1,109	880
1,508	1,304	1,109

יתרת פתיחה

תוספות

תשלומים בגין חכירה

הוצאות ריבית

יתרת סגירה

חלויות שוטפות של התחייבויות בגין

חכירות

התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך

יתרת סגירה

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - חכירות (המשך):

2021	2022	
אלפי ש"ח		
רכבים		
-	237	יתרת פתיחה
320	-	תוספות
(86)	(108)	תשלומים בגין חכירה
3	4	הוצאות ריבית
237	133	יתרת סגירה
104	106	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות
133	27	התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך
237	133	יתרת סגירה

ג. הסכמי חכירה של החברה

ביום 17 בספטמבר 2020, חתמה החברה על הסכם חכירה חדש לחכירת משרדים ומעבדה בשטח כולל של כ-375 מטר מרובע בנס ציונה. החכירה הינה לתקופה של 36 חודשים מיום 1 באוקטובר 2020 ועד ליום 30 בספטמבר 2023 ("התקופה הראשונה") כאשר ישנה אפשרות להאריך את תקופת השכירות ב- 36 חודשים נוספים ("התקופה הנוספת") והחברה צופה לממשה. דמי החכירה החודשיים בתקופה הראשונה הכוללים 13 חניות מסתכמים לכ-28 אלפי ש"ח בהם כלולים דמי ניהול, ובתקופה הנוספת דמי החכירה החודשיים מסתכמים לכ-31.5 אלפי ש"ח. על פי ההסכם, ניתנה לחברה תקופת גרייס של 3 וחצי חודשים ללא תשלום לצורכי תכנון והתאמת השטח למעבדה ומשרדים לשימוש החברה, תקופת הגרייס נלקחה בחישוב מניין חודשי החכירה כך שהחברה הכירה בחלק היחסי של הוצאות הריבית והפחת בגין תקופת הגרייס.

להבטחת התחייבויותיה של החברה בהסכמי החכירה, שעבדה החברה פקדון בסכום של 92 אלפי ש"ח.

ביום 16 ביוני 2021, חתמה החברה על הסכם לחכירת רכבים, החכירה לתקופה של 36 חודשים. דמי החכירה החודשיים הינם 9 אלפי ש"ח, 3 חודשים אחרונים שולמו כמקדמה מראש.

ביום 17 ביוני 2021, חתמה החברה על הסכם להשכרה בשכירות משנה של 3 חניות, בעבורם תקבל החברה דמי שכירות חודשיים של 1,350 ש"ח, החוזה נחתם לשנה וביום 1 ביוני 2022 החוזה חודש לשנה נוספת.

ד. ניתוח מועדי פירעון של התחייבויות בגין חכירה של החברה (בסכומים לא מהווים):

2021	2022	
אלפי ש"ח		
299	335	עד שנה
1,524	1,067	בין שנה ל-4 שנים
1,970	1,402	סה"כ

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 8 - התחייבויות פיננסיות המירות ומכשירים פיננסיים נגזרים (המשך):

א. ביום 15 באוקטובר 2020 חתמה החברה על הסכם הלוואה המירה (להלן - "הלוואה המירה"), עם קרן פרטית בבעלות היועצים (ראה גם ביאור 8ב) (להלן - "הסכם הלוואה") בסך של 120 אלפי דולר, אשר הועברו לחברה עם החתימה על ההסכם, המהווים כ-407 אלפי ש"ח. הלוואה נושאת ריבית שנתית מינימלית הנדרשת על פי תקנות מס הכנסה. סוכם בין הצדדים כי הלוואה תפרע על ידי החברה או תומר למניות בהתאם לתנאים שנקבעו. בהתאם, חלק סווג לקרן הון וחלק כהתחייבות פיננסית.

ההתחייבויות הפיננסיות הוכרו לראשונה על בסיס שווין ההון, ונמדדות בכל תקופת חתך בשווי הון דרך רווח או הפסד, והיתרה יוחסה לרכיב ההון שנזקף לקרן ההון. המדידה מסווגת ברמה 3 של מדרג השווי ההון. השווי ההון כאמור חושב על בסיס מודל בינומי על ידי מעריך שווי חיצוני ובלתי תלוי.

ביום 14 ביוני 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור והמלווה בחר לפרוע במזומן כ-327 אלפי ש"ח מקרן הלוואה ואת היתרה להמיר ל-16,874 מניות רגילות של החברה.

ב. ביום 15 באוקטובר 2020 חתמה החברה הסכם ייעוץ עם קבוצת יועצים ("הסכם הייעוץ") על מנת לסייע לחברה לגייס כסף להנפקת מו"פ בבורסה לניירות ערך בתל אביב. במסגרת ההסכם התחייבו היועצים לסייע לחברה לגייס הון במסגרת הנפקה בבורסה לגיוס של לפחות 16 מיליון ש"ח בערך חברה של לפחות 46 מיליון ש"ח לפני הכסף (להלן "הנפקת מו"פ") וזאת עד ליום 1 ביוני 2021. בתקופת ההסכם התחייבו היועצים לסייע לחברה לגייס הון ממשקיעים אשר אושרו מראש ובכתב על ידי החברה (להלן: "משקיעים מאושרים"). על פי ההסכם במקרה של הצלחתם אשר הוגדר בהסכם כאחד מהשניים: (1) הצלחת החברה לגייס הון בסכום מינימלי של 16 מיליון ש"ח הדרוש להנפקת מו"פ באמצעות הנפקת ניירות הערך של החברה בבורסה, או (2) שהחברה תגייס הון בסך של מינימום 2 מיליון דולר ארה"ב ממקורות שונים לא כולל הכסף שגויס עד יום חתימת הסכם זה כמו גם לא כולל מענקים, פרסים, מימון מרשויות כגון רשות החדשנות או קרנות כגון קרן בירד וכדומה, בתמורה למניותיה. בנוסף הגדרת הצלחה מותנית בגיוסם כאמור עד למועד המוקדם מבין: (א) שבוע לאחר קבלת האישורים הנדרשים על פי דין לביצוע הנפקת המו"פ על ידי החברה, או (ב) 1 ביוני 2021, יתר על כן – על היועצים לגייס עבור החברה (1) לפחות 420, אלפי דולר יוזרמו לחברה לא יאוחר מיום 31 בדצמבר 2020 (2) 180 אלפי דולר יוזרמו לחברה לא יאוחר מיום 28 בפברואר 2021, הכל ממשקיעים מאושרים בתנאי הסכם הלוואה המירה. עד ליום ה-31 בדצמבר 2020 ועוד כ-1.2 מיליון דולר במהלך חודש פברואר 2021.

בתמורה לשירותי הייעוץ ובכפוף להצלחת החברה כפי שהוגדרה בהסכם הייעוץ, החברה תקצה אופציות ליועצים בשיעור של 18.8% בדילול מלא מסך ההון של החברה לאחר הנפקת המו"פ המחושב עד לסך השקעה כוללת בחברה של 17 מיליון ש"ח שלאחריה שיעור ההחזקה של קבוצת היועצים תדולל. האופציות ניתנות למימוש בתקופה של 3 שנים לאחר השלמת הנפקת המו"פ וחסומות לתקופה של 12 חודשים מהמועד הקובע.

ביום 26 במאי 2021 חתמו הצדדים על תוספת להסכם הייעוץ בו הוסכם להאריך את המועד לביצוע הנפקה עד ליום 1 באוגוסט 2021. ביום 2 ביוני 2021 אישרו דירקטוריון החברה והיועצים את עדכון מחיר המימוש של האופציות (לא רשומות) שיוקצו ליועצים מכוח הסכם הייעוץ מיד לאחר הנפקה כך שמחיר המימוש של כל אופציה (לא רשומה) יהיה 1 ש"ח. ביום 14 ביוני 2021 בעקבות הנפקת החברה לציבור והעמידה בתנאי הנפקת מו"פ, הונפקו ליועצים 1,998,781 אופציות (לא רשומות) הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה ביחס של 1:1.

ג. ביום 23 בנובמבר 2020, החברה חתמה על 2 הסכמי הלוואות המירות נוספות עם צדדים שלישיים בלתי תלויים (להלן - "הסכמי הלוואות המירות") בסך כולל של 5.1 מיליון ש"ח, כאשר חמישית מסכום הלוואות הועברו לחברה והיתרות הועברו לנאמן שמונה על ידי החברה עד להשלמת הנפקת מו"פ על ידי החברה או עד ה-1 ביוני 2021, כמוקדם (כאשר ביום 26 במאי 2021 חתמו הצדדים על תוספת להסכמי הלוואה במסגרתה הוסכם להאריך את תאריך היעד עד ליום 1 באוגוסט 2021). סוכם בין הצדדים כי הלוואה תפרע על ידי החברה או תומר למניות בהתאם לתנאים שנקבעו.

ביום 3 בינואר 2021, חתמה החברה על הסכם הלוואה נוסף עם אחד משני המלווים המתוארים בביאור זה. במסגרת ההסכם העמיד המלווה לחברה הלוואה נוספת בסך 325 אלפי ש"ח בתנאים זהים לתנאי הסכמי הלוואות המירות.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 8 - התחייבויות פיננסיות המירות ומכשירים פיננסיים נגזרים (המשך):

בגין 1/5 מהערך הנקוב של המכשיר, בהתאם לתנאי ההסכם, תוענק למשקיע זכות לקבל מספר קבוע של מניות רגילות של החברה. כמו כן, כתוצאה מאירועים שבשליטת החברה בלבד (הנפקת החברה לציבור), המכשיר עשוי להיות מסולק באמצעות תשלום מזומן או הנפקת מספר משתנה של מניות. מכשיר זה הינו מכשיר פיננסי לא נגזר שאינו כולל מחויבות של החברה למסור מספר משתנה של מכשיריה ההוניים ואינו כולל מחויבות של החברה למסור או להחליף מזומן או נכס פיננסי אחר, ולפיכך המכשיר סווג במסגרת קרנות ההון של החברה.

יחד עם זאת, כחלק מהשקעת 1/5 מההלוואה קיימת גם אופציה להשקעת 4/5 נוספות בעתיד. אופציה זו מהווה מכשיר פיננסי נגזר, שכן 4/5 מהערך הנקוב של המכשיר עשוי להיות מסולק במכשיריה ההוניים של החברה שלא בדרך של החלפת סכום קבוע בתמורה למספר קבוע של מכשיריה ההוניים של החברה, ולכן מסווג כהתחייבות פיננסית. ההתחייבות נמדדת בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. המדידה מסווגות ברמה 3 של מידרג השווי ההוגן.

ביום 14 ביוני 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור ובגין מכשירים אלו בחרו המשקיעים להמיר חלק מיתרת ההלוואה ל- 574,400 מניות רגילות ו-255 אלפי ש"ח מהיתרה לפרוע במזומן, אשר שולמו בחודש יוני 2021.

ד. בחודש פברואר 2021 החברה חתמה על 12 הסכמי הלוואה נוספים. במסגרת הסכמי ההלוואה אלה, העמידו המלווים לחברה סך כולל של 3,968 אלפי ש"ח. ההלוואות ניתנות להמרה למניות רגילות של החברה בהתאם לתנאים הבאים:

(1) אם החברה לא תשלים הנפקת מ"פ כך שמניות החברה יירשמו למסחר וייסחרו בבורסה עד ליום 1 באוגוסט 2021, המלווה יוכל להמיר את כל קרן ההלוואה למניות החברה במחיר למניה המשקף שווי חברה לפני הכסף של 33 מיליון ש"ח בדילול מלא. במידה ובחר המלווה בפירעון ההלוואה, תפרע החברה את ההלוואה בתוך שנה ובתנאי שהחברה גייסה לפחות 9 מיליון ש"ח בפרק הזמן כאמור.

(2) אם וככל שתושלם הנפקת המ"פ עד ל-1 באוגוסט 2021, והחברה תהפוך לחברה ציבורית הנסחרת בבורסה לניירות ערך בתל-אביב, אזי מיד לאחר השלמת הנפקת המ"פ, כל קרן ההלוואה תומר אוטומטית על ידי החברה וללא צורך בפעולה נוספת, למניות החברה, במחיר למניה המשקף שווי חברה לפני הכסף של 46 מיליון ש"ח בדילול מלא. בנוסף,

ביום ההמרה תעניק החברה למלווה כתב אופציה לרכישת מניה אחת של החברה, על כל מניה שקיבל המלווה במסגרת ההמרה דלעיל במחיר מימוש שמשקף שווי חברה של 120 מיליון ש"ח על בסיס דילול מלא. כתבי האופציה יהיו ניתנים למימוש במשך תקופה של 30 חודשים ממועד חתימת ההסכם עם המלווים הנוספים.

כל כתב אופציה שלא מומש עד למועד פקיעתו, יפקע אוטומטית ולא יהיה ניתן למימוש ולא יקנה למחזיק בו זכות כלשהי. המלווה מוחל על כל הריבית הנצברת או שעשויה להצטבר ביחס להלוואה, בקשר עם כל חלק של ההלוואה אשר יומר למניות החברה.

ביום 14 ביוני 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור, קרן ההלוואה הומרה ל- 818,041 מניות רגילות והוענקו למלווים 818,041 כתבי אופציה בהתאם להסכם בתוספת מימוש 8.66 ש"ח.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 9 - מסים על ההכנסה:

א. מסוי החברות בישראל

החברה כפופה לדיני המס בישראל. שיעור מס החברות בישראל הינו 23%.

ב. הפסדים להעברה לצורכי מס

ליום 31 בדצמבר 2022 לחברה הפסדים להעברה בסך של כ-15.7 מיליון ש"ח אשר אינם מוגבלים בזמן לניצולם כנגד רווחים חייבים במס של החברה בעתיד.

ג. מסים נדחים

החברה לא זקפה נכסי מסים נדחים בגין הפסדים לצורכי מס (ראה ב' לעיל) מאחר שניצולם אינו צפוי בטווח הנראה לעין.

ד. שומות מס

החברה טרם נישומה מאז התאגדותה.

ה. ההפרש בין סכום המס ה"תיאורטי" להוצאות המסים בפועל בתקופות המדווחות נובע בעיקר מהפסד לצרכי מס של החברה, בגינו לא יצרה החברה מס נדחה.

ביאור 10 - זכאים ויתרות זכות:

31 בדצמבר	
2021	2022
ש"ח	
617	1,110
425	881
1,042	1,991

עובדים ומוסדות עובדים
הוצאות לשלם

ביאור 11 - הון:

א. הון מניות:

מספר המניות	
31 בדצמבר	
2021	2022
500,000,000	500,000,000
12,064,102	15,502,530

רשום
מונפק ונפרע

הון המניות של החברה מורכב ממניות רגילות בנות ערך נקוב של 0.01 ש"ח למניה:

(1) החברה הנפיקה למייסדיה בהקמה, 100,000 מניות רגילות בנות ערך נקוב של 0.01 ש"ח למניה.

(2) החל ממועד הקמתה ועד ליום 31 בדצמבר 2020, הנפיקה החברה 436,040 מניות רגילות בנות ערך נקוב של 0.01 ש"ח למניה למשקיעים שונים בתמורה לסך כולל של 4,787 אלפי ש"ח, נטו מהוצאות הנפקה.

(3) ביום 18 לאוגוסט 2020, חתמה החברה על הסכם השקעה עם משקיע זר על פי ההסכם, החברה הנפיקה 92,576 מניות רגילות בנות ערך נקוב של 0.01 ש"ח בתמורה ל-1,006 אלפי ש"ח. בנוסף התחייבה החברה כי שיעור ההחזקה של המשקיע בדילול מלא לא יפחת מ-1% לאחר אירוע הנפקת מניות לראשונה לציבור או באירוע מיזוג לחברה ציבורית.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 11 - הון (המשך):

בהתאם לתנאי ההשקעה, ההטבה בגין מנגנון האנטי דילול מהווה רכיב התחייבותי הנמדד בשווי הון, ויתרת ההשקעה בגין רכישת המניות תזקף להון.

החברה בחנה באמצעות מעריך שווי חיצוני ובלתי תלוי את השווי ההוגן של ההטבה בגין מנגנון האנטי דילול שניתנה למשקיע והגיעה למסקנה כי השווי ההוגן של ההטבה ליום ההשקעה וליום 31 בדצמבר 2020 הינו זניח, לפיכך יתרת ההשקעה בגין רכישת המניות נזקפה להון.

ביום 14 ביוני 2021, הושלמה הנפקה ראשונה לציבור, בעקבותיה הונפקו למשקיע 89,236 מניות רגילות של החברה. ראה פירוט בביאור 11(א)(10).

(4) ב-27 בינואר 2021 באסיפת בעלי המניות של החברה, החברה אישרה מספר תיקונים לתקנון החברה וביניהן הגדלת הון המניות הרשום של החברה מ-1,000,000 מניות רשומות ל-100,000,000 מניות רשומות.

ביום 12 באפריל 2021, אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה את הגדלת ההון הרשום של החברה ל-500,000,000 מניות בנות 0.01 ש"ח ע.נ כ"א.

(5) ביום 12 באפריל 2021, ביצעה החברה חלוקת מניות הטבה ביחס של 1:43, כך שכל בעל מניה רגילה אחת של החברה קיבל 43 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ כ"א של החברה. כמו כן בוצעה התאמה לאופציות (לא רשומות) של החברה ביחס זהה. הנתונים בביאורים על המידע הכספי משקפים את הערכים לאחר חלוקת מניות ההטבה.

(6) במהלך חודש אוקטובר 2021 מומשו 207,721 אופציות סדרה 1 ל-207,721 מניות רגילות, בתמורה ל-1,794 אלפי ש"ח, כל אופציה במחיר מימוש 8.66 ש"ח.

(7) ביום 30 ביוני 2022 השלימה החברה גיוס הון (להלן – "גיוס א'") אשר במסגרתו גוייסו 3,690 אלפי ש"ח, (עלויות ההנפקה שהתהוו במסגרת הגיוס הינן בסך 225 אלפי ש"ח) וכן כתבי אופציות למתווכים (כמפורט בפסקה הבאה), בתמורה הקצתה החברה 511,355 מניות רגילות של החברה וכן 511,355 כתבי אופציות (לא רשומות).

ביום 23 באוגוסט 2022, הקצתה החברה למתווכים בגין גיוס א', 25,567 כתבי אופציות (לא רשומות) המירות לעד 25,567 מניות רגילות של החברה. בנוסף שולמה למתווכים עמלת תיווך במזומן בסך של 185 אלפי ש"ח (מתוך סך של 225 אלפי ש"ח המוצגים בפסקה לעיל).

(8) ביום 15 בנובמבר 2022 השלימה החברה גיוס הון נוסף (להלן – "גיוס ב'"), אשר במסגרתו גוייסו 13,549 אלפי ש"ח, (עלויות ההנפקה שהתהוו במסגרת הגיוס הינן 49 אלפי ש"ח), בתמורה הקצתה החברה 2,270,817 מניות רגילות של החברה וכן 2,270,817 כתבי אופציות (לא רשומות).

(9) ביום 22 בדצמבר 2022 השלימה החברה גיוס הון נוסף (להלן – "גיוס ג'"), אשר במסגרתו גוייסו 3,000 אלפי ש"ח, (עלויות ההנפקה שהתהוו במסגרת הגיוס הינן 200 אלפי ש"ח) (כמפורט בפסקה הבאה), בתמורה הקצתה החברה 504,356 מניות רגילות של החברה וכן 504,356 כתבי אופציות (לא רשומות).

ביום 22 בדצמבר 2022, הקצתה החברה למתווכים בגין גיוס ג', 25,218 כתבי אופציות (לא רשומות) המירות לעד 25,218 מניות רגילות של החברה. בנוסף שולמה למתווכים בינואר 2023, עמלת תיווך במזומן בסך של 150 אלפי ש"ח (מתוך סך של 200 אלפי ש"ח המוצגים בפסקה לעיל).

(10) ביום 14 ביוני 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור ("הנפקת מו"פ") אשר במסגרתה גייסה החברה מהציבור סך של כ-24,150 אלפי ש"ח ובתמורה הנפיקה החברה לציבור 4,979,380 מניות רגילות ו-4,979,380 כתבי אופציה סחירים (סדרה 1) הניתנים למימוש, כל אחד למניה רגילה אחת של החברה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב, החל ממועד רישומם למסחר ועד ליום 10 בדצמבר 2023, במחיר מימוש של 8.66 ש"ח.

ביאור 11 - הון (המשך):

ב. תשלום מבוסס מניות למדען הראשי של החברה:

(1) ב-4 בספטמבר 2019 החברה תיקנה את תקנון החברה וכללה זכויות אנטי דילול למדען הראשי הראשי של החברה (להלן "המדען הראשי"). על פי התיקון, החברה העניקה למדען הראשי שלה זכויות אנטי דילול כל עוד החברה הינה חברה פרטית כדלקמן:

(א) בכל אירוע דילול שיביא להערכת שווי חברה של עד 50 מיליון דולר, החברה תנפיק למדען הראשי הראשי מניות רגילות נוספות כך שלאחר הנפקת המניות הנוספות שיעור החזקותיו של המדען הראשי יעודכן ל-10% מהון המניות של החברה בדילול מלא.

(ב) בכל אירוע דילול שיביא להערכת שווי חברה של עד 100 מיליון דולר, החברה תנפיק למדען הראשי הראשי מניות רגילות נוספות כך שלאחר הנפקת המניות הנוספות שיעור החזקותיו של המדען הראשי יעודכן ל-7.5% מהון המניות של החברה בדילול מלא.

(ג) בכל אירוע דילול שיביא להערכת שווי חברה של מעל 100 מיליון דולר, הגנת האנטי דילול תבוטל.

ביום 27 בינואר 2021, בעלי המניות של החברה אישרו באסיפת בעלי המניות תיקון לתקנון החברה בקשר עם זכויות האנטי דילול של המדען הראשי כך שכל עוד החברה פרטית והחזקותיו של המדען הראשי יקטנו כתוצאה מגיוס הון פרטי המדען הראשי יקבל אופציות לרכישת מניות החברה במקום מניות על פי זכויות האנטי דילול שניתנו לו כך שלאחר הענקת האופציות שיעור החזקותיו של המדען הראשי יסתכמו ב-9.99%. האופציות ניתנות למימוש במועד הענקתן ותוספת המימוש שלהן שווה למחיר הנקוב של המניה.

ביום 11 בפברואר 2021, כחלק מהענקת אופציות לעובדים ובהתאם למנגנון האנטי דילול, העניקה החברה למדען הראשי 185,592 אופציות כחלק מזכויות האנטי דילול שלו. תוספת המימוש של האופציות הינה 0.01 ש"ח. האופציות שהוענקו למדען הראשי מומשו מיידית למניות במועד הענקתן.

(2) ביום 30 בנובמבר 2020 חתמה החברה עם המדען הראשי על תיקון חוזה הייעוץ, לפיו הוסכם כי במידה והחברה תהפוך לחברה ציבורית בדרך של הנפקה לציבור, על פי ההסכם, בכפוף להשלמת הנפקת מניותיה של החברה לציבור, ולקבלת כל האישורים הנדרשים על פי דין, החברה תמליץ לדירקטוריון להעניק למדען הראשי אופציות (לא רשומות) למניות רגילות בנות 0.01 ש"ח בכמות שתביא את החזקותיו של המדען הראשי לשיעור של 9.99% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה בהנחת דילול מלא לאחר ההנפקה, בנוסף ובכפוף לתרחיש דילול נוספים, תמליץ החברה לדירקטוריון להעניק למדען הראשי אופציות (לא רשומות) נוספות לרכישת מניות רגילות של החברה, בנות 0.01 ש"ח ע.ג כ"א בשיעור של עד 2.5% כל שנה במשך השנתיים הבאות לאחר השלמת ההנפקה, כאשר בשום שלב לא יעלה שיעור אחזקותיו המצרפיות של המדען הראשי על שיעור של 9.99% בדילול מלא.

ביום 14 ביוני 2021, הושלמה הנפקה ראשונה לציבור, ובהתאם להסכם הייעוץ הונפקו למדען הראשי 745,681 אופציות, בתוספת מימוש של 1 ש"ח למניה, שניתנות למימוש מיידית למניות החברה ובכך הושב מנגנון האנטי דילול הקודם (ראה גם 11ב' (א) לעיל). בהמשך לתיקון ההסכם המתייחס למנגנון האנטי דילול החדש שנובע מההנפקה לציבור, כיוון שתנאי ההענקת נקבעו אך ההענקת כפופה לתהליך אישור סופי, החברה מודדת את השווי ההוגן של מנגנון זה מתחילת תקופת ההבשלה על בסיס אומדן שווי הוגן זמני של ההענקת, שיתעדכן בסוף כל תקופת חתר, עד למועד ההענקת, בו השווי ההוגן יתקבע. סך ההוצאה שנזקפה לדוחות הכספיים, הנגזרת משווי ההענקת הזמני ליום 31 בדצמבר 2022 ו-2021 בהתאמה, הינה 454 ו-1,533 אלפי ש"ח. השווי ההוגן חושב על פי מודל בלאק אנד שולס על בסיס ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי בשיעור 0.1%, סטיית תקן בשיעור של 90%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 3.64%.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 11 - הון (המשך):

(3) ביום 18 בינואר 2022 חתמה החברה עם המדען הראשי על הארכת חוזה הייעוץ בשנתיים נוספות. דירקטוריון החברה אישר את הארכת מנגנון האנטי דילול בשנתיים נוספות והעלאת שכר מפברואר 2022 מ-15 אלפי ש"ח ל-25 אלפי ש"ח לחודש, העדכון אושר באסיפה כללית שנתית של בעלי המניות. ראה גם ביאור 18.

ג. תשלום מבוסס מניות:

(1) בחודש נובמבר 2020 אימצה החברה תוכנית אופציות באמצעות נאמן. במסגרתה יוענקו לעובדים מעת לעת אופציות הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב. המניות הרגילות שתוקצנה בעקבות מימוש האופציות תהיינה זהות בכל זכויותיהן למניות הרגילות של החברה, מיד עם הקצאתן. בכוונת החברה להעניק אופציות (לא רשומות) ו/או מניות מכוח סעיף 102 לפקודת מס הכנסה (נוסח חדש) ולכללי מס הכנסה (הקלות מס בהקצאת מניות לעובדים), תשס"ג–2003.

במסגרת התכנית העניקה החברה מספר הענקות, כדלקמן:

(א) ב-11 בפברואר 2021, העניקה החברה לעובדיה ודירקטורים בחברה 582,296 אופציות לרכישת מניות החברה, תוספת המימוש של האופציות הינה 0.01 ש"ח. האופציות יובשלו על פני תקופה של 3 שנים בחישוב חודשי. השווי ההוגן של ההענקה על פי מודל בלאק אנד שולס הינו 2,272 אלפי ש"ח, על בסיס ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי בשיעור 0%, סטיית תקן בשיעור של 74.35%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 0.1%.

(ב) בנוסף באותו מועד הוענקו 185,592 אופציות למייסד והמדען הראשי של החברה כחלק מזכויות האנטי דילול שלו, הן מומשו מיידית למניות במועד הענקתן. ביום 14 ביוני 2021, הושלמה הנפקה ראשונה לציבור, ובהתאם להסכם הייעוץ הונפקו למדען הראשי 754,681 אופציות, בתוספת מימוש 1 ש"ח למניה, בנוסף האופציות ניתנות למימוש מידי למניות החברה לאחר ההענקה. האופציות לא כפופות לתקופת הבשלה כלשהי וניתנות למימוש מיד עם הקצאתן. תקופת המימוש - 10 שנים ממועד ההקצאה.

(ג) ביום 15 ביוני 2021 העניקה החברה לעובדים ודירקטורים בחברה 138,512 אופציות לרכישת מניות החברה וכן הוענקו 468,692 מניות חסומות כאשר מתוכן 13,289 הבשילו מיידית והשאר על פני 3 שנים בחישוב חודשי. האופציות בתוספת מימוש 0.01 ש"ח למניה והמניות החסומות בתוספת מימוש 0. השווי ההוגן של ההענקה על פי מודל בלאק אנד שולס הינו 2,376 אלפי ש"ח אשר חושב על בסיס ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי בשיעור 0.1%, סטיית תקן בשיעור של 74.35%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 0%.

(ד) ביום 3 ביוני 2021, אישר דירקטוריון החברה את עדכון כמות האופציות (לא רשומות) שיוקצו למר אלון סיני לאחר ההנפקה מכוח הסכם העסקתו, כך שלאחר ההנפקה יהיה זכאי מר אלון סיני ל-234,817 אופציות (לא רשומות) אשר ניתנות למימוש ל-234,817 מניות רגילות של החברה.

האופציות הוענקו למר אלון סיני ביום 15 ליוני 2021, ניתנות להבשלה חודשית על פני 4 שנים בתוספת מימוש 4.85 ש"ח.

סך שווי ההענקה על פי מודל בלאק אנד שולס הינו 781 אלפי ש"ח אשר חושב על בסיס ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי בשיעור 0.1%, סטיית תקן בשיעור של 75.93%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 0%.

(ה) ביום 26 במאי 2021, אישר דירקטוריון החברה את עדכון הכמות והתנאים של יחידות המניה החסומות (RSU) שיוקצו לסמנכ"ל הכספים הקודם של החברה, כך שלאחר ההנפקה יהיה זכאי להקצאת 13,289 יחידות מניה חסומות (RSU) אשר לא יהיו כפופות לתקופה הבשלה כלשהי ויהיו ניתנות להמרה למניות רגילות של החברה עד ליום 15 ביולי 2021. יחידות המניה החסומות (RSU) שהקצאתן אושרה הינה חלק 151,801 יחידות מניה חסומות (RSU) להם היה זכאי סמנכ"ל הכספים הקודם מכוח הסכם העסקתו ועקב הודעתו על סיום כהונתו כסמנכ"ל הכספים של החברה ביום 20 ביולי 2020 (אשר בגין לא הוכרה הוצאה בדוח הכספי כיוון שלא הובשלו).

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 11 - הון (המשך):

(ו) ביום 9 באוגוסט 2021, אישרה אסיפת בעלי המניות הענקה של 94,184 אופציות לחלק מהדירקטורים של החברה. תוספת המימוש של האופציות הינה 7.66 ש"ח. האופציות יובשלו על פני תקופה של 3 שנים, 1/3 יבשילו שנה מיום ההענקה והיתרה בהבשלה חודשית על פני השנתיים הנותרות. השווי ההוגן של ההענקה על פי מודל בלאק אנד שולס הינו 435 אלפי ש"ח, על בסיס ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי בשיעור 0%, סטיית תקן בשיעור של 71.97%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 0.1%.

(ז) ביום 4 בספטמבר 2022, אישרה אסיפת בעלי המניות הענקה של 47,092 אופציות לשני דירקטורים של החברה. תוספת המימוש של האופציות הינה 6.45 ש"ח. האופציות יובשלו על פני תקופה של 3 שנים, 1/3 יבשילו שנה מיום ההענקה והיתרה בהבשלה חודשית על פני השנתיים הנותרות. השווי ההוגן של ההענקה על פי מודל בלאק אנד שולס הינו 214 אלפי ש"ח, על בסיס ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי בשיעור 0%, סטיית תקן בשיעור של 93.5%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 2.77%.

(ח) ביום 12 בדצמבר 2022 העניקה החברה ל-2 עובדים ונושא משרה 161,896 אופציות לרכישת מניות החברה, האופציות בתוספת מימוש 5.795 ש"ח למניה, האופציות יובשלו על פני תקופה של 3 שנים בהבשלה חודשית.

(ט) ביום 12 בדצמבר 2022 העניקה החברה ליועצים 25,000 אופציות לרכישת מניות החברה, האופציות בתוספת מימוש 5.795 ש"ח למניה, האופציות יובשלו על פני תקופה של 3 שנים, 1/3 יבשילו בתום שנה מיום ההענקה והיתרה בהבשלה רבעונית על פני השנתיים הנותרות.

(י) ביום 12 בדצמבר 2022 אישר דירקטוריון החברה הענקת 10,000 אופציות ליועץ לרכישת מניות החברה, האופציות בתוספת מימוש 13.71 ש"ח למניה (\$4 בהתאם להסכם).

השווי ההוגן של ההענקה על פי מודל בלאק אנד שולס כפי שחושב ליום ההענקה הינו 39 אלפי ש"ח, חושב על בסיס ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי בשיעור 0%, סטיית תקן בשיעור של 93.78%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 3.44%.

(2) במהלך 2022 פקעו 47,092 אופציות של דירקטורים, 151,801 מניות חסומות (RSU) הומרו למניות.

במהלך 2021 פקעו 96,688 אופציות לעובדים ונותני שירותים, 89,187 מניות חסומות (RSU) הומרו למניות ו-220,376 אופציות הומרו למניות.

(3) להלן הפרמטרים ששימשו בקביעת השווי ההוגן של האופציות לעובדים, נושאי משרה ויועצים (בהתבסס על מודל B&S):

עובדים ונושאי משרה	נותני שירותים	
5.72-5.86	5.72	מחיר מניה (ש"ח)
5.795	13.71-5.795	מחיר מימוש (ש"ח)
93.78%	93.78%	תנודתיות צפויה במחירי המניה
		משך החיים החזוי הממוצע של כתבי האופציות (שנים)
6.5	6.5	ריבית חסרת סיכון
3.44%	3.44%	תשואת דיבידנד צפויה
0%	0%	

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 11 - הון (המשך):

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

2022				
נותני שירותים		עובדים ונושאי משרה		
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש ש"ח	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש ש"ח	מספר האופציות	
-	-	-	-	קיימות במחזור לתחילת 2021
1.00	2,179,501	1.07	2,449,774	הוענקו
-	-	-	-	חולטו
-	-	0.01	(96,688)	פקעו
-	-	0.01	(309,563)	מומשו *
1.00	2,179,501	1.15	2,043,523	קיימות במחזור לתחילת 2022
7.90	35,000	5.94	208,988	הוענקו
-	-	-	-	חולטו
-	-	7.66	(47,092)	פקעו
1.00	100	0	(151,800)	מומשו **
1.20	2,214,401	1.70	2,053,619	קיימות במחזור לתום שנה
1.00	2,179,401	1.01	1,325,873	ניתנות למימוש בתום השנה

* בכמות שמומשה כלול מימוש של 89,187 מניות חסומות (RSU).

** בכמות שמומשה כלול מימוש של 151,800 מניות חסומות (RSU).

התמורה הכוללת שהתקבלה במימושים אלה בשנת 2022 הסתכמה לסכום הנמוך מ-1 אלפי ש"ח.

ד. תקבולים על חשבון מניות

במהלך החודשים אוקטובר ונובמבר 2020, גייסה החברה סך כולל של 1,429 אלפי ש"ח במסגרת 3 הסכמי השקעה ממשקיעים חיצוניים, כאשר סך של 890 אלפי ש"ח מתוכם הוכר כתקבולים על חשבון מניות במסגרת הדוח על השינויים בהון בשנת 2020. בעקבות ההנפקה לציבור ביוני 2021, הונפקו מניות למשקיעים אשר בגינם הוכרו תקבולים על חשבון מניות.

ביאור 12 - התקשרויות והתחייבויות תלויות:

א. ביום 19 ביוני 2019 התקשרה החברה בהסכם רישיון ומימון מחקר עם רמות. ביום 20 לפברואר 2020 חתמה החברה על הסכם עם רמות לשכירת מעבדה באוניברסיטת תל אביב לתקופה של כ-10.5 חודשים שהסתיימו בחודש דצמבר 2020 בתמורה ל-469 אלפי ש"ח.

לפרטים נוספים בקשר להסכם הרישיון עם רמות, ראה ביאור 6.

בקשר להסכמי החכירה בהם קשורה החברה, ראה ביאור 7ג'.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 13 - הוצאות מחקר ופיתוח:

2020	2021	2022
אלפי ש"ח		
-	3,178	1,420
1,572	3,141	4,138
469	212	619
348	315	652
166	249	197
**68	554	811
95	97	285
60	74	89
**-	219	670
99	165	210
2,877	8,204	9,091

תשלום מבוסס מניות
משכורת והוצאות נלוות בקשר לעובדים
הוצאות מעבדה
יועצים וקבלני משנה
שכר דירה ואחזקה
פחת והפחתות בגין נכס זכות שימוש
הוצאות פטנטים
נסיעות לחו"ל
חומרים
אחרים

ביאור 14 - הוצאות הנהלה וכלליות:

2020	2021	2022
אלפי ש"ח		
348	1,282	1,235
950	621	712
-	5,751	-
-	-	864
-	177	344
65	81	350
1,363	7,912	3,505

משכורת והוצאות נלוות בקשר לעובדים
יועצים וקבלני משנה
הוצאות אופציות יועצים
תשלום מבוסס מניות
ביטוח ושכר דירקטורים
אחרים

ביאור 15 - הוצאות מימון:

2020	2021	2022
אלפי ש"ח		
43	137	147
11	8	16
-	136	-
78	-	-
1	-	-
133	281	163
-	(1)	(24)
-	(12)	(239)
(71)	-	-
(71)	(13)	(263)
62	268	(100)

הוצאות מימון:
ריבית בשל התחייבות בגין חכירה
ריבית ועמלות בנקים
שינויים בשווי ההוגן של התחייבויות פיננסיות
בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
הפרשי שער
אחרים
סך הוצאות מימון

הכנסות מימון:
הפרשי שער
ריבית על פקדונות זמן קצר
שינויים בשווי ההוגן של התחייבויות פיננסיות
בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
סך הכנסות מימון
הוצאות מימון, נטו

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 16 - הפסד למניה

ההפסד למניה מחושב על ידי חלוקת ההפסד המיוחס לבעלים של החברה בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות המונפקות.

2020	2021	2022	
(4,302)	(16,342)	(12,486)	הפסד המיוחס לבעלים של החברה (ש"ח)
4,704,832	8,704,259	13,123,224	הממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות המונפקות
(0.91)	(1.88)	(0.95)	הפסד בסיסי ובדילול מלא למניה (ש"ח)

נתוני ההפסד המדולל למניה, זהים לנתוני ההפסד הבסיסי למניה, מאחר שהשפעת הכללתן של מניות פוטנציאליות אינה מדללת. בחישוב ההפסד המדולל למניה לתקופות המדווחות לא הובאו בחשבון מכשירים פיננסיים המירים והסדרי תשלום מבוסס מניות, מאחר שהשפעתם, בהנחה של דילול מלא, הינה אנטי מדללת.

ביאור 17 - עסקות ויתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים:

"בעל עניין" - כהגדרת מונח זה בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.
"צד קשור" - כהגדרת מונח זה ב-IAS 24R.

אנשי המפתח הניהוליים של החברה (Key management personnel) הנכללים, יחד עם גורמים אחרים, בהגדרת "צדדים קשורים" האמורה ב-IAS 24R) כוללים את חברי הדירקטוריון, ואת חברי ההנהלה הבכירה.

א. עסקות עם בעלי עניין וצדדים קשורים:

2020	2021	2022	
	ש"ח		
895	1,617	1,954	משכורת והוצאות נלוות לבעלי עניין וצדדים קשורים המועסקים בקבוצה (ראה ג' להלן) - בגין 2 אנשים שירותי ייעוץ לבעלי עניין וצדדים קשורים (ראה ג' להלן) - בגין 2 אנשים ב-2022 ו-3 ב-2021 וב-2020
203	180	290	

ב. יתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים:

20	128	507	זכאים ויתרות זכות - עובדים ומוסדות
62	15	25	זכאים ויתרות זכות - הוצאות לשלם בגין דמי ייעוץ

ג. הסכמי העסקה עם בעלי עניין וצדדים קשורים:

(1) בהתאם לתנאי העסקה מחודש יולי 2019, התקשרה החברה עם המשנה למנכ"ל ובעל השליטה בחברה. על פי ההסכמות ביניהם, שכרו החודשי יעמוד על 35,000 ש"ח בתוספת הטבות סוציאליות. השכר החודשי משולם לבעל השליטה חלקו כנגד חשבונית חודשית שמתקבלת בחברה מטעם חברה בשליטתו וחלקו בתלוש שכר חודשי. בעקבות ההנפקה לציבור ובהתאם להסכם ההעסקה, שכרו החודשי עודכן ל-42, אלפי ש"ח. בנוסף קיבל בנכס חד פעמי בסך של 175 אלפי ש"ח, בהתאם לעמידה ביעדי הגיוס שבהסכם ההעסקה שלו.

(2) בהתאם לתנאי העסקה מחודש יוני 2019, התקשרה החברה עם מנכ"ל החברה. עבור חודשים יוני-יולי 2019 שילמה החברה למנכ"ל שכר ייעוץ בסך של כ-26 אלפי ש"ח. בחודש אוגוסט 2019 שינתה החברה את דרך ההתקשרות ביניהם כך שיקבל את שכרו כעובד מן המניין באמצעות תלוש שכר. על-פי ההסכמות ביניהם, שכרו החודשי יעמוד על 35, אלפי ש"ח בתוספת הטבות סוציאליות. בעקבות ההנפקה לציבור ובהתאם להסכם ההעסקה של מנכ"ל החברה, שכרו החודשי עודכן ל-52 אלפי ש"ח. בנוסף קיבל בנכס חד פעמי בסך של 200 אלפי ש"ח, בהתאם לעמידה ביעדי הגיוס שבהסכם ההעסקה שלו.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 17 - עסקות ויתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

3) ראה ביאור 11(ב) בקשר עם עדכון שכרו של המדען הראשי. בנוסף ראה ביאור 11(ב) בנוגע עם הסכמים מול המדען הראשי.
החברה רשמה הוצאה בסך 290 אלפי ש"ח, 180 אלפי ש"ח ו-180 אלפי ש"ח עבור שכר טרחת המדען הראשי בשנת 2022, 2021 ו-2020 בהתאמה.

ביאור 18 - אירועים לאחר יום 31 בדצמבר 2022:

א. ביום 5 בינואר 2023 אישר דירקטוריון החברה הענקת 69,012 אופציות ל-2 נושאות משרה ויועץ, במחיר מימוש 5.174 ש"ח לנושאי המשרה ההבשלה חודשית על פני 3 שנים וליועץ כעבור שנה מההענקת יובשלו 25% ובשנתיים הנותרות הבשלה רבעונית של יתרת האופציות.

ב. ביום 19 בינואר 2023 באסיפת בעלי המניות של החברה, אושרו הנושאים הבאים:

1. אישור עדכון וחידוש מדיניות תגמול לעניין תנאי כהונה והעסקה של נושאי משרה בחברה.
2. עדכון תנאי התגמול של מר אסף טוקר (מנכ"ל החברה) העלאת שכר והענקת 404,090 אופציות המירות למניות רגילות של החברה, במחיר מימוש 5.795 ש"ח, לתקופת הבשלה של 3 שנים במנות חודשיות שוות.
3. עדכון תנאי התגמול של מר אלון סיני (משנה למנכ"ל, דירקטור ובעל השליטה בחברה) העלאת שכר והענקת 180,000 אופציות המירות למניות רגילות של החברה, במחיר מימוש 5.795 ש"ח, לתקופת הבשלה של 3 שנים במנות חודשיות שוות.
4. במסגרת מגנון אנטי דילול כמתואר בביאור 11ב', אושרה הקצאת 582,152 אופציות למר טל דביר –המדען הראשי של החברה. במחיר מימוש 1 ש"ח, בהבשלה רבעונית על פני 3 שנים.

ג. ביום 2 בפברואר 2023 חתמה החברה עם חברת רמות על תוספת להסכם רישיון (ראה ביאור 7) אשר במסגרתה הוארכה תקופת הבלעדיות של הרישוי לטכנולוגיה שבידי החברה עד ליום 31 בדצמבר 2026 (להלן- התוספת להסכם).

במסגרת התוספת להסכם נקבע כי הרישיון הבלעדי הבינלאומי הקבוע לזכויות של רמות בבקשות לפטנטים מסוימים של רמות, בתחום של רפואה רגנרטיבית והנדסת רקמות, בידע הנוגע אליהם, בידע משותף של הצדדים שיווצר ובפטנטים המבוססים עליו לפיתוח, ייצור ומסחר מוצרים ושירותים יוארך עד ליום 31 בדצמבר 2026 וזאת חלק יום 19 ביוני 2023 (להלן- הרישיון) וזאת לאור ההתקדמות של החברה בתוכנית המו"פ של החברה ועמידתה ביעדים רגולטוריים ופיננסיים שהוגדרו בהסכם המקורי. במסגרת התוספת להסכם הוחלט כי ככל ואם עד ליום 31 בדצמבר 2026 תהיה החברה לפחות בשלב ההגשה ל-FDA ול-EMA שני ניסויים קליניים להתוויות שונות של מוצר כלשהו, אזי הרישיון ימשיך לחול על כל התחומים עד ליום 31 בדצמבר 2028.

פרק ד'
פרטים נוספים על התאגיד

שם החברה:	מטריסלף בע"מ (להלן: "החברה")
מס' התאגיד ברשם החברות:	516016037
כתובת:	גולדה מאיר 3, נס ציונה
אתר אינטרנט:	www.matricelf.com
כתובת דואר אלקטרוני:	info@matricelf.com (תקנה 25א')
טלפון:	050-4057353 (תקנה 25 א')
פקסימיליה:	08-8609591 (תקנה 25 א')
תאריך הדוח על המצב הכספי:	31.12.2022 (תקנה 9)
תאריך פרסום הדוח:	16.03.2023

תקנה 8ב' - הערכות שווי:

לדוחותיה הכספיים של החברה לא צורפו הערכות שווי.

תקנה 9ב' - דוח בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי

החברה אינה מצרפת לדוח התקופתי דוח שנתי בדבר הערכת הדירקטוריון וההנהלה את אפקטיביות הבקרה הפנימית, בהתאם להקלה ל"תאגיד קטן" לפי תקנה 5ד(4) לתקנות ההקלות.

תקנה 9ד' - דוח מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

נתונים בדבר מצבת התחייבויות של החברה ליום 31 בדצמבר 2022 כלולים בדוח זה על דרך ההפניה לנתונים הכלולים בדיווח מיידי של החברה בדבר "מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון", אשר החברה פרסמה בד בבד עם דוח זה.

תקנה 10א - תמצית דוחות רווח והפסד שנתיים

סעיף	ל-6 החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		ליום 31 בדצמבר		הסברי החברה
	2022	2021	2022	2021	
	אלפי ש"ח				
הוצאות מחקר ופיתוח	4,453	2,669	9,091	8,204	ב-2022 הוצאת השכר עלתה בשל גידול בכמות העובדים, וכן בשל הוצאות בונוס. ב-2022 סך של 1.4 מיליון ש"ח תשלום מבוסס מניות לעומת 2021 בה 3.2 מיליון ש"ח כאשר 1.5 מיליון ש"ח מהם בגין המנגנון של המדען.. ב-2022 עלויות חומרים וייעוץ גבוהות לעומת שנת 2021 מפני שהמעבדה החלה לפעול בחודש יוני 2021. הוצאות הפטנטים בשנת 2022 גדלו בגין עלויות רישום של פטנטים במדינות שונות. ב-2022 הוצאות הפחת גדלו עקב גידול ביתרות הרכוש הקבוע.
הוצאות הנהלה וכלליות	1,780	6,590	3,505	7,912	ההסבר העיקרי לקטטון בהוצאות הנהלה וכלליות בין שנת 2022 לשנת 2021 נובע בעיקרו מהוצאה של 5.7 מיליון ש"ח אשר נרשמה בגין האופציות של היועצים להנפקה בשנת 2021, הוצאה שלא קיימת ב-2022. בנוסף, ב-2021 שכר דירקטורים וכן עלויות קשרי משקיעים שולמו רק על מחצית השנה וב-2022 שנה שלמה ולכן נמוך יותר..
הפסד תפעולי	6,233	9,259	12,596	16,116	
הכנסות אחרות	(10)	(42)	(10)	(42)	בשנת 2021 כולל הכנסה מזכיה בתחרות, הפסד הון ממכירת ריהוט משרדי והכנסות משכירות משנה של חניות, בשנת 2022 זכיה בפרס בתחרות.
הוצאות מימון, נטו	31	180	(100)	268	בשנת 2022 הכנסת המימון נובעת מהפקדת מזומנים של החברה בפקדונות נושאי ריבית, בשנת 2021 הוצאת המימון נובעת בעיקר מריבית בשל חכירה בסך של 138 אלפי ש"ח.
הוצאות מיסים	-	-	-	-	
הפסד כולל לשנה	6,254	9,397	12,486	16,342	

לפרטים נוספים ראה סעיף 2 לדוח הדירקטוריון המצ"ב וכן הדוחות הכספיים המצ"ב לדוח זה.

תקנה 10ג - שימוש בתמורת ניירות ערך:

התמורה המיידית ברוטו שהתקבלה בידי החברה במסגרת ההנפקה לציבור מחודש יוני 2021 הסתכמה בסך של כ- 24 מיליון ש"ח (להלן: "התמורה"), כמו כן התקבלה תמורה בסך של 1.8 מיליון ש"ח בגין מימוש אופציות שהנפיקה החברה. כמו כן, במהלך שנת 2022 השלימה החברה מספר גיוסי הון פרטיים אשר במסגרתם גייסה החברה סך מצטבר של כ- 20 מיליון ש"ח. בהתאם לתשקיף של החברה, לא נקבע ייעוד ספציפי לתמורה והתמורה שימשה לצורך הגדלת בסיס ההון של החברה לשם קידום עסקיה ופיתוחה של החברה, מימון פעילות

המחקר והפיתוח שלה ומימון פעילותה השוטפת של החברה. כמו כן, שימשה תמורת ההנפקה להקמת מעבדה עצמאית, רכישת ציוד מעבדה אשר נדרש לפעילות המחקר והפיתוח של החברה ותכנון הקמת חדר נקי.

תקנה 11 – רשימת השקעות בחברות בת ובחברות כלולות לתאריך המאזן

לחברה אין חברות בת או חברות כלולות.

תקנה 13- הכנסות של חברות בנות וכלולות, והכנסות החברה מהן לתאריך המאזן (באלפי ש"ח)

לחברה אין חברות בת או חברות כלולות.

תקנה 14 – רשימת הלוואות

מתן הלוואות אינו מעיסוקיה של החברה.

תקנה 20 - מסחר בבורסה – ניירות ערך שנרשמו למסחר/ הפסקת מסחר - מועדים וסיבות:

במהלך תקופת הדוח, אושר רישומן למסחר של 3,286,528 מניות רגילות של החברה ו- 3,384,405 מניות רגילות שינבעו ממימוש 3,384,405 אופציות (לא רשומות) שהוקצו מכוח הקצאות פרטיות שביצעה החברה למשקיעים כחלק מגיוסי הון שביצעה. לפרטים נוספים ראה סעיף 1.3 לפרק א' – תיאור עסקי החברה המצ"ב לדוח זה. כמו כן, אושר רישומן למסחר של 1,432,150 מניות רגילות של החברה אשר ינבעו ממימוש 1,432,150 אופציות (לא רשומות) שהקצתה החברה לנושאי משרה, עובדים ויועצים. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 16.01.2023 (מספר אסמכתא 007764-01-2023), דיווח מיידי מיום 19.01.2023 (מספר אסמכתא 009798-01-2023) בדבר תוצאות האסיפה ודיווח מיידי מיום 30.01.2023 (מספר אסמכתא 012645-01-2023).

בנוסף, נרשמו למסחר 189,750 מניות רגילות של החברה עקב המרת יחידות מניה חסומות (RSU) ו- 100 מניות רגילות שנרשמו למסחר בעקבות מימוש אופציות (לא רשומות) למניות רגילות של החברה.

הפסקות מסחר

- ביום 04 בינואר 2022 בוצעה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה עקב פרסום דיווח מיידי על אישור פטנט סופי בארה"ב על ייצור מיקרו שתלים לטיפול במגוון מחלות ופגיעות ברקמות שונות. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 04.01.2022 (מספר אסמכתא 011849-01-2022).
- ביום 01 במאי 2022 בוצעה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה עקב פרסום דיווח מיידי על הצלחה בייצור תאי גזע אנושים. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 01.05.2022 (מספר אסמכתא 012810-01-2022).
- ביום 28 בספטמבר 2022 בוצעה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה עקב פרסום דוח הקצאה פרטית של מניות ואופציות (לא רשומות) לחברה פרטית בבעלותו של מר סמי סגול. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה 31.10.2022 (מספר אסמכתא 131569-01-2022).
- ביום 21 בנובמבר 2022 בוצעה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה עקב פרסום דיווח מיידי על הצלחת החברה בייצור תאי גזע בתהליך התואם ייצור קליני. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 21.11.2022 (מספר אסמכתא 139465-01-2022).

תקנה 21 - תגמולים לבעלי עניין ולנושאי משרה בכירה:

להלן פירוט התגמולים ששולמו לכל אחד מחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה בחברה, בקשר עם כהונתם בחברה וכן תגמולים ששולמו לבעלי עניין בחברה, בשנת 2022 (באלפי ש"ח):

סה"כ (באלפי ש"ח)	תגמולים אחרים* (באלפי ש"ח)	תגמולים* בעבור שירותים (באלפי ש"ח)							פרטי מקבל התגמולים			
	ריבית/ דמי שכירות/ אחר	אחר	עמלה	דמי יעוץ	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות	מענק	שכר	שיעור החזקה בהון התאגיד	היקף המשרה	תפקיד	שם
שנת 2022												
1,081	-	-	-	-	-	195	175	711	24.13%	100%	משנה למנכ"ל	אלון סיני (1)
1,852	-	-	-	-	-	784	200	868	1.09%	100%	מנכ"ל	אסף טוקר (2)
789	-	-	-	290	-	499	-	-	4.03%	10%	מדען ראשי	טל דביר (3)
542	-	-	-	-	-	61	-	481	-	100%	סמנכ"ל פיתוח	תמר הראל אדר (4)
781	-	-	-	-	-	191	-	589	-	100%	סמנכ"לית כספים	סיגל רוסו (5)

עיקרי פרטי ההתקשרויות עם נושאי משרה בכירה בחברה ובעלי עניין בחברה:

(1) **אלון סיני**: אלון סיני (להלן: "אלון") משמש כדירקטור וכמשנה למנכ"ל וזאת החל מיום 01 ביולי 2019 (עד ליום 28 בדצמבר 2021 כיהן אלון כסמנכ"ל התפעול של החברה כאשר ביום 28 בדצמבר 2021 חדל אלון לכהן כסמנכ"ל התפעול והחל לכהן כמשנה למנכ"ל) ההתקשרות עם אלון הינה לתקופה בלתי קצובה. בהתאם לתנאי העסקתו של אלון החל ממועד ההנפקה זכאי אלון לשכר חודשי של 42,000 ש"ח, וזאת בתמורה למשרה מלאה (100%)(להלן: "השכר החודשי"). אלון זכאי לקבלת רכב לבחירתו בגילום מלא ע"י החברה בדרגה 5 כאשר כל ההוצאות בגין הרכב חלות על החברה. בנוסף זכאי אלון להחזר הוצאות שנדרש להוציא במסגרת תפקידו וזאת כנגד הצגת חשבוניות והכל בהתאם לנהלי החברה, החזר ההוצאות הינו עד לסך של 5,000 ש"ח בחודש. כמו כן, יהיה זכאי לכרטיסי טיסה בעלות מקסימאלית של עד 3,500 דולר ארה"ב לכל כיוון. ביום 19 בינואר 2023 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה את עדכון תנאי העסקתו של מר אלון סיני וזאת החל מיום 01 בינואר 2023 לפיה יהיה זכאי מר אלון סיני לשכר חודשי של 46,200 ש"ח. כמו כן, בהתאם להסכם העסקתו ולאחר שהחברה השלימה גיוסי הון בסכום מצטבר של מעל 10 מיליון דולר היה זכאי מר אלון סיני לבונוס חד פעמי של 175,000 ש"ח אשר שולם לו בשכר דצמבר 2022. בנוסף הוקצו לאלון 234,817 אופציות (לא רשומות) של החברה אשר יבשילו על פני תקופה של 4 שנים ב- 48 מנות כאשר בכל חודש יבשילו 1/48 מהאופציות (לא רשומות) בכפוף לכך שאלון עדיין יהיה מועסק בחברה, תוספת המימוש של כל אופציה (לא רשומה) הינה 4.85 ש"ח וכן 180,000 אופציות (לא רשומות) אשר יבשילו על פני תקופה של 36 חודשים כאשר בכל חודש יבשילו 1/36 מהאופציות (לא רשומות) בתוספת מימוש של 5.795 ש"ח לכל אופציה (לא רשומה).

(2) **אסף טוקר**: אסף טוקר (להלן: "אסף") משמש כמנכ"ל החברה החל מיום 01 ביוני 2019. ההתקשרות עם אסף הינה לתקופה בלתי קצובה. בהתאם לתנאי העסקתו החל ממועד ההנפקה זכאי אסף לשכר (ברוטו) בשיעור של 52,500 ש"ח, וזאת בתמורה למשרה מלאה (100%)(להלן: "השכר החודשי"). אסף זכאי לקבלת רכב לבחירתו בגילום מלא ע"י החברה בדרגה 5 כאשר כל ההוצאות בגין הרכב חלות על החברה. בנוסף זכאי אסף להחזר הוצאות שנדרש להוציא במסגרת תפקידו וזאת כנגד הצגת חשבוניות והכל בהתאם לנהלי החברה, החזר ההוצאות הינו עד לסך של 5,000 ש"ח בחודש. כמו כן, יהיה זכאי לכרטיסי טיסה בעלות מקסימאלית של עד 3,500 דולר ארה"ב לכל כיוון. ביום 19 בינואר 2023 אישרה האסיפה הכללית של בעלי מניות החברה את עדכון תנאי העסקתו של מר אסף טוקר וזאת החל מיום 01 בינואר 2023 לפיה יהיה זכאי מר אסף טוקר לשכר חודשי

של 57,750 ש"ח. בנוסף הוקצו לאסוף 303,602 יחידות מניה חסומות (RSU) המירות למניות רגילות של החברה אשר מבשילות במנות חודשיות על פני תקופה של שלוש שנים, וכן הוקצו לו 250,448 אופציות (לא רשומות) בהתאם לתוכנית האופציות לעובדים של החברה ובכפוף לכך שאסף עדיין יהיה מועסק בחברה, תוספת המימוש של כל אופציה (לא רשומה) הינה 3.916 ש"ח וכן 404,090 אופציות (לא רשומות) אשר יבשילו על פני תקופה של 36 חודשים כאשר בכל חודש יבשילו 1/36 מהאופציות (לא רשומות) בתוספת מימוש של 5.795 ש"ח לכל אופציה (לא רשומה).

(3) **טל דביר**: מר טל דביר (להלן: "טל") משמש כדירקטור וכמדען הראשי של החברה החל מחודש יוני 2019. מר טל דביר מעניק לחברה שירותי ייעוץ בהיקף משרה חלקי של עד 10% בתמורה לסך של 15,000 ש"ח בחודש כנגד חשבונית מס כדין. ביום 04 בספטמבר 2022 אישרה האסיפה הכללית כי החל מיום 01 בפברואר 2022 יהיה זכאי מר טל דביר לתגמול של 25,000 ש"ח בחודש כנגד חשבונית מס כדין בהיקף משרה חלקית של עד 10% (כאשר 5% מהתגמול האמור הינו בגין התחייבותו של טל דביר לשמירת סודיות ואי תחרות בחברה). כמו כן, הקצתה החברה לטל 1,327,833 אופציות (לא רשומות) המירות למניות רגילות של החברה בתמורה למחיר מימוש של 1 ש"ח לכל אופציה (לא רשומה). האופציות (לא רשומות) שהוקצו לטל אינן כפופות למנגנון הבשלה כלשהו וניתנות למימוש לתקופה של 10 שנים ממועד הקצאתן וכן 582,150 אופציות (לא רשומות) המירות למניות רגילות של החברה, אשר יבשילו על פני תקופה של 36 חודשים כאשר בכל רבעון יבשילו 1/12 מהאופציות (לא רשומות) בתוספת מימוש של 1 ש"ח לכל אופציה (לא רשומה).

(4) **תמר הראל אדר**: תמר הראל אדר (להלן: "תמר") הינה סמנכ"לית מחקר ופיתוח של החברה החל מיום 15 בנובמבר 2019. בהתאם לתנאי העסקתה החל ממועד ההנפקה זכאית תמר לשכר (ברוטו) בשיעור של 30,000 ש"ח, וזאת בתמורה למשרה מלאה (100%) (להלן: "השכר החודשי"). ביום 05 בינואר 2023 אישר דירקטוריון החברה את עדכון השכר החודשי כך שיעמוד על 38,500 ש"ח (ברוטו). תמר זכאית לקבלת רכב במסגרת תוכנית ליסינג תפעולי ככל ותבחר בכך או להחזר הוצאות נסיעה כמקובל בחוק; כמו כן, הוקצו לתמר 63,334 אופציות (לא רשומות) בהתאם לתוכנית האופציות לעובדים של החברה.

(5) **סיגל רוסו**: סיגל רוסו (להלן: "סיגל") הינה סמנכ"לית הכספים של החברה החל מיום 20 ביוני 2021. בהתאם לתנאי העסקתה החל ממועד העסקתה זכאית סיגל לשכר (ברוטו) בשיעור של 37,000 ש"ח, וזאת בתמורה למשרה מלאה (100%) (להלן: "השכר החודשי"), סיגל זכאית להחזר הוצאות נסיעה כמקובל בחוק. ביום 22 בדצמבר 2022 אישר דירקטוריון החברה את עדכון השכר החודשי כך שיעמוד על 40,700 ש"ח (ברוטו). כמו כן, הוקצו לסיגל 287,912 אופציות (לא רשומות) בהתאם לתוכנית האופציות לעובדים של החברה.

מדיניות תגמול

ביום 19 בינואר 2023 אישרה האסיפה הכללית את עדכון וחידוש מדיניות התגמול של החברה. מדיניות התגמול הינה בתוקף למשך תקופה של שלוש (3) שנים שתחילתה במועד אישור האסיפה הכללית. לפרטים נוספים אודות מדיניות התגמול ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 16.01.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-007764).

גמול דירקטורים

נכון למועד דוח זה, הדירקטורים המכהנים בחברה, זכאים לגמול שנתי וגמול השתתפות בשיבה, בהתאם לסכום הקבוע בתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני) התש"ס – 2000 ("תקנות הגמול"), בהתאם לדרגה בה מסווגת החברה.

במהלך שנת 2022 הסתכם הגמול לדירקטורים שכיחנו בחברה באותו מועד בכ- 179 אלפי ש"ח. יובהר כי, דירקטורים המכהנים גם כנושאי משרה בחברה לא זכאים לגמול דירקטורים בנוסף ליתר תנאי התגמול להם הם זכאים כנושאי משרה בחברה.

תקנה 21א – השליטה בתאגיד

נכון למועד הדוח בעל השליטה בחברה הינו מר אלון סיני אשר מחזיק בכ- 24.13% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה.

תקנה 22 – עסקאות עם בעלי שליטה:

להלן פירוט בדבר עסקאות של החברה עם בעלי השליטה או שלבעלי השליטה יש עניין אישי באישורן בתקופת הדיווח:

העסקה	צדדים לעסקה	העניין האישי של בעל השליטה	מועד אישור העסקה	האורגן שאישר את העסקה	הפניה לפרוט של העסקה
התקשרות בהסכם העסקה*	החברה ומר אלון סיני – בעל השליטה בחברה	בעל השליטה הינו צד להתקשרות	19.01.2023	ועדת תגמול, דירקטוריון ואסיפה כללית	תקנה 21
פוליסת ביטוח נושאי משרה	החברה / דירקטורים ונושאי משרה	בעלי השליטה וקרוביהם המכהנים כדירקטורים ונושאי משרה זכאים לפוליסת הביטוח	14.06.2022	ועדת תגמול	תקנה 29א(ד) להלן.
הענקת כתבי התחייבות לשיפוי ולפטור	החברה / דירקטורים ונושאי משרה	בעלי השליטה וקרוביהם המכהנים כדירקטורים ונושאי משרה זכאי לקבלת כתב התחייבות לשיפוי ולפטור	26.05.2021	דירקטוריון ואסיפה כללית	תקנה 29א(ד) להלן.

*לפרטים אודות התקשרות החברה בהסכמי העסקה עם ה"ה אלון סיני ראה תקנה 21 לעיל.

תקנה 24 – החזקות בעלי עניין ונושאי משרה בכירה:

לפירוט, לפי מיטב ידיעת החברה, בדבר מניות וניירות הערך האחרים של החברה, המוחזקים על ידי בעלי עניין ונושאי משרה בכירה בחברה, סמוך לתאריך הדוח, הינם כמפורט להלן:

שם המחזיק	מניות רגילות	כתבי אופציה (סדרה 1)	אופציות (לא רשומות)	יחידות מניה חסומות RSU	שיעור החזקה	שיעור החזקה (בדילול מלא)
בעלי מניות שהינם בעלי עניין						
אלון סיני	3,746,250	-	414,817	-	24.13%	13.90%
טל דביר	625,592	-	1,327,833	-	4.03%	6.53%
ס. אימפקט החזקות בע"מ	2,270,817	-	2,270,817	-	14.62%	15.17%
נושאי משרה בכירה						
דורון בירגר	84,338	-	125,224	67,463	0.54%	0.93%
אסף טוקר	168,660	-	654,538	134,942	1.09%	3.20%
סיגל רוסו	-	-	287,912	-	0.00%	0.96%
תמר הראל אדר	-	-	63,334	-	0.00%	0.21%
טל בן נריה	-	-	63,334	-	0.00%	0.21%
רות ארנון	-	-	23,546	-	0.00%	0.08%
נעמי אנוך	-	-	23,546	-	0.00%	0.08%
סטנלי הירש	-	-	23,546	-	0.00%	0.08%
סוזנה זילברברג	-	-	23,546	-	0.00%	0.08%
בעלי מניות שאינם בעלי עניין ואינם נושאי משרה בכירה						
ציבור/עובדים	8,632,173	4,772,309	4,128,930	-	55.59%	58.57%
סה"כ	15,527,830	4,772,309	9,430,923	202,405	100%	100%

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

הון רשום: 500,000,000 מניות רגילות ללא ע.נ.

הון מונפק ונפרע: 15,527,830 מניות רגילות ללא ע.נ. הכל סמוך למועד פרסום הדוח.

ניירות ערך המירים: 4,772,309 כתבי אופציה סחירים (סדרה 1) המירים לעד 4,772,309 מניות רגילות של החברה; 589,336 אופציות (לא רשומות) סדרה א' המירות לעד 589,336 מניות רגילות של החברה שהוקצו לעובדים ונושאי משרה; 2,925,082 אופציות (לא רשומות) סדרה ב' המירות לעד 2,925,082 מניות רגילות של החברה שהוקצו לרמות, טל דביר ויועצים של החברה; 234,817 אופציות (לא רשומות) סדרה ג' המירות לעד 234,817 מניות רגילות של החברה שהוקצו למר אלון סיני; 818,041 אופציות (לא רשומות) סדרה ד' המירות לעד 818,041 מניות רגילות של החברה שהוקצו לניצעים אשר העמידו הלוואות לחברה טרם ההנפקה לציבור; 94,184 אופציות (לא רשומות) 08/21 המירות לעד 94,184 מניות רגילות של החברה שהוקצו לדירקטורים ודירקטורים חיצוניים; 3,337,313 אופציות (לא רשומות) משקיעים המירות לעד 3,337,313 מניות רגילות של החברה אשר הוקצו למספר משקיעים; 1,432,150 אופציות (לא רשומות) 01/23 המירות לעד 1,432,150 מניות רגילות של החברה שהוקצו לנושאי משרה, עובדים ונותני שירותים; 202,405 יחידות מניה חסומות (RSU) המירות לעד 202,405 מניות רגילות שהוקצו למר דורון בירגר (יו"ר הדירקטוריון) ומר אסף טוקר (מנכ"ל החברה).

לפרטים נוספים אודות מצבת ההון של החברה ראה דיווח מיידי מיום 15.02.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-017643).

מניות רדומות: נכון למועד הדוח אין בחברה מניות רדומות כלשהן.

תקנה 24 - מרשם בעלי המניות:

לפרטים אודות מרשם בעלי המניות של החברה ראה דיווח מיידי של החברה מיום 15.02.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-017643).

תקנה 26 - הדירקטורים של התאגיד (למועד פרסום הדוח)

שם פרטי	דורון פנחס בירגר ¹
תפקיד	יו"ר דירקטוריון
תאריך תחילת כהונה	01.12.2020
מספר זיהוי	050538198
תאריך לידה	25.05.1951
מען להמצאת כתבי בית דין	אויסקין 22 תל אביב
נתינות	ישראלית
חברות בוועדות הדירקטוריון	לא
דירקטור חיצוני	לא
דירקטור בלתי תלוי	לא
האם הוא עובד החברה, חברה בת, חברה קשורה שלו או של בעל עניין בו (בציון התפקיד שהוא ממלא כאמור)	כן
השכלה	תואר ראשון ושני בכלכלה מהאוניברסיטה העברית בירושלים
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	יו"ר דירקטור, דירקטור, מנהל ויועץ בשורה של חברות טכנולוגיות בעיקר בתחומי מדעי החיים
תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד	סייט דיאגנוסטיקה; אולטרה-סייט מדיקל (ישראל) בע"מ; נורמי; אייסקויר מדיקל בע"מ; קדימהסטם בע"מ; הרמד בע"מ (חברה ציבורית באוסטרליה); סיטרין גלובל (חברה ציבורית OTC ארה"ב);

¹ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-102873).

פלוריסטס; גלולי; ויברנט; נתיב האור; ומספר עמותות שלא למטרות רווח.	
לא	האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה
כן	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון

אלון סיני ²	שם פרטי
דירקטור ומשנה למנכ"ל	תפקיד
01.07.2019	תאריך תחילת כהונה
022996797	מספר זיהוי
10/081967	תאריך לידה
דרך היסמין 106 מושב בית נחמיה	מען להמצאת כתבי בית דין
ישראלית	נתינות
לא	חברות בוועדות הדירקטוריון
לא	דירקטור חיצוני
לא	דירקטור בלתי תלוי
לא	האם הוא עובד החברה, חברה בת, חברה קשורה שלו או של בעלי עניין בו (בציון התפקיד שהוא ממלא כאמור)
תואר ראשון ברפואת חרום, תואר שני מנהל מערכות בריאות	השכלה
מנכ"ל, סמנכ"ל תפעול במספר חברות בתחום הביומד	עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות
א.ס סמארט מדיקל; אל בי טי לייזר תרפויטיק; פוטופיל	תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד
לא	האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה
לא	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון

טל דביר ³	שם פרטי
דירקטור ומדען ראשי	תפקיד
06.2019	תאריך תחילת כהונה
031822869	מספר זיהוי
09.11.1974	תאריך לידה
סייפן 7, להבים	מען להמצאת כתבי בית דין
ישראלית	נתינות
לא	חברות בוועדות הדירקטוריון
לא	דירקטור חיצוני
לא	דירקטור בלתי תלוי
כן	האם הוא עובד החברה, חברה בת, חברה קשורה שלו או של בעלי עניין בו (בציון התפקיד שהוא ממלא כאמור)
פרופ' לביוטכנולוגיה – אוניברסיטת תל אביב	השכלה
מחקר באוניברסיטת תל אביב	עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות
אין	תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד
לא	האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה
לא	האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון

² לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 102885-01-2021). ביום 28 בדצמבר 2021 חדל אלון סיני לכהן כסמנכ"ל התפעול של החברה והחל לכהן כמשנה למנכ"ל. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מיום 25.01.2022 (מספר אסמכתא 011146-01-2022) ו- (מספר אסמכתא 01137-01-2022).

³ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 102897-01-2021).

שם פרטי	סטנלי הירש ⁴
תפקיד	דירקטור
תאריך תחילת כהונה	27.07.2022
מספר זיהוי	0111919149
תאריך לידה	26.10.1957
מען להמצאת כתבי בית דין	הרב פרידמן 34 תל אביב 6230334
נתינות	ישראלית
חברות בוועדות הדירקטוריון	לא
דירקטור חיצוני	לא
דירקטור בלתי תלוי	לא
האם הוא עובד החברה, חברה בת, חברה קשורה שלו או של בעלי עניין בו (בציון התפקיד שהוא ממלא כאמור)	כן. משמש כיועץ של החברה.
השכלה	Cell Biology/Immunology תואר 3
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	CEO Futura Gene Group
תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד	FuturaGene(UK&Israel), BarcodeNanotech, TrueFootprint Ltd
האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה	לא.
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון	כן.

שם פרטי	רות ארנון ⁵
תפקיד	דירקטורית בלתי תלויה
תאריך תחילת כהונה	01.07.2021
מספר זיהוי	007030489
תאריך לידה	01.06.1933
מען להמצאת כתבי בית דין	מעונות שיין 9, רחובות
נתינות	ישראלית
חברות בוועדות הדירקטוריון	לא.
דירקטור חיצוני	לא.
דירקטור בלתי תלוי	כן.
האם הוא עובד החברה, חברה בת, חברה קשורה שלו או של בעלי עניין בו (בציון התפקיד שהוא ממלא כאמור)	לא.
השכלה	מוסמך – ביוכימיה – האוניברסיטה העברית ; דוקטור – ביוכימיה – האוניברסיטה העברית ; מדענית – מכון וייצמן למדע (החל משנת 1960).
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	חברת VBL ; חברת מועצה באקדמיה הלאומית למדעים.
תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד	לא.
האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה	לא.
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון	לא.

שם פרטי	נעמי אנוך ⁶
תפקיד	דירקטורית חיצונית
תאריך תחילת כהונה	09.08.2021
מספר זיהוי	055373187
תאריך לידה	19.09.1958
מען להמצאת כתבי בית דין	אלוף קלמן מגן 7, תל אביב
נתינות	ישראלית
חברות בוועדות הדירקטוריון	ועדת ביקורת, ועדת תגמול וועדה לבחינת הדוחות הכספיים
דירקטור חיצוני	כן.
דירקטור בלתי תלוי	כן.
האם הוא עובד החברה, חברה בת, חברה קשורה שלו או של בעלי עניין בו (בציון התפקיד שהוא ממלא כאמור)	לא.

⁴ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 27.07.2022 (מספר אסמכתא 096034-01-2022).

⁵ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 01.07.2021 (מספר אסמכתא 110211-01-2021).

⁶ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 09.08.2021 (מספר אסמכתא 129525-01-2021).

השכלה	תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה – אוניברסיטת תל אביב; תואר שני במנהל עסקים – אוניברסיטת ברדפורד בריטניה.
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	יעוץ אסטרטגי ופיננסי – נעמי אנוך יוזמה בע"מ
תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד	מקורות חברת מים בע"מ; אקסל סולושנס גרופ בע"מ; אקרו נדל"ן בע"מ.
האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה	לא
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון	כן

שם פרטי	סוזנה נחום זילברברג ⁷
תפקיד	דירקטורית חיצונית
תאריך תחילת כהונה	04.09.2022
מספר זיהוי	028498525
תאריך לידה	26.05.1971
מען להמצאת כתבי בית דין	נצח ישראל 13 הרצליה
נתינות	ישראלית
חברות בוועדות הדירקטוריון	ועדת ביקורת, ועדת תגמול וועדה לבחינת הדוחות הכספיים
דירקטור חיצוני	כן
דירקטור בלתי תלוי	לא
האם הוא עובד החברה, חברה בת, חברה קשורה שלו או של בעלי עניין בו (בציון התפקיד שהוא ממלא כאמור)	לא
השכלה	MA חשבונאות וכלכלה, אוניברסיטת ת"א; MBA מנהל עסקים, אוניברסיטת ת"א; ר"ח מוסמכת, לשכת ר"ח
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	מנכ"ל ביולייט מדעי החיים 2011-2021; סגן יו"ר דירקטוריון ביולייט 2021-2022; סגן יו"ר דירקטוריון מיקרומדיק 2011-2020; חברת דירקטוריון בפריטק בע"מ; יועצת עיסקית ואסטרטגית - אס.אנ.זי קונסלטינג בע"מ; יו"ר עמותת אקטיביטי בייס טראפי
תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד	חברות ציבוריות: יומן אקסטנשיב - דח"צ; פרפל – בלתי תלוי; נקסטפרם - דח"צ; ביולייט. חברות פרטיות: פריטק; וייסי; דיאגנוסטיק; ליפיקייר; אס.אנ.זי קונסלטינג; Occutrack; עמותות: יו"ר עמותת אקטיביטי בייס טראפי
האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה	לא
האם החברה רואה אותו כבעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך עמידה במספר המזערי שקבע הדירקטוריון	כן

דירקטורים שכהונתם הסתיימה במהלך תקופת הדוח ובתקופה שלאחריה עד למועד הדוח:

- ביום 04 באוגוסט 2022 חדלה גב' רבקה כרמי לכהן כדירקטורית חיצונית בחברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 04.08.2022 (מספר אסמכתא 099067-01-2022).
- ביום 04 בספטמבר 2022 חדל מר אורי הרשקוביץ' לכהן כדירקטור בלתי תלוי בחברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 05.09.2022 (מספר אסמכתא 113656-01-2022).

⁷ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 05.09.2022 (מספר אסמכתא 113662-01-2022).

תקנה 26א – נושאי משרה בכירה (שאינם דירקטורים בחברה) למועד פרסום הדוח:

שם פרטי	אסף טוקר ⁸
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה או בבעלי עניין בהם	מנהל כללי
תחילת כהונה	01.06.2019
מספר זיהוי	029689411
תאריך לידה	29.08.1972
אזרחות	ישראלית ואמריקאית
מען להמצאת כתבי בית דין	רימון 11, עומר 8496500
האם הוא בעל עניין בחברה	לא
האם הוא בן משפחה של נושא בכירה אחר או של בעל עניין בחברה	לא
השכלה	ד"ר לרפואה – אוניברסיטת בן גוריון
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	מנכ"ל חברת גו בינדר בע"מ – 2016 עד יולי 2019 רופא ילדים – שירותי בריאות כללית – החל משנת 2002

שם פרטי	תמר הראל אדר ⁹
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה או בבעלי עניין בהם	סמנכ"לית מחקר ופיתוח
תחילת כהונה	15.11.2019
מספר זיהוי	032758781
תאריך לידה	21/03/1978
אזרחות	ישראלית
מען להמצאת כתבי בית דין	ויצמן 39 תל אביב 6423005
האם הוא בעל עניין בחברה	לא
האם הוא בן משפחה של נושא בכירה אחר או של בעל עניין בחברה	לא
השכלה	דוקטור להנדסת ביוטכנולוגיה – אוניברסיטת בן גוריון
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	מנהלת פיתוח מוצרים רפואיים בסלקט (APOP: NSDQ) 2016-2019 מנהלת פרויקט בקולפלנט (CLGN: NSDQ) 2010-2014

שם פרטי	טל בן נריה ¹⁰
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה או בבעלי עניין בהם	סמנכ"לית תפעול
תחילת כהונה	1.5.2020
מספר זיהוי	066204827
תאריך לידה	14.01.1983
אזרחות	ישראלית
מען להמצאת כתבי בית דין	תור הזהב 6/15 הרצליה 4650208
האם הוא בעל עניין בחברה	לא
האם הוא בן משפחה של נושא בכירה אחר או של בעל עניין בחברה	לא
השכלה	תואר שני בהנדסת חומרים ונוטכנולוגיה, אוניברסיטת ת"א
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	מנהלת תכניות בחברת קולפלנט 2011-2020 (NSDQ: CLGN)

שם פרטי	סיגל רוסי ¹¹
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה או בבעלי עניין בהם	סמנכ"לית כספים
תחילת כהונה	20.06.2021
מספר זיהוי	031453905
תאריך לידה	11.04.1978
אזרחות	ישראלית
מען להמצאת כתבי בית דין	דולצ'ין אריה 10, תל אביב

⁸ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 102900-01-2021).

⁹ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 102912-01-2021).

¹⁰ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 102903-01-2021).

¹¹ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 21.06.2021 (מספר אסמכתא 104355-01-2021).

האם הוא בעל עניין בחברה	לא
האם הוא בן משפחה של נושא בכירה אחר או של בעל עניין בחברה	לא
השכלה	תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות; רואת חשבון.
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	מנהלת כספים - רוזטה ג'נומיקס (2008-2018) CFO – חברת OWCP (2019-2020) מנהלת כספים – מוביליקום בע"מ (2020-2021)

שם פרטי	דורון כהן ¹²
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה או בבעלי עניין בהם	מבקר פנימי
תחילת כהונה	16.08.2021
מספר זיהוי	028015592
תאריך לידה	10.10.1970
אזרחות	ישראלית
מען להמצאת כתבי דין	פאהן קנה ניהול בקרה בע"מ, המסגר 32 תל אביב.
האם הוא בעל עניין בחברה	לא
האם הוא בן משפחה של נושא בכירה אחר או של בעל עניין בחברה	לא
השכלה	בוגר – מנהל עסקים וחשבונאות – המכללה למנהל
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	שותף, מבקר פנימי במספר חברות – פאהן קנה ניהול בקרה בע"מ (מעל 5 שנים).

נושאי משרה שכהונתם הסתיימה בתקופת הדוח:
אין.

תקנה 26 - מורשה חתימה עצמאי של התאגיד:
לחברה אין מורשי חתימה עצמאיים.

תקנה 27 - רואי החשבון של החברה:
זהות משרד רואה החשבון המבקר: רואה החשבון המבקר של החברה הינו PWC Israel, קסלמן וקסלמן, רואי חשבון מדרך מנחם בגין 146, תל אביב.

תקנה 28 - שינוי בתזכיר או בתקנות
בתקופת הדוח לא חלו שינויים במסמכי ההתאגדות של החברה. לפרטים נוספים אודות תקנון ההתאגדות של החברה ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 102921-01-2021).

תקנה 29 - החלטות והמלצות הדירקטוריון
א. המלצות הדירקטוריון בפני האסיפה הכללית והחלטות הדירקטוריון שאינן טעונות אישור אסיפה כללית בדבר:

1. תשלום דיבידנד או ביצוע חלוקה בדרך אחרת או חלוקת מניות הטבה: אין.
2. שינוי ההון הרשום או המונפק של התאגיד: בתקופת הדוח לא חל שינוי בהון הרשום של התאגיד. במהלך תקופת הדוח חלו שינויים בהון המונפק של התאגיד כמפורט להלן: (א) ביום 30.06.2022 נרשמו למסחר 511,355 מניות רגילות של החברה עקב גיוס הון פרטי שביצעה החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 30.06.2022 (מספר אסמכתא 081799-01-2022); (ב) ביום 29.09.2022

¹² לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 16.08.2021 (מספר אסמכתא 132729-01-2021).

נרשמו למסחר 100 מניות רגילות של החברה בעקבות מימוש 100 אופציות (לא רשומות). לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 02.10.2022 (מספר אסמכתא 01-123013-2022); (ג) ביום 15.11.2022 נרשמו למסחר 2,270,817 מניות רגילות של החברה עקב גיוס הון פרטי שביצעה החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 16.11.2022 (מספר אסמכתא 01-137668-2022); (ד) ביום 22 בדצמבר 2022 נרשמו למסחר 504,356 מניות רגילות של החברה עקב גיוס הון פרטי שביצעה החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 22.12.2022 (מספר אסמכתא 01-154369-2022); (ה) החל מיום 01.01.2022 ועד ליום 16.03.2023 נרשמו למסחר 189,750 מניות רגילות של החברה בעקבות המרת יחידות מניה חסומות (RSU) למניות.

3. שינוי תזכיר או תקנון התאגיד: אין.
 4. פדיון ניירות ערך בני פדיון: אין.
 5. פדיון מוקדם של איגרות חוב: אין.
 6. עסקה שאינה בהתאם לתנאי השוק, בין התאגיד ובעל עניין בו: אין.
- ב. החלטות האסיפה הכללית שנתקבלו שלא בהתאם להמלצות המנהלים בעניינים המפורטים בתקנה משנה (א): אין.

ג. החלטות אסיפה כללית מיוחדת:

- ביום 04 בספטמבר 2022 אישרה האסיפה הכללית את: (א) מינויו מחדש של קסלמן וקסלמן PWC ישראל, רואי חשבון, כרואה החשבון המבקר של החברה; (ב) מינוי וחידוש כהונתם של ה"ה דורון בירגר, אלון סיני, טל דביר ורות ארנון כדירקטורים בחברה; (ג) מינוי של מר סטנלי הירש כדירקטור בחברה ותגמול חודשי קבוע בסך 10,000 ש"ח בתוספת מע"מ כנגד חשבונית וכן לגמול שנתי וגמול השתתפות בהתאם לסכום הקבוע בתקנות הגמול; (ד) מינויה של גב' סוזנה נחום זילברברג כדירקטורית חיצונית בחברה לתקופת כהונה ראשונה של שלוש שנים, החל ממועד האסיפה ואילך וכן לקבוע את שכרה כך שגמול ההשתתפות והגמול השנתי אשר ישולם לה על ידי החברה יהיה בהתאם לסכום הקבוע בתקנות הגמול, ובהתאם לסיווג החברה שיהיה מעת לעת וכן תהיה זכאית להיכלל בהסדרי הביטוח, פטור ושיפוי כפי שיהיו בחברה בנוגע לכלל הדירקטורים ו/או נושאי המשרה הבכירה בחברה; (ה) הקצאת 23,546 אופציות (לא רשומות) לכל אחד מבין מר סטנלי הירש (שהינו דירקטור רגיל בחברה) וגב' סוזנה נחום זילברברג (שהינה דירקטורית חיצונית בחברה); (ו) עדכון תנאי הסכם היעוץ עם פרופ' טל דביר כמדען הראשי של החברה כך שטל דביר יהיה זכאי לתגמול חודשי בסך 25,000 ש"ח בחודש עבור היקף משרה של עד 10% וזאת החל מיום 1 בפברואר, 2022 וכן להאריך את מנגנון האנטי דילול במסגרת הסכם היעוץ בשנתיים נוספות. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 01.08.2022 (מספר אסמכתא 01-097717-2022) ודיווח מיידי מיום 05.09.2022 (מספר אסמכתא 01-113647-2022).
- ביום 03 בנובמבר 2022 אישרה האסיפה הכללית הקצאה של 2,270,817 מניות רגילות של החברה ללא ערך נקוב בתמורה לסך של 5.966 ש"ח למניה ותמורה כוללת של כ- 13,548,600 ש"ח וכן הקצאת 2,270,817 אופציות (לא רשומות) שיוקצו ללא תמורה המירות לעד 2,270,817 מניות רגילות של החברה ללא ערך נקוב לחברת אימפקט החזקות בע"מ (להלן: "המשקיע"). כמו כן, אישרה האסיפה את היותו של המשקיע בעל דבוקת שליטה בחברה, אם וככל וכתוצאה ממימוש האופציות יעמדו החזקות המשקיע על 25% או יותר מהון המניות המונפק של החברה, וזאת בהתאם להוראות סעיף 328(ב)(1) לחוק החברות. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 31.10.2022

(מספר אסמכתא 131566-01-2022) ודיווח מידי מיום 06.11.2022 (מספר אסמכתא 133231-01-2022) בדבר תוצאות האסיפה.

- ביום 19 בדצמבר 2022 אישרה האסיפה הכללית הקצאה של הקצאה של 504,356 מניות רגילות של החברה וכן 529,574 אופציות (לא רשומות) למשקיעים ולמתווכים וזאת בתמורה כוללת של 3 מיליון ש"ח. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 16.11.2022 (מספר אסמכתא 137845-01-2022) ודיווח מידי מיום 19.12.2022 (מספר אסמכתא 152701-01-2022) בדבר תוצאות האסיפה.

- ביום 19 בינואר 2023 אישרה האסיפה הכללית את: (א) אישור עדכון וחיידוש מדיניות תגמול לעניין תנאי כהונה והעסקה של נושאי משרה בחברה; (ב) עדכון התגמול לו יהיה זכאי מר אסף טוקר בגין כהונתו כמנכ"ל החברה כך שהתגמול לו יהיה זכאי מר אסף טוקר החל מחודש ינואר 2023 יעמוד על סך של 57,750 ש"ח לחודש ובנוסף אושרה הקצאה של 404,090 אופציות (לא רשומות) המירות לעד 404,090 מניות רגילות של החברה בהתאם ובכפוף לתוכנית האופציות של החברה ובחריגה ממדיניות התגמול של החברה; (ג) עדכון התגמול לו יהיה זכאי מר אלון סיני בגין (בעל השליטה בחברה) כהונתו כמשנה למנכ"ל ודירקטור בחברה כך שהתגמול לו יהיה זכאי מר אלון סיני החל מחודש ינואר 2023 יעמוד על סך של 46,200 ש"ח לחודש והקצאה של 180,000 אופציות (לא רשומות) המירות לעד 180,000 מניות רגילות של החברה בהתאם ובכפוף לתוכנית האופציות של החברה; (ד) הקצאת 582,152 אופציות (לא רשומות) המירות לעד 582,152 מניות רגילות של החברה למר טל דביר אשר משמש כדירקטור והמדען הראשי של החברה בהתאם ובכפוף לתוכנית האופציות של החברה ובחריגה ממדיניות התגמול של החברה. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 16.01.2023 (מספר אסמכתא 007764-01-2023) ודיווח מידי מיום 19.01.2023 (מספר אסמכתא 009798-01-2023) בדבר תוצאות האסיפה.

תקנה 29א - החלטות החברה

(א) אישור פעולות לפי סעיף 255 לחוק החברות: אין.

(ב) פעולה לפי סעיף 254 (א) לחוק החברות שלא אושרה: אין.

(ג) עסקאות הטעונות אישורים מיוחדים לפי סעיף 1270(1) לחוק החברות, ובלבד שמדובר בעסקה חריגה:

ביום 19 בינואר 2022 אישרה האסיפה הכללית את עדכון התגמול לו יהיה זכאי מר אסף טוקר בגין כהונתו כמנכ"ל החברה כך שהתגמול לו יהיה זכאי מר אסף טוקר החל מחודש ינואר 2023 יעמוד על סך של 57,750 ש"ח לחודש ובנוסף אושרה הקצאה של 404,090 אופציות (לא רשומות) המירות לעד 404,090 מניות רגילות של החברה בהתאם ובכפוף לתוכנית האופציות של החברה ובחריגה ממדיניות התגמול של החברה; עדכון התגמול לו יהיה זכאי מר אלון סיני בגין (בעל השליטה בחברה) כהונתו כמשנה למנכ"ל ודירקטור בחברה כך שהתגמול לו יהיה זכאי מר אלון סיני החל מחודש ינואר 2023 יעמוד על סך של 46,200 ש"ח לחודש והקצאה של 180,000 אופציות (לא רשומות) המירות לעד 180,000 מניות רגילות של החברה בהתאם ובכפוף לתוכנית האופציות של החברה הקצאת 582,152 אופציות (לא רשומות) המירות לעד 582,152 מניות רגילות של החברה למר טל דביר אשר משמש כדירקטור והמדען הראשי של החברה בהתאם ובכפוף לתוכנית האופציות של החברה ובחריגה ממדיניות התגמול של החברה. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 16.01.2023 (מספר אסמכתא 007764-01-2023) ודיווח מידי מיום 19.01.2023 (מספר אסמכתא 009798-01-2023) בדבר תוצאות האסיפה.

(ד) פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי לנושא משרה שבתוקף בתאריך הדוח:

ביטוח אחריות נושאי משרה

ביום 26 במאי 2021 אישר דירקטוריון החברה את התקשרות החברה בפוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה של החברה, לתקופה של 12 חודשים, אשר נרכשה ביום 14 ביוני 2021 מאיילון חברה לביטוח ונכנסה לתוקף במועד השלמת ההנפקה הציבורית על פי תשקיף של החברה בגבולות אחריות מקסימאלית של 7.5 מיליון דולר ארה"ב, בפרמיה שנתית של כ- 49.8 אלפי דולר ארה"ב והשתתפות עצמית של 30 אלפי דולר ארה"ב לתביעה ו- 40 אלפי דולר בתביעה בקשר עם ניירות ערך או בארה"ב ו/או קנדה.

ביום 29 במאי 2022, אישרה ועדת התגמול, בהתאם להוראות תקנה 1ב1 לתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי עניין), התש"ס – 2000, את התקשרות החברה בפוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בכירה בחברה. תקופת הביטוח הינה החל מיום 14 בינוי 2022 ועד ליום 13 ביוני 2023 (כולל), גבולות אחריות מקסימאלית של 7.5 מיליון דולר ארה"ב, פרמיה שנתית של כ- 44,820 דולר ארה"ב והשתתפות עצמית של 30 אלפי דולר ארה"ב לתביעה ו- 40 אלפי דולר בתביעה בקשר עם ניירות ערך או בארה"ב ו/או קנדה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 29.05.2022 (מספר אסמכתא 01-066178-2022).

התחייבות לשיפוי מראש לנושאי המשרה בחברה

החברה העניקה לדירקטורים ונושאי משרה, לרבות נושאי המשרה שהינם בעלי השליטה בחברה, התחייבות מראש לשיפוי, בשל חבות או הוצאה שהוטלה עליהם או שהוציאו, עקב פעולה שעשו ו/או שיעשו בתקופה היותם נושאי משרה בחברה ו/או בחברה בת ו/או בחברות קשורות, הקשורות, במישרין או בעקיפין, לאחר או יותר מהאירועים המפורטים בכתב השיפוי שאושר באסיפה; סכום השיפוי הכולל לא יעלה על 25% מההון העצמי של החברה כפי שיהיה במועד הדרישה לשיפוי, לפי דוחותיה הכספיים האחרונים של החברה המבוקרים או הסקורים שפורסמו טרם הגשתה בפועל של הדרישה למתן השיפוי בתוספת סכומים שיתקבלו, ככל שיתקבלו, מצד ג' כלשהו לרבות מחברות ביטוח במסגרת ביטוח דירקטורים ונושאי משרה בו התקשרה ו/או תתקשר החברה מעת לעת. לפרטים נוספים אודות כתב הפטור והשיפוי ראה נספח 8.4.2 לתשקיף שפרסמה החברה.

פטור לנושאי המשרה בחברה

תנאי הכהונה של נושאי המשרה בחברה המכהנים בחברה לרבות נושאי המשרה שהינם בעלי שליטה, המכהנים בחברה, כוללים התחייבות של החברה למתן פטור מאחריות בשל נזק עקב הפרת חובת הזהירות כלפיה. מתן הפטור הינו בגין הפרת חובת הזהירות כלפי החברה בקשר לפעולותיהם של נושאי המשרה בחברה ו/או בחברה בת ו/או בחברות קשורות, זולת הפרת חובת הזהירות של נושאי המשרה כלפי החברה בחלוקה (כהגדרת מונח זה בחוק החברות) ובכפוף לכל דין. לפרטים נוספים אודות כתב הפטור והשיפוי ראה נספח 8.4.2 לתשקיף שפרסמה החברה.

תאריך: 16.03.2023

מטריסלף בע"מ

חתימה

תפקיד

שמות החותמים

יו"ר דירקטוריון

דורון בירגר

מנכ"ל

אסף טוקר

פרק ה'

הצהרות מנהלים

הצהרת המנהל הכללי לפי תקנה 9 ב(ד)1 לתקנות הדוחות :

הצהרת מנהלים

הצהרת מנהל כללי

אני, **אסף טוקר**, מצהיר כי :

1. בחנתי את הדוח התקופתי של מטריסלף בע"מ (להלן: "החברה") לשנת 2022 (להלן: "הדוחות");
2. לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של החברה לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון, לוועדת הביקורת של דירקטוריון החברה, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי הגילוי ובבקרה עליהם.

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

תאריך : 16.03.2023

אסף טוקר, מנכ"ל

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים לפי תקנה 9 ב(ד)2 לתקנות הדוחות :

הצהרת מנהלים

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

אני, **סיגל רוסו**, מצהירה כי :

1. בחנתי את הדוח התקופתי של מטריסלף בע"מ (להלן: "**החברה**") לשנת 2022 (להלן: "**הדוחות**") ;
2. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות ;
3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של החברה לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות ;
4. גיליתי לרואה החשבון המבקר של החברה, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון החברה, כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי הגילוי ובבקרה עליהם.

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

תאריך : 16.03.2022

סיגל רוסו, סמנכ"לית כספים