



מטריסלף בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2023

מטריסלף בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2023

תוכן עניינים

פרק א' – תיאור עסקי התאגיד

פרק ב' – דוח דירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

פרק ג' – דוחות כספיים ליום 31 בדצמבר 2023

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 2023 (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 של החברה 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 לציבורית, 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 רקמה נוירונלי אוטולוגי אשר מיועד לנפגעים בחוט שדרה.

החברה מפתחת טכנולוגיה אשר באמצעותה ניתן יהיה לייצר למעשה כל סוג של רקמה אנושית אשר מקור כולה ברקמה אשר נלקחת בביופסיות מהמטופל (שתל רקמה אוטולוגי). נכון למועד דוח זה, פעילות המחקר והפיתוח העיקרית של החברה הינה ייצור שתל רקמה 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.

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
30.01.2023	הקצאה פרטית	אופציות (לא רשומות)	1,432,150	-	הקצאה פרטית של אופציות (לא רשומות) למר אסף טוקר (מנכ"ל החברה לשעבר), אלון סיני (דירקטור ומשנה למנכ"ל במועד ההקצאה), 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 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 01-012645-2023).
02.05.2023	מימוש אופציות למניות רגילות	אופציות (לא רשומות) עובדים סדרה א' (מס' ני"ע 1176817)	250,448	2,504 ש"ח	ביום 02 במאי 2023 מומשו 250,448 אופציות עובדים סדרה א' (מס' ני"ע 1176817) ל-250,448 מניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 04.05.2023 (מספר אסמכתא 01-048078-2023).
02.05.2023	פקיעת אופציות ו- RSU	אופציות RSU (מס' ני"ע 1176882) ו- אופציות 01/23 (מס' ני"ע 1193259)	118,076 אופציות RSU (מס' ני"ע 1176882), ו- 404,090 אופציות 01/23 (מס' ני"ע 1193259)	-	ביום 02 במאי 2023 פקעו 118,076 אופציות RSU (מס' ני"ע 1176882), ו-404,090 אופציות (מס' ני"ע 1193259) עקב סיום כהונה של מר אסף טוקר. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 04 במאי 2023 (מס' אסמכתא: 01-048078-2023), ומיום 01 באוגוסט 2023 (מס' אסמכתא: 01-088263-2023).
31.05.2023	רכישה בבורסה	מניות רגילות	1,788	כ - 10,030 ש"ח	ביום 31 במאי 2023 רכש מר אלון סיני, מנכ"ל ודירקטור בחברה 1,788 מניות רגילות של החברה בשער עסקה ממוצע של 561 אג' למניה. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 31 במאי 2023 (מס' אסמכתא: 01-059142-2023).
31.07.2023	שינוי תנאי כתבי אופציה	כתבי אופציה (לא רשומות) מטריסלף אפ סמנכ' מס' ני"ע 1176874	818,041	-	ביום 30 ביולי 2023 הווארכה תקופת המימוש של 818,041 כתבי אופציה (לא רשומות) מטריסלף אפ סמנכ' מס' ני"ע 1176874 כך שכתבי האופציה ניתנים למימוש עד ליום 10 בדצמבר 2023, במקום עד ליום 31 באוגוסט 2023. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 31 ביולי 2023 (מס' אסמכתא: 01-086964-2023). כמו כן ראה שינוי נוסף בתנאי כתבי האופציה כמפורט בטבלה זו מטה.
10.10.2023	הקצאה פרטית	מניות רגילות וכתבי אופציה (לא רשומות) סדרות 17/8 ו- 21/8 – (לא רשומות)	239,739 מניות רגילות, 165,361 כתבי אופציה (לא רשומות) 17/8 ו-86,365 כתבי אופציה (לא רשומות) 21/8	1,150,000 ש"ח	הקצאה פרטית של מניות רגילות וכתבי אופציות (לא רשומות) ל-3 משקיעים פרטיים, בתמורה למוזמן. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 31.10.2023 (מספר אסמכתא 01-101766-2023), דיווח מיידי מיום 08.10.2023 (מספר אסמכתא 01-2023- 113937) בדבר תוצאות האסיפה ודיווח מיידי מיום 10.10.2023 (מספר אסמכתא 01-2023- 114585).
15.10.2023	שינוי תנאי כתבי אופציה	כתבי אופציה (לא רשומות) מס' ני"ע 1176874	818,041	-	ביום 15 באוקטובר 2023 עודכנו תנאי המימוש של 818,041 כתבי אופציה (לא רשומות) מטריסלף אפ סמנכ' מס' ני"ע 1176874 כך ש: (א) מועד המימוש האחרון לכל כתב אופציה ידחה ליום 31 בינואר 2025. (ב) תוספת המימוש לכל כתב אופציה שימומש עד ליום 30 לספטמבר 2024 (כולל) תעמוד על סך של 6 (שישה) שקלים. (ג) תוספת המימוש לכל כתב אופציה שימומש בין הימים 1 באוקטובר 2024 ליום 31 בינואר 2025 (כולל) תעמוד על סך 8.66 שקלים. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 16.10.2023 (מספר אסמכתא 01-116082-2023).
07.01.2024	שינוי תנאי כתבי אופציה	כתבי אופציה (לא רשומות) מס' ני"ע 1176825	1,998,681	-	ביום 4 בינואר 2024 עודכנו תנאי המימוש של 1,998,681 כתבי אופציה (לא רשומות) מטלפ.ב מס' ני"ע 1176825 כך ש: (א) מועד המימוש האחרון לכל כתב אופציה ידחה ליום 15 ביוני 2026. (ב) החל מיום דחיית מועד פקיעת כתבי

האופציות, כתבי האופציות ו/או המניות אשר ינבעו ממיושן יהיו חסומות למכירה עד ליום 28 בפברואר 2025 (להלן: "החסימה ההסכמית"). החסימה ההסכמית תחול הן ביחס לעסקאות "בבורסה" והן ביחס לעסקאות "מחוץ לבורסה". לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 07.01.2024 (מספר אסמכתא 003738-01-2024).					
ביום 21 בינואר 2024 אישר בית המשפט הנכבד (מחוז מרכז) הסדר לפי סעיף 350 לחוק החברות, על פיו תנאי המימוש של כתבי אופציה (סדרה 1), כלהלן: (א) מועד המימוש האחרון לכל כתב אופציה ידחה ליום 31 בינואר 2025. (ב) תוספת המימוש לכל כתב אופציה שימומש עד ליום 30 לספטמבר 2024 (כולל) תעמוד על סך של 6 (שישה) שקלים. (ג) תוספת המימוש לכל כתב אופציה שימומש בין הימים 1 באוקטובר 2024 ליום 31 בינואר 2025 (כולל) תעמוד על סך 8.66 שקלים. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 21.01.2024 (מספר אסמכתא: 008637-01-2024)	-	4,772,309	כתבי אופציה (רשומות) סדרה 1 מס' ניי"ע 1176809	שינוי תנאי כתבי אופציה	21.01.2024
הקצאה פרטית של אופציות (לא רשומות) לטל דביר (דירקטור ומדען ראשי). לפרטים נוספים ראה דוח (משלים) לזימון אסיפה כללית שפרסמה החברה ביום 13.02.2024 (מספר אסמכתא -2024-01-015921) ודיווח מיידי מיום 28.02.2024 (מספר אסמכתא 020211-01-2024) בדבר תוצאות האסיפה.	-	547,000	כתבי אופציה (רשומות)	הקצאה פרטית	06.03.2024
במהלך התקופה שבין 01.01.2022 לבין 19.03.2024 הומרו 274,083 יחידות מניה חסומות (RSU) שהוקצו לה"ה דורון בירגר ואסף טוקר למניות רגילות של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווחים מיידיים של החברה מהימים: 16.01.2022 (מספר אסמכתא 007240-01-2022); 15.02.2022 (מספר אסמכתא 018538-01-2022); 13.03.2022 (מספר אסמכתא 029164-01-2022); 17.04.2022 (מספר אסמכתא 049096-01-2022); 15.05.2022 (מספר אסמכתא 058174-01-2022); 15.06.2022 (מספר אסמכתא 073945-01-2022); 18.07.2022 (מספר אסמכתא 091054-01-2022); 15.08.2022 (מספר אסמכתא 103072-01-2022); 18.09.2022 (מספר אסמכתא 118360-01-2022); 18.10.2022 (מספר אסמכתא 126916-01-2022); 16.11.2022 (מספר אסמכתא 137668-01-2022); 15.12.2022 (מספר אסמכתא 151315-01-2022); 15.01.2023 (מספר אסמכתא 007248-01-2023); 15.02.2023 (מספר אסמכתא 017643-01-2023); 15.03.2023 (מספר אסמכתא 027537-01-2023); 19.04.2023 (מספר אסמכתא 042639-01-2023); 15.05.2023 (מספר אסמכתא 051816-01-2023); 15.06.2023 (מספר אסמכתא 065994-01-2023); 16.07.2023 (מספר אסמכתא 080535-01-2023); 15.08.2023 (מספר אסמכתא 094359-01-2023); 20.09.2023 (מספר אסמכתא 108732-01-2023); 17.10.2023 (מספר אסמכתא 116733-01-2023); 16.11.2023 (מספר אסמכתא 125049-01-2023); 21.12.2023 (מספר אסמכתא 139011-01-2023); 16.01.2024 (מספר אסמכתא 007185-01-2024);	--	274,083	יחידות מניה חסומות (RSU) ומניות רגילות	המרת יחידות מניה חסומות (RSU) למניות רגילות	החל מיום 01.01.2022 ועד ליום 19.03.2024

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 לשנים 2023, 2022 ו-2021 על תחום הפעילות של החברה מתוך דוחותיה

הכספיים באלפי ש"ח:

לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2021	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2022	לשנה שהסתיימה ביום 31.12.2023	
באלפי ש"ח	באלפי ש"ח	באלפי ש"ח	
(8,204)	(9,091)	(10,589)	הוצאות מחקר ופיתוח
(7,912)	(3,505)	(4,123)	הוצאות שיווק הנהלה וכלליות
42	10	(16)	הכנסות אחרות
(16,074)	(12,586)	(14,730)	הפסד מפעולות
(268)	100	899	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
-	-	-	מיסים על ההכנסה
(16,342)	(12,486)	(13,831)	הפסד כולל לתקופה
28,903	39,494	30,204	סך נכסים
(2,672)	(3,700)	(3,400)	סך התחייבויות
(26,231)	(35,794)	(26,804)	סך ההון

2.2 סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה

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 מאקרו כלכליות

במהלך השנים האחרונות נכון למועד הדוח, המגמה המאקרו כלכלית, בעולם ובישראל, מתאפיינת בעלייה חדה ברמות המחירים. על-פי תחזית של חטיבת המחקר של בנק ישראל מחודש ינואר 2024, שיעור האינפלציה במהלך שנת 2024 צפוי להיות 2.4% ואילו במהלך שנת 2025 הוא צפוי לעמוד על 2%. ברבעון הרביעי של 2024 הריבית צפויה לעמוד על 4.0%/3.75%. על רקע מגמת עליית הריבית בארה"ב והאינפלציה העולמית ובניסיון לרסנה, החל בנק ישראל להעלות את שיעורי הריבית, כאשר במהלך שנת 2022 ובשנת 2023 ועד למועד המתאר, החליט בנק ישראל על העלאות ריבית ב-10 פעימות. ביום 1.1.2024, הודיע בנק ישראל, לראשונה מאז חודש מרץ 2020, על הורדת הריבית בשיעור של 0.25%, לרמה של 4.5%, שהינו שיעור הריבית למועד הדוח.

הנהלת החברה עוקבת באופן שוטף אחר ההתפתחויות הריבית והאינפלציה בארץ ובעולם, בוחנת את ההשלכות על פעילותה ואת דרכי ההתמודדות במידה וידרשו. נכון למועד הדוח, החברה מעריכה כי לגידול בשיעורי האינפלציה והריבית אין השפעה מהותית על פעילות החברה אם כי מגמות אלו, ככל וימשכו במהלך 2024 עשויות להקשות עליה בייזום גיוסי הון אך אין ביכולת הנהלת החברה להעריך את מידת השפעה זו על פעילות החברה. נכון למועד הדוח, לחברה אין חובות לתאגידים פיננסיים. להשפעות מאקרו כלכליות נוספות הנלוות למלחמת חרבות ברזל ראה סעיף 2.2.3 להלן.

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

נכון למועד זה, החברה מעריכה כי לנגיף הקורונה אין השפעה מהותית על פעילותה של החברה או על יכולתה לעמוד בהתחייבויותיה.

2.2.3 מלחמת חרבות ברזל

ביום 7 לאוקטובר, 2023, בעקבות מתקפת פתע של ארגון הטרור חמאס כנגד מדינת ישראל ואזרחיה, הכריזה ממשלת ישראל על מלחמת "חרבות ברזל" (בסעיף זה: "המלחמה"), הנמשכת גם נכון למועד פרסום הדוח, ואשר התרחבה גם לעימות בטחוני באזור הצפון. אירועי המלחמה הובילו לצמצום הפעילות העסקית במשק ולהאטה בפעילות הכלכלית. לאור חוסר הוודאות ביחס לתקופת המלחמה ואופייה, אין ביכולת החברה להעריך את השפעתה הכספית על תוצאות הפעילות של החברה. כמו כן, כחלק מהשלכות מלחמת חרבות ברזל חברת הדירוג Moody's פרסמה ביום 9 בפברואר 2024 דוח במסגרתו הודיעה על החלטתה להוריד את דירוג האשראי של ישראל מרמה של A1 לרמה של A2 עם תחזית שלילית.

בהקשר זה יצוין כי החל מסמוך למועד פרוץ המלחמה, נכון למועד דוח תקופתי זה, מנכ"ל החברה מר אלון סיני, גויס לשירות מילואים פעיל, אולם עבודתו במקביל מתאפשרת. להערכת הנהלת החברה, האמור לעיל, יחד עם ההאטה הכללית אשר אפיינה את המשק בחודשים הראשונים למלחמה גרמו לעיכוב של כחודש ימים בתהליכי המחקר והפיתוח בחברה וזאת בהשוואה ללוחות הזמנים המתוכננים אותם קבעה החברה בתוכנית המו"פ השנתית של החברה לשנת 2023 כמפורט בדוח התקופתי לשנת 2022.

נכון למועד הדוח, למלחמת חרבות ברזל אין השפעה מהותית על פעילות החברה, למעט אלו שצוינו לעיל, אם כי הן עשויות להקשות עליה בייזום גיוסי הון בעתיד, אך אין ביכולת הנהלת החברה להעריך את מידת השפעה זו על פעילות החברה. להשפעת הורדת הדירוג כאמור, יחד עם השפעת מגמות מאקרו כלכליות נוספות ראה סעיף 2.2.1 לעיל.

2.2.4 רגולציה וחקיקה

לפרטים נוספים ראה סעיף 3.1.2 להלן.

2.2.5 התגברות על מחלוקות מוסריות סביב השימוש בתאי-גזע

חקר תאי גזע עובריים היה מושא למחלוקת 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 הפלורופוטנטים 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 פלורופוטנטים 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, לשימוש בהם לא נלוות סוגיות מוסריות.

2.2.6 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.

2.2.7 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 מבוטחים 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 המבוטחים 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 ומשלימות עשויים לסייע או לפגוע ביכולתה של החברה למכור את מוצריה ועשויים להשפיע על תוצאותיה העסקיות.

2.2.8 תנועות 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.

2.2.9 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 בדרישות החברה. עם התקדמות תהליך הפיתוח הקימה החברה תשתית לייצור עצמאי של תאי גזע פלורופוטנטים המתוכננת לעמוד בדרישות הרגולטוריות. 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 התממשותם איזה מגורמי הסיכון הנזכרים בסעיף 3.28 להלן.

3. חלק ג' - תיאור עסקי החברה לפי תחומי פעילות

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 פלורופוטנטים 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 רקמה 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 המקור 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 גזע בוגרים, הנוכחים דרך קבע ברקמה, להתחלק להתמייין 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. זאת בניגוד לתרופות קיימות המציעות טיפול מוגבל בלבד במופעים מסוימים של המחלה או הקלה מסוימת בחלק מהתסמינים 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 שמקורם מהמטופל עצמו, ונעשה בהם שימוש כדי לטפל באותו המטופל (השתלה אוטולוגית).
- (2) תאים שמקורם מאדם אחר, שאינו המטופל (השתלה אלוגנאית).

בעוד שהשתלה אוטולוגית מאופיינת בסיכון 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.

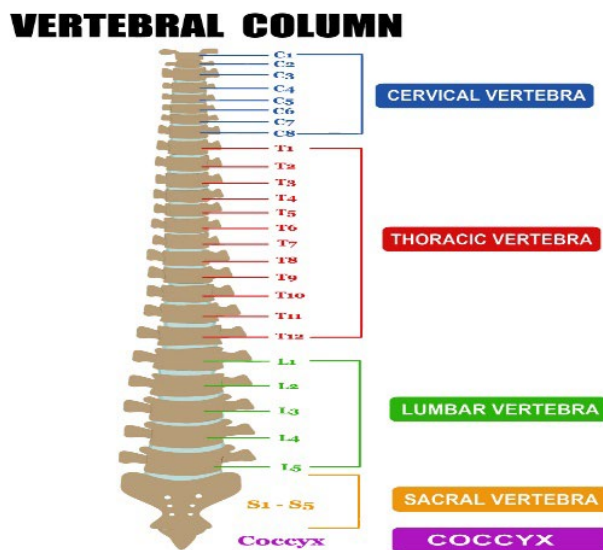
מתוך האינדיקציות השונות בתחום של הנדסת הרקמות והרפואה הרגנרטיבית החברה מתכוונת להתמקד, בשלב הראשון וכאינדיקציה ראשונה, בהתוויה של טיפול בפציעות חוט השדרה. הסיבה העיקרית להתמקדות בפציעות אלו הינה בעיקרה העובדה שנוכח להיום לא קיימת אלטרנטיבה לחולים בעלי פציעות בחוט השדרה ולמעשה פצועי חוט שדרה לא צפויים להחלים מפציעתם.

הטכנולוגיה שמפתחת החברה עשויה להציע לסובלים מפגיעות אלו טיפול ייחודי וחדשני לבעיה זו. העובדה שאין בנמצא אלטרנטיבה טיפולית, עשויה להוות יתרון מבחינת הרשויות הרגולטוריות המאפשרות במצבים אלו זמני תגובה מהירים אשר יכולים לחסוך זמן ומשאבים רבים, כך שיתכן וניתן יהיה להביא את המוצר לקליניקה ביעילות ובמהירות יחסית להליכים מסוג זה. 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.

ברקע כוונת החברה לפעול בעתיד לפיתוח טיפולים לאינדיקציות רפואיות נוספות על בסיס הטכנולוגיה שמפתחת, יצוין כי להערכתה, המידע הנצבר במסגרת הניסויים שמבצעת כיום במסגרת השלב הפרה קלינישרתו אותה בהמשך גם ביחס לאינדיקציות נוספות אלו.

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 תחושי 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 המרכזית.¹



האותות המועברים דרך חוט השדרה מחולק לכמה סוגים כאשר, ככלל, כל סוג מועבר (בחוט השדרה) במסלול עיצבי נפרד: מידע תחושי (סנסורי), מידע תנועתי (מוטורי) ומידע אוטונומי (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 מטראומה אשר פוגעת באופן חלקי או מלא בחוט השדרה. פגיעות מסוג זה יכולה במקרים רבים להוביל לשיתוק חלקי, מלא ולעיתים אף למוות. ישנן גורמים רבים 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

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.²

על-פי (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- 18,000 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 ביחס לייתר מדינות העולם כאשר שכיחות הפציעות, ההיארעות הממוצעת העולמית נעה בין 8 ל- 246 מקרים למיליון תושבים בשנה בעוד ההמצאות הממוצעת העולמית נעה בין 26 ל- 1298 למיליון תושבים. קיימת שונות בין אזורים גיאוגרפיים שונים אך בשנים האחרונות ישנה מגמת עליה במספר המקרים הכולל.³ השוק העולמי לטיפול בפגיעות חוט שדרה מוערך בשווי של כ- 7.4 מיליארד דולר בשנת 2023 וצפוי להציג CAGR של כ- 5.4% במהלך תקופת התחזית (2023-2030) (spinal cord injury therapeutics market analysis - 2023).

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.⁴

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 תמותה 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

הטיפול הקיימים כיום וחסרונותיהם

נכון למועד הדוח, אין טיפול מתקן לפגיעות בחוט השדרה וחולים הסובלים מפגיעות אלו מופנים לפיזיותרפיה וטיפול פליאטיבי (טיפול תומך לשיפור איכות חיי המטופל והקטנת סבלו, מבלי לתרום לריפוי). לעיתים רבות המטופלים נדרשים בנוסף להליך ניתוחי לשם

² <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>
Global incidence and prevalence of traumatic spinal cord injury. Can J Neurol Sci. 2013 Jul; 40(4): 456-64. ³
⁴ <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>

הערכת הנזק, ייצוב עמוד השדרה, הורדת לחץ ותיקון נזקים נלווים ללפגיעה בחוט השדרה. על כן, ובהינתן יכולתו המוגבלת של גוף האדם לרגרציה עצמית של חוט השדרה, נדרשת חלופה אשר תאפשר את קישור העצבים הפגועים וחידוש הרקמה והפונקציונליות באתר הפגוע.

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 לכתיבת דוח זה, שיטות אלו לא הוכחו כמוצלחות.

עוד יצוין כי לשם יצירת שתל רקמה יש צורך בשימוש בתאים (מהם תתפתח הרקמה המושתלת) ובנוסף נדרש גם בחומר חוץ תאי אשר מהווה פיגום ותשתית לגדילת התאים. חברות רבות בעולם פועלות על מנת לפתח שתלי רקמה אך הן עושות זאת תוך שימוש בתאים 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.

החברה מפתחת שתל רקמה אשר, ככל ופיתוחו יושלם בהצלחה, 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 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 רקמה אוטולוגי בהשוואה לשתל רקמה אלוגנאי (מאדם אחר) או שתל רקמה 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.

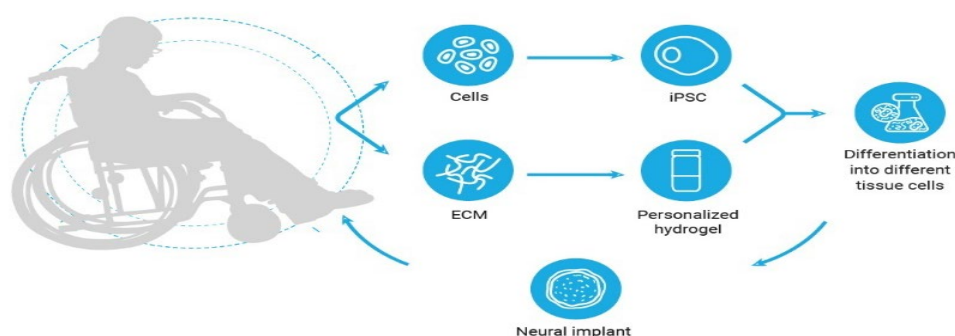
רקמת האומנטום הנלקחת מהמטופל עוברת תהליך ייעודי הנקרא דה סלולריזציה (decellularization) ואילו התאים של המטופל עוברים תהליך ייחודי אשר הופך אותם לתאי גזע ולמעשה שילובם בתוך החומר החוץ תאי מציג טכנולוגיה חדשנית המהווה פלטפורמה ליצירת מגוון רקמות שונות לטיפול במחלות שונות. תהליך המיון וההכוונה הינם ספציפיים ונשלטים כתלות ברקמת היעד. הפן הייחודי הינו העובדה ששתל הרקמה 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 ועיבודה לחומר חוץ תאי (Extracellular Matrix-ECM) העובר תהליך בו הוא הופך להידרוג'ל (מטריצה). בנוסף, דוגמת דם נלקחת מהמטופל ותאים הנאספים עוברים תהליך של תכנות מחדש ליצירת תאי גזע פלוריפוטנטיים מושרים (iPSCs).

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

תרשים מספר 1: תהליך ייצור שתל רקמה 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 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.⁵ המוצר אותו מפתחת החברה צפוי להיות מסווג כ-ATMP (advanced therapy medicinal product) המתאים לבחינה רגולטורית

⁵ <https://bio-chem.co.il/articles/new-drug-development-and-regulation-from-preclinical-to-clinical-trials-2>

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 ולהתחיל במהלך הרבעון הראשון לשנת 2026.

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 הרגולטורית הרלוונטית. 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 בתהליך הייצור; (2) בהיבט של יציבות והדירות המוצר, כגון: תכונות מכאניות, ריכוז התאים; וכן (3) בהיבט של מאפייני התאים כגון: ניקיון, זהות התאים ופעילותם. 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.⁶ 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), נבחות

⁶ http://midaat.org.il/articles/health-and-sickness/clinical_trials

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 הרקמה 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).

שתל הרקמה 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 העריכו כי המוצר יסווג "טיפול מתקדם ברפואה שיקומית" ATMP - Advanced therapy medicinal products, בנוסף החברה פנתה לרשויות רגולציה בריטיות (Regulatory Advice Service for Regenerative Medicine) אשר גם הם תמכו כי מדובר בסיווג זה. 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

על פי הנחיות ה-EMA (European Medicines Agency), מוצרים תרופתיים המבוססים על תאים חיים, נכללים בקטגוריה של Cell-Based Medicinal Products (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 והטקסולוגיות 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 מיידי של החברה מיום 25.10.2021 (מספר אסמכתא 159444-01-2021).

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 מיידי של החברה מיום 24.01.2023 (מספר אסמכתא 010962-01-2023).

לקראת הרבעון הראשון לשנת 2026 מתכננת החברה להגיש בקשה לניסוי קליני פאזה I/IIa לטיפול בשתל רקמה 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- 18,000 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 טראומה בחוט השדרה העולמי הוערך בכ-2.46 מיליארד דולר בשנת 2022 וצפוי להגיע לכ-3.01 מיליארד דולר עד שנת 2029. קצב הגידול השנתי הממוצע הצפוי (CAGR) הינו כ-2.9% בשנה בין השנים 2023-2029.

השוק העולמי לטיפול בפגיעות חוט שדרה מוערך בשווי של כ-7.4 מיליארד דולר בשנת 2023 וצפוי להציג CAGR של 5.4% במהלך תקופת התחזית (2023-2030) (spinal cord injury therapeutics market analysis - 2023)

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.⁷

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

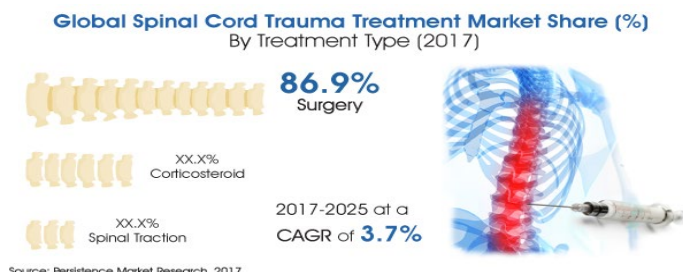
שימוש בשתלי רקמה אוטולוגיים קיים במספר הולך וגדל של אינדיקציות בתחום הרפואה הרגנרטיבית שכן היתרונות הגלומים בשימוש ברקמה עצמית הינם בעלי ערך רב בשני מישורים עיקריים: הראשון, מקור חומר גלם (ביולוגי) אינו תלוי בגורמים שלישיים. השני, הפחתה משמעותית בשיעור המקרים בהם מתרחשת דחיה של הגוף את השתל (ביחס ללשיעורי הדחיה אגב שימוש בשתלי רקמה אלוגנאים).

דוגמה לכך היא שימוש בשתלים אוטולוגיים 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.

תחת הגישה הדוגלת בשימוש במרכיבים אוטולוגיים עומדת הסברה שכך ניתן יהיה למנוע פגיעה בפוטנציאל הטיפולי של המוצר בין השאר בעקבות הפחתה משמעותית של

⁷ <https://www.persistencemarketresearch.com/mediarelease/spinal-cord-trauma-treatment-market.asp>

הפוטנציאל ליצור תגובה חיסונית אשר עלולה להוביל לדחיית השתל. אך לרוב, אין זה פשוט לפתח ולייצר שתל רקמה ממרכיבים שמקורם הוא המטופל עצמו. החברה מאמינה בכך שהייחודיות של המוצר והיכולת למצות את הפוטנציאל התראפויטי הינו בכך שהשתל יהיה אוטולוגי במלואו. לשם כך בחרה החברה להשתמש בתאי גזע פלוריפוטנטים שייצרו מתאי המטופל וכן ברכיב חוץ תאי אשר מקורו גם מהמטופל. כיום לא קיימת טכנולוגיה לטיפול בפציעות חוט שדרה אשר נסמכת כולה על רכיבים 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 סינטטיים או מן החי. יחד עם זאת, למיטב ידיעת החברה, אף חברה לא הצליחה להדגים יעילות קלינית של הטיפולים השונים והטיפול היחידי 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. להערכת הנהלת החברה, מקורות המימון העומדים לרשותה יאפשרו לה את המשך פעילותה לתקופה של לפחות 12 חודשים ממועד אישור דוחות כספיים אלה.

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 פרמצבטיות 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 של מודל 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 הנוירוכירורגי 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:

חסמי כניסה:

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 הטרונגניות 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 חסמי 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 ושינויים 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 פלוריפוטנטים 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, בנוסף לטיפול בפגיעות בחוט השדרה, בהן יש פגיעה רקמתית כגון פרקינסון, ניוון רשתית תלוי גיל ועוד. בנוסף, ההידרוג'ל ותאי הגזע יכולים לשמש כ"דיו" במדפסות ביולוגיות ויצירת השתלים הרקמטיים 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 רקמה לטיפול בפגיעות בחוט השדרה

החברה מפתחת שתל רקמה 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 פלוריפוטנטים. תאי גזע אלו לאחר שעוברים אינטגרציה ואיתות מתמיינים לנוירונים מוטוריים מתפקדים. הכנת השתל מבוססת על יצירת תרבית של תאי גזע פלוריפוטנטים ושילובם בתוך הידרוג'ל אשר הוכן בתהליך שכלל הסרה של כל המרכיבים שאינם חומר חוץ תאי ועיכול הרקמה כך שייוצר הידרוג'ל אחיד. תערובת התאים וההידרוג'ל עוברים חימום לטמפרטורה פיזיולוגית לשם מיצוק ההידרוג'ל ולאחר מכן נחשפים השתלים שנוצרו 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 אישור לשימוש 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 ומסחור 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, המייצבים את המבנה הביולוגי המודפס, 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, מבנה של 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 בסעיף 3.28 לדוח.

3.4 מוצרים חדשים

בנוסף לייצור שתל רקמה חדשני לטיפול בפגיעה בחוט השדרה (SCI) (להלן: "שתל SCI"), עשויה הטכנולוגיה שמפתחת החברה לשמש גם לייצור שתלים אוטולוגיים לאינדיקציות רפואיות נוספות ומגוונות.

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 מבנה 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, מרבית 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 המסחר של פטנט לייצור מדיום תמיכה להדפסות בתלת ממד מאוניברסיטת תל אביב. מדיום התמיכה מאפשר הדפסה של רקמות ואיברים נפחיים.

במהלך אותה שנה 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 שישתתפו 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 הרקמה פרי פיתוחה לטובת הניסוי הקליני בבני אדם בישראל. במהלך דצמבר 2022 החלה בעבודת תכנון החדרים הנקיים שישמשו אותה ליצור שתלים אוטולוגיים 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. ב-24 במאי 2023 קיבלה החברה את אישור יחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים (Good

GMP - Manufacturing Practice) במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות על תכנון קונספטואלי של החדרים הנקיים. בהמשך צפוי תכנון מורחב של החדרים הנקיים ולאחר מכן בנייתם והכשרתם לשימוש. 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 השני ב- "קרב חדי הקרן"⁸ 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 מיידי 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 סטרטאפ+ של כלכליסט ופועלים הייטק כמו כן, זכתה בתחרות Startup World Cup Israel וייצגה את ישראל בגמר גביע העולם לסטרטאפים שנדחה בעקבות הקורונה. ביום 09 באוקטובר 2022 נבחרה החברה כאחת משלוש החברות (Top 3) שהגיעו לגמר אליפות העולם לסטרטאפים של קרן פגסוס שהתקיימה בסן פרנסיסקו, ארה"ב (להלן: "התחרות").⁹ אליפות העולם לסטרטאפים של קרן פגסוס נערכה במשך השנתיים האחרונות והשתתפו בה כ- 17,000 חברות סטארט-אפ מעשרות מדינות בעולם, כאשר

⁸ <https://battle.startup.network/events/435214>
⁹ Home | Startup World Cup

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 122956-01-2022).

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 טראומטית בחוט השדרה באמצעות שתל רקמה 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 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.¹⁰ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 11.10.2022 (מספר אסמכתא 125500-01-2022).

3.6.6 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 רקמה 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

¹⁰ <https://jcd-expo.jp/en/outline.html>

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 סינטיטיים או בתאים ממקור אלוגנאי.

ישנן דוגמאות לשימוש בתאים ממקור עצמי אך אין טכנולוגיה, למיטב ידיעת החברה, אשר מציעה שתל רקמה 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 רקמה המבוסס באופן מלא על רכיבים אוטולוגיים. בית חולים Mayo Clinic מפתחת מוצר המבוסס על תאים אוטולוגיים אך לא בצורת רקמה אלא בתרחיף ולמעשה לא מייצרת רקמה ולכן פוטנציאל הריפוי, להערכת החברה, מוגבל. החברות המוזכרות בטבלה שלהלן נמצאות בשלבים שונים של ניסויים קליניים. נכון למועד הדוח, למיטב ידיעת החברה, אין בעולם חברה עם מוצר מאושר לשימוש קליני.

להלן יובאו פרטים, למיטב ידיעת החברה, לגבי המתחרים העיקריים של החברה.

Chinese Academy of Sciences	Keio University	Mayo Clinic	Lineage cell therapies	UC San Diego Stem Cell Program	Matricelf	
תאים אלוגנאים (תורם זר) ופיגום מקולגן	תאים אלוגנאים (תורם זר) ללא פיגום	תאים אוטולוגיים (מהמטופל) ללא פיגום	תאים אלוגנאים (תורם זר) ללא פיגום	תאים אלוגנאים (תורם זר) עם פיגום	שתל אוטולוגי מלא (תאים ופיגום מהמטופל)	מאפייני המוצר
חסרונות: סיכוי גבוה לתגובה חיסונית כנגד השתל בגלל שימוש בתאים שאינם מהמטופל יתרונות: מוצר מדף וזמן ייצור קצר באופן יחסי	חסרונות: סיכוי גבוה לתגובה חיסונית כנגד השתל בגלל שימוש בתאים שאינם מהמטופל; יעילות קלינית צפויה להיות נמוכה עקב היעדר מטריצה תומכת יתרונות: זמן ייצור קצר באופן יחסי יתרונות: מוצר מדף ותהליך ייצור קצר באופן יחסי המאפשר טיפול בשלב האקוטי	חסרונות: יעילות קלינית צפויה להיות נמוכה עקב היעדר מטריצה תומכת יתרונות: זמן ייצור קצר באופן יחסי יתרונות: טיפול בשלב האקוטי	חסרונות: סיכוי גבוה לתגובה חיסונית כנגד השתל בגלל שימוש בתאים שאינם מהמטופל; יעילות קלינית צפויה להיות נמוכה עקב היעדר מטריצה תומכת יתרונות: מוצר מדף ותהליך ייצור קצר באופן יחסי המאפשר טיפול בשלב האקוטי	חסרונות: סיכוי גבוה לתגובה חיסונית כנגד השתל בגלל שימוש בתאים שאינם מהמטופל יתרונות: זמן ייצור קצר באופן יחסי המאפשר טיפול בשלב האקוטי	חסרונות: זמן ייצור צפוי ארוך יחסית ועלות גבוהה ביחס לטכנולוגיות אחרות בפיתוח יתרונות: 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 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.
- 3.8.1.3 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.
- 3.8.1.4 Keio University: מפתחים טיפול המבוסס על השתלת תאים אלוגנאים פרוגיניטורים 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.
- 3.8.1.5 UC San Diego Stem Cell Program: מפתחים טיפול המבוסס על תאי גזע עצביים שמקורם בתאי גזע עובריים אשר מושגת עם הידרוג'ל סינטטי ומיועד לטיפול בפאזה הכרונית. הטיפול נמצא בשלבים פרה קליניים.

3.9 עונתיות

להערכת החברה התחום בו פועלת אינו מאופיין 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.

3.10 כושר ייצור

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 החברה בעבודת תכנון החדרים הנקיים שישמשו אותה לייצור שתלים אוטולוגיים עצביים לטיפול בפגיעות חוט שדרה במשותקים. וב- 24 במאי 2023 קיבלה החברה את אישור יחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים (Good Manufacturing Practice - GMP) במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות על תכנון קונספטואלי של החדרים הנקיים. לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 28 במאי 2023 (מס' אסמכתא: 01-2023-046530).

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 יצור) 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).

3.11 רכוש קבוע, מקרקעין ומתקנים

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 החכירה צמודים למדד. החברה האריכה את תקופת החכירה והמשיכה לתקופת האופציה בתנאים שתוארו לעיל.

3.11.1.2 שטח של כ- 235 מ"ר ברוטו ששוכרת 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. החברה האריכה את תקופת החכירה והמשיכה לתקופת האופציה בתנאים שתוארו לעיל.

3.11.2 במהלך דצמבר 2022 החלה בעבודת תכנון החדרים הנקיים, עלות התכנון אשר

הושקעה עד יום 31 בדצמבר 2022 הסתכמה ל-25 אלפי ש"ח. החברה מתכננת להקים את החדרים הנקיים 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.

ביום 24 במאי 2023 הודיעה החברה כי קיבלה את אישור יחידת הפיקוח על תנאי ייצור נאותים (Good Manufacturing Practice - GMP) במכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה במשרד הבריאות לתכנון רעיוני של מתקן ייצור GMP. מתקן הייצור המתוכנן כולל חדרים נקיים אשר ישמשו את החברה לייצור של שתלי רקמה עצביים לטיפול בפציעות חוט שדרה בבני אדם, במסגרת ניסוי קליני. המתקן תוכנן כך שיעמוד בעקרונות התקינה לייצור מוצרים סטריליים בדגש על תרפיות תאיות מתקדמות לטיפול בבני אדם. קבלת אישור משרד הבריאות לתכנון הרעיוני מאפשרת התקדמות לתכנון מפורט לקראת בניית המתקן שיעניק לחברה יכולת ייצור עצמאית לכל שרשרת הייצור. יצוין כי את תהליך התכנון הקונספטואלי על כל מרכיביו ביצעה החברה בליווי מקצועי של מחלקת ההנדסה והוולידציה של חברת Gsap המתמחה בתהליכי תכנון, הנדסה, ורגולציה של תרפיות רפואיות מתקדמות (ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products). לפרטים נוספים ראו דיווח מיידי של החברה מיום 28 במאי 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-046530).

ביום 1 באוקטובר 2023 החלה החברה בחכירה של נכס המיועד לשמש כחדר נקי בשטח של כ- 175 מ"ר ברוטו ברחוב גולדה מאיר 3, נס ציונה. החכירה הינה לתקופה של 36 חודשים מיום 01 באוקטובר 2023 ועד ליום 30 בספטמבר 2026 כאשר ישנה אפשרות להאריך את תקופת החכירה ב- 36 חודשים נוספים. דמי החכירה הינם 10,937 ש"ח לחודש (62.5 ש"ח למ"ר). ככל ותוארך תקופת החכירה יעלו דמי השכירות לסכום של 65.625 ש"ח למ"ר. דמי החכירה ישולמו אחת לרבעון. בנוסף לדמי החכירה משלמת החברה מדוי חודש דמי ניהול. דמי החכירה צמודים למדד.

3.11.3 הרכוש הקבוע שבבעלות החברה הינו ציוד מעבדה, ציוד מחשוב, ריהוט וציוד ושיפורים במושכר. ליום 31 בדצמבר 2023, בבעלות החברה רכוש קבוע בהיקף של כ- 2.3 מיליון ש"ח (עלות מופחתת) לעומת רכוש קבוע בהיקף של כ- 2.2 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2022. לפרטים נוספים אודות הרכוש הקבוע ראה ביאור 5 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2023.

3.12 מחקר ופיתוח

3.12.1 החברה פועלת באופן שוטף בפיתוח שתלים אוטולוגיים (עצמיים) לרגנרציה של רקמות פגועות על ידי שימוש במרכיב תאי ומרכיב חוץ תאי מהמטופל עצמו. במסגרת פעילות המחקר והפיתוח של החברה עוסק צוות החברה בפיתוח שתל רקמה 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 פלורפטנטים 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 באינדוקציות רפואיות שונות ותוצאותיהם פורסמו בעיתונות המדעית הרלוונטית המובילה בעולם.
נכון למועד דוח זה תוכניות הפיתוח של החברה מתמקדות בפיתוח שתל רקמה לטיפול ב-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 ידיה מסוגלת לייצר שתל רקמה עצבי מוטורי הן מבחינה מורפולוגית והן מבחינה פונקציונלית *in vitro*. כמו כן תוצאות ביניים ניסוי בטיחות מקדים בחולדות הדגים את בטיחות השתל. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 28 בפברואר 2024 (מספר אסמכתא : 2024-01-020262).

כמו כן, השלימה החברה את תהליכי האפיון והפיתוח של ההידרוג'ל האנושי אשר מיועד לשמש כפיגום תלת ממדי ביצירת שתל רקמה אוטולוגי נוירונלי לטיפול בפצעים עם פגיעה טראומטית בחוט השדרה לטיפול בפצעים עם פגיעה טראומטית בחוט השדרה (לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 05.03.2024 (מספר אסמכתא 2024-01-022395).

ניסויים פרה-קליניים נוספים שביצעה ומבצעת החברה :

ניסויים לייצור שתל רקמה נוירונלי אנושי (להלן: "השתל") בנוי מהידרוג'ל אנושי המשמש כפיגום תלת ממדי אשר בתוכו מוּנָו תאי גזע פלורפוטנטיים 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 שמישות (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 שמישות 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 2023 המשיכה החברה להתקדם עם תוכנית המחקר והפיתוח שלה כמפורט להלן:

3.12.1.1 ביום 27 בפברואר 2023 הודיעה החברה כי הצליחה לפתח שיטה טכנולוגית מתקדמת אשר מאפשרת אשורור תהליך התמיינות יעיל ליצירת רקמה עצבית (להלן: "השיטה הטכנולוגית"). השיטה הטכנולוגית מאפשרת לזהות עליה בביטוי גנטי האופייני לחלבונים חוץ תאיים המופרשים בהתפתחות רקמה עצבית בוגרת

וכן לזהות עליה בביטוי גנים עצביים של מגוון תאי עצב בחוט השדרה ובאופן ספציפי של תאים סנסוריים (חישה) ומוטוריים (תנועה). החברה העריכה כי השיטה הטכנולוגית, אשר הינה ייחודית וייעודית, תאפשר ביצוע בקרה על הצלחת תהליך ההתמיינות להנדסת רקמה עצבית חדשה ובוגרת לאחר שילוב ההידרוג'ל ותאי הגזע הפלורופוטנטים.

3.12.1.2 ביום 01 במאי 2023 הודיעה החברה כי סיימה בהצלחה תהליך הקמת מודל פציעת חוט שדרה כרונית בחולדות בעלות מערכת חיסונית מוחלשת ("nude rats") (להלן: "המודל"). מודל אשר ישמש את החברה בבחינת יעילות שתלי רקמה אנושית עצבית לטיפול בפציעת חוט שדרה כרונית, טרם ניסויים בבני אדם. השימוש בחולדות "nude" מאפשר סימולציה של טיפול אוטולוגי בבני אדם. המודל כאמור הוצג ל-FDA במסגרת Pre-IND והחברה קיבלה עליו משוב המאשר את מגוון הפרמטרים הכלולים בהקמתו. בהתאמה לכך, במהלך החודשים האחרונים קידמה החברה את פיתוח המודל הייחודי עם CRO (Contract Research Organization) מוביל בתחום חקר מנגנונים עצביים והקמת מודלים בחיות לבחינת טיפולים ייעודיים. להלן עיקר היעדים אשר הושגו במסגרת תהליך הקמת המודל: (1) יצירת פציעת חוט שדרה כרונית באופן הדיר במספר רב של חולדות "nude" כנדרש על מנת לעמוד במבחנים סטטיסטיים; (2) ניטור נרחב של הפציעה למשך מספר שבועות וביסוס פציעה כרונית הבאה לידי ביטוי בפגיעה מוטורית וסנסורית ממושכת; (3) השתלה מוצלחת של שתלי רקמה אותם מפתחת החברה, שהודגמה במעקב למשך מספר ימים בהם הוצגה הישרדות של החיות כמצופה. יצוין כי מדובר בשלב ראשון לקראת בחינת יעילות הטיפול בחולדות במודל.

3.12.1.3 כמו כן, ביום 11 במאי 2023 עדכנה החברה כי סיימה בהצלחה תהליך הקמת מודל לבחינת בטיחות שתלים עצביים אנושיים המיועדים לטיפול בפציעות חוט שדרה. במסגרת פיתוח המודל נבחנה יכולת השתלה באזור הצווארי של חוט השדרה בחולדות בעלות מערכת חיסונית מוחלשת ("nude rats") ושמידה על תפקוד עצבי כנדרש. החברה העריכה כי המודל יאפשר בחינה שתאשר את בטיחות השתלים בבני אדם בדגש על השתלה באזור הצווארי, הגבי והמותני של חוט השדרה. בנוסף, שימוש בחולדות "nude" מאפשר סימולציה של טיפול אוטולוגי (עצמי) בבני אדם. המודל עומד בדרישות גופים רגולטוריים ואף הוצג ל-FDA במסגרת Pre-IND עליו קיבלה החברה משוב המאשר את מגוון הפרמטרים הכלולים בהקמתו ובייעודו. הקמת המודל נעשתה עם ה-CRO (Contract Research Organization) המוביל בארץ ובעל יכולת מוכחת לתכנון וביצוע ניסויים ברמת GLP (Good Laboratory Practice) כפי שנדרש לשם קבלת אישור לביצוע ניסויים בבני אדם. לפרטים נוספים בעניין זה ראו דיווחים מיידיים של החברה מהימים: 27 בפברואר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-021729), 01 במאי 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-046530), ו-14 במאי 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-046530).

3.12.1.4 בהמשך לאמור לעיל, ביום 07 בדצמבר 2023 דיווחה החברה בדבר תוצאות ביניים

מוצלחות בניסויי פיילוט בחולדות שמטרתו הייתה בחינה מקדימה של בטיחות עצבית¹¹ מהונדסת לטיפול בפציעות חוט שדרה (להלן: "הניסוי המקדים"). במסגרת הניסוי המקדים, שאורכו 6 חודשים, נבדקו מספר פרמטרים לשם הוכחת בטיחות לאחר השתלה בחוט השדרה הצווארי, כגון: היעדר יצירת טרטומות (גידולים; כתוצאה מהתמיינות לא מבוקרת של תאי גזע) בקבוצת הטיפול וכן הדגמה ברורה של יצירת טרטומות בקבוצת הביקורת החיובית.

תוצאות הביניים (3 חודשים) הדגימו כי כל החיות בקבוצת הטיפול (15 חולדות) שמרו על התנהגות עצבית אופיינית תקינה, כמצופה. יתרה מכך, שש חיות מקבוצת הטיפול שנדגמו לאחר 3 חודשים לבדיקה היסטולוגית (רקמתית), שבוצעה ע"י מומחה בלתי תלוי, לא הציגו טרטומות, כמצופה וכנדרש.

לעומת זאת, 11 חיות (מתוך 14 חולדות) בקבוצת הביקורת בהן הושתלו שתלים המכילים תאי גזע פלוריפוטנטים לא ממוינים, הציגו שיתוק בגפיים הקדמיות והאחוריות ואיבוד משקל משמעותי, כמצופה, ועל כן הוצאו מהניסוי משיקולים אתיים. 4 חיות שנדגמו מתוך קבוצת ביקורת זו לצורך בדיקה היסטולוגית, הדגימו יצירת טרטומות, כמצופה. כאמור משמעות תוצאות הביניים הינה אינדיקציה ראשונית לכך שהטכנולוגיה אותה מפתחת החברה, בטוחה.

3.12.1.5 בהמשך לדיווח החברה מיום 29 בדצמבר 2022 (מס' אסמכתא: 2022-01-158038), ביום 10 יולי 2023 הודיעה החברה כי הודפס לראשונה מבנה תלת ממדי (Three Dimensional – 3D) של דגם אוזן אנושית בגודל 1 ס"מ, בעזרת מדיום תמיכה ייחודי אותו היא מייצרת במעבדתה. מדובר בטכנולוגיה חדשנית וייחודית המבוססת על פטנט שמחזיקה החברה המאפשרת הדפסה תלת ממדית משולבת של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת איברים ורקמות חיים, בעלי נפח, המהווים בפועל את רוב איברי הגוף. ייחודיות הטכנולוגיה מבוססת על ננו-חלקיקים, המייצבים את המבנה הביוולוגי המודפס, ומאפשרים הדפסה ברזולוציה גבוהה וברמת דיוק מרבית. לאחר ההדפסה, החלקיקים מפונים במלואם מהמבנה שהודפס, ומשאירים אותו מיוצב. מדיום התמיכה פותח כך שיוכל לתת מענה מיטבי הן מבחינת דיוק ואיכות ההדפסה והן מבחינת בטיחות שתאפשר הדפסת איברים ורקמות והשתלתם בבני אדם. יצוין כי המדיום אותו ייצרה החברה עמד בהצלחה בדרישות של שקיפות, דיוק הדפסה ותמיכה בדגם המודפס וכן ביכולת חילוץ של הדגם לאחר השלמת ההדפסה אשר התקבלה ביום

¹¹ כחלק מהיערכות לניסוי קליני לבחינת בטיחות הרקמה העצבית מההונדסת לטיפול בבני אדם, נדרשת החברה להוכיח את בטיחות הטיפול בחיות בדגש על השימוש בתאי גזע פלוריפוטנטים מושרים כמרכיב עיקרי ביצירת הרקמה מההונדסת. על כן, החליטה החברה על ביצוע ניסוי בטיחות מקדים טרם ביצוע ניסוי בטיחות מקיף הבוחן tumorigenicity, biodistribution ובטיחות כפי שהציגה החברה ל-FDA במסגרת Pre-IND ועליו קיבלה משוב חיובי.

11 ביולי 2023. החברה העריכה כי טכנולוגיה זו מהווה נדבך נוסף ומשלים ביכולת החברה להדפיס בעתיד רקמות מורכבות ומתפקדות לשם תיקון ושיקום איברים פגועים, והשתלתם בבני אדם, וזאת, בכפוף לכך שיתקבלו כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים על מנת שניתן יהיה לשווק את הטכנולוגיה לטיפול בבני אדם. בנוסף לכך, שילוב הפטנט העוסק במדיום התמיכה אותו מייצרת החברה עם הפטנטים והטכנולוגיות הנוספות שיש ברשותה מקנה לחברה נכסים משמעותיים וממצב אותה בחזית תחום הדפסות ביולוגיות תלת ממדיות. לפרטים נוספים בעניין זה ראה דיווח מיידי של החברה מיום 12 ביולי 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-078897).

3.12.1.6 בהמשך לדיווח החברה מיום 18 בינואר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-008619), אודות הצלחה בייצור שתל רקמה אנושי לטיפול בפציעות חוט שדרה, הודיעה החברה כי ביום 25 יולי 2023 השלימה בהצלחה ניסויים המציגים תפקוד חשמלי של שתלי הרקמה העצבית אותם מהנדסת החברה לטיפול בפציעות חוט שדרה בבני אדם. במסגרת ניסויים אלה נבדקה בתנאי מעבדה הולכה חשמלית ברקמה על גבי שבבים המכילים אלקטרודות בצפיפות גבוהה (Multi Electrode Array MEA), המנטרים פרמטרים של פעילות חשמלית לאורך זמן. תוצאות הניסויים מצביעות על היווצרות פעילות חשמלית ספונטנית הגוברת ומתרחבת לאורך מספר ימי ניטור, לרבות איתות עצבי מסונכרן בין אזורים שונים ברקמה. נתונים אלו מעידים על היווצרות קשרים מתפקדים (סינפסות) בין תאי עצב שונים בתוך הרקמה שהינם ביטוי להבשלתה לכדי רקמה עצבית מתפקדת. חוט השדרה הינו חלק אינטגרלי ממערכת העצבים המרכזית ותפקידו העיקרי לקשר בין המוח לגפיים על ידי העברת אותות חשמליים המתווכים תחושה ותנועה. במקרים של פגיעות בחוט השדרה יכולות תפקודיות אלה עלולות להיפגע ואף להביא לכדי שיתוק. החברה העריכה כי הדגמת הפעילות החשמלית ברקמה המהונדסת מעידה על פוטנציאל אינטגרציה פיזיולוגית של השתל עם רקמת חוט השדרה של המטופל ועשויה להוביל לשיקום חוט השדרה הפצוע. בנוסף החברה העריכה כי תוצאות אלו מהוות נדבך חשוב בביסוס הפוטנציאל לטיפול בפציעות חוט שדרה בבני אדם באמצעות השתלים אותם מפתחת החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 26 ביולי 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-085596).

3.12.1.7 ביום 27 בדצמבר 2023 הצליחה החברה לייצר 3 קווי תאי גזע אנושיים פלורופוטנטים מושרים (iPSCs - induced pluripotent stem cells), מתאי דם פריפרי של שלושה תורמים שונים (להלן: "תאי גזע פלורופוטנטים"), בתהליך התואם לייצור קליני. במסגרת זו, ייצרה החברה את תאי הגזע הפלורופוטנטים בתהליך הנקרא reprogramming (תכנות מחדש) בהתאם לסטנדרטים המקובלים לייצור קליני עתידי ואשר לאחריו הציגו תאי הגזע הפלורופוטנטים, של שלושת התורמים, תכונות אופייניות של בטיחות, חלוקה והתמיינות כמצופה (פוטנטיות), וכן הדגימו יציבות גנטית. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 28 בדצמבר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-142623).

3.12.1.8 במהלך השנים 2024-2025 מתכננת החברה להמשיך בניסויים פרה קליניים בחולדות לבחינת יעילות ובטיחות שתל הרקמה לטיפול בפגיעה טראומטית בחוט השדרה ובשנת 2026 להתחיל בניסוי קליני בבני אדם. יצוין כי לוחות הזמנים עודכנו בהתאם לעיכובים בתהליכי עבודה שאינם מהותיים הקשורים בעיקרם לעבודת פיתוח, הכשרת קבלן משנה חדש וכן מלחמת "חרבות הברזל".

במהלך שנת 2023 התקדמה החברה בעבודת הפיתוח והשלימה את פיתוח מרכיבי השתל, (1) יצור של שלושה לייניים של תאי גזע פלוריפוטנטים מתורמים שונים בתהליך המדמה יצור קליני עתידי ; (2) השלמת פיתוח ההידרוג'ל, שיטות הבדיקה והגדרת הספסיפיקציות. כמו כן פיתחה שיטות בדיקה מתקדמות לשם אשורר תהליך התמיינות יעיל ליצירת רקמה עצבית הן ברמת הביטוי הגנטי והן ברמת הפעילות החשמלית של שתל הרקמה העצבי. בעזרת שיטות אלו יכולה החברה להעריך את התקדמות הפיתוח של השתל העצבי. מעבר לכך הקימה החברה בעזרת קבלני משנה מודלים ייעודיים בחיות לבחינת בטיחות ויעילות השתל וכן ביצעה ניסוי בטיחות מקדים אשר הדגים תוצאות מבטיחות.

במהלך שנת 2024 מתכננת החברה להתקדם עם תוכנית המחקר והפיתוח שלה כמפורט להלן:

השלמת פיתוח שתל הרקמה העצבי וביצוע בחינה מקדימה של יעילות השתל בבעלי חיים. כמו כן מתכננת החברה להתחיל בהקמת החדרים הנקיים אשר ישמשו ליצור בפאזה הקלינית.

להלן פירוט טבלאי אודות אבני הדרך הצפויות ב 12 החודשים הקרובים:

שם המוצר הרפואי שבפיתוח	ההתוויה לה מיועד המוצר הרפואי בפיתוח	שלב הפיתוח של המוצר הרפואי נכון למועד הדוח	אבני הדרך הצפויות ב-12 החודשים הקרובים	המועד הצפוי להגעה לאבן הדרך	אומדן עלויות עד השלמת אבן הדרך הקרובה	גודל שוק היעד הפוטנציאלי (מס' חולים, מטופלים או פרוצדורות) והיקף כספי שנתי של שוק היעד הפוטנציאלי הרפואי שבפיתוח נכון למועד הדוח	הערכת התאגיד בדבר מועד תחילת שיווק המוצר הרפואי שבפיתוח
שתל רקמה אוטולוגית עצבית	פגיעה טראומטית בחוט שדרה	פרה-קליני	ניסוי יעילות מקדים (פיילוט) בחולדות	Q3 2024	כ-3 מיליון דולר ארה"ב	15 מיליארד דולר ארה"ב ¹²	נכון למועד דוח תקופתי זה אין באפשרות החברה להעריך מועד תחילת שיווק
			השלמת פיתוח שתל הרקמה העצבית	Q4 2024	כ-4 מיליון דולר ארה"ב		

¹² בהנחת 10,000 מטופלים פוטנציאליים בגיל 18-60 עם פציעת חוט שדרה מוחלטת באזור צווארי או גבי, במדינות בעלות הכנסה גבוהה (ארה"ב, קנדה, אירופה ויפן) בעלות של כ 1.5 M\$ למטופל

המידע שבטבלה דלעיל מתייחס לאבני הדרך הצפויות ב- 12 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 וחסמי הכניסה שפורטו לעיל לא יתממשו או יתממשו באופן חלקי בלבד.

בשנים 2025-2026 מתכננת החברה להתקדם עם תוכנית המחקר והפיתוח שלה כמפורט להלן:

3.12.1.9 בשנת 2025 מתכננת החברה לבצע ניסוי יעילות מורחב בחולדות וכן תבחן החברה את בטיחות שתלי הרקמה בניסוי בטיחות מורחב בחולדות אשר עתיד לבחון היבטים שונים של בטיחות השימוש בשתלי הרקמה העצבית. כמו כן, החברה מתכננת להכשיר תהליך יצור GMP בחדרים הנקיים אותם תקים יחד עם יתר התהליכים הדרושים לשם עמידתם בדרישות לשם יצור קליני.

3.12.1.10 בשנת 2026 ולאחר השלמת ניסוי הבטיחות בבעלי חיים יערך ניסוי בטיחות קליני ראשון בבני אדם עם פציעות בחוט השדרה. הניסוי עתיד להתבצע ב 5-10 פצועי חוט שדרה בעלי פציעה 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 יושלל השתל באזור הפציעה 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.

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.

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 עלות כוללת צפויה של הניסוי	עלות שנצברה ממועד תחילת הניסוי הקליני 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 רקמה לטיפול ב-SCI 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 רקמה לטיפול ב-SCI 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 רקמה אנושי במודל פציעת חוט שדרה כרונית בחיות	לא רלוונטי	HBI (אנוויגו לשעבר)	70 חולדות	10 חולדות בקבוצת ניסוי	לא רלוונטי	Q4-2024 עד Q1-2025	1.5 מיליון ש"ח	לא רלוונטי	לא רלוונטי
GLP safety, biodistribution and tumorigenicity, ניסוי בטיחות בחיות	פרה קליני	לא	הוכחת בטיחות שתל רקמה אנושי במודל חיות	לא רלוונטי	HBI (אנוויגו לשעבר)	180 חולדות	10-30 חולדות בקבוצה	לא רלוונטי	Q4-2024 עד Q4-2025	3 מיליון ש"ח	לא רלוונטי	לא רלוונטי
ניסוי בטיחות בבני אדם עם פגיעה טראומטית 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-Q1 2026	25-35 מיליון ש"ח	לא רלוונטי	לא רלוונטי

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 סטנדרטיים ופרמטרים אשר "מכשירים" את חומרי הגלם כמו גם את המוצר הסופי. כל אחד ממרכיבי השתל יעבור אפיון והגדרת הפרמטריים בהתאם.

3.12.3 השקעות במחקר ופיתוח

השקעות החברה נטו בפעילות המחקר והפיתוח בשנת 2023 הסתכמה ב-10,589 אלפי ש"ח לעומת השקעה של 9,091 אלפי ש"ח במהלך שנת 2022. 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 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 הוורסטייליות 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 פרמטריים 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 יצור 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 האירופאי¹³, 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 הצפויים 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 אומנטו כמטריצה	Publ. : US2020-0101198-A1	רישום בתהליך	24.06.2013	
2	14741411.4	Omentum based scaffold and delivery system	Peer Dan, Dvir Tal, Soffer Tsur Neta, Shevach Michal	רמות	שימוש ברקמת אומנטו 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 אומנטו	Publ. #: US2018-0361023A1	אושר	16.12.2015	15/12/2036
4	17.567200,	Particles comprising decellularized Omentum	Shapira Assaf, Dvir Tal, Shevach Michal, Gal Idan	רמות	יצירת חלקיקים הבנויים מרקמת אומנטו	Publ. #: 2022-0118156-A1	רישום בתהליך	16.12.2015	
5	16875065.1	Particles comprising decellularized Omentum	Shapira Assaf, Dvir Tal, Shevach Michal, Gal Idan	רמות	יצירת חלקיקים הבנויים מרקמת אומנטו	Publ. #: EP3389678	אושר	16.12.2015	15/12/2036
6	22171404.1	Particles comprising decellularized Omentum	Shapira Assaf, Dvir Tal, Shevach Michal, Gal Idan	רמות	יצירת חלקיקים הבנויים מרקמת אומנטו	Publ. #: EP4059507	אושר	16.12.2015	15/12/2036
7	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	רישום בתהליך	04.06.2018	
8	19814062.6	Support medium for 3d printing of biomaterials	Dvir Tal, Shapira Assaf	רמות	מדיום תומך להדפסת ביו-חומרים בתלת ממד	Publ. #: EP3810407	רישום בתהליך	04.06.2018	

	29.11.2021	published	Publ. #: WO2 023/0 95149	PCT	שיטות והרכב שתלים לריפוי פציעות בחוט שדרה	רמות	Dvir Tal, Lior Wertheim, Reuven Edri	Methods And Compositions For Treating Spinal Cord Injury	PCT	9
--	------------	-----------	--------------------------	-----	---	------	--------------------------------------	--	-----	---

3.14 הון אנושי

3.14.1 כללי

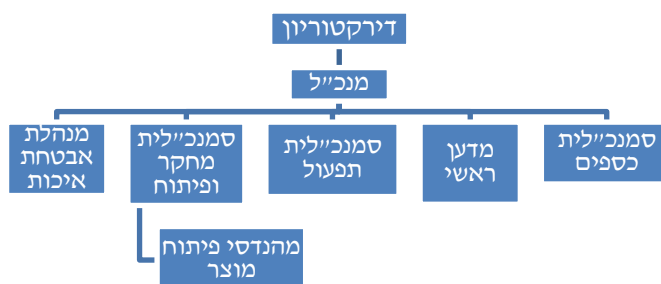
החברה פועלת לפי עיקרון של גיוס כוח האדם החיוני ביותר להמשך פיתוח יכולות הליבה שלה, תוך רכישת שירותים של מומחים בכל פעילות שאינה קשורה בתהליכי הליבה. למועד דוח זה, החברה מעסיקה 11 עובדים. כל עובדי החברה הם בעלי ניסיון קודם והכשרות מתאימות ונכון לשלב הפעילות הנוכחי, אין קושי בגיוס והכשרת עובדים למשימות 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), אלון סיני (דירקטור ומנכ"ל), טל דביר (דירקטור ומדען ראשי), סטנלי הירש (דירקטור) ורות ארנון (דירקטורית בלתי תלויה).

למועד הדוח נושאי המשרה הבכירה בחברה הינם ה"ה אלון סיני (מנכ"ל החברה), ד"ר תמר הראל אדר (סמנכ"לית מחקר ופיתוח), טל בן נריה (סמנכ"לית תפעול), פרופ' טל דביר (מדען ראשי), ו - סיגל רוסו (סמנכ"ל כספים).

להלן תרשים המבנה הארגוני של החברה סמוך למועד הדוח:



3.14.3 מצבת העובדים ונותני השירותים בחברה

31/12/2022	31/12/2023	תפקיד
11	9	מחקר, פיתוח ורגולציה
2	2	הנהלה וכספים
13	11	סה"כ

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: מומחה 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 רוצ'י שארמה: חוקרת במכון העין הלאומי (National Eye Institute) במכון הלאומי לבריאות בארה"ב (National Institute of Health (NIH) ומומחית ליצור תאי גזע פלורפוטנטיים (induced Pluripotent Stem Cells - iPSCs) לשימוש קליני.

במסגרת תפקידה עסקה בפיתוח תהליכי התמיינות והכוונה של תאי גזע ליצירת טיפול אוטולוגי בחולי ניוון רשתית הקשור לגיל (Age-related Macular Degeneration - AMD) הנמצא בבחינה במסגרת ניסוי קליני בארה"ב. ניסוי זה הינו הראשון שאושר ע"י ה-FDA הכולל שימוש בתאי גזע פלוריפוטנטים לבחינה במסגרת ניסוי קליני. ד"ר שארמה פרסמה מאמרים רבים בתחום והינה בעלת הבנה מעמיקה וניסיון רחב בפיתוח טכנולוגיות לשימוש קליני.

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: נוירולוג 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 אורטופדית, חבר באקדמיה האמריקאית לכירורגיים אורטופדיים 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 לוטרניריה	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	נוירוכירורג	שעתי	0.75 אלף ש"ח לשעה
ד"ר רוצי שארמה	ד"ר לביולוגיה	חוקרת במכון העין הלאומי במכון הלאומי לבריאות	ללא תגמול	-
ברוק ריב	מנהל עסקים	מנהל מרכזי תאי הגזע בהרווארד	שעתי	0.62 אלף ש"ח לשעה
פרופ' מארק טוסינסקי	ד"ר לרפואה	נוירולוג	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 בפרופ' טל דביר המדען הראשי של החברה אשר לו 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 אחר הקריטריונים לתוכנית 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 2.2.9 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 2023 וליום 31 בדצמבר 2022 הינו 10.51 ו- 12.00 בהתאמה. הירידה ביחס השוטף נובעת בעיקר מירידה ביתרות המזומנים בעקבות שימוש שוטף.

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, מתמורת מימוש כתבי אופציה סחירים וות (לא רשומות) שהוקצו ומהנפקות פרטיות. 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 2023, 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 2023 מסתכמים ל-2,487 אלפי ש"ח לעומת כ-2,000 אלפי ש"ח ליום 31 בדצמבר 2022. עיקר כספי החברה ליום 31 בדצמבר 2023 מופקדים בפקדונות לזמן קצר ומסתכמים ל-21,093 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 ראו ביאור 8 לדוחותיה הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2023.

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 מהמדען 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 שייווצר ובפטנטים המבוססים עליו, לפיתוח, ייצור ומסחר מוצרים ושירותים (להלן: "הרישיון"), וזאת על בסיס תכנית פיתוח ומסחר ותקציב עם לוחות זמנים (כהגדרתם בהסכם), אותם זכאית החברה לעדכן. החברה יכולה מעת לעת להתאים את תכנית הפיתוח והמסחר 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 למסחר 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 לעיל¹⁴, 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 שייווצר 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 05.02.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-014283).

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

¹⁴ יובהר כי החברה עמדה בתנאי זה.

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 החזקותיו 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 ההענקה. 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"**)¹⁵.

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.

¹⁵ ביום 31 במאי 2021 חתם מר טל דביר על כתב ויתור כלפי החברה אשר במסגרתו הסכים כי הגדת "דילול מלא" בהסכם ו/או בכל מסמך אחר לפיו התחייבה החברה להעניק לו אופציות (לא רשומות) לא תכלול את כתבי האופציה סדרה 1.

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).

3.22.3 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 שילמה 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, המייצבים את המבנה הביולוגי המודפס, 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 2024.¹⁶ 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 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.

¹⁶ <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/3d-bioprinting-market-170201787.html>

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

3.23 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 הופקינס¹⁷ (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 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 118465-01-2022). יובהר כי מטרת הניסוי הייתה לבדוק את הפרוצדורה הכירורגית לביצוע הניתוח להשתלת השתלים ואת מיקומם במקום הפגיעה ולא נבחנו במסגרת התוצאה הקלינית והיכולות של השתלים לרפא פגיעות בחוט שדרה. ביום 16 באוגוסט 2023 הסכימו הצדדים על הארכת הסכם המחקר המשותף עם המרכז הרפואי, וזאת, עד ליום 31 באוגוסט 2024. במסגרת הארכת ההתקשרות של החברה עם המרכז הרפואי תבצע החברה ניסויים נוספים שיסוכמו עם המרכז הרפואי.

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

¹⁷ בית החולים ג'ונס הופקינס הממוקם בבולטימור שבמרילנד, ארה"ב, נחשב לאחד מבתי החולים והמוסדות הרפואיים הגדולים והמובילים בעולם. המחקר המשותף יתבצע במחלקה הנירורגית, בניחולו 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).

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 לשווקי 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.

בהמשך לאמור לעיל, יצוין כי החברה רואה בייזום שיתופי פעולה עם שותפים אסטרטגיים כרכיב מפתח בקידום פעילותה העסקית. על כן, פועלת החברה על מנת ליזום יצירת שיתופי פעולה אשר במסגרתם תפתח מוצר במשותף עם אותם שותפים פוטנציאליים בהתבסס, בין היתר, על טכנולוגיות וקניין רוחני שבבעלות החברה ועל יכולות המחקר, הייצור, השיווק וההפצה של אותם שותפים האסטרטגיים.

תחזיות והנחות החברה לעיל בקשר עם היעדים והאסטרטגיה העסקית בכל אחד מהתרחישים המפורטים בסעיף זה לעיל, ובכלל זה ייזום שיתופי פעולה אסטרטגיים עם צדדי ג' 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:

- (1) השלמת פיתוח שתל הרקמה העצבי ובקרת שחרור אצווה של השתלים הנדרשים לשם ניסויים מתקדמים בחיות.
- (2) השלמת בחינה מקדימה של יעילות שתל הרקמה העצבי בבעלי חיים.

(3) התחלת הקמה של חדרים נקיים אשר ישמשו ליצור שתל הרקמה העצבי בשלב הניסויים הקליניים.

(4) ייזום שיתופי פעולה עם שחקנים אסטרטגיים למסחור הקניין הרוחני שבבעלות החברה. להערכת הנהלת החברה, שיתופי פעולה אסטרטגיים אלו, ככל ויתהוו בהצלחה, יקדמו את כלל תהליכי המו"פ ומסחור הקניין הרוחני שבבעלותה. הנהלת החברה צופה כי בשנה הקרובה יקודמו 1-2 שיתופי פעולה אסטרטגיים אשר, ככל ויבשילו, יאפשרו לה: (א) להאיץ בחינתן של התוויות טיפוליות נוספות לטכנולוגיה המפותחת להנדסת רקמות מותאמת אישית ו – (ב) הרחבת תהליכי המו"פ ומסחור הידע להדפסה ביולוגית תלת ממדית של רקמות ואיברים כמפורט בסעיף 3.22.3 לעיל.

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 וגלובאליים, 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 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 שנתונות 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.

3.28.1.4 סיכונים 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 **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.

3.28.2.7 **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;

3.28.2.8 **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 גבוהה	השפעה בינונית	השפעה נמוכה	
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

פרק ב'

דו"ח דירקטוריון על מצב ענייני התאגיד

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023

דירקטוריון מטריסלף בע"מ (להלן: "החברה") מתכבד בזאת להגיש את דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה לשנה שנסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023 (להלן: "תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 ("תקנות הדוחות"). ותחת ההנחה כי בפני קוראו מצוי הדוח התקופתי של החברה לשנת 2023 המצ"ב לדוח דירקטוריון זה (להלן: "הדוח התקופתי לשנת 2023"). בדוח זה תהיינה למונחים המופיעים בו הגדרתם כפי שמופיעה בדוח התקופתי לשנת 2023, אלא אם צוין אחרת.

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 טרפיוטיק בע"מ ושינתה את שמה למטריסלף בע"מ ביום 15 ביולי 2019. ביום 14 ביוני 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור של מניות ואופציות סחירות של החברה. 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, תשנ"ט-1999 וכן לתאגיד מדווח, כהגדרת מונח זה בחוק ניירות ערך.

החל ממועד הקמתה ונכון למועד דוח זה, החברה הינה חברת מחקר ופיתוח ביוטכנולוגיה לה תחום פעילות אחד – פיתוח טכנולוגיה בתחום של רפואה רגנרטיבית והנדסת רקמות תוך התמקדות בייצור שתל נוירונלי אוטולוגי אשר מיועד לנפגעי חוט שדרה. החברה מפתחת טכנולוגיה אשר באמצעותה ניתן יהיה לייצר למעשה כל סוג של רקמה אנושית אשר מקורה כולו 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 לשמש פתרון לנפגעים בחוט השדרה. יחד עם זאת, הטכנולוגיה שמפתחת החברה היא פלטפורמה אשר יכולה לשמש ליישומים רפואיים נוספים רבים בתחום הנדסת הרקמות.

יובהר כי נכון למועד דוח זה, הטכנולוגיה פרי פיתוחה של החברה נמצאת עדיין בשלבי פיתוח וטרם בוצעו ניסויים קליניים בבני אדם 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

פעילותה של החברה קשורה במצב הכלכלי באופן כללי ובמצבם של שוקי ההון בארץ ובעולם. המצב הכלכלי בארץ ובעולם משפיע על היכולת לגייס מקורות מימון נוספים וכתוצאה מכך על כמות המזומנים הפנויים לפעילות החברה. לפיכך, הרעה במצב הכלכלה העולמית או המקומית, עלולה להשפיע לרעה על יכולת מימון פעילות החברה.

במהלך השנים האחרונות ונכון למועד הדוח, המגמה המקרו כלכלית, בעולם ובישראל, מתאפיינת בעלייה חדה ברמות המחירים. על-פי תחזית של חטיבת המחקר של בנק ישראל מחודש ינואר 2024¹, שיעור האינפלציה במהלך שנת 2024 צפוי להיות 2.4% ואילו במהלך שנת 2025 הוא צפוי לעמוד על 2%. ברבעון הרביעי של 2024 הריבית צפויה לעמוד על 4.0%/3.75%. על רקע מגמת עליית הריבית בארה"ב והאינפלציה העולמית ובניסיון לרסנה, החל בנק ישראל להעלות את שיעורי הריבית, כאשר במהלך שנת 2022 ובשנת 2023 ועד למועד המתאר, החליט בנק ישראל על העלאות ריבית ב- 10 פעימות. ביום 1.1.2024, הודיע בנק ישראל, לראשונה מאז חודש מרץ 2020, על הורדת הריבית בשיעור של 0.25%, לרמה של 4.5%, שהינו שיעור הריבית למועד הדוח. נכון למועד הדוח, לחברה אין חובות לתאגידים פיננסיים, ובהתאם עלויות המימון של החברה אינן מושפעות באופן ישיר משינויים בריבית בנק ישראל. לפרטים נוספים אודות האירועים המהותיים שאירעו בתקופת הדוח ראה פרק א' – תיאור עסקי התאגיד לדוח זה.

2. התוצאות הכספיות

הדוחות הכספיים של החברה לשנת 2023 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.

¹ <https://www.boi.org.il/publications/regularpublications/staff-forecast/macro010124/>

2.1 מצב כספי

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

סעיף	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023	שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022	הסברי החברה
	אלפי ש"ח		
מזומנים ושווי מזומנים	2,487	2,000	
פיקדונות לזמן קצר	21,093	31,140	במהלך 2023 גייסה החברה 1.1 מיליון ש"ח וב- 2022 גייסה החברה סך של 19.7 מיליון ש"ח מגיוסים פרטיים, עיקר הסכומים הופקדו לפיקדונות לזמן קצר.
פקדון מוגבל בשימוש לזמן קצר	67	77	פקדון זמן קצר המשועבד כנגד כרטיסי אשראי שבשימוש החברה.
חייבים ויתרות חובה	187	187	יתרת חייבים מע"מ ליום 31 בדצמבר 2023 ו-2022.
הוצאות מראש	92	111	הוצאות מראש ביום 31 בדצמבר 2023 וליום 31 בדצמבר 2022 בעיקר בגין ביטוח דירקטורים מראש.
סך נכסים שוטפים	23,926	33,515	
פקדון מוגבל בשימוש	95	92	פיקדון להבטחת ערבות בנקאית עבור שכר דירה.
רכוש קבוע, נטו	2,284	2,200	במהלך 2023 נרכש רכוש קבוע בסך 616 אלף ש"ח, וכן נרשם פחת בסך של 509 אלפי ש"ח.
נכסי זכות שימוש	1,287	1,075	בגין חכירת משרדים ומעבדה, בסוף 2023 נכר שטח נוסף שמיועד לשמש לחדר הנקי.
נכסים בלתי מוחשיים	2,612	2,612	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 ב-2022 בסך של 174 אלפי ש"ח.
סך נכסים שאינם שוטפים	6,278	5,979	
סך נכסים	30,204	39,494	
ספקים ונותני שירותים	633	467	יתרת הספקים ליום 31 בדצמבר 2023 נובעת בעיקר מרכישת חומרים למעבדה ומעלויות של ניסויים הנערכים אצל קבלני משנה,, במהלך 2023 גדלה פעילות החברה בגין הפיתוח.
זכאים ויתרות זכות	1,277	1,991	הקיסון בזכאים ב-2023 לעומת 2022 נובע מהבאים בעיקר: - יתרת שכר לשלם ב- 12/22 הייתה גבוהה ב-300 אלפי ש"ח לעומת 12/23 בשל בונוסים ששולמו בשכר דצמבר 2022. - הפרשה לבונוס ב-12/22 גבוהה ב-210 אלפי ש"ח לעומת 12/23, בשל תגמולים שנתיים של 2022 ששולמו ב-2023. - ב-2022 עמלת תיווך לשלם בסך של 200 אלפי ש"ח.
חלות שוטפת של התחייבות בגין חכירה	367	335	בגין חכירות.
סך התחייבויות שוטפות	2,277	2,793	
התחייבויות בגין חכירה לזמן ארוך	1,123	907	יתרות בגין חכירות לזמן ארוך, גידול נובע מחכירה חדשה שהתווספה ב-2023.
סך הון	26,804	35,794	הקיסון בסך ההון של החברה נובע בעיקר מהפסד של 13 מיליון ש"ח ב-2023 אשר 3.8 מיליון ש"ח מתוכו בגין הוצאות אופציות עובדים ויועצים. אשר בחלקו התקזז עם גיוס פרטי בסך של 1 מיליון ש"ח נטו מעלויות הנפקה.
סך התחייבויות והון	30,204	39,494	

2.2 תוצאות הפעילות

להלן נתוני רווח והפסד לתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023, לתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2022, לתקופה של 6 חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2023 ולתקופה של 6 חודשים שהסתיימה ביום 30 ביוני 2022 (באלפי ש"ח):

סעיף	6-ל החודשים שהסתיימו ביום 30 ביוני		שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		הסברי החברה
	2023	2022	2023	2022	
	אלפי ש"ח				
הוצאות מחקר ופיתוח	5,546	4,453	10,589	9,091	הגידול ב-2023 נובע מ: • תוספת עלויות של 800 אלפי ש"ח לעומת 2022, בגין ניסויי פיילוט פרה קליניים שהחלו ב-2023. • עלויות חומרים גבוהות יותר ב-110 אלפי ש"ח לעומת 2022 בהתאם לגידול בפעילות. • סך של 2.3 מיליון ש"ח תשלום מבוסס מניות, לעומת סך 1.4 מיליון ש"ח ב-2022, הוצאה גבוהה יותר ב-2023 בשל הענקות חדשות בתחילת השנה. הגידול התקזז עם עלות שכר שירדה בשל מנכ"ל לשעבר שעזב במהלך השנה.
הוצאות הנהלה וכלליות	2,079	1,780	4,125	3,505	הוצאות תשלום מבוסס מניות גבוהות יותר ב-2023 ב-540 אלפי ש"ח בשל הענקות חדשות מתחילת 2023, בנוסף גידול בעלויות ייעוץ של 48 אלפי ש"ח ב-2023 לעומת 2022.
הפסד תפעולי	7,624	6,233	14,730	12,596	
הוצאות (הכנסות) אחרות	13	(10)	16	(10)	ב-2023 הפסד של 3 אלפי ש"ח ממכירת רכוש קבוע והפסד של 13 אלפי ש"ח מביטול חכירה של רכב. ב-2022 הכנסות של 10 אלפי ש"ח מזכיה בפרס בתחרות בסין.
הוצאות (הכנסות) מימון, נטו	(445)	31	(899)	(100)	בשנת 2023 הכנסת המימון נובעת מריבית בגין הפקדת כספי החברה מגיוסים פרטיים שהיו בסוף שנת 2022 אל פיקדונות נושאי ריבית. עליה בשיעור הריבית הובילה לעליה בהכנסות הריבית מפיקדונות.
הוצאות מיסים	-	-	-	-	
הפסד כולל	7,192	6,254	13,831	12,486	

2.3 נזילות

ליום 31 בדצמבר 2023 עומדת יתרת המזומן של החברה על סך של 2,487 אלפי ש"ח ובנוסף יתרת פיקדונות זמן קצר בסך של 21,093 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 2023	ליום 31 בדצמבר 2022	הסברי החברה
	אלפי ש"ח		
תזרימי מזומנים ששימשו לפעילות שוטפת	(10,487)	(8,298)	הגידול בתזרימי המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת נבע מהתקדמות בפעילות הפיתוח.
תזרימי מזומנים ששימשו (נבעו) לפעילות השקעה	10,526	(31,665)	בשנת 2023 החברה משכה מפיקדונות לזמן קצר סך נטו של 10 מיליון ש"ח, בשונה משנת 2022 בה הופקדו בפיקדונות זמן קצר עיקר המזומנים שהושקעו בחברה בסך של 31 מיליון ש"ח
תזרימי מזומנים שנבעו מפעילות מימון	425	19,517	במהלך 2023 גייסה החברה ממשקיעים פרטיים כ- 1 מיליון ש"ח אשר התקזז עם תשלומי חכירה בסך של 483 אלפי ש"ח. ב-2022 גויסו ממשקיעים פרטיים כ-19.7 מיליון ש"ח.

2.4 מקורות מימון

נכון למועד דוח, החברה מממנת את פעילותה בעיקר באמצעות תמורת ההנפקה לציבור על פי תשקיף החברה משנת 2021, 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 המבקר ישנה הפנייה של תשומת הלב לביאור 1ב' לדוחות הכספיים, לפיו החברה בשלבי מחקר ופיתוח פרה-קליני בתחום פעילות ביוטכנולוגיה, המאופיין באי וודאות ובסיכון גבוה, לחברה הפסדים שוטפים ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת. תוכניות ההנהלה, אשר השלמתן אינן בשליטת החברה, כוללות גיוסי הון נוספים. להערכת 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

ראה סעיף 1.3 לפרק א' – תיאור עסקי התאגיד לדוח זה.

3.2. מחקר ופיתוח

3.2.1. ביום 17 בינואר 2023 השלימה החברה 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 אשר פותח בחברה, וכן תאי גזע פלורופוטנטים מושרים מתאי דם 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 ההידרוג'ל רגיש לטמפרטורה המיוצר בתהליך ייחודי הכולל עיבוד של פיסת אומנטום (רקמת שומן תוך בטני) הנלקחת מהמטופל עצמו ותאי גזע פלורופוטנטים 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).

3.2.2. ביום 27 בפברואר 2023 הודיעה החברה כי הצליחה לפתח שיטה טכנולוגית מתקדמת

אשר מאפשרת אשורר תהליך התמיינות יעיל ליצירת רקמה עצבית (להלן: **"השיטה הטכנולוגית"**). השיטה הטכנולוגית מאפשרת לזהות עליה בביטוי גנטי האופייני לחלבונים חוץ תאיים המופרשים בהתפתחות רקמה עצבית בוגרת וכן לזהות עליה בביטוי גנים עצביים של מגוון תאי עצב בחוט השדרה ובאופן ספציפי של תאים סנסוריים (חישה) ומוטוריים (תנועה). החברה העריכה כי השיטה הטכנולוגית, אשר הינה ייחודית וייעודית, תאפשר ביצוע בקרה על הצלחת תהליך ההתמיינות להנדסת רקמה עצבית חדשה ובוגרת לאחר שילוב ההידרוג'ל ותאי הגזע הפלורופוטנטים.

ביום 01 במאי 2023 הודיעה החברה כי סיימה בהצלחה תהליך הקמת מודל פציעת חוט שדרה כרונית בחולדות בעלות מערכת חיסונית מוחלשת ("nude" rats) (להלן: "המודל"). מודל אשר ישמש את החברה בבחינת יעילות שתלי רקמה אנושית עצבית לטיפול בפציעת חוט שדרה כרונית, טרם ניסויים בבני אדם. השימוש בחולדות "nude" מאפשר סימולציה של טיפול אוטולוגי בבני אדם. המודל כאמור הוצג ל-FDA במסגרת Pre-IND והחברה קיבלה עליו משוב המאשר את מגוון הפרמטרים הכלולים בהקמתו. בהתאמה לכך, במהלך החודשים האחרונים קידמה החברה את פיתוח המודל הייחודי עם CRO (Contract Research Organization) מוביל בתחום חקר מנגנונים עצביים והקמת מודלים בחיות לבחינת טיפולים ייעודיים. להלן עיקר היעדים אשר הושגו במסגרת תהליך הקמת המודל: (1) יצירת פציעת חוט שדרה כרונית באופן הדיר במספר רב של חולדות "nude" כנדרש על מנת לעמוד במבחנים סטטיסטיים; (2) ניטור נרחב של הפציעה למשך מספר שבועות וביסוס פציעה כרונית הבאה לידי ביטוי בפגיעה מוטורית וסנסורית ממושכת; (3) השתלה מוצלחת של שתלי רקמה אותם מפתחת החברה, שהודגמה במעקב למשך מספר ימים בהם הוצגה הישרדות של החיות כמצופה. יצוין כי מדובר בשלב ראשון לקראת בחינת יעילות הטיפול בחולדות במודל.

כמו כן, ביום 14 במאי 2023 עדכנה החברה כי סיימה בהצלחה תהליך הקמת מודל לבחינת בטיחות שתלים עצביים אנושיים המיועדים לטיפול בפציעות חוט שדרה. במסגרת פיתוח המודל נבחנה יכולת ההשתלה באזור הצווארי של חוט השדרה בחולדות בעלות מערכת חיסונית מוחלשת ("nude" rats) ושמירה על תפקוד עצבי כנדרש. החברה העריכה כי המודל יאפשר בחינה שתאשר את בטיחות השתלים בבני אדם בדגש על השתלה באזור הצווארי, הגבי והמותני של חוט השדרה. בנוסף, שימוש בחולדות "nude" מאפשר סימולציה של טיפול אוטולוגי (עצמי) בבני אדם. המודל עומד בדרישות גופים רגולטוריים ואף הוצג ל-FDA במסגרת Pre-IND עליו קיבלה החברה משוב המאשר את מגוון הפרמטרים הכלולים בהקמתו ובייעודו. הקמת המודל נעשתה עם ה-CRO (Contract Research Organization) המוביל בארץ ובעל יכולת מוכחת לתכנון וביצוע ניסויים ברמת GLP (Good Laboratory Practice) כפי שנדרש לשם קבלת אישור לביצוע ניסויים בבני אדם.

לפרטים נוספים בעניין זה ראו דיווחים מיידיים של החברה מהימים: 27 בפברואר 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-021729), 01 במאי 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-046530), ו-14 במאי 2023 (מס' אסמכתא: 2023-01-046530).

3.2.3 ביום 10 יולי 2023 הודיעה החברה כי הודפס לראשונה מבנה תלת ממדי (Three Dimensional – 3D) של דגם אוזן אנושית בגודל 1 ס"מ, בעזרת מדיום תמיכה ייחודי אותו היא מייצרת במעבדתה. מדובר בטכנולוגיה חדשנית וייחודית המבוססת על פטנט שמחזיקה החברה המאפשרת הדפסה תלת ממדית משולבת של תאים ומרכיבים חוץ תאיים, ליצירת איברים ורקמות חיים, בעלי נפח, המהווים בפועל את רוב איברי הגוף. ייחודיות הטכנולוגיה מבוססת על ננו-חלקיקים, המייצבים את המבנה הביולוגי המודפס, ומאפשרים הדפסה ברזולוציה גבוהה וברמת דיוק מרבית. לאחר ההדפסה,

החלקיקים מפונים במלואם מהמבנה שהודפס, ומשאירים אותו מיוצב. מדיום התמיכה פותח כך שיוכל לתת מענה מיטיבי הן מבחינת דיוק ואיכות ההדפסה והן מבחינת בטיחות שתאפשר הדפסת איברים ורקמות והשתלתם בבני אדם. יצוין כי המדיום אותו ייצרה החברה עמד בהצלחה בדרישות של שקיפות, דיוק הדפסה ותמיכה בדגם המודפס וכן ביכולת חילוץ של הדגם לאחר השלמת ההדפסה אשר התקבלה ביום 11 ביולי 2023. לפרטים נוספים בעניין זה ראה דיווח מיידי של החברה מיום 29 בדצמבר 2022 (מס' אסמכתא : 2022-01-158038) ומיום 12 ביולי 2023 (מס' אסמכתא : 2023-01-078897).

3.2.4. ביום 25 ביולי 2023 השלימה החברה בהצלחה ניסויים המציגים תפקוד חשמלי של שתלי הרקמה העצבית אותם מהנדסת החברה לטיפול בפציעות חוט שדרה בבני אדם. במסגרת ניסויים אלה נבדקה בתנאי מעבדה הולכה חשמלית ברקמה על גבי שבבים המכילים אלקטרודות בצפיפות גבוהה (Multi Electrode Array – MEA), המנטרים פרמטרים של פעילות חשמלית לאורך זמן. תוצאות הניסויים מצביעות על היווצרות פעילות חשמלית ספונטנית הגוברת ומתרחבת לאורך מספר ימי ניטור, לרבות איתות עצבי מסונכרן בין אזורים שונים ברקמה. נתונים אלו מעידים על היווצרות קשרים מתפקדים (סינפסות) בין תאי עצב שונים בתוך הרקמה שהינם ביטוי להבשלתה לכדי רקמה עצבית מתפקדת. חוט השדרה הינו חלק אינטגרלי ממערכת העצבים המרכזית ותפקידו העיקרי לקשר בין המוח לגפיים על ידי העברת אותות חשמליים המתווכים תחושה ותנועה. במקרים של פגיעות בחוט השדרה יכולות תפקודיות אלה עלולות להיפגע ואף להביא לכדי שיתוק. החברה העריכה כי הדגמת הפעילות החשמלית ברקמה המהונדסת מעידה על פוטנציאל אינטגרציה פיזיולוגית של השתל עם רקמת חוט השדרה של המטופל ועשויה להוביל לשיקום חוט השדרה הפצוע. בנוסף החברה העריכה כי תוצאות אלו מהוות נדבך חשוב בביסוס הפוטנציאל לטיפול בפציעות חוט שדרה בבני אדם באמצעות השתלים אותם מפתחת החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 26 ביולי 2023 (מס' אסמכתא : 2023-01-085596).

3.3. נכסים לא מוחשיים

3.3.1. 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 2023-01-007029).

3.4. מאמרים וכנסים

3.4.1. 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 2023-01-020274).

3.5. הון אנושי

- 3.5.1. ביום 02 במאי 2023 חדל מר אסף טוקר לכהן כמנכ"ל החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 02.04.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-037473).
- 3.5.2. ביום 02 במאי 2023 החל מר אלון סיני לכהן כמנכ"ל החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 02.04.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-037476).
- 3.5.3. ביום 31 במרץ 2023 הודיע ד"ר קפיל בהרטי לחברה כי הוא נאלץ להפסיק את חברותו בוועדה המדעית המייעצת של החברה וזאת לאור מינויו לתפקיד אחר במכון הלאומי לבריאות בארה"ב. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 04.04.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-038913).
- 3.5.4. ביום 11 בספטמבר 2023 החלה הגב' ד"ר רוצי שארמה לכהן בוועדה המדעית המייעצת של החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 11.09.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-105522).

3.6. הסכמים מהותיים

ביום 02 בפברואר 2023 התקשרה 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 שייווצר 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 05.02.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-014283).

3.7. הסכמי שיתוף פעולה

- 3.7.1. ביום 24 באוגוסט 2022 חתמה על הסכם מחקר משותף עם המרכז הרפואי האמריקאי גיונס 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 הנירוכירורגית, בניהולו של פרופ' ניקולאס תאודור אשר משמש כמנהל היחידה הנירוכירורגית 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).

ביום 16 באוגוסט 2023 הסכימו הצדדים על הארכת הסכם המחקר המשותף עם המרכז הרפואי, וזאת, עד ליום 31 באוגוסט 2024. במסגרת הארכת ההתקשרות של החברה עם המרכז הרפואי תבצע החברה ניסויים נוספים שיסוכמו עם המרכז הרפואי.

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: בתחילת שנת 2023 השלים המבקר הפנימי דוח ביקורת פנימית בנושא סקר סיכונים (תהליך שהחל ב-2022) דוח הביקורת נידון בישיבת ועדת הביקורת שהתקיימה ביום 04 בינואר 2024. בנוסף, במהלך 2023 ערך מבקר הפנים דוח ביקורת פנימית בנושא סייבר ואבטחת מידע ובנושא שכר, דוחות הביקורת נידונו בישיבת ועדת הביקורת שהתקיימה ביום 12 בדצמבר 2023. במהלך שנת 2024 יערוך המבקר הפנימי ביקורת פנימית בנושא אכיפה מנהלית.
- 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 2022	שנת 2023	
שכר כולל (באלפי ש"ח)	שכר כולל (באלפי ש"ח)	
190	200	שירותי ביקורת
-	-	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 2023.

11. הערכות שווי

בתקופת הדוח בוצעו מספר הערכות שווי כדלקמן:

11.1. הערכת שווי למנגנון האנטי דילול 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 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. השווי ההוגן חושב על בסיס ההנחות הבאות:

פירוט	נתונים לפי חלק החברה בנכס
1,883	השווי שנקבע ליום 31.12.2023 (באלפי ש"ח)
חיסונים פיננסיים בע"מ	זהות מעריך השווי
כן	האם המעריך בלתי תלוי
כן	האם קיים הסכם שיפוי
31.12.2023	תאריך התוקף של הערכת השווי
הרצות מונטה-קרלו	מודל הערכת השווי
	ההנחות שלפיהן ביצע מעריך השווי את ההערכה, בהתאם למודל הערכה ולרבות:
1.5 שנים	משך חיי המנגנון
5 מיליון ש"ח	היקף הגיוסים הצפויים
4.143 ש"ח	שווי מניה
3.83% למנגנון ו-3.71% לאופציות	ריבית להיוון
47.82% למנגנון ו-63.42% לאופציות	סטיית תקן

11.2. הערכת שווי לריבית חכירה של שטח חדש שנכרך ב-2023. החברה מטפלת בחכירות בהתאם לתקן הבינלאומי IFRS-16, ראה ביאורים 2(יא) וביאור 7 לדוחות הכספיים של החברה לשנת 2023. 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. מעריך השווי חישב עבור החברה את שיעור הריבית ששימש אותה לטיפול החשבונאי בחכירה. ריבית על ההתחייבות בחכירה שהוכרה ברווח או הפסד במהלך 2023 בגין החכירה החדשה הייתה בסך של 1 אלפי ש"ח, אומדן שיעור הריבית השנתית שחושב על ידי מעריך השווי הינו 17.78%. הערכת השווי בוצעה על ידי מעריך השווי-חיסונים פיננסיים, שהינו בלתי תלוי.

תאריך: 19.03.2024

אלון סיני – מנכ"ל

דורון בירגר – יו"ר דירקטוריון

פרק ג'

דוחות כספיים

מטריסלף בע"מ
דוחות כספיים 2023

מטריסלף בע"מ
דוח שנתי 2023

תוכן העניינים

דף

2-3

דוח רואה החשבון המבקר

הדוחות הכספיים - בשקלים חדשים (אלפי ש"ח):

4

דוחות על המצב הכספי

5

דוחות על ההפסד הכולל

6

דוחות על השינויים בהון

7-8

דוחות על תזרימי המזומנים

9-23

ביאורים לדוחות הכספיים



דוח רואה החשבון המבקר

לבעלי המניות של

מטריסלף בע"מ

ביקרנו את הדוחות על המצב הכספי המוצגים של מטריסלף בע"מ (להלן - החברה) לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 ואת הדוחות על ההפסד הכולל, הדוחות על השינויים בהון והדוחות על תזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון והנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, לרבות תקנים שנקבעו בתקנות רואי חשבון (דרך פעולתו של רואה חשבון), התשל"ג-1973. על-פי תקנים אלה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת 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 שיושמו ושל האומדנים המשמעותיים שנעשו על ידי הדירקטוריון והנהלה של החברה וכן הערכת נאותות ההצגה בדוחות הכספיים בכללותה. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו.

לדעתנו, הדוחות הכספיים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022 ואת תוצאות פעולותיה, השינויים בהונה ותזרימי המזומנים שלה לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023. בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

מבלי לסייג את חוות דעתנו, 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 הון נוספים. להערכת החברה, מקורות המימון העומדים לרשותה יאפשרו לה את המשך פעילותה לתקופה של לפחות 12 חודשים ממועד דוחות כספיים אלה.

ענייני מפתח בביקורת

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

הסדר תשלום מבוסס מניות למדען הראשי של החברה (להלן - "המדען הראשי")

בהתאם לאמור בביאור 10ב' לדוחות הכספיים, לחברה הסכם ייעוץ עם המדען הראשי של החברה לפיו החברה תמליץ לדירקטוריון להעניק למדען הראשי אופציות למניות רגילות בכמות שתביא את אחזקותיו לשיעור של 9.99% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה בהנחת דילול מלא ועד תקרה של 2.5% מההון המדולל ליום ההנפקה, כל שנה, במשך תקופת המגנון, כאשר בשום שלב לא יעלה שיעור אחזקותיו המצרפיות על שיעור של 9.99% בדילול מלא, ובתנאי שהמדען הראשי ימשיך לתת שירותים לחברה למשך התקופה שהוגדרה בהסדר.

החברה מטפלת בהסדרי תשלום מבוסס מניות בהתאם להוראות תקן דיווח כספי בינלאומי 2 (IFRS 2), ומכירה בהוצאה בגין הסדר זה לאורך התקופה במהלכה המדען הראשי מספק לחברה את השירותים שמזכים אותו בקבלת האופציות.



חישוב סכום ההוצאה בגין הסדר תשלום מבוסס מניות זה הינו מורכב וכולל הערכות סובייקטיביות ואומדנים משמעותיים הכרוכים בשיקול דעת של החברה ובאי וודאות. האומדנים העיקריים המשמשים בסיס לחישוב זה הינם צפי הדילול הפוטנציאלי למשך תקופת זכאותו של המדען הראשי להסדר, כולל צפי גיוסים עתידיים והענקת אופציות.

זיהינו אומדנים אלו, המשמשים בסיס לחישוב סכום ההוצאה בגין ההסדר, כעניין מפתח בביקורת.

ביקורת סכום ההוצאה בגין הסדר תשלום מבוסס מניות זה דורשת שיקול דעת של המבקר וכן ידע וניסיון על מנת לבחון את סבירות הנחות והנתונים ששימשו את ההנהלה בחישוב.

נהלי הביקורת שבוצעו כמענה לעניין המפתח בביקורת

- להלן הנהלים העיקריים שביצענו בקשר עם עניין מפתח זה במסגרת ביקורתנו:
 - סקירת המתודולוגיה של החברה ששימשה לחישוב סך ההוצאה בגין ההסדר באמצעות שימוש במומחה כלכלי מטעמנו.
 - בדיקת שלמות ודיוק הנתונים הבסיסיים ששימשו את החברה לצורך החישוב.
 - בחינת סבירותן של הנחות משמעותיות של ההנהלה בבסיס חישוב ההוצאה בגין ההסדר.
 - הערכת נאותות הגילוי בדוחות הכספיים.

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון

פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

תל-אביב,
19 במרס 2024

מטריסלף בע"מ
דוחות על המצב הכספי

31 בדצמבר		ביאור	
2022	2023		
אלפי ש"ח			
נכסים			
נכסים שוטפים:			
2,000	2,487		מזומנים ושווי מזומנים
31,140	21,093		פקדונות לזמן קצר
77	67		פקדון מוגבל בשימוש
187	187		חייבים ויתרות חובה
111	92		הוצאות מראש
33,515	23,926		
נכסים שאינם שוטפים:			
92	95		פקדון מוגבל בשימוש
2,200	2,284	5	רכוש קבוע, נטו
1,075	1,287	7	נכסי זכות שימוש
2,612	2,612	6	נכס בלתי מוחשי
5,979	6,278		
39,494	30,204		
סך נכסים			
התחייבויות והון			
התחייבויות שוטפות:			
467	633		ספקים ונותני שירותים
1,991	1,277	9	זכאים ויתרות זכות
335	367	7	חלות שוטפת של התחייבות בגין חכירה
2,793	2,277		סך התחייבויות שוטפות
התחייבויות שאינן שוטפות -			
907	1,123	7	התחייבות בגין חכירה
3,700	3,400		סך התחייבויות
הון:			
		10	הון מניות
155	162		פרמיה על מניות
46,524	47,632		קרנות הון
23,377	27,293		יתרת הפסד
(34,262)	(48,283)		
35,794	26,804		סך הון
39,494	30,204		סך התחייבויות והון

תאריך אישור הדוחות הכספיים על ידי דירקטוריון החברה: 19 במרס 2024.

סיגל רוסו סמנכ"ל כספים	אלון סיני 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	
2021	2022	2023		
אלפי ש"ח				
(8,204)	(9,091)	(10,589)	11	הוצאות מחקר ופיתוח
(7,912)	(3,505)	(4,125)	12	הוצאות הנהלה וכלליות
42	10	(16)		הכנסות (הוצאות) אחרות
(16,074)	(12,586)	(14,730)		הפסד מפעולות
13	263	1,075	13	הכנסות מימון
(281)	(163)	(176)	13	הוצאות מימון
(268)	100	899		הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(16,342)	(12,486)	(13,831)		הפסד לשנה
(1.88)	(0.95)	(0.89)	14	הפסד למניה (ש"ח) -
				הפסד למניה בסיסי ומדולל

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	
2,797	(5,434)	3,623	4,607	1	יתרה ליום 1 בינואר 2021
-	-	-	(47)	47	תנועה במהלך שנת 2021:
(16,342)	(16,342)	-	-	-	הנפקת מניות הטבה
22,890	-	4,651	18,189	50	הפסד לשנה
6,083	-	(127)	6,195	15	הנפקת מניות וכתבי אופציות לציבור, נטו
-	-	(1,638)	1,636	2	מעלויות הנפקה
-	-	(568)	566	2	המרת מכשירים פיננסיים למניות וכתבי
-	-	(374)	373	1	אופציות, נטו
-	-	(5)	5	-	הנפקת מניות ואופציות לרמות
*	-	(136)	136	*	הנפקת מניות ואופציות בגין מימוש מנגנון
1,794	-	(193)	1,985	2	אנטי דילול
9,009	-	9,009	-	-	הבשלת מניות חסומות שהוענקו לעובדים
26,231	(21,776)	14,242	33,645	120	פקיעת אופציות לעובדים
(12,486)	(12,486)	-	-	-	מימוש אופציות לעובדים
19,765	-	7,484	12,248	33	מימוש כתבי אופציות
*	-	*	*	*	הבשלת מניות חסומות שהוענקו לעובדים
-	-	(596)	594	2	פקיעת אופציות לעובדים
-	-	(37)	37	-	תשלום מבוסס מניות
2,284	-	2,284	-	-	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
35,794	(34,262)	23,377	46,524	155	תנועה במהלך שנת 2022:
(13,831)	(13,831)	-	-	-	הפסד לשנה
1,057	-	262	792	3	הנפקת מניות וכתבי אופציות, נטו מעלויות
3	-	(3)	3	3	הנפקה
-	-	(314)	313	1	מימוש אופציות לעובדים למניות
-	-	*	*	-	הבשלת מניות חסומות שהוענקו לעובדים
-	(190)	190	-	-	פקיעת אופציות לעובדים
3,781	-	3,781	-	-	הטבה בגין שינוי תנאי כתבי אופציות
26,804	(48,283)	27,293	47,632	162	תשלום מבוסס מניות
					יתרה ליום 31 בדצמבר 2023

* 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		
2021	2022	2023
אלפי ש"ח		

(6,624)	(8,298)	(10,487)
---------	---------	----------

תזרימי מזומנים מפעילויות שוטפות -

מזומנים נטו ששימשו לפעולות (ראה נספח א')

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה:

-	-	44,500
-	(30,999)	(34,100)
-	(64)	-
18	-	-
-	-	722
-	(174)	-
7	-	20
(2,402)	(428)	(616)
(2,377)	(31,665)	10,526

משיכה מפקדונות לזמן קצר

הפקדה לפקדונות לזמן קצר

הפקדה לפיקדון מוגבל בשימוש

משיכה מפיקדון מוגבל בשימוש

ריבית שהתקבלה מפקדונות

רכישת נכס בלתי מוחשי

תמורה ממכירת רכוש קבוע

רכישת רכוש קבוע

מזומנים נטו שנבעו (שימשו) לפעילות השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון:

5,735	-	-
(327)	-	-
24,150	20,239	1,150
(1,260)	(276)	(291)
(287)	(299)	(311)
(137)	(147)	(126)
1,792	*	3
29,666	19,517	425

תקבולים מהנפקת התחייבויות פיננסיות המירות, מכשירים

הוניים ונגזרים

תשלומים בגין פדיון של מכשירים פיננסיים

תקבולים מהנפקת מניות וכתבי אופציות

עלויות הנפקה מהנפקת מניות וכתבי אופציות

תשלומי קרן של התחייבות בגין חכירה

תשלומי ריבית של התחייבות בגין חכירה

תקבולים ממימוש אופציות לעובדים וכתבי אופציה

(סדרה 1)

מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון

20,665	(20,446)	464
1,759	22,426	2,000
2	20	23
22,426	2,000	2,487

גידול (קיטון) במזומנים ושווי מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה

הפרשי שער בגין מזומנים ושווי מזומנים

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		
2021	2022	2023
אלפי ש"ח		

			א. נספח לדוח על תזרימי המזומנים - מזומנים נטו ששימשו לפעולות:
(16,342)	(12,486)	(13,831)	הפסד לתקופה התאמות בגין:
256	460	509	פחת בגין רכוש קבוע
298	351	342	פחת בגין נכס זכות שימוש בחכירה
-	-	13	הפסד בגין ביטול חכירה
1	-	3	הפסד הון ממכירת רכוש קבוע
137	147	139	הוצאות ריבית בגין התחייבות חכירה
-	(141)	(1,075)	הכנסות ריבית מפקדונות
(2)	(20)	(23)	הכנסות מהפרשי שער בגין מזומנים ושווי מזומנים
-	-	7	הפרשי שער בגין פקדון מוגבל בשימוש
9,009	2,284	3,781	תשלום מבוסס מניות
137	-	-	שינויים בשווי הוגן של התחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד
(89)	8	19	שינויים בסעיפי נכסים והתחייבויות תפעוליים:
(70)	(30)	-	הוצאות מראש
(95)	378	166	חייבים ויתרות חובה
136	751	(537)	ספקים ונותני שירותים
(6,624)	(8,298)	(10,487)	זכאים ויתרות זכות
			מזומנים נטו ששימשו לפעולות
			ב. נספח פעילות שלא במזומן:
-	198	-	עלויות הנפקה שטרם שולמו
-	147	13	עלויות הנפקה ששולמו באמצעות כתבי אופציה
-	-	53	גריעת נכס זכות שימוש
-	-	40	גריעת התחייבות בגין חכירה
47	-	-	מניות הטבה
568	-	-	הנפקת מניות ואופציות בגין מנגנון אנטי דילול
1,638	-	-	הנפקת מניות ואופציות לרמות
320	-	607	הכרה בנכס זכות שימוש כנגד התחייבות בגין חכירה
6,465	-	-	המרת מכשירים פיננסיים למניות וכתבי אופציות

* יתרה המציגה סכום נמוך מ-1 אלפי ש"ח.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מהדוחות הכספיים.

ביאור 1 - כללי:

- א.** מטריסלף בע"מ (להלן - החברה) הוקמה והתאגדה בישראל ביום 18 באפריל 2019.
- החברה הינה חברה ציבורית שמנייתיה רשומות למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב (להלן - הבורסה), ביום 14 ביוני 2021, הושלם רישומם של ניירות הערך שלה למסחר בבורסה, ראה ביאור 10(א) 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 כמנכ"ל ודירקטור בחברה.
- משרדי החברה ממוקמים ברחוב גולדה מאיר 3, נס ציונה.
- ב.** החברה הינה בשלבי מחקר ופיתוח פרה-קליניים בתחום פעילות ביוטכנולוגיה, המאופייני 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 2023 לחברה יתרת הפסד בסך של 48,283 אלפי ש"ח ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בשנה שהסתיימה באותו היום בסך של 10,685 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 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.
- במהלך 2023 גייסה החברה בגיוסים פרטיים ממשקיעים סך כולל של 1,150 אלפי ש"ח לפני עלויות הנפקה בסך 93 אלפי ש"ח, ראה ביאור 10(א)7.
- ג. מלחמת חרבות ברזל**
- ביום 7 לאוקטובר, 2023, בעקבות מתקפת פתע של ארגון הטרור חמאס כנגד מדינת ישראל ואזרחיה, הכריזה ממשלת ישראל על מלחמת "חרבות ברזל" (בסעיף זה: "המלחמה"), הנמשכת גם נכון למועד פרסום הדוח, ואשר התרחבה גם לעימות בטחוני באזור הצפון. אירועי המלחמה הובילו לצמצום הפעילות העסקית במשק ולהאטה בפעילות הכלכלית. לאור חוסר הוודאות ביחס לתקופת המלחמה ואופייה, אין ביכולת החברה להעריך את השפעתה הכספית על תוצאות הפעילות של החברה. כמו כן, כחלק מהשלכות מלחמת חרבות ברזל חברת הדירוג Moody's פרסמה ביום 9 בפברואר 2024, דוח במסגרתו הודיעה על החלטתה להוריד את דירוג האשראי של ישראל מרמה של A1 לרמה של A2 עם תחזית שלילית.
- מנכ"ל החברה מגוייס מתחילת המלחמה אולם עבודתו במקביל מתאפשרת. בנוסף נוצרו לחברה עיכובים בתהליכי הפיתוח שיצרו דחיה של כחודש בלוחות הזמנים המתוכננים.
- יצוין כי נכון למועד הדוח, למלחמת חרבות ברזל בכלל, ובפרט להשפעותיה על המשק בישראל אין השפעה מהותית על פעילות החברה, למעט אלו שצויינו לעיל, אם כי הן עשויות להקשות עליה בייזום גיוסי הון בעתיד, אך אין ביכולת הנהלת החברה להעריך את מידת השפעה זו 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 2023 ו-2022 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2023, 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) 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 מדיניותה 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.
- (3) תקופת המחזור התפעולי של החברה הינה 12 חודשים.
- (4) 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 הנהלה.

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.

כל פריטי הרכוש הקבוע מוצגים בעלות היסטורית בניכוי פחת שנצבר והפסדים מירידת ערך.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

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.

ד. נכסים בלתי מוחשיים:

(1) נכסים בלתי מוחשיים שנרכשו

הנכסים הבלתי מוחשיים שנרכשו הינם פטנטים ורישיון שימוש בטכנולוגיה.

הנכסים הבלתי מוחשיים שנרכשו בנפרד נמדדו לראשונה בעלות היסטורית ומטופלים בהתאם למודל העלות.

נכסים בלתי מוחשיים שהוכרו כנגד מכשירים הוניים נמדדים בהתאם ל- IFRS 2 (תשלום מבוסס מניות).

הנכסים הבלתי מוחשיים שנרכשו על ידי החברה לטובת המשך פיתוחם אינם מופחתים וכפופים לבחינת ירידת ערך אחת לשנה ובכל עת שקיים סימן המצביע כי ייתכן שחלה ירידת ערך של הנכס הבלתי מוחשי.

החברה הכירה בשנת 2019 בנכס בלתי מוחשי בגין רישיון שימוש בטכנולוגיה ובגין פטנטים (להלן "רישיון לטכנולוגיה") אשר התקבלו בהסכם עם חברת רמות מאוניברסיטת תל אביב (להלן "רמות"). במהלך שנת 2022 הכירה החברה בנכס בלתי מוחשי נוסף בגין רישיון לפטנט, ראה גם ביאור 6.

(2) עלויות המחקר והפיתוח

עד ליום 31 בדצמבר 2023, לא עמדה החברה בתנאים להיוון עלויות פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. לפרטים נוספים ראה ביאור 3ג'.

ה. מזומנים ושווי מזומנים

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

ו. נכסים פיננסיים:

הנכסים הפיננסיים של החברה נמדדים 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.

הנכסים הפיננסיים בעלות מופחתת של החברה כלולים בסעיפים: "חייבים ויתרות חובה", "מזומנים ושווי מזומנים", "פיקדונות לזמן קצר" ו-"פיקדון מוגבל בשימוש" המופיעים בדוח על המצב הכספי.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

ז. הון המניות

מניות רגילות של החברה, מסווגות כהון מניות.

אופציות וכתבי אופציות שסילוקם ייעשה בדרך של החלפת סכום קבוע של מזומן בתמורה למספר קבוע של מניות מסווגים במסגרת ההון.

עלויות תוספתיות, המיוחסות במישרין להנפקת מניות או אופציות חדשות, מוצגות בהון כניכוי מתקבולי ההנפקה.

ח. הפסד למניה

חישוב ההפסד הבסיסי למניה מבוסס ככלל, על ההפסד המיוחס לבעלי המניות הרגילות, המחולק בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור במהלך התקופה כולל יחידות מניה חסומות אשר הבשילו ואופציות עם תוספת מימוש אפסית אשר הבשילו.

ב-2023 הובאה בחשבון בחישוב ההפסד למניה התאמה להפסד בסך 190 אלפי ש"ח בגין ההטבה מעדכון תנאי כתבי אופציות.

בחישוב ההפסד המדולל למניה מתאמת החברה את 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 (מגדילה את ההפסד למניה). ההפסד המדולל למניה לשנים המדווחות זהה להפסד הבסיסי למניה מאחר והשפעת המניות הפוטנציאליות הינה אנטי מדללת.

ט. הטבות עובד

בשנים שנסתיימו ליום 31 בדצמבר 2023, 2022 ו-2021 הוכרו ברווח והפסד בגין תוכנית הפקדה מוגדרת הוצאות בסך 575 אלפי ש"ח, 545 אלפי ש"ח ו-456 אלפי ש"ח, בהתאמה.

י. תשלום מבוסס מניות

החברה מעניקה תשלום מבוסס מניות (המסולק במכשירים הוניים של החברה) בעסקאות שבהן החברה מקבלת שירותים מעובדים ונותני שירותים בתמורה למכשירים הוניים (אופציות) של החברה. סכום ההוצאה בגין הסדר תשלום מבוסס מניות מוכר ברווח או הפסד ובמקביל נזקף לקרן הון במסגרת ההון. סך הסכום הנזקף כהוצאה בהסדר תשלום מבוסס מניות לעובדים ולאחרים המספקים שירותים דומים, נקבע תוך התייחסות לשווי ההון 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.

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 ההון 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 ההון של המכשירים הוניים במועד ההענקה.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

יא. חכירות

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.

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.

לאחר מועד תחילת החכירה, מודדת החברה את נכס זכות השימוש בהתאם למודל העלות. 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 ו-1 באוקטובר 2023). תקופת ההפחתה של נכסי זכות השימוש בגין כלי הרכב אותם חוכרת 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 הנותרת 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.

יב. התחייבויות פיננסיות

לימים 31 בדצמבר 2023 ו-2022, ההתחייבויות הפיננסיות של החברה נמדדות בעלות מופחתת. עד לחודש יוני 2021, היו לחברה גם התחייבויות פיננסיות שסווגו כהתחייבויות פיננסיות בשווי הוגן דרך רווח או הפסד, אשר נמדדו במדידה עוקבת בשווי הוגן.

יג. תקני דיווח כספי בינלאומיים חדשים ותיקונים לתקנים קיימים:

תיקונים לתקנים קיימים אשר נכנסו לתוקף ומיושמים על ידי החברה עבור תקופות דיווח המתחילות ביום 1 בינואר 2023:

(1) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 1 הצגת דוחות כספיים "גילוי למדיניות חשבונאית" (להלן - התיקון ל-1 IAS):

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

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית (המשך):

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

בהתאם להוראות התיקון ל-1 IAS, התיקון יושם על ידי החברה במסגרת דוחות כספיים אלה, החל מיום 1 בינואר 2023, והוא הוביל לצמצום ומיקוד המידע שניתן לגבי המדיניות החשבונאית שלה ביחס לדוחות קודמים.

(2) תיקון לתקן חשבונאות בינלאומי 12 מסים על ההכנסה (להלן - התיקון ל-12 IAS):

התיקון ל-12 IAS מבהיר כי הפטור מיצירת מסים נדחים הנובעים מהכרה לראשונה בנכס או בהתחייבות בעסקה אשר אינה צירוף עסקים, אינה משפיעה על הרווח החשבונאי בעת העסקה וגם אינה משפיעה על ההכנסה החייבת או על ההפסד לצורך מס בעת העסקה (פטור ההכרה לראשונה) אינו ניתן ליישום בגין עסקאות אשר בהכרה לראשונה בהן נוצרים הפרשים זמניים חייבים במס והפרשים זמניים הניתנים לניכוי בסכומים זהים.

עסקאות כאמור כוללות, למשל, עסקאות חכירה שבמועד ההכרה לראשונה בהן על ידי חוכר, מכיר החוכר בנכס זכות שימוש בסכום השווה ליתרת ההתחייבות בגין החכירה, וכן מצבים של הכרה בהתחייבות בגין פירוק, פינוי ושיקום המוכרת כנגד עלות רכוש קבוע.

בהתאם להוראות התיקון ל-12 IAS, התיקון יושם על ידי החברה החל מיום 1 בינואר 2023, עבור כל העסקאות החל מתחילת תקופת הדיווח המוקדמת ביותר המוצגת בדוח הכספי. ליישום לראשונה של התיקון ל-12 IAS לא הייתה השפעה מהותית על הדוחות הכספיים 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 הנחות ושיקולי הדעת המשמעותיים 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 המהוונים 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.

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

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).

ג. היוון הוצאות 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. בהתאם, על הנהלת החברה לבחון האם מתקיימים מלוא התנאים להכרה בעלויות בגין פרויקטים של פיתוח כנכסים בלתי מוחשיים. להערכת החברה, עד ליום 31 בדצמבר 2023 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).

ד. הענקת תשלום מבוסס מניות למדען הראשי של החברה (להלן - "המדען הראשי")

בהתאם לאמור בביאור 10' להלן, לחברה הסכם ייעוץ עם המדען הראשי של החברה לפיו החברה תמליץ לדי렉טוריון להעניק למדען הראשי אופציות למניות רגילות בכמות שתביא את אחזקותיו לשיעור של 9.99% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה בהנחת דילול מלא ועד תקרה של 2.5% מההון המדולל ליום ההנפקה, כל שנה, במשך תקופת המנגנון, כאשר בשום שלב לא יעלה שיעור אחזקותיו המצרפיות על שיעור של 9.99% בדילול מלא, ובתנאי שהמדען הראשי ימשיך לתת שירותים לחברה למשך התקופה שהוגדרה בהסדר.

חישוב סכום ההוצאה בגין הסדר תשלום מבוסס מניות זה הינו מורכב וכולל הערכות סובייקטיביות ואומדנים משמעותיים הכרוכים בשיקול דעת של החברה ובאי וודאות. האומדנים העיקריים המשמשים בסיס לחישוב זה הינם צפי הדילול הפוטנציאלי למשך תקופת זכאותו של המדען הראשי להסדר, כולל צפי גיוסים עתידיים והענקת אופציות.

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.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

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

(א) סיכוני שוק - סיכון מטבע

החברה חשופה לסיכוני שער החליפין הנובעים מחשיפות לדולר ולאירו, שאינם מטבע הפעילות של החברה. סיכון שער חליפין נובע מנכסים או התחייבויות הנקובים במטבע שאינו מטבע הפעילות של החברה. נכון ליום 31 בדצמבר 2023, אין לחברה חשיפה מהותית לשינויים בשער החליפין של השקל מול מטבעות חוץ אחרים.

(ב) סיכון נזילות

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

(2) ניהול סיכוני הון

יעדי ניהול סיכוני 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

עד לחודש יוני בשנת 2021, לחברה היו התחייבויות פיננסיות אשר נמדדו בשווי הוגן דרך רווח או הפסד. 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).

השווי ההוגן של המכשירים האמורים נכלל ברמה 3.

ערכם בספרים של המכשירים הפיננסיים הנמדדים בעלות מופחתת מהווה קירוב סביר לשוויים ההוגן.

ב. מכשירים פיננסיים:

31 בדצמבר	
2022	2023
אלפי ש"ח	
2,000	2,487
31,140	21,093
169	162
187	187
2,458	1,910
1,242	1,490

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

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 5 - רכוש קבוע:

הרכב הרכוש והפחת שנצבר בגינו:

מחשבים	ריהוט וציוד משרדי	ציוד מעבדה אלפי ש"ח	שיפורים במושכר	סה"כ	
					עלות:
31	21	12	37	101	יתרה ליום 1 בינואר 2021
42	181	948	1,231	2,402	תוספות
(8)	(8)	-	-	(8)	גרועות
73	194	960	1,268	2,495	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
					פחת נצבר:
(6)	(1)	-	-	(7)	יתרה ליום 1 בינואר 2021
(17)	(13)	(70)	(156)	(256)	תוספות
(23)	(14)	(70)	(156)	(263)	יתרה ליום 31 בדצמבר 2021
50	180	890	1,112	2,232	יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2021
					עלות:
73	194	960	1,268	2,495	יתרה ליום 1 בינואר 2022
-	110	292	26	428	תוספות
-	-	-	-	-	גרועות
73	304	1,252	1,294	2,923	יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
					פחת נצבר:
(23)	(14)	(70)	(156)	(263)	יתרה ליום 1 בינואר 2022
(24)	(27)	(170)	(239)	(460)	תוספות
(47)	(41)	(240)	(395)	(723)	יתרה ליום 31 בדצמבר 2022
26	263	1,012	899	2,200	יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2022
					עלות:
73	304	1,252	1,294	2,923	יתרה ליום 1 בינואר 2023
16	-	570	30	616	תוספות
-	-	(26)	-	(26)	גרועות
89	304	1,796	1,324	3,513	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
					פחת נצבר:
(47)	(41)	(240)	(395)	(723)	יתרה ליום 1 בינואר 2023
(22)	(35)	(213)	(239)	(509)	תוספות
-	-	3	-	3	גרועות
(69)	(76)	(450)	(634)	(1,229)	יתרה ליום 31 בדצמבר 2023
20	228	1,346	690	2,284	יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2023

* יתרה נמוכה מ-1 אלפי ש"ח.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 6 - נכס בלתי מוחשי:

א. ביום 19 ביוני 2019 התקשרה החברה בהסכם רישיון לטכנולוגיה עם רמות, ראה גם ביאור 2 (ד). 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 לטכנולוגיה שילמה החברה סך של 272 אלפי ש"ח, כאשר 27 אלפי ש"ח שולמו במזומן במהלך שנת 2019 והיתרה שולמה במהלך שנת 2020. בנוסף, העניקה החברה לרמות תשלום מבוסס מניות לפיו התחייבה להנפיק לרמות מכשירים הוניים בהתקיימות תנאי שאינו תנאי הבשלה (התקיימות אירוע של הנפקה ראשונה לציבור או בקרות אירועים נוספים שהוגדרו בהסכם).

החברה מדדה את שווי המכשירים ההוניים שהוענקו והכירה בסך של 2,165 אלפי ש"ח, כחלק מהעלות של הנכס הבלתי מוחשי כנגד קרן הון.

בעקבות הנפקת מניות החברה לציבור לראשונה ביום 14 ביוני 2021, הנפיקה החברה לרמות 233,497 מניות ו-180,720 אופציות.

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

- (1) בתחילת שלב II של הניסויים הקליניים על החברה לשלם לרמות סכום של 150 אלף דולר.
- (2) בתחילת שלב III של הניסויים הקליניים על החברה לשלם לרמות סכום נוסף של 500 אלף דולר.
- (3) בעת קבלת היתר שיווק בארה"ב של מוצרי החברה, על החברה לשלם לרמות סכום של 1.5 מיליון דולר.
- (4) בעת קבלת היתר שיווק של מוצרי החברה באיזושהי מדינה באירופה, על החברה לשלם לרמות סכום של 1 מיליון דולר.
- (5) 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 תלוי באבני דרך במימון, ניסויים קליניים, תוכנית פיתוח, תקציב ושיתופי פעולה אסטרטגיים עם צדדים שלישיים בתחומים בהם תתמקד החברה.

ביום 2 בפברואר 2023 חתמה החברה עם רמות על תוספת להסכם רישיון הטכנולוגיה אשר במסגרתו הווארחה תקופת הבלעדיות שבידי החברה עד ליום 31 בדצמבר 2026. במסגרת התוספת להסכם הוחלט כי אם עד ליום 31 בדצמבר 2026 תהיה החברה לפחות בשלב ההגשה ל-FDA ול-EMA של שני ניסויים קליניים להתוויות שונות של מוצר כלשהו, אזי הרישיון ימשיך לחול על כל התחומים עד ליום 31 בדצמבר 2028.

ב. ביום 27 בינואר 2022, התקשרה החברה עם רמות בהסכם מחייב אשר במסגרתו רמות העניקה לחברה רישיון זכות 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 (להלן "רישיון לפטנט"). במסגרת ההסכם, התחייבה החברה להתקשר, בתוך 36 חודשים מיום חתימת ההסכם, בהסכם מסחר אחד לפחות עם צד שלישי, בכפוף לאישור רמות.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 6 - נכס בלתי מוחשי (המשך):

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.

ג. מדובר בנכסים בלתי מוחשיים שאינם זמינים עדיין לשימוש ולכן נעשית בחינה לירידת ערך אחת לשנה ובכל עת שקיים סימן המצביע כי ייתכן שחלה ירידת ערך של הנכסים הבלתי מוחשיים, ראה ביאור 2'ד' לעיל.

החברה בחנה האם קיימת ירידת ערך של הנכסים הבלתי מוחשיים ליום 31 בדצמבר 2023 וליום 31 בדצמבר 2022 והגיעה למסקנה כי לא קיימת ירידת ערך.

ביאור 7 - חכירות:

א. נכסים בגין זכות שימוש:

2021	2022	2023
אלפי ש"ח		
מבנה		
1,465	1,465	1,465
-	-	607
1,465	1,465	2,072

עלות:

יתרת פתיחה

תוספות

יתרת סגירה

פחת נצבר:

יתרת פתיחה

פחת

יתרת סגירה

יתרת פתיחה עלות מופחתת

יתרת סגירה עלות מופחתת

2021	2022	2023
אלפי ש"ח		
רכבים		
-	320	320
320	-	-
-	-	(160)
320	320	160

עלות:

יתרת פתיחה

תוספות

גרועות

יתרת סגירה

פחת נצבר:

יתרת פתיחה

פחת

פחת בגין גרועות

יתרת סגירה

יתרת פתיחה עלות מופחתת

יתרת סגירה עלות מופחתת

-	54	161
54	107	79
54	161	(107)
-	266	133
266	159	159
266	159	27

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - חכירות (המשך):

ב. התחייבויות בגין חכירות:

2021	2022	2023	
אלפי ש"ח			
מבנה			
1,508	1,304	1,109	יתרת פתיחה
-	-	607	תוספות
(338)	(338)	(377)	תשלומים בגין חכירה
134	143	138	הוצאות ריבית
<u>1,304</u>	<u>1,109</u>	<u>1,477</u>	יתרת סגירה
195	229	354	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות
1,109	880	1,123	התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך
<u>1,304</u>	<u>1,109</u>	<u>1,477</u>	יתרת סגירה

2021	2022	2023	
אלפי ש"ח			
רכבים			
-	237	133	יתרת פתיחה
320	-	-	תוספות
-	-	(40)	גרועות
(86)	(108)	(81)	תשלומים בגין חכירה
3	4	1	הוצאות ריבית
<u>237</u>	<u>133</u>	<u>13</u>	יתרת סגירה
104	106	13	חלויות שוטפות של התחייבויות בגין חכירות
133	27	-	התחייבויות בגין חכירות לזמן ארוך
<u>237</u>	<u>133</u>	<u>13</u>	יתרת סגירה

ג. הסכמי חכירה של החברה

ביום 17 בספטמבר 2020, חתמה החברה על הסכם לחכירת משרדים ומעבדה בנס ציונה. החכירה הינה לתקופה של 36 חודשים מיום 1 באוקטובר 2020 ועד ליום 30 בספטמבר 2023 ("התקופה הראשונה") כאשר ב-1 באוקטובר 2023 החברה מימשה את האופציה שקיבלה להארכת תקופת השכירות ב-36 חודשים נוספים ("התקופה הנוספת"). התקופה הנוספת נלקחה בחשבון בחישוב התחייבות החכירה ונכס זכות השימוש, במועד תחילת החכירה. דמי החכירה החודשיים בתקופה הראשונה מסתכמים לכ-28 אלפי ש"ח, ובתקופה הנוספת דמי החכירה החודשיים מסתכמים לכ-32 אלפי ש"ח.

ביום 1 באוקטובר 2023, חתמה החברה על הסכם חכירה חדש לחכירת שטח נוסף בעבור חדר נקי בנס ציונה. החכירה הינה לתקופה של 36 חודשים מיום 1 באוקטובר 2023 ועד ליום 30 בספטמבר 2026 ("התקופה הראשונה") כאשר ישנה אפשרות להאריך את תקופת השכירות ב-36 חודשים נוספים ("התקופה הנוספת") להערכת החברה, וודאי באופן סביר שהאופציה תמומש. התקופה הנוספת נלקחה בחשבון בחישוב התחייבות החכירה ונכס זכות השימוש, במועד תחילת החכירה. דמי החכירה החודשיים בתקופה הראשונה מסתכמים לכ-13 אלפי ש"ח, ובתקופה הנוספת דמי החכירה החודשיים מסתכמים לכ-14 אלפי ש"ח.

להבטחת התחייבויותיה של החברה בהסכמי החכירה של המשרדים והמעבדה, שעבדה החברה פקדון בסכום של 95 אלפי ש"ח.

להבטחת התחייבויותיה של החברה בהסכם החכירה של החדר הנקי, שעבדה החברה בינואר 2024 פקדון בסכום של 38 אלפי ש"ח.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 7 - חכירות (המשך):

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

2022	2023	
אלפי ש"ח		
335	367	עד שנה
1,067	960	בין שנה ל-3 שנים
-	456	בין 3-6 שנים
1,402	1,783	סה"כ

ביאור 8 - 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 2023 לחברה הפסדים להעברה בסך של כ-24 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" לבין המסים בפועל בתקופות המדווחות נובע בעיקר מהפסד לצרכי מס של החברה, בגינו לא יצרה החברה נכס מס נדחה.

ביאור 9 - זכאים ויתרות זכות:

31 בדצמבר		
2022	2023	
ש"ח		
1,110	788	עובדים ומוסדות עובדים
881	489	הוצאות לשלם
1,991	1,277	

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 10 - הון:

א. הון מניות:

מספר המניות		רשום מונפק ונפרע
31 בדצמבר		
2022	2023	
500,000,000	500,000,000	
15,502,530	16,077,050	

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

(1) ביום 14 ביוני 2021 השלימה החברה הנפקה ראשונה לציבור אשר במסגרתה גייסה החברה מהציבור סך של כ-24,150 אלפי ש"ח לפני ניכוי עלויות הנפקה בסך של 1,300 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.

במהלך חודש אוקטובר 2021 מומשו 207,071 כתבי אופציות סדרה 1 ל-207,071 מניות רגילות, בתמורה ל-1,794 אלפי ש"ח, כל אופציה במחיר מימוש של 8.66 ש"ח. ראה פירוט בנוגע לעדכון תנאי כתבי אופציות סדרה 1 בביאור 16ב'.

בשנים 2020 ו-2021, הנפיקה החברה מכשירים פיננסיים המירים, שחלקם סווגו כהתחייבויות פיננסיות וחלקם כמכשירים הוניים. מכשירים אלו הומרו ל-1,409,315 מניות ול-818,041 כתבי אופציה במהלך שנת 2021 כתוצאה מהשלמת הנפקה ראשונה לציבור ביום 14 ביוני 2021, למעט סכום בסך 327 אלפי ש"ח שנפרע על ידי החברה במזומן במהלך אותה שנה. כמו כן, בעקבות השלמת ההנפקה הראשונה לציבור ביום 14 ביוני 2021, הנפיקה החברה 1,998,781 כתבי אופציה ליועצים הניתנות למימוש למניות רגילות של החברה ביחס של 1:1. לגבי דחיית מועד המימוש של כתבי האופציות ליועצים ראה ביאור 16א'.

בקשר למניות והאופציות שהונפקו לרמות, ראה ביאור 6.

ביום 30 ביולי 2023 החליט דירקטוריון החברה כי מועד המימוש האחרון ל-818,041 כתבי האופציות למשקיעים ידחה ליום 10 בדצמבר 2023. ביום 15 באוקטובר 2023 החליט דירקטוריון החברה כי מועד המימוש האחרון לכתבי האופציות ידחה ליום 31 בינואר 2025, ותוספת המימוש עודכנה כדלקמן:

- תוספת המימוש לכל כתב אופציה שימומש עד ליום 30 לספטמבר 2024 (כולל) תעמוד על סך של 6 (שישה) שקלים.
- תוספת המימוש לכל כתב אופציה שימומש בין הימים 1 באוקטובר 2024 ליום 31 בינואר 2025 (כולל) תעמוד על סך של 8.66 שקלים.

כתוצאה מהארכת תוקפן ומעדכון מחיר המימוש של כתבי אופציות המשקיעים חושב השווי התוספתי בסך של 190 אלפי ש"ח אשר נזקף לקרן ההון כנגד יתרת הפסד.

(2) 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.

(3) 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.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 10 - הון (המשך):

(4) 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, שווין ההוגן של כתבי האופציות כפי שחושב לפי מודל בלאק אנד שולס הינו 84 אלפי ש"ח. בנוסף שולמה למתווכים עמלת תיווך במזומן בסך של 185 אלפי ש"ח (מתוך סך של 225 אלפי ש"ח המוצגים בפסקה לעיל).

(5) 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).

(6) ביום 21 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 21 בדצמבר 2022, הקצתה החברה למתווכים בגין גיוס ג', 25,218 כתבי אופציות (לא רשומות) המירות לעד 25,218 מניות רגילות של החברה, שווין ההוגן של כתבי האופציות כפי שחושב לפי מודל בלאק אנד שולס הינו 63 אלפי ש"ח. בנוסף שולמה למתווכים בינואר 2023, עמלת תיווך במזומן בסך של 150 אלפי ש"ח (מתוך סך של 200 אלפי ש"ח המוצגים בפסקה לעיל).

(7) ביום 10 באוקטובר 2023 השלימה החברה גיוס הון נוסף (להלן - "גיוס ד'"), אשר במסגרתו גוייסו 1,150 אלפי ש"ח, (עלויות ההנפקה שהתהוו במסגרת הגיוס הינן 93 אלפי ש"ח) (כמפורט בפסקה הבאה), בתמורה הקצתה החברה 239,739 מניות רגילות של החברה וכן 239,739 כתבי אופציות (לא רשומות).

ביום 10 באוקטובר 2023, הקצתה החברה למתווכ בגין גיוס ד', 11,987 כתבי אופציות (לא רשומות) המירות לעד 11,987 מניות רגילות של החברה, שווין ההוגן של כתבי האופציות כפי שחושב לפי מודל בלאק אנד שולס הינו 13 אלפי ש"ח. בנוסף שולמה עמלת תיווך במזומן בסך של 58 אלפי ש"ח (מתוך סך של 93 אלפי ש"ח המוצגים בפסקה לעיל).

ב. תשלום מבוסס מניות למדען הראשי של החברה:

(1) לחברה היה חוזה ייעוץ עם המדען הראשי שכלל זכויות אנטי דילול. ביום 11 בפברואר 2021, כחלק מהענקת אופציות לעובדים, העניקה החברה למדען הראשי 185,592 אופציות בתוספת מימוש של 0.01 ש"ח. האופציות שהוענקו למדען הראשי מומשו מיידית למניות במועד הענקתן. ביום 14 ביוני 2021, הושלמה הנפקה ראשונה לציבור, ובהתאם לחוזה הייעוץ הונפקו למדען הראשי 745,681 אופציות, בתוספת מימוש של 1 ש"ח למניה, שניתנות למימוש מיידית למניות החברה. בהענקות לעיל, יושבו זכויות האנטי דילול של המדען הראשי שנקבעו בחוזה ייעוץ זה.

ביום 30 בנובמבר 2020 חתמה החברה עם המדען הראשי על תיקון חוזה הייעוץ (ראה ביאור 15ג'4), 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 אחזקותיו של המדען הראשי לשיעור של 9.99% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה בהנחת דילול מלא לאחר ההנפקה, ועד תקרה של 2.5% מההון המדולל ליום ההנפקה, 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 ובתנאי שהמדען הראשי ימשיך לתת שירותים לחברה למשך התקופה שהוגדרה בהסדר. האופציות שיוענקו למדען הראשי בכל שנה יבשילו באופן רבעוני על פני 3 שנים. ב-27 בינואר 2021, אושר באסיפת בעלי המניות של החברה תיקון לתקנון כדי להתאימו לחוזה הייעוץ המתוקן.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 10 - הון (המשך):

ביום 18 בינואר 2022 חתמה החברה עם המדען הראשי על הארכת חוזה הייעוץ בשנתיים נוספות. דירקטוריון החברה ואסיפת בעלי המניות אישרו את הארכת חוזה הייעוץ לפיו בין היתר הוחרך מנגנון האנטי דילול בשנתיים נוספות, קרי עד יוני 2025.

בהמשך לתיקון חוזה הייעוץ, לגבי מנות שעבורן התחילה התקופה במהלכה מספק המדען הראשי לחברה את השירותים שמזכים אותו בקבלת האופציות, אולם טרם התקבל אישור סופי לגביהן, מודדת החברה את השווי ההוגן של מנות אלה מתחילת תקופת ההבשלה על בסיס אומדן שווי הוגן זמני, שיתעדכן בסוף כל תקופת חתך, עד למועד אישור ההענקה, בו השווי ההוגן יתקבע. השווי ההוגן ליום 31 בדצמבר 2023 חושב על פי מודל בלאק אנד שולס על בסיס ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי בשיעור 0%, סטיית תקן בשיעור של 63.42%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 3.71%.

ביום 19 בינואר 2023 אושרה באסיפת בעלי המניות של החברה ההענקה למדען הראשי אשר מהווה השלמה ראשונה בהתאם למנגנון האנטי דילול. האסיפה אישרה הענקה של 582,152 אופציות אשר יובשלו באופן רבעוני על פני 3 שנים. השווי ההוגן של ההענקה על פי מודל בלאק אנד שולס הינו 2,706 אלפי ש"ח, על בסיס ההנחות הבאות: דיבידנד צפוי בשיעור 0%, סטיית תקן בשיעור של 93.37%, ריבית חסרת סיכון בשיעור של 3.40%.

סך ההוצאה שנזקפה לדוחות הכספיים, לשנים 2022, 2023 ו-2021, הינה 1,345, 454 ו-1,533 אלפי ש"ח, בהתאמה.

ביום 26 בפברואר 2024 אושרה באסיפת בעלי המניות הנדחית של החברה הענקה של אופציות המהווה השלמה שנייה בהתאם למנגנון האנטי דילול, ראה ביאור ג'16.

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 שתוקצינה בעקבות מימוש האופציות תהיינה זהות בכל זכויותיהן למניות הרגילות של החברה, מיד עם הקצאתן. בכונת 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.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 10 - הון (המשך):

במסגרת תוכנית האופציות העניקה החברה אופציות מאז שנת 2021 כדלקמן:
(אופציות בתוספת מימוש אפסית הוערכו על פי ערך הפנימי, RSU לפי מחיר המניה, ושאר האופציות לפי מודל בלאק אנד שולס)

מועד ההענקה	למי הוענק	מספר	תקופת ההבשלה	שווי ההענקה אלפי ש"ח	הנחות
11/02/2021	נושאי משרה, עובדים, מנכ"ל לשעבר ויו"ר הדירקטוריון	582,296 אופציות (מתוכן 125,224 ליו"ר הדירקטוריון ו-125,224 למנכ"ל לשעבר)	3 שנים	2,274 (מתוכן 489 ליו"ר הדירקטוריון ו-978 למנכ"ל לשעבר)	תוספת מימוש: 0.01 ש"ח, שווי ההענקה מבוסס על הערך הפנימי של האופציה ביום ההנפקה -3.906 ש"ח, אורך חיים חזוי-10 שנים, מועד פקיעה 11/2/2031
15/06/2021	מנכ"ל החברה	234,817 אופציות	4 שנים	781	תוספת מימוש: 4.85 ש"ח, סטיית תקן: 76%, ריבית חסרת סיכון: 0.1%, אורך חיים חזוי-7 שנים, מועד פקיעה 15/06/2031
15/06/2021	יו"ר הדירקטוריון, מנכ"ל לשעבר ונושא משרה	468,692 (מניות חסומות RSU) (מתוכן 151,801 ליו"ר הדירקטוריון ו-303,602 למנכ"ל לשעבר).	3 שנים	1,782 (מתוכן 594 ליו"ר הדירקטוריון ו-1,188 למנכ"ל לשעבר).	תוספת מימוש: 0.00 ש"ח, שווי ההענקה מבוסס על מחיר מניה אפקטיבי ביום ההנפקה-3.916 ש"ח. מועד פקיעה 11/2/2031
20/06/2021	נושאת משרה	138,512 אופציות	3 שנים	541	תוספת מימוש: 0.01 ש"ח שווי ההענקה מבוסס על הערך הפנימי של האופציה ביום ההנפקה-3.906 ש"ח, אורך חיים חזוי-10 שנים, מועד פקיעה 20/06/2031
09/08/2021	4 דירקטורים	94,184 אופציות	3 שנים	435	תוספת מימוש: 7.66 ש"ח ריבית חסרת סיכון: 0.1%, סטיית תקן: 71.97%, מועד פקיעה 09/08/2031
04/09/2022	2 דירקטורים	47,092 אופציות	3 שנים	214	תוספת מימוש: 6.45 ש"ח, ריבית חסרת סיכון: 2.77%, סטיית תקן: 93.5%, מועד פקיעה 04/09/2032
12/12/2022	5 יועצים	25,000 אופציות	3 שנים	60	תוספת מימוש: 5.79 ש"ח, ריבית חסרת סיכון: 4.01%, סטיית תקן: 66.21%, מועד פקיעה 12/12/2032
12/12/2022	יועץ	10,000 אופציות	3 שנים	16	תוספת מימוש: 13.71 ש"ח, ריבית חסרת סיכון: 4.01%, סטיית תקן: 66.2%, מועד פקיעה 12/12/2032
12/12/2022	עובדים ונושאת משרה	161,896 אופציות	3 שנים	812	תוספת מימוש: 5.79 ש"ח, ריבית חסרת סיכון: 3.44%, סטיית תקן: 93.78%, מועד פקיעה 12/12/2032
05/01/2023	2 נושאות משרה	64,012 אופציות	3 שנים	245	תוספת מימוש: 5.17 ש"ח, ריבית חסרת סיכון: 3.67%, סטיית תקן: 97.46%, מועד פקיעה: 5/01/2033
05/01/2023	יועץ	5,000 אופציות	3 שנים	12	תוספת מימוש: 5.17 ש"ח, ריבית חסרת סיכון: 4.01%, סטיית תקן: 66.21%, מועד פקיעה: 5/01/2033
19/01/2023	מנכ"ל החברה ומנכ"ל לשעבר	584,090 אופציות (מתוכן 180,000 למנכ"ל החברה ו-404,090 למנכ"ל לשעבר)	3 שנים	2,482 (מתוכן 765 למנכ"ל החברה ו-1,717 למנכ"ל החברה לשעבר)	תוספת מימוש: 5.795 ש"ח, ריבית חסרת סיכון: 3.40%, סטיית תקן: 93.37%, מועד פקיעה: 19/01/2033

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 10 - הון (המשך):

(2) התנועה במספר האופציות למניות והממוצעים המשוקללים של מחירי המימוש שלהן:

עובדים ונושאי משרה		נותני שירותים	
ממוצע משוקלל של מחיר המימוש ש"ח	מספר האופציות	ממוצע משוקלל של מחיר המימוש ש"ח	מספר האופציות
-	-	-	-
2,449,774	1.07	-	-
-	-	-	-
(96,688)	0.01	-	-
(309,563)	0.01	-	-
2,043,523	1.15	-	-
208,988	5.94	7.90	35,000
-	-	-	-
(47,092)	7.66	-	-
(151,800)	0	-	-
2,053,619	1.70	0.13	35,000
1,230,254	3.47	5.17	5,000
(488,490)	4.39	-	-
(33,674)	5.80	-	-
(334,781)	0.01	-	-
2,426,928	2.24	7.56	40,000
1,538,201	1.78	7.90	8,750

קיימות במחזור לתחילת 2021
הוענקו
חולטו
פקעו
מומשו (1)
קיימות במחזור לתחילת 2022
הוענקו
חולטו
פקעו
מומשו (2)
קיימות במחזור לתחילת 2023
הוענקו
חולטו (3)
פקעו
מומשו (4)
קיימות במחזור לתום שנה
ניתנות למימוש בתום השנה

- (1) בכמות שמומשה כלול מימוש של 89,187 מניות חסומות (RSU).
- (2) בכמות שמומשה כלול מימוש של 151,800 מניות חסומות (RSU).
- (3) בכמות שחולטה כלול חילוט של 118,074 מניות חסומות (RSU).
- (4) בכמות שמומשה כלול מימוש של 84,333 מניות חסומות (RSU).

התמורה הכוללת שהתקבלה במימושים אלה בשנת 2023 הסתכמה לכ-3 אלפי ש"ח.

ביאור 11 - הוצאות מחקר ופיתוח:

2021	2022	2023	
	אלפי ש"ח		
3,178	1,420	2,377	תשלום מבוסס מניות
3,141	4,138	3,889	משכורת והוצאות נלוות בקשר לעובדים
212	619	1,429	הוצאות מעבדה
315	652	429	יועצים וקבלני משנה
249	197	255	הוצאות אחזקה
554	811	851	פחת והפחתות
97	285	225	הוצאות פטנטים
74	89	55	נסיעות לחו"ל
219	670	777	חומרים
165	210	302	אחרים
8,204	9,091	10,589	

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 12 - הוצאות הנהלה וכלליות:

2021	2022	2023	
אלפי ש"ח			
1,282	1,235	1,263	משכורת והוצאות נלוות בקשר לעובדים
621	712	895	יועצים וקבלני משנה
5,751	864	1,404	תשלום מבוסס מניות
177	344	332	ביטוח ושכר דירקטורים
81	350	231	אחרים
<u>7,912</u>	<u>3,505</u>	<u>4,125</u>	

ביאור 13 - הוצאות מימון:

2021	2022	2023	
אלפי ש"ח			
137	147	139	הוצאות מימון:
8	16	8	ריבית בשל התחייבות בגין חכירה
			עמלות בנקים
			שינויים בשווי ההוגן של התחייבויות פיננסיות בשווי
136	-	-	הוגן דרך רווח או הפסד
-	-	29	הפרשי שער
<u>281</u>	<u>163</u>	<u>176</u>	סך הוצאות מימון
(1)	(24)	-	הכנסות מימון:
(12)	(239)	(1,075)	הפרשי שער
(13)	(263)	(1,075)	ריבית על פקדונות זמן קצר
<u>268</u>	<u>(100)</u>	<u>(899)</u>	סך הכנסות מימון
			הוצאות מימון, נטו

ביאור 14 - הפסד למניה:

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

2021	2022	2023	
(16,342)	(12,486)	(14,021)	הפסד המיוחס לבעלים של החברה (ש"ח)
8,704,259	13,123,224	15,772,841	הממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות המונפקות
<u>(1.88)</u>	<u>(0.95)</u>	<u>(0.89)</u>	הפסד בסיסי ומדולל 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 הסדרי תשלום מבוסס מניות (2,647,651, 2,269,340, ו-2,224,243 בשנים 2023, 2022 ו-2021, בהתאמה), מכשירים פיננסיים המירים וכתבי אופציה (6,445,761, 6,189,035, ו-2,816,822 בשנים 2023, 2022 ו-2021, בהתאמה) ואופציות סדרה 1 לציבור (4,772,309 בשנים 2021 עד 2023), מאחר שהשפעתם, בהנחה של דילול מלא, הינה אנטי מדללת.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 15 - 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:

2021	2022 ש"ח	2023
1,835	2,170	1,524
1,174	2,142	2,725
180	380	420

משכורת והוצאות נלוות לבעלי עניין וצדדים קשורים המועסקים בקבוצה (ראה ג' להלן) – בגין 3 אנשים
תשלום מבוסס מניות ל-5 בעלי עניין וצדדים קשורים ול-4 אנשים ב-2021.
שירותי ייעוץ ל-2 בעלי עניין וצדדים קשורים (ראה מטה ג' (4) ו-ג' (5) – בגין 2 אנשים, ובגין איש אחד ב-2021.

ב. יתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים:

146	525	91
15	35	35

זכאים ויתרות זכות - עובדים ומוסדות
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 בעל השליטה ומנכ"ל החברה כיום, מר אלון סיני. בעקבות ההנפקה לציבור ובהתאם להסכם ההעסקה, שכרו החודשי עודכן ל-42 אלפי ש"ח. בדצמבר 2022, בהתאם לעמידה ביעדי הגיוס שבהסכם ההעסקה שלו, קיבל בונוס חד פעמי בסך של 175 אלפי ש"ח ושכרו עודכן ל-52 אלפי ש"ח.

(2) בהתאם לתנאי העסקה מחודש יוני 2019, התקשרה החברה עם מנכ"ל החברה לשעבר, מר אסף טוקר. 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 עמד 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. בהתאם לעמידה ביעדי הגיוס שבהסכם ההעסקה שלו, בדצמבר 2022 קיבל בונוס בסך של 200 אלפי ש"ח. ביום 19 בינואר 2023, אישרה אסיפת בעלי המניות את העלאת שכרו ל-57 אלפי ש"ח.

ביום 1 במאי 2023 חדל מר אסף טוקר לכהן בתפקידו כמנכ"ל החברה ומר אלון סיני מונה כמנכ"ל החברה במקומו.

(3) בהתאם לתנאי העסקה מיום 1 בדצמבר 2020, התקשרה החברה עם יו"ר הדירקטוריון, מר דורון בירגר, על פי ההסכמות ביניהם, שכרו החודשי יעמוד על 15 אלפי ש"ח בתוספת הטבות סוציאליות בתלוש שכר חודשי.

(4) ביום 23 בינואר 2020, התקשרה החברה בחוזה יעוץ עם פרופ' טל דביר, מייסד החברה, בעל מניות והמדען הראשי של החברה, במסגרת חוזה הייעוץ הוא התחייב להעניק לחברה שירותי קבלן חיצוני כמדען הראשי של החברה בתמורה לסך של 15 אלפי ש"ח בחודש כנגד חשבונית מס. ביום 18 בינואר 2022, נחתמה הארכת חוזה הייעוץ בשנתיים נוספות. דירקטוריון החברה אישר העלאת השכר מפברואר 2022 מ-15 אלפי ש"ח ל-25 אלפי ש"ח לחודש, העדכון אושר באסיפה כללית השנתית של בעלי המניות. ראה בנוסף ביאור 10'ב' בנוגע עם הסכמים מול המדען הראשי.

מטריסלף בע"מ
ביאורים לדוחות הכספיים (המשך)

ביאור 15 - עסקות ויתרות עם בעלי עניין וצדדים קשורים (המשך):

5) ביום 23 במאי 2022, התקשרה החברה בחוזה יעוץ עם מר סטנלי הירש, במסגרת חוזה הייעוץ הוא התחייב להעניק לחברה שירותי ייעוץ אסטרטגי חיצוני בתמורה לסך של 10 אלפי ש"ח בחודש כנגד חשבונית מס. ביום 4 בספטמבר 2022, אושר מינוי של סטנלי הירש כדירקטור בחברה, לפיכך הוא זכאי לגמול שנתי וגמול השתתפות בהתאם לסכום הקבוע בתקנות הגמול.

ביאור 16 - אירועים לאחר יום 31 בדצמבר 2023:

א. ביום 4 בינואר 2024, אישר דירקטוריון החברה הארכת תוקפם של 1,998,781 כתבי אופציה ליועצים עד יום 15 ביוני 2026 (ראה גם ביאור 10א'1)). החל מיום זה, האופציות ו/או המניות אשר ינבעו ממימושן יהיו חסומות למכירה עד ליום 28 בפברואר 2025. החסימה תחול הן ביחס לעסקאות "בבורסה" והן ביחס לעסקאות "מחוץ לבורסה".

ב. ביום 21 בינואר 2024, התקבלה החלטת בית המשפט לפיה אושרו ההארכה ועדכון תנאי כתבי אופציות סדרה 1 (ראה גם ביאור 10א'1) כדלקמן: מועד המימוש האחרון ידחה ליום 31 בינואר 2025, ותוספת המימוש עודכנה כדלקמן:

- תוספת המימוש לכל כתב אופציה שתמומש עד ליום 30 לספטמבר 2024 (כולל) תעמוד על סך של 6 שקלים.
- תוספת המימוש לכל כתב אופציה שתמומש בין הימים 1 באוקטובר 2024 ליום 31 בינואר 2025 (כולל) תעמוד על סך 8.66 שקלים.

ג. ביום 26 בפברואר 2024 אישרה אסיפת בעלי המניות הנדחית הענקה של 547,000 אופציות למדען הראשי של החברה מכח מנגנון האנטי דילול.

ד. ביום 10 במרס 2024 אישר דירקטוריון החברה השקעה פרטית בסך של 507 אלפי ש"ח במסגרת ההקצאה הפרטית תקצה החברה לשני צדדי ג', 109,461 מניות רגילות בתמורה ל-4.637 ש"ח למניה, ו-109,461 אופציות (לא רשומות) המירות לעד 109,461 מניות רגילות של החברה בתוספת מימוש של 6.956 ש"ח. תקופת המימוש של כתבי האופציה תהיה 24 חודשים מיום אישור האסיפה את הקצאתן. הערך הכלכלי של כל כתב אופציה הוא 0.88 ש"ח.

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 25א')
פקסימיליה:	08-8609591 (תקנה 25א')
תאריך הדוח על המצב הכספי:	31.12.2023 (תקנה 9)
תאריך פרסום הדוח:	21.03.2024

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 2023 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
	2023	2022	2023	2022	
	אלפי ש"ח				
הוצאות מחקר ופיתוח	5,546	4,453	10,589	9,091	הגידול ב-2023 נובע ממספר דברים : - תוספת עלויות של 800 אלפי ש"ח לעומת 2022, בגין ניסויי פיילוט פרה קליניים שהחלו ב-2023. - עלויות חומרים גבוהות יותר ב-110 אלפי ש"ח לעומת 2022 בהתאם לגידול בפעילות. סך של 2.3 מיליון ש"ח תשלום מבוסס מניות, לעומת סך 1.4 מיליון ש"ח ב-2022, הוצאה גבוהה יותר ב-2023 בשל הענקות חדשות בתחילת השנה.
הוצאות הנהלה וכלליות	2,079	1,780	4,125	3,505	הגידול התקזז עם עלות שכר שירדה בשל מנכ"ל לשעבר שעזב במהלך השנה.
הוצאות הפסד תפעולי	7,624	6,233	14,714	12,596	הוצאות תשלום מבוסס מניות גבוהות יותר ב-2023 ב-540 אלפי ש"ח בשל הענקות חדשות מתחילת 2023, בנוסף גידול בעלויות ייעוץ של 50 אלפי ש"ח ב-2023 לעומת 2022.
הוצאות (הכנסות) אחרות	13	(10)	16	(10)	
הוצאות (הכנסות) מימון, נטו	(445)	31	(899)	(100)	ב-2023 הפסד של 3 אלפי ש"ח ממכירת רכוש קבוע והפסד של 13 אלפי ש"ח מביטול חכירה של רכב. ב-2022 הכנסות של 10 אלפי ש"ח מזכיה בפרס בתחרות בסין.
הוצאות מיסים	-	-	-	-	בשנת 2023 הכנסת המימון נובעת מריבית בגין הפקדת כספי החברה מגיוסים פרטיים שהיו בסוף שנת 2022 אל פיקדונות נושאי ריבית.
הפסד כולל	7,192	6,254	13,831	12,486	

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

תקנה 10ג - שימוש בתמורות ניירות ערך:

התמורה המיידית ברוטו שהתקבלה בידי החברה במסגרת הנפקות וגיוסי הון במהלך 2023 הסתכמה לסך של כ- 1.1 מיליון ש"ח. לא נקבע ייעוד ספציפי לתמורה והתמורה משמשת לצורך פעילותה העסקית של החברה, הגדלת בסיס ההון שלה אשר משמש לקידום עסקיה ופיתוח של החברה, והכל על פי החלטות דירקטוריון החברה.

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:

ניירות ערך שנרשמו למסחר בתקופת הדו"ח: ראה סעיף 3.1 לדוח הדירקטוריון המצ"ב לדוח תקופתי זה.

הפסקות מסחר

- ביום 16 במרץ 2023 בוצעה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה עקב פרסום הדוח השנתי של החברה ליום 31 בדצמבר 2022.
- ביום 26 ביולי 2023 בוצעה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה עקב פרסום דיווח מיידי על הצלחה בהנדסת שתל רקמה אנושית המציג פעילות חשמלית עצבית. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 26.07.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-085596).
- ביום 16 באוקטובר 2023 בוצעה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה עקב פרסום דיווח מיידי בדבר כוונת החברה לדחות את מועד המימוש של אופ' 1. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה 16.10.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-116079).
- ביום 21 בינואר 2024 בוצעה הפסקת מסחר בכתבי אופציה סדרה 1 של החברה עקב פרסום דיווח מיידי על אישור בימ"ש להארכת מועד המימוש האחרון ועדכון תוספת המימוש לאופ' 1. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 21.01.2024 (מספר אסמכתא 2024-01-008637).
- ביום 28 בפברואר 2024 בוצעה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה עקב פרסום דיווח מיידי על תוצאות סופיות מוצלחות בניסוי פיילוט בטיחות בחולדות. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 28.02.2024 (מספר אסמכתא 2024-01-020262).
- ביום 05 במרץ 2024 בוצעה הפסקת מסחר בניירות הערך של החברה עקב פרסום דיווח מיידי על השלמת פיתוח הידרוג'ל אנושי להנדסת רקמות מותאמת אישית. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 05.03.2024 (מספר אסמכתא 2024-01-022395).

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 2023 (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 2023											
1,616	-	-	-	-	-	708	-	908	23.30%	100%	מנכ"ל	אלון סיני (1)
679	-	-	-	-	-	278	45	356	2.33%	100%	מנכ"ל לשעבר	אסף טוקר (2)

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
1,645	-	-	-	300	-	1,345	-	-	3.89%	10%	מדען ראשי	טל דביר (3)
741	-	-	-	-	-	83	35	623	-	100%	סמנכ"ל פיתוח	תמר הראל אדר (4)
1,438	-	-	-	-	-	704	77	657	-	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") מכהן כדירקטור וכמנכ"ל החברה החל מיום 1 במאי 2023 כאשר קודם לכן כיהן כדירקטור וכמנכ"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 וכן להעלאת שכרו לגובה של 52,500 ש"ח. 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). לפרטים אודות מענק בשיקול דעת למר אלון סיני אשר שולם לאחר מועד הדוח ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 06.12.2023 (מספר אסמכתא 005652-01-2024) ודיווח מיידי מיום 21.01.2024 (מספר אסמכתא 008595-01-2024) בדבר תוצאות האסיפה.

(2) **אסף טוקר**: אסף טוקר (להלן: "אסף") כיהן כמנכ"ל החברה החל מיום 01 ביוני 2019 ועד ליום 1 במאי 2023. ההתקשרות עם אסף הייתה לתקופה בלתי קצובה. בהתאם לתנאי העסקתו החל ממועד ההנפקה היה זכאי אסף לשכר (ברוטו) בשיעור של 52,500 ש"ח, וזאת בתמורה למשרה מלאה (100%)(להלן: "השכר החודשי"). אסף היה זכאי לקבלת רכב לבחירתו בגילום מלא ע"י החברה בדרגה 5 כאשר כל ההוצאות בגין הרכב חלות על החברה. בנוסף היה 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, היה 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 היה זכאי מר אסף טוקר לשכר חודשי של 57,750 ש"ח. בחודש מרץ 2023 שולם לאסף גמול חד פעמי בסך של 45 אלפי ש"ח בגין עמידה ביעדים ובהתאם למדיניות התגמול של החברה. בנוסף הוקצו לאסף 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") מכהן כדירקטור וכמזכיר 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 745,681 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 בהבשלה רבעונית בתוספת מימוש של 1 ש"ח לכל אופציה (לא רשומה).

(4) **תמר הראל אדר**: תמר הראל אדר (להלן: "תמר") מכהנת כסמנכ"לית מחקר ופיתוח של החברה החל מיום 15 בנובמבר 2019. בהתאם לתנאי העסקתה החל ממועד ההנפקה היתה 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 להחזיר הוצאות נסיעה כמקובל בחוק; בחודש מרץ 2023 שולם לתמר גמול חד פעמי בסך של 35 אלפי ש"ח בגין עמידה ביעדים ובהתאם למדיניות התגמול של החברה. כמו כן, הוקצו לתמר 63,334 אופציות (לא רשומות) בהתאם לתוכנית האופציות לעובדים של החברה.

(5) **סיגל רוסו**: סיגל רוסו (להלן: "סיגל") מכהנת כסמנכ"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 להחזיר הוצאות נסיעה כמקובל בחוק. ביום 22 בדצמבר 2022 אישר דירקטוריון החברה את עדכון השכר החודשי כך שיעמוד על 40,700 ש"ח (ברוטו). בחודש מרץ 2023 שולם לסיגל גמול חד פעמי בסך של 77 אלפי ש"ח, בגין עמידה ביעדים ובהתאם למדיניות התגמול של החברה, 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 2023 הסתכם הגמול לדירקטורים שכיחנו בחברה באותו מועד בכ- 198 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- 23.30% 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
מענק מיוחד	החברה ומר אלון סיני – בעל השליטה בחברה	בעל השליטה הינו צד להתקשרות	17.01.2024	ועדת תגמול, דירקטוריון ואסיפה כללית	תקנה 21

*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, ראו דיווח מיידי של החברה מיום 19.03.2024 (מספר אסמכתא 01-028617-2024). המידע הכלול בדוח האמור מובא על דרך ההפניה.

תקנה 24א - הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המיירים:

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

הון מונפק ונפרע: 16,089,700 מניות רגילות ללא ע.נ. הכל סמוך למועד פרסום הדוח.

ניירות ערך המיירים: 4,772,309 כתבי אופציה סחירים (סדרה 1) המיירים לעד 4,772,309 מניות רגילות של החברה; 338,888 אופציות (לא רשומות) סדרה א' המיירות לעד 338,888 מניות רגילות של החברה שהוקצו לעובדים ונושאי משרה; 2,925,082 אופציות (לא רשומות) סדרה ב' המיירות לעד 2,925,082 מניות רגילות של החברה שהוקצו לרמות, טל דביר ויועצים של החברה; 234,817 אופציות (לא רשומות) סדרה ג' המיירות לעד 234,817 מניות רגילות של החברה שהוקצו למר אלון סיני; 818,041 אופציות (לא רשומות) סדרה ד' המיירות לעד 818,041 מניות רגילות של החברה שהוקצו לניצעים אשר העמידו הלוואות לחברה טרם ההנפקה לציבור; 94,184 אופציות (לא רשומות) 08/21 המיירות לעד 94,184 מניות רגילות של החברה שהוקצו לדירקטורים ודירקטורים חיצוניים; 3,337,313 אופציות (לא רשומות) משקיעים המיירות לעד 3,337,313 מניות רגילות של החברה אשר הוקצו למספר משקיעים; 1,575,060 אופציות (לא רשומות) 01/23 המיירות לעד 1,575,060 מניות רגילות של החברה; 165,361 אופציות (לא רשומות) 8/23 המיירות לעד 165,361 מניות רגילות של החברה; 86,365 אופציות (לא רשומות) 8/23 המיירות לעד 86,365 מניות רגילות של החברה; 12,646 יחידות מניה חסומות (RSU) המיירות לעד 12,646 מניות רגילות שהוקצו לעובדי החברה.

לפרטים נוספים אודות מצבת ההון של החברה ראה דיווח מיידי מיום 18.03.2024 (מספר אסמכתא 01-027267-2024).

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

תקנה 24 – מרשם בעלי המניות:

לפרטים אודות מרשם בעלי המניות של החברה ראה דיווח מידי של החברה מיום 18.03.2024 (מספר אסמכתא 2024-01-027267).

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, חברת 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 ; אייסקור מדיקל בע"מ ; פלוריסטם ; גלולי ; ומספר עמותות שלא למטרות רווח.
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	אלון סיני ²
תפקיד	דירקטור ומשנה למנכ"ל
תאריך תחילת כהונה	01.07.2019
מספר זיהוי	022996797
תאריך לידה	10/08/1967
מען להמצאת כתבי בית דין	המצפה 57 שוהם
נתינות	ישראלית
חברות בוועדות הדירקטוריון	לא
דירקטור חיצוני	לא
דירקטור בלתי תלוי	לא
האם הוא עובד החברה, חברת בת, חברה קשורה שלו או של בעל עניין בו (בציון התפקיד שהוא ממלא כאמור)	לא
השכלה	תואר ראשון ברפואת חרום, תואר שני מנהל מערכות בריאות
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	מנכ"ל, סמנכ"ל תפעול במספר חברות בתחום הביומד
תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד	א.ס סמארט מדיקל ; אל בי טי לייזר תרפויטיק ; פוטופיל
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

¹ לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-102873).
² לפרטים נוספים ראה דיווח מידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 2021-01-102885). ביום 28 בדצמבר 2021 חדל אלון סיני לכהן כסמנכ"ל התפעול של החברה והחל לכהן כמשנה למנכ"ל. לפרטים נוספים ראה דיווחים מידיים של החברה מיום 25.01.2022 (מספר אסמכתא 2022-01-011146) ו- (מספר אסמכתא 2022-01-011137).

שם פרטי	טל דביר ³
תפקיד	דירקטור ומדען ראשי
תאריך תחילת כהונה	06.2019
מספר זיהוי	031822869
תאריך לידה	09.11.1974
מען להמצאת כתבי בית דין	סייפן 7, להבים
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
השכלה	פרופ' לביוטכנולוגיה – אוניברסיטת תל אביב
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	מחקר באוניברסיטת תל אביב
תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד	אין
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	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. מכהן 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 ויצמן למדע (החל משנת 1960).
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	

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

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).

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

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
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.
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 מקורות חברת מים בע"מ ; אקסל סולושנס גרופ בע"מ ; אקרו נדל"ן בע"מ.
תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד	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	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
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 ; רו"ח מוסמכת, לשכת רו"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 9 פריט קבע"מ ; יועצת עיסקית ואסטרטגית – אס. אנ.זי קונסלטינג בע"מ ; יו"ר עמותת אקטיביטי ביס טראפי
תאגידים אחרים בהם מכהן כדירקטור, או מכהן כיחיד המכהן כדירקטור מטעם התאגיד	חברות ציבוריות : יומן אקסטנשיון – דח"צ ; פרפל – בלתי תלוי ; נקסטפרם – דח"צ ; ביולייט. חברות פרטיות : וייסי ; דיאגנוסטיק ; ליפקייר ; אס.אנ.זי קונסלטינג ; Occutrack ; Neovac ; סנאקוליס
האם הוא בן משפחה של בעל עניין אחר בחברה	עמותות : יו"ר עמותת אקטיביטי ביס טראפי
	לא

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

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

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:
אין דירקטורים שכהונתם הסתיימה במהלך תקופת הדוח או אחריה.

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

שם פרטי	תמר הראל אדר ⁸
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 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) 2010-2019

שם פרטי	טל בן נריה ⁹
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 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 וננוטכנולוגיה, אוניברסיטת ת"א
עיסוקים עיקריים ב- 5 השנים האחרונות	מנהלת תכניות בחברת קולפלנט 2011-2020 (NSDQ: CLGN)

שם פרטי	סיגל רוסי ¹⁰
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 דין	דולצ'ין אריה 10, תל אביב
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)

⁸ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 102912-01-2021).

⁹ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 102903-01-2021).

¹⁰ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 21.06.2021 (מספר אסמכתא 104355-01-2021).

שם פרטי	דורון כהן ¹¹
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:

ביום 02.05.2023 סיים מר אסף טוקר את כהונתו כמנכ"ל החברה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי מיום 02.04.2023 (מספר אסמכתא: 023-01-037473)

שם פרטי	אסף טוקר ¹²
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 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

תקנה 226 – 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.

¹¹ לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 16.08.2021 (מספר אסמכתא 132729-01-2021).
¹² לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 17.06.2021 (מספר אסמכתא 102900-01-2021).

2. שינוי ההון הרשום או המונפק של התאגיד: ראה סעיף 3.1 לפרק לדוח הדירקטוריון המצ"ב לדוח תקופתי זה.
 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 19 בינואר 2023 אישרה האסיפה הכללית את: (א) אישור עדכון וחידוש 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 ₪ 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 ₪ 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 מכהן 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 2023-01-007764) ודיווח מידי מיום 19.01.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-009798) בדבר תוצאות האסיפה.
 - ביום 08 באוקטובר 2023 אישרה האסיפה הכללית גיוס הון בתמורה להקצאת מניות וכתבי אופציות. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 31.08.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-101766) ודיווח מידי מיום 08.10.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-113937) בדבר תוצאות האסיפה.
 - ביום 20 בדצמבר 2023 אישרה האסיפה הכללית הסדר לשינוי תנאי כתבי אופציה סדרה 1. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 14.11.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-124110) ודיווח מידי מיום 21.12.2023 (מספר אסמכתא 2023-01-139032) בדבר תוצאות האסיפה.
 - ביום 17 בינואר 2024 אישרה האסיפה הכללית את: (א) מינוי רואה חשבון מבקר והסמכת הדירקטוריון לקבוע את שכרו (ב) אישור הארכת כהונתו של מר דורון בירגר כדירקטור בחברה (ג) אישור הארכת כהונתו של מר אלון סיני כדירקטור בחברה (ד) אישור הארכת כהונתו של מר טל דביר כדירקטור בחברה (ה) אישור הארכת כהונתה של גב' רות ארנון כדירקטורית בלתי תלויה בחברה (ו) אישור אישור הארכת כהונתו של מר סטנלי הירש כדירקטור ויועץ בחברה (ז) אישור הענקת מענק בשיקול דעת למר אלון סיני, המכהן כדירקטור ומנכ"ל החברה והינו בעל השליטה בחברה. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 06.12.2023 (מספר אסמכתא 2024-

01-005652) ודיווח מיידי מיום 21.01.2024 (מספר אסמכתא 008595-01-2024) בדבר תוצאות האסיפה.

- ביום 26 בפברואר 2024 אישרה האסיפה הכללית הקצאת אופציות (לא רשומות) למר טל דביר – דירקטור והמדען הראשי של החברה. לפרטים נוספים ראה דוח זימון האסיפה הכללית שפרסמה החברה ביום 13.02.2024 (מספר אסמכתא 015921-01-2024) ודיווח מיידי מיום 28.02.2024 (מספר אסמכתא 01-020211) 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 270(1) לחוק החברות, ובלבד שמדובר בעסקה חריגה: אין
- (ד) פטור, ביטוח או התחייבות לשיפוי לנושא משרה שבתוקף בתאריך הדוח:

ביטוח אחריות נושאי משרה

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).

ביום 14 ביוני 2023, 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 2023 ועד ליום 13 ביוני 2024 (כולל), גבולות אחריות מקסימאלית של 7.5 מיליון דולר ארה"ב, פרמיה שנתית של כ- 29,000 דולר ארה"ב והשתתפות עצמית של: (א) 35 אלפי דולר ארה"ב למקרה בגין כל תביעה שתוגש בישראל וברחבי העולם, למעט ארה"ב וקנדה. (ב) 50 אלפי דולר ארה"ב למקרה בגין כל תביעה שתוגש בארה"ב וקנדה. (ג) 75 אלפי דולר ארה"ב למקרה בגין תביעות ניירות ערך בישראל וברחבי העולם, למעט ארה"ב וקנדה. (ד) 100 אלפי דולר ארה"ב למקרה בגין תביעות ניירות ערך בארה"ב וקנדה. לפרטים נוספים ראה דיווח מיידי של החברה מיום 16.06.2023 (מספר אסמכתא 01-065589-2023).

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 : 19.03.2024

מטריסלף בע"מ

חתימה

תפקיד

שמות החותמים

יו"ר דירקטוריון

דורון בירגר

מנכ"ל

אלון סיני

פרק ה'

הצהרות מנהלים

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

הצהרת מנהלים

הצהרת מנהל כללי

אני, **אלון סיני**, מצהיר כי :

1. בחנתי את הדוח התקופתי של מטריסלף בע"מ (להלן: "החברה") לשנת 2023 (להלן: "הדוחות");
2. לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של 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 : 19.03.2024

אלון סיני, 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 2023 (להלן: "**הדוחות**") ;
2. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות ;
3. לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של 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 : 19.03.2024

סיגל רוסו, סמנכ"לית כספים