

איתמר מדיקל בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2016

29 במרס 2017



Itamar Medical Ltd.

9 Halamish St. P.O Box 3579, Caesarea 3088900, Israel | T: +972-4-617-7000 | F: +972-4-627-5598

US Toll Free: 1-800-206-6952 | www.itamar-medical.com

איתמר מדיקל בע"מ

דוח תקופתי לשנת 2016

תוכן עניינים:

1. חלק א' - תיאור עסקי התאגיד
2. חלק ב' - דוח הדירקטוריון על מצב ענייני התאגיד
3. חלק ג' - דוחות כספיים
4. חלק ד' - פרטים נוספים על התאגיד
5. חלק ה' - הצהרות נושאי משרה ביחס לדוחות הכספיים
6. חלק ו' - הערכות שווי מהותיות מאוד

איתמר מדיקל בע"מ
חלק א'

תיאור עסקי התאגיד
ליום 31 בדצמבר 2016

תוכן עניינים

1	פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו	6
2	תחום הפעילות	10
3	השקעות בהון התאגיד ועסקאות במניותיו	10
4	חלוקת דיבידנד	14
5	התפתחויות אחרונות מהותיות בתקופת הדוח	14
6	סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה	14
7	מידע כללי על הפעילות	16
8	מוצרים ושירותים	22
9	פילוח הכנסות מוצרים ושירותים	42
10	מוצרים חדשים	42
11	לקוחות	42
12	שיווק והפצה	43
13	צבר הזמנות	47
14	תחרות	47
15	עונתיות	54
16	כושר יצור	54
17	רכוש קבוע, מקרקעין ומיתקנים	54
18	מחקר ופיתוח	55
19	נכסים לא מוחשיים	62
20	הון אנושי	67
21	חומרי גלם וספקים	73
22	הון חוזר	74
23	השקעות	76
24	מימון	76

78.....	מיסוי	25
78.....	סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם	26
78.....	מגבלות ופיקוח על פעילות התאגיד	27
81.....	הסכמים מהותיים	28
81.....	הסכמי שיתוף פעולה	29
82.....	הליכים משפטיים	30
83.....	יעדים ואסטרטגיה עסקית	31
86.....	מידע בדבר שינוי חריג בעסקי התאגיד	32
87.....	מידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים	33
87.....	דיון בגורמי סיכון	34

איתמר מדיקל בע"מ ("החברה")

חלק א' - תיאור עסקי התאגיד

1. פעילות התאגיד ותיאור התפתחות עסקיו

1.1. הקדמה

דירקטוריון איתמר מדיקל בע"מ מתכבד להגיש בזאת את תיאור עסקי התאגיד לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016 (להלן: "**תקופת הדוח**"), הסוקר את תיאור התאגיד והתפתחות עסקיו, כפי שחלו בשנת 2016. הדוח נערך בהתאם לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970 (להלן: "**תקנות הדוחות**"). הנתונים הכספיים הכלולים בדוח נקובים בדולרים לרבות הביאורים הכספיים כפי שבאים לידי ביטוי בדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016. נתונים המופיעים בדוח זה, אשר לגביהם מצוין כי הם נכונים למועד הדוח, מעודכנים ליום 29 במרס 2017.

בהתייחס להפניות למאמרים מקצועיים הכלולות בדוח זה, יצוין כי החברה לא בחנה באופן עצמאי את הנתונים ו/או התחזיות המפורסמים במחקרים אלו ולא ביצעה את הניסויים/המחקרים הנזכרים במאמרים אלו בעצמה. ואולם, המאמרים המקצועיים אליהם מפנה החברה בדוח זה הינם פרסומים מדעיים בכתבי עת ידועי שם בתחומי הרפואה השונים, הנחשבים מהימנים, שכן למיטב ידיעת החברה כתבי עת אלו מקיימים תהליך אימות ובדיקה של כל מאמר בטרם פרסומו וזאת באמצעות ועדות מומחים.

הגדרות ומקרא

למען הנוחות, בדוח תקופתי זה תהיה לקיצורים הבאים המשמעות הרשומה לצידם:

איתמר מדיקל בע"מ	-	"התאגיד" או "החברה"
Itamar Medical Inc. שהתאגדה בארה"ב והינה בבעלות מלאה של החברה.	-	"החברה הבת בארה"ב"
I.M.E. 2016 B.V., שהתאגדה בהולנד בחודש פברואר 2017 והינה בבעלות מלאה של החברה.	-	"החברה הבת בהולנד"
Itamar Medical Japan Co. Ltd. שהתאגדה ביפן והינה בבעלות מלאה של החברה.	-	"החברה הבת ביפן"
החברה והחברות הבנות שלה.	-	"הקבוצה"
תאגיד מקבוצת קרן ויולה: Viola Growth 2 A.V. L.P. (לשעבר: Viola P.E II A.V. L.P.), שותפות מוגבלת, באמצעות Viola Private Equity II (A) L.P. ו-Viola	-	"ויולה"

Peripheral Arterial Tone; PAT™	-	"PAT"
סיגנל המודד שינויים בנפחי הפעימה של העורקים ההיקפיים ומדדים שונים בפעילות העורקים.	-	"סיגנל ה-PAT" או "אות ה-PAT"
טכנולוגיה המסוגלת לנטר את אות ה-PAT (ראו סעיף 8.1 להלן).	-	"טכנולוגיית ה-PAT"
תקן לכיסוי ביטוחי (החזר כספי למשתמש) של פרוצדורה רפואית על פי פרסומי ה-AMA (ראו סעיף 6.1 להלן).	-	"CPT Code" או "קוד CPT" או "קוד שיפוי"
מכשיר לחץ אויר חיובי (positive air pressure), המיועד לטיפול בדום נשימה בשינה באמצעות הזרמת אוויר בלחץ.	-	"מכשיר PAP" או "PAP"
רשות ניירות ערך	-	"הרשות"
29 במרס 2017	-	"מועד הדוח" או "מועד פרסום הדוח"
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ	-	"הבורסה"
דולר של ארה"ב	-	"דולר"
שקל חדש	-	"ש"ח"
חוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, תשמ"ד-1984	-	"חוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה"
חוק החברות, התשנ"ט-1999	-	"חוק החברות"
חוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968	-	"חוק ניירות ערך"
Food and Drug Administration – מינהל המזון והתרופות, שהינה הרשות הרגולטורית בארה"ב שתפקידה, בין היתר, לבקר ולהסדיר פיתוח ורישום של תרופות ומכשירים רפואיים בארה"ב.	-	"FDA"
מניה רגילה אחת של החברה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב.	-	"מניה" או "מניה רגילה"

החברה הוקמה בשנת 1997 כחברה פרטית בישראל והיא עוסקת במחקר, בפיתוח, בייצור, בשיווק, בהפצה, במכירה ובהשכרה של מכשירים רפואיים לא פולשניים ייחודיים המבוססים על אות ה-PAT ואחרים ושל שירותי תמיכה נלווים למכשירים אלה, בעיקר לצורכי איבחון וטיפול בתחום הפרעות נשימה בשינה כחלק מהאסטרטגיה להיות מובילה עולמית של העתקת והטמעת אבחון וטיפול בדום נשימה בשינה לתוך מרכזים קרדיולוגיים.

ביום 27 בפברואר 2007, פרסמה החברה תשקיף במסגרתו הציעה לראשונה לציבור ניירות ערך (מניות, אגרות חוב להמרה (סדרה א') וכתבי אופציה (סדרה 1)) לציבור. ביום 13 במרץ 2007, נרשמו למסחר ניירות הערך של החברה והחלו להיסחר בבורסה והחל מאותו מועד החברה הינה חברה ציבורית, כהגדרת מונח זה בחוק החברות ומדווחת בהתאם להוראות חוק ניירות ערך והתקנות מכוחו. כמו כן, כמתואר בסעיף 3 להלן, במהלך תקופת הדוח פרסמה החברה תשקיף מדף שתוקפו עד ליום 20 בדצמבר 2018.

החברה משווקת ומוכרת כיום שני מוצרים פרי פיתוחה: ה-WatchPAT™ (להלן: "WatchPAT") וה-EndoPAT™ (להלן: "EndoPAT"), שניהם מבוססים על טכנולוגיית ה-PAT.

מוצר ה-WatchPAT הינו המוצר העיקרי של החברה, עליו מבססת החברה האת האסטרטגיה הנוכחית שלה (למידע נוסף אודות האסטרטגיה של החברה, ראו סעיף 31 להלן). מוצר זה מאבחן הפרעות דום נשימה בשינה שהוכחו, בין היתר, כגורם סיכון משמעותי למחלות קרדיולוגיות וליכולת לטפל בהן, ושהטיפול בהן מקטין את הסיכון האמור ואת התוצאים הקרדיולוגיים הנלווים, וכן משפר תוצאות של טיפולים ופרוצדורות קרדיולוגיים. החל ברבעון השלישי של שנת 2016, הרחיבה החברה את סל המוצרים שלה והחלה לשווק פתרון טיפולי לדום נשימה בשינה באמצעות מכשירי PAP מתוצרת DeVilbiss, ארה"ב (לפרטים נוספים אודות הסכם העקרונות עם DeVilbiss, ראו סעיף 8.6 להלן).

הפתרון הטיפולי כאמור מתווסף ומהווה חלק מהפתרון הכולל לשינה, ה-Total Sleep Solution (להלן: "הפתרון הכולל לשינה" או "TSS"), שהושק על ידי החברה הבת בארה"ב בשנת 2015 במסגרת יישום האסטרטגיה של החברה. ה-TSS הינו חבילה של מוצרים ושירותים המיועדים לתת פתרון כולל, המשלב איבחון וטיפול בהפרעת דום נשימה בשינה (Sleep Apnea) ושירותים נלווים, ומיועד בעיקר לתחום הרפואה הקרדיולוגית (מרפאות ומחלקות בסביבת בתי חולים) (לפרטים נוספים אודות ה-TSS, ראו סעיף 8.5 להלן).

מוצר ה-EndoPAT מאבחן אי תפקוד אנדותלי, שהוא כמנבא של מחלות קרדיולוגיות. נכון למועד הדוח, מאמצי המכירה והשיווק של מוצר ה-EndoPAT הינם משניים לאלה של ה-WatchPAT, ומתרכזים בעיקר במכירות לצורכי מחקר בתחום ניסויי פארמה.

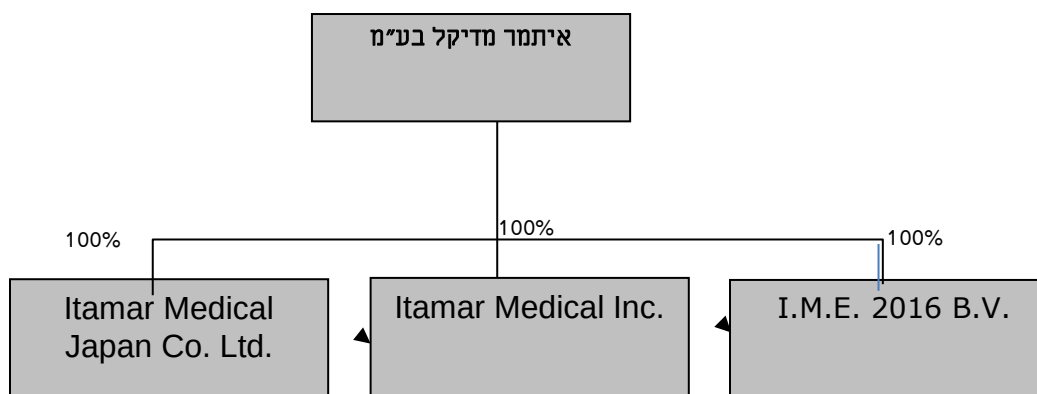
שני המוצרים, ה-WatchPAT וה-EndoPAT מאושרי FDA בארה"ב, MHLW ביפן, CFDA בסין, CE באירופה ובעוד מספר שווקים (לפרטים נוספים אודות האישורים הרגולטוריים לשיווק מוצרי החברה ברחבי העולם – ראו סעיף 8.9 להלן).

לפרטים נוספים אודות הסביבה הכללית בה פועלת החברה, ומוצרי החברה ראו סעיפים 6 ו-7 להלן.

מאז שנת 2014, החברה מתמקדת בשיווק מוצריה ושירותיה בתחום הקרדיולוגי, ובעיקר בארה"ב, יפן וסין, אשר החברה רואה בהם את השווקים העיקריים, עם פוטנציאל הצמיחה הגדול ביותר, למוצריה. בהתאם, מדווחת החברה על תחום פעילות אחד בלבד- תחום הקרדיולוגיה, שהינו מחקר, פיתוח, ייצור, שיווק, הפצה, מכירה והשכרה של מכשירים רפואיים לאיבחון וטיפול בהפרעות דום נשימה בשינה ו/או אי תפקוד אנדותלי בחולים במחלות קרדיולוגיות או שהנם בקבוצת סיכון לחלות במחלות כאלה ושירותים נלווים. לפרטים נוספים בדבר האסטרטגיה של החברה ראו סעיף 31 להלן.

1.3. תרשים אחזקות

להלן תרשים מבנה האחזקות של החברה¹:



¹ ביום 23 בפברואר 2017 הוקמה החברה הבת בהולנד, בכדי לרכז את פעילות השיווק של החברה באירופה. נכון למועד הדוח, חברת הבת בהולנד טרם החלה בפעילות.

1.4. שנת התאגדות התאגיד וצורת התאגדות

החברה התאגדה ונרשמה בישראל ביום 15 בינואר 1997, בשם איתמר מדיקל (סי.מ.) בע"מ, כחברה פרטית לפי הוראות פקודת החברות [נוסח חדש], תשמ"ג-1983. ביום 24 ביולי 2000, שונה שמה של החברה לשמה הנוכחי: איתמר מדיקל בע"מ.

2. תחום פעילות

לתיאור תמציתי של תחום הפעילות של החברה ראו סעיף 1.2 לעיל.

3. השקעות בהון התאגיד ועסקאות במניותיו

בחודש פברואר 2013, פרסמה החברה תשקיף מדף שהתקופה להצעת ניירות על פיו הוארכה והסתיימה ביום 12 בפברואר 2016. ביום 2 בדצמבר 2015 פרסמה החברה דוח הצעת מדף על פי תשקיף המדף (ראו דוח מידי של החברה מיום 2 בדצמבר 2015, מספר אסמכתא: 2015-01-171690), על פיו ביצעה החברה הנפקת זכויות כמפורט להלן.

ביום 21 בדצמבר 2016, פרסמה החברה תשקיף מדף הכולל אפשרות להנפקת מניות, אגרות חוב, כתבי אופציה וניירות ערך מסחריים (להלן: "**תשקיף המדף 2016**"). ניתן להציע ניירות ערך על פי תשקיף המדף 2016 עד ליום 20 בדצמבר 2018. לפרטים נוספים אודות תשקיף המדף 2016, ראו דוח מידי של החברה מיום 22 בדצמבר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-141811).

להלן פרטים אודות השקעות שבוצעו בהון החברה וכן גיוסי הון אחרים שביצעה החברה בשנתיים האחרונות:

מועד ההנפקה	מהות העסקה	זהות המשקיעים	מחיר נייר הערך	כמות ניירות ערך שהוקצתה	תמורה כוללת	הפניה לדוח ההצעה
נובמבר 2015	הנפקה פרטית של מניות ואופציות לא סחירות לקרן ויולה ("עסקת ויולה").	ויולה	1.449 ש"ח לכל מניה אחת בנוסף, הוקצתה (ללא תמורה למעט מחיר המימוש) אופציה אחת בגין כל שתי מניות. המחיר האפקטיבי	63,900,759 מניות רגילות ו-31,950,380 אופציות לא סחירות הניתנות למימוש ל-31,950,380 מניות רגילות	כ-92.6 מיליון ש"ח (כ-24.1 מיליון דולר)	לפרטים, ראו סעיף 28.3 להלן, וכן דוח זימון אסיפת בעלי מניות מיום 7 בספטמבר 2015 (מספר אסמכתא: 2015-01-116085), כפי שתוקן והושלם ביום 17 בספטמבר 2015, 6 באוקטובר 2015 ו-9 באוקטובר 2015 (מספרי אסמכתא: 2015-01-128328, 121020, 2015-01-128436 ו-2015-01-130776, בהתאמה), ודוחות מידיים מיום 28 באוקטובר 2015 ומיום 5 בנובמבר 2015 (מספרי אסמכתא: 2015-01-143455 ו-2015-01-149586, בהתאמה).

מועד ההנפקה	מהות העסקה	זהות המשקיעים	מחיר נייר הערך	כמות ניירות ערך שהוקצתה	תמורה כוללת	הפניה לדוח ההצעה
			למניה (בהתחשב באופציות שהוקצו ללא תמורה) הוא 1.154 ש"ח ²			
דצמבר 2015	הנפקת זכויות על פי דוח הצעת מדף	בעלי מניות של החברה שהחזיקו במניות החברה ביום 14 בדצמבר 2015 ³	1.449 ש"ח לכל מניה אחת ⁴ בנוסף, הוקצה (ללא תמורה למעט מחיר המימוש) כתב אופציה (סדרה 4) אחד בגין כל שתי	12,876,3 03 מניות רגילות ו- 6,438,15 2 כתבי אופציה (סדרה 4)	כ-18.7 מיליון ש"ח (כ-4.8 מיליון דולר)	לפרטים, ראו דוח הצעת מדף מיום 2 בדצמבר 2015 (מספר אסמכתא: 2015-01-171690) ודוח מידי על תוצאות הצעה על פי דוח הצעת מדף – הנפקת זכויות מיום 29 בדצמבר 2015 (מספר אסמכתא: 2015-01- 081637).

² חישוב המחיר האפקטיבי למניה נעשה בניכוי השווי ההוגן של האופציות, ומבלי לקחת בחשבון הפחתה של מחיר המניה נוכח העובדה שמדובר בהצעה פרטית הכפופה להוראות חסימה על פי חוק ניירות ערך והתקנות מכוחו וכן העובדה שהאופציות לויולה אינן סחירות.

³ ובהם. Medtronic International Technology, Inc., ד"ר גיורא ירון (לרבות באמצעות חברה פרטית בבעלותו המלאה) ומר מרטין גרסטל, בעלי עניין בחברה, שהודיעו לחברה שבכוונתם להשתתף בהנפקת הזכויות ולנצל את הזכויות שיוקצו להם כנגד תמורה כוללת בגובה 6.3 מיליון ש"ח (שהוא סכום ההלוואות הפרטיות שהחברה פרעה לאותם בעלי עניין באמצעות התמורה מההצעה הפרטית לויולה עובר להנפקת הזכויות).

⁴ כל יחידת זכות שהוצעה במסגרת הצעת הזכויות במחיר כולל של 72.45 ש"ח, כללה 50 מניות רגילות במחיר של 1.449 ש"ח למניה ו-25 כתבי אופציה (סדרה 4) שהוצעו ללא תמורה.

מועד ההנפקה	מהות העסקה	זהות המשקיעים	מחיר נייר הערך	כמות ניירות ערך שהוקצתה	תמורה כוללת	הפניה לדוח ההצעה
			מניות. המחיר האפקטיבי למניה (בהתחשב באופציות שהוקצו ללא תמורה) הוא 1.312 ש"ח ⁵ .			
פברואר 2016	הנפקה פרטית של מניות ואופציות לא סחירות	ויולה (ראו סעיף 28.3 להלן)	1.449 ש"ח לכל מניה אחת. בנוסף, הוקצתה (ללא תמורה למעט מחיר המימוש) אופציה אחת בגין כל שתי מניות. המחיר האפקטיבי למניה (בהתחשב באופציות שהוקצו	2,976,14 8 מניות רגילות ו- 1,488,07 4 אופציות לא סחירות הניתנות למימוש ל- 1,488,07 4 מניות רגילות	כ-4.3 מיליון ש"ח (כ-1.1 מיליון דולר)	לפרטים, ראו דוח זימון אסיפת בעלי מניות מיום 7 בספטמבר 2015 (מספר אסמכתא: 2015-01- 116085), כפי שתוקן והושלם ביום 17 בספטמבר 2015, 6 באוקטובר 2015 ו-9 באוקטובר 2015 (מספרי אסמכתא: 2015-01-121020, 2015-01-128328, 2015-01- 128436 ו-2015-01-130776, בהתאמה) ודוח מידי מיום 1 בפברואר, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-020902).

⁵ בחישוב המחיר האפקטיבי למניה הופחתה מהמחיר למניה מחצית מחיר השוק של כתב אופציה (סדרה 4) בתום יום המסחר הראשון.

מועד ההנפקה	מהות העסקה	זהות המשקיעים	מחיר נייר הערך	כמות ניירות ערך שהוקצתה	תמורה כוללת	הפניה לדוח ההצעה
			ללא תמורה) הוא 1.336 ש"ח ⁶ .			

⁶ בחישוב המחיר האפקטיבי למניה הופחת מהמחיר למניה מחצית מחיר השוק של כתב אופציה (סדרה 4) בתום יום המסחר של 1 בפברואר 2016, מועד השלמת השלב השלישי של עסקת ויולה.

4. חלוקת דיבידנד

החברה לא חילקה דיבידנד ממועד הקמתה ונכון ליום 31 בדצמבר 2016, אין לחברה רווחים הניתנים לחלוקה.

במסגרת שטר הנאמנות של אגרות החוב (סדרה י"ב) נקבע שאם החברה תחלק דיבידנד לבעלי מניותיה בסכום העולה על 50% מרווחי החברה המותרים לחלוקה על פי דין, בהתאם לדוחותיה הכספיים המאוחדים המבוקרים או הסקורים, לפי העניין, שיצטבר החל מיום 1 באוקטובר 2012 ובניכוי חלוקות דיבידנד קודמות שבוצעו החל ממועד ההנפקה הראשונה של אגרות החוב, אזי יהיה בכך כדי להוות עילה להעמדת אגרות החוב לפירעון מיידי.

אין בכוונת החברה לחלק דיבידנדים בעתיד הנראה לעין והיא מתכוונת להשקיע את רווחיה העתידיים לצורך הגדלת היקף פעילותה של הקבוצה.

5. התפתחויות אחרונות מהותיות בתקופת הדוח

לפרטים אודות התפתחויות מהותיות בתוצאות הכספיות של החברה, ראו דוח הדירקטוריון של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלול בחלק ב' לדוח שנתי זה.

6. סביבה כללית והשפעת גורמים חיצוניים על פעילות החברה

6.1. מדיניות החזר הוצאות (Reimbursement) של מבטחים רפואיים

במרבית המדינות המפותחות, ובכללן שווקי היעד העיקריים של החברה, קיימת מדיניות של החזר הוצאות חלקי או מלא בעבור בדיקות וטיפולים רפואיים שונים, על ידי המבטחים הרפואיים השונים (Reimbursement), אשר נקבעת מזמן לזמן על ידי מדיניות ממשלתית (ביחס למבטחים בפוליסות בריאות ממשלתיות), כמו גם על ידי חברות ביטוח פרטיות וציבוריות (ביחס למבטחים בפוליסות ביטוחי בריאות פרטיות או ציבוריות).

החברה מעריכה, כי אם תוכל להבטיח החזר הוצאות בסכום מספק בגין שימוש במוצריה (כך שיבטיח את כיסוי ההוצאה הרפואית ללקוח הסופי ו/או רווחיות למבצע הבדיקה או לנותן הטיפול), יגדל הביקוש למוצריה ולשירותים הניתנים על ידה בשווקי היעד של החברה.

בארה"ב פועלים שני ארגונים רפואיים עיקריים שתפקידם לדון ולאשר קודים רפואיים המשמשים לצורכי דיווחים רפואיים והחזר הוצאות (חלקי או מלא) בעבור בדיקות וטיפולים רפואיים, כדלהלן:

- האחד, ארגון ה-Centers for Medicare & Medicaid Services (להלן: "ה-CMS"), ארגון המספק ביטוח בריאות לאזרחים מעל גיל 65 ובעלי הכנסה נמוכה בארה"ב. לפרטים אודות תקנות ה-CMS בעניין הרחבת הכיסוי הביטוחי הניתן למבוטחיו בארה"ב הכולל גם את מוצר החברה ה-WatchPAT ראו סעיף 8.2 להלן.
- הארגון השני הוא ה-American Medical Association (איגוד הרפואה האמריקאי), (להלן: "ה-AMA"), שהינו ארגון גג של המבטחים הפרטיים בארה"ב אשר מאשר ומגדיר קודדי שיפוי CPT codes לכלים דיאגנוסטיים וטיפולים.

כמו כן, ישנם גופים מקצועיים של האגודות הרפואיות השונות (Medical Associations) אשר קובעים קווים מנחים לקהילת הרופאים בדבר פרוצדורות רפואיות⁷. קווים מנחים אלה כוללים הכללה או אי-הכללה של פרוצדורה רפואית מסוימת ולעיתים גם פירוט הטכנולוגיות המומלצות לשימוש אותה פרוצדורה רפואית, אופן השימוש בה ואוכלוסיות היעד, וכן ציון חשיבותה של אותה פרוצדורה רפואית לאבחון וטיפול בחולה (ואינם קובעים החזר ביטוחי). אי הכללה או שלילה של מוצר החברה מהפרוצדורות הרפואיות שבקווים המנחים, עשויה לפגוע באופן מהותי ביכולת החברה למכור את מוצריה.

יובהר, כי התיאור לעיל הינו תיאור כללי של מדיניות החזר ההוצאות הנהוגה במדינות המפותחות ביחס לפרוצדורות רפואיות שונות. לפרטים בדבר מדיניות החזר ההוצאות ביחס למוצרי החברה בשווקים העיקריים בהם החברה פועלת, ראו סעיף 8 להלן.

6.2. מחקרים רפואיים

מחקרים רפואיים שפורסמו בשנים האחרונות בדבר הקשר בין הפרעות נשימה בשינה ובין מחלות קרדיו-ווסקולריות ואחרות, וכן פרסומים העוסקים בהשפעה של הפרעת דום נשימה בשינה על הפרעות קצב לב (כגון פרפור פרוזדורים), טרשת עורקים כלילית והקפית, אירועים לבביים ראשוניים וחוזרים, שבץ לבבי ושבץ מוחי, יתר לחץ דם, השמנת יתר, סכרת, אי ספיקת לב כרונית, מחלות נירולוגיות, סיבוכים בעקבות ניתוחים בהרדמה מלאה ועוד⁸, עשויים להגדיל את היקף הדרישה למוצריה של החברה בתחום בו היא פועלת.

6.3. אוכלוסייה בוגרת ומודעות ציבורית

במדינות המפותחות, ניכרת מגמה של עלייה בתוחלת החיים. להערכת החברה, בקרב האוכלוסייה המבוגרת במדינות המפותחות (גילאי 40 - 80), תמשיך ותגדל הדרישה למוצרי בריאות ולטכנולוגיה חדישה בה עוסקת החברה. כמו כן, ניכרת מגמה של גידול במודעות הציבורית במדינות המערביות בהן פועלת החברה, לחשיבות האבחון של הפרעות נשימתיות בשינה והטיפול בהן, וזאת בשל השפעתן המשמעותית על איכות החיים במשך היום ועל המערכת הקרדיוווסקולרית, תחום בו עוסקת החברה.

⁷ אחד מהגופים המנחים המרכזיים בארה"ב, שוק היעד העיקרי של החברה, הנו האקדמיה האמריקנית לרפואת שינה (להלן: "AASM"), שהנו הארגון הרפואי המוביל בארה"ב לטיפול בהפרעות שינה, שפרסם לאחרונה הנחיות לפרקטיקה קלינית (Clinical Practice Guideline) לבדיקות אבחנתיות של OSA במבוגרים, המאמצות לראשונה בצורה ישירה את טכנולוגית ה-PAT (ראו סעיף 8.2 להלן).

⁸ Seet & Chung Anesthesiology Clin 2010; Reline et al, The Sleep Heart Health Study, Am J Res and Crit Care Med 2010; Gami et al, J Am Col Cardiol 2013; Young et al, J Sleep 2008; Li et al; Europace 2014

6.4. מיסוי נוסף על מכירות ציוד רפואי בארה"ב החל משנת 2013

בעקבות הרפורמה בתחום הבריאות בארה"ב, אשר מחייבת את כל האזרחים האמריקאיים מתחת לגיל 65 לרכוש ביטוח בריאות ועל מנת לממן חלקית את עלותה של הרפורמה, הטילה הרשות הפדרלית בארה"ב מס נוסף – Excise Tax, בתוקף החל מיום 1 בינואר 2013 בשיעור של 2.3% על מכירות של ציוד רפואי בארה"ב. תשלום מס נוסף זה חל על היצרן או היבואן של הציוד הרפואי. מס כאמור יחול גם על מכירות של מוצרי החברה בארה"ב. תחולתו של מס זה הושהתה באופן זמני, והוא לא יחול על מכירות שיתבצעו בשנים 2016 ו-2017.⁹ לפרטים נוספים בדבר התפלגות מכירות החברה לפי חלוקה גיאוגרפית, ראו ביאור 5 לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה.

7. מידע כללי על הפעילות

7.1. לחברה תחום פעילות אחד - תחום הקרדיולוגיה, דהיינו מחקר, פיתוח, ייצור, שיווק, הפצה, מכירה והשכרה של מכשירים רפואיים לאיבחון וטיפול בהפרעות דום נשימה בשינה ו/או אי תפקוד אנדותלי בחולים במחלות קרדיולוגיות או שהנם בקבוצת סיכון לחלות במחלות כאלה ושירותים נלווים. (ראו גם סעיף 1.2 לעיל).

7.2. מוצר ה-WatchPAT

7.2.1. תסמונת דום נשימה בשינה (Sleep Apnea Syndrome) באה לידי ביטוי באירועים חוזרים ונשנים של הפסקת נשימה קצרה מלאה או חלקית בזמן שינה. במרבית המקרים, אדם הסובל מדום נשימה בשינה אינו מודע להפסקות בנשימתו ומקיץ תכופות, על מנת לחדש את נשימתו. התעוררויות אלה עלולות להוביל למגוון בעיות בריאותיות, כגון עייפות מרובה וישנוניות, נטייה להירדם במצבים פסיביים לרבות בזמן נהיגה, חוסר ריכוז, כאבי ראש בשעות הבוקר, אימפוטנציה ודיכאון. על פי מחקרים שפורסמו¹⁰, להפרעות הנשימה בשינה השפעה על המערכת הקרדיווסקולרית ותחלואיה השונים, וקיים קשר מובהק בין תסמונת דום נשימה בשינה לבין יתר לחץ דם, סכרת, מחלות לב והפרעות בקצב הלב (דוגמת פרפור פרודוריים), אי ספיקת לב,

⁹ Protecting Americans from Tax Hikes Act of 2015.

¹⁰ Increased incidence of cardiovascular in middle-aged men with obstructive sleep apnea: 17 year follow up. Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:159 –165. Prospective study of the association between sleep disordered breathing and hypertension: NEJM vol. 342, May 11, 2000; Nocturnal Ischemic Events in patients with Obstructive Sleep Apnea Syndrome and Ischemic Heart Disease: ACC, vol.34, no. 6

טרשת עורקים כלילית והקפית, שבץ לבבי ושבץ מוחי, מחלות נזירולוגיות, סיבוכים בעקבות ניתוחים בהרדמה מלאה ומחלות אחרות. שכיחות תופעת דום הנשימה וחומרתה עולים במקביל לעלייה המתמשכת במשקל אוכלוסיית ארה"ב והעולם וכן עליית תוחלת החיים. כמו כן, מתרבות העדויות המצביעות על כך שאנשים עם סינדרום זה מפתחים יותר סיבוכים ניתוחיים ו באופן כללי מהווים אוכלוסייה בסיכון יתר.

7.2.2. אבחון תסמונת דום נשימה בשינה מתבצע כיום באמצעות שני סוגי בדיקות:

האחת הינה בדיקת PSG (ראו סעיף 14.2.2 להלן), הנעשית במעבדת שינה. אבחון מעבדתי כולל בדיקה ורישום סימולטני של כ-20 ערוצים ולעיתים אף יותר, אך מחייב שהות הנבדק במעבדת שינה, בנוכחות טכנאי, למשך לילה אחד לכל הפחות, הדבקת אלקטרודות על כל חלקי הגוף, חגורות סביב החזה והבטן וצינוריות אוויר בנחיריים, ועלותה גבוהה יחסית למוצרים ניידים שניתנים להפעלה עצמית בבית הנבדק (חלק מן העלות מוחזרת על ידי חברת הביטוח).

השנייה, הינה באמצעות מכשירים ניידים לשימוש ביתי. מכשירים אלה מכילים על פי רוב מספר ערוצים נמוך יותר מזה הנבדק באמצעות PSG, מחייבים הדרכת טכנאי ועל פי מחקרים שפורסמו, בחלקם עלולים להיות חסרים נתונים קליניים מסוימים¹¹, אולם נחשבים קבילים לצורך אבחון ראשוני של הפרעות שינה, ומאשרים לשימוש זה על ידי ה-FDA.

פועל יוצא של כל האמור לעיל, הינו שהדרישה למוצרים ניידים בשימוש ביתי לצורך אבחון הפרעות נשימה בשינה הולכת וגוברת ככל שגוברת המודעות לקיומן של הפרעות שינה, בעיקר בשל חוסר הנוחות, העלות הגבוהה והצורך בהמתנה ממושכת לשם קביעת תור, הכרוכים בבדיקת ה-PSG.

7.2.3. המוצר שפיתחה החברה, ה-WatchPAT, הינו מוצר נייד ונוח לשימוש ביתי המיועד לאבחון מדויק של הפרעות נשימה בשינה (לפרטים נוספים אודות מוצר ה-WatchPAT, ראו סעיף 8.2 להלן).

7.3. מוצר ה-EndoPAT

7.3.1. כפי שעולה מסטטיסטיקות רפואיות, מחלות לב וכלי דם (Cardiovascular Disease) הינן גורם התמותה הנפוץ ביותר בעולם המערבי. על פי מידע שפרסמה American

¹¹ Prospective Study of Obstructive Sleep Apnea and Incident Coronary Heart Disease and Heart Failure the Sleep Heart Health Study; Circulation. 2010;122:352-360

¹²Heart Association, בחודש דצמבר 2012, אשר מתייחס לנתונים מהשנים 2009 - 2010, בארה"ב לבדה מעל שליש מכלל האוכלוסייה הבוגרת (כ-83.6 מיליון בני אדם) מאובחנים כסובלים או כנמצאים בסיכון גבוה לסוג אחד לפחות של מחלות קרדיווסקולריות. העלייה בתוחלת החיים, שינויים בסגנון החיים (כגון שינויים בהרגלי התעסוקה והפנאי, שינויים בהרגלי הצריכה וכו') ושינויים בהרגלי התזונה מגדילים את שכיחות מחלות הלב וכלי הדם, ובכך גם את הצורך באבחון, בטיפול ובמניעת מחלות אלו. לפרטים נוספים בדבר גודל שוק אפשרי למוצר זה ראו סעיף 8.3 להלן.

7.3.2. גורם מרכזי למחלות אלה, הינו נגעים טרשתיים הנוצרים עקב שינויים במבנה ובתפקוד של דפנות כלי הדם (שכבת האנדותרל) ויצירת תהליך דלקתי, העלולים להתחיל תהליך להיצרות מקומיות בחלל זרימת הדם, וכן פגיעות בשלמות דופן העורק והיווצרות קרישי דם. הפגיעה בתפקוד האנדותרל עשויה להופיע שנים לפני היווצרות נגעים טרשתיים. לפיכך, גילוי המוקדם וטיפול מוקדם בו הינם בעלי חשיבות רבה. חשיבותו רבה גם במצבים שבהם המחלה הטרשתית כבר נוכחת מכיון שיש לפגיעה בתפקוד האנדותרל השפעה על המשך התפתחותה.

7.3.3. ה-EndoPAT2000, הינו מוצר לא פולשני המיישם את טכנולוגיית ה-PAT לצורך הערכת תפקוד האנדותרל (רקמת הציפוי הפנימית של כלי הדם) הן בשלב מוקדם של התפתחות המחלה (מניעה ראשונית) וכן בהמשך התפתחותה (מניעה שניונית), ועל כן יכול לשמש לאבחון, לצורך קבלת טיפול מתאים.

7.3.4. החל משנת 2014, פעלה החברה להגדיל את פעילותה בתחום המניעה השניונית (Secondary Prevention) בצד המשך פעילותה בתחום המניעה הראשונית (Primary Prevention) של התפתחות המחלה והתקף לב ראשון, בעיקר ביפן ובסין, מדינות התומכות כמדיניות ברפואה מונעת.

7.4. הפצה של מוצרים טיפוליים לטיפול בדום נשימה בשינה

במסגרת האסטרטגיה שלה וכחלק מהפתרון הכולל לשינה (ה-TSS), החליטה החברה להרחיב את סל המוצרים שלה, והחל ברבעון השלישי של שנת 2016 החלה לשווק בארה"ב, בנוסף לאיבחון באמצעות מכשיר ה-WatchPAT ושירותים נלווים, גם פתרון טיפולי לדום נשימה בשינה באמצעות מכשירי מתוצרת DeVilbiss ואביזרים נלווים. למידע נוסף אודות הסכם העקרונות עם DeVilbiss, ראו סעיף 8.6 להלן. הכנסותיה של החברה ממכירות מוצרים טיפוליים כאמור בתקופת הדוח לא היו מהותיות.

¹² Heart Disease and Stroke Statistics--2015 Update: A Report from the American Heart Association.

7.5. מגבלות, חקיקה, תקינה ואילוצים מיוחדים

מכירה ושיווק של מוצרי החברה ברחבי העולם, כפופה לאישורים רגולטורים שונים, כגון: ה-FDA (מינהל המזון והתרופות בארה"ב), CE Marking (תקן אירופאי למוצרים), PMDA (רשות הבריאות היפנית שהנהה המקבילה של ה-FDA) וכן תקנים בינלאומיים נוספים במדינות שונות בעולם, שמטרתם להבטיח את איכות המוצרים ואת בטיחותם. לפירוט נוסף בדבר אישורים רגולטוריים שקיבלה החברה, ראו סעיף 8.9 להלן, ולגבי מגבלות וחקיקה החלים על החברה, ראו סעיף 27 להלן. יצוין כי החברה קיבלה את אישור ה-FDA, ה-CE וה-PMDA הן ל-WatchPAT והן ל-EndoPAT.

7.6. שינויים בהיקף הפעילות

לפרטים בדבר שינויים בהיקף הפעילות, ראו סעיף 4 לדוח הדירקטוריון, הכלול בחלק ב' לדוח שנתי זה, וכן ביאור 5 לדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה.

7.7. התפתחויות בשווקים ושינויים במאפייני לקוחות

השווקים הרלבנטיים לפעילות החברה השתנו בעשור האחרון, בעיקר בארה"ב, כתוצאה ממספר גורמים, ביניהם גידול במודעות מצד רופאים לחשיבות האבחון המוקדם והטיפול בהפרעות נשימה בשינה, בכלל, ובחולים עם מחלות קרדיוסקולריות, בפרט, וכן גידול במודעות הציבורית לנושאים אלה, דרך המדיה האלקטרונית והאינטרנט. הגידול במודעות כאמור, נוצר, בין השאר, בעקבות פרסומים מדעיים הקושרים בין בעיות נשימתיות בשינה לבין מחלות אחרות (הפרעות בקצב הלב, מחלות לב, בעיות לחץ דם, טרשת עורקים כלילית והקפית, שבץ לבבי ושבץ מוחי, מחלות נוירולוגיות, סוכרת ועוד), וכן בעקבות המודעות ההולכת וגוברת למשמעויותיהם של גורמי הסיכון השונים למחלות בתחום עיסוקה של החברה.

זאת ועוד, מכשירים ניידים לשימוש ביתי לזיהוי דום נשימה בשינה מאפשרים את כניסתם של מומחים רפואיים מתחומים נוספים (כגון: רופאי משפחה, קרדיולוגים, רופאי אף אוזן גרון) לביצוע בדיקות בתחום זה, ובכך מגדילים את החשיפה הקיימת לבדיקות של הפרעות נשימתיות בשינה ותורמים להגברת המודעות לבדיקות אלו.

באשר למאפייני לקוחות החברה, כיום האסטרטגיה של החברה מתמקדת בשיווק מוצריה ושירותיה לרופאים בתחום הקרדיולוגיה בשיתוף פעולה עם ספקי שירותי רפואת השינה בעוד שבעבר החברה התמקדה ברופאים ומרכזים רפואיים העוסקים בתחום הפרעות נשימה בשינה בלבד.

7.8. שינויים טכנולוגיים שיש בהם כדי להשפיע מהותית על הפעילות

ההתפתחות בתחום מזעור מוצרים ושיפורים בתקשורת נתונים אלחוטית, כמו גם ההתפתחויות בתחום המחשוב, משפיעים על פיתוח מוצרי החברה. החברה עוקבת באופן שוטף אחר ההתפתחויות הטכנולוגיות.

7.9 גורמי ההצלחה הקריטיים והשינויים החלים בהם

גורמי ההצלחה הקריטיים הינם:

- 7.9.1 אימוץ בדיקות שינה ביתיות על ידי המבטחים השונים וקביעת החזר מתאים לבדיקה שתבוצע, כמפורט בסעיף 6.1 לעיל (מדיניות החזר הוצאות (Reimbursement) של מבטחים רפואיים).
- 7.9.2 הקמת שיתופי פעולה ומערכי שיווק והפצה יעילים ואסטרטגיים במדינות שונות בעולם;
- 7.9.3 החדרת והטמעת מוצרים במערכות השירותים הרפואיים במדינות שונות בעולם;
- 7.9.4 הצלחת השותפים האסטרטגיים במימוש התוכנית האסטרטגית;
- 7.9.5 הצלחת ניסויים קליניים - הצלחת ניסויים קליניים ופרסום תוצאותיהם, חיוניים להגדלת המודעות למוצרים וליתרונותיהם;
- 7.9.6 הצגת חדשנות טכנולוגית ביחס למתחרים;
- 7.9.7 פיתוח יישומים חדשניים נוספים העונים על צרכי המשתמשים במוצרים;
- 7.9.8 מתן שירות, תמיכה טכנית ותיקון תקלות ברמה גבוהה ללקוחות;
- 7.9.9 השגת יתרונות וערך מוסף למוצרים, בהשוואה לפרוצדורות רפואיות אחרות בשווקים הרלבנטיים;
- 7.9.10 הגנה על הקניין הרוחני באמצעות רישום פטנטים.

7.10 שינויים במערך הספקים וחומרי הגלם

לפרטים, ראו סעיף 21 להלן.

7.11 חסמי הכניסה העיקריים

- 7.11.1 השגת הכרה ותמיכה בקרב הקהילה הרפואית הבינלאומית לאות ה-PAT הרפואי הייחודי ולמוצרים;
- 7.11.2 הצורך בהשגת ידע ותשתית טכנולוגית בשוק שהינו טכנולוגי ועתיר פיתוחים מתחרים;
- 7.11.3 השקעת משאבים כלכליים רבים בשלבי הפיתוח, הרגולציה והשיווק של המוצרים;
- 7.11.4 פרקי זמן ארוכים ממועד תחילת הפיתוח ועד למועד השיווק המסחרי של המוצרים, פרקי זמן המחייבים מימון חיצוני בהיקפים נרחבים;
- 7.11.5 הצורך בהגנה על פיתוחים באמצעות רישום פטנטים. הליכי אישור פטנטים והאפשרות להתנגדות לרישום פטנט, הינם חסם לפיתוח מוצרי טכנולוגיה;

7.11.6. קבלת אישורים רגולטוריים מהגורם המפקח הרלבנטי בשוק הבריאות המקומי לשיווק מסחרי של מוצרי החברה (כולל ה-FDA בארה"ב וה-CE באירופה) ושימור אישורים אלה (לאחר קבלתם), תהליך הדורש השקעת מאמצים, זמן וכסף.

7.11.7. התאמת מוצרי החברה ושירותיה (כולל השירותים המוצעים באמצעות ה-CloudPAT, הפלטפורמה האינטרנטית לניתוח תוצאות הבדיקות במכשירי החברה תוך שימוש בטכנולוגיות איחסון ועיבוד ענן (ראו סעיף 8.2 להלן), לחקיקה ולרגולציה הנוגעת להגנת הפרטיות ולאיחסון, אבטחת, עיבוד והעברת מידע אישי ורפואי.

קבלת החזר ביטוחי (שיפוי) למוצרי החברה באירופה ואסיה (חוץ מאשר ליפן) ובארה"ב - לגבי ה-EndoPAT ולגבי מעט מבטחים שאינם מכסים החזר בגין בדיקות באמצעות ה-WatchPAT, ושימור או הגדלה של גובה השיפוי הניתן על ידי המבטחים השונים.

7.12. תחליפים למוצרי החברה ושינויים החלים בהם

7.12.1. מוצר ה-WatchPAT

כיום ישנן בשוק בדיקות לאבחון דום נשימה בשינה באמצעות מכשירים ניידים הדומים במהותם לאלה של החברה במובן שהם אינם מחייבים שימוש בסביבה מעבדתית, ושהמטופל יכול לקחת לביתו. לפרטים נוספים, ראו סעיף 14 להלן.

חלופה נוספת הינה בדיקת ה-PSG המבוצעת במעבדת שינה. לפרטים נוספים בדבר בדיקה זו, ראו סעיף 7.2.2 לעיל וכן סעיף 14.2.1 להלן.

7.12.2. מוצר ה-EndoPAT

ה-EndoPAT2000, הינו מוצר המיועד להערכת תפקוד אנדותל/ תפקוד עורקים, באמצעים לא פולשניים, שאושר לכך על ידי ה-FDA ובכך מאפשר גילוי ואבחון מוקדם של מחלות לבביות. יחד עם זאת, קיימת אפשרות כי בעתיד ימצא ויאושר סמן ביולוגי כלשהו, שיוכל לאבחן פגמים בשכבה האנדותרלית.

7.12.3. מוצר ה-PAP

למוצר ה-PAP של DeVilbiss והאביזרים הנלווים לו, שהחברה החלה לשווק בארה"ב במחצית השניה של שנת 2016, מוצרים מתחרים רבים.

7.13. מבנה התחרות ושינויים החלים בו

לפרטים בדבר מבנה התחרות בשוק, שמות המתחרים העיקריים של החברה והמוצרים המוצעים על ידם, ראו סעיף 14 להלן.

8. מוצרים ושירותים

8.1. טכנולוגיית ה-PAT

הטכנולוגיה הייחודית שפותחה על ידי החברה, מסוגלת לנטר את אות ה-PAT ולעבדו לצרכים דיאגנוסטיים. אות ה-PAT מודד שינויים בנפחי הפעימה העורקיים ההיקפיים של המטופל, וכן מדדים שונים בפעילות העורקים. מדדי פעילות העורקים מהווים בבואה נאמנה של פעילות הענף הסימפטי של מערכת העצבים האוטונומית (מערכת העצבים הלא רצונית) של המטופל ושל שינויים במערכת האנדותרלית (להלן: "השכבה האנדותרלית" או "שכבת האנדותרל").

מדידת נפחי הפעימה של העורקים ההיקפיים על ידי שימוש בטכנולוגיית ה-PAT, נעשית באמצעות חיישן (Probe) לא פולשני דמוי אצבעון, המולבש על אצבע הנבדק ומעביר מידע למערכת עיבוד ממוחשבת המאבחנת את מצבו הרפואי של המטופל. למידע הטמון באות ה-PAT פוטנציאל בטווח רחב של יישומים, לשם אבחון של מצבים רפואיים שכיחים.

8.2. ה-WatchPAT200

WatchPAT - מכשיר נייד (ניתן לשימוש בבית הנבדק), לא פולשני, פשוט להפעלה, המאבחן הפסקות והפרעות נשימתיות חסימתיות ומרכזיות תוך כדי שינה, שהוכחו, בין היתר, כגורם סיכון משמעותי למחלות קרדיולוגיות, ושהטיפול בהן מקטין את הסיכון האמור ואת התוצאים הקרדיווסקולריים הנלווים.

ייחודו של המכשיר הוא ביכולתו הגבוהה בשילוב עם מידותיו הקטנות ונוחות שימוש לנבדק בסביבה ביתית, וביכולתו לבצע ניתוח אוטומטי של תוצאות הבדיקה ולספק דוח שינה מלא באופן אוטומטי.

המכשיר מספק מידע ואינדקסים נשימתיים, תוך אבחנה בין שינה ועירות ומספק ארכיטקטורת שינה הכוללת אנליזה של שלבי שינה (שינה קלה, שינה עמוקה ושנת חלום), וכן עוצמת נחירות ותנוחות גוף במהלך הלילה.

קלות השימוש והנוחות למשתמש מתאפשרת בזכות שימוש בטכנולוגיית ה-PAT, אחת משתי טכנולוגיות קיימות בשוק הביתי לאבחון דום נשימה בשינה בארה"ב, לצד טכנולוגיית ה-Air Flow לבדיקת זרימת אוויר.

עריכת בדיקות שינה ביתיות בכלל ובאמצעות ה-WatchPAT בפרט עשויה להוביל להפחתת העלות הכוללת למבטח של ההליך הרפואי (תהליך האבחון, הטיפול והמעקב) בהשוואה לבדיקה המקובלת כיום במעבדת שינה.

החברה ממשיכה במאמציה להחדיר את השימוש ב-WatchPAT לפלחי שוק נוספים זאת על רקע מחקרים מדעיים שפורסמו לאחרונה המוכיחים קשר בין דום נשימה בשינה לבין מחלות קשות כגון: יתר לחץ דם, סכרת, הפרעות בקצב הלב, מחלות לב ואי ספיקת לב, מחלות נירולוגיות ואף סיבוכים בעקבות ניתוחים בהרדמה מלאה. בכוונת החברה לחבור

למשווקים ומפיצים ייעודיים המתמחים בפלחי שוק אלה, אשר ישווקו את מוצרי החברה לרופאים, מרפאות ובתי חולים, שישתמשו במוצרי החברה לצרכים קליניים טיפוליים.

החברה מציעה שירותים, באמצעות פלטפורמה אינטרנטית לשימוש בטכנולוגיות אחסון ועיבוד נתונים בענן, תחת השם המסחרי CloudPAT™ (להלן: "CloudPAT"). השירותים הכלולים בפלטפורמה זו מפשטים את השימוש ב-WatchPAT ומאפשרים התייעצות רפואית קלה ונוחה עם רופאים מומחים רלבנטיים (יעוץ המומחים אינו במסגרת השירותים אותם מספקת החברה).

בנוסף, השיקה החברה גרסה חדשה ומשודרגת של חיישן המדידה (Probe) למכשיר ה-WatchPAT, ה-Unified Probe, המפשט את תהליך הבדיקה ומגדיל את נוחות השימוש, הן בהרכבתו לפני השינה והן במהלך השינה. לפרטים נוספים ראו סעיף 8.3 להלן.

בחודש יולי 2016, הורחב אישור ה-FDA הקיים למוצר ה-WatchPAT, כך שהמוצר יהיה ניתן לשימוש החל מגיל 12 לעומת גיל 17 באישור המקורי, דבר המגדיל את אוכלוסיית היעד לשימוש במוצר ה-WatchPAT. אישור זה הינו בהמשך לאישור ה-CE להורדת גיל המשתמשים כאמור ואישור דומה שנתקבל לפני כן ביפן. למידע נוסף אודות האישורים הרגולטוריים למוצרי החברה ראו סעיף 8.9 להלן.

ביום 24 בפברואר 2017, אישר ה-FDA, גרסה חדשנית ומשודרגת של מוצר ה-WatchPAT, בה משולב חיישן חזה SBP (נחירות ותנוחות גוף), וכן את השינוי בהתוויה שביקשה החברה, כך שהאיבחון באמצעות מכשיר ה-WatchPAT המשודרג יאפשר מעתה גם אבחנה של דום נשימה בשינה ממקור מרכזי. כמו כן, הותר לחברה להכליל בדוח המופק על ידי המכשיר באופן אוטומטי זיהוי של דפוס נשימה מסוג Cheyne-Stokes Respiration, האופייני לחולי אי-ספיקת לב. יכולות חדשות אלו יעניקו למכשיר יתרון נוסף בשוק הקרדיולוגי בו מתמקדת החברה, אשר בו יש חשיבות רבה לזיהוי והפרדה ממוקדים של דום נשימה בשינה ממקור מרכזי. לפרטים נוספים, ראו סעיף 8.7.1 להלן. השווקים הגיאוגרפים העיקריים בהם משווק ה-WatchPAT הינם: צפון אמריקה ויפן. מחיר המחירון של מערכת WatchPAT 200 הינו כ-4,950 דולר.

WatchPAT200U



גודל שוק בדיקות הדיאגנוסטיקות לאבחון הפרעות שינה

נכון למועד דוח זה, ממקדת החברה את מאמצי השיווק של מוצר ה-WatchPAT בשוקי בדיקות השינה הביתיות בארה"ב ויפן. להערכת החברה השוק הקיים של בדיקות השינה הביתיות בארה"ב הוא בהיקף של כ-250 מיליון דולר בשנה ממכירות, מתוכם כ-120 מיליון דולר בשוק השינה המסורתי¹³ (Core Sleep) וכ-130 מיליון דולר בשוק בדיקות השינה בתחום הקרדיולוגיה במיקוד לחולי פרפור פרודוריים¹⁴ (A Fib). להערכת החברה שוק בדיקות השינה הביתיות ביפן הוא בהיקף של כ-100 מיליון דולר בשנה ממכירות¹⁵. יצוין כי מכיוון שהחברה משווקת את מוצר ה-WatchPAT ביפן באמצעות מפיץ ולא ישירות כמו בארה"ב, הרי שגודל השוק הפוטנציאלי הנ"ל משקף את פוטנציאל המכירות על ידי המפיץ ללקוחות הסופיים, ופוטנציאל הכנסות החברה הנגזר מזה נמוך יותר. החברה מעריכה שחלקן היחסי של בדיקות השינה הביתיות עשוי לגדול על חשבון בדיקות שינה במעבדה וזאת לאור הצורך בבדיקות מהירות וזולות שיתנו מענה לגידול בשוק אבחון הפרעות נשימה שינה.

נכון למועד הדוח, אין ביכולתה של החברה להעריך את נתח השוק של ה-WatchPAT מתוך שוק בדיקות השינה הביתיות בארה"ב וביפן.

המידע ביחס לגודל שוק פוטנציאלי הינו מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך. מידע צופה פני עתיד הוא מידע בלתי וודאי כלפי העתיד המבוסס על אינפורמציה או הערכות הקיימות בחברה וכולל כוונות או הערכות של החברה נכון למועד פרסום דוח זה או שאינו תלוי רק בחברה. יתכן שמידע זה, כולו או חלקו, לא יתממש או יתממש באופן שונה, בין היתר, בשל הטעמים הבאים: הגברת מודעות האוכלוסייה

¹³ הערכה שוק בדיקות השינה המסורתי מבוססת על מחקר שוק של Frost & Sullivan מ-2014, שהעריך את מספר בדיקות השינה בארה"ב בשנת 2015 בכ-860,000 (בשנת 2016 – כ-1,074,000) עם גידול שנתי של כ-25%.

¹⁴ הערכת שוק בדיקות השינה לחולי פרפור חדרים בתחום הקרדיולוגיה מבוססת על נתונים שפורסמו באתר של ה-CDC (Center for Disease Control and Prevention) הממשלתי האמריקאי - http://www.cdc.gov/dhdsdp/data_statistics/fact_sheets/fs_atrial_fibrillation.htm, לפיהם יש בארה"ב בין 2.7 ל-6.1 מיליון חולי פרפור חדרים ועל הערכת החברה כי כשליש מחולים אלה מטופלים על ידי אלקטרופיזיולוגים ומופנים לבדיקות שינה כחלק מתהליך האבחון. נכון למועד הדוח, אין ביכולתה של החברה להעריך את גודל שוק בדיקות השינה לתחום הקרדיולוגי בכללותו.

¹⁵ אין בידי החברה נתונים סטטיסטיים על גודל שוק בדיקות השינה הביתיות ביפן, והערכתה הנ"ל מבוססת על הערכתה את גודל השוק המקביל בארה"ב ועל ההנחה שגודל השוק ביפן פרופורציונאלי לגודל השוק בארה"ב לפי היחס בין גודל האוכלוסייה בשתי המדינות. הנחה זו אינה נכונה בהכרח, שכן ייתכנו הבדלים בין השווקים, העשויים לנבוע, בין היתר, משונות גנטית ו/או דמוגרפית בין האוכלוסיות, אורח החיים והתזונה השונה, הבדלי אקלים, הבדלים במערכות הבריאות (לרבות בכל הנוגע לשיטות אבחון וטיפול) ועוד.

לחשיבות קיום אורח חיים בריא באופן שמקטין את הסיכוי לחלות, צמצום תקציבי בריאות של הגופים הרלבנטיים (כולל בתי חולים, קופות חולים, חברות ביטוח וכיוצ"ב), פיתוח תרופות להתמודדות יעילה עם המחלות שמוצרי החברה נועדו לאבחן, תחרות בשוק והתחזקות שוק מוצרים תחליפיים (לרבות גידול בנתח השוק של בדיקות הנעשות במעבדות שינה) וכן כניסתם של מתחרים במחירים זולים שיובילו להוזלות מחירים בשווקים הרלבנטיים.

כיסוי ביטוחי בארה"ב בגין שימוש ב-WatchPAT

ארגון ה-CMS מעניק למבוטחיו בארה"ב כיסוי הביטוחי בעבור אבחון ביתי (כולל מוצר החברה ה-WatchPAT) של דום נשימה בשינה ובגין שימוש במסכות CPAP¹⁶ לטיפול בדום נשימה בשינה עקב אבחון שנעשה על ידי בדיקה באמצעות מערכות ביתיות (כולל באמצעות מוצר החברה ה-WatchPAT) או בדיקות במעבדות שינה.

למוצר ה-WatchPAT יש גם תקן לכיסוי ביטוחי של ה-AMA מסוג CPT Code קטגוריה I לשימוש כמוצר קליני מסחרי. כמו כן, הוענק למוצר ה-WatchPAT קוד 95800¹⁷ לשיפוי (להלן: "קוד לשיפוי"). הקוד לשיפוי משמש לצורכי דיווחים רפואיים והחזר הוצאות (חלקי או מלא) לרופא/מטופל בעבור אותן בדיקות וטיפולים רפואיים להם אושרו קודים לשיפוי. נכון למועד דוח זה גובה השיפוי הממוצע בפועל של CMS לקוד 95800 הוא בין 170 ל-180 דולר. יצוין, כי הקוד לשיפוי אינו ייחודי רק ל-WatchPAT, אלא משמש גם למכשירים אחרים המיועדים לאבחון הפרעות נשימה בשינה באמצעות בדיקה ביתית ובלבד שהם עומדים באותם קריטריונים שהוגדרו לקוד לשיפוי. מבטחים פרטיים רבים אימצו את הקוד לשיפוי ברמות שיפוי שנעות בין 170 ל-350 דולר כתלות במדינה ובחברה.

בחודש מרס 2017, פרסמה האקדמיה האמריקאית לרפואת שינה, ה-AASM, הארגון הרפואי המוביל בארה"ב לטיפול בהפרעות שינה, נוסח סופי ורשמי של הנחיות לפרקטיקה קלינית (Clinical Practice Guideline) לבדיקות אבחנתיות של דום נשימה בשינה המאמצות לראשונה את טכנולוגיית ה-PAT שפותחה על ידי החברה ובה משתמש מכשיר ה-WatchPAT. עדכון ההנחיות מהווה אבן דרך חשובה נוספת במגמה הנמשכת של אימוץ בדיקות שינה ביתיות בארה"ב ושל ה-WatchPAT בפרט.

החברה מעריכה כי חברות הביטוח הרפואי אינן משפות ביטוחית בגין בדיקת ה-

Continuous Positive Airway Pressure – מכשיר המזרים אויר בלחץ קבוע על מנת למנוע צניחת רקמות.

16

קוד שיפוי לבדיקת שינה ביתית (דורש מדידת קצב לב, ריווי חמצן, PAT או זרימת אויר).

17

WatchPAT בכ-15% עד 20% מכלל הציבור המבוטח בארה"ב¹⁸, אך במדינות ספציפיות כגון מסצ'וסטס העדר הכיסוי מגיע עד לכ-60% מהאוכלוסייה המבוטחת בביטוחי בריאות פרטיים. במרבית המקרים הסיבה הרשמית להעדר השיפוי הוא אי הכללת מוצר ה-WatchPAT בהנחיות לפרקטיקה קלינית. להערכת החברה עשויות הנחיות אלה, להשפיע לחיוב על החלטות של תוכניות בריאות שונות בארה"ב שעדיין לא עשו כן בדבר הכללת מוצר ה-WatchPAT בסל הבדיקות וההליכים המכוסים/משופים במסגרתן, ויתמכו במאמץ להפוך את בדיקות השינה הביתיות לסטנדרט מקובל בקרב הרופאים, המטופלים והמבטחים בארה"ב.

הערכות החברה לגבי השפעת ההנחיות המעודכנות כאמור על הכללת מוצר ה-WatchPAT בסל הבדיקות וההליכים המכוסים במסגרת ביטוחי הבריאות הפרטיים בארה"ב, כולל מידע צופה פני עתיד כהגדרתו בחוק ניירות ערך. מידע צופה פני עתיד הוא מידע בלתי וודאי כלפי העתיד המבוסס על אינפורמציה או הערכות הקיימות בחברה וכולל כוונות או הערכות של החברה נכון למועד פרסום דוח זה או שאינו תלוי רק בחברה. יתכן שמידע זה, כולו או חלקו, לא יתממש או יתממש באופן שונה, בין היתר, בשל אי הכללת מוצר ה-WatchPAT בסל הבדיקות וההליכים ברי השיפוי מסיבות שאינן קשורות להנחיות ה-AASM.

לפרטים נוספים ראו דוח מידי של החברה מיום 16 במרס 2017 (מספר אסמכתא: 2017-1021781), הנכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

כיסוי ביטוחי ביפן בגין שימוש ב-WatchPAT

מוצר ה-WatchPAT מאושר לייבוא ליפן על ידי ה-Ministry of Health, Labour and Welfare (להלן "MHLW"), הגוף האחראי במשרד הבריאות היפני על אישור טכנולוגיות חדשניות כברות שיפוי. החל מיום 1 בינואר 2014 מוצר ה-WatchPAT נכלל, במסגרת הטכנולוגיות המאושרות לאבחון הפרעות נשימה בשינה וככאלה הן זכאיות לשיפוי, אשר נקבע ל-7,200 ין יפני (כ-62 דולר). השיפוי ניתן לכל מוסד רפואי המבצע בדיקה לאבחון הפרעת נשימה בשינה על פי הפניית רופא. למיטב ידיעת החברה, מכשיר ה-WatchPAT הינו היחיד ביפן בקטגוריית השיפוי לבדיקות שינה ביתיות אשר אינו מצריך מדידה של זרימת האוויר דרך האף.

EndoPAT-ה 8.3.

¹⁸ יצוין, כי מספר חברות ביטוח משמעותיות אינן מכסות את הקוד לשיפוי 95800, בעיקר בקליפורניה ובמסצ'וסטס, הגדולה בחברות הביטוח הרפואי שאינן משפות בגין בדיקות ה-WatchPAT היא חברת Blue Cross Blue Shield.

ה-EndoPAT2000 הינו מכשיר נייד לא פולשני, בלתי תלוי משתמש ופשוט להפעלה, אשר בוחן תפקוד לקוי של השכבה האנדודתלית וקשיחות עורקית.

בעבר מכשיר זה שווק על ידי החברה בעיקר ללקוחות בתחום המחקר הרפואי והפרמצבטי. החל משנת 2014, פעלה החברה להרחבת שיווק מכשיר ה-EndoPAT2000 גם לתחומי המניעה הראשונית (Primary Prevention) והמניעה השניונית (Secondary Prevention) בתחום הקרדיולוגי, תוך התמקדמות בשווקי יפן וסין, בהם יש מדיניות של רפואה מונעת (primary prevention), ובמיוחד יפן בה יש קוד שיפוי למוצר זה¹⁹, וזאת באמצעות מפיצים מקומיים.

בחודש ינואר 2017, קיבלה החברה החלטה אסטרטגית להמשיך להתמקד בשיווק ומכירת פתרונות שינה כוללים בתחום הקרדיולוגי, ולצמצם את פעילות השיווק והמכירות של מוצר ה-EndoPAT ביפן. במסגרת האסטרטגיה המעודכנת כאמור ולנוכח אי עמידת Nihon Kohden (המפיץ הבלעדי של מוצר ה-EndoPAT ואביזרים נלווים ביפן) במסגרת ההזמנות השנתית המינימלית לה התחייב בהסכם ההפצה עמו, הודיעה החברה ל-Nihon Kohden על ביטול הבלעדיות על פי הסכם ההפצה. הכנסות החברה ממכירות מוצר ה-EndoPAT ביפן בשנת 2016 לא היו מהותיות. החברה תוסיף החברה לשווק ולמכור את מוצר ה-EndoPAT והאביזרים הנלווים לו ללקוחות בתחום המחקר הרפואי והפרמצבטי ברחבי העולם (לרבות ביפן), ובכלל זה מכוני מחקר, מרכזים רפואיים עצמאיים במגזר הפרטי, בתי חולים וחברות תרופות.

מחיר המחירון של מערכת EndoPAT הינו כ-27,000 דולר. כמו כן, החברה מציעה תכניות השכרה או ליסינג בצפון אמריקה באופן שמקל על הרכישה. לפרטים נוספים בדבר מודל שכירות מוצרי החברה, ראו סעיף 31.1.3 להלן.

EndoPAT



¹⁹ ארה"ב אינה מהווה, נכון לעכשיו, שוק יעד עיקרי למוצר זה עקב העדר קוד שיפוי CPT קטגוריה 1, שהשגתו כרוכה בהשקעת משאבים גדולים וזמן רב (ראו להלן). ישראל היא שוק יעד לפיתוח קליני אך לא למכירות מסחריות רגילות, ואינה מהווה שוק יעד עיקרי.

נכון למועד הדוח, אין ביכולתה של החברה להעריך את גודל השוק הפוטנציאלי ל- EndoPAT בשוק המחקר הרפואי והפרמצבטי ואת נתח השוק של מוצר זה בשווקים אלה.

כיסוי ביטוחי בארה"ב בגין שימוש ב-EndoPAT2000

מוצר ה-EndoPAT מאושר לשיווק בארה"ב רק לחולים לבביים בעלי תסמינים.

בחודש יולי 2013, העניק ה-AMA לפרוצדורה של אבחון תפקוד אנדותל לא פולשני המתבצעת על ידי מכשיר ה-EndoPAT של החברה, קוד שיפוי ביטוחי CPT קטגוריה III. קוד CPT בקטגוריה III מיועד עבור טכנולוגיות מתקדמות (Emerging Technologies), ומאפשר לרופאים בארה"ב לבקש החזר כספי מהמבטחים הרפואיים (ללא מחויבות של המבטחים לאשר זאת), זאת עד לקבלת קוד CPT בקטגוריה I הקובע שיפוי רפואי מוסכם.

סכום הכיסוי הביטוחי בקוד בקטגוריה III בדרך כלל אינו מאושר ומצריך פניה יזומה למבטחים. קבלת קוד שיפוי מהווה מרכיב מרכזי לצורך האצת החדירה לשווקים המסחריים בארה"ב. קוד השיפוי האמור ניכנס לתוקף החל מ-1 בינואר 2014 בהתאם להחלטה האסטרטגית של החברה להתמקד בשלב זה בשיווק ה-EndoPAT ללקוחות בתחום המחקר הרפואי והפרמצבטי, החברה אינה פועלת כעת להשגת קוד שיפוי בקטגוריה I, ועל כן איננה יכולה להעריך אם ומתי יתקבל קוד שיפוי כאמור.

החברה אינה יכולה להעריך גם את השלכות של קביעת גובה השיפוי כאמור לעיל, וזאת, בין השאר, מן הטעם שאין לוח זמנים קבוע לתהליך אימוץ הקודים על ידי חברות הביטוח הפרטיות (העושות שימוש בקודי השיפוי של ה-AMA) ואין ערובה להיקף השיפוי. כמו כן, יש לציין, כי גובה השיפוי שנקבע על ידי ה-AMA עשוי להשתנות לאחר האישור וזאת כתוצאה משינויים לא צפויים במימון מערכת הבריאות על ידי הממשל.

כיסוי ביטוחי ביפן בגין שימוש ב-EndoPAT

אזרחי יפן (לרבות תושבי קבע) מחויבים בביטוח רפואי. קיימים ביפן שני סוגים עיקריים של ביטוח רפואי. האחד הינו ביטוח המיועד לאזרחי יפן המועסקים (Employees' Health Insurance) (להלן: "EHI") והסוג השני הינו ה-National Health Insurance (להלן: "NHI") המיועד לאזרחי יפן שאינם עומדים בקריטריונים להכללתם תחת ה-EHI.

בחודש נובמבר 2011, קיבלה החברה הודעה מאת ארגון ה-NHI ולפיו הארגון קבע, בשלב ראשון, שיפוי למבוטחי ה-NHI בגין ביצוע בדיקות באמצעות מוצר ה-EndoPAT, בגובה 2,000 ין יפני לבדיקה (כ-17 דולר). שיפוי זה תקף הן למבוטחי ה-NHI והן למבוטחי ה-EHI, אולם רק במקרים של חולים סימפטומטיים.

חיישנים/Probes (אצבעונים) 8.4

חיישן ה-PAT שפותח על ידי החברה, מגיע בשתי תצורות, המותאמות לבדיקות המבוצעות באמצעות מוצריה השונים של החברה: תצורת חיישן ה-EndoPAT

(פניאומטית) המשמשת בבדיקת תפקוד האנדוטל ותצורת חיישן למוצר ה-WatchPAT
(פניאומאופטית) המשמשת בבדיקת הפרעות נשימתיות בשינה.

במהלך השנים 2014 ו-2015, קיבלה החברה את אישורי ה-FDA, ה-MHLW ביפן, CE, משרד הבריאות הישראלי ומשרד הבריאות הקנדי לגרסה חדשה ומשודרגת של חיישן מאוחד, אשר מודד את סיגנל ה-PAT וכן את ריווי החמצן בדם בחיישן מאוחד (Unified Probe), במקום בשני חיישני אצבע נפרדים כפי שנעשה בגרסה הקודמת של המכשיר, זאת במסגרת אישורים רגולטוריים עבור הגרסה המשודרגת של מכשיר ה-WatchPAT200U, הכוללת את החיישן המאוחד. השימוש בחיישן המאוחד מפשט את תהליך הבדיקה ומגדיל את נוחות השימוש, הן בהרכבתו לפני השינה והן במהלך השינה.

חיישני ה-PAT מיועדים לשימוש חד פעמי. מחיר המחירון בארה"ב של של חיישנים למוצר ה-WatchPAT, נכון למועד דוח זה, הוא 55 דולר, כאשר כל בדיקה דורשת חיישן אחד. מחיר המחירון בארה"ב של חיישני ה-EndoPAT עומד, נכון למועד דוח זה, על 20 דולר (כל בדיקה דורשת שני חיישנים בעלות כוללת של 40 דולר). בנוסף מציעה החברה חבילת בדיקת WatchPAT ("הכל כלול") במחיר מחירון של 75 דולר.

8.5. "פיתרון כולל לשינה" - Total Sleep Solution (להלן: "TSS")

בחודש ינואר 2015, השיקה החברה הבת בארה"ב את הפיתרון הכולל לשינה - TSS. ה-TSS הינה פתרון המשלב מוצרים ושירותים המטפלים בדום נשימה בשינה, ומספקים פתרונות לרפואה הקרדיולוגית (מרפאות ומחלקות בסביבת בתי חולים). ה-TSS משנה את המודל העסקי של החברה, והופך אותה מיצרן ומשווק של מוצרים רפואיים לספק של פתרונות כוללים של מוצרים, הדרכה ושירות במסגרת הטיפול בחולה.

ה-TSS כולל: (א) בדיקה ביתית באמצעות מכשיר ה-WatchPAT; (ב) שימוש בשירות ה-CloudPAT המפענח את תוצאות בדיקת ה-WatchPAT לרופאים ולסביבת הרופאים; (ג) הסכמי שירות עם גופים עצמאיים (Independent Diagnostic Testing Facilities) שיבצעו בדיקות באמצעות מכשיר ה-WatchPAT עבור רופאים/מתקנים רפואיים שאים להם את מכשיר ה-WatchPAT; ו- (ד) הסדרי שירות עם נותני שירות טיפולי באמצעות ציוד רפואי (Durable Medical Equipment) (להלן: "DME").

כחלק מהפתרון הכולל לשינה, החלה החברה לשווק ולמכור בארה"ב, החל ברבעון השלישי של שנת 2016, גם פתרון טיפולי לדום נשימה בשינה, כמפיצה של מכשירי PAP מתוצרת DeVilbiss ואביזרים נלווים. (למידע נוסף אודות הסכם העקרונות עם DeVilbiss, ראו סעיף 8.6 להלן).

במסגרת זו תשמש החברה כממשק בין בתי החולים או המרפאות לכל אורך התהליך ותנהל את התהליך עבור המטופלים באמצעות שימוש במוצרי ושירותי החברה.

הפיתרון של TSS כולל שני סוגים של שירות או מוצר:

8.5.1 EasySleep – בית החולים או המרפאה מפנה את המטופלים אשר לגביהם יש חשש להפרעות דום נשימה בשינה (Obstructive Sleep Apnea), המתאימים

לאבחון אל החברה, החברה מנהלת ומתאמת את האבחון וניתוח התוצאות ובהמשך את הטיפול וההענות של המטופלים. בית החולים או הרופא המפנים את המטופל אינם מעורבים בבעלות על המכשירים או בהתחשבות השיפוי מחברת הביטוח. אופציה זו דורשת השקעה נמוכה מצד בית חולים או המרפאה.

8.5.2 MaxSleep – בית החולים או המרפאה רוכש מהחברה את מכשירי ה-WatchPAT ומבצע בעצמו את כל התהליך, כולל כמה מרכיבי ה-TSS כמו פענוח והפניה ל-DME. בית החולים או המרפאה משלם לחברה על הציוד בלבד ולא על השירות ולכן משאיר בידיו חלק גדול יותר מההכנסה מהשירות.

הכנסות החברה בשנת 2016 ממכירת פתרון ה-TSS לא הגיעו לרמה מהותית.

8.6 מכשיר ה-PAP של DeVilbiss

בחודש מאי 2016, חתמה החברה על הסכם עקרונות (Term Sheet) מחייב ותקף עם חברת Drive DeVilbiss Healthcare (לעיל ולהלן: "DeVilbiss"), יצרן אמריקאי של מכשור רפואי לטיפול בתסמונת דום נשימה בשינה (להלן בסעיף זה: "הסכם העקרונות"). על פי הסכם העקרונות, החברה תשמש כמפיץ בארה"ב של מגוון המכשור רפואי מתוצרת היצרן, המיועד לטיפול בתסמונת דום נשימה בשינה (להלן בסעיף זה: "המוצרים"), לרבות מכשירי PAP, מסיכות וציוד נלווה, עם בלעדיות המוגבלת לשוק הקרדיולוגי בארה"ב (והפצה על בסיס לא בלעדי לשווקים אחרים בארה"ב). הסכם העקרונות קובע את מחירי ההעברה בהם תרכוש החברה את המוצרים מהיצרן, את התנאים לעדכון במשך תקופת ההסכם ואת תנאי התשלום. הצדדים טרם חתמו על הסכם סופי, אך ממשיכים לפעול על פי הסכם העקרונות המחייב. החברה החלה למכור מהמוצרים במחצית השנייה של שנת 2016 והכנסותיה ממכירת המוצרים בתקופה זו לא היו מהותיות. החברה רואה בהסכם העקרונות הסכם מהותי משום שהוא מהווה יישום ראשון של האסטרטגיה של החברה להרחיב את סל המוצרים שלה ולכלול בו גם מוצרים טיפוליים לטיפול בדום נשימה בשינה. ראו גם דיווחים מידיים של החברה מיום 4 במאי 2016 ומיום 26 בדצמבר 2016 (מספרי אסמכתא: 2016-01-058894 ו-2016-01-091725, בהתאמה), שהמידע הנכלל בהם נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

8.7 שיפורים מתוכננים במוצריה הקיימים של החברה:

8.7.1 **מוצר ה-WatchPAT** - החברה בוחנת הוספת יישומים שיהפכו את המכשיר לרלבנטי להתוויות מורחבות ולשווקים חדשים.

ביום 24 בפברואר 2017, אישר ה-FDA, גרסה חדשנית ומשודרגת של מוצר ה-WatchPAT. בגרסה החדשה של המוצר, משולב חיישן חזה SBP (נחירות ותנחות גוף) חדש המאפשר, בנוסף לכל היכולות הקיימות ובשילוב סיגנל ה-PAT ואלגוריתמיקה מתקדמת שפותחה על ידי החברה, להפריד בין אירועי דום נשימה בשינה ממקור מרכזי (Central Sleep Apnea) לבין אירועים חסימתיים (Obstructive Sleep Apnea). ה-FDA אישר את השינוי בהתוויה שביקשה החברה, כך שהאיבחון באמצעות מכשיר ה-WatchPAT יאפשר מעתה גם אבחנה

של דום נשימה בשינה ממקור מרכזי. כמו כן, הותר לחברה להכליל בדוח המופק על ידי המכשיר באופן אוטומטי זיהוי של דפוס נשימה מסוג Cheyne-Stokes Respiration האופייני לחולי אי-ספיקת לב. במקביל, הגישה החברה בקשה לפטנט ראשוני על ההמצאה בבסיס היכולות החדשות. יכולות חדשות אלו יעניקו למכשיר יתרון נוסף בשוק הקרדיולוגי בו מתמקדת החברה, אשר בו יש חשיבות רבה לזיהוי והפרדה ממוקדים של דום נשימה בשינה ממקור מרכזי. לפרטים נוספים – ראו דוח מידי של החברה מיום 26 בפברואר 2017 (מספר אסמכתא: 2017-01-016783).

בכוונת החברה להגיש בקשות מקבילות באירופה וביפן.

במקביל החלה החברה לבחון את הצורך בדור חדש של מכשיר ה-WatchPAT, שיענה להתפחויות שחלו בשוק השינה בשנים שעברו מאז יצא המכשיר לשוק וישלב טכנולוגיות עדכניות. נכון למועד הדוח, פעילות זו עדיין בשלב בדיקת היתכנות.

8.7.2. **"פיתרון כולל לשינה"** - החברה ממשיכה ומשפרת את פלטפורמות ההתוכנה שלה כדי לעמוד בדרישות השוק המשתנות. במסגרת זו נכללת פעילות לשיפור יכולות פלטפורמת ה-CloudPAT כדי לתמוך בפעילות ה-TSS לכל רוחבה ולכל גוניה.

8.7.3. **מוצר ה-EndoPAT** - נבחנת אפשרות להכניס שיפורים במוצר הקיים אשר ישפרו את ביצועי המכשיר, יענו לדרישות הפעלה ושימוש ספציפיות לשווקים העיקריים וישפרו את ממשק המשתמש. הוכנסו יכולות לתמיכה בהמשך מחקר קליני, הן ברמת החומרה והן ברמת התוכנה.

8.7.4. **כללי** - החברה ממשיכה לבחון את צורכי השוק ואת היכולות הגלומות בסיגנל ה-PAT כדי לזהות כיווני התפתחות נוספים, אם באמצעות שילוב סיגנל ה-PAT ביישומים רפואיים נוספים ואם במענה לצרכים אחרים של שוק השינה בכלל ובקרדיולוגיה בפרט. בכוונת החברה ליישם את טכנולוגיית ה-PAT, באופן שניתן יהיה להשתמש בה כפלטפורמה ליישומים רפואיים נוספים, לרבות אינדיקטורים קרדיווסקולריים אחרים מלבד אי תפקוד אנדותל.

8.8. מגמות ושינויים בביקוש למוצרי החברה

לפרטים בדבר מגמות ושינויים בביקוש למוצרי החברה בתקופת הדוח, ראו סעיף 4 (ניתוח דוח רווח והפסד) לדוח הדירקטוריון המצורף כחלק ב' לדוח שנתי זה.

8.9. פרטים אודות אישורי שיווק שהתקבלו מאת רשויות רגולטוריות מוסמכות

להלן יובאו פרטים אודות אישורי שיווק שהתקבלו מאת רשויות רגולטוריות מוסמכות בקשר עם מוצרי החברה:

8.9.1. מוצרי החברה אשר קיבלו את אישור ה-FDA²⁰:

שם המוצר אשר קיבל אישור	מועד קבלת האישור לראשונה	הליך קבלת האישור	מספר האישור	מוצר מקביל	ההתוויה כפי שהופיעה במסמכים שהוגשו ל-FDA	תרגום תמציתי לעברית של ההתוויה ²¹
WatchPAT 200U	24.2.2017	Traditional	K161579	K153070 Embletta MPR Sleep Data Recording System (K122516)	The Watch-PAT200U (WP200U) device is a non-invasive home care device for use with suspected to have sleep related patients breathing disorders. The WP200U is a detection of sleep related diagnostic aid for the breathing disorders, sleep staging (Rapid Eye Light Sleep, Deep Movement (REM) Sleep, Sleep and Wake), snoring level and body peripheral position. The WP200U generates a arterial tonometry ("PAT") Respiratory Disturbance Index ("PRDI"), Apnea-Hypopnea index ("PAHI"), Central Apnea-Hypopnea index ("PAHlc"), PAT sleep staging (PSTAGES) and optional snoring identification level and body position discrete states from an snoring and body position external integrated sensor. The WP200U's PSTAGES and snoring provide supplemental level and body position information to its PRDI/PAHI/PAHlc. The level and WP200U's PSTAGES and snoring body position are not intended to be used as	מכשיר ה-WatchPAT200 הינו כלי עזר ביתי לא פולשני לשימוש בחולים החשודים כסובלים מהפרעות נשימה בשינה. המכשיר משמש לאבחון הפרעות נשימה בשינה באמצעות מדדי דום נשימה בשינה כללים (pAHI ו pRDI) ומרכזיים (pAHIc), שלבי שינה, עוצמת נחירה ותנוחות גוף. מדדי שלבי השינה, עוצמת נחירה ותנוחות הגוף אינם מיועדים לשימוש כבסיס יחיד או עיקרי לאבחון כל הפרעה הקשורה לנשימה בשינה, קביעת טיפול, או

²⁰ בטבלה לא נכללו מוצרי החברה שקיבלו את אישור ה-FDA ואולם הוחלפו על ידי דגם חדיש יותר של מוצרי החברה כולל מוצרי ה-WatchPAT100 (שקיבלו אישור FDA לראשונה בשנת 2001 ונגרעו מרישומי ה-FDA ביום 1 בינואר 2013) וכן דורות קודמים של ה-WatchPAT 200 (שקיבלו אישור FDA לראשונה בשנת 2008).

²¹ כל ההתוויות בטבלה הינן תרגום נוחות ותמציתי של ההתוויה שהינה בשפת המקור של המדינה בא הוצא האישור. למען הסר ספק יצוין כי ההתוויה המחייבת הינה ההתוויה שפורסמה בשפת המקור של המדינה בה הוצא האישור.

שם המוצר אשר קיבל אישור	מועד קבלת האישור לראשונה	הליך קבלת האישור	מספר האישור	מוצר מקביל	ההתוויה כפי שהופיעה במסמכים שהוגשו ל-FDA	תרגום תמציתי לעברית של ההתוויה ²¹
					the sole or primary basis for diagnosing any sleep related breathing disorder, prescribing treatment, or determining whether additional assessment is warranted diagnostic.	לקבוע צורך באבחון הערכה נוסף. מדד ה pAHlc מיועד לשימוש החולים מגיל 17 ומעלה. שאר הפרמטרים המחושבים על ידי ה WP200U מאושרים לשימוש מגיל 12 ומעלה
WatchPAT 200U	26.7.2016	Traditional	K153070	K133859	The WatchPAT200U (WP200U) device is a non-invasive home care device for use with patients suspected to have sleep related breathing disorders. The WP200S-3 is a diagnostic aid for the detection of sleep related breathing disorders, sleep staging (Rapid Eye Movement (REM) Sleep, Light Sleep, Deep Sleep and Wake), snoring level and body position. The WP200U generates a peripheral arterial tonometry ("PAT ") Respiratory Disturbance Index ("PRIDI"), Apnea-Hypopnea index ("PAHI"), PAT sleep staging identification (PSTAGES) and optional snoring level and body position discrete states from an external integrated snoring and body position (SBP) sensor. The WP200U 's PSTAGES and SBP provide supplemental information to its PRDI/PAHI. The WP200U 's PSTAGES and SBP are not intended to be used as the sole or primary basis for diagnosing any sleep related breathing disorder, prescribing treatment, or determining whether additional diagnostic assessment is warranted The WP200U is indicated for use in patients 12 years of age or greater.	מכשיר ה-WatchPAT200 הינו כלי עזר ביתי לא פולשני לשימוש בחולים החשודים כסובלים מהפרעות נשימה בשינה. המכשיר משמש לאבחון הפרעות נשימה בשינה, שלבי שינה, עוצמת נחירה ותנוחות גוף. מדדי שלבי השינה, עוצמת נחירה ותנוחות הגוף אינם מיועדים לשימוש כבסיס יחיד או עיקרי לאבחון כל הפרעה הקשורה לנשימה בשינה, קביעת טיפול, או לקבוע צורך באבחון הערכה נוסף. ה WP200U מאושר לשימוש מגיל 12 ומעלה

תרגום תמציתי לעברית של ההתוויה ²¹	ההתוויה כפי שהופיעה במסמכים שהוגשו ל-FDA	מוצר מקביל	מספר האישור	הליך קבלת האישור	מועד קבלת האישור לראשונה	שם המוצר אשר קיבל אישור
מכשיר ה-WatchPAT200 הינו כלי עזר ביתי לא פולשני לשימוש בחולים החשודים כסובלים מהפרעות נשימה בשינה. המכשיר משמש לאבחון הפרעות נשימה בשינה, שלבי שינה, עוצמת נחירה ותנחות גוף. מדדי שלבי השינה, עוצמת נחירה ותנחות הגוף אינם מיועדים לשימוש כבסיס יחיד או עיקרי לאבחון כל הפרעה הקשורה לנשימה בשינה, קביעת טיפול, או לקבוע צורך באבחון הערכה נוסף.	The WatchPAT200U (WP200U) device is a non-invasive home care device for use with patients suspected to have sleep related breathing disorders. The WP200S-3 is a diagnostic aid for the detection of sleep related breathing disorders, sleep staging (Rapid Eye Movement (REM) Sleep, Light Sleep, Deep Sleep and Wake), snoring level and body position. The WP200U generates a peripheral arterial tonometry ("PAT ") Respiratory Disturbance Index ("PRDI"), Apnea-Hypopnea index ("PAHI"), PAT sleep staging identification (PSTAGES) and optional snoring level and body position discrete states from an external integrated snoring and body position (SBP) sensor. The WP200U 's PSTAGES and SBP provide supplemental information to its PRDI/PAHI. The WP200U 's PSTAGES and SBP are not intended to be used as the sole or primary basis for diagnosing any sleep related breathing disorder, prescribing treatment, or determining whether additional diagnostic assessment is warranted.	WP200S-3	K133859	Traditional	30.5.2014	WatchPAT 200U
מכשיר ה-WatchPAT200 הינו כלי עזר ביתי לא פולשני לשימוש בחולים החשודים כסובלים מהפרעות נשימה בשינה. המכשיר משמש לאבחון הפרעות נשימה בשינה, שלבי שינה, עוצמת נחירה ותנחות גוף. מדדי שלבי השינה, עוצמת נחירה ותנחות	The WatchPAT200S-3 (WP200S-3) device is a non-invasive home care device for use with patients suspected to have sleep related breathing disorders. The WP200S-3 is a diagnostic aid for the detection of sleep related breathing disorders, sleep staging (Rapid Eye Movement (REM) Sleep, Light Sleep, Deep Sleep and Wake), snoring level and body position. The WP200S-3 generates a peripheral arterial tonometry ("PAT ") Respiratory Disturbance Index ("PRDI"), Apnea-Hypopnea index ("PAHI"), PAT sleep staging identification (PSTAGES) and	1. Itamar WatchPAT 200S-2, K081982 2. Braebon Ultima Snoring Mike 0540, K020312 3. Embla, K971813	K102567	Traditional 510(k)	2.6.2011	WatchPAT200 S-3

שם המוצר אשר קיבל אישור	מועד קבלת האישור לראשונה	הליך קבלת האישור	מספר האישור	מוצר מקביל	ההתוויה כפי שהופיעה במסמכים שהוגשו ל-FDA	תרגום תמציתי לעברית של ההתוויה ²¹
					optional snoring level and body position discrete states from an external integrated snoring and body position (SBP) sensor. The WP200S-3's PSTAGES and SBP provide supplemental information to its PRDI/PAHI. The WP200S-3's PSTAGES and SBP are not intended to be used as the sole or primary basis for diagnosing any sleep related breathing disorder, prescribing treatment, or determining whether additional diagnostic assessment is warranted.	הגוף אינם מיועדים לשימוש כבסיס יחיד או עיקרי לאבחון כל הפרעה הקשורה לנשימה בשינה, קביעת טיפול, או לקבוע צורך באבחון הערכה נוסף.
EndoPAT2000	12.11.2003	Traditional 510(k)	K032519	1. Itamar PAT 1000 RD K001852 2. Standard Procedures used for Endothelial Dysfunction evaluation: -The Intra-coronary Acetylcholine (Ach) Challenge method ("Gold Standard") -The method of Flow Mediated Dilatation (FMD) response to reactive hyperemia of the brachial	The EndoPAT2000 device is a non-invasive device intended for use as a diagnostic aid in the detection of coronary artery Endothelial Dysfunction (positive or negative) using a reactive hyperemia procedure. The EndoPAT2000 has been shown to be predictive of coronary artery Endothelial Dysfunction in the following patient population: patients with signs or symptoms of ischemic heart disease, who are indicated for coronary artery angiography, but who lack angiographic evidence of obstructive coronary artery disease. The device is intended to be used in a hospital or clinic environment by competent health professionals. The EndoPAT2000 device is not intended for use as a screening test in the general patient population. It is intended to supplement, not substitute, the physician's decision-making process. It should be used in conjunction with knowledge of the patient's history and other clinical findings.	מכשיר ה-EndoPAT הינו מכשיר לא פולשני המיועד ככלי עזר לאבחון חוסר תפקוד אנדוטל (חיובי או שלילי) של העורקים הכליליים באמצעות הליך של reactive hyperemia (יתר דם תגובתי). מכשיר ה-EndoPAT הוכח כבעל יכולת לחזות חוסר תפקוד אנדוטל של העורקים הכליליים בקרב האוכלוסייה הבאה: חולים עם סימנים או תסמינים של מחלת לב אסכמית אשר יועדו לאנגיוגרפיה של העורקים הכליליים אך נמצאו ללא מחלת לב כלילית חסימתית באנגיוגרפיה. המכשיר מיועד לשימוש בבתי חולים או מרפאה על ידי

תרגום תמציתי לעברית של ההתוויה ²¹	ההתוויה כפי שהופיעה במסמכים שהוגשו ל-FDA	מוצר מקביל	מספר האישור	הליך קבלת האישור	מועד קבלת האישור לראשונה	שם המוצר אשר קיבל אישור
אנשי מקצוע בתחום הבריאות. מכשיר ה-EndoPAT אינו מיועד לשימוש כבדיקת סקר באוכלוסייה הכללית. מכשיר ה-EndoPAT מיועד להוסיף לתהליך קבלת ההחלטות של הרופא, ולא להחליפו. יש להשתמש במכשיר ה-EndoPAT בשילוב עם היסטוריית חולה וממצאים קליניים אחרים.		artery				

8.9.2. מוצרי החברה אשר קיבלו את אישור ה-CE MARK:

שם המוצר אשר קיבל אישור	מועד קבלת האישור לראשונה	תקופת האישור	מספר האישור	Notified Body	ההתוויה ²²
WatchPAT200	10.06.2008	10.10.2019	316 CE	Intertek (AMTAC)	לתיאור ההתוויה ראו התיאור ביחס ל- FDA.
EndoPAT2000	29.01.2003	10.10.2019	316 CE	Intertek (AMTAC)	לתיאור ההתוויה ראו התיאור ביחס ל- FDA.
WatchPAT200U and uPAT probe	06.03.2015	10.10.2019	316 CE	Intertek (AMTAC)	לתיאור ההתוויה ראו התיאור ביחס ל- FDA ²³ .

8.9.3. מוצרי החברה אשר קיבלו אישור מרשות רגולטורית מוסמכת בבריטוריה אחרת:

²² כל ההתוויות בטבלה הינן תרגום נוחות ותמציתי של ההתוויה שהינה בשפת המקור של המדינה בא הוצא האישור. למען
הסר ספק יצוין כי ההתוויה המחייבת הינה ההתוויה שפורסמה בשפת המקור של המדינה בה הוצא האישור.

²³ לאחרונה הופחת הגיל המינימלי לשימוש במכשיר מ-17 שנים ל-12 שנים. ראו דוח מיידי מיום 17 בספטמבר 2015 (מספר
אסמכתא: 2015-01-121125).

מוצר ה-WatchPAT

מדינה	הרשות הרגולטורית	מועד קבלת האישור לראשונה	תקופת האישור	מספר האישור	ההתוויה ²⁴
ישראל	משרד הבריאות ²⁵	24.3.2009	עד 30.9.2017	6690402 (6690001)	WatchPAT200 - מכשיר לשימוש ביתי ללא השגחה רפואית הנותן ניתוח אוטומטי ועזרה באבחון של הפרעות נשימה בשינה.
ישראל	משרד הבריאות	28.12.2014	עד 30.9.2017	6690402	WatchPAT200U - מכשיר לשימוש ביתי ללא השגחה רפואית הנותן ניתוח אוטומטי ועזרה באבחון של הפרעות נשימה בשינה.
קנדה	Health Canada	17.11.2011 (למעט אישור 86745 אשר ניתן ביום 27.7.2011)	יש לבצע חידוש כל שנה.	87675 87677 86745 87676	מכשיר ה-WatchPAT200 הינו מכשיר ביתי לא פולשני לשימוש בחולים החשודים כסובלים מהפרעות נשימה בשינה. מכשיר ה-WatchPAT200 הינו כלי עזר לאבחון הפרעות נשימה בשינה, שלבי שינה (שנת חלום, שינה קלה, שינה עמוקה וערות), עוצמת נחירה ותנחות גוף. ה-WatchPAT200 מייצר מדד הפרעות נשימה, (PRDI) מדד אפנאה – היפופנאה, (PAHI) זיהוי שלבי שינה, (PSTAGES) וסנסור חיצוני אופציונלי המודד עוצמת נחירה ותנחות גוף. מדדי ה-PSTAGES וה-SBP של המכשיר מספקים מידע משלים על ה-PRDI/PAHI ואינם מיועדים לשימוש כבסיס יחיד או עיקרי לאבחון כל הפרעה הקשורה לנשימה בשינה, קביעת טיפול, או לקבוע צורך באבחון הערכה נוסף.

²⁴ כל ההתוויות בטבלה הינן תרגום נוחות ותמציתי של ההתוויה שהינה בשפת המקור של המדינה בא הוצא האישור. למען הסר ספק יצוין כי ההתוויה המחייבת הינה ההתוויה שפורסמה בשפת המקור של המדינה בה הוצא האישור.

²⁵ רישום בפנקס האישורים של אביזרים ומכשירים רפואיים המתנהל במשרד הבריאות (להלן: "אמ"ר").

מדינה	הרשות הרגולטורית	מועד קבלת האישור לראשונה	תקופת האישור	מספר האישור	ההתוויה ²⁴
					המכשיר אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 17.
קנדה	Health Canada	16.1.2015	יש לבצע חידוש כל שנה.	94546	מכשיר ה-WatchPAT200U הינו מכשיר ביתי לא פולשני לשימוש בחולים החשודים כסובלים מהפרעות נשימה בשינה. מכשיר ה-WatchPAT200U הינו כלי עזר לאבחון הפרעות נשימה בשינה, שלבי שינה (שנת חלום, שינה קלה, שינה עמוקה וערות), עוצמת נחירה ותנוחות גוף. ה-WatchPAT200U מייצר מדד הפרעות נשימה, (PRDI) מדד אפנאה - היפופנאה, (PAHI) זיהוי שלבי שינה, (PSTAGES) וסנסור חיצוני אופציונלי המודד עוצמת נחירה ותנוחת גוף. מדדי ה-PSTAGES וה-SBP של המכשיר מספקים מידע משלים על ה-PRDI/PAHI ואינם מיועדים לשימוש כבסיס יחיד או עיקרי לאבחון כל הפרעה הקשורה לנשימה בשינה, קביעת טיפול, או לקבוע צורך באבחון הערכה נוסף. המכשיר אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 (עודכן ביום 15.3.2016).
יפן	Japan Ministry Of Health ²⁶	9.8.2013	לא קיים תאריך תפוגה	Shonin 22500BZX00339000	מכשיר ה-WatchPAT200 משמש לתמיכה בהערכה / אבחון של הפרעות נשימה בשינה ושלבי שינה בבתי חולים או בבית, עבור מטופלים שיש עבורם חשד של הפרעות נשימה בשינה.
יפן	Japan Ministry Of Health	13.5.2015	לא קיים תאריך תפוגה	Shonin 22500BZX00339000	מכשיר ה-WatchPAT200U משמש לתמיכה בהערכה / אבחון של הפרעות נשימה בשינה ושלבי שינה בבתי חולים או בבית, עבור מטופלים שיש עבורם חשד של הפרעות נשימה בשינה.
קוריאה	Korea Food and Drug	11.11.2009	לא קיים תאריך תפוגה	09-1162	מכשיר ה-Watch-PAT200 מבצע הקלטה של סיגנל רפואי במהלך השינה ומשמש לאבחון של דום נשימה בשינה.

²⁶ ה-PMDA - Pharmaceutical Medical Device Authority.

מדינה	הרשות הרגולטורית	מועד קבלת האישור לראשונה	תקופת האישור	מספר האישור	ההתוויה ²⁴
	Administration				אירועים נשימתיים וכן נחירות ומצב הגוף בשינה מוקלטים ונשמרים בזיכרון המכשיר הנייד.
קוריאה	Korea Food and Drug Administration	9.12.2015	לא קיים תאריך תפוגה	09-1162	מכשיר ה-Watch-PAT200U מבצע הקלטה של סיגנל רפואי במהלך השינה ומשמש לאבחון של דום נשימה בשינה. אירועים נשימתיים וכן נחירות ומצב הגוף בשינה מוקלטים ונשמרים בזיכרון המכשיר הנייד.

מוצר ה-EndoPAT

מדינה	הרשות הרגולטורית	מועד קבלת האישור לראשונה	תקופת האישור	מספר האישור	ההתוויה ²⁷
ישראל	משרד הבריאות	17.2.2004	עד 30.9.2017	6690002	אבחון תפקוד אנדותל במערכת כלי הדם.
קנדה	Health Canada	28.10.2004	חידוש כל שנה.	66319	לתיאור ההתוויה ראו התיאור ביחס ל-FDA.
יפן	Japan Ministry Of Health	7.7.2009	לא קיים תאריך תפוגה	Shonin 22100BZX00816000	מכשיר EndoPAT למדידה ולהקלטה של תגובת האנדותל של כלי דם.
סין	State Food and Drug	1.3.2011	עד 12 בפברואר 2020	Reg. No: SFDA (I) 20112210684	מכשיר ה-EndoPAT מיועד לאבחון של תפקוד האנדותל, בצורה לא פולשנית. בדיקת Endo-PAT2000 אושרה עבור אוכלוסיות להן

²⁷ כל ההתוויות בטבלה הינן תרגום נוחות ותמציתי של ההתוויה שהינה בשפת המקור של המדינה בא הוצא האישור. למען הסר ספק יצוין כי ההתוויה המחייבת הינה ההתוויה שפורסמה בשפת המקור של המדינה בה הוצא האישור.

מדינה	הרשות הרגולטורית	מועד קבלת האישור לראשונה	תקופת האישור	מספר האישור	ההתוויה ²⁷
	Administration			No. 1008926	נראים סימנים למחלת לב איסכמית או תסמינים אשר עלולים לדרוש צנתור עורקים. הגדרה זו חלה על כל בתי חולים או אנשי המקצוע בתחום הבריאות בסביבה הקלינית. בדיקה זו הינה בדיקה משלימה כחלק מתהליך קבלת החלטות של הרופא בשילוב עם ההיסטוריה הרפואית של המטופל.

9. פילוח הכנסות מוצרים ושירותים

לפירוט אודות הכנסות משני המוצרים של החברה, ראו ביאור 5 לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה.

10. מוצרים חדשים

החברה מתמקדת בשיפור ופיתוח (לרבות פיתוח גרסאות חדשות ומתקדמות) של מוצריה הקיימים. לפרטים נוספים בדבר שיפורים מתוכננים והתוויות חדשות למוצריה הקיימים של החברה, ראו סעיף 8.7 לעיל. כמו כן החברה עוסקת במחקר ופיתוח של יישומים נוספים המבוססים על אותה-PAT ובפיתוח מוצרים משלימים למוצרי השינה שלה.

11. לקוחות

הלקוחות למוצרי ה-WatchPAT הם: רופאים מומחים בתחום הקרדיולוגיה, הפולמונולוגיה, נירולוגיה, אף אוזן גרון ורפואת שיניים, מפיצים, מכוני מחקר, מרכזים רפואיים עצמאיים במגזר הפרטי, בתי חולים ומעבדות שינה.

הלקוחות למוצרי ה-EndoPAT הם: מכוני מחקר, מרכזים רפואיים עצמאיים במגזר הפרטי, בתי חולים, חברות תרופות וחוקרים וכן מפיצים (ביפן ובסין).

11.1. הסכמים עם לקוחות מהותיים

התקשרות בהסכם מסגרת למכירת מוצרים ושירותים עם לקוח מהותי - ביום 30 בספטמבר 2007, חתמה החברה הבת על הסכם מסגרת עם לקוח מהותי (להלן בסעיף זה: "**הלקוח**"), למכירה של מוצר ה-WatchPAT תוכנת ה-zzzPATTM ומכשור נלווה ולמתן שירותים נלווים למוצרים אלו ללקוח ולתאגידים קשורים. ביום 21 ביולי 2015, הוארך ההסכם בין החברה הבת ללקוח עד ליום 31 באוקטובר 2018, ובמסגרת הארכה זו התווסף לסל המוצרים הנכללים בהסכם מוצר ה-WatchPAT Unified, וכן עודכנו תנאים מסחריים בהסכם המסגרת. סך הכנסות החברה מלקוח זה בשנים 2016 ו-2015 היו כ-3,549 אלפי דולר וכ-2,927 אלפי דולר, בהתאמה, המהווים כ-19% וכ-17%, בהתאמה, מסך הכנסות החברה לשנים אלה. ביום 19 בינואר 2016, דיווחה החברה כי התקבלה הזמנה ראשונה ממעבדת שינה גדולה נוספת של הלקוח לאספקת כמה עשרות מכשירי WatchPAT וכמות ראשונה של חיישנים בהיקף כולל של כ-274 אלפי דולר. לפרטים נוספים ראו דוחות מיידיים של החברה מיום 22 ביולי 2015 ומיום 19 בינואר 2016 (מספרי אסמכתא: 2015-01-079251 ו-2016-01-013006, בהתאמה), שהמידע הכלול בהם נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

לפרטים אודות מפיצים מהותיים של החברה, בהם יש לחברה תלות באופן שאובדנם ישפיע מהותית לרעה על תחום הפעילות או שתיגרם לחברה תוספת עלות מהותית כתוצאה מהצורך להחליפם, ראו סעיף 12.3 להלן. בנוסף, ראו סעיף 29 להלן לעניין הסכמי שיתוף פעולה בין החברה לבין צדדים שלישיים בנוגע לשימוש במוצרי החברה.

11.2. להלן פרטים אודות הכנסות ממכירות הקבוצה בחלוקה לפי סוג הלקוחות (באלפי דולר):

שנת 2014	שנת 2015	שנת 2016	לקוחות
1,021	737	254	חברות תרופות

שנת 2014	שנת 2015	שנת 2016	לקוחות
1,891	1,495	1,104	מכוני מחקר
13,475	14,575	17,082	קליני

12. שיווק והפצה

12.1. כללי

השווקים העיקריים בהם פועלת החברה במועד דוח זה הינם: ארה"ב, יפן וסין. בחירת החברה בשווקים כאמור לעיל נובעת מכך שאלו השווקים הרפואיים הגדולים והמתקדמים בעולם, שיש להם הערכה ושימושים לטכנולוגיה של החברה וכן מאחר ומשאבי השיווק וההפצה המוגבלים של החברה, מחייבים התמקדות בשווקים רווחיים שיש לה בהם יתרון על פני היצרנים האחרים. השווקים שנבחרו על ידי החברה מאפשרים, להערכת החברה, שיווק יעיל במשאבים מוגבלים ופישוט של תהליך המכירה. בנוסף, החברה בחרה בישראל כמרכז מצוינות, בו תוכל לצבור נתונים קליניים נוספים וניסיון בהטמעת הטכנולוגיה בתהליכי העבודה. למידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים בהם פועלת החברה, ראו ביאור 5 לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה.

בחודש דצמבר 2015, אושרה בקשת החברה לקבלת סיוע ממשלתי להקמת נציגות שיווקית בסין, והחברה מייעדת את כספי הסיוע לצורך הרחבת פעילותה בסין במסגרת האסטרטגיה הנ"ל. לפרטים נוספים, ראו סעיף 24.5 להלן.

בחודש נובמבר 2016 אושרה בקשת החברה לקבלת סיוע ממשלתי לקידום פעילות שיווק והפצה של החברה בהולנד, זאת במסגרת תוכנית "כסף חכם" של משרד הכלכלה והתעשייה (להלן: "התוכנית"). החברה רואה את השוק האירופאי, ובכללו השוק ההולנדי, כיעד אסטרטגי (יחד עם השווקים בארה"ב, יפן וסין), ובהתאם מייעדת את כספי הסיוע לצורך הקמת תשתית לפעילות השיווק וההפצה שלה באירופה בכלל ובהולנד בפרט, במטרה להגדיל את מכירותיה בשווקים אלה. לפרטים נוספים ראו סעיף 24.5 להלן. ביום 23 בפברואר 2017 הוקמה החברה הבת בהולנד, אשר מיועדת לרכז את פעילות השיווק של החברה באירופה.

מערך השיווק והפצה של מוצרי החברה מבוסס על שני אפיקים: אפיק מכירה ישיר (באמצעות נציגי החברה או החברות הבנות שלה) ואפיק מכירה עקיף באמצעות מפיצים, כאשר עיקר המכירות הן באפיק המכירה הישיר ומגמת החברה היא להגדיל את חלקן של המכירות באפיק זה. האסטרטגיה של החברה הינה להתמקד בחבירה ליצרני מכשור רפואי או מפיצים ייעודיים המתמחים בפלחי שוק רלבנטיים, אשר ישווקו את מוצרי החברה לרופאים, מרפאות ובתי חולים, שישתמשו במוצרי החברה לצרכים קליניים טיפוליים. זאת במקביל להמשך אפיק המכירה הישיר (באמצעות נציגי החברה).

ככלל, ההסכמים עם המפיצים כוללים מחירי רכישה או עמלות בגין מכירות וכן, במקרים מסויימים, התחייבות של אותם המפיצים לעמוד ביעדים עסקיים ושיווקיים ו/או בכמות מכירות מסויימת ובתמורה מעניקה להם החברה בלעדיות באזור ו/או בתחום הפעילות שלהם. בכוונת החברה להמשיך ולפקח מקרוב על ההתקדמות וההצלחה של אסטרטגיית השיווק שלה, על מנת שתוכל, במידת הצורך, לבצע התאמות באסטרטגיית השיווק והמכירות.

12.2. הסכמים עם מפיצים

החברה נוהגת להתקשר בהסכמי הפצה עם מפיצים שונים שהינם לקוחות החברה, להפצת מוצריה ללקוחות קצה (End Users) באזורים גיאוגרפיים מוגדרים או במקטעי שוק מוגדרים (כגון שיווק בקליניקות בעלות התמחות ספציפית). תוקף ההסכמים, בדרך כלל, הינו בין שנה לחמש שנים, עם אפשרות להארכה. עם זאת, במרבית המקרים, ניתן לבטל את הסכמי ההפצה בהודעה מוקדמת מראש שבין 30 ל-60 ימים בשל עילות שונות המפורטות בהסכמים אלו. בחלק מהתקשרויות החברה עם המפיצים נקבע כי המפיץ הינו מפיץ בלעדי של המוצרים באזור הספציפי לאותו הסכם.

החברה מספקת אחריות למוצרים לתקופה הארוכה מבין: (1) 12 חודשים מיום מכירת המוצר למשתמש הקצה; (2) 14 חודשים מיום החשבונית מהחברה אל המפיץ; ו-(3) הזמן המינימלי החוקי או הרגולטורי באותו אזור בו חל ההסכם (באירופה מקובלת אחריות לתקופה של 24 חודשים). האחריות כוללת רכיבים, עבודה ומשלוחים אל הלקוח, וכן החלפת מכלולים כנדרש על פי שיקול דעתה של החברה. בנוסף, כוללת האחריות סיוע מרחוק העומד לרשות הלקוח בכל שעות היממה, 7 ימים בשבוע. הלקוח נדרש לעמוד בדרישות החברה לגבי שימוש, אחסון ושינוע מוצרי החברה והאחריות כאמור לעיל תקפה אך ורק בכפוף לעמידה בדרישות החברה ושימוש נאות במוצר.

בהסכמי ההפצה נקבעת בדרך כלל מכסה שנתית או רבעונית מינימלית או סכום רכישות שנתי או רבעוני מינימלי של מוצרים שהמפיץ נדרש לרכוש, ואת מחירי המוצרים המשולמים על ידי המפיץ לחברה. ההסכמים כוללים סעיפים המגנים על מידע סודי ועל זכויותיה הקנייניות של החברה בכל הקשור למוצרי החברה ולטכנולוגיה ה-PAT.

בהסכמי ההפצה נקבע כי, החברה תשפה את המפיץ בכל מקרה של הפרת זכויות קנייניות של צד שלישי, ובכל מקרה בו נגרם נזק לצד שלישי כתוצאה מרשלנותה של החברה. בהתאם, ישפה המפיץ את החברה בכל מקרה בו נגרם נזק לצד שלישי, כתוצאה ממעשה, מחדל או הפרת ההסכם על ידי המפיץ.

ככלל, החברה אינה מאפשרת החזרתם של מוצרים שנרכשו, אלא כאשר מוצר הועבר ללקוח למשך תקופת ניסיון מוגבלת וידועה מראש, או כאשר החזרת מוצר כאמור אושרה מראש באישור מיוחד של מנהל השיווק בחברה.

12.3. מפיצים מהותיים

12.3.1. הסכם הפצה בלעדי ביפן עם Philips Respironics GK – בחודש פברואר 2014, התקשרה החברה בהסכם הפצה עם Philips Respironics GK (להלן: "פיליפס"), הנציגות המקומית ביפן של חברת Philips אשר משווקת פתרונות אבחוניים וטיפוליים לשוק השינה. על פי הסכם ההפצה, פיליפס, תשמש כמפיצה בלעדית של מוצרי ה-WatchPAT של החברה ואביזרים נלווים לו ביפן, בהתאם לרישיון שהוענק לה על ידי החברה. בהסכם ההפצה נכללו הוראות נהוגות בהסכמים מסוג זה בנוגע לכמויות מכירה מינימליות כתנאי לבלעדיות, זכויות קניין רוחני, אחריות החברה למוצרים בתקופת האחריות וכדומה. הסכם ההפצה עם פיליפס הוא לתקופה של עד חמש שנים וניתן להארכה לתקופות נוספות בהסכמת שני הצדדים. החברה רואה במפיץ זה כמפיץ אסטרטגי נוכח העובדה שהינו אחת משתי החברות הגדולות בעולם למוצרים לאיבחון וטיפול בהפרעות נשימה בשינה והינו המפיץ הבלעדי ביפן.

12.3.2. הסכם שיווק עם Medtronic, Inc.²⁸ (להלן: "מדטרוניק") – בחודש מרס 2014, התקשרה החברה בהסכם שיווק (להלן בסעיף זה: "ההסכם") עם מדטרוניק שהינה מהחברות המובילות בעולם בתחום הטכנולוגיות הקרדילוגיות. במסגרת ההסכם, מדטרוניק משווקת את ה-WatchPAT כחלק מפתרון כולל המוצע לרופאים בארה"ב המתמחים באלקטרופיזיולוגיה קרדילוגית. ההסכם מקנה למדטרוניק בלעדיות בשיווק ה-WatchPAT לרופאים בארה"ב (להלן בסעיף זה: "הטריטוריה") המתמחים באלקטרופיזיולוגיה קרדילוגית והפרעות קצב, כאשר הצדדים רשאים להחליט ביניהם על הרחבת הטריטוריה והחברה רשאית להתקשר עם חברות נוספות בפלחי שוק אחרים.

עם תום תקופת ה-Pilot של ההסכם, אשר הסתיימה בסוף חודש מרס 2015 (לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 1 באפריל 2015, מספר אסמכתא: 2015-01-071080), החברה ומדטרוניק החליטו להמשיך את ההתקשרות ביניהן ולעבור למתכונת המלאה של הסכם השיווק (קרי, סיום תקופת ה-Pilot שהייתה מוגבלת לאזור גיאוגרפי אחד ומעבר לפריסה ארצית בכל ארה"ב) בכפוף למספר עדכונים להוראות ההסכם (להלן: "התיקון להסכם"), כדלהלן: (1) על פי התיקון להסכם, מדטרוניק תתמקד בהעלאת המודעות של לקוחות למוצר ה-WatchPAT כמכשיר לאבחון הפרעות נשימה בשינה וזאת על מנת להביא למכירות של מוצר ה-WatchPAT; (2) בחודש מרס 2015, הוסכם לבטל את ההתחייבות של מדטרוניק להשקעה מוגדרת בשיווק והשגת יעדי מינימום וחלף זאת מדטרוניק תתמוך בפעילויות כאמור לעיל, וזאת תוך שימוש במשאביה. ההסכם הוארך, ונכון למועד דוח זה הוא תקף עד ליום 28 באפריל 2017. בחודש לפרטים נוספים אודות ההסכם והתיקון להסכם, ראו דוחות מיידיים של החברה מיום 5 במרס 2014, 30 בספטמבר 2014, 1 באפריל 2015, 19 באפריל 2015 ו-19 באפריל 2016 (מספרי אסמכתא: 2014-01-005622, 2014-01-166029, 2015-01-071080, 2015-01-001332 ו-2016-01-051553 בהתאמה) שהמידע הכלול בהם נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

החברה רואה במפיץ זה כמפיץ אסטרטגי נוכח העובדה שמדובר במפיץ שהינו אחד התאגידים המובילים בתחומו בדגש על תחום הקרדילוגיה בו פועלת החברה.

12.3.3. הסכם הפצה בלעדי ביפן לשלוש שנים עם Nihon Kohden Corporation (להלן: "Nihon Kohden") – בחודש יוני 2014, התקשרה החברה בהסכם עם Nihon Kohden (להלן בסעיף זה: "ההסכם"), על פיו רוכשת Nihon Kohden מהחברה מערכות EndoPAT2000 ואביזרים נלווים על מנת למכור אותם ללקוחותיה ביפן, לרבות רופאים כלליים ובתי חולים.

28 מדטרוניק הינה החברה האם של Medtronic International Technology, Inc., והחזיקה, נכון למועד חתימת ההסכם המקורי, בכ-21.64% מהונה המונפק והנפרע של החברה ונחשבה במועד ההסכם, למען הזהירות, כבעלת שליטה בחברה. נכון למועד דוח זה, מדטרוניק כבר אינה נחשבת כבעלת שליטה בחברה.

Nihon Kohden מתמחה בתחומי הייצור, הפיתוח וההפצה של מכשור רפואי אלקטרוני ביפן. הפעילות הבינלאומית של Nihon Kohden כוללת סניפים בארה"ב, אירופה ואסיה ועבודה עם מפיצים בשווקים אחרים.

ההסכם הינו לתקופה של שלוש שנים והוא הקנה ל-Nihon Kohden בלעדיות במכירת מערכות EndoPAT2000 ביפן, וזאת בכפוף לעמידה במסכת הזמנות מינימלית בכל אחת מהשנים ולפי מחירים שסוכם במסגרת ההסכם כולל הוראות לעניין שמירת סודיות, קניין רוחני, התחייבות לשיפוי של כל אחד מהצדדים כלפי האחר, מנגנון בוררות ליישוב מחלוקות והוראות לעניין סיום מוקדם של ההסכם בגין מקרה הפרה ו/או בגין חדלות פירעון ו/או בגין שינוי שליטה במי מהצדדים.

במסגרת התוכנית האסטרטגית המעודכנת של החברה מחודש ינואר 2017 ולנוכח אי עמידת Nihon Kohden במסכת ההזמנות השנתית המינימלית לה התחייב בהסכם, הודיעה החברה ל-Nihon Kohden על ביטול הבלעדיות על פי הסכם ההפצה. יצוין כי הכנסות החברה ממכירות מוצר ה-EndoPAT ביפן בשנת 2016 לא היו מהותיות, ונכון למועד הדוח, החברה אינה רואה עוד ב-Nihon Kohden מפיץ מהותי. עם ביטול הבלעדיות ל-Nihon Kohden כאמור לעיל יותאם מערך השיווק והמכירות של החברה ביפן, כולל צמצום מהותי של ההוצאות התפעוליות הקשורות לפעילות השיווק והמכירות של מוצר ה-EndoPAT ביפן, שנועדו בעיקרן לתמיכה במערך השיווק והמכירות של Nihon Kohden. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 31 בינואר 2017 (מספר אסמכתא: 2017-01-009592), שהמידע הנכלל בו נכלל בדוח זה על דרך הפנייה.

יצוין, כי לכלל המפיצים עימם עובדת החברה לא עומדת זכות החזרה של מוצרים. ואולם, כאשר החברה נוכחת לדעת שמפיץ מסוים צובר מלאי של מוצרי החברה, אזי החברה בוחנת את המצב ובנסיבות מסוימות עשויה להחליט שלא להכיר בהכנסות ממכירות לאותו מפיץ וזאת על אף שלא קיימת למפיץ זכות החזרה של מוצרים.

לפרטים אודות לקוחות מהותיים של החברה, ראו סעיף 11.1 לעיל. בנוסף, ראו סעיף 29 להלן לעניין הסכמי שיתוף פעולה בין החברה לבין צדדים שלישיים בקשר עם שימוש במוצרי החברה.

12.4. הפעילות השיווקית של החברה

הפעילות השיווקית של החברה כוללת, בין היתר: (1) הסברה ומתן חסות לפעילויות חינוך והסברה; (2) חינוך ופיתוח שוק, כאשר מדובר בהתוויות חדשות למוצרים הקיימים או בפנייה לקהלי יעד חדשים; (3) השתתפות בכנסים מקצועיים ועריכת כנסים מקצועיים - החברה משקיעה משאבים בקידום מוצריה בקרב קהל מקצועי במגזרים שונים, ובמסגרת זו משתתפת בכנסים מקצועיים לשם העלאת המודעות הציבורית לחשיבות של אבחון, טיפול ומעקב אחר דום נשימה השינה בקרב חולים קרדיו-וסקולאריים; (4) פרסומים מקצועיים; (5) פרסום קטעי ווידאו הסברתיים במרחב האינטרנטי והרשתות החברתיות ולעיתים גם בטלוויזיה; (6) פרסום מאמרים בעיתונות ובמדיה דיגיטלית; (7) דיור ישיר; (8) תמיכה קלינית וטכנית בלקוחות; (9) אתר האינטרנט של החברה; (10) נציגי החברה נפגשים עם לקוחותיה הקיימים והפוטנציאלים בקביעות, על מנת לבדוק שיפורים במוצר; (11) שיווק וקידום של היישומים הגלומים במוצרי החברה, לחוקרים ולמומחים העשויים להשפיע על דעת הקהל בתחומים הרלבנטיים; (12) ניהול מוצר- החברה ממשיכה בפיתוח ושיפור מוצריה הקיימים, לרבות כתוצאה מן המשוב המתקבל מהלקוחות הקיימים ומהלקוחות הפוטנציאליים; (13) שיתוף פעולה עם לקוחות שהם

רופאים מובילים בתחום הקרדיולוגיה, הרפואה הפנימית והאינטגרטיבית (המשלבת רפואה קונבנציונלית ורפואה משלימה); ו- (14) העסקה של יועצים שיווקיים ויועצי שיפוי בארה"ב, אשר מזהים מגמות והתפתחויות בשווקים הרלבנטיים.

כמו כן, החברה מעסיקה יועצים מקצועיים לצורך מתן סיוע בהחדרת מוצריה לשוק. הצוות המקצועי והמיינץ של החברה מורכב מאנשי מקצוע ומחוקרים, המנוסים בתחום פעילותה של החברה. צוות זה מסייע לחברה הן בתהליך הייצור, הן במתן ייעוץ והן במאמצי שיווק מוצריה.

13. צבר הזמנות

נכון למועד דוח זה אין לחברה צבר הזמנות. יובהר, כי חלק מהמפיצים/משווקים של מוצרי החברה מתחייבים, במסגרת ההסכמים עימם, לרכוש מהחברה כמויות מינימום של מוצרי החברה בכל שנה קלנדרית (להלן בסעיף זה: "ההתחייבות"), כאשר אי עמידה בהתחייבות כאמור מקנה לחברה את הזכות לבטל את הבלעדיות של אותו מפיץ/משווק או לבטל את ההסכם כולו. החברה איננה מתייחסת להתחייבות כאמור כאל צבר הזמנות והיא אינה רואה בהן כהזמנות מחייבות וזאת עד אשר יתקבלו ההזמנות בפועל.

14. תחרות

14.1. כללי

נכון למועד הדוח, קיימים מספר מתחרים המשווקים מערכות ו/או שירותים, אשר יש ביכולתם לתת מענה חלקי או מלא לאיבחון הפרעות שינה בתחום הקרדיולוגיה במדינות השונות בהן פועלת החברה, ובעיקר בארה"ב וביפן. נכון למועד דוח זה לחברה אין יכולת להעריך במדויק את נתח השוק שלה בשווקים בהם היא פועלת, אך להערכתה הוא נע בין 5% ל-15% מתוך שוק בדיקות השינה הביתיות בארה"ב.

14.2. מתחרי החברה במוצר ה-WatchPAT

שוק בדיקות השינה מכיל בתוכו סוגים שונים של מכשירים ברמות שונות של פשטות תפעול והצעות ערך קליניות – החל ממכשירי סריקה פשוטים וקלים לשימוש, ועד לבדיקות ביתיות המשמשות לאבחון ובדיקות שינה מלאות במעבדה.

ייחודו של מכשיר ה-WatchPAT הינו בכך שהוא מאופיין ברמת אבחון גבוהה ומדויקת (בדומה לבדיקת שינה במעבדה) וזאת מבלי להתפשר על נוחות השימוש לנבדק וקלות תפעול (קלות שימוש המאפיינת את מכשירי הסינון הפשוטים). לאור האמור לעיל מכשיר ה-WatchPAT נושא עמו הצעת ערך קלינית ייחודית בשוק.

שיעור הכשל בבדיקה (Failure Rate) באמצעות ה-WatchPAT נמוך מ-2% וככזה הינו גם נמוך משמעותית מאחוזי הכשל בבדיקה של מוצרים מתחרים. על פי מחקרים חדשים אבחון דום נשימה בשינה הנעשה באמצעות מכשיר ה-WatchPAT, המודד את זמן השינה האמיתי (Total Sleep Time), מדויק יותר ומזהה כ-20% חולים נוספים מכלל הסובלים מדום נשימה בשינה לעומת מוצרים מתחרים שאינם בעלי יכולת למדוד את זמן השינה האמיתי אלא מסתמכים על זמן ההפעלה של המכשיר (Total Recording Time). לפרטים נוספים, ראו דוח מידי של החברה מיום 6 במאי 2015 (מספר אסמכתא: 2015-01-013065). הגרסה המשודרגת של מוצר ה-WatchPAT, הכוללת גם יכולת להפריד בין אירועי דום נשימה בשינה ממקור מרכזי לבין אירועים חסימתיים, ומאפשרת זיהוי מפורט יותר של דפוסי נשימה מסוג Cheyne-Stokes Respiration, האופייניים לחולי אי-ספיקת

לב, צפוי להעניק לחברה, עם תחילת שיווקו, יתרון נוסף על מתחריה, במיוחד בשיווק לתחום הקרדיולוגי בו מתמקדת החברה (לעניין אישור ה-FDA שהתקבל לגירסה משודרגת זו, ראו סעיף 8.7 לעיל).

14.2.1. **יצרני בדיקות ביתיות לאבחון הפרעות נשימה בשינה** - בשוקי היעד של החברה, קיימות מספר בדיקות ביתיות לאבחון הפרעות נשימה בשינה. יתרונותיהן: בדומה למכשיר ה-WatchPAT, הן מופעלות בבית הנבדק ועל ידו, ולפיכך אינן מחייבות לינה במעבדת שינה; הבדיקה אינה פולשנית; מחירן זול יחסית לבדיקות ה-PSG (ראו סעיף 14.2.2 להלן) ונע בין 2,500 דולר ל-7,000 דולר. חסרונותיהן: בשונה מה-WatchPAT, מרבית המערכות בשוק מבוססות על ערוצים נשימתיים, בדומה ל-PSG, ועל כן הפעלתן אינה פשוטה ודורשת הדרכה; הן מכילות מספר ערוצים נמוך יחסית ל-PSG (4 עד 7 ערוצים, לפרטים בדבר ערוצי בדיקה, ראו סעיף 14.2.1 להלן), ולפיכך מאופיינות בפונקציונאליות פחותה; רובן אינן כוללות ניטור EEG (ניטור גלי מוח), ולפיכך אינן יכולות לנטר את זמן השינה האמיתי של המטופל (במקרה של קשיי הרדמות ו/או עורריות ממושכות במהלך הלילה), או את דפוסי השינה שלו, מרכיב שיש לו גם השפעה על אפיון הפרעת דום הנשימה בשינה; חלק ניכר מיצרני ה-PSG מתחרים גם בשוק המערכות הניידות, לרבות Philips, Resmed, Respirationics, Compumedics ואחרים.

14.2.2. **מעבדות השינה, העושות שימוש בבדיקת Polysomnography** (לעיל ולהלן: "PSG") - ה-PSG הינה הבדיקה הנפוצה ביותר הקיימת כיום לאבחון הפרעות שינה (הערכות אחרונות גורסות כי כשני שלישים מבדיקות השינה בארה"ב מתבצעות כיום במעבדות שינה, ושיעור אף גבוה יותר ביפן). יתרונותיה: ה-PSG כוללת את כל ערוצי המידע הדרושים לצורך אבחון כלל הפרעות השינה לרבות דום נשימה בשינה (7 - 20 ערוצים, כגון: זרימת אוויר אפית נשימתית (NAF), גלי מוח (EEG) תנועת עיניים (EOG), מתח שרירים (EMG), א.ק.ג., תנועות חזה ובטן נשימתיות, תנועות רגליים, דופק, ריווי חמצן בדם, עוצמת נחירות תנוחת גוף ועוד) ולפיכך מאופיינת בפונקציונליות גבוהה; חלק ממערכות ה-PSG כוללות אף צילום וידאו של הנבדק; הבדיקה איננה פולשנית. חסרונותיה: היא מחייבת את חיבור המטופל לחיישנים רבים דבר הפוגם בשנתו של הנבדק, ולפיכך עשוי לשבש את יעילות הבדיקה; היא מחייבת את שהות הנבדק במעבדת שינה, בנוכחות טכנאי, למשך לילה אחד, לכל הפחות; ה-PSG נחשבת בדיקה יקרה ועלותה היא כ-700 עד 1,000 דולר למטופל בארה"ב (אם כי מרבית מהעלות מוחזרת למטופל על ידי חברת הביטוח). מערכות ה-PSG מיוצרות על ידי מספר חברות, ביניהן: Respirationics (התמזגה לתוך Philips Medical), Nihon Kohden, ResMed Sensomedics, Medcare Flaga, Compumedics, CleaveMed, Cadwell Laboratories, Puritan Bennett, Visays Healthcare, Grass Technologies (a subsidiary of Astro-Med), Stellate Healthcare Inc.) ועוד. עלות מכשיר ה-PSG היא בין 15,000 ל-25,000 דולר. יצוין, כי שוק ייצור מערכות ה-PSG הינו שוק רב מתחרים, שאין בו, למיטב ידיעת החברה, יצרן המחזיק ביותר מ-20% מנתח השוק.

14.2.3. **יצרני מכשירי סריקה (Screening devices)** - מכשירי הסריקה מיועדים לביצוע בדיקה מקדימה, לפני עריכת אבחון של הפרעות נשימה בשינה. מכשירים אלו מכילים מספר ערוצי בדיקה נמוך (ערוץ אחד או שניים לעומת מוצר החברה הכולל שישה ערוצים) ולפיכך מאופיינים ברמת אבחון נמוכה ולא מדויקת. יתרה מזאת, חלק מהם

נמצאו כלא קבילים לבדיקות שינה על פי קריטריונים של ה-AASM²⁹. מחירם לרוב נמוך בהשוואה למערכות הניידות, ואילו הפעלתם לרוב קלה ופשוטה.

14.3. מתחרי החברה במוצר ה-EndoPAT

למיטב ידיעת החברה, אין מכשיר ייעודי ספציפי מאושר בארה"ב למטרת הערכת תפקוד אנדותל בארה"ב ואין לה מתחרים ישירים במוצר ה-EndoPAT. אולם, ניתן לבצע בדיקה מורכבת המבוססת על מכשור אולטרסאונד עם חיישן ותוכנה יעודיים. למיטב ידיעת החברה, מוצר ה-EndoPAT2000 הינו המוצר הראשון והיחיד שאושר על ידי ה-FDA למטרת הערכת התפקוד האנדוטלי ועל מנת לאפשר גילוי ואבחון מוקדם של מחלות לבביות שלא באמצעים פולשניים. מכשירי האולטרסאונד אינם נדרשים לאישור ה-FDA מאחר והוא מאושר לכל הבדיקות הווסקולריות באופן גורף.

מתחריה העקיפים של החברה במוצר ה-EndoPAT, הינם:

14.3.1. יצרני מכשירי אולטרסאונד - מכשירי אולטרסאונד מסוגלים למדוד אי תפקוד

אנדוטל בעורק הברכיאלי ביד. טכניקה זו נקראת (FMD) Flow Mediated Dilation יתרונותיהם: הם אינם פולשניים, וכן מוצרים אלה קיימים מזה תקופה ארוכה ועל כן צברו מספר רב מאד של פרסומים מדעיים. חסרונותיהם: הפעלת מכשיר האולטרסאונד דורשת מיומנות גבוהה של הבודק; תוצאות הבדיקה תלויות מפעיל ופיענוח גם הוא תלוי מפענח; רגישות המכשיר לשינויים נמוכה; מערכת האולטרסאונד יקרה (כ-30 עד 250 אלפי דולר למערכת). למיטב ידיעת החברה, בדיקת האולטרסאונד לתפקוד אנדותל אינה נפוצה לשימוש קליני בשווקים הבינלאומיים, למעט ביפן בה פועלת מתחרה ותיקה בתחום בשם UNEX.

14.3.2. בדיקות פולשניות - למיטב ידיעת החברה, הטכניקה המדויקת היחידה הקיימת כיום

להערכת תפקוד האנדוטל, הינה פולשנית ונעשית בחדר צנתורים. באמצעות טכניקה זו נמדדהשינוי בזרימת הדם הכלילית בתגובה להזרקה של אצטיל-כולין (ach- (acetylcholine). יתרונותיה: רמת דיוק גבוהה. חסרונותיה: פולשנית, ולפיכך טומנת בחובה סיכון למטופל; יקרה ועולה כ-3,000 דולר. למיטב ידיעת החברה, בדיקות פולשניות נעשות במרכזים מועטים בעולם, ובעיקר לצורכי מחקר.

14.3.3. צנתורים אבחנתיים או צנתור וירטואלי - בשוק המניעה השניונית או כזה המיועד

לחולי סימפטומטיים הסובלים מסימפטומים כגון תעוקת חזה מקובלות שתי בדיקות עיקריות שהן צנתור פולשני אבחוני וצנתור וירטואלי בטומוגרפיה ממוחשבת (Angio CT). שתי הבדיקות אינן מאפשרות לאבחן מחלות לב בלתי חסימתיות (Non-obstructive Coronary Artery Disease), בעוד שבדיקת ה-EndoPAT הוכחה כבדיקה אשר מסוגלת לאבחן את שני הסוגים, כולל זה שאינו מאובחן בצנתור. כמו כן בשתי השיטות הנבדק חשוף לקרינה מייננת.

14.3.4. **שיטות להערכת קשיחות העורקים** - קיימות שיטות לא פולשניות להערכת קשיחות העורקים של הנבדק, המאפשרת לרופא להעריך סיכונים קרדיווסקולריים. שיטות אלה מתבססות על ניתוח מהירות התקדמות גל לחץ הדם (ככל שהעורקים קשיחים יותר המהירות רבה יותר) או על מדידת מהירות או עצמת גלי הלחץ החוזרים. בין יצרני המכשירים המשמשים להערכת קשיחות עורקים, ניתן למנות את HDI, Sphygmocor, AtCor Medical ואת Hypertension Diagnostics Inc. יצרנית ה-Sphygmocor. יתרונותיהן: הן אינן פולשניות. חסרונותיהן: למרות קיומו של קשר מסוים בין תפקוד אנדותל לקוי לבין קשיחות עורקים, מקובל להניח כי לא קיים קשר חד-חד ערכי וברור בין תופעות אלו. למיטב ידיעת החברה, מאחר ששיטות אלו אינן ספציפיות להערכת התפקוד האנדוטלי, הן אינן מקובלות ככלי פרקטי לשימוש זה.

14.3.5. **שיטות אבחון נוספות** - בין השיטות הקיימות לאבחון מחלות קרדיווסקולריות, נכון למועד הדוח, ניתן למנות את השיטות הבאות: מערכות להדמיה רפואית (Medical Systems Imaging) - בדיקות מאמץ משולבות הדמיה רפואית או אולטראסונית, בדיקת אקו-קרדיוגרפיה וכדומה), סורקים להערכת הצטברויות סידן בעורקים (EBCT), בדיקה אולטראסונית של העורקים הקרוטים להערכת עובי דופן העורק (CIMT), מערכות ECG המעריכות את תפקוד פעולת הלב וסמנים שונים בדם (למשל, בדיקת CRP). שיטות אלה מיועדות למתן הערכת סיכון לאירוע קרדיווסקולרי בעתיד, להערכת מצב הלב ו/או העורקים לאחר אירוע קרדיווסקולרי שאירע ולאבחון מחלות קרדיווסקולריות שונות. יתרונותיהן: חלקן מדויקות למדי ומרביתן אינן פולשניות. חסרונותיהן: שימוש בשיטות אלה מחייב ציוד רפואי יקר יחסית, חלקן מצריכות קרינה ומיומנות גבוהה של הבודק. בנוסף, רמת הרגישות לרוב נמוכה וכן, למיטב ידיעת החברה, שיטות אלה יעילות במיוחד לאבחון מחלות ו/או אירועים קרדיווסקולריים כאמור, בדרך כלל בשלב מתקדם יחסית של המחלה, אך אינן יכולות לאבחן מחלות לב של כלי הדם הקטנים, או מסוג שאינו נובע מחסימות משמעותיות בעורקים. סיכון מקדמי להערכת סיכון לאירוע לבבי או למחלה קרדיווסקולרית כאמור, נערך על פי גורמי הסיכון הקיימים, כגון: כולסטרול ויתר לחץ דם. עם זאת, על פי מחקרים שפורסמו³⁰, גורמי סיכון אלה אינם משקפים באופן מלא את הסיכוי לאירוע לבבי, ולמעשה כ-60% מכלל הנבדקים במחקר (כ-88,000 גברים הסובלים מאי ספיקת לב - CHD) נמצאו כבעלי גורם סיכון אחד בלבד או ללא גורם סיכון כלשהו.

14.4. מתחרי החברה במכשיר ה-PAP והאביזרים הנלווים המשווקים על ידה

שוק הטיפול של דום נשימה בשינה מובל כיום ע"י מכירה של מכשירי PAP ואביזרים נלווים, לצד ניתוחים וטיפולים מוצעים באמצעות התקני פה. שוק מכשירי ה-PAP בארה"ב נשלט ע"י שתי חברות אשר מחזיקות בלמעלה מ-80% מהשוק, ResMed ו-Phillips Respironics.

כחלק מהפתרון הכולל לשינה, ה-TSS, החברה מוכרת את מכשירי ה-PAP לספקי שירותי DME, העומדים בסטנדרטים גבוהים של שירות שמציבה החברה, ונותנים פתרון אופטימלי לחולים

30 Prevalence of Major Modifiable Risk Factors in Men with CHD, Khot, et al. JAMA. 2003

14.5. לצורך התמודדות עם התחרות הקיימת למוצרי החברה, משקיעה החברה משאבים רבים בפיתוח תכונות נוספות למוצריה. כך למשל, הוסיפה החברה למכשיר ה-WatchPAT במהלך השנים תכונות המאפשרות לו להבחין בין שינה וערות ולזהות את שלבי השינה (שלב שינה עמוקה, שלב שינה קלה ושלב שנת REM) של הנבדק וחיישנים באמצעותם ניתן לכמת את עוצמת הנחירה ולקבוע את תנוחת הגוף במהלך השינה, שיפור של חיישן PAT שייתר את השימוש בחישן נוסף של ריווי החמצן בדם והוביל לפישוט בשימוש לנבדק ועוד. בשנה האחרונה פותחה יכולת חדשה להפרדה של דום נשימה מרכזי מחסימתי וזיהוי מפורט יותר של דפוסי נשימה מסוג Cheyne-Stokes Respiration, ומכשיר ה-WatchPAT המשודרג, הכולל יכולות אלה, הוגש לאישור ה-FDA (ראו סעיף 8.7 לעיל). בנוסף, מודל ה-TSS, במסגרתו מציעה החברה ללקוחותיה סל של מוצרים ושירותים, והרחבת סל המוצרים של החברה, כך שיכלול, בנוסף לפתרון האיבחוני, גם פתרון טיפולי (תרפויטי) לדום נשימה בשינה, אף הם מקנים לחברה יתרון על מתחריה, זאת במיוחד בתחום הקרידולוגי בו מתמקדת אסטרטגיית החברה.

בעתיד ובכפוף למגבלות טכנולוגיות ותקציביות של החברה, בכוונת החברה להשקיע משאבים נוספים לשם פיתוח יכולות אבחון, שינוע וקלות שימוש נוספות למוצריה (אבחון הפרעות שינה נוספות) ופיתוח מוצרים נוספים (בתחום השינה ויישומים רפואיים נוספים בתחומים רפואיים אחרים).

14.6. גילוי טבלאי בנוגע ליתרונות והחסרונות של מוצרים מתחרים למוצר ה-WatchPAT³¹

להלן יובא גילוי טבלאי ביחס לתכונות מוצר ה-WatchPAT לעומת מוצרי בדיקת שינה ביתית מתחרים.

יובהר, כי היתרון המשמעותי של מוצר החברה על פני יתר המוצרים המתחרים המפורטים להלן, הינו קוד השיפוי 95800 שנקבע למוצר החברה, כאשר נכון למועד דוח זה גובה השיפוי הממוצע של ה-CMS לקוד 95800 הוא כ-180 דולר לבדיקה (תלוי במדינה) שהינו גבוה בכ-10% מהשיפוי עבור בדיקה באמצעות המוצרים הביתיים המתחרים.

31 לפי <http://a360-wp-uploads.s3.amazonaws.com/wp-content/uploads/sleepreviewmag.com/2016/12/HSTDevices1216.pdf> לדצמבר 2016

שם המוצר	שם החברה	עלות (בדולר) מחיר מחירון	אחריות	סוג מוצר ³²	האפשרות לקבל החזר (Reimbursement) ³³	אופן השימוש במכשיר (פולשני או לא פולשני, עצמאי, עם סיוע של אדם נוסף, רק על ידי רופא וכדומה)
WatchPAT	איתמר מדיקל בע"מ	4,950	שנה	Type IV	ה-AMA קבע קודי שיפוי ממוצע של 180 דולר (קוד 95800) לבדיקה³⁴ אם כי אין וודאות שחברות הביטוח הפרטיות יאמצו קודי שיפוי אלה ואם כן אז באיזה היקף (לפרטים נוספים ראו סעיף 8.1 לעיל). ההחזר הממוצע מה-CMS תלוי באזור הגיאוגרפי וברמה הסוציאקונומית באזור.	לא פולשני. ניתן לשימוש עצמאי.

³² Type II הינו מוצר שבו לפחות שבעה ערוצי הקלטה, בכללם גם: EEG, EOG, EMG, אק"ג וקצב לב, זרימת אוויר וריווי חמצן, אשר מחשב שלבי שינה, וחישוב מדד AHI לדום נשימה (Apnea-hypopnea Index).

Type III הינו מוצר שבו יש לפחות ארבעה ערוצי הקלטה, הכוללים שני ערוצים נשימתיים (נשימה או זרימת אוויר), וכן מדידת קצב לב או א.ק.ג. וריווי חמצן.

Type IV הינו מוצר המודד שלושה או יותר פרמטרים. ה-CMS קובע שלמכשירים אלה תהיה היכולת למדוד לפחות שלושה פרמטרים, אך לא קובע אילו פרמטרים.

³³ ההחזר הביטוחי משתנה ממדינה למדינה בתוך ארה"ב, בין אזור לאזור (בתוך אותה מדינה) ובין CMS ומבטחים פרטיים.

³⁴ בדיקה המכוסה על ידי קוד שיפוי 95800 כוללת בין השאר גם מדידה ודיווח בגין זמן השינה (Sleep Time). בדיקה שאינה מודדת פרמטר זה מכוסה על ידי קוד 95801.

שם המוצר	שם החברה	עלות (בדולר) מחיר מחירון	אחריות	סוג מוצר ³²	האפשרות לקבל החזר (Reimbursement) ³³	אופן השימוש במכשיר (פולשני או לא פולשני, עצמאי, עם סיוע של אדם נוסף, רק על ידי רופא וכדומה)
ARES	SleepMed	2995		Type III	קוד השיפוי עבור מוצר זה הינו 95806 וההחזר בגינו בממוצע הינו כ-172 דולר לבדיקה.	לא פולשני. ניתן לשימוש עצמאי.
Nox T3	Nox Medical	מידע אינו זמין	שנתיים	Type III	קוד השיפוי עבור מוצר זה הינו 95806 וההחזר בגינו בממוצע הינו כ-172 דולר לבדיקה.	לא פולשני. ניתן לשימוש עצמאי.
SleepView	CleveMed	2,400	שנה	Type III	קוד השיפוי עבור מוצר זה הינו 95806 וההחזר בגינו בממוצע הינו כ-172 דולר לבדיקה.	לא פולשני. ניתן לשימוש עצמאי.
Somte	Compumedics	3450	שנה	Type III	קוד השיפוי עבור מוצר זה הינו 95806 וההחזר בגינו בממוצע הינו כ-172 דולר לבדיקה.	לא פולשני. ניתן לשימוש עצמאי.
Embletta MPR	Natus Medical Inc	3889	שנה	Type III, II & I	קוד השיפוי עבור מוצר זה בקטגוריית III הינו 95806 וההחזר בגינו בממוצע הינו כ-172 דולר לבדיקה.	לא פולשני. ניתן לשימוש עצמאי.
Alice NightOne	Philips Respironics	2999	שנתיים	Type III	קוד השיפוי עבור מוצר זה הינו 95806 וההחזר בגינו בממוצע הינו כ-172 דולר לבדיקה.	לא פולשני. ניתן לשימוש עצמאי.
ApneaLink Air	ResMed	1999	שנתיים	Type III	קוד השיפוי עבור מוצר זה הינו 95806 וההחזר בגינו בממוצע הינו כ-172 דולר לבדיקה.	לא פולשני. ניתן לשימוש עצמאי.

לא ידוע לחברה על תופעות לוואי ו/או מסוכנות השימוש של איזה מהמכשירים הרפואיים הנזכרים בטבלה לעיל.

החברה סבורה, כי אין חשיבות לפרק הזמן עד לקבלת תוצאות הבדיקה באמצעות המכשירים הרפואיים הנזכרים לעיל וזאת מכיוון שכל המוצרים הנזכרים לעיל יכולים להפיק תוצאות בפרק זמן קצר יחסית.

15. עונתיות

לא קיימת עונתיות משמעותית במכירותיה של החברה בתחום הפעילות.

16. כוש יצור

למיטב ידיעת החברה, אין לחברה ולקבלני המשנה שלה מגבלות ייצור, בטווח הקצר, בהתייחס לצרכי הייצור של החברה. לפרטים נוספים אודות הערכת החברה בדבר השפעת אובדן הקשר העסקי עם אחד מקבלני המשנה שלה וכן בדבר תלות בספקים וקבלני משנה, ראו סעיף 21 להלן.

17. רכוש קבוע, מקרקעין ומיתקנים

נכון למועד פרסום הדוח, מתבצעת פעילות החברה בישראל (מחלקות ההנהלה, מחקר ופיתוח, ייצור, שיווק ומכירות), ממשרדה שברחוב חלמיש 9, אזור התעשייה הצפוני, קיסריה (בשטח של כ-1,300 מ"ר) (להלן: "**המשרדים**"). החברה שוכרת את המשרדים על פי הסכם שכירות מחודש יולי 2007 (כפי שתוקן בחודש דצמבר 2008 ובחודש דצמבר 2013) עם החברה לנכסי קיסריה אדמונד דה רוטשילד (2001) בע"מ, בתמורה לדמי שכירות חודשיים, אשר נכון למועד דוח זה, עומדים על סך של כ-80 אלפי ש"ח (צמוד למדד, מדד בסיס - נובמבר 2008) (להלן: "**הסכם השכירות**"). הסכם השכירות הינו בתוקף עד לחודש ינואר 2019. לכל אחד מהצדדים זכות לבטל את ההסכם במקרים מסוימים של הפרתו על ידי הצד האחר. כבטוחה לקיום הסכם השכירות, העמידה החברה ערבות בנקאית בסך של כ-574,000 ש"ח (צמוד למדד, מדד בסיס - פברואר 2015) שכנגדה משועבד, נכון למועד פרסום הדוח, פיקדון שקלי בסך של כ-615,000 ש"ח לטובת בנק הפועלים בע"מ.

החברה שוכרת שטחי אחסון (בשטח של 180 מ"ר) (להלן: "**שטחי איחסון**") על פי הסכם שכירות מחודש דצמבר 2013 (כפי שתוקן בחודש נובמבר 2016, עם חברת נאות חן הגורן בע"מ, בתמורה לדמי שכירות חודשיים, אשר נכון למועד דוח זה עומדים על סך של כ-7,500 ש"ח וסכום נוסף של 1,700 ש"ח בגין תשלומים נוספים החלים על שטחי האחסון) (להלן: "**הסכם שכירות שטחי האחסון**"). הסכם שכירות שטחי האחסון הינו בתוקף עד לסוף חודש דצמבר 2018 עם אופציה שניתנה לחברה להאריך את הסכם שכירות שטחי האחסון עד לחודש יוני, 2021. כבטוחה לקיום הסכם שכירות שטחי האחסון העמידה החברה ערבות בנקאית בסך של 54,720 ש"ח.

משרדיה הראשיים של החברה הבת בארה"ב (הנהלה, שיווק, מכירות, מחסן ולוגיסטיקה), בשטח של כ-1,000 מ"ר ממוקמים באטנלטה, ג'ורג'יה (להלן: "**המשרדים בארה"ב**"). החברה הבת שוכרת משרדים אלה החל מחודש אוגוסט 2016 על פי הסכם שכירות מחודש יוני 2016 (להלן: "**הסכם השכירות בארה"ב**"). הסכם השכירות בארה"ב הוא לתקופה של 65 חודשים, החל מחודש אוגוסט 2016 עם אופציה להארכה ב-3 שנים נוספות. דמי השכירות החודשיים על פי הסכם השכירות בארה"ב עומדים, נכון למועד דוח זה, על סך של כ-15,440 דולר, ויעלו בהדרגה מדי שנה בתקופת ההסכם עד לסך של כ-17,903 דולר. כבטוחה לקיום הסכם השכירות בארה"ב העמידה החברה הבת בארה"ב למשכיר את הבטוחות הבאות: פקדון בסך של 17,903 דולר ומכתב אשראי בנקאי על סך של 107,388 דולר, שסכומו יופחת בסך של 26,847 דולר מדי שנה בתקופת השכירות. בטוחות אלה יוחזרו לידי החברה הבת בארה"ב בחלוף 30 ימים מסיום תקופת השכירות, ככל שלא ימומשו לפני כן. בנוסף, החברה הבת בארה"ב מחויבת להשתתף בהוצאות התפעול של הבניין בו נמצאים המשרדים בארה"ב לפי חלקו היחסי של השטח המושכר משטח הבניין. בנוסף, נושאת החברה הבת בארה"ב במיסים החלים על המושכר (למעט מיסים הנכללים בהוצאות התפעול). המשכיר רשאי לסיים את השכירות בהתראה של ששה חודשים מראש במקרה של מכירת הנכס בו נמצא המושכר לצד שלישי לא קשור. החברה הבת בארה"ב תהא רשאית להמחות את זכויותיה בנכס או להשכירו, כולו או חלקו

בשכירות משנה, בכפוף להסכמת המשכיר ולתנאים המפורטים בהסכם השכירות בארה"ב. עד לחודש אוגוסט 2016 היו משרדי החברה הבת בארה"ב ממוקמים בפרנקלין, מסצ'וסטס, ושטחם הכולל היה כ-300 מ"ר, ודמי השכירות ששולמו בגינם עמדו, נכון לחודש אוגוסט 2016, על סך של 3,450 דולר.

הסכם השכירות של החברה הבת ביפן בנוגע לשכירת משרדים בטוקיו, יפן עתיד להסתיים ביום 7 ביולי 2017.

18. מחקר ופיתוח

18.1. פעילות המחקר והפיתוח ותוצאותיה

מיום היווסדה עוסקת החברה במחקר ופיתוח של אות ה-PAT ושל טכנולוגית ה-PAT ופיתוח מוצרים ואפליקציות נוספות על בסיס טכנולוגיה זו ובשילוב טכנולוגיות אחרות.

לשם ביצוע פעילות המחקר והפיתוח, לחברה צוותי פיתוח בתחומים הבאים: פיזיולוגיה, פיתוח חומרה, תוכנה, אלגוריתמיקה, עיבוד נתונים, פיתוח אפליקציות קליניות ועריכת ניסויים קליניים.

מיום היווסדה, יוזמת החברה שיתופי פעולה מחקריים וקליניים לצורך: (א) ביסוס מדעי למוצרים המפותחים והמשווקים על ידה; (ב) המשך שיפור ופיתוח של מוצרים אלה; (ג) רכישת הכרה בקהילה הרפואית באמצעות פרסומים מדעיים, (ד) השגת אישורים רגולטורים לשיווק מוצריה, ו-(ה) בדיקת ישימות בשווקים קליניים שונים, קבוצות אוכלוסייה ספציפיות ותחלואות שונות נכון למועד דוח זה, מעורבת החברה בפעילות מחקרית המתבצעת במרכזים אקדמיים בארה"ב, באירופה ביפן ובישראל. עד למועד דוח זה, מימנה החברה את השקעותיה במחקר ופיתוח בעיקר מאמצעים עצמיים וגיוס הון פרטי וציבורי.

18.2. הוצאות מחקר ופיתוח ומענקים

שנה	הוצאות מחקר ופיתוח (באלפי דולר)	הוצאות מחקר ופיתוח שהוכרו כנכס בלתי מוחשי (באלפי דולר)
2016	3,225	100
2015	2,831	70
2014	2,017	--

18.3. מענקי פיתוח שקיבל התאגיד ותנאי החזרם

18.3.1. רשות החדשנות במשרד הכלכלה והתעשייה:

18.3.1.1. עד למועד דוח זה, אושרו לחברה שתי תוכניות של הרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית במשרד הכלכלה והתעשייה (לשעבר המדען הראשי) (להלן: "רשות החדשנות") (האחת בין ספטמבר 2003 לאוגוסט 2004

והשנייה בין ספטמבר 2004 לאוגוסט 2005), אשר הוגדרו כתוכניות לפיתוח מערכת לא פולשנית וקלת הפעלה לאבחון חוסר תפקוד אנדותל (פיתוח מוצר ה-EndoPAT3000). בגין שתי תוכניות אלה, קיבלה החברה עד למועד דוח זה מענקים בסך כולל של כ-3,770 אלפי ש"ח³⁵.

להלן יובא פירוט של מענקים שהחברה קיבלה מרשות החדשנות ואשר טרם הושבו:

שם המוצר הרפואי בגינו התקבל מענק מרשות החדשנות	סך המענקים שהתקבלו מרשות החדשנות למועד הדוח (באלפי דולר)*	תנאי השבת המענקים, לרבות לוחות זמנים להשבתם	תניות מיוחדות שנקבעו על ידי רשות החדשנות בקשר עם המענקים ו/או תנאי השבתם
פיתוח מערכת לא פולשנית וקלת הפעלה לאבחון חוסר תפקוד אנדותל EndoPAT3000	437	ראו סעיף 18.3.1.2.2 להלן	תשלום תמלוגים בשיעור של 3% עד 5%.
פיתוח מערכת לא פולשנית וקלת הפעלה לאבחון חוסר תפקוד אנדותל EndoPAT3000AT3000	409	ראו סעיף 18.3.1.2.2 להלן	תשלום תמלוגים בשיעור של 3% עד 5%.

* לא התקבלו מענקים בשנים 2014 עד 2016.

18.3.1.2. תנאים כלליים של כתבי האישור

יתרת הקרן והריבית בגין התחייבויות החברה לתשלומים עתידיים לרשות החדשנות בגין המענקים המפורטים בטבלה בסעיף 18.3.1.1 לעיל, בדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2016, עומדת על סך של כ-851 אלפי דולר וכ-164 אלפי דולר, בהתאמה. בכתבי האישור השונים שניתנו לחברה על ידי רשות החדשנות (להלן: "**כתבי האישור**") נקבעו תנאים שונים שעל החברה לעמוד בהם, בהתאם להוראות החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה והתקנות שהותקנו מכוחו, וביניהם התנאים הבאים:

35 לחברה אושרו מענקים בסך כולל של כ-3,800 אלפי ש"ח.

18.3.1.2.1 החברה התחייבה להודיע לרשות החדשנות על כל שינוי של 25% או יותר בהחזקה במניות החברה ו/או באחד מאמצעי השליטה בחברה כדלהלן: (א) זכות ההצבעה באסיפות החברה; (ב) זכות למנות מנהלים בחברה; (ג) זכות להשתתף ברווחי החברה.

העברת אמצעי השליטה האמורים לתושבי חוץ או חברה זרה אשר הופכים את תושב החוץ או החברה הזרה לבעל עניין כהגדרתו בחוק ניירות ערך, טעונה הודעה לרשות החדשנות והתחייבות בכתב של תושב החוץ או החברה הזרה בהתאם להוראות החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה.

18.3.1.2.2 החברה התחייבה לשלם תמלוגים לאוצר המדינה מכל ההכנסות בגין מוצרים, התקנים לשימוש חד פעמי, חלפים ותוכנה לבדיקות של חוסר תפקוד אנדותל ולהגיש את כל הדוחות, בהתאם להוראות התקנות לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה (שיעור תמלוגים וכללים לתשלומם), התשנ"ו-1996, ולנהלי המנהל למחקר ולפיתוח תעשייתי.

גובה התמלוגים נע בין 3% ל-5% ממכירות עתידיות של המוצרים הנ"ל עד לתשלום מלא של המענק, כשהוא צמוד לדולר ונושא ריבית LIBOR, המתעדכנת מעת לעת³⁶.

המענקים מרשות החדשנות ניתנו לצורך פיתוח מוצר ה-EndoPAT3000. בהתאם, החברה התחייבה לשלם לרשות החדשנות תמלוגים ממכירות עתידיות. מוצר ה-EndoPAT3000 פותח בשנים 2003 עד 2005, פיתוחו הופסק מסיבות טכנולוגיות ושיווקיות. הפיתוח בוצע בסיוע רשות החדשנות והושקע בו עד כה סכום כולל של כ-11,351 אלפי ש"ח, מתוכם כ-3,793 אלפי ש"ח מכספי מענקי רשות החדשנות. נכון למועד זה, אין בכוונת החברה להמשיך בפיתוח ה-EndoPAT3000.

יצוין, כי לחברה מחלוקת עם רשות החדשנות לגבי מקור ההכנסות בגין החברה נדרשת לשלם תמלוגים לרשות החדשנות. הנושא נמצא כיום בדיונים עם רשות החדשנות. המחויבות ברוטו (לפני היוון) העשויה לנבוע מתשלומי תמלוגים לרשות החדשנות הוערכה ליום 31 בדצמבר 2016 בכ-1,015

על פי תקנה 2(ה) לתקנות לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה (שיעור התמלוגים וכללים לתשלומם), תשנ"ו-1996, שיעור התמלוגים לאוצר המדינה נע בין 3 ל-5 אחוזים, בהתאם למועד תחילת ההחזר.

אלפי דולר וזאת בהתאם לאישור יתרה מקרן תמורה במשרד רשות החדשנות ליום 31 בדצמבר 2016. סכום זה הינו סכום החשיפה המרבית של החברה, ככל שבסופו של דבר תתקבל עמדת רשות החדשנות. סכום החשיפה המרבית הנ"ל הופרש במלואו בדוחותיה הכספיים של החברה, ועל כן החשיפה היא תזרימית בלבד. למידע נוסף בדבר ההתחייבות לרשות החדשנות והמחלוקת עמו ראו ביאור א' לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה.

18.3.1.2.3 החברה התחייבה שלא להעביר לאחר את הידע, הזכויות עליו ואת זכויות הייצור שיופקו מהמחקר והפיתוח על פי התוכניות שאושרו, ללא קבלת אישור ועדת המחקר.

18.3.1.2.4 בכתבי האישור נקבע כי אם תורשע החברה בעבירה על דיני הקניין הרוחני של מדינת ישראל בפסק דין סופי וחלוט, יהיה מרכז ההשקעות רשאי לבטל למפרע את ההטבות שניתנו לה מכוח החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה, ולדרוש את החזר המענקים בצירוף ריבית והפרשי הצמדה.

נכון למועד דוח זה, החברה עומדת בכל תנאי כתבי האישור ומעריכה כי תוכל להמשיך ולעמוד בהם גם בעתיד. כמו כן, נכון למועד דוח זה, ביצעה החברה את כל ההשקעות הנדרשות על פי כתבי האישור ואין לה התחייבויות עתידיות מכוחם.

18.3.2. מענקים מגופים אחרים

החברה קיבלה מענק ראשוני של כ-50 אלפי אירו מתוכנית Horizon 2020 של האיחוד האירופאי לפיתוח תוכנית לניסוי iMUC (Investigation Management of Unexplained Chest Pain). מטרת הניסוי להוכיח כי בדיקת ה-EndoPAT מסייעת בטיפול יעיל יותר בחולים עם כאב חזה ללא ממצאים משמעותיים בצנתור אבחוני, בשיפור התוצאות הקליניות ובהיענות החולים לטיפולים ולשינויים נלווים באורח החיים הנדרשים על ידי הרופא המטפל.

מטרת המענק לפתח תוכנית ניסוי במטרה לקבל מהאיחוד מענק למימון הניסוי הקליני המלא,

החברה השלימה את הכנת התוכנית לניסוי הקליני, אולם בקשתה לקבלת מימון לעריכת הניסוי עצמו נדחתה.

18.4. ניסויים קליניים

להלן גילוי טבלאי בנוגע לניסויים שהחברה, במישרין או בעקיפין באמצעות מי מטעמה, ביצעה ומבצעת במהלך שנת הדוח, ואשר מטרתם לבחון את מוצרי החברה.

יובהר, כי הן מוצר ה-WatchPAT והן מוצר ה-EndoPAT אושרו על ידי ה-FDA בארה"ב, CE MARK באירופה, משרד הבריאות היפני - Shonin, אמ"ר בישראל וכן במדינות נוספות כמפורט בסעיף 8.9 לעיל; וכי הניסויים הקליניים המפורטים להלן הינם בקשר עם פיתוח התוויות חדשות ל-WatchPAT ול-EndoPAT או לצורך תיקוף תוצאות השימוש במוצרי

החברה לעומת מוצרים אחרים באופן שיכול לסייע לחברה בהשגת אישור רשויות רגולטוריות במדינות נוספות בהם בכוונת החברה לשווק את מוצריה בעתיד.

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי	מספר האתרי בהם יבוצע הניסוי	מוסד רפואי בו הוא יתבצע (מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי)	מספר נבדקים מתוכנן במסגר ת הניסוי	מספר נבדקי עד למועד הדוח	אופי* וסטאטוס הניסוי	לוי"ז לביצוע	עלות צפויה (אומדן בדולרים)	עלות שנצברה (בדולרים)	תוצאות סופיות /תוצאות ביניים
WP in cardiac patient	פיתוח ותיקוף אלגוריתמיק ה	לא	11	כרמל, סורוקה, רמב"ם, ברלין (Charite), קייזר ארה"ב (3 מרכזים), אוניברסיטת פלורידה, סטוני-ברוק NY CSCB טורונטו קנדה	300	296	השוואתי	הסתיים	כ-200 אלפי דולר	כ-210 אלפי דולר	Afib – תוצאות טובות, תקציר נשלח לתערוכות מובילות דנ"ש מרכזי - הסתיים – תוצאות המחקר הוגשו ל- FDA ואושרה התויה חדשה.
Endo Afib	מחקר בסיסי	לא	2	Texas heart center, Texas Mt Sinai, NY	150	36	נעצר לאחר שלב הבדיקה	הסתיים	אין עלות נוספת צפויה	כ-36 אלפי דולר	לא נמצא קשר מספק להצדקת המשך הניסוי

שם הניסוי	שלב הפיתוח בו נכלל הניסוי	האם נפתח IND או IDE בגין הניסוי	מטרת הניסוי הקליני	מספר האתרי בהם יבוצע הניסוי	מוסד רפואי בו הוא יתבצע (מיקום גיאוגרפי של האתרים בהם יתבצע הניסוי)	מספר נבדקים מתוכנן במסגר ת הניסוי	מספר נבדקי עד למועד הדוח	אופי* וסטאטוס הניסוי	לוח"ז לביצוע	עלות צפויה (אומדן בדולרים)	עלות שנצברה (בדולרים)	תוצאות סופיות /תוצאות ביניים
PROSPECT II	איסוף נתונים	לא	השוואה לשיטות אבחון פולשניות בחולים לאחר צינתור – חלק מנסוי רב מרכזי גדול יותר		15 אתרים בסקנדינביה	300 - 400	40	עדיין פעיל	סוף 2016	כ-80 אלפי דולר	0	
WatchPAT Post marketing	Post marketing	אין צורך, יש אישור FDA	לפתח כלים שיאפשרו הבנה טובה יותר של הפיזיולוגיה שבבסיסה – WatcPAT לקבלה טובה יותר של המכשיר על ידי מומחי השינה	1	Johns Hopkins University Baltimore USA	400- 700	30	השוואתי (ל PSG – ואובזרבטיב ,	צפי לסיום –תחילת 2018	כ-600 אלפי דולר	כ-20 אלפי דולר	מדובר בשלב מוקדם בניסוי

19. נכסים לא מוחשיים

19.1. כללי

לחברה ידע בכל הקשור לפיתוח מוצרים בתחום פעילותה (המבוססים על טכנולוגית ה-PAT) הכולל, בין היתר, מידע (אינפורמציה), ידע (Know How), נתונים, ידיעות, קניין רוחני, שרטוטים, מפרטים טכניים, תוכנות, אלגוריתמים, רשימת לקוחות פוטנציאליים ותוכניות. החברה פועלת ככל האפשר להגנת עסקיה, וכל ידע אחר הקשור למוצריה ולעסקיה, באמצעות רישום פטנטים וסימני מסחר במדינות שונות בעולם, ומשקיעה בכך משאבים ניכרים. בנוסף, החברה מתקשרת בהסכמי סודיות עם צדדים שלישיים הנחשפים למידע שברשותה, כולו או חלקו, לרבות ספקיה, קבלני המשנה שלה, עובדיה ולקוחותיה.

19.2. הסכמי רישיון

כל מוצרי החברה משווקים תחת הסכמי רישיון הכוללים תניות המגבילות את השימוש במוצרים אך ורק לצרכים המפורטים בספרי ההפעלה. ההגבלות האמורות בהסכמי הרישיון על השימוש במוצרי החברה מתאפשרות בזכות הגנה רחבה על אות ה-PAT וטכנולוגיית ה-PAT, במסגרת מספר רב של פטנטים שבבעלות החברה.

19.3. הסכמי בעלות, רישיון בקניין רוחני ופיתוח עצמאי

לחברה אישור Shonin (שהינו אישור רגולטורי לייבוא ושיווק ציוד רפואי ביפן) ואישור MAH (אישור מפיץ מורשה מרשויות הבריאות ביפן) בקשר עם ייבוא ומכירה של ה-EndoPAT ביפן על ידי החברה הבת ביפן. בגין אישורים אלה יצרה החברה נכס בלתי מוחשי בשווי של כ-350 אלפי דולר אשר מופחת על פני תקופה של שבע שנים. בדוחות הכספיים לשנת 2016, בעקבות ההחלטה על ביטול הבלעדיות של Nihon Kohden וצמצום מהותי בהוצאות התפעוליות הקשורות לפעילות השיווק והמכירות של מוצר ה-EndoPAT ביפן, שנועדו בעיקרן לתמיכה במערך השיווק והמכירות של Nihon Kohden, הופחת הנכס המוחשי באופן מלא. החברה בודקת את האפשרות להעביר את אישור ה-Shonin לצד שלישי.

19.4. פטנטים

מרבית הפטנטים המצויים בבעלות החברה ומרבית הבקשות לרישום פטנטים שהוגשו על ידה, מאופיינים במתן הגנה לקניינה הרוחני של החברה במספר היבטים, לרבות טכנולוגיית ה-PAT (השיטות האפשריות למדידת אות ה-PAT), אות ה-PAT (אופן ניתוח תכונות האות) והאפליקציה (הגנה על מוצרי החברה). להלן יובאו פרטים אודות פטנטים שבבעלות מלאה של החברה ובקשות לרישום פטנטים שהוגשו על ידה נכון למועד פרסום דוח זה.

19.4.1. נכון למועד הדוח, לחברה פטנטים מהותיים רשומים כמפורט להלן:

שם הפטנט	תיאור הפטנט	הזכויות בפטנט (בעלות, זכות שימוש או זכות אחרת)	פקיעה צפוי מועד	מספר הפטנט	מדינת בהן אושר
Method and apparatus for the non-invasive detection of medical conditions by monitoring peripheral arterial tone.	Parent application. Describes physiological PAT signal, proprietary apparatus for its measurement, and major medical applications. פטנט אב (מטריה). כולל תיאור פיזיולוגי של אות ה-PAT, שיטת המדידה הייחודית למדידת הסיגנל ואפליקציות רפואיות עיקריות.	בעלות מלאה של החברה בשמה הקודם - Itamar Medical (CM) 1997 Ltd.	23.7.2017	732592	AU
				2260142	CA
				97196857-8	CN
				200310123725-1	CN
				69739061-6	DE
				0926980	FR
				0926980	GB
				3971457	JP
				512290	KR
				333378	NZ
				2220653	RU
				6319205	US
Method and apparatus for non-invasively evaluating endothelial activity in a patient.	In-depth description of PAT signal and apparatus for application to endothelial function measurement. תיאור מעמיק של אות ה-PAT ומנגנון ליישום במדידת תפקוד אנדותל.	בעלות מלאה של החברה	22.10.2021 8.2.2022) בארה"ב (בלבד)	2002214210	AU
				2424389	CA
				1585424	CH/ LI
				60149843-7	DE
				1585424	FR
				1585424	GB
				154833	IL
				4049671	JP
				1585424	NL
				1585424	SW
Non-invasive Probe for detecting medical conditions.	Further PAT Probe variations. וריאציות נוספות לחיישן ה-PAT.	בעלות מלאה של החברה	26.3.2022 8.8.2024) בארה"ב (בלבד)	6939304	US
				244197	CA
				1372467	CH/ LI
				60239923-8	DE
				1372467	FR

שם הפטנט	תיאור הפטנט	הזכויות בפטנט (בעלות, זכות שימוש או זכות אחרת)	מועד פקיעה צפוי	מספר הפטנט	מדינת בהן אושר
				1372467	GB
				1372467	IE
				1372467	IT
				4116444	JP
				1372467	NL
				1372467	SE
				7374540	US
Non-invasive apparatus and method for determining sleep stages	Facilitates differentiation between deep and light sleep מאפשר אבחנה בין שינה עמוקה לשינה קלה	בעלות מלאה של החברה	14.4.2028	2721154	CA
				ZL200980122295.7	CN
				2276398	DE
				2276398	FR
				2276398	GB
				2276398	NL
				2276398	SE
				2548791	RU

19.4.2. נכון למועד הדוח, לחברה בקשות לפטנטים מהותיים, כמפורט להלן:

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (כל שיירשם)	מועד פקיעה צפוי	מועד קדימות	מועד הגשת בקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
Method and apparatus for non-invasively evaluating endothelial activity in a patient.	In-depth description of signal and apparatus for application to endothelial function measurement. תיאור מעמיק של אות	בעלות מלאה של החברה	22.10.2021	23.10.2000	22.10.2001 ¹	EP (ALLOWED)
						HK ³⁷

³⁷ עם קבלת בקשת הפטנט באירופה היא מתקבלת אוטומטית בהונג-קונג, באם החברה תחליט להשלים את הליך רישום הפטנט שם. נכון למועד דוח שנתי זה, החברה טרם החליטה אם לרשום את הפטנט בהונג קונג.

שם בקשת הפטנט	תיאור הפטנט המבוקש	הזכויות הצפויות בפטנט (ככל שיירשם)	מועד פקיעה צפוי	מועד קדימות	מועד הגשת בקשה	מדינות בהן הוגשה בקשה
	ה-PAT ומנגנון ליישום במדידת תפקוד אנדותל.					
Non-Invasive Apparatus And Method For Determining Sleep Stages.	Facilitates differentiation between deep and light sleep מאפשר אבחנה בין שינה עמוקה לשינה קלה.	בעלות מלאה של החברה	26.5.2026	14.4.2008	13.4.2009	CA IN U.S.

על פי רוב, אורך החיים של פטנט נקבע ל-20 שנה ממועד הגשת הבקשה לרישום הפטנט. במהלך תקופת ההגנה נדרש בעל הפטנט במדינות מסוימות לשלם אגרת קיום. מועדי תשלום אגרת קיום הפטנט החלים בכל מדינה שונים זה מזה.

יצוין, כי הפטנט שרשמה החברה על אות ה-PAT (שהינו הטכנולוגיה הייחודית שפותחה על ידי החברה ועל בסיסו פותחו מוצרי החברה) יפקע בחודש יולי בשנת 2017.

יצוין, כי על אף האמור לעיל, החברה אינה צופה כי לפקיעת הפטנט כאמור לעיל תהא השפעה מהותית על עסקיה, שכן בשני מוצריה, ה-WatchPAT וה-EndoPAT נעשו פיתוחים משמעותיים מאוחרים יותר מהפיתוחים נשוא הפטנט הנ"ל (מלבד אות ה-PAT), ובארה"ב, יפן ואירופה פיתוחים מאוחרים אלה מוגנים על ידי פטנטים חדשים יותר אשר מועד פקיעתם מאוחר יותר (ביחס למוצר ה-WatchPAT המדובר בפטנט שיפקע בשנת 2022, למעט ארה"ב שם הוא יפקע ב-2024) ואילו ביחס למוצר ה-EndoPAT מדובר בפטנט שיפקע בשנת 2021, למעט ארה"ב שם הוא יפקע ב-2024)) (להלן: "פטנטים משלימים") והחברה סבורה, כי קיומם של פטנטים משלימים כאמור יקשה על פיתוח מוצרים מבוססי PAT שאמורים להתחרות במוצרי החברה, ולפיכך הם מספקים הגנה נאותה למוצריה.

אין וודאות שבקשות לרישום פטנט שהוגשו על ידי החברה תסתיימנה ברישום פטנט ו/או כי לא יהיו ניסיונות מצד צדדים שלישיים לתקוף פטנטים של החברה שנרשמו ואף לתבוע את ביטולם. בנוסף, עצם היות הפטנט רשום אינו מונע ממתחרותיה של החברה לייצר מוצרים הזחים למוצרי החברה, באופן שיפגע ביכולת החברה להתחרות בשוק. במקרה כזה, לחברה אפשרות לתבוע מתחרים מפרים שכאלו בגין הפרת הפטנטים הרשומים שלה.

19.5. סימני מסחר

נכון למועד הדוח, החברה הגישה בקשות לרישום סימני המסחר הבאים: PATTM, EndoPATTM, WatchPATTM, EndoSCORETM, ITAMARTM ו-CloudPATTM במדינות המפורטות בטבלה למטה. בחלק מהמדינות התקבל אישור עד למועד דוח זה (ראו טבלה למטה). להערכת החברה, במידה ולא יירשמו סימני המסחר המבוקשים על שמה, עלולה להיות לכך השפעה מהותית על תוצאותיה הכספיות. זאת, מאחר שעד למועד הדוח פעלה החברה (והיא פועלת גם כיום) באותן מדינות בלא סימני מסחר רשומים. סטטוס סימני מסחר נכון למועד סמוך לפרסום דוח זה:

סימני מסחר (סטטוס ושנת תפוגה)						מדינה
ITAMAR™	EndoScore™	WatchPAT™	EndoPAT™	CloudPAT™	PAT™	
REG(2025)	ALLOWED	REG(2024)	REG (2021)	REG (2026)	REG (2020)	ארה"ב
			REG (2025)	UNDER PROSECUTION	REG (2026)	קנדה
	REG(2024)	REG (2023)	REG (2017)		REG (2017)	אירופה
REG(2025)	REG(2024)	REG (2023)	REG (2018)		REG (2018)	יפן
UNDER PROSECUTION		REG (2023)			REG (2023)	סין
		UNDER PROSECUTION	UNDER PROSECUTION			הודו
		REG (2023)			REG (2023)	רוסיה
		REG (2023)				מכסיקו
		REG (2024)	REG (2024)			קוריאה
		REG (2024)	REG (2024)		REG (2024)	סינגפור

REG – סימן מסחר רשום.

19.6. להערכת החברה, הצלחתה תלויה במידה רבה ביכולתה להגן על נכסיה הלא מוחשיים וקניינה הרוחני המתוארים לעיל, בדגש על טכנולוגיית ה-PAT, אשר עליה מבוססים מוצרי החברה.

19.7. עלויות שהושקעו בנכסים בלתי מוחשיים עיקריים והסכומים שהוכרו בגינם כנכס בדוחות הכספיים

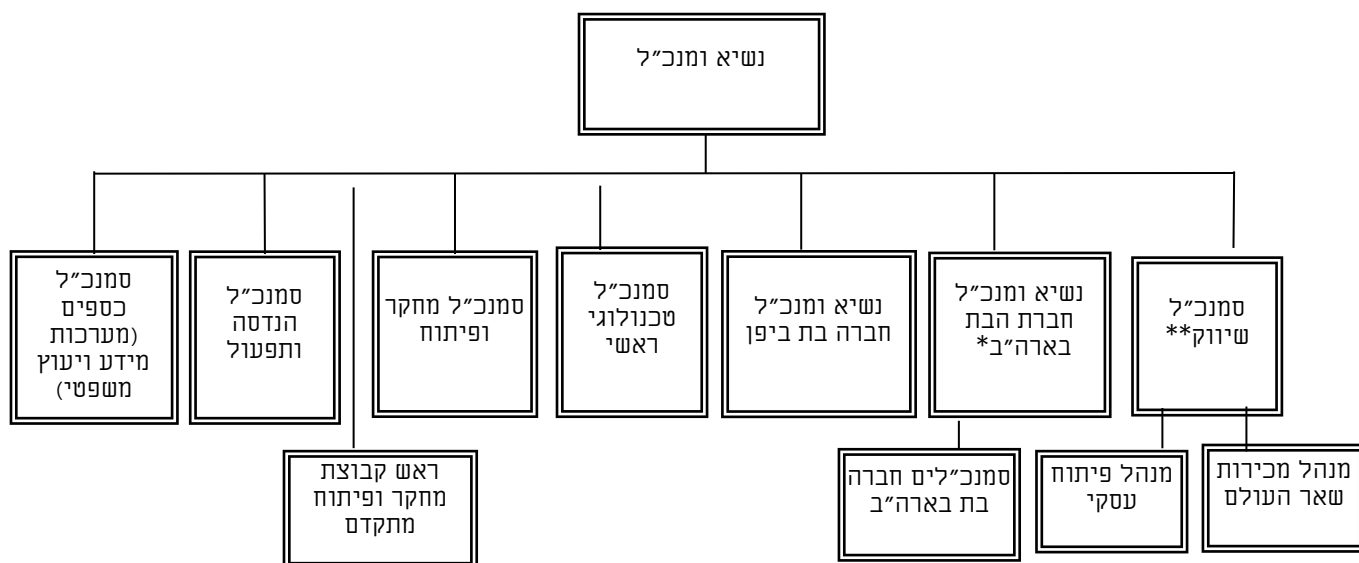
19.7.1. ההוצאות בגין תחזוקת פטנטים ורישומם מיום תחילת פעילות החברה ועד למועד הדוח, מסתכמות בסך של כ-2 מיליון דולר.

19.7.2. בשלוש השנים האחרונות, היוונה החברה הוצאות בסך של כ-70 אלפי דולר בגין ה-CloudPAT (פלטפורמה אינטרנטית לשימוש בטכנולוגיות אכסון ועיבוד ענן). עם סיום הפיתוח ותחילת ההכנסות בגין פיתוח זה באופן מסחרי החברה חדלה להוון הוצאות הקשורות אליו. סך ההוצאות שהוון מופחתות על פני תקופה של שלוש שנים בהתאם לצפי התועלת העתידית הצפויה מפיתוח זה. בסוף שנת 2016, הוון כ-100 אלפי דולר נוספים בגין שיפור יכולות פלטפורמת ה-CloudPAT כדי לתמוך בפעילות ה-TSS לכל רוחבה ולכל גווניה.

20. הון אנושי

20.1. המבנה הארגוני

להלן יובא תרשים המתאר את המבנה הארגוני של החברה נכון למועד פרסום הדוח:



* נכון למועד דוח זה, מנכ"ל החברה, מר גלעד גליק, ממלא בפועל גם את תפקיד נשיא ומנכ"ל החברה הבת בארה"ב.

** נכון למועד דוח זה, מנכ"ל החברה, מר גלעד גליק, ממלא בפועל גם את תפקיד סמנכ"ל השיווק.

20.2. מספר העובדים המועסקים בקבוצה

2015	2016	
31	35	שיווק ומכירות
21	20	תמיכה בשיווק ומכירות
24	21	הנהלה, משאבי אנוש, מחשוב וכספים
43	54	תפעול ויצור
13	13	הנדסה ומחקר
132	143	סך הכול
(מתוכם 8 נושאי משרה)	(מתוכם 7 נושאי משרה)	

מצבת העובדים בחברה נכון ליום 31 בדצמבר 2016, גדלה בכ-8% ביחס ליום 31 בדצמבר 2015. עיקר הגידול במצבת העובדים היה בתחום התפעול והייצור על מנת לעמוד בקצב המכירות הגדל וכן בתחום השיווק ומכירות ונבע מהתמקדות החברה במכירות בארה"ב בהתאם לתוכנית האסטרטגית החדשה של החברה. נכון למועד דוח זה, אין לחברה תלות מהותית בעובד מסוים.

20.3. ועדה מייעצת

בנוסף לעובדי החברה, דירקטוריון החברה וועדות הדירקטוריון, לחברה ישנה גם ועדה מייעצת המורכבת ממומחים בעלי שם עולמי בתחומם, אשר מייעצים לחברה בכל הנוגע לשימושים קליניים ומחקריים במוצרי החברה וכן בנושאים הקשורים להחזר ביטוחי ותמיכת הארגונים המקצועיים בארה"ב. חברי הועדה המייעצת הינם: (א) פרופ' אמיר לרמן, שהינו יו"ר משותף לעניינים אקדמאיים של החטיבה הקרדיולוגית ב-Mayo Clinic; (ב) פרופ' פיטר גנץ, שהינו ראש החטיבה הקרדיולוגית ב-San Francisco General Hospital של אוניברסיטת קליפורניה (UCSF); (ג) פרופ' מיכאל שכטר, שהינו ראש היחידה למחקרים קליניים במרכז הלב בבית החולים שיבא, בתל השומר; (ד) פרופ' פיטר קולינס שהינו מנהל מחלקה קרדיולוגית בבית החולים Royal Brompton של Imperial College London; (ה) פרופ' אטל מלוטרה, ראש החטיבה הנשימתית, UCSD, ונשיא ה-American Thoracic Society (ATS); (ו) פרופ' תומס פנזל, ראש מעבדת השינה ב-Charite University Berlin; (ז) פרופ' הרטמוט שניידר, John Hopkins university ומנהל American Hospital Clinic Frankfurt; ו-(ח) פרופ' יאן הדנר (שוודיה). בנוסף לחברי הוועדה החברה מעסיקה יועצים נוספים בארה"ב: (א) ד"ר דהאנונג'יה לאקירדי, ראש חוג אלקטרו-פיזיולוגיה באוניברסיטת קנזס; (נ) ד"ר אלעד אנטר, סגן מנהל מחלקה אלקטרו-פיזיולוגית ב-Beth Israel Medical center, Boston; ו-(ג) ד"ר מאט אפשטיין, מנהל מרכז שינה ב-Morristown.

20.4. השקעת החברה באימונים ובהדרכה

החברה משקיעה משאבים בהכשרת עובדיה לתפקידיהם השונים, מיום קבלתם לעבודה ובמשך כל תקופת עבודתם בחברה. חלק מן העובדים, כגון עובדי הייצור, נדרשים לקבל הסמכה לתפקידם. במהלך תקופת עבודתם, העובדים נשלחים להשתלמויות חיצוניות וקורסים מקצועיים על פי הצורך, ובנוסף נערכות בחברה הדרכות פנימיות וקורסים פנימיים לקבוצות מקצועיות על ידי נציגי החברה ו/או על ידי אנשים חיצוניים על פי הצורך.

20.5. תוכניות תגמול לעובדים ודירקטורים משנת 1997 ומשנת 2003

20.5.1. **כללי** - ביום 9 באפריל 1997, אישר דירקטוריון החברה את תוכנית תגמול (להלן: "**התוכנית הראשונה**"), לשם תמרוץ עובדיה. ביום 29 בדצמבר 2003, אישר דירקטוריון החברה תכנית אופציות נוספת לעובדי החברה (להלן: "**התוכנית השנייה**"), שתוקפה הינו עד ליום 31 בדצמבר 2013.

נכון למועד דוח זה החברה איננה מעניקה עוד אופציות מכוח התוכנית הראשונה או השנייה.

20.5.2. **תקופת ההבשלה (Vesting)** - נכון למועד דוח זה כל האופציות מכוח התוכנית הראשונה והשנייה הבשילו.

20.5.3. **תקופת מימוש** - אופציות שהוענקו לפי התוכנית הראשונה, ניתנות למימוש למניות עד חלוף 10 שנים ממועד הענקתן (להלן: "**תקופת המימוש**").

20.5.4. **סיום ההתקשרות** - התוכנית כוללת הוראות למקרה של סיום ההתקשרות בין הניצע לבין החברה, לרבות במקרה של פיטורין בשל עילה, מוות, נכות או פרישה וקובעת את פרק הזמן בו הניצע יהיה רשאי לממש את כתבי האופציות שנותרו בידו והבשילו בסמוך למועד סיום ההתקשרות.

20.5.5. **התאמות** - על פי התוכנית, בהתרחש איזה מהאירועים שיפורטו להלן, זכותו של הניצע לממש את האופציות שבידו למניות של החברה תותאם לפי מנגנון המפורט בתוכנית ואשר נועד להבטיח שזכויות הניצע לא יפגעו בהתרחש אותם אירועים: (א) חלוקת מניות הטבה; (ב) הנפקת זכויות; (ג) שינוי בהון החברה; (ד) חלוקת דיבידנד; ו-(ה) מיזוג.

20.6. תוכנית תגמול לעובדים ישראלים משנת 2007 ותוכנית תגמול לעובדים מארה"ב משנת 2007

ביום 19 בפברואר 2007, אישר דירקטוריון החברה תוכנית תגמול מבוסס הון לנושאי משרה, עובדים ויועצים ישראלים משנת 2007 (להלן: "**תוכנית 1 2007**") ותוכנית לתגמול מבוסס הון לתמרוץ נושאי משרה, עובדים ויועצים לא ישראלים משנת 2007 (להלן: "**תוכנית 2 2007**"), אשר אושרה גם באסיפה הכללית של החברה ביום 7 ביוני 2007. לפרטים נוספים אודות תוכניות אלה ראו פרקים 4 ו-5 במתאר שפרסמה החברה ביום 4 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-023689), שהמידע הכלול בהם נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

20.7. תוכנית תגמול לנושאי משרה, עובדים ויועצים ישראלים משנת 2016 ותוכנית תגמול לנושאי משרה, עובדים ויועצים לא ישראלים משנת 2016

ביום 21 בינואר 2016, אישר דירקטוריון החברה תוכנית לתגמול מבוסס הון של נושאי משרה, עובדים ויועצים ישראלים (להלן: "**תוכנית 2016**") ותוכנית לתגמול מבוסס הון של נושאי משרה, עובדים ויועצים לא ישראלים (להלן: "**תוכנית 2016 לעובדי חו"ל**"), אשר אושרה גם באסיפה הכללית של החברה ביום 16 במרץ 2016 וכוללת אפשרות להקצות אופציות (הן כאלה המבשילות על פני זמן והן כאלה המבשילות על בסיס עמידה ביעדים, מניות ויחידות מניה חסומות (RSUs)). ההקצאות לעובדי החברה לפי תוכנית 2016 ייעשו במסלול רווח הון באמצעות נאמן בהתאם לסעיף 102 לפקודת מס הכנסה, התשכ"א-1961 והכללים מכוחו. לפרטים נוספים אודות תוכנית 2016 ותוכנית 2016 לעובדי חו"ל ראו פרק 3 ופרק 5, בהתאמה, במתאר שפרסמה החברה ביום 4 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-023689), שהמידע הכלול בהם נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

בישיבת הדירקטוריון שהתקיימה ביום 21 למרס 2017, אישר דירקטוריון החברה להאריך את תקופת המימוש עד ליום 20 בינואר 2026.

20.8. נכון ליום 21 במרס 2017, מוקצות בפועל סך של 36,395,038 אופציות הניתנות להמרה ל-36,474,812³⁸ מניות רגילות של החברה המהוות כ-10.13% מהון המניות המונפק והנפרע של החברה בדילול מלא, כמפורט להלן:

³⁸ אופציות מכוח תכניות האופציות: התוכנית הראשונה והשנייה וכן התוכנית הראשונה 2007, זכאיות להתאמות בגין הנפקת הזכויות שביצעה החברה ובהתאם לכך 8,824,597 כתבי אופציה מכוח התוכנית הראשונה 2007 יהיו ניתנות למימוש ל-8,904,371 מניות רגילות של החברה.

סה"כ	תוכנית 2016 לעובדי חו"ל**	תוכנית 2016**	תוכנית 2007 השנייה	תוכנית 2007 הראשונה	תוכנית 1997, תוכנית 1998 ותוכנית 2003	
80,200,749	6,775,876	22,115,191	6,796,800	35,197,828	9,315,054	כמות אופציות שהוקצו
363	45	32	78	165	125	מספר הניצעים
-	1.68 – ש"ח 1.33 ש"ח	1.68 – ש"ח 1.40 ש"ח	2.50 – ש"ח 0.23 ש"ח	0.01 ש"ח – 2.34 ₪	0.01 ש"ח – 7.32 ש"ח	טווח מחירי המימוש
17,907,826	-	-	930,190	9,338,186	7,639,450	אופציות שמומשו
25,897,885	1,930,258	1,028,659	4,228,319	17,035,045	1,675,604	אופציות שהוחזרו/בוטלו/פקעו
36,395,038	4,845,618	21,086,532	1,638,291	8,824,597	-	יתרת אופציות שהוקצו וטרם מומשו (לא כולל אופציות שהוחזרו/בוטלו/פקעו)
10,608,400	191,648	894,728	1,216,722	8,305,302	-	אופציות שהבשילו מתוך היתרה
10.13%	1.35%	5.86%	0.45%	2.47%	0.00%	השיעור שיתרת כתבי האופציה מהווים מתוך הון המניות המונפק והנפרע של החברה, בדילול מלא ³⁹ .

* היכן שמחיר המימוש נקבע במטבע דולר הוא תורגם לש"ח לפי שער החליפין היציג של הדולר מול השקל ליום 14 במרס 2017, שהינו 3.661 ש"ח ל-1 דולר.

** ההקצאות על פי תוכנית 2016 ותוכנית 2016 לעובדי חו"ל כוללות RSUs 2,691,259 ו-RSUs 451,229 בהתאמה ללא תוספת מימוש, למעט 1,692,312 RSUs שהונפקו למנכ"ל עם תוספת מימוש של 0.30 ש"ח לכל RSU.

20.9. הטבות וטיבם של הסכמי העסקה

החברה (כולל החברות הבנות בארה"ב וביפן) מתקשרת בדרך כלל עם עובדיה בהסכמי העסקה אישיים. החברה מתקשרת עם עובדיה בשני סוגים של הסכמי העסקה אישיים. האחד - לעובדים מן המניין (כולל נושאי משרה בכירה בחברה) והשני - לעובדים על בסיס שעות.

כלל, נוקטת החברה במדיניות של שיפור תנאיהם של עובדיה, בכפוף לביצועיהם. שיפור תנאים כאמור עשוי לבוא לידי ביטוי בהוספת תנאים לעובד, כגון קרן השתלמות, אופציות, מענקים חד-פעמיים, העלאות שכר והגדלת מספר ימי חופשה.

20.10. שינויים מבניים

במסגרת עדכון התוכנית האסטרטגית של החברה לשנת 2014 ואילך, הגדילה החברה את כוח האדם בתחום המכירות. לפרטים נוספים בדבר התוכנית האסטרטגית של החברה ראו סעיף 31.1.12 להלן וכן דוחות מיידיים של החברה מיום 3 באוקטובר 2013 ומיום 29 בינואר 2014 (מספרי אסמכתא: 2013-01-157473 ו-2014-01-026425, בהתאמה). החברה בוחנת, מעת לעת את הצורך להתאים את מצבת כוח האדם שלה למצב עסקי החברה ומצב השוק העולמי, בעיקר בתחומים הבאים: שיווק, מכירות ותמיכה טכנית בארץ ובארה"ב. ההתאמה הינה פונקציה של הגידול בפעילות השיווקית של החברה. בנוסף, יש בכוונת החברה להגדיל את מספר עובדי היצור המועסקים על ידה, כפונקציה של הגידול בכמויות היצור ושל החלוקה בין יצור עצמי ובין ייצור דרך קבלני משנה.

ביוני 2016, סיימה סמנכ"לית השיווק והמכירות של החברה, הגב' דפנה כץ, את עבודתה בחברה, ומאז ונכון למועד דוח זה, תפקיד זה ממלא בפועל מר גלעד גליק, מנכ"ל ונשיא החברה. במהלך הרבעון הראשון של שנת 2017 הסתיימה העסקתו של סמנכ"ל השיווק והמכירות של החברה הבת בארה"ב ותפקידו פוצל בין שני אנשי מכירות בכירים של החברה הבת של ארה"ב, שאחד מהם ישמש כסמנכ"ל שיווק ומכירות בחוף המזרחי של ארה"ב, והשני – כסמנכ"ל שיווק ומכירות בחוף המערבי של ארה"ב, ושניהם כפופים ישירות למנכ"ל החברה הבת בארה"ב, תפקיד שנכון למועד דוח זה ממלא בפועל מר גלעד גליק, נשיא ומנכ"ל החברה. כמו כן בוצעו בתחילת הרבעון הראשון של שנת 2017 קיצוצים במצבת העובדים בחברה הבת בארה"ב, זאת במסגרת צעדי התייעלות של החברה שמטרתם להקטין את ההפסד התפעולי של החברה. כמו כן, במהלך שנת 2017 צפויים קיצוצים משמעותיים במצבת העובדים של החברה הבת ביפן, זאת במסגרת הצמצום המהותי של ההוצאות התפעוליות הקשורות לפעילות השיווק והמכירות של מוצר ה-EndoPAT ביפן עליו החליטה החברה (ראו גם סעיף 12.3.3 לעיל).

20.11. נושאי משרה

לפרטים בדבר התגמול לנושאי משרה בחברה, לרבות פטור, שיפוי וביטוח, ראו סעיפים 9 ו-21 בחלק ד' לדוח שנתי זה (פרטים נוספים אודות התאגיד). לפרטים בדבר הקצאת ניירות ערך לנושאי משרה ראו גם ביאור 27 לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה.

21. חומרי גלם וספקים

21.1. חומרי הגלם העיקריים המשמשים בפעילות החברה וזמינותם

מוצרי החברה מורכבים מרכיבים קנויים (להלן: "רכיבי מדף"), כגון: רכיבים אלקטרוניים, קשיחים ומרכיבים מיוצרים - ייעודיים לחברה, שפותחו על פי מפרט ייעודי לחברה, כגון: חלקי פלסטיק מוזרקים, עיבוד שבבי וכו'. הרכיבים הייעודיים הנ"ל מיוצרים בישראל ובמזרח הרחוק, בעוד רכיבי המדף מיוצרים בחו"ל (ארה"ב, אירופה והמזרח הרחוק), ונרכשים על ידי החברה ישירות מהיצרן או באמצעות סוכנויות (זרות או ישראליות) (להלן יחד בסעיף זה: "הספקים").

רוב הרכיבים ניתנים לרכישה ולאספקה בתוך 5 שבועות, לכל היותר, אולם קיימים רכיבים מעטים שהליך רכישתם ואספקתם עשוי להימשך עד 14 שבועות. החברה נערכת מבעוד מועד לרכישת הרכיבים שהליך רכישתם ארוך, וזאת באמצעות שמירה על מלאי מינימום ו/או באמצעות חתימה על הסכמים שנתיים עם היצרנים או הסוכנויות הרלבנטיים.

21.2. קבלני משנה (המספקים חומרי גלם שהינם מוצרים מוגמרים)

לחברה כ-16 קבלני משנה, המייצרים ו/או מרכיבים מוצרים ו/או חלקים ייעודיים לחברה. ההתקשרות עם קבלני המשנה בדרך כלל נעשית באמצעות הזמנת מסגרת המתחדשת מדי כ-6 חודשים או באמצעות הזמנה ייעודית. נכון למועד דוח זה, החברה מפעילה מספר קבלני משנה במקביל ובאזורים גיאוגרפים שונים, במטרה להקטין את תלותה בקבלני המשנה. מעבר לכך, ההיצע הקיים בשוק קבלני המשנה מאפשר גמישות בבחירת הקבלנים ומעבר נוח מהתקשרות עם קבלן מסוים להתקשרות חלופית עם קבלן אחר. זאת ועוד, במידת הצורך, קיימת אפשרות של העברת פעולות ההרכבה הסופיות למפעל החברה.

21.3. ספקים וקבלני משנה עיקריים ותלות בהם

להלן פירוט לגבי הספקים וקבלני המשנה העיקריים של החברה ותלות החברה בהם:

שם הספק/ קבלן המשנה	תיאור המוצר/ השירות	שיעור הרכישות מהספק מתוך כלל הרכישות מספקי וקבלני משנה של החברה		תלות בספק
		2015	2016	
אפיגאפ אופטרוניק בע"מ	נורות LED לחיישני ה-WatchPAT	10%	10%	כן
PreciseMD	שירותי פיתוח וניהול לבסיס הנתונים של פלטפורמת ה-CloudPAT	3%	4%	כן
סי. פי. סי. סולושנס סע"מ	הרכבת מוצר ה-EndoPAT2000 בהתאם לטכנולוגיה ולהנחיות של החברה ותחת פיקוחה	6%	4%	כן
ספק א'	הרכבת כרטיסים	12%	13%	לא
ספק ב'	הזרקת חלקי פלסטיק	8%	7%	לא
ספק ג'	מחברים	8%	7%	לא
ספק ד'	הרכבת כרטיסים	0%	7%	לא

החברה מקפידה לשמור מלאי מוצרים מסוים במחסניה, ולפיכך להערכתה, אם תיפסק ההתקשרות מול קבלן משנה כלשהו, תוכל להיעזר במלאי תוצרת גמורה, ולהרכיב את המוצר בחברה ובמקביל לאתר קבלן משנה חלופי.

22. הון חוזר

22.1. תמצית הרכב ההון החוזר של התאגיד

היקף הנכסים השוטפים של הקבוצה (הכולל בעיקר: מזומנים ושווי מזומנים, השקעות בניירות ערך סחירים, לקוחות ומלאי) עומד נכון ליום 31 בדצמבר 2016 על סך של 32,717 אלפי דולר בעוד סך התחייבויותיה השוטפות (הכוללות בעיקר: עלויות שוטפות של אגרות חוב הניתנות להמרה, ספקים, הוצאות לשלם וזכאים אחרים) מסתכמות ב-14,861 אלפי דולר, ולפיכך ההון החוזר של החברה מסתכם ב-17,856 אלפי דולר (יחס שוטף של 2.2). ההון החוזר של הקבוצה כולל בעיקר מזומנים והשקעות בניירות ערך, חלויות שוטפות של אגרות חוב הניתנות להמרה, מלאי ולקוחות כמפורט להלן.

22.2. מלאי

ממוצע המלאי בשנת 2016 גדל לכדי כ-1,700 אלפי דולר. החברה ממשיכה לפעול להקטנת רמות המלאי בהם היא מחזיקה בכל רגע נתון, אולם תוך שמירה על כמויות מינימום הנדרשות לפעילותה התקינה. ברבעון הרביעי של שנת 2016 נוהל המלאי לרמה של כ-1,432 אלפי דולר בעוד המכירות עלו לשיא של כ-4.5 מיליון דולר. ימי המלאי ב-2016 עמדו על כ-140 יום.

החברה מחזיקה מלאי חומרי גלם בהתבסס על תחזית המכירות השנתית שלה, ומקפידה על שמירת מלאי של רכיבים שהליך רכישתם ארוך, באופן שהמלאי שברשותה יספיק לאספקת מוצרים למשך עד חצי רבעון נוסף. לגבי רכיבים שזמן אספקתם ארוך ו/או קיימים לגביהם אילוצים אחרים החברה שומרת מלאי למשך תקופה של עד חצי שנה. מדיניות החברה בנוגע להחזקת מלאי מוצרים מוגמרים הינה להחזיק, בתחילת כל רבעון קלנדרי, מלאי השווה לפחות לכ-25% מהיקף המוצרים המוגמרים שהחברה נדרשת לספק באותו רבעון קלנדרי. כמו כן, להערכת החברה, אם תיפסק ההתקשרות מול קבלן משנה כלשהו, תוכל להיעזר במלאי זה עד למציאת קבלן משנה חלופי.

22.3. מדיניות אשראי

נכון ליום 31 בדצמבר 2016		
ממוצע ימי אשראי	היקף אשראי ממוצע באלפי דולר	
שוטף+ 60 יום	4,714	לקוחות
שוטף+ 30 יום	902	ספקים

לגבי חובות מסופקים ואבודים, ראו ביאור 25 לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה.

23. השקעות

לחברה אין פעילויות השקעה מהותיות בחברות מוחזקות, שותפויות ומיזמים שאינם חברות בנות.

24. מימון

24.1. כללי

נכון למועד פרסום דוח זה לחברה אגרות חוב להמרה (סדרה י"ב) (כמפורט להלן), וכן מסגרת אשראי בבנק, כפי שיפורט להלן.

להלן פרטים בדבר שיעור הריבית הממוצעת על הלוואות שהיו בתוקף במהלך שנת 2016: אגרות חוב (סדרה י"ב), והלוואות מארבעת בעלי המניות הגדולים, ושאינן מיועדות לשימושים ספציפיים ב-2016.

הלוואות לזמן ארוך			הלוואות לזמן קצר/ חלויות שוטפות			
שיעור ריבית אפקטיבי	שיעור ריבית ממוצעת	קרן ממוצעת (אלפי דולר)	שיעור ריבית אפקטיבי	שיעור ריבית ממוצעת	קרן ממוצעת (אלפי דולר)	
27.72%	8.65%	7,455	27.72%	8.65%	9,204	מקורות שאינם בנקאיים (ואינם צמודים למדד המחירים לצרכן) *
-	-	-	-	-	-	מקורות בנקאיים

* קרן ממוצעת כפי שמוצגת בדוחות הכספיים (הערך הנקוב הממוצע של ההלוואות עומד על 19,952 אלפי דולר).

24.2. אגרות חוב להמרה (סדרה י"ב) שהונפקו בשנת 2013

24.2.1. במהלך שנת 2013, הנפיקה החברה כ-76,256 אלפי ש"ח ערך נקוב אגרות חוב (סדרה י"ב) (הנסחרות בבורסה) כנגד תמורה כוללת ברוטו של 20.5 מיליון דולר. מתוך התמורה הכוללת בהנפקה, סך של כ-3.6 מיליון דולר התקבלו מארבעה בעלי עניין בחברה, במועד האמור, אשר הגישו הזמנות לרכישת אגרות החוב במסגרת ההנפקה לציבור: Medtronic International Technology, Inc, ד"ר גיורא ירון, מר מרטין גרסטל ו-Caremi Partners Ltd. (להלן ביחד: "**ארבעת בעלי העניין**"). התמורה שהתקבלה מארבעת בעלי העניין שימשה את החברה לצורך ביצוע פירעון מוקדם של מלוא ההלוואה הפרטית שארבעת בעלי העניין העמידו לחברה קודם למועד הנפקת אגרות החוב, כך שלמעשה ההלוואה הפרטית הומרה לחוב בגין אגרות החוב. יובהר, כי Caremi Partners Ltd. אינה נחשבת עוד כבעלת עניין בחברה החל מיום 21 במאי 2013. נכון למועד דוח זה החברה עומדת בכל המגבלות החלות עליה מכוח שטר הנאמנות של אגרות החוב.

24.2.2. ביום 28 בפברואר 2017, נפרע התשלום הראשון של אגרות החוב (סדרה י"ב) בסך כולל של 10,420 אלפי דולר (38,128 אלפי ש"ח ערך נקוב).

24.2.3. לפרטים נוספים אודות אגרות החוב (סדרה י"ב) ראו: (א) דוח הצעת מדף מיום 27 בפברואר 2013 (מספר אסמכתא: 2013-01-049497) כולל שטר הנאמנות שצורף אליו; (ב) התיקון הראשון לשטר הנאמנות מיום 4.3.2013 (מספר אסמכתא: 2013-

01-053688; (ג) התאמת זכויות כתבי האופציה כפי שדווח על ידי החברה ביום 15.12.2015 (מספר אסמכתא: 2015-01-179820); ו-(ד) פרק ה' לדוח הדירקטוריון (גילויי ייעודי למחזיקי אגרות החוב) המצ"ב כחלק ב' לדוח שנתי זה.

24.3. התחייבות בלתי חוזרת להעמדת מסגרת אשראי לחברה

בחודש ינואר 2015, קיבלה החברה התחייבות בלתי חוזרת להעמדת מסגרת אשראי מבעלי מניות בחברה כדלהלן: (1) Medtronic International Technology, Inc.; (2) איתמר טכנולוגיות והשקעות (1994) בע"מ שהינה חברה בשליטת ד"ר גיורא ירון, בעל מניות בחברה; ו-(3) מר מרטין גרסטל (להלן ביחד: "**שלושת בעלי המניות**"). שלושת בעלי המניות התחייבו להעמיד לחברה מסגרת אשראי בסכום כולל של עד 9,058,131 ש"ח (להלן: "**סכום האשראי**"), בכפוף לתנאים מסוימים. החברה הייתה רשאית לנצל את סכום האשראי במשיכה אחת החל מחודש ינואר 2017 ועד ליום 28 בפברואר 2017. החברה לא דרשה את סכום האשראי כאמור, כולו או חלקו, עד ליום 28 בפברואר 2017, ולפיכך הוא פקע והתבטל והחברה לא תוכל יותר לדרוש אותו.

24.4. מסגרת אשראי בנקאית

בחודש מרס 2017, חתמה החברה על הסכם עם בנק מסחרי בישראל לקבלת הלוואה לזמן ארוך (להלן: "**ההלוואה**") ומסגרת אשראי למימון הלקוחות של החברה (להלן: "**מסגרת האשראי**") בסכום כולל של עד 10 מיליון דולר. ההלוואה בסך של 6 מיליון דולר ניתנת למשיכה על ידי החברה עד ליום 28 בפברואר 2018 והקרן תוחזר בתשלומים רבעוניים שווים במשך שלוש שנים ממועד משיכת ההלוואה. ההלוואה נושאת ריבית דולרית שנתית של לייבור רבעוני בתוספת 5.5% המשתלמת אחת לרבעון. מסגרת האשראי בסכום של עד 4 מיליון דולר מתחדשת אחת לשנה. מסגרת האשראי נושאת ריבית דולרית שנתית של לייבור חודשי בתוספת 4.25%. משיכת ההלוואה ומסגרת האשראי מותנים בכך שהחברה תעמוד במינימום יתרת מזומנים של 4 מיליון דולר. לטובת פירעון ההלוואה ומסגרת האשראי תשעבד החברה בשעבוד קבוע ושוטף את כל נכסיה לטובת הבנק. כל עוד לא משכה החברה את ההלוואה או מסגרת האשראי היא תשלם עמלת הקצאת אשראי בשיעור שנתי הנמוך מ-1% על היתרה הבלתי מנוצלת. בנוסף, במסגרת ההסכם הנ"ל תקצה החברה לבנק 798,088 אופציות הניתנות למימוש ל-798,088 מניות רגילות של החברה במחיר מימוש של 1.36 ש"ח למניה. לפרטים נוספים – ראו דוח מיידי מיום 29 במרס 2017 (מספר אסמכתא: 2017-01-026776), שהמידע הנכלל בו נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

בנוסף, לחברה מסגרת אשראי שקלית, בסך של 100 אלפי ש"ח מבנק אחר.

24.5. מענקים

לפרטים בדבר מענקים מרשות החדשנות וכן ההתחייבות החברה לשלם תמלוגים לאוצר המדינה מתוך ההכנסות מסוימות של החברה ראו סעיף 18.3 לעיל.

בחודש דצמבר 2015, אושרה בקשת החברה לקבלת סיוע ממשלתי להקמת נציגות שיווקית בסין, במסגרת תוכנית סיוע של משרד הכלכלה והתעשייה להקמת נציגויות שיווקיות בסין, הודו ויפן. על פי האישור שהתקבל, החברה תהא זכאית למענק בשיעור של 50% מתוך הוצאותיה המוכרות בקשר להקמתה והפעלתה של נציגות שיווקית בסין בתקופה בת שלוש שנים עד לתקרת מענק של 1,625 אלפי ש"ח. החברה תהא חייבת בתשלום תמלוגים מתוך הגידול במכירותיה בסין ביחס לשנת 2015, עד להחזר מלוא המימון שהתקבל כשהוא צמוד למדד המחירים לצרכן. החברה מיעדת את כספי הסיוע לצורך הרחבת פעילותה בסין, ומתוך מטרה

להגדיל את המכירות של החברה הנובעות הן מהפעילות של שותפים מקומיים קיימים והן על ידי ביצוע פיתוח עסקי לאיתור שותפים חדשים. במהלך שנת 2016 נתקבל על ידי החברה סך כולל של 90 אלפי ש"ח במסגרת המענק הנ"ל. לפרטים נוספים – ראו דוח מיידי מיום 17 בדצמבר 2015 (מספר אסמכתא: 2015-01-182184), שהמידע הנכלל בו נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

ביום 22 בנובמבר 2016, אושרה בקשת החברה לקבלת סיוע ממשלתי לקידום פעילות שיווק והפצה של החברה בהולנד, זאת במסגרת תוכנית "כסף חכם" של משרד הכלכלה והתעשייה (להלן: "התוכנית"). החברה רואה את השוק האירופאי, ובכללו השוק ההולנדי, כיעד אסטרטגי (יחד עם השווקים בארה"ב, יפן וסין), ובהתאם מייעדת את כספי הסיוע לצורך הקמת תשתית לפעילות השיווק וההפצה שלה באירופה בכלל ובהולנד בפרט, במטרה להגדיל את מכירותיה בשווקים אלה. על פי האישור שהתקבל, החברה תהא זכאית למענק בשיעור של 50% מתוך הוצאותיה המוכרות בקשר להקמתה של תשתית שיווק והפצה בהולנד בתקופה בת שנתיים עם אפשרות להארכה בשנה נוספת (להלן: "תקופת התוכנית") עד לתקרת מענק של 346 אלפי ש"ח. במקרה שהיקף הייצוא של החברה להולנד יהיה גבוה בשיעור של 50% או בסכום של 250,000 דולר ארה"ב (הנמוך ביניהם) ביחס לשנת 2016, החברה תהא חייבת בתשלום תמלוגים, עד להחזר מלוא המימון שהתקבל כשהוא צמוד למדד המחירים לצרכן. התמלוגים יהיו בשיעור של 3% מהגידול בהיקף הייצוא שלה להולנד ביחס לשנת 2016, אשר ישולמו החל מהשנה הקלנדרית הראשונה בה החברה לא תהא זכאית להחזר הוצאות במסגרת התוכנית, במשך חמש שנים או עד להחזר סכום הסיוע שהתקבל במסגרת התוכנית (כשהוא צמוד למדד המחירים לצרכן), המוקדם מביניהם. יחד עם זאת, יובהר, כי ככל שהחברה לא תגדיל את היקף הייצוא במהלך תקופת התוכנית ובמהלך חמש שנים מתום תקופת התוכנית, היא לא תהא חייבת בתשלום תמלוגים. לפרטים נוספים - ראו דוח מיידי מיום 19 בדצמבר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-089340), שהמידע הנכלל בו נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

24.6. להלן ריכוז נתונים לגבי הלוואות ומסגרות אשראי מהותיות של החברה נכון ליום 28 במרס 2017:

ההלוואה	היקף ההלוואה / מסגרת אשראי מנוצלת (במיליוני דולר) *	תנאי ההלוואה		מגבלות החלות על התאגיד - התחייבויות פיננסיות	מגבלה על קבלת אשראי או מגבלה המעלה באופן מהותי את עלות גיוס ההון או חוב חדש
		שיעור ריבית שנתית	מנגנון הצמדה	לוח הסילוקין	
אגרות חוב (סדרה י"ב)	כ-10.4	8.65% (לא צמוד)	קרן וריבית אינן צמודות למדד או מטבע כלשהו	ראו סעיף 24.2 לעיל.	---

* תורגם לדולר לפי שער החליפין היציג של הדולר מול השקל ליום 14 במרס 2017, שהינו 3.661 ש"ח ל-1 דולר.

24.7. הערכת התאגיד לגבי צורך בגיוס מקורות

החברה בוחנת, מעת לעת, אפשרויות של גיוס הון או חוב, לרבות גיוס באמצעות הנפקה בבורסה בישראל או מחוצה לה או ביצוע הקצאה פרטית, למשקיעים בארץ ו/או בחו"ל. בנוסף, כפי שהוכח בעבר, החברה מסוגלת לגייס הון בהנפקות פרטיות וציבוריות ו/או לקבל קווי

אשראי מבנקים מסחריים. ייעוד הכספים שיגויסו הינו לאפשר לחברה לממש את פוטנציאל הגדילה שלה תוך שמירה על יכולות החברה לעמוד בכל יתר יעדיה העסקיים, הפיננסיים והתחייבויותיה (לרבות פירעון אגרות החוב). להערכת הנהלת החברה יכולת החברה להתקיים, בשנים עשר החודשים הקרובים, אינה מותנית בתלות במקורות מימון חיצוניים נוספים על אלה העומדים לרשותה כיום. ראו גם סעיף 20 בדוח הדירקטוריון המצורף כחלק ב' לדוח שנתי זה.

25. מיסוי

לפרטים ראו ביאור 11 לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה.

26. סיכונים סביבתיים ודרכי ניהולם

26.1. החברה פועלת בהתאם להוראות תקנות הבטיחות בעבודה (בטיחות וגהות תעסוקתית בעבודה עם גורמים מסוכנים במעבדות רפואיות, כימיות וביולוגיות), התשס"א-2001. לפיכך, החברה הקימה וועדת בטיחות המורכבת מ: (א) סמנכ"ל להנדסה ותפעול של החברה המשמש כיו"ר הוועדה; (ב) מנהלת האיכות; (ג) מנהלת הייצור; (ג) יועץ הבטיחות; ו-(ד) נאמני הבטיחות של החברה. ועדה זו מתכנסת על פי תוכנית שנתיית של מנהל הבטיחות (במהלך שנת 2016 התכנסה הוועדה 8 פעמים) ומתעדכנת ודנה בבעיות הדורשות התייחסות וכן דואגת שפעילות החברה עומדת בדרישות של משרד הכלכלה והתעשייה, משרד הבריאות והמשרד להגנת הסביבה. החברה נמצאת תחת פיקוח מתמיד של המשרדים הנ"ל וועדותיהם וכן תחת פיקוחם של רשויות וגורמים מוסמכים נוספים. רשויות וגורמים אלה מנפיקים ומחדשים את רישיונות החברה לעבודה שוטפת.

26.2. פעולות החברה בתחומי איכות האוויר, המים והשפכים ומניעת זיהום קרקע

חלק משמעותי מייצור המוצרים של החברה מתבצע באמצעות ספקים וקבלני משנה. פעילות הייצור הנעשית על ידי החברה, במעבדות החברה הממוקמת במשרדי החברה בקיסריה, הינה מצומצמת ומתמקדת בעיקר ב: (א) ייצור החיישן (Probe) ל-WatchPAT ול-EndoPAT ; ו-(ב) הרכבת תתי מכלולים של מוצר ה-WatchPAT. בהתאם, פעילות החברה אינה משפיעה על איכות האוויר, מים או הקרקע.

26.3. כאמור בסעיף 27.7 להלן, לחברה רישיון עסק תקף לניהול פעילותה במבנה בקיסריה, אשר במסגרתו ולשם הנפקתו התקיימו ביקורים בחברה מטעם משרד הבריאות. במסגרת הביקורים כאמור, נבחן, בין היתר, טיפול החברה בכימיקלים, תוכניות האינסטלציה של החברה, קיומם של מזח"ם והיבטים נוספים הקשורים לבטיחות והגנת הסביבה.

26.4. העלויות השנתיות שמשקיעה החברה על מנת לעמוד בהוראות איכות הסביבה החלות עליה וכן ההוצאות הצפויות בגין האמור עד תום שנת 2017 ובשנת 2018 אינן מהותיות לחברה.

27. מגבלות ופיקוח על פעילות התאגיד

27.1. כפיפות הפעילות לחוקים ספציפיים

החברה עומדת בדרישות הדין המהותיות החלות עליה במדינות השונות בהן היא פועלת, כפי שיפורט להלן. פעילות החברה כפופה לעמידה בחוקים שונים של מדינת ישראל מתוקף כך שמרכז הפיתוח וההרכבה של מוצרי החברה הינו בישראל, וכן לעמידה בתקינה ובהנחיות הרשויות החלים על מוצרים אותם משווקת החברה בארה"ב, בקנדה, באירופה, במזרח הרחוק ובשווקים נוספים בהם תפעל החברה בעתיד. הדרישות לצורך קבלת האישור למכירת מוצרי

החברה שונות ממדינה למדינה, וכך גם משך הזמן לביצוע בדיקותיהן של הרשויות והעלויות הכרוכות בכך. העדר רישוי במדינה מסוימת למוצרי החברה או לשירותיה ימנע את מכירתם בה, וכפועל יוצא עלול לפגוע בהכנסות החברה.

27.2. השוק האמריקאי - FDA

למיטב ידיעת החברה, בהסתמך על פרסומים פומביים, ה-FDA הוא ארגון פדרלי, השייך ל-Department of Health and Human Services האמריקאי, שתפקידו להגן על בריאות הציבור האמריקאי באמצעות ייסוד ואכיפה של סטנדרט מוצרים גבוה, באמצעות דרישות רגולטוריות שונות ובהתאם להוראות ה-Federal Food, Drug and Cosmetic Act. חברות, המייצרות מכשירים רפואיים ועתידות לשווקם בארה"ב, מחויבות לענות לדרישות הרגולטוריות של ה-FDA, כמו גם לדרישות רגולטוריות נוספות העשויות להתקיים במדינות השונות בארה"ב, בתהליך הפיתוח, הייצור והשיווק של המכשירים הרפואיים ואף לאחר מכן. דרישות ה-FDA כוללות, בין היתר, ייצור המכשירים הרפואיים בהתאם לרגולציה של אבטחת איכות, קבלת דוחות מדעיים על המכשירים הרפואיים, מינוי סוכן אמריקאי ומתן אפשרות לנציגי ה-FDA לפקח על הליכי הייצור במפעל. זאת ועוד, החברה נדרשת להתאים את מתקני הייצור שלה לדרישות ה-FDA, ואלו, כמו גם עמידתה של החברה בדרישות ה-Quality Systems Registrars (להלן: "QSR"), יבדקו על ידי ה-FDA באופן תקופתי.

אי מילוי דרישות ה-FDA, לרבות דרישות ה-QSR, על ידי החברה עשוי להשפיע על יכולתה לייצר, לספק ו/או למכור את מוצריה. בנוסף, אי עמידה בדרישות הרגולטוריות הנוגעות למכשירים רפואיים עשויה להוביל לנקיטת סנקציות אזרחיות ופליליות כנגד החברה, לרבות פרסום אזהרה ציבורית בקשר למוצר, סירוב לתת אישור לשיווקם ולמכירתם של מוצרים חדשים או הסרת רישוי השיווק והמכירה ממוצרים קיימים. לפרטים נוספים אודות גורמי הסיכון של החברה, הנוגעים לצורך באישור ה-FDA למוצריה, ראו סעיפים 34.4 ו-34.9 להלן.

מוצרי החברה המשווקים (WatchPAT200/U ו-EndoPAT2000) קיבלו את אישור ה-FDA. לפרטים, ראו סעיף 8.9.1 לעיל.

27.3. השוק האירופי המשותף - סימן CE

סימן CE מאפשר לחברה לשווק ולמכור מוצרים במדינות האיחוד האירופי ובמדינות EFTA (איסלנד, ליכטנשטיין, שווייץ ונורבגיה) ומתיר לרשויות האכיפה והמכס במדינות אירופה, שלא לאשר שיווק מוצרים דומים שאינם נושאים את אישור ה-CE. בהתאם להנחיית ה-European Conformity בעניין מכשור רפואי (Medical Devices Directive 93/42/EEC). החל מיום 14 ביוני 1993, חייבים יצרני מכשור רפואי לנהוג על פי הוראות ה-European Conformity, כאשר "מכשור רפואי" מוגדר כמתקן או חומר אשר משמש לטיפול בבני אדם, לרבות דיאגנוזה וטיפול. לאחר קבלת סימן ה-CE, על החברה לעמוד בביקורת מטעם Notified Bodies אחת לשנה ואחת לשלוש שנים - בביקורת פתע. נכון למועד הדוח, מוצריה המשווקים של החברה (WatchPAT200/U ו-EndoPAT2000 ונלווים למוצרים אלו) קיבלו את אישור ה-CE מהגוף הממונה. לפרטים ראו סעיף 8.9.2 לעיל.

27.4. השוק הקנדי - Health Canada ו-CSA

Health Canada הינו הרשות הקנדית המפקחת על מכירה ושיווק של מוצרים רפואיים, בדומה לרשות ה-FDA בארה"ב וליחידה לאביזרים ומכשירים רפואיים בישראל. לחברה אישור של Health Canada ל-EndoPAT2000, WatchPAT200/U ומוצרים נלווים למוצרים אלו. לפרטים ראו סעיף 8.9.3 לעיל.

27.5. השוק ביפן ה-PMDA

ה-PMDA (Pharmaceutical Medical Device Authority) שהינה הרשות המקבילה ל-FDA ביפן, אשר אמונה על כל אישורי הייבוא של ציוד רפואי ותרופות ליפן. החברה קיבלה את אישור ה-PMDA לייבוא ושיווק ביפן של ה-EndoPAT2000. אישורי ה-PMDA לייבוא ושיווק ביפן של מוצר ה-WatchPAT200/U ניתנו למפיץ של החברה, חברת פיליפס (לפרטים נוספים ראו סעיפים 8.9.3 ו-12.3.1 לדוח זה).

27.6. חקיקה ישראלית

27.6.1. חוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה

החל משנת 2003 ועד למועד הדוח, אושרו לחברה שתי תוכניות מדען ראשי בנוגע לפיתוח מערכת לא פולשנית וקלת הפעלה לאבחון חוסר תפקוד אנדותל, בהתאם לחוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה. בכתבי האישור השונים שניתנו לחברה על ידי רשות החדשנות, נקבעו תנאים שונים שעל החברה לעמוד בהם, בהתאם להוראות החוק לעידוד מחקר ופיתוח בתעשייה והתקנות שהותקנו מכוחו. לפירוט ראו סעיף 18.3 לעיל.

27.6.2. **אביזרים ומכשירים רפואיים** - אמ"ר מוגדר כמכשיר, אביזר, חומר כימי, מוצר ביולוגי או טכנולוגי, המשמש בטיפול רפואי, או הנדרש לצורך פעולתו של מכשיר או אביזר המשמש לטיפול, ושאינו מיועד בעיקרו לפעול על גוף האדם כאמצעי תרופתי (להלן: "אמ"ר"). היחידה לאמ"ר במשרד הבריאות היא הגוף האחראי למתן היתרי יבוא מסוגים שונים לאמ"ר, מעקב אחר שיווק אמ"ר בישראל ואישור ניסויים קליניים באמ"ר. לכל מוצרי החברה קיימים אישורי אמ"רכמפורט בסעיף 18.4 לעיל.

27.6.3. תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980

תנאי לעריכת הניסויים הקליניים בבני אדם בישראל הינו קבלת היתר על פי תוכנית המחקר (פרוטוקול) מאת ועדה (המכונה כאמור ועדת הלסינקי), הפועלת מכוח תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), התשמ"א-1980. פעילות הייצור בחברה וכן המחקר והפיתוח כפופים להוראות משרד הבריאות, ובכלל זה: תקנות בריאות העם וועדת הלסינקי.

27.7. רישיון עסק

לחברה רישיון עסק תקף בהתאם להוראות חוק רישוי עסקים, תשכ"ח-1968, אשר נתקבל ממחוז חיפה של משרד הפנים. רישיון העסק בתוקף עד ליום 30 ביוני 2017. החברה נמצאת בשלב מתקדם של הליך הארכתו למשך חמש שנים נוספות.

27.8. רישיון ייצוא

לחברה רישיון ייצוא מיום 6 בפברואר 2007, המאפשר לה לייצא את מוצריה לחו"ל.

27.9. תקינה

27.9.1. החברה מחוייבת לעמוד בתקני איכות של מספר גופים/מדינות בהן נמכרים/משווקים מוצריה: (א) תקינה בינלאומית, רפואית וקנדית לניהול איכות בארגון (תקני ISO9001:2008, EN ISO13485:2012, CAN/CSA-ISO 13485:2003); (ב) תקינה קנדית החלה על מכשור רפואי (תקן SOR/98-282); (ג) תקינה קנדית הקשורה

לבטיחות המוצר CSA (Canadian Standard Association); (ד) תקן יפני לניהול איכות בתעשייה הרפואית (Japanese MHLW Ministerial Ordinance No. 169,); (ה) רגולציה אמריקאית (כולל תקני cGMP); (ו) דירקטיבות ותקנים של CSA, 2004); (ה) רגולציה אמריקאית (כולל תקני EEC, RoHSII⁴⁰, REACH⁴¹ ו-WEEE⁴²); ו- (ז) אישור אמ"ר בישראל.

27.9.2. בנוסף, מוצרי החברה מחויבים לעמידה בתקני איכות כדלקמן:

מוצרי החברה מיוצרים בהתאם לתיעוד הנדסי, ואיכותם נבדקת על ידי עובדים שעברו הדרכה מקצועית ושהוסמכו לכך. קבלני המשנה של החברה מספקים את המוצרים השלמים ו/או מכלולים/ רכיבים מיוצרים לחברה, תוך הקפדה על עמידה בתקני האיכות הנדרשים. כל המוצרים השלמים ו/או מכלולים/ רכיבים מיוצרים אשר מתקבלים בחברה עוברים תהליך ביקורת קבלה לצורך בדיקת איכות.

28. הסכמים מהותיים (שלא במהלך העסקים הרגיל)

28.1. ביטוח חבות אחריות מוצרים

לחברה פוליסת ביטוח בגין תביעות כספיות על פגיעות גופניות או רכושיות בצד ג', הנובעות מניסויים קליניים או ממוצרים פגומים (כאשר המוצר נפגם בתהליך יצורו ועד ליציאתו מחזקתה של החברה). הפוליסה הינה בהיקף כיסוי של עד 7 מיליון דולר למקרה בודד ובסך הכול לתקופת הפוליסה. הפוליסה אינה מכסה, בין השאר, הוצאות שנגרמו עקב פגיעה בגוף או ברכוש שהחברה מחויבת לשלם מכוח הסכם בלבד (אלא אם כן הייתה מחויבת בכך גם ללא ההסכם) וכן קנסות וריביות עונשיות, אחריות שלא אושרה על ידי החברה, מקרים מסוימים בהם המוצר נארז מחדש, תהליכי הדגמה, התקנה או החלפה (אלא אם כן נעשו בשטחי החברה), מוצרים שלאחר שנמכרו תויגו בשנית או שימשו כחלק ממוצר אחר על ידי המוכר או עבורו, מוצרים שהחברה רכשה מספק אחר הנלווים למוצריה ועוד.

28.2. פוליסות ביטוח נוספות

לחברה פוליסות ביטוח נוספות, ביניהן פוליסת ביטוח עסקי, ביטוח חבות מעבידים ואחריות צד ג' ופוליסת ביטוח רפואי לבעלי אזרחות ישראלית הנוסעים לחו"ל באמצעות החברה לתקופות קצרות.

40 RoHSII / (Restriction of Hazardous Substances Directive 2011/65/EU) – הנחייה להגבלת חומרים מסוכנים אשר אומצה על ידי האיחוד האירופי ונדרשת על ידי Notified Bodies לצורך קבלת אישור CE. ההנחיה מגבילה את השימוש בשישה חומרים מסוכנים המשמשים בייצור של ציוד חשמלי ואלקטרוני.

41 REACH (Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals) – תקן אירופי העוסק בכימיקלים ובשימוש בטוח שלהם (EC 1907/2006). מטרת התקן לשפר את ההגנה על בריאות האדם והסביבה באמצעות זיהוי טוב יותר של מאפיינים מהותיים של חומרים כימיים. התקן מתעדכן פעמיים בשנה.

42 WEEE - the [European Community](#) directive 2012/19/EU on [waste electrical and electronic equipment](#) – הנחייה, שיחד עם ה-RoHS הפכה בפברואר 2003 לחוק אירופאי. הנחייה זו קובעת יעדים לאיסוף, מיחזור והשבה של מוצרים אלקטרוניים וכן מגבלות לגבי חומרי הגלם המשולבים במוצרים אלקטרוניים המיוצרים ו/או משווקים באירופה.

ביום 26 באוגוסט 2015, התקשרה החברה בהסכם השקעה עם ויולה אשר אושר באסיפה הכללית מיום 12 באוקטובר 2015, על פיו השקיעה ויולה בחברה, בשני שלבים, סך מצטבר של כ-96.9 מיליון ש"ח (כ-25.2 מיליון דולר) תמורת הקצאתן של 66,876,907 מניות רגילות במחיר של 1.449 ש"ח למניה ו-33,438,454 אופציות לא סחירות הניתנות למימוש במהלך תקופה בת 42 חודשים ממועד ההקצאה ל-33,438,454 מניות רגילות תמורת מחיר מימוש של 1.642 ש"ח למניה, במהלך 21 החודשים הראשונים ממועד ההקצאה, ו-1.745 ש"ח למניה, במהלך 21 החודשים העוקבים. נכון למועד דוח זה מחזיקה ויולה בכ-25.37% מההון המונפק והנפרע של החברה (כ-27.86% בדילול מלא) לפרטים נוספים אודות עסקת ויולה ראו ביאור 16 לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה, סעיף 3 לעיל וכן דוח זימון אסיפת בעלי מניות מיום 7 בספטמבר 2015 (מספר אסמכתא: 2015-01-116085), כפי שתוקן והושלם ביום 17 בספטמבר 2015, 6 באוקטובר 2015 ו-9 באוקטובר 2015 (מספרי אסמכתא: 2015-01-121020, 2015-01-128328, 2015-01-128436 ו-2015-01-130776, בהתאמה), ודיווחים מידיים מיום 28 באוקטובר, 2015, מיום 5 בנובמבר 2015 ומיום 1 בפברואר 2016 (מספרי אסמכתא: 2015-01-143455, 2015-01-149586 ו-2016-01-020902, בהתאמה), שהמידע הכלול בהם נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

בעקבות הסכם ההשקעה כאמור, הפכה ויולה לבעלת השליטה בחברה. לפרטים נוספים, ראו סעיף 10 בחלק ד' לדוח שנתי זה.

29. הסכמי שיתוף פעולה

לחברה מספר הסכמי שיתוף פעולה אסטרטגיים, אשר תורמים לחברה בהיבט הפיתוח הטכנולוגי או בהיבט שיווקי, על פי העניין. להלן פירוט הסכמי שיתוף הפעולה האסטרטגיים של החברה:

29.1. שיתוף פעולה עם חברת Somnoware

בחודש מרס 2016, התקשרה החברה בהסכם (להלן בסעיף זה: "**הסכם הפיילוט**") לשיתוף פעולה עם חברת Somnoware Healthcare Systems האמריקאית (להלן: "**Somnoware**"), המפתחת ומשווקת פתרון תוכנה מבוסס ענן לניהול נתונים של מטופלים בהפרעות שינה (להלן בסעיף זה: "**התוכנה**"), לשיתוף פעולה בשיווק והפצת התוכנה ללקוחות החברה. בחודש פברואר 2017, לאחר סיומה המוצלח של תקופת הניסוי על פי הסכם הפיילוט, חתמו הצדדים על הסכם סופי (להלן, בסעיף זה: "**ההסכם**") לשיתוף פעולה בשיווק והפצת התוכנה. על פי ההסכם, הוענקו לחברה זכויות לא בלעדיות לשווק ולהפיץ את התוכנה ללקוחותיה, כאשר Somnoware תספק לאותם הלקוחות שירותי רישיונות לתוכנה, שירותי התקנה, הדרכה, תמיכה ותחזוקה בקשר לתוכנה. ההסכם הוא לתקופה בת 5 שנים, וניתן לסיום על ידי כל אחד מהצדדים בהתראה של 30 ימים או במקרה של הפרה, חדלות פרעון וכיו"ב. התוכנה משווקת על ידי החברה כחלק מפתרון השינה הכולל שלה, Total Sleep Solution (TSS). החברה ממשיכה לפתח את ה-CloudPAT™, הפתרון מבוסס הענן של החברה, שלהערכת החברה, נכון למועד פרסום דוח זה, יוכל לתת בעתיד מענה לרוב לקוחות החברה, ולפיכך להסכם לא צפויה להיות השפעה מהותית על עסקי החברה. לפרטים נוספים, ראו דוח מיידי של החברה מיום 27 בפברואר 2017 (מספר אסמכתא: 2017-01-017251), שהמידע הכלול בו נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

29.2. שיתוף פעולה עם החברה הישראלית Galmed Research and Development Ltd. (להלן: "Galmed")

בחדש ספטמבר 2014, חתמה החברה על הסכם שיתוף פעולה עם Galmed, במסגרתו רכשה Galmed 60 מערכות EndoPAT2000 ואביזרים נלווים (שההכנסה ממכירתם הוכרה ברבעון השלישי של 2014), על מנת לשלב את בדיקת תפקוד העורקים המבוצעת על ידי מוצר זה, כחלק מניסוי קליני רחב היקף שהיא עורכת, בהשתתפות כ-240 חולי NASH (מחלת הכבד השומני שאינה נובעת מצריכת אלכוהול - Nonalcoholic steatohepatitis) הסובלים מהשמנת יתר ומהתנגדות לאינסולין. מטרת שילובה של מערכת ה-EndoPAT2000 בניסוי היא לבחון, לאחר טיפול של 52 שבועות, את השפעת התרופה על תפקוד האנדוטל (תפקוד העורקים), המהווה סמן חשוב לאירועים קרדיווסקולריים. חשיבות ההתקשרות בהסכם זה היא בשילוב רחב היקף של מערכות ה-EndoPAT2000 של החברה בפיתוח תרופה בשוק בעל פוטנציאל גדול.

Galmed עוסקת בייצור תרופה אוראלית הניתנת אחת ליום למחלות כבד ולאבני מרה על בסיס כולסטרול. התרופה שפיתחה Galmed הנקראת "Aramchol" תשמש תחילה לטיפול בחולים במחלת הכבד השומני (NASH) שסובלים גם מהשמנת יתר ומתנגדות לאינסולין. חולים אלה חשופים לסיון הגבוה ביותר של שני סוגי הסיבוכים הקשים של המחלה: בעיות לבביות ומחלות כבד קשות, תחילה שחמת הכבד ולאחר מכן סרטן הכבד שעלולות להצריך השתלת כבד. למיטב ידיעת החברה, מטרת הניסוי הינה להוכיח ש-Aramchol מצליחה להפחית את הצטברות השומן בכבד, ובכך להפחית או לדכא כליל את התהליך שמוביל לסיבוכי כבד קליניים. הניסוי מתרחש ב-60 מרכזים רפואיים ב-15 מדינות באירופה, ישראל ואמריקה הלטינית.

29.3. שיתוף הפעולה עם Johns Hopkins

החברה החלה תכנית מחקר רחבה במרכז השינה של אוניברסיטת Johns Hopkins, מהמובילים בעולם. במסגרת מחקר זה, מכשיר ה-WatchPAT נבדק על אוכלוסיות תחלואה שונות, ואת ה-PAT מושווה לאותות המוקלטים ב-PSG. מטרת המחקר הינה לייצר הבנה מעמיקה בקרב חוקרים מובילי דעה בעולם השינה וחומרים לימודיים לרופאי שינה.

הסכמי שיתוף הפעולה האמורים מהווים צעדים נוספים במימוש האסטרטגיה החדשה של החברה לקדם את השימוש הקליני-טיפולי במוצרי החברה בשווקים נוספים, כמפורט בסעיף 31 להלן.

30. הליכים משפטיים

לא קיימים הליכים משפטיים תלויים מהותיים כנגד החברה.

31. יעדים ואסטרטגיה עסקית

31.1. יעדים עיקריים ואסטרטגיה

האסטרטגיה של החברה היא להיות מובילה עולמית של העתקת והטמעת אבחון וטיפול בדום נשימה בשינה לתוך מרכזים קרדיולוגיים. במסגרת אסטרטגיה זו, החברה מתמקדת בשיווק פתרון השינה הכולל, ה-TSS, למרפאות ובתי חולים בתחום הקרדיולוגי, עם דגש על שווקי ארה"ב, יפן ואירופה, כאשר במסגרת ה-TSS מציעה החברה חבילה מודולרית של מוצרים ושירותים, הכוללים איבחון של הפרעת דום נשימה בשינה באמצעות מכשיר ה-WatchPAT, פתרונות טיפוליים (תרפוייטיים) לנבדקים המאובחנים כסובלים מהפרעת דום נשימה בשינה ושירותים נלווים, לרבות ניהול תהליך האיבחון התאמת הטיפול, מעקב וניטור החולה במשך הטיפול ושירותים לוגיסטיים הקשורים

לאספקת המכשירים הרפואיים ואביזרים נלווים למטופלים. במקביל, תמשיך החברה בשיווק מוצר ה-EndoPAT והאביזרים הנלווים לו ללקוחות בתחום המחקר הרפואי והפרמצבטי ברחבי העולם.

היסודות המרכזיים, המרכיבים את האסטרטגיה העסקית של החברה לשנים הקרובות, לצורך השגת יעדיה, הינם כדלקמן:

31.1.1. **פיתוח והרחבה של ערוצי השיווק וההפצה של החברה תוך התמקדות בשווקים בארה"ב, ביפן, בסין ובאירופה** - העברה של משאבים רבים יותר (לרבות משאבים פיננסיים, ניהוליים ומשאבי כוח אדם) לבניית ערוצי שיווק והפצה משמעותיים בדגש על השווקים ביפן, בסין, באירופה ובארה"ב, לרבות באמצעות התקשרות בהסכמי שיתוף פעולה והסכמי שיווק והפצה אסטרטגיים, עם צדדים שלישיים. כל זאת בד בבד עם המשך מתן שירות ללקוחות החברה ומפציה הקיימים ביתר השווקים בעולם - אירופה, המזרח הרחוק ודרום אמריקה. החברה תמשיך לפעול גם בשוק הישראלי חרף גודלו כיוון שיאפשר לה יכולת תגובה ופיתוח מהירים. לגבי הסכמים עם מפצים מהותיים - ראו סעיף 12.3 לעיל ולגבי אישור בקשות החברה לקבלת סיוע ממשלתי להקמת נציגות שיווקית בסין ולקידום פעילות שיווק והפצה של החברה בהולנד - ראו סעיף 24.5 לעיל.

31.1.2. **"פיתרון כולל לשינה" - ה - TSS** - כאמור, בסוף שנת 2014 ובמהלך חודש ינואר 2015, השיקה החברה הבת בארה"ב את הפיתרון הכולל לשינה - TSS, אשר יושם לראשונה במרכז הרפואי מונטיפיורי בניו יורק בחודש מאי 2015. במסגרת ה-TSS מציעה החברה חבילה מודולרית של מוצרים ושירותים נלווים לאבחון ולטיפול בדום נשימה בשינה. פתרון זה מותאם המיוחד ללקוחות בתחום הרפואה הקרדיולוגית (מרפאות ומחלקות בסביבת בתי חולים). מודל ה-TSS משנה את המודל העסקי של החברה והופך אותה מייצרן ומשווק של מוצרים רפואיים לספק של פתרונות כוללים של מוצרים, הדרכה ושירות במסגרת הטיפול בחולה. במסגרת זו תשמש החברה כממשק בין בתי החולים או המרפאות לכל אורך התהליך ותנהל את התהליך עבור המטופלים באמצעות שימוש במוצרי ושירותי החברה וכן במוצרים טיפוליים של שותפים אסטרטגיים של החברה. לפרטים נוספים ראו סעיף 8.4 לעיל.

31.1.3. **הרחבת יישום מודל המכירה לקהל הלקוחות המסחריים הקליניים בארה"ב** - בכוונת החברה להרחיב את יישום מודל המכירה לקהל הלקוחות המסחריים הקליניים בארה"ב למודל שכירות/השאלה, בו הלקוח / הרופא לא יידרש להשקיע ברכישת הציוד הקבוע, אלא ישכור/ישאל את הציוד הקבוע מהחברה וירכוש את המוצרים המתכלים שמספקת החברה (החיישנים (Probes) החד פעמיים), וכן למודל של תשלום לפי שימוש ("Cost Per Test" או "CPT") או שיקבל גם את החיישנים ללא תמורה וישלם לחברה תשלום פר בדיקה. להערכת החברה, מודלים חדשים אלה המיושמים בעיקר כחלק ממודל ה-TSS, עשויים להביא לגידול בכמות המערכות אשר יותקנו בבתי חולים ומפראות פרטיות מחד, ולקצב צמיחה מתון יותר במכירות, בטווח הקצר, מאידך. החברה מעריכה כי יישום מודלים אלה עשוי להביא לצמיחה משמעותית במכירות בטווח הארוך.

31.1.4. **הרחבת השימוש במוצר ה-WatchPAT לפלחי שוק נוספים** - החברה פועלת להרחיב את השימוש ב-WatchPAT לפלחי שוק נוספים זאת על רקע מחקרים מדעיים שפורסמו לאחרונה המוכיחים קשר בין דום נשימה בשינה לבין מחלות קשות כגון: יתר לחץ דם, סכרת, הפרעות קצב לב ומחלות לב, , שבץ לבבי ושבץ מוחי, יתר

לחץ דם, השמנת יתר, סכרת, אי ספיקת לב כרונית, מחלות נוירולוגיות, סיבוכים בעקבות ניתוחים בהרדמה מלאה ועוד. בכוונת החברה לחבור למפיצים ייעודיים המתמחים בפלחי שוק אלה.

31.1.5. **השגת אישור להחזר ביטוחי רחב בגין שימוש במוצרי החברה ואימוצו על ידי המבטחים** - יש בכוונת החברה לפעול להשגת כיסוי ביטוחי רחב, בגין שימוש במוצריה. להרחבה ראו סעיף 6.1 לעיל.

31.1.6. **השגת תמיכת הארגונים המקצועיים במוצרי החברה** - יש בכוונת החברה להמשיך ולפנות לארגונים המקצועיים על מנת לקבל את תמיכתם למוצרי החברה ולקודי השיפוי שהוגשו/יוגשו לפאנל ה-AMA ולהכללתם במדריכים / פרוטוקולים רפואיים.

31.1.7. **הרחבת השימוש בסיגנל ה-PAT ובטכנולוגיית ה-PAT במחקרים ובניסויים קליניים** - קיימים ועתידיים, רבי נבדקים, הכוללים מעקב למשך שנים רבות, בתחומים רפואיים שונים.

31.1.8. **המשך פרסום מחקרים קליניים התומכים ביעילות מוצרי החברה** - יש בכוונת החברה להמשיך ולהשקיע משאבים בהגדלת כמותו והיקפו של המידע המפורסם בנוגע למוצריה, לרבות פרסום תוצאות מחקרים הנוגעות למוצריה וכן פרסום תוצאות חיוביות שהניב השימוש במוצריה.

31.1.9. **הגדלת המודעות לזמינותם של סיגנל ה-PAT וטכנולוגיית ה-PAT, כפלטפורמה לאבחון מוקדם במגוון שטחים רפואיים** - בכוונת החברה להשקיע משאבים לצורך הגדלת המודעות לחשיבות סיגנל ה-PAT, טכנולוגיית ה-PAT ויעילותם הקלינית באבחון קשת רחבה של מחלות, בקרב הקהילה הרפואית.

31.1.10. **פיתוח ושיווק של יישומים נוספים של אות ה-PAT ושל טכנולוגיית ה-PAT** - יש בכוונת החברה להשקיע משאבים לשם זיהוי יישומים נוספים לאות ה-PAT ולטכנולוגיית ה-PAT, זאת באמצעות הוספת תכונות למוצרים הקיימים, פיתוח יישומים חדשים למוצרים הקיימים וכניסה לשטחים רפואיים נוספים.

31.1.11. **התאמת כוח האדם למטרות החברה** - בנוסף, החברה בוחנת, מעת לעת את הצורך להתאים את מצבת כוח האדם שלה למצב עסקי החברה ומצב השוק העולמי, בעיקר בתחומים הבאים: שיווק, מכירות ותמיכה טכנית בארץ ובארה"ב. ההתאמה הינה פונקציה של הגידול בפעילות השיווקית של החברה. כך למשל, החל ממחצית 2013 ובמהלך 2014 מרבית אנשי המכירות של החברה הבת בארה"ב הוחלפו באנשים בעלי ניסיון בתחום הקרדיולוגיה, בשנים 2015 ו-2016 הגדילה החברה הבת בארה"ב את כוח האדם שלה, עם דגש על תחום המכירות ובמהלך הרבעון הראשון של שנת 2017 צמצמה החברה הבת בארה"ב במקצת את שכבת הנהלת הביניים וענפים שאינם במרכז האסטרטגיה כחלק מצעדי ההתייעלות שנועדו להקטין את ההפסד התפעולי של החברה. בנוסף, יש בכוונת החברה להגדיל את מספר עובדי היצור המועסקים על ידיה בהתאם לגידול בכמויות היצור ולהחלטה האם לבצע ייצור עצמי או באמצעות קבלני משנה.

31.1.12. **מחקר ופיתוח וקניין רוחני** - לצורך השגת יעדיה, יש בכוונת החברה להמשיך בשיווקם של מוצרים ואפליקציות ייחודיים, בעלי יתרונות קליניים ואחרים וכן להרחיב את היקף ההגנה הנוכחית על קניינה הרוחני, בין השאר, בדרך של הגשת בקשות לרישום פטנטים והגשת בקשות לרישום סימני מסחר.

31.1.13. **הרחבת סל הפתרונות הטיפוליים המשלימים** - במסגרת מיצובה של החברה כספקית פתרון מלא לשינה, ה-TSS, החלה החברה לשווק במסגרת הפתרון הכולל לשינה המוצע על ידה גם מכשירי PAP לטיפול בדום נשימה בשינה מתוצרת DeVilbiss (ראו סעיף 8.6 לעיל). בכוונת החברה להמשיך ולפעול ליצירת שיתופי פעולה נוספים עם יצרנים מובילים של מכשור רפואי במטרה לקבל זכויות לאינטגרציה של מכשירים רפואיים מסוימים לטיפול בתסמונת דום נשימה בשינה, ובכלל זה מכשיר ה-CPAP על נגזרותיו, בארה"ב ו/או במדינות נוספות. ראו גם סעיף 8.1 לעיל. הרחבת סל השירותים והמוצרים כאמור לעיל תאפשר לחברה להציע פתרון ייחודי שנותן רצף טיפולי מהשלב הדיאגנוסטי, דרך שירותי פענוח בענן וכלה בפתרון טיפולי. הרופא המפנה אינו נדרש להתמחות בתחום השינה, וברוב המקרים אינו נדרש לנהל את התהליך, אלא מקבל בסוף התהליך חולה שטופל בדום נשימה בשינה, ושעל פי מחקרים קליניים עשוי לשפר מהותית את תוצאות הפרוצדורה הקרדיוסקולרית.

המידע המופיע בסעיף 31 זה, באשר ליעדיה של החברה, פוטנציאל המכירות של מוצריה בארה"ב, שינוי מבנה ההוצאות, הכוונה להתקשר בהסכמי שיווק והפצה עם צדדים שלישיים, ולאסטרטגיה העסקית שלה והשלכותיה הכספיות, הינו מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך. מידע צופה פני עתיד הוא מידע בלתי וודאי כלפי העתיד, המבוסס על אינפורמציה הקיימת בחברה בתאריך הדוח, וכולל הערכות של החברה או כוונות שלה נכון לתאריך הדוח. קשיים בפיתוח טכנולוגיית ה-PAT ו/או כישלון במגעים עם מפיצים ו/או יצרנים ו/או לקוחות פוטנציאליים ו/או אסטרטגיים ו/או עיכוב בניסויים קליניים ו/או שינוי במבנה השוק או התחרות בו, עשויים לשנות את היעדים והאסטרטגיה המפורטים לעיל.

31.2. יעדי החברה ביחס לכל אחד ממוצריה הרפואיים העיקריים לשנים 2017 עד 2018:

המוצר הרפואי	מצב נוכחי	שנת 2017 ו-2018
WatchPAT	המוצר סיים את שלבי הפיתוח והניסוי ונמכר במספר מדינות בעולם, לרבות בארה"ב, יפן ובמדינות אירופה.	החברה מתמקדת ב: (א) פיתוח התוויות ושיפורים נוספים למכשיר, כמפורט בסעיף 8.7.1 לעיל; וכן (ב) גידול היקף ההכנסות ממכירת המוצר וזאת באמצעות העמקת החדירה למגזר הקרדיולוגי וביצוע פעולות שונות לצורך הגדלת קצב המכירות בשווקים העיקריים בהם החברה פועלת כיום – ארה"ב, סין ויפן וזאת הן באמצעות אנשי המכירות של החברה ומשווקים שונים והן באמצעות פעילות לצורך הבטחת החזר (Reimbursement) גבוה ככל הניתן בגין שימוש במוצרי החברה. כמו כן החברה מתמקדת במתן פתרונות מלאים לאבחון וטיפול בחולים.
EndoPAT	המוצר סיים את שלבי הפיתוח והניסוי ונמכר במספר מדינות בעולם, לרבות ארה"ב, יפן וסין.	החברה תוסיף לשווק ולמכור את מוצר ה-EndoPAT והאביזרים הנלווים לו ללקוחות בתחום המחקר הרפואי והפרמצבטי ברחבי העולם (לרבות ביפן), ובכלל זה מכוני מחקר, מרכזים רפואיים עצמאיים במגזר הפרטי, בתי חולים וחברות תרופות.

31.3. צפי להתפתחות בשנה הקרובה

החברה תמשיך בשנת 2017 ביישום האסטרטגיה המעודכנת שלה, אשר עיקריה מתוארים בסעיף 31 זה לעיל. כמון כן, החברה תתמקד ביישום ה-TSS וכן תמשיך להתמקד ביישום הסכמי השיווק וההפצה עליהם חתמה על מנת למקסם את מכירותיה. כמו כן, החברה תפעל על מנת להתקשר בהסכמים חדשים עם מפיצים ובתי חולים ובהסכמי שיתוף פעולה עם יצרנים מובילים של מכשור רפואי במטרה לקבל זכויות לאינטגרציה של מכשירים רפואיים מסוימים

לטיפול בתסמונת דום נשימה בשינה, ובכלל זה מכשיר ה-CPAP על נגזרותיו, בארה"ב ו/או במדינות נוספות (ראו גם סעיף 31.1.13 לעיל).

32. מידע בדבר שינוי חריג בעסקי התאגיד

למידע בדבר אירועים לאחר 31 בדצמבר 2016, ראו ביאור 28 לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה.

33. מידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים

למידע כספי לגבי אזורים גיאוגרפיים בהם פועלת החברה, ראו ביאור 5 לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה.

34. דיון בגורמי סיכון

34.1. הכרה במוצרי החברה וקבלתם בקהילה הרפואית הבינלאומית

הצלחת החברה תלויה בהכרת הקהילה הרפואית בטכנולוגיה שפותחה על ידה. הכרה של הקהילה הרפואית במוצריה תלויה ביכולת החברה לספק הוכחות שמוצריה יעילים, עלותם משתלמת ושהם מספקים שיפור משמעותי הן בביצועים והן במידע לעומת כלי אבחון אחרים הקיימים בשוק. גם אם החברה תצליח להוכיח את יתרונות מוצריה הן בעלות והן בביצועים רפואיים, קיים חשש כי ספקי שרותי בריאות אשר השקיעו השקעות ניכרות באמצעים אחרים, יימנעו מלרכוש את מוצרי החברה בשל השקעה זו. אין כל וודאות שהחברה תצליח להביא להכרה במוצריה בשוק ובקהילה הרפואית.

34.2. מדיניות החזר הוצאות (Reimbursement) של מבטחים רפואיים

נכון למועד דוח זה רוב המבטחים הרפואיים מכסים או מאפשרים החזר חלקי בלבד, של הוצאות הכרוכות בבדיקות העושות שימוש במוצרי החברה. לאי יכולתה של החברה לגרום לכך שכל המבטחים הרפואיים יאפשרו החזר הוצאות מלא בגין שימוש במוצרי החברה, עלולה להיות השפעה שלילית על קבלת המוצרים בקהילה הרפואית. גם עם הינתן החזר הוצאות למוצרי החברה אין כל וודאות בדבר גובה ההחזר. גובה החזר נמוך עלול לפגוע בהיקף השימוש במוצר ובהכנסות החברה.

בנוסף, החברה מוכרת את מוצריה בעיקר בארה"ב. חולים בארה"ב אינם נוהגים לעשות שימוש בשירותים רפואיים אשר אינם ממומנים על ידי צד שלישי כלשהו דוגמת חברות הביטוח או מערכת הבריאות הממשלתית. לכן, הצלחת החברה במכירות בארה"ב תלויה בהסכמתם של צדדים שלישיים כאמור לשלם על בדיקות ושירותים רפואיים המבוססים על מוצרי החברה.

34.3. ביקוש למוצרי החברה

אין כל וודאות בדבר רמת הביקוש למוצריה של החברה אשר תלויה בקבלת מוצרי החברה והטכנולוגיה הייחודית (טכנולוגיית ה-PAT) עליה הם מתבססים כמוצר בעל ערך מוסף לעומת מתודולוגיות מסורתיות הקיימות בשוק.

34.4. כישלון או עיכוב בהשגת אישורים, היתרים ורישיונות הנדרשים לצורך שיווק מוצרי החברה

שיווק מוצרי החברה בעולם כפוף לקבלת היתרים ואישורים רגולטוריים מגורמים רבים ושונים בעולם כדוגמת ה-FDA בארה"ב, ה-Shonin ביפן וכיוצ"ב. הליך קבלת האישורים וההיתרים כאמור, הינו הליך יקר ואינטנסיבי האורך בדרך כלל כשלושה חודשים עד עשרים וארבעה

חודשים לערך. שינויים בחקיקה ו/או במדיניות הגופים הרגולטוריים במדינות השונות או חקיקה חדשה עלולים לעכב את הליך קבלת ההיתרים חדשים או חידוש היתרים קיימים, עיכוב אשר עלול לגרום להוצאות נוספות לחברה. בנוסף, אין כל ודאות כי החברה תקבל את האישורים הדרושים לשיווק מוצריה. במידה שהחברה לא תצליח להשיג את האישורים והרישיונות האמורים עלולה להיות לכך השפעה לרעה על תוצאות פעולותיה.

34.5. תחרות

התחום בו פועלת החברה מאופיין במאמץ מחקרי ניכר ובהתפתחויות טכנולוגיות רבות. פיתוח טכנולוגיות רפואיות ומכשירים רפואיים המתחרים במוצרי החברה עלול לפגוע בביקוש למוצריה, ואין כל ודאות שהחברה תצליח להתמודד בהצלחה וביעילות במתחרותיה. בנוסף, קיימות טכנולוגיות נוספות הן למוצרי קרדילוגיה והן למוצרי אבחון הפרעות נשימה בשינה, וחלקן מצויות בבעלות גופים וחברות גדולות וחזקות יותר מהחברה, הן בפן התפעולי-מסחרי והן בפן הפיננסי, ואף מוכרות יותר על ידי מערכות הבריאות ונותני שירותי הבריאות השונים. אין כל ודאות שהחברה תצליח להתמודד עם יכולות המתחרות שלה באופן יעיל. בנוסף, מאחר שהחברה פועלת בשווקים שבהם ישנם שחקנים משמעותיים (בעלי נתח שוק משמעותי ואיתנות פיננסית משמעותית) יכולים להתקיים בשוק מוצרים ו/או מתחרים אשר יפעילו מדיניות של הפחתת מחירים דרסטית (Dumping) ו/או יקדמו שיווק של מוצרים, שאינם כוללים רכיבים מתכלים (המחייבים שימוש חד פעמי לכל בדיקה), אשר יקשו על החברה להוכיח את היתרון הכלכלי של מוצריה.

34.6. מקורות מימון והשקעה

נכון למועד הדוח, לחברה תזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת. החברה אינה צופה כי תזדקק למקורות מימון נוספים, מעבר לאלה העומדים לרשותה בטווח של 12 החודשים הקרובים. יחד עם זאת, הצלחת החברה תלויה ביכולתה לעבור לפסים של רווחיות, ליצור תזרים מזומנים חיובי בעתיד, או לחילופין, ביכולתה לגייס בעתיד הון או חוב נוסף לצרכי פעילותה, בדגש על תמיכה במערך שיווק ומכירות בהיקף הנדרש כדי לייצר הכנסות בהיקף משמעותי.

34.7. צמיחה תפעולית ומסחרית

בכוונת החברה להרחיב את היקף פעילותה המסחרית והעסקית. צמיחה כזו דורשת מהחברה ניהול נכון ויעיל והשקעת משאבים בהנהלת החברה, בכוח האדם המקצועי שלה, במערך התפעולי שלה וכיוצא בזאת. לחברה אין ניסיון רב בתחום ועל כן אין כל ודאות שהחברה תצליח להתמודד בהצלחה וביעילות עם התרחבות עסקיה והדרישות הנובעות מהתרחבות זו, זאת לרבות היכולת לעמוד בדרישה ובביקוש למוצריה.

34.8. תוצאות ניסויים קליניים

תוצאות ניסויים קליניים בין מטעמה של החברה ובין מטעמים של צדדים שלישיים, עלולים להציג תוצאות שליליות לגבי השימוש במוצרי החברה, באופן שישפיע לרעה על נכונות הקהילה הרפואית ו/או לקוחות הקצה לרכוש את מוצרי החברה.

34.9. התפתחויות רגולטוריות, היתרים ותקינה בינלאומית

שיווק מוצרי החברה בעולם כפוף לחקיקה ולתקנים אמריקאיים, אירופאיים, ישראליים ואחרים. החברה מושפעת משינויים רגולטוריים שחלים מעת לעת ביחס לתחום הבריאות בכלל ולמוצריה של החברה בפרט. גילויים חדשים בתחום הרפואה ושינויים בתקינה וברגולציה

עלולים להטיל מגבלות שונות על פעילות החברה, לרבות על מתן אישורים למוצריה בעתיד או ביטול רישיונות והיתרים קיימים. לפרטים ראו סעיף 27 לעיל.

34.10. פיתוח יישומים נוספים

החברה מעוניינת לפתח בעתיד יישומים נוספים על מנת להרחיב את סל מוצריה. אין כל וודאות שהחברה תוכל לעמוד בדרישות הטכנולוגיות הקליניות והרגולטוריות או דרישות אחרות אשר יחולו על החברה בהליך פיתוח מוצרים חדשים. כמו כן אין כל וודאות שלחברה יהיו אמצעי מימון שיאפשרו לה פיתוח כאמור. החברה סבורה שיכולת לפתח יישומים נוספים הינה בעלת חשיבות לצורך שימור נתח שוק ו/או הגדלתו בסביבה תחרותית.

34.11. תלות בטכנולוגיה ייחודית

עיקר מוצריה של החברה מתמקדים בניתוח אות ה-PAT. במידה וטכנולוגיה זו תדחה על ידי השוק והקהילה הרפואית החברה עשויה להתקשות בשיווק מוצריה. כך גם התפתחויות בשוק, במדע וברפואה אשר ייתכן שלא יכירו בטכנולוגיה זו עלולות להשפיע באופן מהותי לרעה על תוצאות פעולותיה של החברה.

34.12. חבות המוצר

למוצרי החברה יישומים בתחום אבחון וניתוח מידע בדבר מצבו הבריאותי והקליני של החולה. מוצרי החברה הינם מוצרים מורכבים ומתוחכמים שעלולים לסבול מפגמים וכשלים שונים שחלקם טרם אותרו או אובחנו. כתוצאה מכך החברה עלולה להיתבע בגין פגמים במוצר וחבות המוצר הן בשלב הניסויים והן בשלב השיווק. החברה עשויה להיתבע גם בגין פגמים במוצר ה-PAP והאביזרים הנלווים לו שהיא מפצה, אולם במקרה כזה יש לחברה את הזכות לתבוע שיפוי מהיצרן הרלוונטי.

34.13. חוסר וודאות בדבר הגנה על קניין רוחני

החברה תלויה ביכולתה לרשום זכויות פטנט על פיתוחיה השונים ועל יכולתה להגן על סודותיה המסחריים וסימני מסחר. אין כל וודאות שהחברה תצליח לרשום פטנטים נוספים או פטנט על כל אחד מפיתוחיה השונים או שפטנטים שיירשמו על שם החברה לא יתבעו על ידי צדדים שלישיים. בנוסף, ישנן מדינות אשר בהן החברה אינה חוסה תחת הגנה חוקית על זכויות הקניין הרוחני שלה. לפרטים בדבר הקניין הרוחני של החברה ראו סעיף 19 לעיל.

34.14. אי עמידה בדרישות ייצור

אי יכולתה של החברה לעמוד בדרישות ובביקוש למוצריה מבחינת כושר הייצור יכולה לפגוע במכירותיה. בנוסף, פגמים בהליך ייצור מוצרי החברה עלולים להוביל להחזרת המוצרים לחברה ולכך עלולה להיות השפעה לרעה הן על התוצאות הכספיות של החברה והן על החלטת הלקוחות בבחירתם האם להשתמש במוצרי החברה בעתיד.

34.15. זכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים

הצלחתה של החברה תלויה בין היתר ביכולה להגן על קניינה הרוחני תוך שאינה פוגעת או מפרה קניין רוחני של צדדים שלישיים. אין כל וודאות שפטנט בבעלות צד שלישי או כל קניין רוחני אחר לא יאלץ את החברה לשנות את מוצרי החברה או הטכנולוגיה עליה מבוססים מוצרי החברה, לשלם תמלוגים בגין רישיונות או להפסיק פיתוח כזה או אחר של מוצרים בהווה ובעתיד. על אף שפתרונות מקובלים לסכסוכים בתחום הקניין הרוחני הינם רישיונות והסדרים

דומים, בהסדרים אלו כרוכות הוצאות רבות שעלולות להיות מהותיות לחברה. בנוסף, אין כל וודאות שהחברה תצליח להשיג רישיונות כאמור לפי צרכיה. החברה חשופה לתביעות בגין הפרת זכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים, הליכים אשר עלולים לגרום לחברה הוצאות והשקעת משאבים נוספים. תוצאות אפשריות להליכים משפטיים כאמור עלולים להוביל לאיסור והגבלות מהותיות על פעילות החברה אם בפיתוח ואם בייצור ובשיווק מוצריה.

34.16. תלות בספקים וביצרנים

ישנם רכיבים מהותיים בחלק ממוצריה של החברה המסופקים לחברה על ידי ספק יחיד או מספר מועט של ספקים או מיוצרים על ידי יצרן אחד או מספר מועט של יצרנים. תלות זו של החברה בספקים וביצרנים המשמשים כקבלני משנה של החברה חושפת את החברה למצבים בהם הספק או היצרן אינם מסוגלים יותר לייצר או לספק את הרכיב הספציפי בכלל או בלוחות זמנים הדרושים לפיתוח מוצרי החברה. בנוסף, החברה חשופה למצב בו ההתקשרות עם מי מהיצרנים או הספקים תגיע לסיומה, מה שיוביל לעיכובים והוצאות נוספות הכרוכות בהשלמת פיתוח וייצור המוצר. כמו כן, לחברה תלות בספק, המספק לה שירותי פיתוח וניהול של בסיס הנתונים עליו מבוססת פלטפורמת ה-CloudPAT של החברה, החושפת אותה לעיכובים בפיתוחים עתידיים של פלטפורמה זו ולתקלות באספקת שירות ה-CloudPAT, זאת במקרה שאותו ספק שירות יחדל לפעול או לא יעמוד בהתחייבויותיו החוזיות כלפי החברה. במקרה כזה, תעמוד בפני החברה האפשרות להעביר את לקוחות ה-CloudPAT לפלטפורמה החלופית של Somnoware (ראו סעיף 29.1 לעיל).

34.17. פרוטוקולים רפואיים

אגודות מקצועיות מפרסמות מעת לעת מדריכים מקצועיים (Practice Guidelines) המציעים נהלים והליכים המיועדים למצבים רפואיים שונים. אין כל וודאות שמדריכים אלה יכללו ו/או יעדיפו את מוצרי החברה. למדריכים אלו יש חשיבות רבה והשפעה משמעותית על החלטות של תוכניות בריאות שונות בדבר הכללת מוצרי החברה בסל הבדיקות וההליכים המכוסים אשר מוצעים ללקוחות תוכניות בריאות. בנוסף, רופאים רבים פועלים בהתאם להמלצות מדריכים אלו.

34.18. ייצור ושיווק מוצרי החברה באופן מסחרי נרחב

החברה טרם צברה ניסיון רב בשיווק מוצריה באופן מסחרי רחב היקף והצלחתה בתחום זה תלויה בגורמים רבים ושונים לרבות יכולתה של החברה להתקשר עם יצרני הרכיבים הדרושים לשם ייצור בהיקף נרחב. לחברה אין כל וודאות בקשר לקשיים אשר עתידים לעמוד בדרכה במהלך המעבר לייצור ושיווק בפריסה מסחרית רחבה.

34.19. הפסדי עבר

עד למועד הדוח, לחברה הפסדים צבורים כמפורט בביאור 11ה' לדוחותיה הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלולים בחלק ג' לדוח שנתי זה. אין כל וודאות כי החברה תוכל לנצל את כל הפסדיה הצבורים לצרכי מס, בעתיד הנראה לעין.

34.20. סודות מסחריים

החברה תלויה רבות בסודותיה המסחריים ובידע הייחודי לפיתוח מוצריה והטכנולוגיה עליה הם מבוססים. אי יכולתה של החברה לשמור ולהגן על סודותיה המסחריים עלול לגרום לכך שסודותיה המסחריים יגיעו לידי צד שלישי שיעשה שימוש במידע זה ויתחרה בה. כמו כן, אין

כל וודאות שצד שלישי לא יצליח לפתח טכנולוגיה זהה או דומה באופן עצמאי כך שהיתרון היחסי של מוצרי החברה ייפגע.

34.21. תנודות בשערי חליפין

ראו סעיף 9 לדוח הדירקטוריון של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, הכלול בחלק ב' לדוח שנתי זה.

להלן הערכת החברה לגבי מידת ההשפעה של גורמי הסיכון על החברה:

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה			
השפעה גדולה	השפעה בינונית	השפעה קטנה	
סיכונים מקרו			
1.	תנודות בשערי חליפין	✓	
סיכונים ענפיים			
2.	תחרות	✓	
3.	התפתחויות רגולטוריות, היתרים ותקינה בינלאומית	✓	
4.	פרוטוקולים רפואיים	✓	
5.	פיתוח יישומים נוספים		✓
6.	תלות בטכנולוגיה ייחודית	✓	
7.	מדיניות החזר הוצאות של מבטחים רפואיים	✓	
8.	זכויות קניין רוחני של צדדים שלישיים	✓	
9.	תלות בספקים וביצרנים	✓	
10.	חבות המוצר		✓
11.	מקורות מימון והשקעה	✓	
סיכונים יחודיים לחברה			
12.	כישלון או עיכוב בהשגת אישורים, היתרים ורישיונות הנדרשים לצורך שיווק מוצרי החברה	✓	
13.	הכרה במוצרי החברה וקבלתם בקהילה הרפואית הבינלאומית	✓	
14.	תוצאות ניסויים קליניים	✓	
15.	ביקוש למוצרי החברה	✓	
16.	ייצור ושיווק מוצרי החברה באופן מסחרי נרחב		✓
17.	עמידה בדרישות ייצור		✓
18.	הפסדים בעבר		✓
19.	חוסר וודאות בדבר הגנה על קניין רוחני		✓
20.	סודות מסחריים		✓

מידת ההשפעה של גורם הסיכון על החברה				
השפעה קטנה	השפעה בינונית	השפעה גדולה		
	✓		צמיחה תפעולית ומסחרית	21.

דוח הדירקטוריון לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016

הננו מתכבדים בזאת להגיש את דוח הדירקטוריון של איתמר מדיקל בע"מ (להלן: "איתמר מדיקל" או "החברה") והחברות הבנות שלה (להלן: "הקבוצה") ליום 31 בדצמבר 2016 והתוצאות הכספיות המאוחדות של החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016 (להלן: "תקופת הדוח"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 (להלן: "התקנות"). דוח הדירקטוריון מכיל, בין היתר, תיאור של מצב עסקי התאגיד, תוצאות פעילותיו, הונו העצמי ותזרימי המזומנים שלו, וכן אופן השפעתם של אירועים בתקופת הדוח על הנתונים שבדוחות הכספיים המאוחדים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016 המצורפים כחלק ג' לדוח שנתי זה (להלן: "הדוחות הכספיים"). נתונים המופיעים בדוח זה, אשר לגביהם מצוין כי הם נכונים למועד פרסום הדוח, מעודכנים ליום 29 במרס 2017.

הגדרות:

"אג"ח י"ב"	אגרות חוב (סדרה י"ב) של החברה הרשומות למסחר בבורסה וניתנות להמרה למניות רגילות של החברה, אשר הונפקו לציבור בחודש מרס 2013.
"הבורסה"	הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ
"דולר"	דולר של ארה"ב
"חוק ניירות ערך"	חוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968
"הדוח השנתי"	הדוח השנתי של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, אשר דוח דירקטוריון זה מצורף אליו כחלק ב'.

אופן עריכת הדוחות הכספיים

הדוחות הכספיים המצורפים כחלק ג' של דוח שנתי זה ערוכים בהתאם להוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010 ועל פי תקני הדיווח הכספי הבינלאומיים ("IFRS"). מטבע הפעילות ומטבע ההצגה של הדוחות הכספיים הינו הדולר. לפרטים נוספים ראו ביאור 2' לדוחות הכספיים.

פרק א' – הסברי הדירקטוריון למצב עסקי החברה

1. תיאור תמציתי של החברה

החברה עוסקת במחקר, פיתוח, ייצור, שיווק, מכירה והשכרה של מכשירים רפואיים לא פולשניים מבוססי פלטפורמת סיגנל ה-PAT™ (להלן: "PAT") ואחרים ושל שירותי תמיכה נלווים למכשירים אלו, לצורכי אבחון וטיפול במחלות שונות ובעיקר בהפרעות דום נשימה בשינה ובדגש על מחלות קרדיולוגיות.

לחברה שני מוצרים: ה-WatchPAT™ (להלן: "WatchPAT") וה-EndoPAT™ (להלן: "EndoPAT"). לפרטים אודות מוצרי החברה, ראו סעיף 8 כחלק א' לדוח שנתי זה.

מוצר ה-WatchPAT הינו המוצר העיקרי של החברה עליו מבססת החברה את האסטרטגיה הנוכחית שלה (ראו גם להלן). מוצר זה מאבחן הפרעות נשימה בשינה שהוכחו, בין היתר, כגורם סיכון משמעותי למחלות קרדיולוגיות, ושהטיפול בהן משפר את המצב הלבבי של המטופל.

כחלק מהאסטרטגיה של החברה, השיקה החברה הבת בארה"ב בחודש ינואר 2015, את הפתרון הכולל לשינה – Total Sleep Solution (להלן: "TSS"), שהינו חבילה של מוצרים ושירותים המיועדים לתת פתרון כולל, המשלב אבחון וטיפול בדום נשימה בשינה (Sleep Apnea) ושירותים נלווים, ומיועד בעיקר לתחום הרפואה הקרדיולוגית (מרפאות ומחלקות בסביבת בתי חולים). כחלק מהפתרון הכולל לשינה, ברבעון השלישי של שנת 2016, החלה החברה לשווק ולמכור בארה"ב, גם פתרון טיפולי לדום נשימה בשינה, כמפיצה של מכשירי PAP (Positive Airway Pressure) מתוצרת היצרן האמריקאי

DeVilbiss Healthcare (להלן: "DeVilbiss") ואביזרים נלווים. למידע נוסף אודות הסכם העקרונות עם DeVilbiss, ראו סעיף 2' להלן וכן סעיף 8.6 בחלק א' לדוח שנתי זה. ה-TSS משפר את המודל העסקי של החברה והופך אותה מיצרן ומשווק של מוצרים רפואיים לספק פתרונות כוללים של מוצרים לאבחון, הדרכה על המוצרים ושירותים בקשר עם הטיפול בחולה.

במסגרת האסטרטגיה שלה, מתמקדת החברה כיום בשיווק מוצר ה-WatchPAT והפתרון הכולל לשינה בתחום הקרדיולוגי, בדגש על שוק הקרדיולוגיה בארה"ב, שהינו השוק העיקרי לפתרון הכולל לשינה, וזאת במקביל להמשך הפעילות בשוק השינה הכללי. במקביל, משקיעה החברה מאמצים בשיווק מוצר ה-WatchPAT גם בשווקי יפן ואירופה, אשר החברה רואה בהם את השווקים עם הפוטנציאל המשמעותי ביותר לגידול בהיקף מכירות ה-WatchPAT אחרי השוק האמריקאי.

המוצר השני של החברה הוא ה-EndoPAT המאבחן אי תפקוד אנדותלי שהוכח כמנבא של מחלות קרדיווסקולריות. נכון למועד הדוח, מאמצי המכירה והשיווק של מוצר זה הינם משניים לאלה של ה-WatchPAT, והם מתרכזים בעיקר במכירות לצורכי מחקר בתחום ניסויי פארמה (כולל יפן).

שני המוצרים מאושרי FDA בארה"ב, CE באירופה, MHLW ביפן ו-CFDA בסין.

לפרטים נוספים בדבר האסטרטגיה של החברה, ראו סעיף 31 בחלק א' לדוח שנתי זה.

2. אירועים עיקריים בתקופת הדוח וכן לאחריה

הכנסות החברה גדלו בשיעור של כ-19% וכ-10%, בהתאמה, ברבעון הנוכחי ובשנת 2016, בהשוואה לתקופות המקבילות אשתקד, כאשר ההכנסות ממוצר ה-WatchPAT, שהוא במרכז רוב האסטרטגיות המצוינות להלן, צמחו בשיעור של כ-33% וכ-26%, בהתאמה, ברבעון הנוכחי ובשנת 2016, בהשוואה לתקופות המקבילות אשתקד, כל זאת תוך שמירה על שיעור רווח גולמי גבוה של כ-73% בשנת 2016.

במהלך שנת 2016 ובתקופה מ-1 בינואר 2017 ועד למועד פרסום הדוח, התרכזת החברה במספר תחומים מהותיים, כמפורט להלן, וזאת בשאיפה להמשיך את מגמת צמיחתה גם בשנה הנוכחית:

א. החברה ממשיכה לקדם ולשכלל בארה"ב את הפתרון הכולל לשינה, ה-TSS, המתואר בסעיף 1 לעיל. במסגרת מודל זה, עוברת החברה ממודל של מכירה רגילה (מכירה של ציוד וחיישנים) למכירה של בדיקות. יישום המודל ה"ל" גורם בשלביו הראשונים לקיטון בהכנסה הנובע ממכירות של בדיקות בלבד (עלות לבדיקה של חיישן, העלות היחסית לבדיקה של המכשיר עצמו ועלות תעבורת המידע במערכת מבוססת ענן (CloudPAT™)) ללא מכירות קפיטליות של ציוד (WatchPAT), אשר אפיינו את המכירות בתקופות עבר, דהיינו קצב ההכנסה אורך זמן רב יותר מזה שבמכירה ישירה של ציוד, אך החברה מצפה שבטווח הארוך אופן התקשרות זה עשוי לשפר את זרם ההכנסות העתידי ממכירת חיישנים, ולשפר את יכולת החיזוי של הכנסות אלה. הכנסות החברה בצפון אמריקה ממכירת בדיקות, חיישנים ומכשירי PAP (מכירות מתחדשות) במחצית השניה של שנת 2016 היוו 40% מסך הכנסות החברה לעומת 33% במחצית הראשונה של 2016, גידול של 39%. בנוסף, לגבי חלק ניכר של לקוחות החברה הצורכים את שירותי הפתרון הכולל לשינה, המידע אודות הרגלי הצריכה והמידע הרפואי של המטופלים נמצא ברשות החברה ובשימושה לצורכי מחקר ושיווק, זאת בכפוף לחוקי הגנת הפרטיות החלים והפרקטיקה הנהוגה בתעשייה.

ב. כחלק מהאסטרטגיה של החברה ומתוך כוונה להרחיב את הפתרון הכולל לשינה, כך שיכלול גם מוצרים ופתרונות טיפוליים (תרפויטיים) לדום נשימה בשינה, התקשרה החברה בחודש מאי 2016 עם היצרן האמריקאי DeVilbiss בהסכם לפיו החברה משמשת כמפיץ בארה"ב של מכשור רפואי המיועד לטיפול בתסמונת דום נשימה בשינה מתוצרת היצרן ה"ל", לרבות מכשירי PAP, עם בלעדיות המוגבלת לשוק הקרדיולוגי בארה"ב. לפרטים נוספים, ראו סעיף 8.6 בחלק א' לדוח שנתי זה. במהלך הרבעון השלישי של 2016, החלה החברה לבצע מכירות ראשונות של מכשירי PAP וברבעון רביעי חל גידול מהותי במכירות מוצרים אלו.

ג. מיקוד פעילות החברה בהתאם לאסטרטגיית החברה שקיבלה ביטוי בתמיכה וקידום הסכמי הפצה מהותיים בשווקי היעד העיקריים: ארה"ב ויפן. לפרטים נוספים, ראו סעיף 12.3 בחלק א' לדוח שנתי זה.

ד. במסגרת פעילות החברה לפיתוח יכולות איבחון נוספות למוצר ה-WatchPAT, ביום 24 בפברואר 2017, אישר מינהל המזון והתרופות האמריקאי, ה-FDA, גרסה חדשנית ומשודרגת של מוצר ה-WatchPAT. בגרסה החדשה של המוצר, משולב חיישן חזה SBP (נחירות ותנודות גוף) חדש המאפשר, בנוסף לכל היכולות הקיימות ובשילוב סיגנל ה-PAT ואלגוריתמיקה מתקדמת שפותחה על ידי החברה, להפריד בין אירועי דום נשימה בשינה ממקור מרכזי (Central Sleep Apnea) לבין אירועים חסימתיים (Obstructive Sleep Apnea). ה-FDA אישר את השינוי בהתוויה שביקשה החברה, כך שהאיבחון באמצעות מכשיר ה-WatchPAT יאפשר מעתה גם אבחנה של דום נשימה בשינה ממקור מרכזי. כמו כן, הותר לחברה להכליל בדוח המופק על ידי המכשיר באופן אוטומטי זיהוי של דפוס נשימה מסוג Cheyne-Stokes Respiration, האופייני לחולי אי-ספיקת לב. יכולות חדשות אלו יעניקו למכשיר יתרון נוסף בשוק הקרדיולוגי בו מתמקדת החברה, אשר בו יש חשיבות רבה לזיהוי והפרדה ממוקדים של דום נשימה בשינה ממקור מרכזי. במקביל, הגישה החברה בקשה לפטנט ראשוני על ההמצאה בבסיס היכולות החדשות. לפרטים נוספים ראו סעיף 8.2 בחלק א' לדוח שנתי זה.

ה. כחלק ממאמצי החברה להרחיב את ההתוויות למוצריה הקיימים, בחודש יולי 2016, אישר מינהל המזון והתרופות האמריקאי, ה-FDA כי האישור הקיים למוצר ה-WatchPAT הורחב, כך שהמוצר יהיה ניתן לשימוש החל מגיל 12 לעומת גיל 17 באישור המקורי, דבר המגדיל את אוכלוסיית היעד לשימוש במוצר זה. אישור זה הינו בהמשך לאישור דומה שהתקבל באירופה מה-CE וביפן מה-PMDA.

ו. בחודש מרס 2017, פרסמה האקדמיה האמריקאית לרפואת שינה (להלן: ה-"AASM"), הארגון הרפואי המוביל בארה"ב לטיפול בהפרעות שינה בביטאון הרפואי Journal of Clinical Sleep Medicine (JCSM), נוסח סופי ורשמי של הנחיות לפרקטיקה קלינית (Clinical Practice Guideline) לבדיקות אבחנתיות של דום נשימה בשינה במבוגרים. הנחיות אלה מאמצות לראשונה, ובצורה ישירה, את טכנולוגיית ה-PAT, ומהוות אבן דרך חשובה נוספת במגמה הנמשכת של אימוץ בדיקות שינה ביתיות בארה"ב ושל ה-WatchPAT בפרט. עדכון זה של ההנחיות מהווה אבן דרך חשובה נוספת במגמה הנמשכת של אימוץ בדיקות שינה ביתיות בארה"ב ושל ה-WatchPAT בפרט, ולהערכת החברה הוא עשוי להשפיע לחיוב על החלטות של ביטוחי בריאות פרטיים בארה"ב שעדיין לא עשו כן בדבר הכללת מוצר ה-WatchPAT בסל הבדיקות וההליכים המכוסים במסגרתו, ויתמכו במאמץ להפוך את בדיקות השינה הביתיות לסטנדרט מקובל בקרב הרופאים, המטופלים והמבטחים בארה"ב. לפרטים נוספים, ראו סעיף 8.2 בפרק א' לדוח שנתי זה.

ז. בחודש דצמבר 2016, קיבלה החברה אישור לקבלת סיוע ממשלתי לקידום פעילות שיווק והפצה של החברה בהולנד, זאת במסגרת תוכנית "כסף חכם" של משרד הכלכלה והתעשייה. החברה דיווחה, כי היא רואה את השוק האירופאי, ובכללו השוק ההולנדי, כיעד אסטרטגי (יחד עם השווקים בארה"ב, יפן וסין), ובהתאם מייעדת את כספי הסיוע לצורך הקמת תשתית לפעילות השיווק וההפצה שלה באירופה בכלל ובהולנד בפרט, במטרה להגדיל את מכירותיה בשווקים אלה. על פי האישור שהתקבל, החברה תהא זכאית למענק בשיעור של 50% מתוך הוצאותיה המוכרות בקשר להקמתה של תשתית שיווק והפצה בהולנד בתקופה בת שנתיים עם אפשרות להארכה בשנה נוספת עד לתקרת מענק של 346 אלפי ש"ח. במסגרת זו הקימה החברה, בחודש פברואר 2017, חברה בת בבעלות מלאה בהולנד. לפרטים נוספים אודות המענק הנ"ל, לרבות בנוגע לתמלוגים שהחברה תידרש לשלם בהתקיים תנאים מסויימים עד להחזר המענק כאמור, ראו סעיף 24.6 בחלק א' לדוח שנתי זה.

ח. בשנת 2016, נמשכה מגמת הקיטון בהכנסות ממוצר ה-EndoPAT, הנובעת בעיקר מצמצום כספי מחקר למכוני מחקר, אשר קונים את מוצר ה-EndoPAT, ומהעדר קוד שיפוי ביטוחי Category I

בארה"ב למוצר זה, בעוד שקוד השיפוי הביטוחי הנוכחי למוצר זה מצמצם את האפשרות של מטפלים לקבל החזר ביטוחי בגין שימוש במכשיר. גם ניסיונותיה של החברה להגדיל את מכירות ה-EndoPAT בתחום המניעה השניונית (Secondary Prevention) בצד המשך פעילותה בתחום המניעה הראשונית (Primary Prevention) של התפתחות המחלה, התמקדו בעיקר ביפן ובסין, לא נשאו את הפירות המקווים, כאשר Nihon Kohden, המפיץ הבלעדי של ה-EndoPAT ביפן בתקופת הדוח, לא עמד במכסת ההזמנות השנתית לה התחייב ההסכם ההפצה עמו. לפיכך, בחודש ינואר 2017, עודכנה התוכנית האסטרטגית של החברה, כך שהחברה תמשיך להתמקד בשיווק ומכירת פתרונות שינה כוללים בתחום הקרדילוגי אך תצמצם את פעילות השיווק והמכירות של מוצר ה-EndoPAT ביפן. החברה תוסיף לשווק ולמכור את מוצר ה-EndoPAT והאביזרים הנלווים לו ללקוחות בתחום ניסויי הפארמה ברחבי העולם (לרבות ביפן). במסגרת האסטרטגיה המעודכנת ולנוכח אי עמידת Nihon Kohden במכסת ההזמנות השנתית המינימלית לה התחייב, הודיעה החברה ל-Nihon Kohden על ביטול הבלעדיות על פי הסכם ההפצה עמו, והחלה בנקיטת צעדים מעשיים להתאמת מערך השיווק והמכירות של החברה ביפן, כולל צמצום מהותי של ההוצאות התפעוליות הקשורות לפעילות השיווק והמכירות של מוצר ה-EndoPAT ביפן וסגירתה של החברה הבת ביפן. לפרטים נוספים, ראו סעיפים 7.3.4, 8.3 ו-12.3.3 בפרק א' לדוח שנתי זה.

החברה תמשיך לשווק ולמכור את מוצר ה-WatchPAT ואביזרים נלווים לו ביפן באמצעות המפיץ הבלעדי שלה ביפן למוצר זה, Philips Respironics GK, המהווה מפיץ מהותי של החברה, ששיתוף הפעולה עמו נמשך לשביעות רצונה של החברה.

ט. ביום 28 בפברואר 2017, לאחר שאג"ח י"ב לא הומרו, פרעה החברה את מלוא תשלום הקרן הראשון, המהווה 50% מסך הערך הנקוב של האג"ח, בסך של כ-38.1 מיליון ש"ח (כ-10.4 מיליון דולר במועד התשלום). תשלום המחצית השנייה של אג"ח י"ב צפוי ב-28 בפברואר 2018.

המידע בדבר המשך צמיחתה של החברה, ושיפור בזרם ההכנסות העתידי, וכן הערכות החברה לגבי השפעת ההנחיות המעודכנות של ה-AASM על הכללת מוצר ה-WatchPAT בסל הבדיקות וההליכים המכוסים במסגרת ביטוחי הבריאות הפרטיים בארה"ב, מהווים מידע צופה פני עתיד כהגדרת המונח בחוק ניירות ערך. מידע צופה פני עתיד הוא מידע בלתי וודאי כלפי העתיד המבוסס על אינפורמציה או הערכות הקיימות בחברה וכולל כוונות או הערכות של החברה נכון למועד פרסום דוח זה או שאינו תלוי רק בחברה. ההנחות תלויות בגורמים חיצוניים ומקרו כלכליים שאין לחברה כל יכולת השפעה עליהם או שיכולת ההשפעה עליהם מוגבלת. יתכן שמידע זה, כולו או חלקו, לא יתממש או יתממש באופן שונה, בין היתר, בשל עיכוב במגעים עם מפיצים ו/או עיכוב במחקר ופיתוח ו/או שינוי במבנה ודרישות השוק או התחרות בו ו/או בשל קשיי מימון שישפיעו על פיתוח עסקי החברה ו/או שינוי בהמלצות ה-AASM בעקבות הערות הציבור, עיכוב הפרסום הרשמי מסיבות אדמיניסטרטיביות או אי הכללת מוצר ה-WatchPAT בסל הבדיקות וההליכים ברי השיפוי מסיבות שאינן קשורות להנחיות ה-AASM.

3. מצבה הכספי של הקבוצה (התפתחויות בסעיפי הדוח על המצב הכספי)

סעיף	31 בדצמבר 2016	31 בדצמבר 2015	שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
מזומנים ושווי מזומנים והשקעות	26,139	35,729	(27%)	עיקר הקיטון במהלך שנת 2016 נובע משימושים לצורך הפעילות השוטפת של החברה בסך של כ- 10.6 מיליון דולר הכוללת גם תשלום ריבית עבור אג"ח י"ב. מנגד גדלו יתרות אלו בכ-1.1 מיליון דולר

סעיף	31 בדצמבר 2016	31 בדצמבר 2015	שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	אלפי דולר			
בניירות ערך זמינים למכירה				כתוצאה מהשלמה, בחודש פברואר 2016, של השלב השלישי והאחרון של עסקת ויולה ומהפיחות בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל בשנת 2016 בשיעור של כ-1.5%.
נכסים שוטפים	33,163	41,609	(20%)	הקיטון ביתרת הנכסים השוטפים נובע בעיקרו מקיטון כאמור ביתרות מזומנים ושווי המזומנים והשקעות בניירות ערך זמינים למכירה.
נכסים שאינם שוטפים	2,384	2,131	12%	הגידול ביתרת הנכסים שאינם שוטפים נובע בעיקר מגידול ברכוש קבוע, בשל המעבר למודל של מכירה של בדיקות (למעשה מודל שכירות) ובשל מעבר החברה הבת בארה"ב לאטלנטה.
התחייבויות שוטפות	14,320	4,620	210%	הגידול נובע בעיקר ממיון של כמחצית קרן אג"ח י"ב בסכום של כ-9.6 מיליון דולר שנפרעו בחודש פברואר 2017 מהתחייבויות לזמן ארוך להתחייבויות לזמן קצר.
התחייבויות שאינן שוטפות	15,986	22,169	(28%)	הקיטון נובע בעיקר ממיון כאמור לעיל של מחצית מקרן אג"ח י"ב בסכום של כ-9.6 מיליון דולר מהתחייבויות לזמן ארוך להתחייבויות לזמן קצר ומקיטון של כ-1.6 מיליון דולר בשווי של האופציות המשובצות באג"ח י"ב, הנובע בעיקר מקיצור אורך חיי האג"ח כתוצאה מחלוף הזמן, וזאת למרות עליית מחיר המניה של החברה בשיעור של כ-4% (ליום 31 בדצמבר 2016 לעומת 31 בדצמבר 2015). קיטון זה קוזז בעיקר על ידי גידול של כ-1.9 מיליון דולר בשווי של האופציות שהונפקו לקרן ויולה בחודש נובמבר 2015 ובכתבי אופציה (סדרה 4) (כתבי אופציה סחירים שהונפקו במסגרת הנפקת הזכויות לציבור בסוף חודש דצמבר 2015 במסגרת השלב השני של עסקת ההשקעה של קרן ויולה), הנובע מגידול בשווי של כתבי אופציה (סדרה 4) שנסחרים בבורסה, וכן גידול של כ-0.5 מיליון דולר כתוצאה מהנפקה נוספת של אופציות לקרן ויולה (במסגרת השלב השלישי של עסקת ההשקעה). למידע בדבר הערכת השווי של האופציות וכתבי האופציה ראו סעיף 17 להלן.
הון חוזר	18,843	36,989	(49%)	הקיטון בהון החוזר וביחס השוטף נובע בעיקר ממיון, כאמור לעיל, של מחצית מקרן אג"ח י"ב מזמן ארוך לזמן קצר. קיטון נוסף חל עקב הירידה כאמור ביתרות מזומנים ושווי מזומנים והשקעות בניירות ערך זמינים למכירה שנבעה ממיון הפעילות השוטפת.
יחס שוטף	2.3	9.0		

סעיף	31 בדצמבר 2016	31 בדצמבר 2015	שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
הון עצמי	5,241	16,951	(69%)	הקיטון בהון העצמי נובע בעיקר מההפסד שרשמה החברה בשנת 2016, אשר קוזז באופן חלקי על ידי השקעה נוספת של כ-1 מיליון דולר של קרן ויולה במניות החברה. למידע נוסף, ראו ניתוח תוצאות הפעילות בסעיף 4 להלן.

4. תוצאות הפעולות של הקבוצה (התפתחויות בסעיפי דוחות רווח והפסד)

להלן תמצית תוצאות הפעולות בדוחות הכספיים (באלפי דולר):

תמצית תוצאות הפעילות בדוחות הכספיים:

	תקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
	2015	2016	2015	2016
הכנסות	4,159	4,963	16,807	18,440
עלות ההכנסות	994	1,592	4,401	4,979
רווח גולמי	3,165	3,371	12,406	13,461
הוצאות מכירה ושיווק	2,672	3,396	10,684	14,035
הוצאות מחקר ופיתוח	710	799	2,831	3,225
הוצאות הנהלה וכלליות	1,075	1,545	4,350	6,213
הפסד תפעולי	(1,292)	(2,369)	(5,459)	(10,012)
הכנסות (הוצאות) מימון בגין מזומנים והשקעות	(28)	(424)	(354)	716
הוצאות מימון בגין אגרות חוב והלוואות	(1,164)	(902)	(4,229)	(4,760)
רווח (הפסד) ממכשירים פיננסיים נגזרים	2,733	6,988	7,930	(216)
הכנסות (הוצאות) מימון, נטו	1,541	5,662	3,347	(4,260)
רווח (הפסד) לפני מסים על הכנסה	249	3,293	(2,112)	(14,272)
מסים על ההכנסה	(42)	(26)	(135)	(131)
רווח (הפסד) לתקופה	207	3,267	(2,247)	(14,403)

תמצית מידע על תוצאות הפעילות שלא על פי תקני IFRS **:

	תקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
	2015	2016	2015	2016
הכנסות	4,159	4,963	16,807	18,440
עלות ההכנסות	956	1,558	4,254	4,824
רווח גולמי	3,203	3,405	12,553	13,616

2,590	3,283	10,408	13,460	הוצאות מכירה ושיווק
663	745	2,674	2,920	הוצאות מחקר ופיתוח
1,018	887	3,714	4,161	הוצאות הנהלה וכלליות
(1,069)	(1,510)	(4,244)	(6,925)	הפסד תפעולי
(28)	(424)	(354)	716	הכנסות (הוצאות) מימון בגין מזומנים והשקעות
(1,164)	(902)	(4,229)	(4,760)	הוצאות מימון בגין אגרות חוב והלוואות
(32)	-	(32)	-	רווח (הפסד) ממכשירים פיננסיים נגזרים
(1,224)	(1,326)	(4,615)	(4,044)	הוצאות מימון, נטו
(2,293)	(2,836)	(8,859)	(10,969)	הפסד לפני מסים על ההכנסה
(42)	(26)	(135)	(131)	מסים על ההכנסה
(2,335)	(2,862)	(8,994)	(11,100)	הפסד מתואם לתקופה*

התאמות להפסד לתקופה :

207	3,267	(2,247)	(14,403)	רווח (הפסד) לתקופה - לפי תקני ה-IFRS
				התאמות:
94	141	367	434	פחת והפחתות
(22)	377	52	849	שינוי בהפרשות לחובות מסופקים ואבודים
151	313	428	1,776	הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות
-	28	368	28	הוצאות הקשורות לגיוס הון שנזקפו לדוח רווח והפסד
(2,765)	(6,988)	(7,962)	216	הפסד (רווח) ממכשירים פיננסיים נגזרים
(2,542)	(6,129)	(6,747)	3,303	סה"כ התאמות
(2,335)	(2,862)	(8,994)	(11,100)	הפסד מתואם לתקופה*

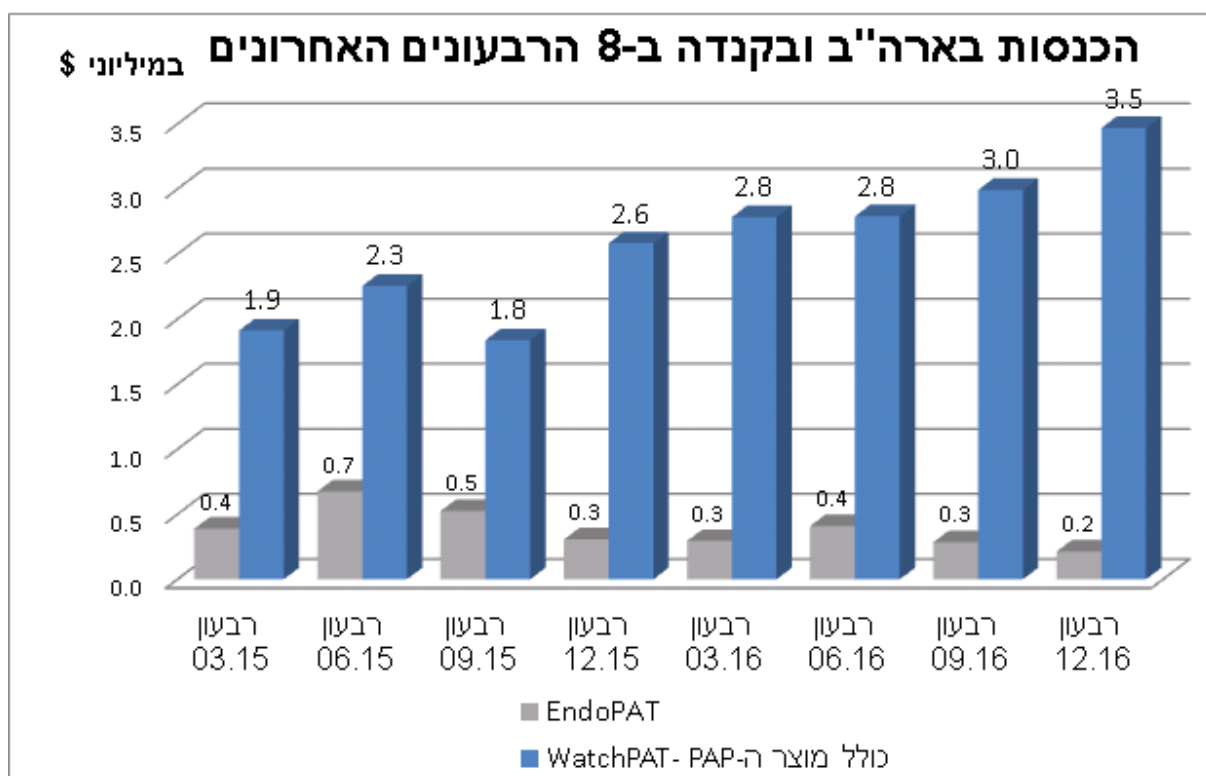
* הפסד מתואם שלא על פי תקני ה-IFRS המנטרל מרכיבים שאינם על בסיס מזומן וכן מנטרל מרכיבים בעלי אופי חד פעמי.

** נתונים מתואמים שלא על פי תקני ה-IFRS המנטרלים מרכיבים שאינם על בסיס מזומן וכן מנטרלים מרכיבים בעלי אופי חד פעמי.

מידע כספי זה, שאינו ערוך לפי תקני ה-IFRS, ניתן בנוסף למידע הכספי הערוך לפי תקני ה-IFRS ואינו מחליף אותו. החברה מציגה מידע זה כיוון שהיא בדעה שמידע זה, שאינו ערוך על פי תקני ה-IFRS, מאפשר להבין טוב יותר את תוצאות הפעילות של החברה על פני זמן ולפיכך משמש את הנהלת החברה על מנת להעריך את ביצועי החברה. החברה בחרה לתת מידע זה לקוראי הדוח על מנת שיאפשר להם לבצע השוואה טובה יותר של תוצאות הפעילות בין התקופות המדווחות באותה דרך בה עושה זאת הנהלת החברה.

להלן פירוט ההכנסות לפי מוצרים (באלפי דולר):

תקופה של שלושה חודשים		שנה שהסתיימה ביום		
שהסתיימה ביום		31 בדצמבר		
2015	2016	2015	2016	
3,414	4,542	12,414	15,697	מוצר ה-WatchPAT ומוצר PAP
745	421	4,393	2,743	מוצר ה-EndoPAT
4,159	4,963	16,807	18,440	



ניתוח סעיפי דוח רווח והפסד לשנת 2016

סעיף	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2015	2016		
	אלפי דולר			
הכנסות	16,807	18,440	10%	הגידול בהכנסות בשנת 2016 ביחס לשנת 2015 נובע מגידול של כ-26% בהכנסות ממוצר ה-WatchPAT, הנובע, בין השאר, מגידול בכמות המוצרים שנמכרו בצפון אמריקה (סך ההכנסות בצפון אמריקה ממוצר ה-WatchPAT גדלו בשיעור של כ-39% לעומת אשתקד), כמו גם מגידול בכמות המוצרים שנמכרו במסגרת הסכם ההפצה עם פיליפס ביפן. יש לציין כי מתוך גידול זה סך של כ-0.7 מיליון דולר נובע ממכירה של מכשירי PAP בארה"ב. גידול זה קוזז על ידי קיטון בהכנסות ממוצר ה-EndoPAT, אשר ירדו בכ-38% ביחס לאשתקד, זאת כחלק ממגמה נמשכת של קיטון בהכנסות ממכירות מוצר ה-EndoPAT מהסיבות המתוארות בסעיף 2'ח לעיל. בשנת 2015, היו לחברה מכירות של מוצר ה-EndoPAT בסך של כ-0.8 מיליון דולר במסגרת הסכם ההפצה עם המפיצים בסין וביפן.
רווח גולמי	12,406	13,461	9%	שיעור הרווח הגולמי בשנת 2016 מהווה כ-73% מהכנסות הקבוצה מעט נמוך מזה שבשנת 2015 (כ-74%), אולם חל שינוי בהרכבו. בנטרול מכשירי ה-PAP (להם שיעור רווח גולמי נמוך מהותית). עמד שיעור הרווח הגולמי בשנת 2016

סעיף	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2016	2015		
	אלפי דולר			
				על כ-75%. השיפור בשיעור הרווח הגולמי של מוצרי החברה נובע בעיקר מ: (א) התייעלות בתהליך הייצור ומכירה; (ב) גידול במכירות של מוצר ה-WatchPAT200U החדש אשר לו עלות נמוכה מהותית מהגרסה הקודמת של מוצר זה; (ג) העלאת מחיר המכירה הממוצע של מוצרי החברה; ו-(ד) גידול בהיקף הכולל של מכירות מוצרי החברה.
הוצאות מכירה ושיווק	14,035	10,684	31%	הגידול בהוצאות מכירה ושיווק בשנת 2016, ביחס לשנת 2015 נובע בעיקר מגיוס אנשי מכירות ותמיכת מכירות בארה"ב (גידול בעלות שכר, עמלות מכירה ונלוות לשכר), וזאת בהתאם לתוכניות האסטרטגיות של החברה אשר פורטו בהרחבה בחלק א בדוח שנתי זה. כתוצאה מהגידול בכוח האדם חל גם גידול בהוצאות הנסיעה (בעיקר של אנשי מכירות). גידול נוסף חל בהוצאות שיווק הכוללות בין השאר הוצאות בגין תערוכות ופרסומים וכן גידול של כ-270 אלפי דולר בגין הענקת אופציות ויחידות מניה חסומות ושינוי בתנאי אופציות לעובדים ונושאי משרה (למידע נוסף ראו מתאר שפורסם ביום 4 בפברואר 2016, מספר אסמכתא: 2016-01-023689) כפי שתוקן ביום 8 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-001791) וביום 21 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-010950).
הוצאות מחקר ופיתוח	3,225	2,831	14%	הגידול בהוצאות מחקר ופיתוח בשנת 2016, ביחס לשנת 2015 נובע בעיקר מגיוס אנשי מחקר ופיתוח לצורך פיתוח דור חדש של מוצרים, פיתוח אפליקציות ושינויים במוצרים הקיימים (גידול בעלות שכר ונלוות). כמו כן, חל גידול בהוצאות בגין יועצים וקבלני משנה עבור פיתוחים חדשים. גידול נוסף של כ-140 אלפי דולר חל בשל הענקת אופציות ויחידות מניה חסומות ושינוי בתנאי אופציות לעובדים ונושאי משרה. חלק מגידול זה קוזז על ידי קיטון בהוצאות בגין ניסויים קליניים.
הוצאות הנהלה וכלליות	6,213	4,350	43%	הגידול בהוצאות הנהלה וכלליות בשנת 2016, ביחס לשנת 2015 נובע בעיקר מהסיבות הבאות: (א) גידול בהפרשה לחובות מסופקים בסך של כ-0.8 מיליון דולר, כאשר מתוך סכום זה סך של כ-0.6 מיליון דולר הינו בגין שני לקוחות; (ב) גידול בכוח אדם; (ג) הוצאות בגין העברת סניף החברה הבת בארה"ב מפרנקלין, מסצ'וסטס לאטלנטה, ג'ורג'יה; ו-(ד) הוצאות בגין תשקיף מדף בבורסה. בנוסף, חל גידול של כ-0.9 מיליון דולר בהוצאות

סעיף	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2015	2016		
	אלפי דולר			
				בגין הענקת אופציות ויחידות מניה חסומות ושינוי תנאי אופציות למנכ"ל, נושאי משרה, עובדים ודירקטורים (למידע נוסף, ראו מתאר של החברה מיום 4 בפברואר 2016 ודוח זימון אסיפה כללית מיום זה (למידע בדבר זימון אסיפה כללית, ראו דוח מיידי מיום 4 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-023746), כפי שתוקן ביום 8 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-002070) וביום 13 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-005169)). מנגד, אשתקד, נזקפו לדוח רווח והפסד הוצאות בגין הנפקת מניות שלא יצאה לפועל.
הפסד תפעולי	(10,012)	(5,459)	83%	הגידול בהפסד התפעולי בשנת 2016, ביחס לשנת 2015, למרות השיפור ברווח הגולמי, נבע בעיקר מגידול בהוצאות מכירה ושיווק, מחקר ופיתוח והנהלה וכלליות לצורך תמיכה בהמשך הצמיחה של החברה, כמתואר לעיל.
הכנסות (הוצאות) מימון בגין מזומנים והשקעות	716	(354)		המעבר מהוצאות מימון בשנת 2015 להכנסות מימון בשנת 2016 נובע בעיקר ממימוש הפסד של כ-0.5 מיליון דולר בגין קרנות כספיות שקליות אשתקד (שנבע מייסוף חד בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל ממועד ההשקעה לראשונה באמצע שנת 2013 ועד למועד המימוש). כמו כן, בשנה הנוכחית חל פיחות בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל בשיעור של כ-1.5% (לעומת ייסוף של כ-0.3% אשתקד), אשר גרם לגידול בהכנסות המימון בעקבות הגידול בערך הדולרי של יתרות מזומנים ושווי מזומנים והשקעות בניירות ערך זמינים למכירה.
הוצאות מימון בגין אגרות חוב והלוואות	(4,760)	(4,229)	13%	הגידול בהוצאות המימון בגין אגרות חוב והלוואות בשנת 2016, ביחס לשנת 2015 נובע בעיקר מהפיחות כאמור בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל, אשר גרם לגידול בהוצאות המימון בעקבות הגידול בערך הדולרי של אג"ח י"ב. גידול זה קוזז חלקית על ידי הוצאות, שהיו אשתקד, בגין הלוואות מבעלי מניות שנפרעו במסגרת עסקת ההשקעה עם קרן ויולה.
רווח / (הפסד) ממכשירים פיננסיים נגזרים	(216)	7,930		המעבר מרווח ממכשירים פיננסיים נגזרים בשנת 2015 להפסד בשנה הנוכחית נובע מגידול של כ-1.9 מיליון דולר בשווי (שאינו תזרימי אך המשפיע על דוח רווח והפסד) של האופציות שהונפקו לקרן ויולה ושל כתבי אופציה (סדרה 4) שהונפקו לציבור. השווי של אופציות וכתבי אופציה אלו עלה במהלך שנת 2016 בכ-60% מ-27.4 אגורות ליום 31

סעיף	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2015	2016		
	אלפי דולר			
				בדצמבר 2015 ל-44 אגורות ליום 31 בדצמבר 2016 (למידע בדבר הערכת השווי של האופציות וכתבי האופציה ראו סעיף 17 להלן). מנגד נוצר רווח ממכשירים פיננסיים נגזרים (אשר קיזז באופן חלקי את ההפסד ממכשירים פיננסיים) עקב קיטון של כ-1.6 מיליון דולר בשווי ההוגן של האופציות המשובצות באג"ח י"ב של החברה, בשל ירידת שווי האופציות המשובצות כתוצאה מקיצור אורך חיי האג"ח בשנה, וזאת למרות עליית מחיר המניה של החברה (ליום 31 בדצמבר 2016 לעומת 31 בדצמבר 2015) בשיעור של כ-4%. הרווח אשתקד נוצר בעיקר כתוצאה משינוי בשווי ההוגן של האופציות המשובצות באג"ח י"ב שנגרם בעיקר בשל: (א) ירידת שווי האופציות המשובצות כתוצאה מקיצור אורך חיי האג"ח בשנה; ו-(ב) ירידת מחיר המניה (ליום 31 בדצמבר 2015 לעומת 31 בדצמבר 2014) בשיעור של כ-24%.
הפסד	(14,403)	(2,247)	541%	הגידול בהפסד בשנת 2016 ביחס לשנת 2015, למרות השיפור ברווח הגולמי נובע בעיקר מגידול בהוצאות מימון, נטו וכן עקב הגידול בהוצאות מכירה ושיווק, מחקר ופיתוח והנהלה וכלליות.
התאמות להפסד	3,303	(6,747)		עיקר השינוי בהתאמות להפסד בשנת 2016, ביחס לשנת 2015 נובע מהפסד נטו שרשמה החברה בשנה הנוכחית, בגין שערור כתבי האופציה והאופציות השונים, לעומת רווח נטו שרשמה החברה אשתקד. בנוסף, חל בשנה הנוכחית, גידול בהוצאות בגין תשלום מבוסס מניות (כ-1.8 מיליון דולר בשנת 2016 לעומת כ-0.4 מיליון דולר אשתקד) וכן גידול של כ-0.8 מיליון דולר בהפרשה לחובות מסופקים. מנגד אשתקד היו הוצאות חד פעמיות של כ-0.4 מיליון דולר בגין הנפקת מניות שלא יצאה אל הפועל (בשנה הנוכחית היו הוצאות של כ-30 אלפי דולר בגין תשקיף מדף בבורסה בתל אביב).
הפסד מתואם	(11,100)	(8,994)	23%	הגידול בהפסד המתואם בשנת 2016, ביחס לשנת 2015, למרות הגידול במכירות וברווח הגולמי נובע בעיקר מהגידול בהוצאות מכירה ושיווק, הוצאות מחקר ופיתוח והנהלה וכלליות לצורך תמיכה בהמשך הצמיחה של החברה.

ניתוח סעיפי דוח רווח והפסד לרבעון הרביעי של שנת 2016

סעיף	לתקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2015	2016		
	אלפי דולר			
הכנסות	4,159	4,963	19%	הגידול בהכנסות ברבעון הרביעי של שנת 2016, ביחס לרבעון המקביל אשתקד נובע מגידול של כ-33% בהכנסות ממוצר ה-WatchPAT, הנובע, בין השאר, מגידול בכמות המוצרים שנמכרו בצפון אמריקה (סך ההכנסות בצפון אמריקה ממוצר ה-WatchPAT גדלו בשיעור של כ-35% לעומת הרבעון המקביל אשתקד), כמו גם מגידול בכמות המוצרים שנמכרו במסגרת הסכם ההפצה עם פיליפס ביפן. יש לציין כי מתוך גידול זה סך של כ-0.5 מיליון דולר נובע ממכירה של מכשירי ה-PAP בארה"ב. גידול זה קוזז על ידי קיטון בהכנסות ממוצר ה-EndoPAT, אשר ירדו בכ-44% ביחס לרבעון המקביל אשתקד, זאת כחלק ממגמה נמשכת של קיטון בהכנסות ממכירות מוצר ה-EndoPAT מהסיבות המתוארות בסעיף ח' לעיל.
רווח גולמי	3,165	3,371	7%	שיעור הרווח הגולמי ברבעון הרביעי של שנת 2016 מהווה כ-68% מהכנסות הקבוצה ברבעון, לעומת שיעור של כ-74% ברבעון הרביעי של שנת 2015. בנטרול מכשירי ה-PAP (להם שיעור רווח גולמי נמוך מהותי) עמד שיעור הרווח הגולמי ברבעון הרביעי של שנת 2016 על כ-74%. לא חל שינוי בשיעור הרווח הגולמי (בנטרול זה המשווין למכשירי ה-PAP), אולם חל שינוי בהרכבו: (א) המשך התייעלות בתהליך הייצור ומכירה; ו-(ב) העלאת מחיר המכירה הממוצע של מוצרי החברה; מנגד, ברבעון המקביל אשתקד היה קיטון חד פעמי בהוצאות שנבע מקיטון בהפרשה לאחריות כתוצאה מהפחתה במספר התקלות במוצרי החברה.
הוצאות מכירה ושיווק	2,672	3,396	27%	הגידול בהוצאות מכירה ושיווק ברבעון הרביעי של שנת 2016, ביחס לרבעון המקביל אשתקד נובע בעיקר מגיוס אנשי מכירות ותמיכת מכירות בארה"ב (גידול בעלות שכר, עמלות מכירה ונלוות לשכר), וזאת בהתאם לתוכניות האסטרטגיות של החברה אשר פורטו בהרחבה בחלק א' בדוח שנתי זה.
הוצאות מחקר ופיתוח	710	799	13%	הגידול בהוצאות מחקר ופיתוח ברבעון הרביעי של שנת 2016, ביחס לרבעון המקביל אשתקד נובע מאותן הסיבות שצוינו בהשוואה בין השנים 2016 ו-2015 לעיל.
הוצאות הנהלה	1,075	1,545	44%	הגידול בהוצאות הנהלה וכלליות ברבעון הרביעי של שנת 2016, ביחס לרבעון המקביל אשתקד

סעיף	לתקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2016	2015		
	אלפי דולר			
וכלליות				נובע בעיקר מהסיבות הבאות: (א) גידול בהפרשה לחובות מסופקים בסך של כ-0.4 מיליון דולר, כאשר מתוך סכום זה סך של כ-0.2 מיליון דולר הינו בגין לקוח בודד; ו-(ב) גידול של כ-0.2 מיליון דולר בהוצאות בגין הענקת אופציות ויחידות מניה חסומות ושינוי תנאי אופציות למנכ"ל, נושאי משרה, עובדים ודירקטורים.
הפסד תפעולי	(2,369)	(1,292)	83%	הגידול בהפסד התפעולי ברבעון הרביעי של שנת 2016, ביחס לרבעון המקביל אשתקד נובע בעיקר כתוצאה מגידול בהוצאות מכירה ושיווק, מחקר ופיתוח והנהלה וכלליות.
הוצאות מימון בגין מזומנים והשקעות	(424)	(28)	1,414%	הגידול בהוצאות מימון ברבעון הרביעי של שנת 2016, ביחס לרבעון המקביל אשתקד נובע בעיקר מהוצאות מימון ומהפרשי שער על יתרות המזומנים בשקלים. ברבעון הרביעי של שנת 2015 היה פיחות בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל בשיעור של כ-0.5% לעומת ייסוף בשיעור של כ-2.4% ברבעון הרביעי של שנת 2016. הייסוף בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל גרם להוצאות מימון בעקבות קיטון בערך הדולרי של יתרות מזומנים ושווי מזומנים והשקעות בניירות ערך זמינים למכירה.
הוצאות מימון בגין אגרות חוב והלוואות	(902)	(1,164)	(23%)	הקיטון בהוצאות המימון בגין אגרות חוב והלוואות ברבעון הרביעי של שנת 2016, ביחס לרבעון המקביל אשתקד נובע בעיקר מהשפעת השינויים בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל על גובה ההתחייבות בספרים של אג"ח י"ב. ברבעון הנוכחי חל ייסוף בשיעור של כ-2.4% בשער החליפין של הדולר ביחס לשקל, מה שהביא לקיזוז חלקי בהוצאות המימון בעקבות הקיטון בערך הדולרי של אגרות החוב וההלוואות בעוד שברבעון המקביל אשתקד חל פיחות בשיעור של כ-0.5%. כמו כן ברבעון המקביל אשתקד היו הוצאות ריבית בגין הלוואות מבעלי מניות שנפרעו במסגרת עסקת ההשקעה עם קרן ויולה.
רווח (הפסד) ממכשירים פיננסיים נגזרים	6,988	2,733	156%	הגידול ברווח, שאינו תזרימי, ברבעון הרביעי של 2016, ביחס לרבעון המקביל אשתקד נובע בעיקר מקיטון של כ-7.7 מיליון דולר בשווי של האופציות שהונפקו לקרן ויולה ושל כתבי אופציה (סדרה 4) שהונפקו לציבור (למידע בדבר הערכת השווי של האופציות וכתבי האופציה ראו סעיף 17 להלן). מנגד, חל גידול של כ-0.8 מיליון דולר ברבעון הנוכחי בשווי ההוגן של האופציות המשובצות

סעיף	לתקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2015	2016		
	אלפי דולר			
				באג"ח י"ב בשל בעיקר עליית מחיר המניה בשיעור של כ-24%. בתקופה המקבילה אשתקד נוצר רווח שנבע מ: (א) קיטון של כ-2.5 מיליון דולר בשווי ההוגן של האופציות שהונפקו לקרן ויולה; (ב) קיטון של כ-0.2 מיליון דולר בשווי ההוגן של האופציות המשובצות באג"ח י"ב.
רווח	3,267	207	1,478%	הגידול ברווח ברבעון הרביעי של שנת 2016 לעומת הרבעון המקביל אשתקד נובע בעיקר מהגידול בהכנסות מימון ממכשירים פיננסיים נגזרים, וזאת למרות הגידול בהוצאות מכירה ושיווק, מחקר ופיתוח והנהלה וכלליות.
התאמות לרווח	(6,129)	(2,542)	141%	עיקר השינוי ברבעון הרביעי של שנת 2016 ביחס לרבעון המקביל אשתקד נובע מגידול ברווח, כאמור, שרשמה החברה בגין מכשירים פיננסיים נגזרים, אולם גם מגידול בהפרשה לחובות מסופקים.
הפסד מתואם	(2,862)	(2,335)	23%	הגידול בהפסד המתואם ברבעון הרביעי של שנת 2016, ביחס לרבעון המקביל אשתקד נובע בעיקר מגידול בהוצאות מכירה ושיווק, מחקר ופיתוח והנהלה וכלליות.

5. נזילות

בתקופת הדוח, המשיכה החברה לממן את פעילותה השוטפת, כדלהלן: (א) הגדלת מאמצי השיווק והמכירות בשווקים בהם החברה ממקדת את פעילותה, בעיקר ארה"ב; ו-(ב) האצת פעילות המחקר והפיתוח של החברה והשקעה מוקדמת של שיפורים והתוויות חדשניים למוצרי החברה. בסוף שנת 2015 ובתחילת שנת 2016, גייסה החברה הון בעסקת השקעה של קרן ויולה בחברה וכן הנפיקה זכויות לבעלי מניותיה בסוף שנת 2015.

ניתוח הדוח על תזרימי המזומנים לשנת 2016

סוג הפעילות	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2015	2016		
	אלפי דולר			
פעילות שוטפת	(10,630)	(8,610)	23%	הגידול בתזרימי המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת בשנת 2016 לעומת שנת 2015 נובע בעיקר מ: (א) גידול בהפסד לשנה לאחר נטרול פעילות שלא במזומן (בעיקר שערך נגזרים, אג"ח י"ב (הפרשי שער) והוצאות בגין תשלום מבוסס מניות); ו-(ב) גידול חד יותר ביתרות לקוחות ומלאי. מנגד, גידול זה קוזז חלקית בעיקר על ידי: (א)

סוג הפעילות	לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2015	2016		
	אלפי דולר			
				קיטון מתון יותר ביתרת זכאים בשנה הנוכחית לעומת אשתקד; (ב) גידול חד יותר ביתרות ספקים ו-(ג) תשלומי ריבית גבוהים יותר שהיו אשתקד, בעיקר בשל הלוואה פרטית מבעלי מניות שנפרעה בסוף שנת 2015 במסגרת העסקה עם ויולה.
פעילות השקעה	(568)	5,474		תזרימי המזומנים ששימשו לפעילות השקעה בשנת 2016 נבעו בעיקר מרכישת רכוש קבוע, השקעה בפיתוח דור מתקדם יותר של ה-CloudPAT של החברה וכן השקעה בפיקדונות לזמן ארוך, בעוד שאשתקד עיקר המזומנים שנבעו מפעילות השקעה נבעו ממימוש השקעה בקרנות כספיות שקליות.
פעילות מימון	1,100	26,840	(96%)	תזרימי המזומנים שנבעו מפעילות מימון בשנת 2015 נבעו בעיקר מעסקת ההשקעה של קרן ויולה על שני שלביה הראשונים, השקעה פרטית, נטו של קרן ויולה, בסך של כ-23.7 מיליון דולר והנפקת זכויות לציבור בסך של כ-4.7 מיליון דולר (לאחר הוצאות הנפקה). מנגד, סך של כ-1.8 מיליון דולר מתוך כספי ההשקעה של קרן ויולה בשלב הראשון של עסקת ההשקעה שימש לפירעון הלוואות פרטיות מבעלי מניות. יצוין כי סך של כ-1.6 מיליון דולר מהלוואות הבעלים שנפרעו, הושקעו בחזרה בחברה באמצעות השתתפות של אותם בעלי מניות בהנפקת הזכויות. בשנת 2016, עיקר תזרימי המזומנים שנבעו מפעילות מימון נבעו מהשלמת השלב השלישי והאחרון של עסקת ההשקעה של קרן ויולה, בה הנפיקה החברה לויולה מניות ואופציות נוספות בתמורה לסך של כ-1.1 מיליון דולר.

ניתוח הדוח על תזרימי המזומנים לרבעון הרביעי של שנת 2016

סוג הפעילות	לתקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2016	2015		
	אלפי דולר			
פעילות שוטפת	(2,160)	(1,262)	71%	הקיטון בתזרימי המזומנים ששימשו לפעילות שוטפת ברבעון הרביעי של שנת 2016, לעומת הרבעון המקביל אשתקד נובע בעיקר מ: (א) גידול מתון יותר ביתרות לקוחות; (ב) גידול חד יותר ביתרות ספקים. מנגד, קיטון זה קוזז באופן חלקי על ידי: (א) קיטון בהפרשה לפיצויים; ו-(ב) גידול

סוג הפעילות	לתקופה של שלושה חודשים שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		שינוי גידול (קיטון) %	הסברי החברה
	2016	2015		
	אלפי דולר			
				ביתרות חייבים.
פעילות השקעה	(168)	(246)	(32%)	השינוי במזומנים ששימשו לפעילות השקעה ברבעון הרביעי של שנת 2016, לעומת הרבעון המקביל אשתקד נבע מאותן הסיבות שפורטו בניתוח תזרים המזומנים לשנים 2015 ו-2016.
פעילות מימון	-	26,813	(100%)	תזרימי המזומנים שנבעו מפעילות מימון ברבעון הרביעי של שנת 2015 נבעו מאותן הסיבות שפורטו בניתוח תזרים המזומנים לשנת 2015. ברבעון הרביעי של שנת 2016 לא הייתה כמעט כל פעילות מימון.

6. מקורות מימון

6.1 כללי

מאז ההנפקה לראשונה של מניות החברה בחודש מרס 2007 ועד עתה, מימנה הקבוצה את פעילותה השוטפת בעיקר באמצעות הנפקות לציבור, הקצאות פרטיות לקרן ויולה ולמשקיעים מוסדיים של הון וחוב וכן הלוואות פרטיות מבעלי מניות.

לפרטים נוספים אודות המימון לחברה וכן אודות מענקים מרשות החדשנות, ראו סעיפים 3, 24 ו-18.3, בהתאמה, בחלק א' לדוח שנתי זה.

6.2 עסקת השקעה עם קרן ויולה

בחודש פברואר 2016, הושלמה עסקת ההשקעה של קרן ויולה בחברה (על כל שלושת שלביה), ובכך השלימה החברה גיוס כולל של כ-30 מיליון דולר ברוטו (מתוכם כ-25.2 מיליון דולר ברוטו מקרן ויולה וכ-4.8 מיליון דולר ברוטו באמצעות הנפקת זכויות). עם השלמת העסקה מחזיקה קרן ויולה בכ-25.5% מההון המונפק והנפרע של החברה, והחברה רואה בה כבעלת השליטה בה.

6.3 מימוש ניירות ערך המירים

במהלך תקופת הדוח מומשו על ידי עובדים ונושאי משרה כ-356 אלפי אופציות כנגד תמורה כוללת לחברה של כ-17 אלפי דולר.

6.4 אשראי מתאגידים בנקאיים

בחודש מרס 2017, חתמה החברה על הסכם עם תאגיד בנקאי בישראל לקבלת הלוואה לזמן ארוך (להלן: "ההלוואה") ומסגרת אשראי למימון הלקוחות של החברה (להלן: "מסגרת האשראי"). בסכום כולל של עד 10 מיליון דולר. ההלוואה בסך של 6 מיליון דולר ניתנת למשיכה על ידי החברה עד ליום 28 בפברואר 2018 והקן תוחזר בתשלומים רבעוניים שווים במשך שלוש שנים ממועד משיכת ההלוואה. ההלוואה נושאת ריבית דולרית שנתית של לייבור רבעוני בתוספת 5.5% המשתלמת אחת לרבעון. מסגרת האשראי בסכום של עד 4 מיליון דולר מתחדשת אחת לשנה. מסגרת האשראי נושאת ריבית דולרית שנתית של לייבור חודשי בתוספת 4.25%. משיכת ההלוואה ומסגרת האשראי מותנים בכך שהחברה תעמוד במינימום יתרת מזומנים של 4 מיליון

דולר. לטובת פירעון ההלוואה ומסגרת האשראי תשעבד החברה בשעבוד קבוע ושוטף את כל נכסיה לטובת התאגיד הבנקאי. כל עוד לא משכה החברה את ההלוואה או מסגרת האשראי היא תשלם עמלת הקצאת אשראי בשיעור שנתי של 0.6% על היתרה הבלתי מנוצלת. בנוסף, במסגרת ההסכם הנ"ל תקצה החברה לתאגיד הבנקאי 798,088 אופציות הניתנות למימוש ל-798,088 מניות רגילות של החברה במחיר מימוש של 1.36 ש"ח למניה.

בנוסף, לחברה מסגרת אשראי שקלית בסך של 100 אלפי ש"ח מתאגיד בנקאי אחר.

6.5 הון עצמי, יתרות מזומנים, פיקדונות וניירות ערך וגיוסי הון עתידיים

נכון ליום 31 בדצמבר 2016, לחברה הון העצמי של כ-5,241 אלפי דולר.

נכון ליום 31 בדצמבר 2016, לקבוצה יתרות מזומנים, שווי מזומנים, השקעות בקרנות כספיות שקליות ובאגרות חוב שקליות (על בסיס מאוחד) בסך של כ-26,139 אלפי דולר.

ביום 28 בפברואר 2017, פרעה החברה באמצעות יתרות אלו את התשלום הראשון בגין אגרות החוב (סדרה י"ב) (כולל ריבית) בסכום של 10.4 מיליון דולר.

החברה בוחנת, מעת לעת, אפשרויות של גיוס הון, לרבות גיוס באמצעות הנפקה בבורסה או ביצוע הקצאה פרטית למשקיעים בארץ ו/או בחו"ל. ייעוד הכספים שגויסו/ יגויסו הינו לאפשר לחברה לממש את פוטנציאל הגידול שלה תוך התמקדות בשווקי היעד שלה (בהתאם לאסטרטגיה שאימצה החברה), האצת תהליכי פיתוח וכן שמירה על יכולות החברה לעמוד בכל יתר יעדיה העסקיים, הפיננסים והתחייבויותיה (לרבות פירעון אג"ח י"ב).

6.6 אגרות חוב והלוואות לזמן ארוך (כולל חלויות שוטפות)

היקפן הממוצע של אגרות החוב וההלוואות לזמן ארוך בשנת 2016 הינו כ-16,659 אלפי דולר לעומת כ-15,659 אלפי דולר אשתקד.

7. תמצית חשיפה לסיכוני שוק ולניהולם

רגישות לשינויים בשע"ח דולר/מטבעות אחרים (רגישות לייסוף או לפיחות הדולר לעומת מטבעות אחרים)

רווח (הפסד) מהשינוי		שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינוי		
ירידה של 10% בשער החליפין	ירידה של 5% בשער החליפין		עלייה של 5% בשער החליפין	עלייה של 10% בשער החליפין	
305	152	(3,049)	(152)	(305)	שקל
(97)	(49)	973	49	97	אירו

רגישות לשינויים במחיר המניה

רווח (הפסד) מהשינוי			שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינוי			
ירידה של 28% במחיר המניה	ירידה של 10% במחיר המניה	ירידה של 5% במחיר המניה		עלייה של 5% במחיר המניה	עלייה של 10% במחיר המניה	עלייה של 68% במחיר המניה	
1,420	567	355	(21,062)	(284)	(748)	(7,550)	אג"ח להמרה (סדרה י"ב)

רגישות לשינויים בריבית

רווח (הפסד) מהשינוי		שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינוי		
ירידה של 10% בשיעור הריבית	ירידה של 5% בשיעור הריבית		עלייה של 5% בשיעור הריבית	עלייה של 10% בשיעור הריבית	
(500)	(247)	(17,808)	241	475	סך הכול

רגישות לשינויים בסטיית תקן

רווח (הפסד) מהשינוי		שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינוי		
ירידה של 10% בסטיית התקן	ירידה של 5% בסטיית התקן		עלייה של 5% בסטיית התקן	עלייה של 10% בסטיית התקן	
287	98	(21,062)	(115)	(205)	אג"ח להמרה (סדרה י"ב)

נכון לתאריך הדוח קיימת תאימות בין מדיניות ניהול סיכונים השוק לבין ניהול הסיכונים בפועל. לפרטים נוספים בדבר המדיניות וניהול הסיכונים בפועל, ראו סעיף 8 להלן.

פרק ב' – חשיפה לסיכונים שוק ודרכי ניהולם

8. חשיפה לסיכונים שוק ודרכי ניהולם

האחראי על ניהול סיכונים שוק בתאגיד

האחראי על ניהול סיכונים השוק בחברה הינו יוסף טנא, סמנכ"ל הכספים בחברה. לפרטים בדבר כישוריו, השכלתו וניסיונו של סמנכ"ל הכספים ראו סעיף 17 בחלק ד' לדוח שנתי זה.

תיאור סיכונים השוק אליהם חשופה החברה

שינויים בשערי חליפין

חלק מהותי מהוצאות החברה נקוב בש"ח ובחברה הבת ביפן עיקר ההוצאות נקובות בין יפני, בעוד שמרבית תקבולי הקבוצה נקובים במטבע הפעילות (דולר) ובאירו ולכן החברה חשופה לשער החליפין של הדולר מול הש"ח, מול האירו ומול הין היפני. החברה פועלת באמצעות וועדת השקעות שמונתה על ידי דירקטוריון החברה להקטנת הסיכון המטבעי בדרך של שמירת האמצעים הנזילים שברשותה בפיקדונות שקליים לזמן קצר, בדולרים, באירו ובין יפני וכן רכישת עסקאות הגנה, מעת לעת, בהתאם לצרכי החברה.

שינויים בשערי ריבית

הקבוצה לא חשופה, נכון ליום 31 בדצמבר 2016, לסיכונים שיערי ריבית מאחר וכל הלוואותיה מבוססות על שערי ריבית קבועים, למעט חשיפה להתחייבות בגין תמלוגים לרשות החדשנות הנושאת ריבית חסרת סיכון, ליבור לשישה חודשים.

הקבוצה חשופה לשינוי בשווי המכשירים הפיננסיים בהם היא משקיעה מעת לעת על מנת לגדר את החשיפה שלה לשערי החליפין של הש"ח ומטבעות חוץ.

חשיפה לשינוי בשווי ניירות ערך

הקבוצה חשופה לשינוי בשווי ניירות הערך בהם היא השקיעה. בחודשים מאי ודצמבר 2014, השקיעה החברה סך כולל של כ-2.9 מיליון דולר אצל מנהל תיקים המשקיע לפי מדיניות שנקבעה על ידי החברה (ללא חשיפה מנייתית) באגרות חוב ממשלתיות ובאגרות חוב קונצרניות שקליות. נכון ליום 31 בדצמבר 2016 יתרת השקעה זו עומדת על סך של כ-2.7 מיליון דולר (קיטון הנובע מהפרשי שער חליפין של הדולר מול הש"ח).

מדיניות החברה בנושא ניהול סיכויי שוק

החברה, באמצעות האחראי על ניהול סיכויי שוק בחברה ותוך היוועצות עם ועדת ההשקעות של החברה, מבצעת הערכות תקופתיות לגבי החשיפות הכלכליות והחשבונאיות הקיימות, והאופן בו ניתן למזערן, וזאת במסגרת פגישות עבודה. על בסיסן של הערכות אלה, מגובשת מעת לעת, מדיניות גידורים והשקעה של החברה, וזאת על ידי הגדרת: (א) אפיקי השקעה ליתרות המזומנים ושווי המזומנים של החברה, תוך קביעת רמת סיכון לגבי כל אפיק השקעה כאמור; (ב) קביעת שערים לצורך המרת מטבע; (ג) הגדרת שערים לצורך גידור פעילות שוטפת.

ככלל, החברה פועלת על מנת להתאים, במידת האפשר, את בסיס ההצמדה של נכסיה הפיננסיים לתזרים אותו אמורים נכסים אלה לשרת. כפועל יוצא, הואיל והחלק הארי בתשלומי החברה הוא בש"ח ועל מנת למזער את החשיפה האמורה, החברה משקיעה את מרבית היתרות הנזילות שלה בנכסים שקליים וממירה מעת לעת את יתרות המזומנים ושווי המזומנים באירו לש"ח וזאת על מנת להימנע מסיכון בשינוי לא צפוי בשערי החליפין. יתרות המזומנים בדולר המהוות את עיקר התמורה ממכירות בחו"ל נשמרות במטבע זה עד למועד בו עולה הצורך לבצע תשלומים בש"ח או במועד בו להערכת וועדת ההשקעות יש כדאיות להמרת דולר לש"ח.

החברה מדווחת באופן עיתי על השקעותיה ועל תוצאות השקעותיה אלה לוועדת ההשקעות של החברה.

נכון ליום 31 בדצמבר 2016, לחברה יש התקשרויות בדולר (או לחלופין באירו) עם מפיצים ולקוחות ומנגד החלק הגדול של תשלומיה הינו בש"ח. שינוי מהותי בשערי החליפין שקל/דולר (או לחלופין שקל/אירו ושקל/ין יפני), יכול להשפיע מהותית על רווחיות החברה. אי לכך, חשיפת החברה לסיכויי שער חליפין הינה מהותית.

על מנת למזער את החשיפה האמורה, שיש בכוחה לשנות את רווחיות החברה, ובהתאם למדיניות ניהול סיכויי השוק של החברה, מבצעת החברה, מידי פעם, עסקאות הגנה בנגזרים פיננסיים בקשר עם שער החליפין של הש"ח מול הדולר, כדוגמת עסקאות צילינדר, עסקת פורוורד או כתיבת אופציות רכש. אין בכוונת החברה להותיר יתרות מהותיות במטבע אירו או ין יפני.

החברה המירה לש"ח במהלך שנת 2016 את מרבית יתרות המזומנים באירו שהיו ברשותה. על ידי כך צמצמה החברה בצורה מהותית את חשיפתה לשינויים בשער החליפין של הדולר לעומת האירו.

החברה לא השקיעה בתקופת הדוח בעסקאות במכשירים פיננסיים נגזרים.

אמצעי פיקוח ומימוש מדיניות

הפיקוח על מדיניות ניהול סיכויי שוק ואופן מימושה נתון בידי האחראי על ניהול הסיכונים בחברה, כמו גם בידי ועדת ההשקעות של החברה (אשר הינה ועדה שמונתה על ידי הדיקטוריון ומורכבת מחברי

דירקטוריון), המתכנסים בדרך כלל אחת לחצי שנה, וכל אימת שהחברה חשופה לאירוע משמעותי או נדרשת לקבל החלטה אסטרטגית.

מדיניות ניהול סיכונים השוק בחברה מפותחת באמצעים נוספים, כמפורט להלן: האחראי על ניהול סיכונים השוק בחברה מעביר לועדת ההשקעות, דיווח על ניהול סיכונים שוק וכן דיווח על אופן התפלגות השקעות החברה בהתאם לתזרים המזומנים של החברה.

9. דוח בסיסי הצמדה

לפרטים בדבר תנאי הצמדה של יתרות כספיות לימים 31 בדצמבר 2016 ו-2015, ראו ביאור ג'25 לדוחות הכספיים.

10. ניתוחי רגישות

בהתאם לתקנות, להלן דיווח בדבר החשיפה לסיכונים פיננסיים. הדיווח כולל ניתוחי רגישות לשווי הוגן של מכשירים פיננסיים. במסגרת ניתוחי הרגישות נבדקה השפעת סיכונים השוק על השווי ההוגן. מבחינת הרגישות בוצעו בערכים של 5% ו-10% (כלפי מעלה ומטה). ניתוח הרגישות בוצע ביחס לנושאים הבאים:

10.1 רגישות לשינויים בשערי חליפין

- עודף התחייבויות על נכסים במאזן ההצמדה לש"ח (צמוד ולא צמוד) בסך של 4,710 אלפי דולר.

- עודף נכסים על התחייבויות במאזן ההצמדה לאירו בסך של 973 אלפי דולר.

10.1.1 רגישות לשינויים בשערי החליפין ש"ח/דולר (באלפי דולר):

ניתוח הרגישות התבסס על שער חליפין ליום 31 בדצמבר 2016. שער החליפין לתאריך זה הינו 0.2601 דולר לש"ח.

נכסים והתחייבויות	רווח (הפסד) מהשינוי		שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינוי	
	עלייה של 10% בשער החליפין	עלייה של 5% בשער החליפין		עלייה של 10% בשער החליפין	עלייה של 5% בשער החליפין
מזומנים ושווי מזומנים	1,837	919	18,371	919	(919)
ניירות ערך זמינים למכירה	278	139	2,781	139	(139)
לקוחות	10	5	104	5	(5)
חייבים ויתרות חובה	4	2	40	2	(2)
פיקדונות משועבדים לזמן ארוך	18	9	179	9	(9)
ספקים	(50)	(25)	(501)	(25)	25
זכאים ויתרות זכות	(48)	(24)	(481)	(24)	24
מכשירים נגזרים	(680)	(340)	(6,800)	(340)	340
אג"ח להמרה (סדרה י"ב)	(1,674)	(837)	(16,742)	(837)	837
סך הכול	(305)	(152)	(3,049)	(152)	152
					305

10.1.2 רגישות לשינויים בשערי החליפין אירו/דולר (באלפי דולר):

ניתוח הרגישות התבסס על שער חליפין ליום 31 בדצמבר 2016. שער החליפין לתאריך זה הינו 1.0517 דולר לאירו.

רווח (הפסד) מהשינוי		שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינוי		נכסים והתחייבויות
ירידה של 10% בשער החליפין	ירידה של 5% בשער החליפין		עלייה של 5% בשער החליפין	עלייה של 10% בשער החליפין	
(68)	(34)	680	34	68	מזומנים ושווי מזומנים
(36)	(18)	358	18	36	לקוחות
-	-	2	-	-	חייבים ויתרות חובה
2	1	(20)	(1)	(2)	ספקים
5	2	(47)	(2)	(5)	זכאים ויתרות זכות
(97)	(49)	973	49	97	סך הכול

10.2 רגישות לשינויים במחיר המניה

רווח (הפסד) מהשינוי			שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינוי		
ירידה של 28% במחיר המניה	ירידה של 10% במחיר המניה	ירידה של 5% במחיר המניה		עלייה של 5% במחיר המניה	עלייה של 10% במחיר המניה	עלייה של 68% במחיר המניה
1,420	567	355	(21,062)	(284)	(748)	(7,550)

ביום 22 ביוני 2008, חלה ירידה של כ-23% בשווי ההוגן של אגרת החוב להמרה (סדרה א') של החברה.

10.3 רגישות לשינויים בשיעור הריבית (באלפי דולר):

רווח (הפסד) מהשינוי		שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינוי		
ירידה של 10% בשיעור הריבית	ירידה של 5% בשיעור הריבית		עלייה של 5% בשיעור הריבית	עלייה של 10% בשיעור הריבית	
(469)	(232)	(17,259)	226	447	אג"ח להמרה (סדרה י"ב) *
(31)	(15)	(550)	14	28	התחייבות למדען הראשי
(500)	(247)	(17,808)	241	475	סך הכול

* אגרות החוב ללא מרכיב ההמרה.

10.4 רגישות לשינויים בסטיית התקן (אלפי דולר):

רווח (הפסד) מהשינוי		שווי הוגן	רווח (הפסד) מהשינוי		
ירידה של 10% בסטיית התקן	ירידה של 5% בסטיית התקן		עלייה של 5% בסטיית התקן	עלייה של 10% בסטיית התקן	
287	98	(21,062)	(115)	(205)	אג"ח להמרה (סדרה י"ב)

* בשל מורכבות כתבי האופציה (סדרה 4) והאופציות שהונפקו לקרן ויולה, לא חושבה בגינם רגישות למחיר מניה וסטיית תקן. שווי כתבי האופציה (סדרה 4) והאופציות שהונפקו לקרן ויולה, נכון ליום 31 בדצמבר 2016 היה 737 אלפי דולר ו-3,827 אלפי דולר, בהתאמה.

11. תרומות

החברה לא אימצה מדיניות בנוגע למתן תרומות. החברה לא העניקה תרומות מהותיות בתקופת הדוח.

12. דירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית פיננסית

דירקטוריון החברה קבע כי המספר המזערי הראוי של הדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית יעמוד על שני דירקטורים. למועד פרסום הדוח, רואה החברה בדירקטורים הבאים כבעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית: גב' יפה קרינדל שירצקי, גב' ציפורה עוזר-ערמון ומר אילן בירן וזאת בהתבסס על השכלתם וניסיונם התעסוקתי, כמפורט בסעיף 16 בחלק ד' של דוח שנתי זה, והתאמתם לחובות, לסמכויות ותפקידים המוטלים על הדירקטוריון בהתאם לדיון, ובהתחשב, בין השאר, בסוג החברה, גודלה, היקף פעילות החברה ומורכבות פעילותה.

13. דירקטורים בלתי תלויים

תקנון החברה אינו כולל הוראה בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים מתוך חברי הדירקטוריון של החברה.

נכון למועד פרסום דוח שנתי זה, מכהנים בחברה שני דירקטורים בלתי תלויים (ד"ר שמואל מורי בלומנפלד ומר אילן בירן) ושתי דירקטוריות חיצוניות (גב' יפה קרינדל שירצקי, גב' ציפורה עוזר-ערמון).

14. מבקר פנימי בחברה

סעיף	פירוט
שם	רו"ח ישראל גבירץ, שותף בפאהן קנה ניהול ובקרה בע"מ (מקבוצת Grant Thornton).
תאריך תחילת כהונה	25 במאי 2016
עמידה בתנאי החוק	המבקר עומד בהוראות סעיף 146(ב) לחוק החברות, התשנ"ט-1999 (להלן: "חוק החברות"), ובהוראות סעיפים 3(א) ו-8 לחוק הביקורת הפנימית, התשנ"ב-1992 (להלן: "חוק הביקורת הפנימית").
החזקה בניירות ערך של החברה או של גוף קשור אליה	נכון למועד פרסום הדוח לא ידוע לחברה על החזקות פאהן קנה ניהול ובקרה בע"מ או משרד רו"ח פאהן קנה בעצמו ו/או באמצעות עובדיהם בניירות ערך של החברה או של גוף קשור אליה.
קשרים עסקיים מהותיים או קשרים מהותיים אחרים עם החברה או עם גוף קשור אליה	אין
האם המבקר הינו	המבקר הפנימי אינו עובד של החברה אלא נותן שירותים חיצוני לחברה (הינו

שותף בפאהן קנה ניהול ובקרה בע"מ (מקבוצת Grant Thornton), ואינו ממלא תפקידים אחרים בחברה.	עובד החברה או נותן שירותים חיצוני לחברה								
ביום 25 במאי 2016, מינה דירקטוריון החברה, על פי המלצת ועדת הביקורת, את רו"ח ישראל גבירץ כמבקר הפנימי של החברה, לאור השכלתו, כישוריו, ניסיונו הרב בביקורת פנימית ובהתחשב, בין השאר, בסוג החברה, גודלה, היקפה ומורכבות פעילותה.	דרך המינוי								
גיורא ירון, יו"ר הדירקטוריון	זהות הממונה הארגוני על המבקר הפנימי								
תוכנית הביקורת הפנימית נקבעה על פי תוצאות עבודת סקר הסיכונים אשר בוצעה במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2007. תוכנית הביקורת הינה שנתית וההיקף והעיתוי של הנושאים שנבדקו במהלך שנת 2016, נקבעו על ידי ועדת הביקורת והמבקר הפנימי בהתאם לדוח סקר הסיכונים בהתאם לנדרש בסעיף 149 לחוק החברות ובהתאם לסקר מעילות והונאות שבוצע בחברה במהלך שנת 2010 (יש לציין כי בישיבת ועדת הביקורת מיום 16 במרס 2017 הציג מבקר הפנים סקר סיכונים מעודכן). למבקר הפנימי אין שיקול דעת לסטות מתוכנית העבודה, אלא אם קיבל את אישור ועדת הביקורת לכך. העסקאות המהותיות שבוצעו על ידי החברה בתקופת הדיווח ותהליכי אישורן לא נבחנו על ידי המבקר הפנימי.	תוכנית העבודה								
במסגרת תוכנית הביקורת של המבקר הפנימי לשנת 2016 ביקר המבקר הפנימי את החברה הבת, Itamar Medical Japan Co. Ltd., אשר התאגדה ופועלת ביפן. הביקורת בחברה הבת כללה בין היתר את הנושאים הבאים: מכירות, החזרי הוצאות, מלאי, ציוד ורכוש קבוע, שכר ומשאבי אנוש, נהלים ורגולציה ומערכות מידע. הביקורת התבצעה בהיקף של 180 שעות.	ביקורת בחו"ל או של תאגידים מוחזקים								
היקף המשרה של המבקר הפנימי והצוות הכפוף לו לשנת 2016 הוגדר בכ- 540 שעות. חריגה מהיקף השעות אפשרית אך ורק בכפוף לאישור וועדת הביקורת והדירקטוריון. להערכת החברה, היקף ואופי תוכנית העבודה של המבקר הפנימי הינם סבירים בנסיבות העניין ויש בהם כדי ליישם את מטרות הביקורת הפנימית, היות והנושאים שנבחרו הינם מהותיים בחברה ויבדקו מהיבטים שונים.	היקף העסקה								
<table border="1"> <tr> <th>שעות שהושקעו בביקורת הפעילות מחוץ לישראל</th><th>שעות שהושקעו בביקורת הפעילות בישראל</th><th></th></tr> <tr> <td>-</td><td>360</td><td>ביקורת פנימית בחברה</td></tr> <tr> <td>180</td><td>-</td><td>ביקורת פנימית בחברה הבת – Itamar Medical Japan Co. Ltd.</td></tr> </table>			שעות שהושקעו בביקורת הפעילות מחוץ לישראל	שעות שהושקעו בביקורת הפעילות בישראל		-	360	ביקורת פנימית בחברה	180
שעות שהושקעו בביקורת הפעילות מחוץ לישראל	שעות שהושקעו בביקורת הפעילות בישראל								
-	360	ביקורת פנימית בחברה							
180	-	ביקורת פנימית בחברה הבת – Itamar Medical Japan Co. Ltd.							
-									
180									
בהתאם למידע שנמסר להנהלת החברה על ידי המבקר הפנימי, המבקר הפנימי עורך את הביקורת על פי התקנים המקצועיים המקובלים בארץ, בהתאם להנחיות מקצועיות בתחום הביקורת הפנימית, בהתאם לחוק הביקורת הפנימית ובהתאם לחוק החברות. דירקטוריון החברה הסתמך על דיווחיו של המבקר הפנימי בדבר עמידתו בתקנים מקצועיים לפיהם הוא עורך את הביקורת.	עריכת הביקורת (התקנים המקצועיים שלפיהם עורך המבקר הפנימי								

את תוכנית הביקורת)	
גישה למידע	למבקר הפנימי גישה מלאה, בלתי מוגבלת ובלתי אמצעית למערכות המידע ולנתונים הכספיים לצורך הביקורת על פי סעיף 9 לחוק הביקורת הפנימית, הן בחברת האם והן בחברות הבנות. בהקשר לביקורת הפנימית בחברות הבנות בארה"ב וביפן בשנים 2010, 2014, 2015 ו-2016, נסע המבקר הפנימי לחברות הבנות ושהה שם מספר ימים, בכל אחת מהשנים הללו, לצורך הביקורת הפנימית. הביקורת כללה פגישה עם העובדים במשרד, ראיונות וביקורת פיסית וראייתית.
דין וחשבון המבקר הפנימי	דין וחשבון על ממצאי המבקר הפנימי מוגשים באופן שוטף ובכתב במהלך השנה ליו"ר הדירקטוריון, למנכ"ל, ליו"ר ועדת הביקורת ולרואי החשבון החיצוניים של החברה. בוועדת הביקורת נערך דיון בממצאי המבקר הפנימי ונקבע לוח זמנים ואחראים ליישום ההמלצות אשר אושרו בוועדה.
דוחות שהוגשו ונידונו בתקופת הדיווח	- בישיבת וועדת הביקורת מיום 4 באוגוסט 2016 נידונו דוחות המבקר בנוגע ליישום המלצותיו בנוגע לניהול חשבונות בנק, השקעות ותזרים ובנוגע לתוכנית התאוששות מאסון (DRP) ואסטרטגיית טכנולוגיות המידע (IT). - בישיבת ועדת הביקורת מיום 16 בנובמבר 2016 נידון דוח המבקר בנוגע לפעילות החברה הבת ביפן. - בישיבת ועדת הביקורת מיום 16 במרס 2017 נידון דוח סקר סיכונים.
הערכת הדירקטוריון את פעילות המבקר הפנימי	להערכת הדירקטוריון, היקף, אופי, רציפות הפעילות ותוכנית העבודה הינם סבירים ויש בהם כדי להגשים את מטרת הביקורת הפנימית.
תגמול המבקר הפנימי	תגמול המבקר הפנימי נקבע כשכר מוסכם מראש לשעת עבודה. בתמורה לעבודתו, תשלם החברה למבקר הפנימי תגמול של 220 ש"ח לשעה. לדעת הדירקטוריון, אין בתגמול המבקר הפנימי בכדי להשפיע או לפגוע בהפעלת שיקול דעתו המקצועי. למיטב ידיעת החברה, המבקר הפנימי אינו מחזיק בניירות ערך של החברה.

15. שכר טרחה של רואה החשבון המבקר

משרד רואי החשבון סומך חייקין הינו רואה החשבון המבקר של החברה.

להלן טבלה ובה ריכוז נתונים בקשר עם שכרו של רואה החשבון המבקר בגין שירותיו לקבוצה בשנים 2015 ו-2016:

	שנת 2016		שנת 2015	
	שעות עבודה	שכר כולל (באלפי דולר)	שעות עבודה	שכר כולל (באלפי דולר)
שירותי ביקורת, שירותים הקשורים לביקורת ושירותי מס	5,256	226	5,827	310
שירותים אחרים	-	-	-	-

שכר טרחתו של רואה החשבון המבקר אושר על ידי דירקטוריון החברה, לאחר קבלת המלצת ועדת הביקורת, והוא נקבע, בין היתר, בהתאם להיקף העבודה של רואי החשבון המבקר ובהתבסס על ניסיון העבר של החברה ותוך השוואה לשכר רואי חשבון מבקרים בחברות ציבוריות דומות.

פרק ד' – הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של התאגיד

16. אירועים לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי המוזכרים בדוחות הכספיים

לאירועים שאירעו לאחר תאריך הדוח על המצב הכספי והמוזכרים בדוחות הכספיים, ראו ביאור 28 לדוחות הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016.

17. הערכות שווי

הערכת שווי של האופציות המשובצות באגרות חוב הניתנות להמרה (סדרה י"ב)

זיהוי נושא ההערכה	השווי ההוגן של מרכיב האופציה באגרות חוב הניתנות להמרה (סדרה י"ב) לצורכי דיווח חשבונאי
עיתוי ההערכה	31 בדצמבר 2016
מועד התקשרות בין החברה ומעריך השווי	7 במרס 2013
שווי נושא ההערכה סמוך לפני מועד ההערכה, אילו כללי החשבונאות המקובלים לרבות פחת והפחתות, לא היו מחייבים את שינוי ערכו בהתאם להערכת השווי	5,564 אלפי ש"ח
שווי נושא ההערכה שנקבע בהתאם להערכת השווי	8,601 אלפי ש"ח
זיהוי המעריך ואפיונו:	
שם המעריך	פרייסוואטרהאוסקופרס ייעוץ בע"מ
נותן הערכת השווי	שלום סופר, רו"ח, שותף בקסלמן וקסלמן PricewaterhouseCoopers
השכלה	מר סופר הינו בעל תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה בהצטיינות ותואר שני בכלכלה בהצטיינות, שניהם מאוניברסיטת תל אביב
ניסיון בביצוע הערכות שווי	בעל ניסיון רב בתחום הייעוץ הכלכלי והפיננסי זה כ-14 שנה
תלות במזמין ההערכה	אין תלות
הסכמי שיפוי עם מעריך השווי	קיים הסכם שיפוי עם המעריך
מודל ההערכה שמעריך השווי פעל לפיו	המודל הבינומי שהינו מודל מקובל לתמחור אופציות
ההנחות שלפיהן ביצע מעריך השווי את ההערכה:	

ריבית חסרת סיכון לא צמודה 0.14%

תקופת האופציות המקסימלית 1.16 שנים

תשואה לפידיון של אג"ח סטרייט 46.62%

הפריט המוערך	מערך השווי	מועד הערכה	שווי הערכה (1)	השפעה תוצאתית (2)	שער מניה	סטיית תקן	שיעור היוון
רכיב הוני באגרות חוב הניתנות להמרה	פרייטסוטרסאוסקופרס ייעוץ בע"מ	בתקף ל- 28 בפברואר 2013	7,450	-	153.7	66.1%	13.80%
רכיב הוני באגרות חוב הניתנות להמרה	פרייטסוטרסאוסקופרס ייעוץ בע"מ	בתקף ל- 12 במרץ 2013	1,692	-	156.9	65.9%	13.63%
רכיב הוני באגרות חוב הניתנות להמרה	פרייטסוטרסאוסקופרס ייעוץ בע"מ	בתקף ל- 31 בדצמבר 2013	13,019	(3,877)	203.7	63.0%	13.86%
רכיב הוני באגרות חוב הניתנות להמרה	פרייטסוטרסאוסקופרס ייעוץ בע"מ	בתקף ל- 31 בדצמבר 2014	9,162	3,857	190.9	62.1%	16.78%
רכיב הוני באגרות חוב הניתנות להמרה	פרייטסוטרסאוסקופרס ייעוץ בע"מ	בתקף ל- 31 בדצמבר 2015	3,804	5,358	142.9	60.0%	21.17%
רכיב הוני באגרות חוב הניתנות להמרה	פרייטסוטרסאוסקופרס ייעוץ בע"מ	בתקף ל- 31 בדצמבר 2016	2,237	1,567	148.7	57.9%	46.62%

הערכת השווי ליום 28 בפברואר 2013, מועד ההנפקה לציבור, הינה עבור 62,556,000 ש"ח ערך נקוב אגרות חוב להמרה והערכת השווי ליום 11 במרץ 2013, מועד ההנפקה הפרטית, הינה עבור 13,700,000 ש"ח ערך נקוב אגרות חוב להמרה. הערכת השווי למועד הדוח הינה עבור סך הערך הנקוב שהונפק בהנפקה הפרטית ולציבור. (1) הנתונים באלפי דולר. הערכת השווי נקבעה בש"ח ותורגמה לדולר לפי שער ש"ח למועד הערכה. (2) השפעה תוצאתית באלפי דולר לתקופת הדוח (רווח / הפסד).

הערכת שווי של אופציות וכתבי אופציות שהונפקו במסגרת עסקת וילנה

ממועד תחילת המסחר בכתבי האופציה (סדרה 4) שוערכו כתבי אופציה אלו בהתאם למחיר המצוטט שלהן, מאחר ותקן דיווח כספי בינלאומי 13 קובע כי יש להשתמש ללא תיאום במחיר מצוטט בשוק פעיל כדי למדוד שווי הוגן בכל עת שהוא ניתן להשגה, שכן מחיר זה מספק את הראייה המהימנה ביותר לשווי הוגן. יש לציין כי האופציות שהונפקו לוילנה (לא סחירות) דומות במהותן לכתבי האופציה (סדרה 4) ולכן השווי שלהן נקבע בהתאם למחיר המצוטט בשוק של כתבי האופציה (סדרה 4) (ההבדלים בין שני סוגי האופציות אינם מהותיים לשוויים, כפי שבא לידי ביטוי גם בהערכת השווי של האופציות, אשר בוצעה על ידי מעריך שווי בלתי תלוי).

ברבעון הרביעי של שנת 2016, מספר העסקאות שנעשו בכתבי האופציה (סדרה 4) היה נמוך מאוד. כמו כן, הייתה ברבעון זה שונות משמעותית במחירי העסקאות שבוצעו, כאשר לא חל שינוי מהותי במחיר המניה במקביל (לעיתים תכופות היה קיים אף מתאם שלילי בין השינוי במחיר המניה לשינוי במחיר כתב האופציה), שונות אשר התבטאה גם בשונות גבוהה מאוד בסטיית התקן הגלומה בעסקאות השונות שבוצעו במהלך הרבעון. לפיכך, לדעת החברה, לא מתקיים ברבעון הרביעי של שנת 2016 "שוק פעיל" לכתבי האופציה (סדרה 4) וכן המחיר המצוטט של כתבי האופציה אינו מייצג יותר את שווי ההוגן ולכן החליטה החברה להתנתק מהמחיר המצוטט ולהשתמש במערך השווי על מנת לקבוע את השווי ההוגן.

זיהוי נושא ההערכה

השווי ההוגן של אופציות שהונפקו לוילנה וכתבי אופציה (סדרה 4) לצורכי דיווח חשבונאי

עיתוי ההערכה

מועד התקשרות בין החברה ומערך השווי

31 בדצמבר 2016

5 בנובמבר 2015

שווי נושא ההערכה סמוך לפני מועד ההערכה, אילו כללי החשבונאות המקובלים לרבות פחת והפחתות, לא היו מחייבים את שינוי ערכו בהתאם להערכת השווי

זיהוי המעריך ואפיונו:

שם המעריך

נותן הערכת השווי

השכלה

ניסיון בביצוע הערכות שווי

תלות במזמין ההערכה

הסכמי שיפוי עם מעריך השווי

מודל ההערכה שמעריך השווי פעל לפיו

ההנחות שלפיהן ביצע מעריך השווי את ההערכה:

משך חיי האופציה

תשואת דיבידנד

תנודתיות צפויה

ריבית חסרת סיכון

1.16 ש"ח

פרייסוותרהאוסקופרס ייעוץ בע"מ

מר שלום סופר, ר"ח, שותף בקסלמן וקסלמן PricewaterhouseCoopers

מר סופר הינו בעל תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה בהצטיינות ותואר שני בכלכלה בהצטיינות, שניהם מאוניברסיטת תל אביב

בעל ניסיון רב בתחום הייעוץ הכלכלי והפיננסי זה כ-14 שנה

אין תלות

קיים הסכם שיפוי עם המעריך

המודל הבינומי שהינו מודל מקובל לתמחור אופציות

2.3 שנים

0%

57.9%

0.43%

הפריט המוערך	מעריך השווי	מועד הערכה	מספר אופציות	שווי הערכה (1)	השפעה תוצאתית (2)	שער כתב אופציה (סדרה 4)	שער מניה	סטיית תקן	שיעור היזון
אופציות קרן ויולה	פרייסוותרהאוסקופרס ייעוץ בע"מ	בתקף ל-5 במבמר 2015	31,950	4,848	-	לא קיים	151.0	59.9%	0.61%
אופציות קרן ויולה + אופציות (סדרה 4)	מחיר שוק (3)	בתקף ל-31 בדצמבר 2015	38,389	2,696	2,604	27.4	לא רלוונטי		
אופציות קרן ויולה + אופציות (סדרה 4)	פרייסוותרהאוסקופרס ייעוץ בע"מ	בתקף ל-31 בדצמבר 2016	39,877	4,563	-1,873	134.1	148.7	57.9%	0.43%

הערכת השווי ליום 5 בנובמבר 2015 הינה מועד ההקצאה לקרן ויולה. יש לציין כי ביום 1 בפברואר 2016 הוקצו לקרן ויולה 1,488,074 כתבי אופציה נוספים עם אותם תנאים. החל מיום 3 בינואר 2016, 6,438,152 אופציות (סדרה 4) נסחרות בבורסה.

(1) הנתונים באלפי דולר. הערכת השווי נקבעה בש"ח ותורגמה לדולר לפי שער"ח למועד הערכה.

(2) השפעה תוצאתית באלפי דולר לתקופת הדוח (רווח) / (הפסד).

(3) שער כתב אופציה (סדרה 4) נכון ליום המסחר הראשון שהינו 3 בינואר 2016.

למידע נוסף בדבר הערכות השווי לאופציות המשובצות באגרות חוב סדרה י"ב ולאופציות הלא סחירות שהונפקו לויולה ולכתבי אופציה (סדרה 4), ראו דוחות הערכות שווי המצורפים לדוח שנתי זה.

18. סימני אזהרה

דירקטוריון החברה, בישיבתו ביום 21 במרס 2017, דן בהוראות סעיף 10(ב)(14) לתקנות, בעניין "סימני אזהרה". בהתקיים סימני אזהרה בתאגיד, על תאגיד מדווח לצרף גילוי בדבר תזרים מזומנים חזוי ובו פירוט ההתחייבויות הקיימות והצפויות של התאגיד במהלך השנתיים החל מתום שנת הדיווח (להלן: "דוח תזרים חזוי" ו-"תקופת התזרים המזומנים החזוי", בהתאמה). בחברה מתקיים סימן אזהרה אחד, תזרים מזומנים שלילי מתמשך מפעילות שוטפת.

על אף האמור לעיל, דירקטוריון החברה קבע, כי נכון למועד דוח זה, קיומו של סימן האזהרה כאמור אינו מצביע על בעיית נזילות וכי אין חשש סביר כי במהלך תקופת תזרים המזומנים החזוי לא תעמוד החברה בהתחייבויותיה הקיימות והצפויות בהגיע מועד קיומן וזאת מהטעמים להלן:

במסגרת ישיבת הדירקטוריון נבחנו, בין היתר: (א) התוכנית העסקית של החברה הכוללת יעדים מעודכנים ואפשרויות התאמת החברה לשווקים בהם היא פועלת ואליהם היא מייעדת את מוצריה; (ב) נתונים בדבר היקף המכירות המוערך של החברה לתקופת תזרים המזומנים החזוי (כולל הערכות החברה לגבי המשך הליך אימוץ הכיסוי הביטוחי בארה"ב למוצרי החברה על ידי חברות הביטוח הפרטיות); (ג) סך ההוצאות של החברה בתקופה זו, אשר הותאמו לסביבה הכלכלית והעסקית שלה; (ד) התחייבויות החברה הן השוטפות והן אלו הצפויות במהלך תקופת תזרים המזומנים החזוי, לרבות בגין אג"ח י"ב של החברה; (ה) מקורות המימון העומדים לרשות החברה כמפורט בסעיף 6 לעיל. יש לציין כי בחודש מרס 2017 חתמה החברה על הסכם למתן אשראי בסך כולל של כ-10 מיליון דולר מבנק מסחרי ישראלי; ו-(ו) במידה והחברה לא תעמוד בתחזית הכנסותיה ו/או תתקשה בגיוס מקורות מימון, אזי החברה תפעל, בין יתר מאמציה, על מנת לצמצם את פעילותה ולהקטין חלק מהוצאות התפעול שלה על מנת לאפשר לחברה לעמוד בפירעון התחייבויותיה.

בפני הדירקטוריון הוצגה תוכנית שהוכנה על ידי הנהלת החברה לפיה אם לא תעמוד החברה בתחזית ההכנסות שלה היא תצמצם את הוצאותיה התפעוליות, כך שתוכל לעמוד בחזר התחייבויותיה ובהמשך פעילותה העסקית.

נכון ליום 31 בדצמבר 2016, יתרת המזומנים ושווי המזומנים וניירות ערך זמינים למכירה של החברה עומדת על כ-26,139 אלפי דולר. ביום 28 בפברואר 2017 שילמה החברה סך של כ-10.4 מיליון דולר לפירעון מחצית מהערך הנקוב של אג"ח י"ב.

פרק ה' – גילוי ייעודי למחזיקי אגרות חוב

19. פרטים נוספים בנוגע לאג"ח להמרה (סדרה י"ב) שבמחזור

19.1 פרטים בקשר עם אגרות החוב

אגרות חוב להמרה (סדרה י"ב)	
3 במרס 2013	מועד ההנפקה לראשונה בבורסה:
62,556,000 ש"ח ערך נקוב (בחודש מרס, סמוך לאחר ההנפקה לציבור, החברה ביצעה הרחבה של סדרת אגרות החוב באמצעות הנפקה פרטית של 13,700,00 ש"ח ערך נקוב אגרות חוב (סדרה י"ב)).	שווי נקוב במועד ההנפקה:
76,255,260	שווי נקוב ליום 31 בדצמבר 2016:
76,255,260	שווי נקוב (לפי תנאי ההצמדה) ליום 31 בדצמבר 2016:
588 אלפי דולר	סכום הריבית שנצברה ליום 31 בדצמבר 2016:
20,616 אלפי דולר (כולל 2,237 אלפי דולר בגין רכיב ההמרה וכולל הריבית שנצברה).	השווי ההוגן כפי שנקלל בדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2016:
נסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב.	האם נסחר בבורסה:
39,920 אלפי ש"ח (עבור 38,128 אלפי ש"ח ערך נקוב).	שווי בבורסה ליום 19 במרס 2017:
ריבית קבועה בשיעור 8.65% בשנה.	סוג הריבית:
הקרן תשולם בשני תשלומים ביום 28 בחודש פברואר של כל אחת מהשנים 2017 ו-2018 (כולל).	מועדי תשלום הקרן:
הריבית על אגרות תשולם בימים 28 בפברואר ו-28 באוגוסט של כל אחת מהשנים 2013 עד 2018 (כולל).	מועדי תשלום הריבית:
ללא הצמדה.	בסיס ההצמדה ותנאי ההצמדה:
כן. כ-1.9028 ש"ח ערך נקוב אגרות חוב למניה אחת (כפוף להתאמות לפי תנאי אגרות החוב). יחס ההמרה הנו לאחר התאמה בעקבות ביצוע הנפקת זכויות בדצמבר 2015. לפרטים נוספים ראו הערת שוליים מספר 1.	האם אגרות החוב ניתנות להמרה:
אין	זכות החברה לבצע פידיין מוקדם או המרה כפויה:
אין	ערבות לתשלום התחייבויות החברה על פי שטר הנאמנות:
כן	האם סדרת אגרות החוב מהותית:
חלוקת מניות הטבה, הנפקת זכויות, חלוקת דיבידנד.	שטר הנאמנות כולל מנגנוני התאמה לתנאי ההמרה של אגרות החוב בהתרחש איזה

מהאירועים להלן:	
תשלומים שבוצעו בתקופת הדוח או לאחריה:	במהלך שנת 2016, שולמה ריבית בסך 1,714 אלפי דולר וב-28 בפברואר 2017, שולמו קרן וריבית נוספת בסך של כ-11,322 אלפי דולר.
פרטים נוספים:	לפרטים נוספים אודות אגרות החוב (סדרה י"ב), לרבות עילות להעמדה לפירעון מיידי, ראו דוח הצעת מדף מיום 27 בפברואר 2013 (מספר אסמכתא: 2013-01-049497) כולל שטר הנאמנות שצורף אליו.

19.2 פרטי הנאמן לאגרות חוב

אגרות חוב להמרה (סדרה י"ב)	
שם חברת הנאמנות:	רזניק פז נבו נאמנויות בע"מ
כתובת למשלוח מסמכים:	רחוב יד חרוצים 14, תל אביב
טלפון:	03-6389200
פקס:	03-6389222
דואר אלקטרוני:	yossi@rpn.co.il
האחראי על אגרות החוב מטעם הנאמן:	מר יוסי רזניק

19.3 פרטים לגבי המרת אגרות החוב

אגרות החוב (סדרה י"ב)	
ניירות הערך אליהם ניתן להמיר את אגרות החוב	מניות רגילות של החברה
שווי נקוב של כל מניה:	0.01 ש"ח
שווי של כל מניה בבורסה ביום 31 בדצמבר 2016:	1.487 ש"ח
יחס ההמרה:	כל כ-1.9028 ש"ח ערך נקוב אגרות חוב (סדרה י"ב) ניתנות להמרה למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב כל אחת של החברה, בכפוף להתאמות על פי תנאי אגרות החוב. יחס ההמרה הנו לאחר התאמה בעקבות ביצוע הנפקת זכויות בדצמבר 2015. לפרטים נוספים ראו הערת שוליים מספר 1.
עיקרי תנאי ההמרה:	בכל יום בו מתקיים מסחר בבורסה החל מיום רישומן למסחר בבורסה ועד ליום 12 בפברואר 2018 (כולל), בהתאם להנחיות הבורסה, למעט במועדים הבאים: (1) בין הימים 13 בפברואר 2017 ועד 28 בפברואר 2017 ¹ . אולם, אם מועד ההמרה האחרון לפני הפידיון החלקי חל ביום שאיננו יום מסחר, יידחה מועד ההמרה ליום המסחר הבא אחריו; וכן למעט (2) ביום

¹ שלושת הימים שלפני התאריך הקובע לפדיון חלקי ועד לתאריך ביצוע הפדיון החלקי.

הקובע לחלוקת מניות הטבה, להצעה בדרך של זכויות, לחלוקת דיבידנד, לאיחוד הון, לפיצול הון או להפחתת הון (כל אחד מהנ"ל יקרא להלן: "אירוע חברה"). חל יום האקס של אירוע חברה לפני היום הקובע של אירוע חברה, לא תבוצע המרה ביום האקס האמור.	
התאמות במקרה של חלוקת דיבידנד:	במקרה שבו תחלק החברה בתקופת קיום זכות ההמרה של אגרות החוב (סדרה י"ב), דיבידנד, יוכל שער ההמרה ביחס שבין שער הבסיס "אקס דיבידנד" לבין שער הנעילה של המניה בבורסה ביום המסחר האחרון לפני יום ה"אקס דיבידנד". החברה תודיע בדיווח מיידי על שער ההמרה המותאם לפני פתיחת המסחר ביום בו תסחרנה המניות "אקס דיבידנד".

19.4 פרטים לגבי זכות התאגיד לבצע פידיין מוקדם

אגרות החוב (סדרה י"ב)	
אין	במקרה של מחיקה ממסחר בבורסה:
אין	לפי שיקול דעת החברה:

19.5 אגרות החוב (סדרה י"ב) כוללות רשימה של אירועים שאם יתרחשו הם יהוו עילה לדרישה להעמדה לפירעון מיידי של אגרות החוב, לרבות האירועים להלן (המופיעים באופן תמציתי ונוסחם המלא מופיע בדוח הצעת המדף שפרסמה החברה ביום 27 בפברואר 2013 (מספר אסמכתא: 2013-01-049497) כולל שטר הנאמנות שצורף אליו):

א. החברה לא פרסמה דוח כספי שהיא חייבת בפרסומו לפי כל דין, בתוך 30 ימים מהמועד האחרון שבו היא חייבת בפרסומו.

ב. אם סדרה אחרת של אגרות חוב שהנפיקה החברה או הלוואה שהועמדה לה על ידי מלווה כלשהו, בהיקף העולה על 30 מיליון או 10% מהחוב הפיננסי של החברה, לפי הנמוך מביניהם, הועמדה לפירעון מיידי על ידי מחזיקי אגרות חוב ו/או הנאמן של אותה סדרה ו/או על ידי המלווה, והנ"ל לא ביטלו את הדרישה להעמדה לפירעון מיידי בתוך 30 ימים ממועד הדרישה להעמדה לפירעון מיידי כאמור.

ג. אם יבוצע שינוי בפעילות החברה, באופן שהחברה תחדל לפעול בתחום המכשירים הרפואיים המבוססים על טכנולוגיה לניטור אות ה-PAT שפותחה על ידי החברה, וזאת ללא קבלת אישור מוקדם של אסיפת מחזיקי אגרות החוב (ברוב רגיל).

ד. אם החברה תמכור לצד ג' (שאיננו חברה בשליטה של החברה) את עיקר נכסיה בתוך תקופה של שישה חודשים רצופים, וללא קבלת אישור מוקדם של אסיפת מחזיקי אגרות החוב (ברוב רגיל).

ה. אם החברה תחלק דיבידנד לבעלי מניותיה בסכום העולה על 50% מרווחי החברה המותרים לחלוקה על פי דין, בהתאם לדוחותיה הכספיים המאוחדים המבוקרים או הסקורים, לפי העניין, שיצטבר החל מיום 1 באוקטובר 2012 ובניכוי חלוקות דיבידנד קודמות שבוצעו החל ממועד ההנפקה הראשונה של אגרות החוב (סדרה י"ב) ביום 3 במרס 2013.

ו. אם מבין שלושת בעלי המניות הגדולים בחברה: Medtronic International Technology, Inc. (להלן: "מדטרוניק"), ד"ר גיורא ירון ומר מרטין גרסטל ימכור או יעביר לצד ג' (שאיננו גוף בשליטתו) את כל או חלק ממניות החברה המוחזקות על ידו, נכון למועד פרסום דוח

הצעת המדף על פיו הוצעו לראשונה אגרות חוב (סדרה י"ב) – 3 במרס 2013; וזאת בכפוף לחריגים שנקבעו בשטר הנאמנות של אגרות החוב (סדרה י"ב) כדלהלן:

- כל אחד מבין מדטרוניק, ד"ר גיורא ירון ומרטין גרסטל רשאי למכור ו/או להעביר מניות של החברה בינם לבין עצמם.

- כל אחד מבין מדטרוניק, ד"ר גיורא ירון ומרטין גרסטל רשאי למכור ו/או להעביר מניות של החברה שנרכשו על ידו לאחר מועד פרסום דוח הצעת המדף על פיו הוצעו לראשונה אגרות החוב.

מדטרוניק, ד"ר גיורא ירון ומרטין גרסטל התחייבו כלפי החברה שלא למכור את מניות החברה המוחזקות על ידם, אלא בכפוף למגבלה לעיל.

ז. אם מי מבין שלושת בעלי המניות הגדולים בחברה: מדטרוניק, ד"ר גיורא ירון ומרטין גרסטל ימכור או יעביר לצד ג' (שאיננו גוף בשליטתו) את כל או חלק מאגרות החוב (סדרה י"ב) שנרכשו על ידו (במישרין או בעקיפין) במסגרת המכרז הציבורי בו הוצעו לראשונה אגרות החוב – 3 במרס 2013; וזאת בכפוף למספר חריגים שנקבעו בשטר הנאמנות של אגרות החוב (סדרה י"ב), כדלהלן:

- כל אחד מבין מדטרוניק, ד"ר גיורא ירון ומרטין גרסטל רשאי להמיר למניות (להלן בסעיף זה "מניות המרה") את אגרות החוב שנרכשו על ידו במסגרת המכרז הציבורי בו הוצעו לראשונה אגרות החוב, אם שער הנעילה של המניה של החברה בבורסה עלה (במשך תקופה של 10 ימי מסחר רצופים שקדמו למועד ההמרה ולא יותר מ-30 ימים) מעל 150% משער ההמרה של אגרות החוב.

- כל אחד מבין מדטרוניק, ד"ר גיורא ירון ומרטין גרסטל רשאי למכור ו/או להעביר את מניות ההמרה בכל עת.

מדטרוניק, ד"ר גיורא ירון ומרטין גרסטל התחייבו כלפי החברה שלא למכור אגרות חוב (סדרה י"ב) שרכשו בהנפקה לציבור.

19.6 עמידה בתנאים ובהתחייבויות לפי שטרי הנאמנות:

למיטב ידיעת החברה, למועד פרסום הדוח החברה עמדה בכל התנאים וההתחייבויות מכוח שטר הנאמנות של אגרות החוב (סדרה י"ב) ולא התקיימו תנאים המקיימים עילה להעמדת אגרות החוב (סדרה י"ב) לפירעון מידי.

דירקטוריון החברה מודה למנהלי הקבוצה ולעובדיה על עבודתם המסורה ועל תרומתם לפעילות החברה.

גלעד גליק
נשיא ומנכ"ל

ד"ר גיורא ירון
יו"ר הדירקטוריון

תאריך: 29 במרס 2017

איתמר מדיקל בע"מ

חלק ג'

**דוחות כספיים
ליום 31 בדצמבר 2016**

איתמר מדיקל בע"מ

**דוחות כספיים מאוחדים
לשנה שהסתיימה ביום**

31 בדצמבר 2016

תוכן העניינים

עמוד	
4	דוח רואי החשבון המבקרים בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית
5	דוח רואי החשבון המבקרים
6 - 7	דוחות על המצב הכספי מאוחדים
8	דוחות רווח והפסד מאוחדים
9	דוחות על הרווח וההפסד הכולל מאוחדים
10	דוחות על השינויים בהון מאוחדים
11	דוחות על תזרימי מזומנים מאוחדים
12 - 54	ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים

סומך חייקין
מגדל המילניום KPMG
רחוב הארבעה 17, תא דואר 609
תל אביב 6100601
03 684 8000

**דוח רואי החשבון המבקרים לבעלי המניות של איתמר מדיקל בע"מ
בדבר ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי
בהתאם לסעיף 9ב (ג) בתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים),
התש"ל-1970**

ביקרנו רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי של איתמר מדיקל בע"מ (להלן: "החברה") ליום 31 בדצמבר 2016. רכיבי בקרה אלה נקבעו כמוסבר בפיסקה הבאה. הדירקטוריון והנהלה של החברה אחראים לקיום בקרה פנימית אפקטיבית על דיווח כספי ולהערכתם את האפקטיביות של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי המצורפת לדוח התקופתי לתאריך הנ"ל. אחריותנו היא לחוות דעה על רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי של החברה בהתבסס על ביקורתנו.

רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי שבוקרו נקבעו בהתאם לתקן ביקורת 104 של לשכת רואי חשבון בישראל "ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי" על תיקוניו (להלן "תקן ביקורת 104"). רכיבים אלה הינם: (1) בקורות ברמת הארגון, לרבות בקורות על תהליך העריכה והסגירה של דיווח כספי ובקורות כלליות של מערכות מידע; (2) בקורות ברמת הארגון, לרבות בקורות על תהליך העריכה והסגירה של דיווח כספי ובקורות כלליות של מערכות מידע; (3) בקורות על תהליך המכירות (כל אלה יחד מכונים להלן "רכיבי הבקרה המבוקרים").

ערכנו את ביקורתנו בהתאם לתקן ביקורת 104. על-פי תקן זה נדרש מאיתנו לתכנן את הביקורת ולבצעה במטרה לזהות את רכיבי הבקרה המבוקרים ולהשיג מידה סבירה של ביטחון אם רכיבי בקרה אלה קיימו באופן אפקטיבי מכל הבחינות המהותיות. ביקורתנו כללה השגת הבנה לגבי בקרה פנימית על דיווח כספי, זיהוי רכיבי הבקרה המבוקרים, הערכת הסיכון שקיימת חולשה מהותית ברכיבי הבקרה המבוקרים, וכן בחינה והערכה של אפקטיביות התכנון והתפעול של אותם רכיבי בקרה בהתבסס על הסיכון שהוערך. ביקורתנו, לגבי אותם רכיבי בקרה, כללה גם ביצוע נהלים אחרים כאלה שחשבנו כנחוצים בהתאם לנסיבות. ביקורתנו התייחסה רק לרכיבי הבקרה המבוקרים, להבדיל מבקרה פנימית על כלל התהליכים המהותיים בקשר עם הדיווח הכספי, ולפיכך חוות דעתנו מתייחסת לרכיבי הבקרה המבוקרים בלבד. כמו כן, ביקורתנו לא התייחסה להשפעות הדדיות בין רכיבי הבקרה המבוקרים לבין כאלה שאינם מבוקרים ולפיכך, חוות דעתנו אינה מביאה בחשבון השפעות אפשריות כאלה. אנו סבורים שביקורתנו מספקת בסיס נאות לחוות דעתנו בהקשר המתואר לעיל.

בשל מגבלות מובנות, בקרה פנימית על דיווח כספי בכלל, ורכיבים מתוכה בפרט, עשויים שלא למנוע או לגלות הצגה מוטעית. כמו כן, הסקת מסקנות לגבי העתיד על בסיס הערכת אפקטיביות נוכחית כלשהי חשופה לסיכון שבקורות תהפוכנה לבלתי מתאימות בגלל שינויים בנסיבות או שמידת הקיום של המדיניות או הנהלים תשתנה לרעה.

לדעתנו, החברה קיימה באופן אפקטיבי, מכל הבחינות המהותיות, את רכיבי הבקרה המבוקרים ליום 31 בדצמבר 2016.

ביקרנו גם, בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל, את הדוחות הכספיים המאוחדים של החברה לימים 31 בדצמבר 2016 ו-2015 ולכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016 והדוח שלנו, מיום 29 במרס 2017, כלל חוות דעת בלתי מסויגת על אותם דוחות כספיים בהתבסס על ביקורתנו.

סומך חייקין
רואי חשבון

29 במרס 2017

סומך חייקין
מגדל המילניום KPMG
רחוב הארבעה 17, תא דואר 609
תל אביב 6100601
03 684 8000

דוח רואי החשבון המבקרים לבעלי המניות של

איתמר מדיקל בע"מ

ביקרנו את הדוחות המאוחדים על המצב הכספי המצורפים של איתמר מדיקל בע"מ (להלן: "החברה") לימים 31 בדצמבר 2016 ו-2015 ואת הדוחות המאוחדים על רווח והפסד, הרווח הכולל, השינויים בהון (גירעון בהון) ותזרימי המזומנים לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016. דוחות כספיים אלה הינם באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דיעה על דוחות כספיים אלה בהתבסס על ביקורתנו.

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

לדעתנו, הדוחות הכספיים המאוחדים הנ"ל משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי של החברה והחברות המאוחדות שלה לימים 31 בדצמבר 2016 ו-2015 ואת תוצאות פעולותיהן, השינויים בהון (גירעון בהון) ותזרימי המזומנים שלהן לכל אחת משלוש השנים בתקופה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016 בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (IFRS) והוראות תקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

ביקרנו גם, בהתאם לתקן ביקורת 104 של לשכת רואי חשבון בישראל "ביקורת של רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי", על תיקוניו, רכיבי בקרה פנימית על דיווח כספי של החברה ליום 31 בדצמבר 2016, והדוח שלנו מיום 29 במרס 2017 כלל חוות דעת בלתי מסוייגת על קיומם של אותם רכיבים באופן אפקטיבי.

סומך חייקין
רואי חשבון

29 במרס 2017

2015	2016		
אלפי דולר		ביאור	
		ג25	נכסים
			נכסים שוטפים
33,019	23,358		מזומנים ושווי מזומנים
2,710	2,781	ג24	ניירות ערך זמינים למכירה
3,677	4,490	15	לקוחות
623	750	15	חייבים ויתרות חובה
1,580	1,784	14	מלאי
41,609	33,163		סך הכול נכסים שוטפים
			נכסים שאינם שוטפים
177	287		פיקדונות משועבדים לזמן ארוך
143	173		הוצאות מראש
773	659	15	לקוחות לזמן ארוך
755	1,008	12	רכוש קבוע
283	257	13	נכסים בלתי מוחשיים
2,131	2,384		סך הכול נכסים שאינם שוטפים
43,740	35,547		סך הכול נכסים

הביאורים המצורפים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

2015	2016	ביאור	
אלפי דולר			
		25א	התחייבויות
			התחייבויות שוטפות
1,055	1,324		ספקים
190	198	18	הטבות לעובדים לזמן קצר
-	9,621	19	חלויות שוטפות של אגרות חוב הניתנות להמרה
238	167	22	הפרשות
1,257	939		הוצאות לשלם
1,880	2,071	23	זכאים ויתרות זכות
<u>4,620</u>	<u>14,320</u>		סך הכול התחייבויות שוטפות
			התחייבויות שאינן שוטפות
14,906	8,170	19	אגרות חוב הניתנות להמרה
6,500	6,800	20	מכשירים נגזרים
168	156	18	הטבות לעובדים לזמן ארוך
595	860	26א,ב	זכאים אחרים לזמן ארוך
<u>22,169</u>	<u>15,986</u>		סך הכול התחייבויות שאינן שוטפות
<u>26,789</u>	<u>30,306</u>		סך הכול התחייבויות
		16	הון
670	679		הון מניות רגילות
103,344	104,350		פרמיה על מניות
1,151	1,151		קרן הון מפעולות עם בעלי מניות
(9)	(9)		קרן הון בגין הפרשי תרגום של פעילות חוץ
(54)	(45)		קרן הון בגין ניירות ערך זמינים למכירה
<u>(88,151)</u>	<u>(100,885)</u>		גירעון נצבר
<u>16,951</u>	<u>5,241</u>		סך הכול הון
<u><u>43,740</u></u>	<u><u>35,547</u></u>		סך הכול התחייבויות והון

ד"ר גיורא ירון, יו"ר הדירקטוריון

גלעד גליק, נשיא ומנכ"ל

יוסף טנא, סמנכ"ל כספים

תאריך אישור הדוחות הכספיים: 29 במרס 2017

הביאורים המצורפים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

2014	2015	2016	ביאור	
	אלפי דולר			
16,387	16,807	18,440	5	הכנסות
4,798	4,401	4,979	6	עלות ההכנסות
11,589	12,406	13,461		רווח גולמי
8,436	10,684	14,035	7	הוצאות מכירה ושיווק
2,017	2,831	3,225	8	הוצאות מחקר ופיתוח
4,745	4,350	6,213	9	הוצאות הנהלה וכלליות
(3,609)	(5,459)	(10,012)		הפסד תפעולי
(468)	(354)	716	10	הכנסות (הוצאות) מימון בגין מזומנים והשקעות
(2,817)	(4,229)	(4,760)	10	הוצאות מימון בגין אגרות חוב והלוואות
3,743	7,930	(216)	10	רווח (הפסד) ממכשירים פיננסיים נגזרים
458	3,347	(4,260)		הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(3,151)	(2,112)	(14,272)		הפסד לפני מסים על הכנסה
(124)	(135)	(131)	11	מסים על ההכנסה
(3,275)	(2,247)	(14,403)		הפסד לשנה
(0.02)	(0.01)	(0.05)	17	הפסד בסיסי למניה (בדולר)
(0.02)	(0.02)	(0.05)	17	הפסד מדולל למניה (בדולר)

הביאורים המצורפים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

2014	2015	2016	ביאור
	אלפי דולר		
(3,275)	(2,247)	(14,403)	הפסד לשנה
			פריטי רווח (הפסד) כולל אחר שלא יועברו לרווח והפסד
21	(72)	(107)	18 רווחים (הפסדים) אקטואריים מתוכנית הטבה מוגדרת, נטו ממס
21	(72)	(107)	סך הכול רווח (הפסד) כולל אחר לשנה שלא יועבר לרווח והפסד, נטו ממס
			פריטי רווח (הפסד) כולל אחר שלאחר שהוכרו לראשונה ברווח הכולל הועברו או יועברו לרווח והפסד
46	-	-	הפרשי תרגום מטבע חוץ בגין פעילות חוץ
(696)	(123)	9	שינוי נטו בשווי ההוגן של ניירות ערך זמינים למכירה, נטו ממס
-	523	-	שינוי נטו בשווי ההוגן של ניירות ערך זמינים למכירה, נטו ממס שהועבר לרווח והפסד
(650)	400	9	סך הכול פריטי רווח (הפסד) כולל אחר שלאחר שהוכרו לראשונה ברווח הכולל הועברו או יועברו לרווח והפסד, נטו ממס
(629)	328	(98)	רווח (הפסד) כולל אחר לשנה
(3,904)	(1,919)	(14,501)	הפסד כולל לשנה

הביאורים המצורפים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

סך הכול	גירעון נצבר	קרן הון בגין ניירות ערך זמינים למכירה	קרן הון בגין הפרשי תרגום של פעילות חוץ אלפי דולר	קרן הון עם בעלי מניות	פרמיה על מניות	הון מניות רגילות
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2014						
(14,643)	(84,388)	242	(55)	935	68,238	385
יתרה ליום 1 בינואר 2014						
הפסד כולל לשנה:						
(3,275)	(3,275)	-	-	-	-	-
הפסד לשנה						
(629)	21	(696)	46	-	-	-
הפסד כולל אחר לשנה, נטו ממס						
(3,904)	(3,254)	(696)	46	-	-	-
סך הכול הפסד כולל לשנה						
עסקאות שנזקפו ישירות להון:						
305	-	-	-	-	300	5
הנפקת מניות בגין אופציות שמומשו						
11,781	-	-	-	-	11,704	77
הנפקה פרטית של מניות						
1,475	1,475	-	-	-	-	-
תשלום מבוסס מניות						
216	-	-	-	216	-	-
תנועה בקרן הון מפעולות עם בעלי מניות						
(4,770)	(86,167)	(454)	(9)	1,151	80,242	467
יתרה ליום 31 בדצמבר 2014						
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2015						
(4,770)	(86,167)	(454)	(9)	1,151	80,242	467
יתרה ליום 1 בינואר 2015						
הפסד כולל לשנה:						
(2,247)	(2,247)	-	-	-	-	-
הפסד לשנה						
328	(72)	400	-	-	-	-
רווח כולל אחר לשנה, נטו ממס						
(1,919)	(2,319)	400	-	-	-	-
סך הכול הפסד כולל לשנה						
עסקאות שנזקפו ישירות להון:						
154	-	-	-	-	149	5
הנפקת מניות בגין אופציות שמומשו						
23,151	-	-	-	-	22,953	198
הנפקה של מניות, אופציות וכתבי אופציה						
428	428	-	-	-	-	-
תשלום מבוסס מניות						
(93)	(93)	-	-	-	-	-
פירעון מוקדם של הלוואות מבעלי מניות						
16,951	(88,151)	(54)	(9)	1,151	103,344	670
יתרה ליום 31 בדצמבר 2015						
לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016						
16,951	(88,151)	(54)	(9)	1,151	103,344	670
יתרה ליום 1 בינואר 2016						
הפסד כולל לשנה:						
(14,403)	(14,403)	-	-	-	-	-
הפסד לשנה						
(98)	(107)	9	-	-	-	-
הפסד כולל אחר לשנה, נטו ממס						
(14,501)	(14,510)	9	-	-	-	-
סך הכול הפסד כולל לשנה						
עסקאות שנזקפו ישירות להון:						
17	-	-	-	-	16	1
הנפקת מניות בגין אופציות שמומשו						
998	-	-	-	-	990	8
הנפקה של מניות ואופציות						
1,776	1,776	-	-	-	-	-
תשלום מבוסס מניות						
5,241	(100,885)	(45)	(9)	1,151	104,350	679
יתרה ליום 31 בדצמבר 2016						

הביאורים המוצגים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

2014	2015	2016	
	אלפי דולר		
			תזרימי מזומנים לפעילות שוטפת
(3,275)	(2,247)	(14,403)	הפסד לשנה
			התאמות:
324	367	434	פחת והפחתות
1,475	428	1,776	הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות
46	52	849	שינוי בהפרשות לחובות מסופקים ואבודים
2,958	4,591	4,110	עלויות מימון, נטו
(3,743)	(7,962)	216	הפסד (רווח) משערוך נגזרים
33	-	-	גידול בקרן הון מעסקאות עם בעלי מניות
(1,175)	(1,307)	(1,548)	גידול בלקוחות
25	(51)	(157)	קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה
(445)	(268)	(430)	גידול במלאי
432	5	289	גידול בספקים
(78)	(412)	188	גידול (קיטון) בזכאים אחרים
(16)	61	(111)	גידול (קיטון) גידול בהטבות לעובדים
79	(112)	(71)	גידול (קיטון) גידול בהפרשות
204	179	131	הוצאות מסים על הכנסה
(80)	(44)	(228)	מסים ששולמו בשנה
40	11	41	ריבית שהתקבלה בשנה
(2,247)	(1,901)	(1,716)	ריבית ששולמה בשנה
(5,443)	(8,610)	(10,630)	מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת
			תזרימי מזומנים לפעילות השקעה
(2,897)	-	-	רכישת ניירות ערך זמינים למכירה
(134)	-	-	תשלום על כתיבת אופציה במטבע חוץ
-	6,080	-	מכירת ניירות ערך זמינים למכירה
57	-	-	מימוש פיקדונות
(202)	(562)	(455)	רכישת רכוש קבוע ונכסים בלתי מוחשיים ועלויות פיתוח שהווננו
-	(44)	(113)	השקעה בפיקדונות משועבדים לזמן ארוך
(3,176)	5,474	(568)	מזומנים נטו (ששימשו לפעילות) שנבעו מפעילות השקעה
			תזרים מזומנים לפעילות מימון
11,781	23,151	998	הנפקת מניות בניכוי עלויות הנפקה
(5,156)	-	-	פירעון אגרות חוב
-	5,300	85	הנפקה של אופציות וכתבי אופציה
-	(1,765)	-	פירעון הלוואות מבעלי מניות
305	154	17	הנפקת מניות בגין אופציות שמומשו
6,930	26,840	1,100	מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון
(1,689)	23,704	(10,098)	עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים
11,950	9,417	33,019	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
(844)	(102)	437	השפעת תנודות בשער החליפין על יתרות מזומנים ושווי מזומנים
9,417	33,019	23,358	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה
			הביאורים המצורפים לדוחות הכספיים המאוחדים מהווים חלק בלתי נפרד מהם.

ביאור 1 – כללי

א. הישות המדווחת ומצב עסקי החברה

איתמר מדיקל בע"מ (להלן: "החברה") הינה חברה תושבת ישראל, אשר התאגדה ביום 15 בינואר 1997 וכתובתה הרשמית היא רחוב חלמיש 9, אזור התעשייה הצפוני, קיסריה. ניירות הערך של החברה רשומים למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ (להלן: "הבורסה").

החברה והחברות הבנות שלה עוסקות במחקר, פיתוח, ייצור, שיווק, מכירה והשכרה של מכשירים רפואיים לא פולשניים ושל שירותי תמיכה נלווים למכשירים אלו, לצורכי אבחון בעיקר של מחלות קרדיולוגיות והפרעות נשימה בשינה. הטכנולוגיה הייחודית שפותחה על ידי החברה, מסוגלת למדוד את ה-PATTM; Peripheral Arterial Tone (להלן "PAT"). אות ה-PAT מודד במדויק שינויים בנפחי הפעימה העורקיים ההקפיים של המטופל וכן מדדים שונים בפעילות העורקים. מדידת נפח העורקים ההיקפיים על ידי שימוש בטכנולוגיית ה-PAT נעשית באמצעות חיישן (Probe) דמוי אצבעון, המולבש על אצבע הנבדק ומעביר מידע למערכת עיבוד ממוחשבת, המאבחנת את מצבו הרפואי של המטופל.

החברה מפתחת ומשווקת שני מוצרים מבוססי אות ה-PAT: WatchPATTM (להלן: "WatchPAT") ו-EndoPATTM (להלן: "EndoPAT"). מוצר ה-WatchPAT מאבחן הפרעות נשימה בשינה שהוכחו, בין היתר, כגורם סיכון משמעותי למחלות קרדיולוגיות, ושהטיפול בהן משפר את המצב הלבבי של המטופל. כחלק מהפתרון הכולל לשינה, ברבעון השלישי של שנת 2016, החלה החברה לשווק ולמכור בארה"ב, גם פתרון טיפולי לדום נשימה בשינה, הכולל הפצה של מכשיר PAP (Positive Airway Pressure) ואביזרים נלווים. מוצר ה-EndoPAT מאבחן אי תפקוד אנדוטלי שהוכח כמנבא של מחלות קרדיווסקולריות.

סך ההון של החברה ליום 31 בדצמבר 2016 הסתכם ב-5,184 אלפי דולר ותזרים המזומנים השלילי מפעילות שוטפת לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016 הסתכם ב-10,630 אלפי דולר.

בחודש פברואר 2017, פרעה החברה תשלום קרן וריבית של אגרות החוב בסך כולל של כ-11.3 מיליון דולר ועתידה לפרוע כסום דומה בחודש פברואר 2018.

כאמור בביאור 28, בחודש מרס 2017, קיבלה החברה מבנק מסחרי הלוואה לזמן ארוך ומסגרת אשראי למימון יתרת הלקוחות של החברה בסכום כולל של עד 10 מיליון דולר. ההלוואה בסך של 6 מיליון דולר ניתנת למשיכה על ידי החברה עד ליום 28 בפברואר 2018 והקרן תוחזר בתשלומים רבעוניים שווים במשך תקופה של 3 שנים. מסגרת האשראי למימון יתרת הלקוחות בסך של עד 4 מיליון דולר מתחדשת אחת לשנה. משיכת ההלוואה ומסגרת האשראי מותנים בכך שהחברה תעמוד במינימום יתרת מזומנים.

הנהלת החברה והדירקטוריון מעריכים כי בהתבסס על המשך המגמה החיובית של תוצאותיה, ההלוואה ומסגרת אשראי מהבנק והיכולת להתאים את תקציבה לשינויים העסקיים, קיימים לחברה מקורות מימון בהיקף מספק לצורך המשך פעילותה העסקית בעתיד הנראה לעין. בנוסף, הנהלת החברה בוחנת באופן שוטף את תוצאותיה בפועל לעומת התקציב המאושר וההתניות הפיננסיות וערוכה להגיב בהתאם על ידי צמצום ההוצאות התפעוליות במידה והחברה לא תעמוד ביעדיה.

ב. הגדרות

בדוחות כספיים אלה -

החברה	-	איתמר מדיקל בע"מ.
חברה בת	-	חברה, שדוחותיה הכספיים מאוחדים באופן מלא, במישרין או בעקיפין, עם הדוחות הכספיים של החברה.
הקבוצה	-	החברה והחברות הבנות שלה.
צדדים קשורים	-	כהגדרתם בתקן חשבונאות בינלאומי (IAS) 24 (מתוקן), "צדדים קשורים".
בעלי עניין	-	כהגדרתם בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.

ביאור 2 – בסיס עריכת הדוחות הכספיים

א. תקני דיווח כספי בינלאומיים

הדוחות הכספיים המאוחדים הוכנו על ידי הקבוצה בהתאם לתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן: "IFRS").
דוחות כספיים מאוחדים אלו נערכו גם בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע-2010.
הדוחות הכספיים המאוחדים אושרו לפרסום על ידי דירקטוריון החברה ביום 29 במרס 2017.

ב. מטבע פעילות ומטבע הצגה

הדוחות הכספיים המאוחדים מוצגים בדולר של ארה"ב (להלן: "הדולר") שהינו מטבע הפעילות שמייצג את הסביבה הכלכלית בה פועלת החברה ומעוגלים לאלף הקרוב, אלא אם צוין אחרת.

ג. בסיס המדידה

הדוחות הוכנו על בסיס העלות ההסטורית למעט הנכסים וההתחייבויות הבאים:

- מכשירים פיננסיים נגזרים ואחרים הנמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד
- מכשירים פיננסיים המסווגים לזמינים למכירה
- הפרשות
- נכסים והתחייבויות בגין הטבות לעובדים
- נכסים והתחייבויות בגין מסים נדחים

למידע נוסף בדבר מדידת נכסים והתחייבויות אלו, ראו ביאור 3, בדבר עיקרי המדיניות החשבונאית.

ד. תקופת המחזור התפעולי

תקופת המחזור התפעולי של הקבוצה הינה שנה. עקב כך, כוללים הרכוש וההתחייבויות השוטפות פריטים המיועדים והצפויים להתממש במהלך תקופת המחזור התפעולי של הקבוצה.

ה. ניהול הון - מטרות, נהלים ותהליכים

מדיניות ההנהלה היא להחזיק בסיס הון אשר יאפשר לחברה להמשיך ולהשקיע משאבים בפיתוח והרחבה של ערוצי השיווק וההפצה של החברה, לצורך פיתוח ושיווק של יישומים נוספים של אות ה-PAT ושל טכנולוגיית ה-PAT, עמידה בהתחייבויותיה כולל כלפי מחזיקי אגרות החוב הניתנות להמרה, וכן שתוכל להניב תשואה לבעלי מניותיה, והטבות למחזיקי עניין אחרים בחברה, כגון: נותני אשראי ועובדי החברה.

ביאור 3 – עיקרי המדיניות החשבונאית

כללי המדיניות החשבונאית המפורטת להלן יושמו בעקביות לכל השנים המוצגות בדוחות כספיים מאוחדים אלה על ידי ישויות הקבוצה.

א. בסיס האיחוד

(1) חברות בנות

חברות בנות הינן ישויות הנשלטות על ידי החברה. הדוחות הכספיים של החברות הבנות בשליטה ובבעלות מלאה נכללים בדוחות הכספיים המאוחדים מיום איגודן.

(2) עסקאות שבוטלו באיחוד

יתרות הדדיות בקבוצה והכנסות והוצאות שטרם מומשו, הנובעות מעסקאות בין חברתיות, בוטלו במסגרת הכנת הדוחות הכספיים המאוחדים.

ב. מטבע חוץ

עסקאות ויתרות במטבע חוץ

עסקאות במטבע חוץ מתורגמות למטבעות הפעילות הרלבנטיים של הקבוצה לפי שער החליפין שבתוקף בתאריכי העסקאות.

נכסים והתחייבויות כספיים הנקובים במטבע חוץ במועד הדיווח, מתורגמים למטבע הפעילות לפי שער החליפין שבתוקף לאותו יום. הפרשי שער בגין הפריטים הכספיים הינו ההפרש שבין העלות המופחתת במטבע הפעילות לתחילת השנה, כשהיא מתואמת לריבית האפקטיבית ולתשלומים במשך השנה לבין העלות המופחתת במטבע חוץ מתורגמת לפי שער החליפין לסוף השנה.

פריטים לא כספיים הנקובים במטבע חוץ והנמדדים לפי עלות היסטורית, מתורגמים לפי שער החליפין שבתוקף למועד העסקה.

הפרשי שער הנובעים מתרגום למטבע הפעילות מוכרים בדוח רווח והפסד, פרט להפרשים הנובעים מתרגום של מכשירים פיננסיים הוניים המסווגים כזמינים למכירה (למעט במקרה של ירידת ערך ואז הפרשי התרגום שהוכרו ברווח כולל אחר מסווגים מחדש לרווח והפסד) מוכרים ברווח כולל אחר.

ג. מכשירים פיננסיים

(1) נכסים פיננסיים שאינם נגזרים

הכרה לראשונה בנכסים פיננסיים

הקבוצה מכירה לראשונה בהלוואות וחייבים ובפיקדונות במועד היווצרותם. יתר הנכסים הפיננסיים הנרכשים בדרך הרגילה (Regular Way Purchase) מוכרים לראשונה במועד קשירת העסקה (Trade Date) בו הקבוצה הופכת לצד לתנאים החוזיים של המכשיר, משמע המועד בו התחייבה הקבוצה לקנות או למכור את הנכס. נכסים פיננסיים שאינם נגזרים כוללים לקוחות וחייבים אחרים ומזומנים ושווי מזומנים.

גרירת נכסים פיננסיים

נכסים פיננסיים נגרעים כאשר הזכויות החוזיות של הקבוצה לתזרימי המזומנים הנובעים מהנכס הפיננסי פוקעות, או כאשר הקבוצה מעבירה את הזכויות לקבל את תזרימי המזומנים הנובעים מהנכס הפיננסי בעסקה בה כל הסיכונים וההטבות מהבעלות על הנכס הפיננסי עוברים למעשה. כל זכות בנכסים פיננסיים שהועברו אשר נוצרה או נשמרה על ידי הקבוצה מוכרת בנפרד כנכס או התחייבות.

מכירות נכסים פיננסיים הנעשות בדרך הרגילה (Regular Way Sale), מוכרות במועד קשירת העסקה (Trade Date), משמע, במועד בו התחייבה הקבוצה למכור את הנכס.

לעניין קיזוז נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות, ראו סעיף (2) להלן.

סיווג נכסים פיננסיים לקבוצות והטיפול החשבונאי בכל קבוצה

הקבוצה מסווגת נכסים פיננסיים בקבוצות כלהלן:

(א) הלוואות וחייבים

הלוואות וחייבים הינם נכסים פיננסיים שאינם נגזרים, בעלי תשלומים קבועים או הניתנים לקביעה שאינם נסחרים בשוק פעיל. נכסים אלו מוכרים לראשונה בשווי הוגן בתוספת עלויות עסקה הניתנות לייחוס. לאחר ההכרה לראשונה, הלוואות וחייבים נמדדים לפי העלות המופחתת לפי שיטת הריבית האפקטיבית לאחר ייחוס של עלויות עסקה ובניכוי הפסדים מירידת ערך.

הלוואות וחייבים כוללים לקוחות, חייבים אחרים, מזומנים ושווי מזומנים ופיקדונות משועבדים לזמן ארוך.

מזומנים ושווי מזומנים כוללים יתרות מזומנים הניתנים לשימוש מיידי ופיקדונות לפי דרישה. שווי מזומנים כוללים השקעות לזמן קצר אשר משך הזמן ממועד ההפקדה המקורי ועד למועד הפידיון הינו עד שלושה חודשים, ברמת נזילות גבוהה אשר ניתנות להמרה בנקל לסכומים ידועים של מזומנים ואשר חשופות לסיכון בלתי משמעותי של שינויים בשווי.

(ב) נכסים פיננסיים זמינים למכירה

נכסים פיננסיים זמינים למכירה הינם נכסים פיננסיים שאינם נגזרים אשר יועדו כנכסים פיננסיים זמינים למכירה או אשר לא סווגו לאף אחת מהקטגוריות האחרות. השקעות הקבוצה במכשירי חוב מסוימים, מסווגות כנכסים פיננסיים זמינים למכירה. במועד ההכרה לראשונה נכסים פיננסיים זמינים למכירה מוכרים בשווי הוגן בתוספת כל עלויות העסקה הניתנות לייחוס. בתקופות עוקבות נמדדות השקעות אלה בשווי הוגן, כאשר השינויים בהן, פרט להפסדים מירידת ערך, לרווחים או הפסדים משינויים בשער החליפין ולצבירת הריבית האפקטיבית של מכשירי חוב המסווגים כזמינים למכירה, נזקפים ישירות לרווח כולל אחר ומוצגים בקרן הון בגין נכסים פיננסיים המסווגים כזמינים למכירה. דיבידנד המתקבל בגין נכסים פיננסיים זמינים למכירה נזקף לדוח רווח והפסד במועד הזכאות לתשלום. כאשר ההשקעה נגרעת, הרווחים או ההפסדים שנצברו בקרן הון בגין נכסים פיננסיים זמינים למכירה מועברים לדוח רווח והפסד.

(2) התחייבויות פיננסיות שאינן נגזרים

התחייבויות פיננסיות שאינן נגזרים כוללות: ספקים, זכאים ויתרות זכות ואגרות חוב ניתנות להמרה.

הכרה לראשונה בהתחייבויות פיננסיות

הקבוצה מכירה לראשונה במכשירי חוב שהונפקו במועד היווצרותם. יתר ההתחייבויות הפיננסיות מוכרות לראשונה במועד קשירת העסקה (Trade Date) בו הקבוצה הופכת לצד לתנאים החוזיים של המכשיר.

התחייבויות פיננסיות מוכרות לראשונה בשווי הוגן בניכוי כל עלויות העסקה הניתנות לייחוס. לאחר ההכרה לראשונה, התחייבויות פיננסיות נמדדות בעלות מופחתת בהתאם לשיטת הריבית האפקטיבית.

גרעת התחייבויות פיננסיות

התחייבויות פיננסיות נגרעות כאשר מחויבות הקבוצה, כמפורט בהסכם, פוקעת או כאשר היא סולקה או בוטלה.

קיצוז מכשירים פיננסיים

נכס פיננסי והתחייבות פיננסית מקוזזים והסכומים מוצגים בנטו בדוח על המצב הכספי כאשר לקבוצה קיימת באופן מיידי (Currently) זכות משפטית ניתנת לאכיפה לקזז את הסכומים שהוכרו וכן כוונה לסלק את הנכס וההתחייבות על בסיס נטו או לממש את הנכס ולסלק את ההתחייבות בו-זמנית.

(3) מכשירים פיננסיים נגזרים

הקבוצה מחזיקה מעת לעת מכשירים פיננסיים נגזרים לצרכי גידור סיכונים מטבע חוץ וכן נגזרים שאינם משמשים לגידור, לרבות נגזרים משובצים שהופרדו.

מדידה של מכשירים פיננסיים נגזרים

נגזרים מוכרים לראשונה בשווי הוגן. עלויות עסקה הניתנות לייחוס נזקפות לדוח רווח והפסד עם התהוותן. לאחר

ההכרה הראשונית, נמדדים הנגזרים בשווי הוגן, כשהשינויים בשווי הוגן מטופלים כמתואר להלן:

(א) גידור כלכלי

חשבונאות גידור אינה מיושמת לגבי מכשירים נגזרים המשמשים לגידור כלכלי של התחייבויות פיננסיות הנקובות במטבע חוץ. השינויים בשווי הוגן של נגזרים אלה נזקפים לדוח רווח והפסד, כחלק מהכנסות או הוצאות מימון.

(ב) נגזרים שאינם משמשים לגידור

שינויים בשווי הוגן של נגזרים שאינם משמשים לגידור נזקפים מיידית לדוח רווח והפסד. בכלל זה מיישמת הקבוצה טיפול חשבונאי כאמור לגבי שינויים בשווי הוגן של מרכיב ההמרה של אגרות חוב להמרה, אופציות וכתבי אופציה שתוספת המימוש בגינם אינה קבועה.

(ג) נגזרים משובצים שהופרדו ושאין משמשים לגידור

נגזרים משובצים מופרדים מהחזזה המארח ומטופלים בנפרד אם: (א) אין קשר הדוק בין המאפיינים הכלכליים והסיכונים של החזזה המארח ושל הנגזר המשובץ; (ב) מכשיר נפרד בעל אותם תנאים כשל הנגזר המשובץ היה עומד בהגדרת נגזר; ו-(ג) המכשיר המשולב אינו נמדד לפי שווי הוגן דרך רווח והפסד.

שינויים בשווי הוגן של נגזרים משובצים שהופרדו נזקפים מיידית לדוח רווח והפסד, כהכנסות או הוצאות מימון.

(4) מכשירים פיננסיים מעורבים

התחייבויות הניתנות להמרה במניות הנקובות במטבע חוץ או הצמודות למדד או למטבע חוץ הינן מכשיר מעורב (משולב) המוצג במלואו כהתחייבות פיננסית.

לצורכי מדידה המכשיר מפוצל לשני רכיבים: רכיב התחייבות ללא זכות המרה אשר נמדד לפי עלות מופחתת בהתאם לשיטת הריבית האפקטיבית, ואופציית המרה המהווה נגזר משובץ, אשר נמדד בשווי הוגן בכל מועד דיווח.

(5) הון מניות

מניות רגילות מסווגות כהון. עלויות תוספתיות המתייחסות ישירות להנפקת מניות רגילות, מוצגות כהפחתה מההון. עלויות תוספתיות המתייחסות באופן ישיר להנפקה צפויה של מכשיר אשר יסווג כמכשיר הוני מוכרות כנכס במסגרת סעיף הוצאות נדחות בדוח על המצב הכספי. העלויות מנוכות מההון בעת ההכרה לראשונה במכשירים ההוניים, או מופחתות כהוצאות מימון בדוח רווח והפסד כאשר ההנפקה אינה צפויה עוד להתקיים.

(6) הנפקת ניירות ערך בחבילה

בעת הנפקת ניירות ערך בחבילה, מיוחסת תמורת ההנפקה תחילה להתחייבויות פיננסיות הנמדדות מדי תקופה בשווי הוגן דרך רווח והפסד, לאחר מכן להתחייבויות פיננסיות הנמדדות במועד ההכרה לראשונה בלבד בשווי הוגן והשווי המיוחס למרכיב ההוני מחושב כערך שאריתי. עלויות ההנפקה המשותפות מיוחסות לניירות הערך באופן יחסי, על בסיס אופן ייחוס התמורה מהנפקת החבילה, כמתואר לעיל.

ד. רכוש קבוע

הכרה ומדידה

פריטי רכוש קבוע נמדדים לפי העלות, בניכוי פחת שנצבר והפסדים מצטברים מירידת ערך.

העלות של רכוש קבוע כוללת יציאות הניתנות לייחוס במישרין לרכישת הנכס. עלות תוכנה שנרכשה, המהווה חלק בלתי נפרד מתפעול הציוד הקשור, מוכרת כחלק מעלות ציוד זה.

רווח או הפסד מגרעת פריט רכוש קבוע נקבעים לפי השוואת התמורה נטו מגרעת הנכס לערכו בספרים, ומוכרים, נטו בסעיף הוצאות הנהלה וכלליות בדוח רווח והפסד.

פחת

פחת הוא הקצאה שיטתית של הסכום בר-הפחת של נכס על פני אורך חייו השימושיים. סכום בר-פחת הוא העלות של הנכס, או סכום אחר המחליף את העלות, בניכוי ערך השייר שלו.

נכס מופחת כאשר זמין לשימוש, דהיינו כאשר הוא הגיע למיקום ולמצב הדרושים על מנת שהוא יוכל לפעול באופן שהתכוונה ההנהלה.

פחת נזקף לדוח רווח והפסד לפי שיטת הקו הישר על פני אומדן אורך החיים השימושי של כל חלק מפריטי הרכוש הקבוע, מאחר ושיטה זו משקפת את תבנית הצריכה החזויה של ההטבות הכלכליות העתידיות הגלומות בנכס בצורה הטובה ביותר.

שיעורי הפחת לתקופה השוטפת ולתקופות ההשוואתיות הינו כדלקמן:

%	
10	ריהוט וציוד משרדי
15	ציוד ומחשבי מחקר ופיתוח
33	מחשבים

שיפורים במושכר מופחתים על פני התקופה הקצרה מבין תקופת החכירה ואורך החיים השימושיים של הנכסים.

האומדנים בדבר שיטת הפחת, אורך החיים השימושי וערך השייר נבחנים מחדש לפחות בכל סוף שנת דיווח ומותאמים בעת הצורך.

ה. נכסים בלתי מוחשיים

מחקר ופיתוח

יציאות הקשורות בפעילויות מחקר המבוצעות במטרה לרכוש ידע והבנה מדעיים או טכניים חדשים, נזקפות לדוח רווח והפסד עם התהוותן.

פעילויות פיתוח קשורות בתוכנית לייצור מוצרים או תהליכים חדשים או לשיפור משמעותי של מוצרים או תהליכים קיימים. עלויות בגין פעילויות פיתוח מוכרות כנכס בלתי מוחשי אך ורק אם: (א) ניתן למדוד באופן מהימן את עלויות הפיתוח; (ב) המוצר או התהליך ישימים מבחינה טכנית ומסחרית; ו-(ג) צפויה הטבה כלכלית עתידית מהמוצר ולקבוצה כוונה ומקורות מספיקים על מנת להשלים את הפיתוח ולהשתמש בנכס או למכרו. העלויות שהוכרו כנכס בלתי מוחשי כוללות את עלות החומרים, שכר עבודה ישיר והוצאות תקורה שניתן לייחסן ישירות להכנת הנכס לשימוש המיועד. עלויות אחרות בגין פעילויות פיתוח נזקפות לדוח רווח והפסד עם התהוותן.

בתקופות עוקבות, עלויות פיתוח שהונו נמדדות לפי העלות, בניכוי הפחתות והפסדים מירידת ערך שנצברו.

נכסים בלתי מוחשיים אחרים

נכסים בלתי מוחשיים אחרים שנרכשו על ידי הקבוצה, בעלי אורך חיים מוגדר, נמדדים לפי העלות, בניכוי הפחתות והפסדים מירידת ערך שנצברו.

עלויות עוקבות

עלויות עוקבות מוכרות כנכס בלתי מוחשי אך ורק כאשר הן מגדילות את ההטבה הכלכלית העתידית הגלומה בנכס בגינו הן הוצאו. יתר העלויות נזקפות לדוח רווח והפסד עם התהוותן.

הפחתה

הפחתה היא הקצאה שיטתית של הסכום בר-הפחת של נכס בלתי מוחשי על פני אורך חייו השימושיים. סכום בר-פחת הוא העלות של נכס בניכוי ערך השייר שלו.

הפחתה נזקפת לדוח רווח והפסד לפי שיטת הקו הישר על פני אומדן אורך החיים השימושי של הנכסים הבלתי מוחשיים מהמועד שבו הנכסים זמינים לשימוש מאחר ושיטה זו משקפת את תבנית הצריכה החזויה של ההטבות הכלכליות העתידיות הגלומות בכל נכס בצורה הטובה ביותר.

אומדן אורך החיים השימושי לתקופה השוטפת ולתקופות ההשוואתיות הינו כדלקמן:

שנים	
3	תוכנות מחשב
3	עלויות פיתוח שהונו
7	זכות לשיווק מוצר רפואי ביפן

האומדנים בדבר שיטת ההפחתה, אורך החיים השימושי וערך השייר נבחנים מחדש לפחות בכל סוף שנת דיווח ומותאמים בעת הצורך.

1. מלאי

מלאי נמדד כנמוך מבין העלות וערך המימוש נטו. עלות המלאי נקבעת לפי שיטת "ממוצע נע", והיא כוללת את העלויות לרכישת המלאי והבאתו למקומו ולמצבו הקיימים. במקרה של מלאי בתהליך ייצור ומלאי מוצרים גמורים, כוללת העלות את החלק המיוחס של תקורות הייצור, המבוסס על קיבולת נורמלית. ערך המימוש נטו הוא אומדן מחיר המכירה במהלך העסקים הרגיל, בניכוי אומדן העלות להשלמה ואומדן העלויות הדרושות לביצוע המכירה.

2. ירידת ערך

נכסים פיננסיים שאינם נגזרים

ירידת ערך של נכס פיננסי שאינו מוצג בשווי הוגן דרך רווח והפסד נבחנת כאשר קיימת ראייה אובייקטיבית לכך שאירוע הפסד התרחש לאחר מועד ההכרה לראשונה בנכס ואירוע הפסד זה השפיע באופן שלילי על אומדן תזרימי המזומנים העתידיים של הנכס הניתן לאמידה מהימנה.

ראייה אובייקטיבית לכך שחלה ירידת ערך של נכסים פיננסיים עשויה לכלול הפרת חוזה על ידי חייב, ארגון מחדש של סכום המגיע לקבוצה המתבסס על תנאים אשר הקבוצה לא הייתה שוקלת במקרים אחרים, קיום סממנים לכך שחייב או מנפיק חוב יפשוט רגל, שינויים שליליים בסטטוס התשלומים של לווים, שינויים בסביבה הכלכלית שמעידים על חדלות פירעון של מנפיקי חוב או היעלמות שוק פעיל עבור נייר ערך, מידע נצפה שמצביע על כך שקיימת ירידה הניתנת למדידה בתזרים מזומנים צפוי מקבוצה של נכסים פיננסיים.

ראיות לירידת ערך נכסים פיננסיים זמינים למכירה

בבחינת ירידת ערך של נכסים פיננסיים זמינים למכירה שהם מכשירים הוניים, בוחנת הקבוצה גם את הפער שבין השווי ההוגן של הנכס לבין עלותו המקורית, תוך התייחסות לסטיית התקן של שער המכשיר, למשך הזמן בו השווי ההוגן של הנכס נמוך מעלותו המקורית ולשינויים בסביבה הטכנולוגית, הכלכלית או המשפטית, או בסביבת השוק בה פועלת החברה שהנפיקה את המכשיר. בנוסף, ירידה משמעותית או מתמשכת בשווי ההוגן מעלת המקורית הינה ראייה אובייקטיבית לירידת ערך. בהתאם למדיניות הקבוצה, ירידת ערך של למעלה מ-20% מתחת לעלות המקורית של המכשיר, או ירידת ערך מתחת לעלות המקורית הנמשכת למעלה מתשעה חודשים, נחשבת ירידה משמעותית או מתמשכת, בהתאמה.

ראיות לירידת ערך של מכשירי חוב

הקבוצה בוחנת ראיות לירידת ערך לגבי יתרות לקוחות וחייבים אחרים ברמת הנכס הבודד. יתרות הלקוחות והחייבים נבחנות ספציפית לירידת ערך. החברה לא ביצעה את הבחינה הקבוצתית היות שלדעתה אין לה כל השפעה על הדוחות הכספיים והיא אינה מהותית.

טיפול בהפסדים מירידת ערך של נכסים פיננסיים הנמדדים בעלות מופחתת

הפסד מירידת ערך של נכס פיננסי, הנמדד בעלות מופחתת, מחושב כהפרש בין ערך הנכס בספרים לבין הערך הנוכחי של אומדן תזרימי המזומנים העתידיים, מהוון בשיעור הריבית האפקטיבית המקורית של הנכס. הפסדים נזקפים לדוח רווח והפסד ומוצגים כהפרשה להפסד כנגד יתרת הנכס הפיננסי הנמדד בעלות מופחתת. הכנסות ריבית בגין נכסים שערכם נפגם מוכרות באמצעות שימוש בשיעור הריבית ששימש להיוון תזרימי המזומנים העתידיים לצורך מדידת ההפסד מירידת ערך.

טיפול בהפסדים מירידת ערך של נכסים פיננסיים זמינים למכירה

הפסדים מירידת ערך בגין נכסים פיננסיים זמינים למכירה מוכרים על ידי העברת ההפסד המצטבר שנזקק לקרן הון בגין נכסים זמינים למכירה, לרווח והפסד. ההפסד המצטבר אשר מסווג מהרווח הכולל האחר לרווח והפסד הינו ההפרש בין עלות הרכישה בניכוי החזרי קרן והפחתות, לבין השווי ההוגן הנוכחי בניכוי ירידות ערך אשר הוכרו בעבר דרך רווח והפסד. שינויים בהפרשה לירידת ערך כתוצאה מיישום שיטת הריבית האפקטיבית מוצגים במסגרת סעיף הכנסות מימון.

ביטול הפסד מירידת ערך

הפסד מירידת ערך מבוטל כאשר ניתן לייחסו באופן אובייקטיבי לאירוע שהתרחש לאחר ההכרה בהפסד מירידת הערך (כגון פירעון על ידי החייב). ביטול הפסד מירידת ערך בגין נכסים פיננסיים הנמדדים לפי עלות מופחתת ובגין נכסים פיננסיים המסווגים כזמינים למכירה שהינם מכשירי חוב, נזקק לרווח והפסד. ביטול הפסד מירידת ערך בגין נכסים פיננסיים המסווגים כזמינים למכירה שהינם מכשירי הון, נזקק לרווח כולל אחר.

נכסים שאינם פיננסיים

עיתוי בחינת ירידת הערך

הערך בספרים של הנכסים הלא פיננסיים של הקבוצה, שאינם מלאי, נבדק בכל מועד דיווח כדי לקבוע האם קיימים סימנים המצביעים על ירידת ערך. באם קיימים סימנים, כאמור, מחושב אומדן סכום בר ההשבה של הנכס.

קביעת יחידות מניבות מזומנים

למטרת בחינת ירידת ערך, הנכסים אשר אינם ניתנים לבחינה פרטנית מקובצים יחד לקבוצת הנכסים הקטנה ביותר אשר מניבה תזרימי מזומנים משימוש מתמשך, אשר הינם בלתי תלויים בעיקרם בנכסים אחרים ובקבוצות נכסים אחרות ("יחידה מניבת מזומנים").

מדידת סכום בר השבה

הסכום בר ההשבה של נכס או של יחידה מניבת מזומנים הינו הגבוה מבין שווי השימוש לבין שווי הוגן, בניכוי עלויות מימוש. בקביעת שווי השימוש, מהוונת הקבוצה את תזרימי המזומנים העתידיים החזויים לפי שיעור היוון לפני מסים, המשקף את הערכות השוק לגבי ערך הזמן של הכסף והסיכונים הספציפיים המתייחסים לנכס או ליחידה מניבת המזומנים בגינם לא הותאמו תזרימי המזומנים העתידיים הצפויים לנבוע מהנכס או מהיחידה מניבת המזומנים.

הכרה בהפסד מירידת ערך

הפסדים מירידת ערך מוכרים כאשר הערך בספרים של הנכס או של יחידה מניבת מזומנים אליה הנכס משתייך עולה על הסכום בר ההשבה, ונזקפים לדוח רווח והפסד.

ביטול הפסד מירידת ערך

באשר לנכסים לגביהם הוכרו הפסדים מירידת ערך בתקופות קודמות, בכל מועד דיווח נבדק האם קיימים סימנים לכך שהפסדים אלו קטנו או שאינם קיימים עוד. הפסד מירידת ערך מבטל אם חל שינוי באומדנים ששימשו לקביעת הסכום בר ההשבה, אך ורק במידה שהערך בספרים של הנכס, לאחר ביטול ההפסד מירידת הערך, אינו עולה על הערך בספרים בניכוי פחת או הפחתות, שהיה נקבע אלמלא הוכר הפסד מירידת ערך.

ח. הטבות לעובדים לאחר סיום העסקה

בקבוצה קיימות מספר תוכניות הטבה לאחר העסקה. התוכניות ממומנות בדרך כלל על ידי הפקדות לחברות ביטוח או לקופות המנהלות על ידי אחרים. מרבית העובדים מכוסים על ידי תוכניות הפקדה מוגדרת וחלקם מכוסים על ידי תוכניות הטבה מוגדרת.

ט. תשלום מבוסס מניות

השווי ההוגן במועד ההענקה של מענקי תשלום מבוסס מניות לעובדים נזקף כהוצאת שכר במקביל לגידול בהון, על פני התקופה בה מושגת זכאות בלתי מותנית למענקים. הסכום שנזקף כהוצאה בגין תשלום מבוסס מניות, המותנה בתנאי הבשלה שהינם תנאי שירות או תנאי ביצוע שאינם תנאי שוק מותאם על מנת לשקף את מספר המענקים אשר צפויים להבשיל. עבור מענקי תשלום מבוסס מניות המותנים בתנאים שאינם תנאי הבשלה או בתנאי הבשלה שהינם תנאי ביצוע המהווים תנאי שוק, הקבוצה מביאה בחשבון תנאים אלו באמידת השווי ההוגן של המכשירים ההוניים המוענקים, ולכן הקבוצה מכירה בהוצאה בגין מענקים אלו ללא קשר להתקיימותם של תנאים אלה.

השווי ההוגן במועד הענקה של מענקי תשלום מבוסס מניות ליועצים ונותני שירותים מוכרות לאורך תקופת השירות של היועצים ונותני השירות כנגד גידול בהון. השווי ההוגן של השירותים מחושב על בסיס השווי ההוגן של המענקים ולא על בסיס השווי ההוגן של השירותים, כיוון שלא ניתן לאמוד בצורה מהימנה את השווי ההוגן של השירותים שהתקבלו.

במקרים בהם העובדים החלו לתת את השירות לפני שמתקיים מועד הענקה, הקבוצה משערכת מחדש את השווי ההוגן של מענקי תשלום מבוסס מניות עד למועד קביעת מועד הענקה.

הקבוצה בחרה לזקוף את הגידול בהון כנגד הוצאות השכר ישירות לעודפים.

י. הפרשות

הפרשה מוכרת כאשר לקבוצה יש מחויבות נוכחית, משפטית או משתמעת, כתוצאה מאירוע שהתרחש בעבר, הניתנת לאמידה בצורה מהימנה, וכאשר צפוי כי יידרש תזרים שלילי של זרימת הטבות כלכליות לסילוק המחויבות. ההפרשות נקבעות על ידי היוון תזרימי המזומנים העתידיים בשיעור ריבית לפני מס, המשקף את הערכות השוק השוטפות לערך

הזמן של הכסף ואת הסיכונים הספציפיים להתחייבות וללא שקלול סיכון האשראי של הקבוצה. הערך בספרים של ההפרשה מותאם בכל תקופה על מנת לשקף את חלוף הזמן. סכום התיאום נזקף להוצאות מימון.

יא. הכנסות

(1) מכירה והשכרה של מוצרים

ההכנסה ממכירת מוצרים במהלך העסקים הרגיל נמדדת על פי השווי ההוגן של התמורה שהתקבלה או העומדת להתקבל, בניכוי החזרות והנחות, הנחות מסחריות והנחות כמות.

במקרים בהם תקופת האשראי היא קצרה ומהווה את האשראי המקובל בענף, התמורה העתידית אינה מהוונת. במקרים בהם תקופת האשראי חורגת מן המקובל בענף נרשמת המכירה בערכה הנוכחי, כך שההפרש בין הערך הנוכחי של העסקה לסכום הנקוב של התמורה מוכר בדוח רווח והפסד כהכנסות ריבית על פני תקופת האשראי החריג.

הקבוצה מכירה בהכנסה ממכירת מוצריה, בניכוי הפרשה להחזרות, כאשר קיימת ראייה משכנעת (בדרך כלל ביצוע של הסכם מכירה) שהסיכונים המשמעותיים וההנאות מהבעלות על המוצרים עוברים לקונה, קבלת התמורה צפויה, קיימת אפשרות להעריך באופן מהימן את אפשרות החזרת הסחורות והעלויות שהתהוו או שיתהוו בגין העסקה ניתנת לאמידה באופן מהימן, כאשר אין להנהלה מעורבות נמשכת עם הסחורה וכן כאשר ההכנסה ניתנת לאמידה באופן מהימן. אם צפוי כי תוענק הנחה וסכומה ניתן למדידה באופן מהימן, ההנחה מנוכה מההכנסה ממכירת המוצרים.

עיתוי העברת הסיכונים והתשואות משתנה בהתאם לתנאים הספציפיים של חוזה המכירה. העברת הסיכונים והתשואות מתקיימת, בדרך כלל, כאשר המוצרים המוגמרים יוצאים ממחסני החברה.

במקרה של מכירה למפיץ, הקבוצה מכירה בהכנסה עם מסירת המוצר למפיץ, שכן המפיץ מהווה את הלקוח הסופי של החברה מאחר ולא קיימת זכות החזרה ולכן הסיכונים המשמעותיים וההנאות מהבעלות על המלאי עוברים במועד זה.

הקבוצה מכירה בהכנסה מהשכרת מוצריה לאורך תקופת השכירות בהתאם להסכם עם הלקוח.

(2) הסכמי מכירה בעלי מספר רכיבים

במקרים של הכנסה מהסכמי מכירה הכוללים מספר רכיבים כגון: מכשירים, רכיבים מתכלים והסכמי תמיכה ושירות, התמורה מפוצלת בין הרכיבים השונים ומוכרת בנפרד לגבי כל רכיב. רכיב מזהה בנפרד כאשר קיים לו ערך בנפרד ללקוח ובהתאם, רכיבים שלא זהו בנפרד, מקובצים יחדיו. ההכנסה בגין כל רכיב שזוהה מוכרת כאשר מתקיימים התנאים להכרה בהכנסה בהתבסס על אופי אותו רכיב, כלומר כמוצרים או כשירותים. ככלל, הקבוצה קובעת את השווי ההוגן לכל רכיב בהתבסס על מחירי המכירה כאשר המוצר או השירות נמכרים בנפרד (למשל, חישנים או אחריות מורחבת). במקרים בהם הרכיבים אינם נמכרים גם בנפרד, למשל, במקרה של התקנות או הדרכות, מבססת הקבוצה את השווי שמיוחס לרכיב זה, בהתבסס על אומדן העלויות בתוספת מרווח סביר.

בהתייחס לאופן ההכרה בהכנסה וביסוס השווי באשר לעסקאות "פתרון כולל לשינה" (להלן: "TSS"), בדרך כלל כוללות עסקאות אלו את הרכיבים המזהים הבאים: (1) מספר נתון של בדיקות (באמצעות חישן חד פעמי) כולל המכשירים לביצוע אותן בדיקות; (2) שירותי פיענוח אופציונליים; וכן (3) הסכמי אחריות רגילה או הסכמי אחריות מורחבת. ביסוס השווי ההוגן של כל רכיב בעסקאות ה-TSS מתבצע באופן דומה לאופן שבו נקבע שווי אותו רכיב הנמכר בעסקה רגילה כמפורט לעיל. יש לציין כי במקרים מסויימים בהם ישנה התחייבות של רוכש השירות לתקופה ארוכה הכוללת גם אופציה הזדמנותית לרכישת מכשיר ה-WatchPAT בסוף התקופה, מטפלת הקבוצה בעסקאות מכירת המכשירים אלו כחכירה מימונית ומכירה כהכנסה בגין המוצרים שסופקו, וזאת בהתבסס על שווים ההוגן היחסי לעומת כלל הרכיבים בעסקה.

יב. מסים על הכנסה

מסים על הכנסה כוללים מסים שוטפים ונדחים. מסים שוטפים נזקפים לדוח רווח והפסד, או נזקפים ישירות להון או לרווח כולל אחר במידה והם נובעים מפריטים אשר מוכרים ישירות בהון או ברווח כולל אחר.

מסים נדחים

ההכרה במסים נדחים הינה בהתייחס להפרשים זמניים בין הערך בספרים של נכסים והתחייבויות לצורך דיווח כספי לבין ערכם לצורכי מסים.

המדידה של מסים נדחים משקפת את השלכות המס שינבעו מהאופן בו הקבוצה צופה, בתום תקופת הדיווח, להשיב או לסלק את הערך בספרים של נכסים והתחייבויות.

המסים הנדחים נמדדים לפי שיעורי המס הצפויים לחול על ההפרשים הזמניים במועד בו ימומשו, בהתבסס על החוקים שנחקקו או שנחקקו למעשה למועד הדיווח.

נכס מס נדחה מוכר בספרים בגין הפסדים מועברים, הטבות מס והפרשים זמניים הניתנים לניכוי, כאשר צפוי שבעתיד תהיה הכנסה חייבת, שכנגדה ניתן יהיה לנצל אותם. נכסי המסים הנדחים נבדקים בכל מועד דיווח, ובמידה ולא צפוי כי הטבות המס המתייחסות יתממשו, הם מופחתים.

נכסי מסים נדחים שלא הוכרו מוערכים מחדש בכל מועד דיווח ומוכרים במידה והשתנה הצפי כך שצפוי שבעתיד תהיה הכנסה חייבת, שכנגדה יהיה ניתן לנצל אותם.

יג. הפסד למניה

הקבוצה מציגה נתוני הפסד בסיסי ומדולל למניה לגבי הון המניות הרגילות שלה. ההפסד הבסיסי למניה מחושב על ידי חלוקת ההפסד המיוחסים לבעלי המניות הרגילות של הקבוצה במספר הממוצע המשוקלל של המניות הרגילות שהיו במחזור במשך השנה.

ההפסד המדולל למניה נקבע על ידי התאמת ההפסד, המתייחס לבעלי המניות הרגילות והתאמת הממוצע המשוקלל של המניות הרגילות שבמחזור בגין ההשפעות של כל המניות הרגילות הפוטנציאליות המדוללות, הכוללות אגרות חוב הניתנות להמרה במניות, אופציות וכתבי אופציה שהונפקו לבעלי מניות, ליועצים, לדירקטורים ולעובדים.

יד. עסקאות עם בעל שליטה

נכסים והתחייבויות שלגביהם בוצעה עסקה עם בעל שליטה נמדדים לפי השווי ההוגן במועד ביצוע העסקה.

בשל העובדה כי מדובר בעסקה במישור ההוני, זוקפת הקבוצה את ההפרש בין השווי ההוגן לבין התמורה מהעסקה להון.

טו. תקנים חדשים ופרשנויות שטרם אומצו:

(1) תקן דיווח כספי בינלאומי (IFRS 9 (2014), "מכשירים פיננסיים"

IFRS 9 (2014) הינו גרסה סופית של התקן, הכוללת הוראות מעודכנות לסיווג ומדידה של מכשירים פיננסיים, וכן מודל חדש למדידת ירידת ערך של נכסים פיננסיים. הוראות אלו מתווספות לפרק בנושא חשבונאות גידור - כללי שפורסם בשנת 2013.

התקן ייושם לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2018, עם אפשרות לאימוץ מוקדם. התקן ייושם למפרע, למעט מספר הקלות.

הקבוצה בחנה את השלכות יישום התקן, ולהערכת הקבוצה ליישום התקן לא צפויה להיות השפעה מהותית על הדוחות הכספיים.

(2) תקן דיווח כספי בינלאומי IFRS 15, "הכנסה מחוזים עם לקוחות"

התקן מחליף את ההנחיות הקיימות כיום לעניין הכרה בהכנסות ומציג מודל חדש להכרה בהכנסה מחוזים עם לקוחות. התקן קובע שתי גישות להכרה בהכנסה: בנקודת זמן אחת או על פני זמן. המודל כולל חמישה שלבים לניתוח עסקאות על מנת לקבוע את עיתוי ההכרה בהכנסה ואת סכומה. כמו כן, קובע התקן דרישות גילוי חדשות ונרחבות יותר מאלו הקיימות כיום.

התקן ייושם לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2018, עם אפשרות ליישום מוקדם. התקן כולל חלופות שונות עבור יישום הוראות המעבר, כך שחברות יוכלו לבחור באחת מהחלופות הבאות בעת היישום לראשונה: יישום רטרופקטיבי מלא; יישום רטרופקטיבי מלא הכולל הקלות פרקטיות; או יישום התקן החל מיום היישום לראשונה תוך התאמת יתרת העודפים למועד זה בגין עסקאות שטרם הסתיימו.

מועד ושיטת היישום לראשונה

בכוונת הקבוצה לאמץ את התקן החל מיום 1 בינואר 2018 בגישת ההשפעה המצטברת, תוך התאמת יתרת העודפים ליום 1 בינואר 2018. כמו כן, שוקלת הקבוצה את יישום ההקלות הבאות במועד המעבר:

- (א) יישום גישת ההשפעה המצטברת רק עבור חוזים אשר טרם הסתיימו למועד המעבר; וכן
- (ב) בחינת ההשפעה המצרפית של שינויים בחוזה שאירעו לפני מועד היישום לראשונה, חלף בחינה של כל שינוי באופן נפרד.

הקבוצה בוחנת את ההשפעות הצפויות של יישום התקן אך אינה יכולה בשלב זה לאמוד באופן מהימן את ההשפעה הכמותית על דוחותיה הכספיים, עם זאת, להערכת הקבוצה ליישום התקן לא צפויה להיות השפעה מהותית על תוצאות הפעולות.

(3) תקן דיווח כספי בינלאומי IFRS 16, "חכירות"

התקן מחליף את IAS 17, "חכירות" ואת הפרשנויות הקשורות. הוראות התקן מבטלות את הדרישה הקיימת מחוכרים לסיווג החכירה כתפעולית או כמימונית. חלף זאת, לעניין חוכרים, מציג התקן מודל אחד לטיפול החשבונאי בכל החכירות, לפיו על החוכר להכיר בנכס והתחייבויות בגין החכירה בדוחותיו הכספיים. כמו כן, התקן קובע דרישות גילוי חדשות ונרחבות יותר מאלו הקיימות כיום.

התקן ייושם לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2019, עם אפשרות ליישום מוקדם, ובלבד שהחברה מיישמת באימוץ מוקדם גם את IFRS 15, "הכנסה מחוזים עם לקוחות". התקן כולל חלופות שונות עבור יישום הוראות המעבר, כך שחברות יכולות לבחור באחת מהחלופות הבאות בעת היישום לראשונה: יישום רטרופקטיבי מלא או יישום התקן החל מיום היישום לראשונה תוך התאמת יתרת העודפים למועד זה.

הקבוצה טרם החלה בבחינת ההשלכה של התקן על הדוחות הכספיים המאוחדים שלה.

(4) פרשנות של הועדה לפרשנויות של דיווח כספי בינלאומי IFRIC 22, עסקאות במטבע חוץ ומקדמות במטבע חוץ

הפרשנות קובעת כי מועד העסקה לצורך קביעת שער החליפין לרישום עסקה במטבע חוץ הכוללת מקדמות יהא המועד בו החברה מכירה לראשונה בנכס/התחייבות לא כספי בגין המקדמה. כאשר ישנם מספר תשלומים או תקבולים מראש, החברה תקבע מועד עסקה בגין כל תשלום/תקבול בנפרד.

הפרשנות תיושם לתקופות שנתיות המתחילות ביום 1 בינואר 2018, עם אפשרות ליישום מוקדם. הפרשנות כוללת חלופות שונות עבור יישום הוראות המעבר, כך שחברות תוכלנה לבחור באחת מהחלופות הבאות בעת היישום לראשונה: יישום למפרע; יישום פרוספקטיבי החל מתקופת הדיווח הראשונה שבה הישות יישמה לראשונה את הפרשנות; או יישום פרוספקטיבי החל מתקופת הדיווח הראשונה המוצגת במספרי ההשוואה בדוחות הכספיים לתקופת שבה הישות יישמה לראשונה את הפרשנות.

הקבוצה טרם החלה בבחינת ההשלכה של התקן על הדוחות הכספיים המאוחדים שלה.

ביאור 4 – אומדנים ושיקולי דעת חשבונאיים מהותיים

בעריכת הדוחות הכספיים בהתאם לתקני ה-IFRS, נדרשת הנהלת החברה להשתמש בשיקול דעת בהערכות, אומדנים והנחות אשר משפיעים על יישום המדיניות החשבונאית ועל הסכומים של נכסים והתחייבויות, הכנסות והוצאות. יובהר שהתוצאות בפועל עלולות להיות שונות מהותית מאומדנים אלה.

בעת גיבושם של אומדנים חשבונאיים המשמשים בהכנת הדוחות הכספיים של החברה, נדרשה הנהלת החברה להניח הנחות באשר לנסיבות ואירועים הכרוכים באי וודאות משמעותית. בשיקול דעתה בקביעת האומדנים, מתבססת הנהלת החברה על ניסיון העבר, עובדות שונות, גורמים חיצוניים ועל הנחות סבירות בהתאם לנסיבות המתאימות לכל אומדן. האומדנים וההנחות שבבסיסם, נסקרים באופן שוטף. שינויים באומדנים חשבונאיים מוכרים בתקופה שבה תוקנו האומדנים ובכל תקופה עתידית מושפעת.

מידע בדבר הנחות שהניחה הקבוצה לגבי העתיד וגורמים עיקריים אחרים לחוסר ודאות בקשר לאומדנים שקיים סיכון משמעותי שתוצאתם תהיה תיאום מהותי לערכים בספרים של נכסים והתחייבויות במהלך השנה הכספית הבאה נכלל בביאורים הבאים:

אומדן	הנחות עיקריות	השלכות אפשריות	הפנייה
שווי הוגן של נגזרים שאינם סחירים – שווי הוגן של מרכיב האופציה המשובץ באגרות חוב ניתנות להמרה ושל האופציות שהונפקו לויולה וכתבי אופציה (סדרה 4)	השווי ההוגן נמדד בהתבסס על נתוני שוק נצפים (במידה ויש שוק פעיל), על פי המודל הבינומי ובהתבסס על פרמטרים רלבנטיים של תנאי אגרות החוב, האופציות וכתבי האופציה (סדרה 4) שזוהו כנדרשים.	רווח או הפסד בגין שינוי בשווי ההוגן של מכשירים פיננסיים נגזרים.	ראו ב' להלן וביאורים 20 ו-25.
הפרשה לאחריות	החברה אומדת מהם הסכומים שתדרש לשלם בגין התחייבותה הבסיסית בגין מכירת מוצריה.	גידול או קיטון במחויבות בגין הסכומים שתדרש החברה לשלם בגין התחייבותיה.	ראו ביאור 3' וביאור 22.
הכרה בהכנסה	קביעת מחירי מכירה נפרדים של רכיבים במסגרת הכרה בהכנסה מעסקאות מרובות רכיבים.	גידול או קיטון בהכנסות.	ראו ביאור 3'א'.

קביעת שווי הוגן

לצורך הכנת הדוחות הכספיים, נדרשת הקבוצה לקבוע את השווי ההוגן של נכסים והתחייבויות מסויימים. מידע נוסף אודות ההנחות ששימשו בקביעת שווי הוגן נכלל בביאורים הבאים:

- ביאור 21 - תשלומים מבוססי מניות.
- ביאור 20 - מכשירים נגזרים.
- ביאור 25 - מכשירים פיננסיים.

בקביעת השווי ההוגן של נכס או התחייבות, משתמשת הקבוצה בנתונים נצפים מהשוק ככל שניתן. מדידות שווי הוגן מחולקות לשלוש רמות במדרג השווי ההוגן בהתבסס על הנתונים ששימשו בהערכה, כדלקמן:

רמה 1: מחירים מצוטטים (לא מתואמים) בשוק פעיל לנכסים או התחייבויות זהים.

רמה 2: נתונים נצפים מהשוק, במישרין או בעקיפין, שאינם כלולים ברמה 1 לעיל.

רמה 3: נתונים שאינם מבוססים על נתוני שוק נצפים.

כחלק מכללי המדיניות החשבונאית ודרישות הגילוי, נדרשת הקבוצה לקבוע את השווי ההוגן של נכסים והתחייבויות פיננסיים ושאונים פיננסיים. ערכי השווי ההוגן נקבעו לצרכי מדידה ו/או גילוי על בסיס השיטות המתוארות להלן. מידע נוסף לגבי ההנחות ששימשו בקביעת ערכי השווי ההוגן ניתן בביאורים המתייחסים לאותו נכס או התחייבות.

א. השקעות במניות ובמכשירי חוב

השווי ההוגן של נכסים פיננסיים הנמדדים לפי שווי הוגן דרך רווח והפסד, השקעות המוחזקות לפדיון ונכסים פיננסיים המסווגים כזמינים למכירה, נקבע תוך התייחסות למחיר המכירה המצוטט שלהם (Quoted Closing Bid Price) בסגירת המסחר, למועד הדיווח. במידה ולא קיים מחיר מצוטט, השווי ההוגן נמדד תוך התחשבות מירבית בנתונים נצפים בשוק (כגון שימוש בעקום ריבית), ובאמצעות טכניקת הערכה הכוללת את שיטת היוון תזרימי המזומנים, תוך שימוש בתזרימי מזומנים עתידיים חזויים ושיעור היוון המקובל בשוק.

ב. נגזרים

השווי ההוגן של מרכיב האופציה המשובץ באגרות חוב הניתנות להמרה נמדד בהתבסס על נתוני שוק נצפים, במישרין או בעקיפין, על פי המודל הבינומי ובהתבסס על פרמטרים רלבנטיים של תנאי אגרות החוב אשר זוהו כנדרשים להערכת השווי של מרכיב האופציה. ההנחות והמשתנים של המודל כוללים את: נכס הבסיס (מחיר השוק של המניה), מחיר המימוש של האופציה, יחס ההמרה, תוספת המימוש, משך חי האופציה, התנודתיות הצפויה של נכס הבסיס (מחיר המניה), שיעור הריבית חסרת הסיכון לתקופה ושיעור התשואה לפדיון על אגרות החוב.

השווי ההוגן של האופציות שהונפקו לויולה ושל כתבי האופציה (סדרה 4) ליום 31 בדצמבר 2016 (ראו ביאורים 16א' ו-20ג') על פי המודל הבינומי ובהתבסס על פרמטרים רלבנטיים של תנאי האופציות וכתבי האופציה (סדרה 4) הנדרשים להערכת השווי שלהם. ההנחות והמשתנים של המודל כוללים את: נכס הבסיס (מחיר השוק של המניה), מחיר המימוש של האופציה, תוספת המימוש, משך חיי האופציה, התנודתיות הצפויה של נכס הבסיס (מחיר המניה) ושיעור הריבית חסרת הסיכון לתקופה.

השווי ההוגן של האופציות שהונפקו לויולה וכן השווי ההוגן של כתבי האופציה (סדרה 4) ליום 31 בדצמבר 2015 (ראו ביאורים 16א' ו-20ג') נמדדו לפי שווי שוק מצוטט של כתבי האופציה (סדרה 4), על בסיס שער כתבי האופציה ביום המסחר הראשון (3 בינואר 2016). זאת לאור העובדה שהאופציות שהונפקו לויולה וכתבי האופציה (סדרה 4) הינם במהותם בעלי תנאים זהים.

ג. התחייבויות פיננסיות שאינן נגזרים

השווי ההוגן, אשר נקבע לצורך מתן גילוי, מחושב על בסיס הערך הנוכחי של תזרימי המזומנים העתידיים בגין מרכיב הקרן והריבית, המהווים על פי שיעור ריבית השוק למועד הדיווח. שיעור ריבית השוק בגין המרכיב ההתחייבתי של אגרות חוב הניתנות להמרה, נקבע תוך התייחסות לתנאים בשוק של התחייבויות דומות, ללא אופציית המרה למניות.

ד. תשלום מבוסס מניות

השווי ההוגן של אופציות שהוקצו לעובדים המבשילות על פני זמן נמדד באמצעות מודל בלק ושוולס. הנחות המודל כוללות את מחיר המניה למועד המדידה, מחיר המימוש של המכשיר, תנודתיות צפויה (על בסיס הממוצע המשוקלל של התנודתיות ההיסטורית במניות החברה, על פני התקופה החזויה של האופציות), אורך החיים הצפוי של המכשירים (לפי ממוצע), שיעור ריבית חסרת סיכון (על בסיס אגרות חוב ממשלתיות). תנאי שירות ותנאי ביצוע שאינם תנאי שוק אינם נלקחים בחשבון בעת קביעת השווי ההוגן.

השווי ההוגן של אופציות ויחידות מניה חסומות (RSUs) מבוססות ביצועים שהוקצו לנושאי משרה ועובדים בכירים והמבשילות על בסיס עליה בשער מניה החברה, נמדד באמצעות יישום סימולציית מונטה-קרלו, כמו כן האופציות שהוענקו לדיירקטורים ואשר טרם נקבע להן תוספת מימוש תומחרו לפי המודל הבינומי ובהתבסס על פרמטרים רלוונטיים של תנאי תכנית המענק, ומשתנים נוספים אשר זוהו כנדרשים להערכת השווי של המענק.

ה. חובות אבודים ומסופקים

לצורך הערכה של החובות המסופקים מתבססת הקבוצה, בין היתר, על הערכת הסיכון על סמך המידע שבידה בדבר מצבם הכספי של החייבים והיקף פעילותם, וכן נעזרת בעורכי דין המטפלים בחובות לקוחות בעייתיים. בדוחות על המצב הכספי לימים 31 בדצמבר 2016 ו-2015 כלולה הפרשה לחובות מסופקים בסך של 450 ו-256 אלפי דולר, בהתאמה. החברה לא ביצעה בחינה קולקטיבית לירידת ערך יתרת הלקוחות מאחר והשפעתה על הדוחות הכספיים אינה מהותית.

ביאור 5 – הכנסות

החברה פועלת במגזר פעילות אחד. להלן פירוט ההכנסות לפי קבוצות מוצרים:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2014	2015	2016
אלפי דולר		
9,173	12,414	15,697
7,214	4,393	2,743
16,387	16,807	18,440

מוצר ה-WatchPAT ומוצרים נלווים

מוצר ה-EndoPAT

פיצול ההכנסות לאזורים גיאוגרפיים המבוסס על המיקום הגיאוגרפי של הלקוחות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2014	2015	2016
אלפי דולר		
8,212	10,485	13,343
2,744	2,155	1,542
977	301	268
1,670	1,511	1,017
2,617	2,045	2,161
167	310	109
16,387	16,807	18,440

ארה"ב וקנדה

אירופה

ישראל

המזרח הרחוק (פרט ליפן)

יפן

אחרים

הכנסות מלקוח עיקרי

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2014	2015	2016
אלפי דולר		
2,564	2,927	3,549
801	1,567	2,119
3,365	4,494	5,668

לקוח א'

לקוח ב'

ביאור 6 – עלות ההכנסות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2014	2015	2016
אלפי דולר		
2,100	1,803	2,173
1,727	1,698	1,749
417	377	386
138	134	124
416	389	547
4,798	4,401	4,979

חומרי גלם, עזר, חומרי צריכה וקבלני משנה (כולל שינויים במלאי)

שכר, משכורות והוצאות נלוות (כולל תשלום מבוסס מניות)

משלוחים

פחת והפחתות

אחרות

ביאור 7 – הוצאות מכירה ושיווק

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2014	2015	2016	
אלפי דולר			
3,991	5,475	7,159	שכר, משכורות והוצאות נלוות
313	146	429	תשלום מבוסס מניות
1,719	2,096	2,733	עמלות מכירה
717	987	1,294	נסיעות
303	536	543	יועצים
130	211	269	פרסום, יחסי ציבור וקידום מכירות
345	229	535	כנסים ותערוכות
918	1,004	1,073	אחרות
8,436	10,684	14,035	

ביאור 8 – הוצאות מחקר ופיתוח

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2014	2015	2016	
אלפי דולר			
1,206	1,542	1,703	שכר, משכורות והוצאות נלוות
148	119	257	תשלום מבוסס מניות
228	311	343	פטנטים ורגולציה
93	165	361	קבלני משנה ויועצים
105	316	168	ניסויים קליניים
237	378	393	אחרות
2,017	2,831	3,225	

ביאור 9 – הוצאות הנהלה וכלליות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר			
2014	2015	2016	
אלפי דולר			
1,938	* 2,066	2,427	שכר, משכורות והוצאות נלוות
* 1,112	* 151	1,060	תשלום מבוסס מניות
206	201	182	נסיעות
180	194	308	הוצאות משפטיות והסכם פשרה
311	350	330	הנהלת חשבונות וביקורת
46	52	849	חובות אבדים ומסופקים (ראה ביאור 25א')
* 214	* 188	201	שכר דירקטורים והוצאות נלוות
-	368	28	הוצאות הקשורות לגיוס הון שנזקפו לרווח והפסד
738	780	828	אחרות
4,745	4,350	6,213	

*סווג מחדש.

ביאור 10 – הכנסות והוצאות מימון

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2014	2015	2016
אלפי דולר		
(571)	(530)	547
103	176	169
(468)	(354)	716
1,943	3,657	4,610
41	199	-
294	282	185
539	91	(35)
2,817	4,229	4,760
(3,743)	(5,358)	(1,567)
-	(2,572)	1,783
(3,743)	(7,930)	216

הכנסות (הוצאות) מימון בגין מזומנים והשקעות:

השקעה בפיקדונות וניירות ערך סחירים *
הכנסות מימון אחרות

הוצאות מימון בגין אגרות חוב והלוואות:

אגרות חוב הניתנות להמרה *
הלוואות לזמן ארוך מבעלי מניות *
הוצאות מימון אחרות
הפרשי שער

רווח (הפסד) ממכשירים פיננסיים נגזרים:

הפסד משערוך לשווי הוגן של אופציות משובצות באג"ח להמרה
רווח (הפסד) משערוך לשווי הוגן של אופציות וכתבי אופציה

* כולל השפעת שינויים בשער החליפין של השקל ביחס לדולר.

ביאור 11 – מסים על הכנסה

א. שיעורי מס חברות בישראל

להלן שיעורי המס הרלוונטיים לחברה בשנים 2014 – 2016:

2014 – 26.5%

2015 – 26.5%

2016 – 25%

ביום 4 בינואר 2016, אישרה מליאת הכנסת את החוק לתיקון פקודת מס הכנסה (מס' 216), התשע"ו-2016, אשר קבע, בין היתר, את הורדת שיעור מס חברות, החל מיום 1 בינואר 2016 ואילך בשיעור של 1.5% כך שיעמוד על 25%. כמו כן, ביום 22 בדצמבר 2016, אישרה מליאת הכנסת את חוק ההתייעלות הכלכלית (תיקוני חקיקה להשגת יעדי התקציב לשנות התקציב 2017 ו-2018), התשע"ז-2016, אשר קבע, בין היתר, את הורדת שיעור מס חברות משיעור של 25% ל-23% בשתי פעימות. הפעימה הראשונה לשיעור של 24%, החל מינואר 2017 והפעימה השנייה לשיעור של 23% החל מינואר 2018 ואילך.

ב. הטבות מתוקף חוק העידוד

מפעל מאושר, מפעל מוטב ומפעל מועדף

לחברה מעמד של "מפעל מאושר", "מפעל מוטב" ו-"מפעל מועדף" בהתאם לחוק עידוד השקעות הון, התשי"ט-1959 (להלן: "חוק העידוד"). החברה עונה להגדרת "חברת משקיעי חוץ" כהגדרתה בחוק העידוד, וזכאית להטבות מס בגין ההכנסה החייבת הנובעת ממפעלה המאושר, המוטב או המועדף.

חברה בעלת מפעל מאושר או מפעל מוטב המחלקת דיבידנד מההכנסה הפטורה, תהא חייבת בשנת המס שבה חולק הדיבידנד במס חברות על סכום הדיבידנד המחולק (לרבות סכום מס החברות החל בשל חלוקתו) בשיעור המס שחל עליה על פי חוק העידוד בשנה שבה הופקה ההכנסה אילולא הייתה פטורה ממס.

ג. מיסוי חברות בנות מחוץ לישראל

החברות הבנות שמקום איגודן הינו מחוץ לישראל, נישומות לפי חוקי המס בארצות מושבן.

שיעורי המס העיקריים החלים על החברות המאוחדות העיקריות מחוץ לישראל הינם:

ארה"ב - שיעור מס של 40% (מס פדראלי ומס מדינה)

יפן - שיעור מס של 25.5%

ד. מסים על הכנסה בדוח רווח והפסד

הוצאות המסים בדוח רווח והפסד מתייחסות בעיקר לפעילות החברות הבנות בארה"ב וביפן. החברה אינה משלמת כלל מסים בישראל, וזאת מאחר ויש לה הפסדים גבוהים לצורכי מס המועברים לשנים הבאות. כמו כן, כאמור בסעיף ה' להלן, החברה אינה זוקפת מסים נדחים בגין הפסדים אלו. לפיכך, החברה לא כללה תחשיב של המס התיאורטי בשל העובדה כי סך הוצאות המסים בדוח רווח והפסד אינן מהותיות.

ה. הפסדים להעברה

לחברה הפסדים לצרכי מס (הכוללים הוצאות מחקר ופיתוח הניתנות לקיזוז) המועברים לשנים הבאות המסתכמים ליום 31 בדצמבר 2016 בכ-107 מיליון דולר.

לא נזקפו מסים נדחים בגין הפסדים להעברה, בהעדר צפי לניצולם בעתיד הנראה לעין.

ו. שומות מס

לחברה טרם הוצאו שומות מס סופיות. לחברה שומות עצמיות הנחשבות לסופיות עד וכולל שנת המס 2010.

ביאור 12 – רכוש קבוע

מחשבים וציוד	ציוד להשכרה ולשימוש פנימי	ריהוט וציוד משרדי אלפי דולר	שיפורים במושכר	סך הכול	
1,745	641	366	259	3,011	העלות
138	317	93	58	606	יתרה ליום 1 בינואר 2016
-	(208)	-	-	(208)	תוספות
1,883	750	459	317	3,409	גריעות
					יתרה ליום 31 בדצמבר 2016
1,499	414	200	143	2,256	פחת שנצבר
71	113	55	24	263	יתרה ליום 1 בינואר 2016
-	(118)	-	-	(118)	פחת
1,570	409	255	167	2,401	גריעות
					יתרה ליום 31 בדצמבר 2016
313	341	204	150	1,008	יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2016

מחשבים וציוד	ציוד להשכרה ושימוש פנימי	ריהוט וציוד משרדי אלפי דולר	שיפורים במושכר	סך הכול	
* 1,587	* 572	* 234	230	2,623	העלות
* 158	283	132	29	602	יתרה ליום 1 בינואר 2015
-	(214)	-	-	(214)	תוספות
1,745	641	366	259	3,011	גריעות
					יתרה ליום 31 בדצמבר 2015
* 1,443	355	* 154	121	2,073	פחת שנצבר
* 56	111	46	22	235	יתרה ליום 1 בינואר 2015
-	(52)	-	-	(52)	פחת
1,499	414	200	143	2,256	גריעות
					יתרה ליום 31 בדצמבר 2015
246	227	166	116	755	יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2015

*סווג מחדש.

א. רכישת רכוש קבוע באשראי

במהלך השנים קיימים נכסים שהסתיימו בימים 31 בדצמבר 2016, 2015 ו-2014, רכשה החברה רכוש קבוע באשראי בסך של 29 אלפי דולר, 49 אלפי דולר ו-14 אלפי דולר, בהתאמה.

ב. מידע נוסף

בקבוצה קיימים נכסים שהופחתו במלואם ועדיין מופעלים. עלותם המקורית של נכסים כאמור לימים 31 בדצמבר 2016 ו-2015 הינה כ-2,115 אלפי דולר וכ-1,992 אלפי דולר, בהתאמה.

ביאור 13 – נכסים בלתי מוחשיים

תוכנות	עלויות פיתוח שהוונו	זכות לשיווק מוצר רפואי	סך הכל	
אלפי דולר				
659	506	375	1,540	העלות
45	100	-	145	יתרה ליום 1 בינואר 2016
704	606	375	1,685	תוספות
				יתרה ליום 31 בדצמבר 2016
529	447	281	1,257	הפחתות שנצברו
73	24	74	171	יתרה ליום 1 בינואר 2016
602	471	355	1,428	הפחתה לשנה
				יתרה ליום 31 בדצמבר 2016
102	135	20	257	יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2016

תוכנות	עלויות פיתוח שהוונו	זכות לשיווק מוצר רפואי	סך הכל	
אלפי דולר				
520	436	375	1,331	העלות
139	70	-	209	יתרה ליום 1 בינואר 2015
659	506	375	1,540	תוספות
				יתרה ליום 31 בדצמבר 2015
472	410	243	1,125	הפחתות שנצברו
57	37	38	132	יתרה ליום 1 בינואר 2015
529	447	281	1,257	פחת בשנת החשבון
				יתרה ליום 31 בדצמבר 2015
130	59	94	283	יתרה מופחתת ליום 31 בדצמבר 2015

ביאור 14 – מלאי

31 בדצמבר		
2015	2016	
אלפי דולר		
942	753	חומרי גלם ועזר
94	227	תוצרת בעיבוד
544	804	תוצרת גמורה
1,580	1,784	

ביאור 15 – לקוחות וחייבים אחרים

31 בדצמבר		
2015	2016	
אלפי דולר		
		לקוחות:
4,580	5,417	חובות פתוחים
126	182	המחאות לגביה
4,706	5,599	
		בניכוי -
256	450	הפרשה לחובות מסופקים
4,450	5,149	
		מוצג בדוח על המצב הכספי
3,677	4,490	במסגרת הנכסים השוטפים
773	659	במסגרת הנכסים שאינם שוטפים
4,450	5,149	
		חייבים אחרים:
323	325	מוסדות
29	74	מקדמות לספקים
87	154	עובדים
150	185	הוצאות מראש
34	12	שונים
623	750	

חשיפת הקבוצה לסיכונים אשראי ולסיכונים מטבע והפסדים מירידת ערך המתייחסת ללקוחות וחייבים אחרים מפורטת בביאור 25.

ביאור 16 – הון וקרנות

א. הסכם השקעה עם קרן ויולה והנפקת זכויות לבעלי מניותיה של החברה

במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2015 והרבעון הראשון של שנת 2016, במסגרת הסכם שנחתם בחודש אוגוסט 2015 בין החברה לבין תאגיד מקבוצת קרן ויולה: Viola Growth 2 A.V LP, שותפות מוגבלת, באמצעות Viola Growth II (A) L.P ו-Viola Growth II (B) L.P (שלושת התאגידים לעיל יקראו להלן ביחד: "ויולה"), (להלן: "הסכם ההשקעה" ו-"העסקה") ושאושר על ידי אסיפת בעלי המניות ביום 12 באוקטובר 2015, השקיעה קרן ויולה בחברה סכום של כ-25.2 מיליון דולר (מתוכו סכום של כ-24.1 מיליון דולר הושקע בחודש נובמבר 2015 וסכום של כ-1.1 מיליון דולר הושקע בחודש פברואר 2016). בסך הכול, הוקצו לויולה 66,876,907 מניות רגילות במחיר של 1.449 ש"ח למניה (מתוכן 63,900,759 מניות רגילות בשנת 2015 ו-2,976,148 מניות רגילות בשנת 2016).

בנוסף, במסגרת הסכם ההשקעה הוקצו לויולה 33,438,454 אופציות לא סחירות (להלן: "האופציות") (מתוכן 31,950,380 אופציות בשנת 2015 ו-1,488,074 אופציות בשנת 2016) ביחס של אופציה אחת לכל שתי מניות. האופציות ניתנות למימוש החל ממועד השלמת השלב הראשון. כל אופציה תהא ניתנת למימוש למניה רגילה אחת בלבד, כנגד מחיר מימוש אשר יחושב כדלקמן: במשך 21 החודשים הראשונים יעמוד מחיר המימוש לכל אופציה על 1.642 ש"ח ובמשך 21 החודשים הנותרים על 1.745 ש"ח, כפוף להתאמות במקרה של מיזוג, הקצאת ניירות ערך, חלוקת דיבידנד במזומן ושינויים בהון החברה. ויולה תהיה רשאית לממש את האופציות בדרך של cash-less. האופציות תפקענה במועד המוקדם מבין: (א) חלוף 42 חודשים; (ב) במקרה של הנפקה לציבור בשווי חברה (לפני הכסף) של לפחות 250 מיליון דולר; או (ג) במקרה של אירוע מיזוג או מכירת מניות אשר ישקף שווי חברה של לפחות 250 מיליון דולר ושתוצאתו תהא שבעלי המניות בחברה קודם לאירוע כאמור יחזיקו בפחות מרוב זכויות ההצבעה בחברה השורדת/נמכרת.

תמורת ההנפקה, נטו בגין הנפקת המניות והאופציות במסגרת עסקת ויולה יוחסה לרכיב הוני (מניות) ולרכיב התחייבותי (אופציות). התמורה יוחסה ראשית לרכיב ההתחייבותי ולאחר מכן יוחסה יתרת התמורה לרכיב ההוני. האופציות מהוות רכיב התחייבותי המשוערך לשווי הוגן דרך רווח והפסד בכל תאריך חתך, כיוון שתוספת המימוש שלהן נקובה בשקלים,

בעוד שמטבע הפעילות של החברה הוא הדולר, כלומר תוספת המימוש למעשה אינה קבועה. ראו ביאור 20 ג' לעניין חישוב השווי ההוגן של האופציות.

ביום 29 בדצמבר 2015, בצעה החברה הנפקת זכויות לבעלי מניותיה על פי דוח הצעת מדף שפרסמה החברה ביום 2 בדצמבר 2015 (להלן: "דוח הצעת המדף"). במסגרת הנפקת הזכויות, הנפיקה החברה 12,876,603 מניות רגילות במחיר של 1.449 ש"ח למניה ו-6,438,152 כתבי אופציה (סדרה 4) של החברה ללא תמורה. התמורה ברוטו שהתקבלה בידי החברה בגין הזכויות שהונפקו על פי דוח הצעת המדף מסתכמת בכ-4.7 מיליון דולר. במסגרת הסכם ההשקעה התחייבה ויולה כי במידה ולא תהיה היענות מלאה להנפקת הזכויות, תנפיק לה החברה מניות נוספות כך שהתמורה הכוללת ברוטו מהעסקה ומהנפקת הזכויות תעמוד על 30 מיליון דולר. כתוצאה מכך שלא היתה היענות מלאה להנפקת הזכויות, השקיעה ויולה בחודש פברואר 2016 סכום נוסף של 1.1 מיליון דולר.

כל כתב אופציה (סדרה 4) יהיה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בלבד, כנגד מחיר מימוש אשר יחושב כדלקמן: במשך 21 החודשים הראשונים יעמוד מחיר המימוש לכל אופציה על 1.642 ש"ח ובמשך 21 החודשים הנותרים על 1.745 ש"ח, כפוף להתאמות במקרה של מיזוג, הקצאת ניירות ערך, חלוקת דיבידנד במזומן ושינויים בהון החברה. כתבי האופציה (סדרה 4) נרשמו למסחר בבורסה.

בסך הכול, בכול שלבי העסקה והנפקת הזכויות הוקצו 79,759,210 מניות רגילות (מתוכן 76,777,062 מניות רגילות בשנת 2015 ו-2,976,148 מניות רגילות בשנת 2016), 33,438,454 אופציות לא סחירות (מתוכן 31,950,380 אופציות בשנת 2015 ו-1,488,074 אופציות בשנת 2016) ו-6,438,152 כתבי אופציה (סדרה 4). התמורה הכוללת שהתקבלה במסגרת העסקה והנפקת הזכויות הינה כ-30 מיליון דולר.

תמורת ההנפקה, נטו בגין הנפקת המניות וכתבי האופציה (סדרה 4) במסגרת הנפקת הזכויות יוחסה לרכיב הוני (מניות) ולרכיב התחייבותי (כתבי אופציה). התמורה יוחסה ראשית לרכיב ההתחייבותי ולאחר מכן יוחסה יתרת התמורה לרכיב ההוני. כתבי האופציה זהים במהותם לאופציות שהוענקו במסגרת עסקת ויולה ועל כן מהוות רכיב התחייבותי. ראו ביאור 20 ג' לעניין חישוב השווי ההוגן של כתבי האופציה (סדרה 4).

הוצאות ההנפקה, בשתי העסקאות, יוחסו למניות ולאופציות וכתבי האופציה (סדרה 4) על פי התמורה שיוחסה לכל אחד מהרכיבים. הוצאות ההנפקה שיוחסו למניות נוכח מהתמורה שיוחסה למניות. הוצאות ההנפקה שיוחסו לאופציות וכתבי האופציה (סדרה 4) נקפו באופן מיידי לדוח רווח והפסד כהוצאות מימון.

ב. הון מניות ופרמיה על מניות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2014	2015	2016
אלפי מניות		
152,119	180,762	259,581
26,815	76,777	2,976
1,828	2,042	360
180,762	259,581	262,917
500,000	750,000	750,000

הון מניות מונפק ונפרע (מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב)

יתרה לתחילת השנה
מניות שהונפקו במהלך השנה במסגרת הנפקות פרטיות
מניות שהונפקו במהלך השנה במסגרת מימוש אופציות
יתרה לסוף השנה

הון רשום

הזכויות של המניות הרגילות כוללות זכויות הצבעה באסיפה כללית, זכויות לקבלת דיבידנדים וזכויות להשתתף בחלוקת עודף נכסי החברה במקרה של פירוק.

ביאור 17 – הפסד למניה

הפסד בסיסי למניה

חישוב ההפסד הבסיסי למניה התבסס על הפסד המיוחס לבעלי המניות הרגילות מחולק בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות הקיימות במחזור.

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2014	2015	2016
אלפי דולר		
(3,275)	(2,247)	(14,403)

הפסד המיוחס לבעלי המניות הרגילות

ממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2014	2015	2016
אלפי מניות		
* 152,119	* 181,626	259,581
21,419	9,915	2,716
1,314	268	245
174,852	191,808	262,543

יתרה לתחילת השנה
השפעת מניות שהונפקו במסגרת הנפקות פרטיות והנפקת זכויות

השפעת אופציות שמומשו למניות
ממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות ששימשו לצורך חישוב הפסד בסיסי למניה

* כולל שקלול מרכיב הטבה הגלום במסגרת הנפקת הזכויות שהוצג למפרע

הפסד מדולל למניה

חישוב ההפסד המדולל למניה התבסס על הפסד מדולל המיוחס לבעלי המניות הרגילות מחולק בממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות שבמחזור, לאחר התאמה בגין כל המניות הרגילות הפוטנציאליות המדוללות כדלקמן:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2014	2015	2016
אלפי דולר		
(3,275)	(2,247)	(14,403)
(1,864)	(1,711)	-
(5,139)	(3,958)	(14,403)

הפסד ששימש לצורך חישוב רווח בסיסי למניה
הוצאות מימון בגין אגרות חוב הניתנות להמרה

הפסד המיוחס לבעלי המניות הרגילות (מדולל)

ממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות (מדולל)

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2014	2015	2016
אלפי מניות		
174,852	191,808	262,543
39,717	40,075	-
214,569	231,883	262,543

ממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות ששימשו לצורך חישוב הפסד בסיסי למניה

השפעת ההמרה של אגרות חוב הניתנות להמרה
ממוצע משוקלל של מספר המניות הרגילות ששימשו לצורך חישוב הפסד מדולל למניה

בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016, לא נכללו בחישוב הממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות (מדולל) 40,075,289 מניות בגין אגרות חוב להמרה, 33,438,454 אופציות לא סחירות שהוקצו ליוזמה, 6,438,152 כתבי אופציה (סדרה 4), 36,779,259 מניות בגין אופציות ו-3,398,889 יחידות מניה חסומות שהוקצו לעובדים, דירקטורים ויועצים מאחר והשפעתם אנטי-מדללת.

בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2015, לא נכללו בחישוב הממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות (מדולל) 31,950,380 אופציות לא סחירות שהוקצו ליוזמה, 6,438,152 כתבי אופציה (סדרה 4) ו-24,316,648 מניות בגין אופציות שהוקצו לעובדים, דירקטורים ויועצים מאחר והשפעתם אנטי-מדללת.

בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2014, לא נכללו בחישוב הממוצע המשוקלל של מספר המניות הרגילות (מדולל) 7,968,175 מניות בגין אגרות חוב להמרה וכן 26,935,899 מניות בגין אופציות שהוקצו לעובדים, דירקטורים ויועצים מאחר והשפעתם אנטי-מדללת.

ביאור 18 – הטבות לעובדים

הטבות לעובדים כוללות הטבות לאחר סיום העסקה, הטבות לטווח קצר וכן תשלומים מבוססי מניות.

באשר להטבות לעובדים לאחר סיום העסקה, לקבוצה תוכניות הטבה מוגדרות בגין היא מפקידה סכומים בפוליסות ביטוח מתאימות.

באשר לתשלומים מבוססי מניות, ראו ביאור 21 ובאשר להטבות לאנשי מפתח ניהוליים, ראו ביאור 27.

31 בדצמבר	
2015	2016
אלפי דולר	
190	198
168	156

מוצג במסגרת התחייבויות שוטפות - זכאים ויתרות זכות:
הטבות לעובדים לזמן קצר

מוצג במסגרת התחייבות שאין שוטפות:
הטבות לעובדים לזמן ארוך

א. תוכניות הטבה לאחר סיום העסקה - תוכנית הטבה מוגדרת

(1) התנועה בהתחייבויות, נטו בגין תוכניות הטבה מוגדרות:

לשנה שהסתיימה ביום 31	
2015	2016
אלפי דולר	
76	168
166	156
(1)	-
72	107
(3)	(134)
(142)	(141)
168	156

יתרה לתחילת השנה

הוצאה (הכנסה) שנזקפה לרווח והפסד:
עלויות שירות שוטף ועלויות ריבית
שינויים בגין הפרשי שער

הוכר הפסד (רווח) כולל אחר:
הפסדים (רווחים) אקטואריים שנזקפו לרווח כולל אחר

תנועות נוספות:

הטבות ששולמו
סכומים שהופקדו על ידי החברה

יתרה לסוף השנה

(2) הוצאה שנזקפה בדוח רווח והפסד:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2015	2016	
אלפי דולר		
153	138	עלויות שירות שוטף
-	1	עלויות ריבית
13	16	העברת רווחים לתגמולים
166	155	סך הכול

(3) ההנחות האקטואריות העיקריות למועד הדיווח (לפי ממוצע משוקלל):

31 בדצמבר			
2014	2015	2016	
%	%	%	
3.58	3.58	3.35	שיעור ההיוון לסוף השנה
3.71	3.47	3.32	שיעור עליות שכר עתידיות

ביאור 19 – אגרות חוב הניתנות להמרה במניות

בחוודש מרס 2013, הנפיקה החברה לציבור, בדרך של הצעת מדף, במסגרת תשקיף מדף שפרסמה החברה בחודש פברואר 2013, 62,556 אלפי ש"ח ערך נקוב אגרות חוב להמרה (סדרה י"ב) סחירות ורשומות על שם. בנוסף, הנפיקה החברה במסגרת הנפקה פרטית סך נוסף של כ-13,700 אלפי ש"ח ערך נקוב אגרות חוב להמרה (סדרה י"ב) סחירות ורשומות על שם. התמורה הכוללת נטו בגין שתי ההנפקות הסתכמה בכ-19.5 מיליון דולר. אגרות החוב ניתנות להמרה בכל יום מסחר החל מיום רישומן למסחר ועד ליום 12 בפברואר 2018 (כולל), באופן בו כל 1.92 ש"ח ערך נקוב של אגרות החוב ניתנות להמרה למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב, הכול בכפוף להתאמות (ראו להלן). הקרן עומדת לפירעון בשני תשלומים אשר ישולמו ביום 28 בפברואר של כל אחת מהשנים 2017 ו-2018. אגרות החוב אינן צמודות ונושאות ריבית שנתית קבועה בשיעור של 8.65%, אשר משולמת פעמיים בשנה ביום 28 באוגוסט וביום 28 בפברואר, עד פברואר 2018. שיעור הריבית האפקטיבית הינו 27.7%.

בעקבות הנפקת הזכויות במהלך שנת 2015 (במסגרת עסקת ההשקעה של ויולה, ראו ביאור 16א'), הותאם יחס ההמרה של אגרות החוב (סדרה י"ב) בהתאם למרכיב ההטבה של הזכויות. לפיכך, לאחר ההתאמה האמורה כל 1.92 ש"ח ערך נקוב אגרות חוב (סדרה י"ב) יהא ניתן להמרה ל-1.00904 מניות רגילות של החברה.

ביום 28 בפברואר 2017, נפרע התשלום הראשון של אגרות החוב (סדרה י"ב) בסך כולל של 10,421 אלפי דולר (38,128 אלפי ש"ח ערך נקוב).

ביאור 20 – מכשירים נגזרים

א. הרכב

31 בדצמבר	
2015	2016
אלפי דולר	
3,804	2,237
2,244	3,827
452	736
6,500	6,800

התחייבויות

מרכיב ההמרה באג"ח, ראו ב' להלן וביאור 19
אופציות ויולה (לא סחירות), ראו ג' להלן וביאור 16א'
כתבי אופציה (סדרה 4) (סחירים) שהונפקו במסגרת הנפקת זכויות, ראו ג' להלן וביאור 16א'

ב. מרכיב ההמרה באגרות חוב הניתנות להמרה למניות

התמורה, נטו בגין אגרות החוב הניתנות להמרה למניות פוצלה לצורכי מדידה לרכיב ההמרה, אשר מטופל כנגזר הנמדד בשווי הוגן דרך רווח והפסד ובהתאם, נמדד על בסיס שווי הוגן מדי תאריך הדוח על המצב הכספי, כאשר השינויים בשווי הוגן נזקפים לרווח והפסד, להכנסות (הוצאות) מימון ולרכיב ההתחייבות, אשר הוכר לראשונה על בסיס שווי הוגן, בניכוי עלויות עסקה מיוחדות (יתרת התמורה שלא יוחסה לרכיב ההמרה) ומטופל בהתאם לשיטת העלות המופחתת (תוך שימוש בריבית האפקטיבית הגלומה בו אשר חושבה ליום הנפקתו כאמור לעיל). עלויות העסקה המיוחדות פוצלו בין הרכיבים השונים בהתאם ליחסי הסכומים בהם הם הוכרו לראשונה לפני ייחוס עלויות אלו.

השווי הוגן מחושב תוך שימוש במודל הבינומי ובהתבסס על הפרמטרים הבאים:

31 בדצמבר	
2015	2016
21.17%	46.62%
1.429	1.487
60.0%	57.9%

שיעור ההיוון של אגרות החוב

מחיר המניה (בש"ח)

סטיית תקן של מחיר המניה

ג. השווי הוגן של האופציות שהונפקו לויולה במסגרת עסקת ההשקעה ושל כתבי אופציה (סדרה 4) שהונפקו במסגרת הנפקת הזכויות

השווי הוגן של האופציות שהונפקו לויולה ושל כתבי אופציה (סדרה 4) ליום 31 בדצמבר 2015 ולתום כל אחד משלושת הרבעונים הראשונים של שנת 2016 נמדד לפי שווי שוק מצוטט של כתבי האופציה (סדרה 4), על בסיס שער כתבי האופציה בתאריך כל חתך. השווי הוגן ליום 31 בדצמבר 2015 נקבע על בסיס שער כתבי האופציה (סדרה 4) ביום המסחר הראשון (3 בינואר 2016). וזאת לאור העובדה שהתנאים של האופציות שהונפקו לויולה וכתבי האופציה (סדרה 4) הינם במהותם בתנאים זהים.

בהתאם לכללי הדיווח הכספי יש להשתמש ללא תיאום במחיר מצוטט בשוק פעיל כדי למדוד שווי הוגן בכל עת שהוא ניתן להשגה, שכן מחיר זה מספק את הראייה המהימנה ביותר לשווי הוגן. "שוק פעיל" מוגדר בתור שוק שבו עסקאות של הנכס או של ההתחייבות מתרחשות בתדירות מספיקה ובנפח מספיק כדי לספק מידע לגבי המחיר על בסיס מתמשך. כאשר חלה ירידה משמעותית בנפח או רמה של הפעילות בנכס או בהתחייבות, נדרש ניתוח נוסף של העסקאות או המחירים, ושינוי בטכניקת הערכה או בשימוש של טכניקות הערכה מרובות עשוי להיות מתאים.

בהקשר להוראות האמורות, לעמדת החברה, נכון לתום שנת 2016 לא מתקיים "שוק פעיל" לגבי כתבי האופציה (סדרה 4) הסחירים זאת בעיקר לאור ירידה הדרגתית ומתמשכת בתדירות ובנפח המסחר בכתבי האופציה הסחירים. כך שסך היחידות שנסחרו במהלך הרבעון הרביעי של שנת 2016 מהוות כ-1.7% מסך היחידות הקיימות עם שונות משמעותית במחירי העסקאות שבוצעו וזאת ללא שינוי מהותי במחיר המניה במקביל.

משכך, העריכה החברה את שוויים של האופציות וכתבי האופציה (סדרה 4) ליום 31 בדצמבר 2016 על בסיס מודל מקובל לתמחור אופציות, בסיוע של מעריך חיצוני. בנוסף, נתנה החברה את המשקל הראוי בשוק התקופה.

השווי הוגן של האופציות וכתבי האופציה (סדרה 4) מחושב תוך שימוש במודל הבינומי ובהתבסס על הפרמטרים הבאים:

שיעור ההיוון של האופציות וכתבי האופציה (סדרה 4)	0.43%
מחיר המניה (בש"ח)	1.487
סטיית תקן של מחיר המניה	57.9%

ביאור 21 – תשלומים מבוססי מניות

א. מספר האופציות והממוצע המשוקלל של מחירי המימוש עבור כל אופציה

לשנה שהסתיימה ביום					
31 בדצמבר 2014		31 בדצמבר 2015		31 בדצמבר 2016	
מספר אופציות	טווח מחירי מימוש בש"ח	מספר אופציות	טווח מחירי מימוש בש"ח	מספר אופציות	טווח מחירי מימוש בש"ח
20,842,348	2.01 - 0.10	26,935,899	2.5 - 0.10	24,316,648	2.5 - 0.10
8,425,277	2.50 - 1.57	1,602,250	1.98 - 1.77	28,180,067	1.55 - 0.00
(503,726)	-	(2,179,232)	-	(11,962,761)	-
(1,828,000)	1.47 - 0.23	(2,042,269)	1.73 - 0.23	(355,806)	0.48 - 0.10
26,935,899	2.50 - 0.10	24,316,648	2.50 - 0.10	40,178,148	2.50 - 0.00
12,069,760	2.19 - 0.10	12,078,958	2.50 - 0.10	12,319,881	2.50 - 0.00

יתרה לתחילת השנה

הוענקו במהלך השנה ⁽¹⁾ ⁽²⁾

חולטו ופקעו במהלך השנה ⁽¹⁾

מומשו במהלך השנה

יתרה לסוף השנה

ניתנות למימוש בסוף השנה

⁽¹⁾ בשנת 2016 כולל אופציות חדשות שהוקצו חלק אופציות שהוענקו בעבר וטרם הבשילו כמפורט להלן.

⁽²⁾ לא כולל מנה שנייה ושלישית בסך כולל של 880 אלף אופציות שהוענקו ל-4 דירקטורים ביום 25 במאי 2016 ואשר טרם הוקצו בפועל (ראו להלן).

ב. כתוצאה מהנפקת האופציות כאמור, רשמה הקבוצה בשנים שהסתיימו ב-31 בדצמבר 2016, 2015 ו-2014, הוצאה שלא במזומן בסך של 1,776 אלפי דולר, 428 אלפי דולר, ו-1,475 אלפי דולר, בהתאמה. יתרת הוצאה בסך של 2,486 אלפי דולר תירשם על ידי החברה על פני תקופת ההבשלה של האופציות.

הממוצע המשוקלל של מחיר המניה ביום מימוש האופציות, בגין אופציות שמומשו בשנים שהסתיימו ב-31 בדצמבר 2016, 2015 ו-2014 היה כ- \$0.34, כ- \$0.42 וכ- \$0.58, בהתאמה.

מחיר המימוש של האופציות שבמחזור ליום 31 בדצמבר 2016 נע בין כ- \$0.00 ועד ה- \$0.65 והממוצע המשוקלל של יתרת משך החיים החוזי הינו 4.22 שנים. מחיר המימוש של האופציות שבמחזור ליום 31 בדצמבר 2015 נע בין כ- \$0.03 ועד ה- \$0.64 והממוצע המשוקלל של יתרת משך החיים החוזי הינו 6.47 שנים. מחיר המימוש של האופציות שהיו במחזור ליום 31 בדצמבר 2014 נע בין כ- \$0.03 ועד \$0.64 והממוצע המשוקלל של יתרת משך החיים החוזי היה 6.72 שנים.

ג. פרטים נוספים בדבר תשלום מבוסס מניות המסולק במכשירים הוניים

השווי ההוגן של האופציות שהוענקו למנכ"ל, לעובדים, לדירקטורים וליועצים נמדד בהתאם למודל בלק ושוולס. השווי ההוגן של אופציות ויחידות מניה חסומות (RSUs) מבוססות ביצועים שהוקצו לנושאי משרה ועובדים בכירים והמבשילות על בסיס עליה בשער מניה החברה, נמדד באמצעות יישום סימולציה מונטה-קרלו, כמו כן האופציות שהוענקו לדירקטורים ואשר טרם נקבע להן תוספת מימוש תומחרו לפי המודל הבינומי

להלן הפרמטרים ששימשו למדידת השווי ההוגן במועד הענקיה של תוכנית תשלום מבוסס מניות:

אופציות בעלות תנאי שירות ותנאי שוק	אופציות בעלות תנאי שירות בלבד	יחידות מניה חסומות
1,580	* 823	612
12,008	6,137	3,538
1.311-1.338	1.080-1.338	1.311-1.338
1.33-1.40	1.55-1.31	0.30 - 0.00
59.5% - 58.5%	59.7% - 58.7%	59.5% - 58.5%
4.5 - 4.3 שנים	4.5 - 2 שנים	4.5 - 4.3 שנים
0.82% - 0.78%	1.45% - 0.3%	0.82% - 0.78%
0%	0%	0%

שווי הוגן במועד הענקיה (באלפי דולר)

מספר מניות שינבעו ממימוש האופציות (באלפים)

הפרמטרים שהובאו בחישוב השווי ההוגן:

מחיר מניה (במועד הענקיה) (בש"ח)

מחיר מימוש (בש"ח)

תנודתיות צפויה (ממוצע משוקלל)

משך החיים הצפוי (ממוצע משוקלל)

שיעור ריבית חסרת סיכון

שיעור דיבידנדים צפוי

התגודתיות הצפויה נקבעה על בסיס תגודתיות היסטורית של מחירי המניה. משך החיים הצפוי של האופציות נקבע בהתאם להערכת ההנהלה לגבי תקופת ההחזקה של העובדים בהן, בהתחשב בתפקידים בחברה ובניסיון העבר של החברה בדבר עזיבתם של עובדים. שיעור הריבית חסרת הסיכון נקבע בהתבסס על אגרות חוב ממשלתיות שקליות, כאשר יתרת התקופה שלהן שווה לאורך החיים הצפוי של האופציות.

* לצורך הערכת השווי ההוגן של האופציות שהוענקו לדירקטורים במאי וביוני 2016, נקבעה תוספת מימוש חזויה של 1.39 ש"ח לאופציה עבור דירקטורים ו-1.31 ש"ח לאופציה עבור דירקטורים חיצוניים, עבור הכהונה השנייה והשלישית.

באשר להקצאות של אופציות ויחידות מניה חסומות שהוקצו לאחר תאריך הדוח, ראה ביאור 28.

ד. אופציות מבוססות ביצועים

הבשלת אופציות שהוענקו לעובדים, נושאי משרה ויועצים החל מדצמבר 2013 מותנית בחלקה (28.5%) בהמשך העסקה של הניצעים (הבשלה על פני 4 שנים) ובחלקה (71.5%) בעמידת הניצעים ביעדים עסקיים ומקצועיים ברמת היחידה הארגונית והאישית (לגבי שנת 2014 בלבד) ובעמידה ביעדים כלל חברתיים.

היעדים הכלל חברתיים כוללים שני תנאי סף מצטברים, יעד מכירות ויעד של רווח/הפסד תפעולי מינימלי שנקבע על ידי ועדת התגמול ודירקטוריון החברה וזאת בהתאם לתוכנית העבודה שאושרה על ידי דירקטוריון החברה. בשנת 2015 החברה לא עמדה ביעדים הכלל חברתיים ובשנת 2014 עמדה בסף המינימלי של היעדים הכלל חברתיים.

האופציות שטרם הבשילו ליום 31 בדצמבר 2015 בוטלו כנגד הקצאת אופציות ויחידות מניה חסומות או הוחלפו באופציות בעלי תנאי שירות בלבד, ראו ביאור ה' להלן.

ה. הקצאת אופציות ויחידות מניה חסומות לנושאי משרה, עובדים ודירקטורים

בחודש מרס 2016, הקצתה החברה למנכ"ל החברה 3,620,834 אופציות חדשות חלק כל האופציות שהוענקו בעבר ושטרם הבשילו. כמו כן, הקצתה החברה 3,755,847 אופציות חדשות חלק כל האופציות שהוענקו בעבר ושטרם הבשילו ל-16 עובדים בכירים בחברה (מתוכם 6 נושאי משרה), וכן עודכנו תנאי 741,314 אופציות שהוקצו בשנת 2014 ואילך ל-65 ניצעים, כך שתנאי הביצוע שלהם בוטלו ותקופת ההבשלה שלהם שונתה. ההחלפה האמורה טופלה כשינוי תנאים בהתאם לאמור ב-IFRS 2. השווי התוספתי שנמדד במועד ההחלפה אינו מהותי.

בנוסף, בחודש מרס 2016, הוקצו לדירקטורים, עובדים ולנושאי משרה בחברה 15,270,957 אופציות ו-3,465,761 יחידות מנייה חסומות חדשות,

בחודש מאי 2016, הוקצו לדירקטורים 1,759,999 אופציות.

בחודש ספטמבר 2016, הוקצו לעובדים בחברה 1,114,129 אופציות ו-72,545 יחידות מנייה חסומות חדשות.

ההענקות החדשות וההחלפות במהלך התקופה מפורטות להלן:

מועד ההענקה והעובדים הזכאים	תנאי המכשיר	מספר המכשירים (באלפים)	תנאי ההבשלה	משך החיים החוזיים של האופציות (בשנים)
הענקת אופציות למנכ"ל החברה ולעובדים בכירים ביום 21 בינואר 2016 (בעלות תנאי שירות בלבד)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.55 ש"ח.	4,183,792 (1,869,467) אופציות חלק אופציות שהוענקו בעבר ו- 2,314,325 (אופציות חדשות לעובדים בכירים).	25% יבשילו ויהיו ניתנות למימוש בתום שנה ממועד הענקה. יתר 75% יבשילו ויהיו ניתנות למימוש ב-12 מנות שוות ע"ב רבעוני, בתום כל רבעון קלנדרי החל ממועד ההבשלה של המנה הראשונה (כלומר, ב-31.3, ב-30.6, ב-30.9 וב-31.12). המנה הרבעונית הראשונה תבשיל ב-31 במרס 2017.	5 שנים ממועד ההענקה*
הענקת אופציות למנכ"ל החברה ולעובדים בכירים ביום 21 בינואר 2016 (בעלות תנאי שירות ותנאי שוק)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.40 ש"ח.	17,177,846 (5,507,214) אופציות חלק אופציות שהוענקו בעבר ו- 11,670,632 (אופציות חדשות)	האופציות יבשילו בתום 4 שנים אם מחיר המניה יהיה לפחות 2.13 ש"ח למניה שאז, תבשיל כמות של 50% ואם מחיר המניה יהיה 4.24 ש"ח למניה תבשיל כל הכמות. בטווח שבין שני מחירי המניה האמורים, תבשיל כמות יחסית.	5 שנים ממועד ההענקה*
הענקת אופציות לעובדים ביום 21 בינואר 2016 (בעלות תנאי שירות בלבד)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.55 ש"ח.	656,000	2/3 יבשילו ויהיו ניתנים למימוש בתום שנתיים ממועד הענקה. ה-1/3 הנותר יבשילו ויהיו ניתנות למימוש ב-4 מנות שוות, ע"ב רבעוני, בתום כל רבעון קלנדרי החל ממועד ההבשלה של המנה הראשונה. המנה הרבעונית הראשונה תבשיל ב-31 במרס 2018.	5 שנים ממועד ההענקה

מועד ההענקה והעובדים הזכאים	תנאי המכשיר	מספר המכשירים (באלפים)	תנאי ההבשלה	משך החיים החוזיים של האופציות (בשנים)
הענקת אופציות ליועצים ביום 21 בינואר 2016 (בעלות תנאי שירות בלבד)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.55 ש"ח.	300,000	25% יבשילו ויהיו ניתנות למימוש בתום שנה ממועד הענקת יתר 75% יבשילו ויהיו ניתנות למימוש ב-12 מנות שוות ע"ב רבעוני, בתום כל רבעון קלנדרי החל ממועד ההבשלה של המנה הראשונה (כלומר, ב-31.3, ב-30.6, ב-30.9 וב-31.12). המנה הרבעונית הראשונה תבשיל ב-31 במרס 2017.	5 שנים ממועד ההענקה
הענקת אופציות ל-3 דירקטורים ביום 16 במרס 2016 (בעלות תנאי שירות בלבד)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.55 ש"ח.	330,000	האופציות יבשילו בארבע מנות שוות ב-21 בינואר של כל אחת מהשנים 2017 עד 2020.	5 שנים ממועד ההענקה
הענקת אופציות ל-4 דירקטורים ביום 25 במאי 2016 (בעלות תנאי שירות בלבד)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.48 ש"ח (עבור המנה הראשונה של 219,999 אופציות). תוספת המימוש עבור 880,000 אופציות שיוענקו עבור שנות הכהונה השנייה והשלישית, תקבע במועד תחילת הבשלתן.	1,099,999	האופציות שהוענקו לדירקטורים יחולקו באופן הבא: מנה ראשונה בסך של 219,999 אופציות; מנה שנייה ושלישית בסך של 440,000 כל אחת. תקופת ההבשלה בגין המנה הראשונה עבור שנת הכהונה הראשונה החלה ביום 25 במאי 2016; תקופת ההבשלה בגין המנה השנייה עבור שנת הכהונה השנייה תחל ביום 25 במאי 2017; תקופת ההבשלה בגין המנה השלישית עבור שנת הכהונה השלישית תחל ביום 25 במאי 2018, כל מנה תבשיל בארבעה חלקים שווים מדי שנה על פני 4 שנים.	5 שנים ממועד תחילת ההבשלה של כל מנה
הענקת אופציות ל-2 דירקטורים חיצוניים ביום 17 ביוני 2016 (בעלות תנאי שירות בלבד)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.48 ש"ח (עבור המנה הראשונה של 220,000 אופציות). תוספת המימוש עבור 440,000 אופציות שיוענקו עבור שנות הכהונה השנייה והשלישית, תקבע במועד תחילת הבשלתן.	660,000	האופציות שהוענקו לדירקטורים יחולקו ל-3 מנות שוות בעלות 220,000 אופציות כל אחת. תקופת ההבשלה בגין המנה הראשונה עבור שנת הכהונה הראשונה החלה ביום 17 ביוני 2016; תקופת ההבשלה בגין המנה השנייה עבור שנת הכהונה השנייה תחל ביום 17 ביוני 2017; תקופת ההבשלה בגין המנה השלישית עבור שנת הכהונה השלישית תחל ביום 17 ביוני 2018, כל מנה תבשיל בארבעה חלקים שווים של (55,000 אופציות כל אחת) מדי שנה על פני 4 שנים.	5 שנים ממועד תחילת ההבשלה של כל מנה
הענקת אופציות לעובד בכיר ביום 13 באוקטובר 2016 (בעלות תנאי שירות בלבד)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.41 ש"ח.	81,447	25% יבשילו ויהיו ניתנות למימוש בתום שנה ממועד הענקת יתר 75% יבשילו ויהיו ניתנות למימוש ב-12 מנות שוות ע"ב רבעוני, בתום כל רבעון קלנדרי החל ממועד ההבשלה של המנה הראשונה (כלומר, ב-31.3, ב-30.6, ב-30.9 וב-31.12). המנה הרבעונית הראשונה תבשיל ב-30 בספטמבר 2017.	5 שנים ממועד ההענקה*
הענקת אופציות לעובד בכיר ביום 13 באוקטובר 2016 (בעלות תנאי שירות ותנאי שוק)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.33 ש"ח.	337,682	האופציות יבשילו בתום 4 שנים אם מחיר המניה יהיה לפחות 2.13 ש"ח למניה שאז, תבשיל כמות של 50% ואם מחיר המניה יהיה 4.24 ש"ח למניה תבשיל כל הכמות. בטווח שבין שני מחירי המניה האמורים, תבשיל כמות יחסית.	5 שנים ממועד ההענקה*
הענקת אופציות לעובדים ביום 13 באוקטובר 2016 (בעלות תנאי שירות בלבד)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.41 ש"ח.	695,000	2/3 יבשילו ויהיו ניתנים למימוש בתום שנתיים ממועד הענקת ה-1/3 הנותר יבשילו ויהיו ניתנות למימוש ב-4 מנות שוות, ע"ב רבעוני, בתום כל רבעון קלנדרי החל ממועד ההבשלה של המנה הראשונה. המנה הרבעונית הראשונה תבשיל ב-30 בספטמבר 2018.	5 שנים ממועד ההענקה
סך אופציות		25,521,766 (7,376,681 חלף אופציות שהוענקו בעבר ו-18,145,085 אופציות חדשות)		

ביאורים לדוחות הכספיים המאוחדים ליום 31 בדצמבר 2016

מועד ההענקה והעובדים הזכאים	תנאי המכשיר	מספר המכשירים (באלפים)	תנאי ההבשלה	משך החיים החוזיים של האופציות (בשנים)
הענקת יחידות מניה חסומות למנכ"ל החברה ביום 21 בינואר 2016 (בעלות תנאי שירות ותנאי שוק)	כל יחידת מניה חסומה ניתנת להמרה למניה רגילה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 0.30 ש"ח.	1,692,312	יחידות המניה החסומות יבשילו בתום 4 שנים אם מחיר המניה יהיה לפחות 2.13 ש"ח למניה שאז, תבשיל כמות של 50% ואם מחיר המניה יהיה 4.24 ש"ח למניה תבשיל כל הכמות. בטווח שבין שני מחירי המניה האמורים, תבשיל כמות יחסית.	5 שנים ממועד ההענקה
הענקת יחידות מניה חסומות לעובדים בכירים ביום 21 בינואר 2016 (בעלות תנאי שירות ותנאי שוק)	כל יחידת מניה חסומה ניתנת להמרה למניה רגילה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב ללא כל תוספת מימוש.	1,773,449	יחידות המניה החסומות יבשילו בתום 4 שנים אם מחיר המניה יהיה לפחות 2.13 ש"ח למניה שאז, תבשיל כמות של 50% ואם מחיר המניה יהיה 4.24 ש"ח למניה תבשיל כל הכמות. בטווח שבין שני מחירי המניה האמורים, תבשיל כמות יחסית.	5 שנים ממועד ההענקה
הענקת יחידות מניה חסומות לעובד בכיר ביום 13 באוקטובר 2016 (בעלות תנאי שירות ותנאי שוק)	כל יחידת מניה חסומה ניתנת להמרה למניה רגילה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב ללא כל תוספת מימוש.	72,545	יחידות המניה החסומות יבשילו בתום 4 שנים אם מחיר המניה יהיה לפחות 2.13 ש"ח למניה שאז, תבשיל כמות של 50% ואם מחיר המניה יהיה 4.24 ש"ח למניה תבשיל כל הכמות. בטווח שבין שני מחירי המניה האמורים, תבשיל כמות יחסית.	5 שנים ממועד ההענקה
		<u>3,538,306</u>		
			סך יחידות מניה חסומות	

שינוי תנאי אופציות:

שינוי תנאי אופציות לעובדים עם תנאי ביצוע שהוענקו בשנים 2014 ו-2015	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש כפי שנקבעה במועד ההענקה המקורי (נע בין 1.57 ש"ח ל-2.13 ש"ח)	741,314	2/3 יבשילו ויהיו ניתנים למימוש בתום שנתיים ממועד השינוי שהיו 21 בינואר 2016. ה-1/3 הנותר יבשילו ויהיו ניתנות למימוש ב-4 מנות שוות, ע"ב רבעוני, בתום כל רבעון קלנדרי החל ממועד ההבשלה של המנה הראשונה. המנה הרבעונית הראשונה תבשיל ב-31 במרס 2018.	10 שנים ממועד ההענקה המקורי
--	--	---------	---	-----------------------------

* ראו ביאור 28ב' לענין הארכת תקופת המימוש של האופציות.

ביאור 22 – הפרשות

סך הכול	החזרות אלפי דולר	אחריות
238	134	104
60	2	58
(26)	-	(26)
(105)	(62)	(43)
167	74	93

יתרה ליום 1 בינואר 2016
הפרשות שנוצרו במהלך השנה
הפרשות שבוטלו במהלך השנה
הפרשות שמומשו במהלך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר 2016

סך הכול	החזרות אלפי דולר	אחריות
350	130	220
135	135	-
(50)	-	(50)
(197)	(131)	(66)
238	134	104

יתרה ליום 1 בינואר 2015
הפרשות שנוצרו במהלך השנה
הפרשות שבוטלו במהלך השנה
הפרשות שמומשו במהלך השנה
יתרה ליום 31 בדצמבר 2015

א. אחריות

ההפרשה לאחריות מתבססת על אומדנים שנערכו על פי ניסיון עבר נצבר המתייחס למוצרים ולשירותים דומים. להערכת הקבוצה, עיקר ההתחייבות תמומש במהלך תקופה של 12 חודשים.

ב. החזרות

ההפרשה בגין החזרות מוצרים מלקוחות מחושבת בהתאם להערכת הנהלת הקבוצה ובהתבסס על ניסיון העבר של הקבוצה.

ביאור 23 – זכאים ויתרות זכות

31 בדצמבר	
2015	2016
אלפי דולר	
774	963
282	306
579	588
200	158
45	56
1,880	2,071

עובדים
מוסדות
ריבית לשלם
מקדמות מלקוחות
אחרים

למידע אודות חשיפת הקבוצה לסיכונים מטבע ונזילות בגין חלק מיתרות הזכאים, ראו ביאור 25.

ביאור 24 – ניהול סיכונים פיננסיים

א. כללי

הקבוצה חשופה לסיכונים הבאים הנובעים משימוש במכשירים פיננסיים:

- סיכון אשראי
- סיכון נזילות
- סיכון שוק (הכולל סיכון מטבע, סיכון ריבית וסיכון מחיר אחר)

בביאור זה ניתן מידע איכותי בדבר החשיפה של הקבוצה לכל אחד מהסיכונים שלעיל, מטרות הקבוצה, מדיניות ותהליכים לגבי מדידה וניהול של הסיכון. גילוי כמותי נכלל בביאורים לדוחות כספיים מאוחדים אלה.

ב. המסגרת לניהול סיכונים

האחריות המקיפה לבסס את מסגרת ניהול הסיכונים של הקבוצה ולפקח עליה מצויה בידי הדירקטוריון. דירקטוריון החברה מינה ועדת השקעות בת ארבעה חברים לבחינת החשיפות לסיכונים שוק, ולקביעת מדיניות הגנה כנגד חשיפות אלו.

ג. סיכון אשראי:

לקוחות וחייבים אחרים

החשיפה של הקבוצה לסיכונים אשראי מושפעת בעיקר מהאיפיון האישי של כל לקוח. אולם, גם למאפיינים גיאוגרפיים של בסיס הלקוחות של הקבוצה, כולל הסיכון לאי יכולת פירעון בענף ובמדינה בה פועל הלקוח, יש השפעה חלקית על סיכון האשראי. כ-19%, כ-17% וכ-16% מהכנסות הקבוצה, בשנים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2016, 2015 ו-2014, בהתאמה, נובעות מעסקאות מכירה מול לקוח יחיד. עם זאת, לא קיים ריכוז אחר של סיכון אשראי.

הקבוצה אינה דורשת ביטחונות מלקוחותיה, אולם במקרים מסויימים נדרשים הלקוחות לשלם מקדמות או שהעסקה מבוצעת בדרך של אשראי דוקומנטרי.

הכנסות הקבוצה נובעות בעיקר ממכירות ללקוחות בארה"ב, ביפן ובאירופה. הנהלת הקבוצה עוקבת באופן שוטף אחר חובות הלקוחות ובדוחות הכספיים נכללות הפרשות ספציפיות לחובות מסופקים המשקפות בצורה נאותה, לפי הערכת ההנהלה, את ההפסד הגלום בחובות שגבייתם מוטלת בספק.

מזומנים

מרבית המזומנים ושווי המזומנים של הקבוצה מופקדים בבנקים אשר הינם מהגדולים בישראל.

השקעות

הקבוצה מגבילה את החשיפה לסיכון אשראי על ידי השקעה בקרנות כספיות שקליות, בפקדונות בבנקים, באגרות חוב ממשלתיות וכן באגרות חוב קונצרניות בעלות דרוג גבוה של לא פחות מדרוג A (יתכנו השקעות באגרות חוב קונצרניות בדרוג של BBB באמצעות מנהלי תיקים של עד 10% מתיק ההשקעות המנוהל על ידם).

השקעות החברה בניירות ערך זמינים למכירה מוצגות בשווי הוגן. נכון לימים 31 בדצמבר 2016 ו-2015 כוללת ההשקעה אגרות חוב קונצרניות וממשלתיות שקליות. החברה לא מתכוונת להחזיק השקעות אלו עד לפירעון אגרות החוב, אלא להשתמש ביתרות אלו לפי צרכיה על מנת לממן את המשך הרחבת פעילותה של החברה.

להלן הרכב ההשקעות בניירות ערך סחירים:

31 בדצמבר		
2015	2016	
אלפי דולר		
358	382	אגרות חוב ממשלתיות צמודות
959	720	אגרות חוב ממשלתיות לא צמודות
885	940	אגרות חוב קונצרניות צמודות
319	587	אגרות חוב קונצרניות לא צמודות
189	152	עובר ושב
<u>2,710</u>	<u>2,781</u>	

ד. סיכון נזילות

סיכון נזילות הוא הסיכון שהקבוצה תתקשה לעמוד במחויבויות הקשורות בהתחייבויותיה הפיננסיות המסולקות על ידי מסירת מזומן או נכס פיננסי אחר. גישת הקבוצה לניהול סיכונים הנזילות שלה היא להבטיח, ככל הניתן, את מידת הנזילות המספקת לעמידה בהתחייבויותיה במועד, בתנאים רגילים ובתנאי לחץ מבלי שיגרמו לה הפסדים בלתי רצויים או פגיעה במוניטין.

הקבוצה מוודאת קיומם של רמות מספקות של מזומנים על פי דרישה לתשלום הוצאות התפעול הצפויות כולל הסכומים הדרושים לעמידה בהתחייבויות הפיננסיות. האמור אינו מביא בחשבון את ההשפעה הפוטנציאלית של תרחישים קיצוניים שאין אפשרות סבירה לצפותם.

ה. סיכונים שוק

סיכון שוק הוא הסיכון ששינויים במחירי שוק, כגון שערי חליפין של מטבע חוץ, מדד המחירים לצרכן, שיעורי ריבית ומחירים של מכשירים הוניים, ישפיעו על הכנסות הקבוצה או על ערך החזקותיה במכשירים פיננסיים. מטרת ניהול סיכונים השוק הינה לנהל ולפקח על החשיפה לסיכונים שוק במסגרת פרמטרים מקובלים, תוך כדי מקסום התשואה.

סיכון מטבע

הקבוצה חשופה לסיכון מטבע בגין מכירות, קניות, הוצאות שכר ושירותים והלוואות הנקובות במטבעות השונים (בעיקר ש"ח אך גם אירו וין יפני) מהמטבעות בהן משתמשות חברות הקבוצה. המטבעות בהם נקובות עיקר העסקאות הם הדולר, הש"ח, האירו והין היפני.

מרבית הכנסותיה של החברה נקובות במטבע הפעילות (דולר) וחלקן נקובות באירו ובין יפני (החל מיולי 2014 אין מכירות בין יפני). הוצאות השכר של הקבוצה בישראל נקובות בש"ח. לכן הקבוצה חשופה לשער החליפין של הש"ח מול הדולר ושל האירו מול הדולר (וכן של הין היפני מול הדולר) ופועלת להקטנת הסיכון המטבעי בדרך של שמירת האמצעים הנזילים שברשותה בפקדונות שקליים לזמן קצר, בש"ח, באירו ובין יפני.

סיכונים שערי ריבית

הקבוצה לא חשופה באופן מהותי לסיכונים שערי ריבית, נכון ליום 31 בדצמבר 2016.

ביאור 25 – מכשירים פיננסיים

א. סיכון אשראי

(1) חשיפה לסיכון אשראי

הערך בספרים של הנכסים הפיננסיים מייצג את חשיפת האשראי המרבית. החשיפה המרבית לסיכון האשראי במועד הדיווח, הינה כדלקמן:

31 בדצמבר	
2015	2016
אלפי דולר	
33,019	23,358
4,450	5,149
2,710	2,781
177	287
150	240
40,506	31,815

מזומנים ושווי מזומנים
לקוחות (כולל לקוחות לזמן ארוך)
השקעות בניירות ערך זמינים למכירה
פיקדונות משועבדים בבנקים
חייבים ויתרות חובה

החשיפה המירבית לסיכון אשראי בגין מזומנים ושווי מזומנים, לקוחות, חייבים, והשקעות אחרות במועד הדיווח לפי אזורים גיאוגרפיים היתה כדלקמן:

31 בדצמבר	
2015	2016
אלפי דולר	
35,289	25,977
4,072	4,577
612	791
485	426
48	44
40,506	31,815

ישראל
ארה"ב וקנדה
המזרח הרחוק
אירופה
אזורים אחרים

(2) גיול חובות והפסדים מירידת ערך

להלן גיול חובות של לקוחות:

31 בדצמבר 2015		31 בדצמבר 2016	
ירידת ערך	ברוטו	ירידת ערך	ברוטו
אלפי דולר		אלפי דולר	
1	3,705	151	4,607
-	496	-	312
2	162	13	285
70	160	73	142
183	183	213	253
256	4,706	450	5,599

אינם בפיגור
פיגור של עד שלושה חודשים
פיגור של עד חצי שנה
פיגור של עד שנה
פיגור של מעל שנה

התנועה בהפרשה לירידת ערך בגין יתרות לקוחות, חייבים והלוואות שניתנו במשך השנה היתה כלדקלמן:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר	
2015	2016
אלפי דולר	
232	256
52	849
(28)	(655)
256	450

יתרה לתחילת השנה
הפסד שהוכר מירידת ערך
חובות אבודים
יתרה לסוף השנה

ב. סיכון נזילות

להלן מועדי הפרעון החוזיים של התחייבויות פיננסיות, כולל אומדן תשלומי ריבית:

31 בדצמבר 2016						
מערך	2-5	1-2	6-12	עד 6	תזרים	הערך
חמש	שנים	שנים	חודשים	חודשים	מזומנים	בספרים
שנים	שנים	שנים	חודשים	חודשים	חוזי	בספרים
אלפי דולר						
-	-	10,345	429	10,774	21,548	18,378
-	-	-	-	1,324	1,324	1,324
-	860	-	-	-	860	860
-	-	-	178	1,908	2,086	2,086
-	860	10,345	607	14,006	25,818	22,648

התחייבויות פיננסיות

שאינן נגזרים:

אגרות חוב הניתנות להמרה במניות
ספקים
זכאים לזמן ארוך *
זכאים אחרים **
סך הכול

31 בדצמבר 2015						
מערך	2-5	1-2	6-12	עד 6	תזרים	הערך
חמש	שנים	שנים	חודשים	חודשים	מזומנים	בספרים
שנים	שנים	שנים	חודשים	חודשים	חוזי	בספרים
אלפי דולר						
-	10,194	11,039	845	845	22,923	15,485
-	-	-	-	1,055	1,055	1,055
-	595	-	-	-	595	595
-	-	-	712	1,524	2,236	2,236
-	10,789	11,039	1,557	3,424	26,809	19,371

התחייבויות פיננסיות

שאינן נגזרים:

אגרות חוב הניתנות להמרה במניות
ספקים
זכאים לזמן ארוך *
זכאים אחרים **
סך הכול

* הפריסה נעשתה בהתאם לצפי מכירות עתידי של המוצר שבפיתוח שבגיניו התקבלו המענקים (ראו ביאור 26).

** כולל את הסעיפים הוצאות שנצברו וזכאים ויתרות זכות.

ג. סיכון שוק

(1) חשיפה לסיכון מדד ומטבע חוץ

חשיפת הקבוצה לסיכון מדד ומטבע חוץ הינה כדלקמן:

31 בדצמבר 2016						
מטבע שאינו דולר						
דולר	ש"ח לא צמוד	ש"ח צמוד למדד המחירים לצרכן	אירו	מטבעות אחרים	פריטים לא כספיים	סך הכול
אלפי דולר						
נכסים						
4,266	18,371	-	680	41	-	23,358
מזומנים ושווי מזומנים						
-	1,460	1,321	-	-	-	2,781
ניירות ערך זמינים למכירה						
4,687	104	-	358	-	-	5,149
לקוחות (כולל לקוחות לזמן ארוך)						
-	-	-	-	-	1,784	1,784
מלאי						
193	40	-	2	5	510	750
חייבים ויתרות חובה						
-	-	-	-	-	173	173
הוצאות מראש לזמן ארוך						
-	-	-	-	-	1,265	1,265
רכוש קבוע ונכסים בלתי מוחשיים						
108	179	-	-	-	-	287
פיקדון משועבד לזמן ארוך						
9,254	20,154	1,321	1,040	46	3,732	35,547
התחייבויות						
803	501	-	20	-	-	1,324
ספקים						
-	-	-	-	-	354	354
הטבות לעובדים						
-	-	-	-	-	167	167
הפרשות						
1,538	1,069	-	47	19	337	3,010
זכאים ויתרות זכות (כולל הוצאות לשלם)						
-	6,800	-	-	-	-	6,800
מכשירים נגזרים						
-	17,791	-	-	-	-	17,791
אגרות חוב הניתנות להמרה						
836	-	24	-	-	-	860
זכאים לזמן ארוך						
3,177	26,161	24	67	19	858	30,306
סך הכול חשיפה בדוח על המצב הכספי בגין נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות						
6,077	(6,007)	1,297	973	27	2,874	5,241

31 בדצמבר 2015						
מטבע שאינו דולר						
דולר	ש"ח לא צמוד	המחירים לצרכן	ש"ח צמוד למדד	מטבעות אחרים	פריטים לא כספיים	סך הכול
אלפי דולר						
4,392	28,197	-	383	47	-	33,019
-	1,467	1,243	-	-	-	2,710
3,943	117	-	390	-	-	4,450
-	-	-	-	-	1,580	1,580
119	21	-	5	5	473	623
-	-	-	-	-	143	143
-	-	-	-	-	1,038	1,038
-	177	-	-	-	-	177
8,454	29,979	1,243	778	52	3,234	43,740
התחייבויות						
591	448	-	16	-	-	1,055
-	-	-	-	-	358	358
-	-	-	-	-	238	238
1,664	1,050	-	50	49	324	3,137
-	6,500	-	-	-	-	6,500
-	14,906	-	-	-	-	14,906
595	-	-	-	-	-	595
2,850	22,904	-	66	49	920	26,789
סך הכול חשיפה בדוח על המצב הכספי בגין נכסים פיננסיים והתחייבויות פיננסיות						
5,604	7,075	1,243	712	3	2,314	16,951

להלן נתונים בדבר מדדי המחירים לצרכן ושערי החליפין המשמעותיים ביחס לדולר:

31 בדצמבר		
2015	2016	
118.70	118.34	מדד המחירים לצרכן (ידוע)
0.2563	0.2601	שער החליפין של הש"ח
1.0884	1.0517	שער החליפין של האירו

לשנה שהסתיימה ביום 31		
2015	2016	
% השינוי	% השינוי	
(0.90)	(0.30)	מדד המחירים לצרכן
(0.33)	1.48	שער החליפין של הש"ח
(10.41)	(3.37)	שער החליפין של האירו

(2) ניתוח רגישות

התחזקות הדולר כנגד המטבעות הבאים לתום כל תקופת דיווח ועלייה במדד המחירים לצרכן, הייתה מגדילה (מקטינה) את ההון ואת הרווח או ההפסד בסכומים המוצגים להלן (לאחר מס). הניתוח שלהלן מבוסס על שינויים בשערי החליפין ובמדד המחירים לצרכן, שלדעת הקבוצה הם אפשריים באופן סביר נכון לתום תקופת הדיווח. ניתוח זה נעשה בהנחה שכל שאר המשתנים, ובמיוחד שיעורי הריבית, נשארו קבועים.

31 בדצמבר 2016	
הון	רווח (הפסד)
אלפי דולר	
(236)	(236)
49	49

עלייה בשער החליפין של:

ש"ח ב-5%

אירו ב-5%

להיחלשות המטבעות האמורים בשיעורים דומים כנגד הדולר בשיעור דומה ליום 31 בדצמבר 2016 הייתה השפעה דומה, אם כי בכיוון הפוך, בהנחה שכל שאר המשתנים נשארו קבועים.

31 בדצמבר 2015	
הון	רווח (הפסד)
אלפי דולר	
354	354
36	36

עלייה בשער החליפין של:

ש"ח ב-5%

אירו ב-5%

ירידה בשער החליפין של:

להיחלשות האירו והין יפני בשיעורים דומים כנגד הדולר בשיעור דומה ליום 31 בדצמבר 2015 הייתה השפעה דומה, אם כי בכיוון הפוך, בהנחה שכל שאר המשתנים נשארו קבועים.

ד. סיכוני שיעורי ריבית

כל המכשירים הפיננסיים נושאי הריבית של הקבוצה נושאים ריבית קבועה למעט התחייבות למדען הראשי שנושאת ריבית ליבור חצי שנתית.

נכסים והתחייבויות בריבית קבועה של הקבוצה אינם נמדדים בשווי הוגן דרך רווח והפסד. לכן לשינוי בשיעור הריבית לתום תקופת הדיווח, לא צפויה כל השפעה על הרווח וההפסד.

ה. שווי הוגן מכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן לצרכי גילוי בלבד

הערך בספרים של מזומנים ושווי מזומנים, לקוחות, חייבים ויתרות חובה, פיקדונות בבנקים, פיקדונות משועבדים, התחייבויות לספקים ולנותני שירותים, זכאים ויתרות זכות ומכשירים נגזרים תואם או קרוב לשווי ההוגן שלהם בשל משך החיים של פריטים אלו.

השווי ההוגן של יתר הנכסים וההתחייבויות הפיננסיים והערכים בספרים המוצגים בדוח על המצב הכספי, הינם כדלקמן:

31 בדצמבר 2015		31 בדצמבר 2016	
שווי הוגן	הערך בספרים	שווי הוגן	הערך בספרים
אלפי דולר			
22,181	19,289	21,062	20,616
302 *	595	397	860
22,483	19,884	21,459	21,476

התחייבויות:

אגרות חוב ניתנות להמררה**
התחייבות בגין תמלוגים לרשות הלאומית
לחדשנות ולמנהל סחר חוץ במשרד הכלכלה
והתעשייה

*הוצג מחדש.

**כולל ריבית לשלם ומרכיב ההמררה.

באשר לבסיס לקביעת השווי ההוגן, ראו ביאור 4.

ו. היררכיית שווי הוגן של מכשירים פיננסיים הנמדדים בשווי הוגן

הטבלה להלן מציגה ניתוח של המכשירים הפיננסיים הנמדדים בשווי הוגן, תוך שימוש בשיטת הערכה.
לפירוט היררכיית השווי ההוגן ראה ביאור 4.

31 בדצמבר 2016			
סך הכול	רמה 3	רמה 2	רמה 1
אלפי דולר			

2,781	-	-	2,781
6,800	6,800	-	-

מכשירים פיננסיים - ניירות ערך זמינים למכירה
מכשירים פיננסיים - מכשירים נגזרים

31 בדצמבר 2015			
סך הכול	רמה 3	רמה 2	רמה 1
אלפי דולר			

2,710	-	-	2,710
6,500	3,804	2,696	-

מכשירים פיננסיים - ניירות ערך זמינים למכירה
מכשירים פיננסיים - מכשירים נגזרים

ביאור 26 – התחייבויות תלויות והתקשרויות

א. התחייבות לתשלום תמלוגים לרשות החדשנות

התחייבות לשלם תמלוגים לרשות הלאומית לחדשנות טכנולוגית במשרד הכלכלה והתעשייה (לשעבר המדען הראשי) (להלן: "רשות החדשנות") המוצגת במסגרת התחייבות לזמן ארוך וכן בסעיף הוצאות שנצברו והינה בגין מכירות עתידיות של מוצר ה-EndoPAT3000 ו/או הטכנולוגיה הייחודית לו. ההתחייבות לזמן ארוך מהוונת למועד הדוח הכספי הרלבנטי. פיתוח המוצר הנ"ל הופסק לפני השלמתו ולחברה אין מכירות בגינו. לכן, לצורך חישוב התחייבות זו החברה מבצעת במועד כל דוח כספי רלבנטי, תחזית מכירות עתידיות של מוצר ה-EndoPAT3000 ו/או הטכנולוגיה הייחודית לו כאשר סכומי המכירות מהווים. מעת לעת, בוחנת החברה מחדש את התחזיות ובהתאם לכך מעדכנת את סכום ההתחייבות לזמן ארוך המהוונת בדוחותיה הכספיים. חישוב ההתחייבות לרשות החדשנות מבוצע בהתבסס על מודל היוון תזרמי מזומנים (DCF).

יצוין, כי לחברה מחלוקת עם רשות החדשנות לגבי מקור ההכנסות בגין החברה נדרשת לשלם תמלוגים לרשות החדשנות. בהתאם לכתב ההתחייבות עליו חתמה החברה בנוגע למענקים שהתקבלו מרשות החדשנות, על החברה לשלם תמלוגים על כלל מכירותיה של מוצרי EndoPAT השונים ולא רק בגין מכירות מוצר ה-EndoPAT3000 ו/או הטכנולוגיה הייחודית לו. לאחר התייעצויות עם מומחים, סברה הנהלת החברה והיא סבורה גם כיום, שהיא איננה נדרשת לשלם תמלוגים על כלל מכירותיה של מכשירי ה-EndoPAT, אלא רק על מכירות מוצרים הנובעים מטכנולוגיה ייחודית שנתמכה בכספי רשות החדשנות. מוצר החברה בגינו יש לחברה מכירות בפועל החל משנת 2004, הוא מוצר ה-EndoPAT2000, ומוצר זה אינו כולל טכנולוגיה שנתמכה בכספי רשות החדשנות. הנושא נמצא כיום בדיונים עם רשות החדשנות.

נכון ליום 31 בדצמבר 2016, אין לחברה תוכניות להשלים את פיתוח מוצר ה-EndoPAT3000 ו/או הטכנולוגיה הייחודית לו. עם זאת החברה בוחנת מעת לעת פיתוחים אחרים אשר יתכן וישתמשו בטכנולוגיה הייחודית ל-EndoPAT3000. במידה ויעשה שימוש בטכנולוגיה זו במוצרי החברה, התמלוגים בגין מכירות מוצרים כאמור, בשנים 2019 עד 2021 יכסו לפי הערכת החברה את מלוא מחויבותה כלפי רשות החדשנות. יש לציין, כי המחויבות ברוטו (לפני היוון) העשויה לנבוע מתשלומי תמלוגים לרשות החדשנות הוערכה ליום 31 בדצמבר 2016 בסך של כ-1,015 אלפי דולר וזאת בהתאם לאישור יתרה מקרן תמורה ברשות החדשנות ליום 31 בדצמבר 2016, ולמעשה מהווה את סכום החשיפה המרבית של החברה, ככל שבסופו של דבר תתקבל עמדת רשות החדשנות. שווי המחויבות לזמן ארוך בדוח על המצב הכספי הינה 836 אלפי דולר.

ב. התחייבות לתשלום תמלוגים למנהל סחר חוץ במשרד הכלכלה והתעשייה

ביום 16 בדצמבר 2015, אושרה בקשתה של החברה לקבלת סיוע ממשלתי להקמת נציגות שיווקית בסין, במסגרת תוכנית סיוע של משרד הכלכלה והתעשייה להקמת נציגויות שיווקיות בסין, הודו ויפן (להלן: "התוכנית"). על פי האישור שהתקבל, החברה תהא זכאית למענק בשיעור של 50% מתוך הוצאותיה המוכרות בקשר להקמתה והפעלתה של נציגות שיווקית בסין בתקופה בת שלוש שנים עד לתקרת מענק של 1,625 אלפי ש"ח. החברה תהא חייבת בתשלום תמלוגים, עד להחזר מלוא המימון שהתקבל כשהוא צמוד למדד. התמלוגים יהיו בשיעור של 3% מהגידול במכירותיה של החברה בסין ביחס לשנת 2015, אשר ישולמו החל מהשנה הקלנדרית הראשונה בה החברה לא תהא זכאית להחזר הוצאות במסגרת התוכנית, במשך חמש שנים או עד להחזר סכום הסיוע שהתקבל במסגרת התוכנית (כשהוא צמוד למדד), המוקדם מביניהם. יחד עם זאת, יובהר, כי ככל שהחברה לא תגדיל את היקף היצוא במהלך תקופת התוכנית ובמהלך חמש שנים מתום תקופת התוכנית, היא לא תהא חייבת בתשלום תמלוגים.

נכון ליום 31 בדצמבר 2016, קיבלה החברה מענק במסגרת התוכנית בסכום כולל של 24 אלפי דולר. סכום זה מוצג בדוח על המצב הכספי במסגרת ההתחייבויות לזמן ארוך.

ג. התקשרויות

לחברה ולחברות הבנות שלה הסכמי שכירות למבנים ולכלי רכב. סך תשלומי השכירות התפעולית הצפויה המינימלית בגין הסכמים שלא ניתנים לביטול הינה כדלקמן:

שנה שתסתיים ב-31 בדצמבר:	אלפי דולר
2016	1,119
2017	982
2018	841
	<u>2,942</u>

ביאור 27 – צדדים קשורים ובעלי עניין

א. הטבות לאנשי מפתח ניהוליים (לרבות דירקטורים)

יושב ראש הדירקטוריון ויושב ראש משותף לשעבר של החברה

החברה חתמה על הסכמים עם שניים מבעלי המניות שלה, לאספקת שירותים כיושבי ראש משותפים. החברה משלמת ליושב ראש הדירקטוריון 6,250 דולר לחודש. בנוסף, התחייבה החברה לכסות את הוצאותיו של יושב ראש הדירקטוריון בקשר עם קידום עסקיה ובסכומים שיאושרו מעת לעת על ידי דירקטוריון החברה.

יושב הראש המשותף לשעבר קיבל 1,250 דולר לחודש עד וכולל 31 במרס 2016. החל מאותו מועד, עם סיום כהונתו כיושב ראש משותף, הוא החל לקבל גמול דירקטורים בהתאם לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), התש"ס-2000.

בחודש באוקטובר 2013, הסכימו שני בעלי המניות הנ"ל להפחית את התשלומים המשולמים להם בגין כהונתם כיושבי ראש הדירקטוריון למחצית, לתקופה של שנה אחת. הוויתור כאמור הסתכם בשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2014 לסך של 33 אלפי דולר.

ב. עסקאות עם צדדים קשורים ובעלי עניין

הטבות בגין העסקת אנשי מפתח ניהוליים (לרבות דירקטורים) כוללות:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר					
2014		2015		2016	
סכום	מס' אנשים	סכום	מס' אנשים	סכום	מס' אנשים
באלפי דולר		באלפי דולר		באלפי דולר	
1,312	7	1,373	6	1,590	6
988	7	128	6	1,168	6
<u>2,300</u>		<u>1,501</u>		<u>2,758</u>	

הטבות לעובדים לטווח קצר
תשלומים מבוססי מניות

הטבות בגין אנשי מפתח ניהוליים (לרבות דירקטורים) שאינם מועסקים בחברה:

לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר					
2014		2015		2016	
סכום	מס' אנשים	סכום	מס' אנשים	סכום	מס' אנשים
באלפי דולר		באלפי דולר		באלפי דולר	
356	7	263	9	278	9

סך הטבות בגין דירקטורים
שאינם מועסקים

31 בדצמבר		לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר		
2015	2016	2014	2015	2016
היתרה במאזן		סכומי העסקאות		
אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר	אלפי דולר
<u>* 1,912</u>	<u>2,042</u>	<u>2,656</u>	<u>1,764</u>	<u>3,035</u>

אנשי מפתח ניהוליים (לרבות
דירקטורים בחברה)
*הוצג מחדש.

ג. מסגרות אשראי מבעלי מניות

ביום 1 במרס 2011, אישר דירקטוריון החברה את התקשרותה של החברה בהסכם עם ארבעת בעלי המניות העיקריים של החברה: Medtronic International Technology, Inc. (להלן: "מדטרוניק"), דר' גיורא ירון, מרטין גרסטל ו-Caremi Partners Ltd. (להלן ביחד: "בעלי המניות העיקריים" או "המלווים") אשר יעמידו לרשות החברה מסגרת אשראי בסכום כולל של עד 6 מיליון דולר, בכפוף לתנאים שנקבעו בהסכם (להלן: "הסכם האשראי").

על פי הסכם האשראי, החברה הייתה רשאית לנצל את האשראי בשלוש משיכות של עד 2 מיליון דולר כל אחת בכל שנה (במהלך חודש ינואר של כל אחת מהשנים 2012 עד 2014). סכום שלא נמשך בשנה מסוימת ניתן יהיה למשיכה במסגרת המשיכה בשנה העוקבת ובלבד שכל סכום מתוך האשראי, שהחברה לא דרשה עד ליום 31 בינואר 2014, היה אמור לפקוע ולהתבטל.

כל משיכה בפועל, נשאה ריבית בשיעור שנקבע על ידי ועדת הביקורת והדירקטוריון של החברה, בהתאם לקריטריונים שבתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי עניין), התש"ס-2000. שיעור הריבית לא יעלה על הממוצע של שיעורי הריבית שיוצגו לחברה על ידי שני בנקים מסחריים לפחות או גורם מממן אחר עבור משיכה בתנאים דומים, במועד המשיכה בפועל.

בחודש מרס 2014, לאחר אישור דירקטוריון החברה, ניצלה החברה את זכותה וביצעה את המשיכה השלישית בדרך של קיזוז יתרת הקרן המגיעה לבעלי המניות העיקריים בגין אגרות חוב להמרה (סדרה א') כנגד משיכה שלישית, בסך של כ-6.9 מיליון ש"ח (1.94 מיליון דולר) על חשבון מסגרת האשראי. מסגרת האשראי פקעה מאחר ונוצלה במלואה. בחודש נובמבר 2015, החברה פרעה את הקרן והריבית בגין המשיכה השלישית.

בחודש ינואר 2015, קיבלה החברה התחייבות בלתי חוזרת להעמדת מסגרת אשראי מהגורמים כדלהלן: (1) מדטרוניק; (2) איתמר טכנולוגיות והשקעות (1994) בע"מ שהינה חברה בשליטת ד"ר גיורא ירון, בעל עניין בחברה; ו-(3) מרטין גרסטל, בעל עניין בחברה (להלן ביחד: "שלושת בעלי המניות"). שלושת בעלי המניות התחייבו להעמיד לחברה מסגרת אשראי שקלי בסכום כולל של עד 9.1 מיליון ש"ח (2.3 מיליון דולר, להלן: "סכום האשראי"), בכפוף לתנאים מסוימים. החברה הייתה רשאית לנצל את סכום האשראי במשיכה אחת החל מחודש ינואר 2017 ועד ליום 28 בפברואר 2017. מסגרת האשראי פקעה מאחר ולא נוצלה עד ליום 28 בפברואר 2017.

ד. הנפקה פרטית

באשר להנפקה פרטית לקרן ויולה בשנים שהסתיימו ביום 31 בדצמבר 2015 ו-2016, ראו ביאור א'16.

ה. קרן הון בגין עסקאות עם בעלי מניות

קרן ההון בגין עסקאות עם בעלי מניות כוללת את גובה הוויתור של בעלי מניות של החברה על סכומים כלשהם שהגיעו להם עבור שירותים שסופקו לחברה, וכן את הפרשי הריבית בגין הלוואות שהעמידו לחברה ארבעת בעלי המניות העיקריים שלה לבין ריבית השוק במועד קבלת הלוואות.

ו. ביטוח אחריות ושיפוי נושאי המשרה ודירקטורים

ביום 22 בנובמבר 2016 אישר דירקטוריון החברה, ובהתאם להמלצות ועדת התגמול, את רכישתה של פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה ובחברות הבנות שלה, בגבול אחריות של עד 20 מיליון דולר לכל מקרה ביטוח ולתקופת הביטוח במצטבר. תקופת פוליסת הביטוח היא מיום 6 בדצמבר 2016 ועד 5 בינואר 2018. במסגרת פוליסה זו מבוטחים גם הדירקטורים הנחשבים לבעלי עניין בחברה. הפרמיה עבור פוליסת הביטוח לתקופה האמורה הינה כ-23 אלפי דולר.

כמו כן, ביום 30 בנובמבר 2015, בעקבות עסקת השקעה של ויולה בחברה והפיכתה של ויולה לבעלת השליטה בחברה, אישר דירקטוריון החברה, בהתאם להוראות סעיף 1ב(1) לתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי עניין) ובהתאם למדיניות התגמול ולאחר קבלת המלצות ועדת התגמול של החברה, את רכישת פוליסת ה-Run-off לביטוח אחריות נושאי משרה באופן שפוליסת ה-Run-off תכסה חשיפה של החברה והדירקטורים ונושאי המשרה בה עד לסכום של 20 מיליון דולר, בגין התקופה שתחילתה ביום 1 בינואר 1997 וסיומה במועד השלמת השלב הראשון של עסקת ויולה, 5 בנובמבר 2015, ותהיה בתוקף לתקופה בת 84 חודשים החל מ-5 בנובמבר 2015 והפרמיה החד פעמית המשולמת בגינה אינה עולה על הפרמיה המרבית שנקבעה במדיניות התגמול. עם כניסתה לתוקף של פוליסת ה-Run-off התבטלה מאליה הפוליסה שהייתה קיימת באותו מועד.

ביום 7 באוקטובר 2014, אישרו בעלי המניות של החברה את ההתחייבות לשפות את נושאי המשרה של החברה בגין כל חבות או הוצאה, שתוטל עליהם עקב פעולה שעשו בתוקף היותם נושאי משרה בחברה. ההתחייבות לשיפוי בגין החבות הכספית הוגבלה לאירועים כפי שאושרו על ידי הדירקטוריון. סכום השיפוי הוגבל, ביחס למסכת אירועים אחת, לסך של 15 מיליון ש"ח (צמוד למדד המחירים לצרכן בגין חודש אוגוסט 2014). בנוסף, אישרו בעלי המניות כי, בכפוף להוראות כל דין, תתחייב החברה כלפי כל נושא משרה שיוענק לו כתב שיפוי כי במשך שבע השנים שלאחר סיום תפקידו של נושא המשרה היא תמשיך לרכוש פוליסת ביטוח אחריות נושאי משרה המכסה גם את אחריות נושא המשרה שסיים את תפקידו בחברה וזאת על מנת שלא להותיר את נושאי המשרה חשופים לתביעות לאחר סיום תפקידם בחברה.

ז. הסכם שיווק עם בעלת שליטה לשעבר בחברה

בחודש מרס 2014, התקשרה החברה בהסכם שיווק (להלן בסעיף זה: "**ההסכם**") עם מדטרוניק (שהייתה באותו מועד בעלת שליטה בחברה) לשיווק ה-WatchPAT כחלק מפתרון כולל שהחברות יציעו לרופאים המתמחים באלקטרופיזיולוגיה קרדיולוגית באופן בלעדי בארה"ב. ההסכם כולל התחייבות של מדטרוניק להשקעה מוגדרת בשיווק וכן יעדי מכירות מינימליים.

ההסכם הינו בתוקף לתקופה של 43 חודשים. בחודש ספטמבר 2014, הודיעה החברה כי תקופת ההסכם תוארך בשישה חודשים נוספים על מנת לאפשר לצדדים להשלים את תהליך הבנייה וההטמעה של הפתרון הכולל.

ביום 1 אפריל 2015, דיווחה החברה כי הסתיימה תקופת ה-Pilot של ההסכם וכי הצדדים במשא ומתן על מנת להמשיך את ההתקשרות ביניהם בתנאים שפורטו בדיווחים הנזכרים לעיל בכפוף למספר שינויים לאור לקחים שהופקו בתקופת ה-Pilot.

ביום 19 באפריל 2015, דיווחה החברה כי היא ומדטרוניק החליטו להמשיך את ההתקשרות ביניהן ולעבור למתכונת המלאה של הסכם השיווק (קרי, סיום תקופת ה-Pilot שהיתה מוגבלת לאזור גיאוגרפי אחד ומעבר לפריסה ארצית בכל ארה"ב) בכפוף למספר עדכונים להוראות ההסכם (להלן: "**התיקון להסכם**"), כדלהלן:

1. על פי התיקון להסכם, מדטרוניק תתמקד בהעלאת המודעות של לקוחות למוצר ה-WatchPAT כמכשיר לאבחון הפרעות נשימה בשינה וזאת על מנת להביא למכירות של מוצר ה-WatchPAT.

2. הוחלט לבטל את ההתחייבות של מדטרוניק להשקעה מוגדרת בשיווק והשגת יעדי מינימום וחלף זאת מדטרוניק תתמוך בפעילויות כאמור בסעיף 1 לעיל וזאת תוך שימוש במשאביה של מדטרוניק לפיכך הוחלט כי ההתקשרות בהסכם תהא למשך תקופה של 13 חודשים (ולא 36 חודשים) החל מחודש מרס 2015 ועד לחודש אפריל 2016 (כולל).

ביום 19 באפריל 2016, דיווחה החברה על הארכת ההסכם המתוקן עד ליום 28 באפריל 2017.

במהלך השנים שהסתיימו ב-31 בדצמבר 2016, 2015 ו-2014, הכירה החברה במסגרת ההסכם בהכנסות בגין מכירה ללקוחות (צד ג') בסך של כ-177 אלפי דולר, כ-222 אלפי דולר וכ-208 אלפי דולר, בהתאמה. עמלות מכירה למדטרוניק באותן שנים במסגרת ההסכם מסתכות בכ-35 אלפי דולר, בכ-44 אלפי דולר ובכ-42 אלפי דולר, בהתאמה.

ח. מענק מיוחד למנכ"ל

ביום 29 במרס 2017, אישר דירקטוריון החברה להעניק למר גלעד גליק, מנכ"ל ונשיא החברה, מענק מיוחד בסך כולל של 250,000 ש"ח. תשלום המענק מותנה באישור בעלי המניות של החברה.

ביאור 28 – אירועים לאחר תאריך הדוח

א. הקצאת אופציות ויחידות מניה חסומות

ביום 29 במרס 2017, החליט דירקטוריון החברה להעניק 540,000 אופציות ל-3 ניצעים, כדלקמן:

מועד ההענקה והעובדים הזכאים	תנאי המכשיר	מספר המכשירים (באלפים)	תנאי ההבשלה	משך החיים החוזיים של האופציות (בשנים)
הענקת אופציות ל-2 דירקטורים (בעלות תנאי שירות בלבד) בכפוף לאישור בעלי המניות של החברה באסיפה הכללית השנתית שתתכנס בשנת 2017	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש שתקבע במועד תחילת הבשלתן.	440,000	האופציות שהוענקו לדירקטורים יחולקו ל-2 מנות שוות בעלות 220,000 אופציות כל אחת. תקופת ההבשלה בגין המנה הראשונה עבור שנת הכהונה הראשונה תחל באסיפה השנתית של החברה שתתקיים בשנת 2017; תקופת ההבשלה בגין המנה השנייה עבור שנת הכהונה השנייה תחל באסיפה השנתית של החברה שתתקיים בשנת 2018; כל מנה תבשיל בארבעה חלקים שווים של 55,000 אופציות כל אחת) מדי שנה על פני 4 שנים. וכל זאת בכפוף לחידוש כהונתם כדירקטורים בחברה.	5 שנים ממועד תחילת ההבשלה של כל מנה
הענקת אופציות ליועץ ביום 21 במרס 2017 (בעלות תנאי שירות בלבד)	כל אופציה ניתנת למימוש למניה בת 0.01 ש"ח ערך נקוב עם תוספת מימוש של 1.36 ש"ח.	100,000	25% יבשילו ויהיו ניתנות למימוש ביום 15 במאי 2017. יתר 75% יבשילו ויהיו ניתנות למימוש ב-12 מנות שוות ע"ב רבעוני, בתום כל רבעון קלנדרי החל ממועד ההבשלה של המנה הראשונה (כלומר, ב-15.8, ב-15.11, ב-15.2 וב-15.5). המנה הרבעונית הראשונה תבשיל ב-15 באוגוסט 2017.	5 שנים ממועד ההענקה

ב. הארכת תקופת המימוש של האופציות שהוענקו למנכ"ל, לנושאי משרה ועובדי מפתח בחברה ובחברות הבנות

ביום 29 במרס 2017, החליט דירקטוריון החברה להאריך בחמש שנים, עד ליום 20 בינואר 2026, את תקופת המימוש של האופציות שהוענקו למנכ"ל, לנושאי משרה ועובדי מפתח בחברה ובחברות הבנות. לא יחול שינוי ביתר תנאי האופציות הנ"ל, לרבות מחיר המימוש ותנאי ההבשלה. תקופת ההבשלה המעודכנת תואמת את מדיניות התגמול של החברה, אשר מאפשרת תקופת מימוש של עד 10 שנים. הארכת תקופת המימוש כאמור לגבי המנכ"ל ונשיא החברה כפופה לאישור בעלי המניות של החברה.

ג. סגירת החברה הבת ביפן

בחודש ינואר 2017, החליטה החברה לעדכן את התוכנית האסטרטגית שלה כך שהחברה תמשיך להתמקד בשיווק ומכירת פתרונות שינה כוללים בתחום הקרדילולוגי ותצמצם את פעילות השיווק והמכירות של מוצר EndoPAT ביפן. במסגרת התוכנית האסטרטגית המעודכנת כאמור, ולנוכח אי עמידת Nihon Kohden (המפיץ הבלעדי של מוצר EndoPAT ומוצרי הנלווים ביפן) במסגרת ההזמנות השנתית המינימלית לה התחייב בהסכם ההפצה התלת-שנתי עם החברה מחודש יוני 2014 הודיעה החברה ל-Nihon Kohden על ביטול הבלעדיות על פי הסכם ההפצה.

כתוצאה מההחלטה הנ"ל, פועלת החברה לסגירת פעילות החברה הבת ביפן.

ד. אשראי בנקאי

בחודש מרס 2017, חתמה החברה על הסכם עם בנק בישראל לקבלת הלוואה לזמן ארוך (להלן: "ההלוואה") ומסגרת אשראי למימון הלקוחות של החברה (להלן: "מסגרת האשראי") בסכום כולל של עד 10 מיליון דולר. ההלוואה בסך של 6 מיליון דולר ניתנת למשיכה על ידי החברה עד ליום 28 בפברואר 2018 והקן תוחזר בתשלומים רבעוניים שווים במשך שלוש שנים ממועד משיכת ההלוואה. ההלוואה נושאת ריבית דולרית שנתית של לייבור רבעוני בתוספת 5.5% המשתלמת אחת לרבעון. מסגרת האשראי בסכום של עד 4 מיליון דולר מתחדשת אחת לשנה. מסגרת האשראי נושאת ריבית דולרית שנתית של לייבור חודשי בתוספת 4.25%. משיכת ההלוואה ומסגרת האשראי מותנים בכך שהחברה תעמוד במינימום יתרת מזומנים של 4 מיליון דולר. לטובת פירעון ההלוואה ומסגרת האשראי תשעבד החברה בשעבוד קבוע ושוטף את כל נכסיה לטובת הבנק. כל עוד לא משכה החברה את ההלוואה או מסגרת האשראי היא תשלם עמלת הקצאת אשראי בשיעור שנתי של 0.6% על היתרה הבלתי מנוצלת. בנוסף, במסגרת ההסכם הנ"ל תקצה החברה לבנק 798,088 אופציות הניתנות למימוש ל-798,088 מניות רגילות של החברה במחיר מימוש של 1.36 ש"ח למניה.

איתמר מדיקל בע"מ

**נתונים כספיים מתוך
הדוחות הכספיים המאוחדים
המיוחסים לחברה עצמה
ליום
31 בדצמבר 2016**

תוכן העניינים

<u>עמוד</u>	
3	דוח רואי החשבון המבקרים
4-5	נתונים על המצב הכספי
6	נתוני רווח והפסד
7	נתונים על הרווח הכולל
8	נתונים על תזרימי המזומנים
9 - 11	מידע נוסף למידע הכספי הנפרד

סומך חייקין
מגדל המילניום KPMG
רחוב הארבעה 17, תא דואר 609
תל אביב 6100601
03 684 8000

**לכבוד
בעלי המניות של איתמר מדיקל בע"מ**

א.ג,

**הנדון: דוח מיוחד של רואי החשבון המבקרים על מידע כספי נפרד לפי תקנה 9ג'
לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970**

ביקרנו את המידע הכספי הנפרד המובא לפי תקנה 9ג' לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970 של איתמר מדיקל בע"מ (להלן: "החברה") לימים 31 בדצמבר 2016 ו-2015 ולכל אחת משלוש השנים שהאחרונה שבהן הסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016 ואשר נכלל בדוח התקופתי של החברה. המידע הכספי הנפרד הינו באחריות הדירקטוריון וההנהלה של החברה. אחריותנו היא לחוות דעה על המידע הכספי הנפרד בהתבסס על ביקורתנו.

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

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

סומך חייקין
רואי חשבון

29 במרס 2017

2015	2016
אלפי דולר	
32,207	22,829
2,710	2,781
1,169	1,352
3,783	3,676
430	375
1,196	1,277
41,495	32,290
177	179
59	38
350	329
424	515
255	241
1,265	1,302
42,760	33,592

נכסים**נכסים שוטפים**

מזומנים ושווי מזומנים
 ניירות ערך זמינים למכירה
 לקוחות
 יתרת חוב של חברות בנות
 חייבים ויתרות חובה
 מלאי

סך הכול נכסים שוטפים**נכסים שאינם שוטפים**

פיקדונות משועבדים לזמן ארוך
 הוצאות מראש
 יתרה בגין חברה בת
 רכוש קבוע
 נכסים בלתי מוחשיים

סך הכול נכסים שאינם שוטפים**סך הכול נכסים**

המידע הנוסף המצורף למידע הכספי הנפרד מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

2015	2016	
אלפי דולר		
		התחייבויות
		התחייבויות שוטפות
942	688	ספקים
144	137	הטבות לעובדים לזמן קצר
-	9,621	חלויות שוטפות של אגרות חוב הניתנות להמרה
79	52	הפרשות
1,145	749	הוצאות לשלם
1,237	1,092	זכאים ויתרות זכות
3,547	12,339	סך הכול התחייבויות שוטפות
		התחייבויות שאינן שוטפות
14,906	8,170	אגרות חוב הניתנות להמרה
6,500	6,800	מכשירים נגזרים
168	156	הטבות לעובדים לזמן ארוך
93	26	הפרשה להפסדי חברה בת
595	860	זכאים אחרים לזמן ארוך
22,262	16,012	סך הכול התחייבויות שאינן שוטפות
25,809	28,351	סך הכול התחייבויות
		הון
670	679	הון מניות רגילות
103,344	104,350	פרמיה על מניות
1,151	1,151	קרן הון מפעולות עם בעלי מניות
(9)	(9)	קרן הון מהפרשי תרגום של פעילות חוץ
(54)	(45)	קרן הון בגין ניירות ערך זמינים למכירה
(88,151)	(100,885)	גירעון נצבר
16,951	5,241	סך הכול הון
42,760	33,592	סך הכול התחייבויות והון

ד"ר גיורא ירון, יו"ר הדירקטוריון

גלעד גליק, נשיא ומנכ"ל

יוסף טנא, סמנכ"ל כספים

תאריך אישור הדוחות הכספיים: 29 במרס 2017

המידע הנוסף המצורף למידע הכספי הנפרד מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

2014	2015	2016	
אלפי דולר			
6,348	5,720	5,138	הכנסות
4,798	5,014	6,069	הכנסות מחיצוניים
			הכנסות ממכירות בין חברתיות
11,146	10,734	11,207	סך הכול הכנסות
(4,393)	(4,155)	(4,191)	עלות ההכנסות
6,753	6,579	7,016	רווח גולמי
2,904	2,621	2,541	הוצאות מכירה ושיווק
1,888	3,552	7,310	הוצאות בגין מחירי העברה
2,017	2,831	3,225	הוצאות מחקר ופיתוח
3,592	3,184	3,536	הוצאות הנהלה וכלליות
(3,648)	(5,609)	(9,596)	הפסד תפעולי
(560)	(530)	520	הכנסות (הוצאות) מימון בגין מזומנים והשקעות
(2,618)	(4,131)	(4,664)	הוצאות מימון בגין אגרות חוב והלוואות
3,743	7,930	(216)	רווח (הפסד) ממכשירים פיננסיים נגזרים
565	3,269	(4,360)	הכנסות (הוצאות) מימון, נטו
(3,083)	(2,340)	(13,956)	הפסד לפני מסים על הכנסה
(87)	2	-	מסים על ההכנסה
(105)	91	(447)	רווח (הפסד) מחברות מוחזקות
(3,275)	(2,247)	(14,403)	הפסד נקי המיוחס לבעלים של החברה

המידע הנוסף המצורף למידע הכספי הנפרד מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

2014	2015	2016
אלפי דולר		
(3,275)	(2,247)	(14,403)
21	(72)	(107)
21	(72)	(107)
46	-	-
(696)	(123)	9
-	523	-
(650)	400	9
(629)	328	(98)
(3,904)	(1,919)	(14,501)

הפסד לשנה

פריטי רווח כולל אחר שלא יועברו לרווח והפסד

רווחים (הפסדים) אקטואריים מתוכנית הטבה מוגדרת, נטו ממס

סך הכול רווח (הפסד) כולל אחר לשנה שלא יועבר לרווח והפסד, נטו ממס

פריטי רווח (הפסד) כולל אחר שלאחר שהוכרו לראשונה ברווח הכולל הועברו או יועברו לרווח והפסד

הפרשי תרגום מטבע חוץ בגין פעילות חוץ

שינוי נטו בשווי ההוגן של ניירות ערך זמינים למכירה, נטו ממס

שינוי נטו בשווי ההוגן של ניירות ערך זמינים למכירה, נטו ממס שהועבר לרווח והפסד

סך הכול פריטי רווח (הפסד) כולל אחר שלאחר שהוכרו לראשונה ברווח הכולל הועברו או יועברו לרווח והפסד, נטו ממס

רווח (הפסד) כולל אחר לשנה

הפסד כולל לתקופה המיוחס לבעלים של החברה

המידע הנוסף המצורף למידע הכספי הנפרד מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

2014	2015	2016	
	אלפי דולר		
(3,275)	(2,247)	(14,403)	תזרימי מזומנים לפעילות שוטפת
			הפסד לשנה
			התאמות:
230	217	262	פחת והפחתות
1,325	302	1,283	הוצאות בגין תשלום מבוסס מניות
(12)	(4)	5	שינוי בהפרשות לחובות מסופקים ואבודים
2,957	4,591	4,114	עלויות מימון, נטו
(3,743)	(7,962)	216	רווח (הפסד) משערך נגזרים
105	(91)	447	הפסד (רווח) בגין חברה מוחזקת
33	-	-	תנועה בקרן הון מעסקאות עם בעלי מניות
(284)	(42)	(188)	קיטון (גידול) בלקוחות
(3)	9	76	קיטון (גידול) בחייבים ויתרות חובה
(2,458)	(1,790)	457	גידול ביתרות שוטפות עם חברה מוחזקת
(340)	(172)	(119)	קיטון (גידול) במלאי
393	3	(231)	גידול (קיטון) בספקים
37	(431)	(323)	גידול (קיטון) בזכאים אחרים
(19)	36	(126)	גידול (קיטון) בהטבות לעובדים
26	(27)	(27)	גידול (קיטון) בהפרשות
87	(2)	-	הוצאות (הכנסות) מסים על ההכנסה
40	11	41	ריבית שהתקבלה בתקופה
(2,247)	(1,901)	(1,716)	ריבית ששולמה בתקופה
2,072	800	(350)	מזומנים נטו שנבעו מפעילות שוטפת בגין עסקאות עם חברות בנות
(5,076)	(8,700)	(10,582)	מזומנים נטו, ששימשו לפעילות שוטפת
			תזרימי מזומנים מפעילות השקעה
(2,897)	-	-	רכישת ניירות ערך זמינים למכירה
(134)	-	-	תמורה (תשלום) על כתיבת אופציות על מטבע חוץ
-	6,080	-	מכירת ניירות ערך זמינים למכירה
57	-	-	מימוש פקדונות ופיקדונות משועבדים
(160)	(399)	(324)	רכישת רכוש קבוע ונכסים בלתי מוחשיים ועלויות פיתוח שהוונו
-	(44)	(6)	השקעה בפקדונות משועבדים לזמן ארוך
(3,134)	5,637	(330)	מזומנים נטו, שנבעו מפעילות (ששימשו לפעילות) השקעה
			תזרימי מזומנים לפעילות מימון
11,781	23,151	998	הנפקת מניות בניכוי עלויות הנפקה
-	5,300	85	הנפקת כתבי אופציה לציבור
(5,156)	-	-	פירעון אגרות חוב
-	(1,765)	-	פירעון הלוואות מבעלי מניות
305	154	17	הנפקת מניות בגין אופציות שמומשו
6,930	26,840	1,100	מזומנים נטו, שנבעו מפעילות מימון
(1,280)	23,777	(9,812)	עלייה (ירידה) במזומנים ושווי מזומנים
10,677	8,532	32,207	יתרה מזומנים ושווי מזומנים לתחילת השנה
(865)	(102)	434	השפעת תנודות בשער החליפין על יתרות מזומנים ושווי מזומנים
8,532	32,207	22,829	יתרת מזומנים ושווי מזומנים לסוף השנה

המידע הנוסף המצורף למידע הכספי הנפרד מהווה חלק בלתי נפרד ממנו.

ביאור 1 - כללי

להלן נתונים כספיים מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים של הקבוצה ליום 31 בדצמבר 2016 (להלן: "הדוחות המאוחדים"), המפורסמים במסגרת הדוחות התקופתיים, המיוחסים לחברה עצמה (להלן: "מידע כספי נפרד"), המוצגים בהתאם לתקנה 9ג (להלן: "התקנה") והתוספת העשירית לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים) התש"ל-1970 (להלן: "התוספת העשירית") בעניין מידע כספי נפרד של התאגיד.

יש לקרוא את המידע הכספי הנפרד ביחד עם הדוחות המאוחדים.

במידע כספי נפרד זה -

- (1) החברה - איתמר מדיקל בע"מ.
- (2) חברה בת - כהגדרתה במסגרת הדוחות המאוחדים.
- (4) הקבוצה - כהגדרתה במסגרת הדוחות המאוחדים.

ביאור 2 - עיקרי המדיניות החשבונאית שיושמה במידע הכספי הנפרד

כללי המדיניות החשבונאית אשר פורטו בדוחות המאוחדים יושמו בעקביות לכל השנים המוצגות במידע הכספי הנפרד על ידי החברה, לרבות האופן בו סווגו הנתונים הכספיים במסגרת הדוחות המאוחדים בשינויים המתחייבים מהאמור להלן:

א. הצגת הנתונים הכספיים**(1) נתונים על המצב הכספי**

נתונים אלו כוללים מידע בדבר סכומי הנכסים וההתחייבויות הכלולים בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה (למעט בגין חברות בנות), תוך פירוט לפי סוגי הנכסים וההתחייבויות. כמו כן נכלל במסגרת הנתונים הללו, מידע בדבר סכום נטו, בהתבסס על הדוחות המאוחדים, המיוחס לבעלי החברה עצמה, של סך הנכסים בניכוי סך ההתחייבויות, בגין חברות בנות, לרבות מוניטין.

(2) נתונים על הרווח הכולל

נתונים אלו כוללים מידע בדבר סכומי ההכנסות וההוצאות הכלולים בדוחות המאוחדים, בפילוח בין רווח או הפסד ורווח כולל אחר, המיוחסים לחברה עצמה (למעט בגין חברות בנות), תוך פירוט לפי סוגי ההכנסות וההוצאות. כמו כן הנתונים כוללים, מידע בדבר סכום נטו, בהתבסס על הדוחות המאוחדים המיוחס לבעלי החברה עצמה, של סך ההכנסות בניכוי סך ההוצאות בגין תוצאות פעילות של חברות בנות.

(3) נתונים על תזרימי המזומנים

נתונים אלו כוללים פירוט של סכומי תזרימי המזומנים הכלולים בדוחות המאוחדים המיוחסים לחברה עצמה (למעט בגין חברות בנות), כשהם לקוחים מתוך הדוח על תזרימי המזומנים המאוחד, בפילוח לפי תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת, פעילות השקעה ופעילות מימון תוך פירוט מרכיביהם. תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת, פעילות השקעה ופעילות מימון בגין עסקאות עם חברות בנות מוצגים בנפרד בנטו, במסגרת הפעילות המתייחסת, בהתאם למהות העסקה.

ב. עסקאות בין החברה לחברות מוחזקות**(1) הצגה**

יתרות הדדיות בקבוצה והכנסות והוצאות הנובעות מעסקאות הדדיות, אשר בוטלו במסגרת הכנת הדוחות המאוחדים, הוצגו בנפרד מהיתרה בגין חברות בנות והרווח בגין חברות בנות, יחד עם יתרות דומות מול צדדים שלישיים.

(2) מדידה

עסקאות שבוצעו בין החברה לחברות הבנות שלה נמדדו בהתאם לעקרונות ההכרה והמדידה הקבועים בתקני דיווח כספי בינלאומיים (להלן: "IFRS"), המתווים את הטיפול החשבונאי בעסקאות מעין אלו המבוצעות מול צדדים שלישיים.

ביאור 3 - מכשירים פיננסיים

א. הלוואות ואשראי

סעיף זה מספק מידע בדבר התנאים החוזיים של הלוואות ואשראי נושאי ריבית של החברה, הנמדדים בעלות מופחתת.

פרטים בדבר ריבית והצמדה

ליום 31 בדצמבר				ריבית נקובה %	מטבע
2015	2016	ערך בספרים	ערך נקוב		
ערך בספרים	ערך נקוב	ערך בספרים	ערך נקוב		
19,289 *	19,543	20,616 *	19,832	8.65	אגרות חוב ניתנות להמרה במניות ש"ח לא צמוד * כולל ריבית לשלם ומרכיב ההמרה.

ב. סיכון נזילות

להלן מועדי הפירעון החוזיים של התחייבויות פיננסיות, כולל אומדן תשלומי ריבית:

ליום 31 בדצמבר 2016						
הערך בספרים	תזרים מזומנים חוזי	עד 6 חודשים	6-12 חודשים	1-2 שנים	2-5 שנים	מעל חמש שנים
אלפי דולר						
18,378	21,548	10,774	429	10,345	-	-
688	688	688	-	-	-	-
860	860	-	-	-	860	-
1,149	1,149	971	178	-	-	-
21,075	24,245	12,433	607	10,345	860	-

התחייבויות פיננסיות

שאיין נגזרים

אגרות חוב הניתנות להמרה במניות
ספקים
זכאים אחרים לזמן ארוך *
זכאים אחרים**

סך הכול

ליום 31 בדצמבר 2015						
הערך בספרים	תזרים מזומנים חוזי	עד 6 חודשים	6-12 חודשים	1-2 שנים	2-5 שנים	מעל חמש שנים
אלפי דולר						
15,485	22,923	845	845	11,039	10,194	-
942	942	942	-	-	-	-
595	595	-	-	-	595	-
1,803	1,803	1,091	712	-	-	-
18,825	26,263	2,878	1,557	11,039	10,789	-

התחייבויות פיננסיות

שאיין נגזרים

אגרות חוב הניתנות להמרה במניות
ספקים
זכאים אחרים לזמן ארוך *
זכאים אחרים**

סך הכול

* הפריסה נעשתה בהתאם לצפי מכירות עתידי של המוצר שבפיתוח שבגיניו התקבלו המענקים (ראו ביאור 26 לדוחות המאוחדים).

** כולל את הסעיפים הוצאות לשלם וזכאים ויתרות זכות.

ג. סיכון מדד ומטבע

החשיפה לסיכון מדד ומטבע חוץ

חשיפת הקבוצה לסיכון מדד ומטבע חוץ, המבוסס על ערכים נקובים, הינה כדלקמן:

ליום 31 בדצמבר 2016						
מטבע שאינו דולר						
שקל צמוד למדד המחירים לצרכן						
דולר	שקל לא צמוד	המחירים לצרכן	אירו	מטבעות אחרים	סך הכול	
אלפי דולר						
3,764	18,371	-	680	14	22,829	נכסים מזומנים ושווי מזומנים ניירות ערך זמינים למכירה לקוחות חייבים ויתרות חובה פקדון משועבד לזמן ארוך
-	1,460	1,321	-	-	2,781	
869	125	-	358	-	1,352	
43	40	-	2	-	85	
-	179	-	-	-	179	
4,676	20,175	1,321	1,040	14	27,226	
167	501	-	20	-	688	התחייבויות ספקים זכאים ויתרות זכות (כולל הוצאות לשלם) מכשירים נגזרים אגרות חוב הניתנות להמרה זכאים אחרים לזמן ארוך
548	1,045	-	47	-	1,640	
-	6,800	-	-	-	6,800	
-	17,791	-	-	-	17,791	
836	24	24	-	-	860	
1,551	26,137	24	67	-	27,779	
ליום 31 בדצמבר 2015						
מטבע שאינו דולר						
שקל צמוד למדד המחירים לצרכן						
דולר	שקל לא צמוד	המחירים לצרכן	אירו	מטבעות אחרים	סך הכול	
אלפי דולר						
3,627	28,197	-	382	1	32,207	נכסים מזומנים ושווי מזומנים ניירות ערך זמינים למכירה לקוחות חייבים ויתרות חובה פקדון משועבד לזמן ארוך
-	1,467	1,243	-	-	2,710	
662	117	-	390	-	1,169	
52	21	-	5	-	78	
-	177	-	-	-	177	
4,341	29,979	1,243	777	1	36,341	
478	448	-	16	-	942	התחייבויות ספקים זכאים ויתרות זכות (כולל הוצאות לשלם) מכשירים נגזרים אגרות חוב הניתנות להמרה זכאים אחרים לזמן ארוך
1,075	1,050	-	50	-	2,175	
-	6,500	-	-	-	6,500	
-	14,906	-	-	-	14,906	
595	-	-	-	-	595	
2,148	22,904	-	66	-	25,118	

איתמר מדיקל בע"מ

חלק ד'

פרטים נוספים על התאגיד

ליום 31 בדצמבר 2016

הגדרות:

"ויולה"	כהגדרתה בסעיף 1.2 בחלק א' לדוח שנתי זה.
"עסקת ויולה"	כהגדרתה בסעיף 3 בחלק א' לדוח שנתי זה.
"תקופת הדוח"	השנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2016

1. תקנה 25א – פרטים נוספים על התאגיד

שם החברה	-	איתמר מדיקל בע"מ
מספר החברה	-	512434218
מען רשום	-	רחוב חלמיש 9, קיסריה 3088900
כתובת דואר אלקטרוני	-	info@itamar-medical.com
טלפון	-	04-6177000
פקס	-	04-6275598
תאריך הדוח על המצב	-	31 בדצמבר 2016
הכספי		
תאריך הדוח	-	29 במרס 2017

2. תקנה 8ב. – הערכת שווי מהותית מאוד

הערכת שווי מהותית מאוד אשר בוצעה במהלך תקופת הדוח בנושא הערכת שווי מרכיב האופציה באגרות חוב להמרה (סדרה י"ב), וכן בנושא הערכת שווי האופציות שהונפקו לקרן ויולה וכתבי האופציה שהונפקו לציבור (כתבי אופציה (סדרה 4)), מצ"ב כנספח לדוחות הכספיים המצורפים כחלק ג' לדוח שנתי זה.

3. תקנה 9ד. – דוח מצבת התחייבות לפי מועדי פירעון

דוח בדבר מצבת ההתחייבות של החברה, מפורסם בידי החברה בדוח מיידי נפרד בסמוך לאחר פרסום דוח תקופתי זה.

4. תקנה 10א. – תמצית דוחות רווח והפסד רבעוניים

להלן טבלה המכילה את תמצית דוחות הרווח וההפסד של החברה לארבעת הרבעונים של שנת 2016 (באלפי דולר של ארה"ב (להלן: "דולר")):

<u>רבעון 1</u>	<u>רבעון 2</u>	<u>רבעון 3</u>	<u>רבעון 4</u>	<u>סך הכול</u>	
4,126	4,473	4,878	4,963	18,440	הכנסות
(1,068)	(1,129)	(1,190)	(1,592)	(4,979)	עלות ההכנסות
3,058	3,344	3,688	3,371	13,461	רווח גולמי
3,715	3,488	3,436	3,396	14,035	הוצאות מכירה ושיווק
933	778	715	799	3,225	הוצאות מחקר ופיתוח
1,947	1,204	1,517	1,545	6,213	הוצאות הנהלה וכלליות
(3,537)	(2,126)	(1,980)	(2,369)	(10,012)	הפסד תפעולי
1,042	(518)	616	(424)	716	הכנסות (הוצאות) מימון בגין מזומנים והשקעות
(1,547)	(749)	(1,562)	(902)	(4,760)	הוצאות מימון בגין אגרות חוב והלוואות
(2,134)	(2,372)	(2,698)	6,988	(216)	רווח (הפסד) ממכשירים פיננסיים נגזרים

הכנסות (הוצאות) מימון, נטו					
(2,639)	(3,639)	(3,644)	5,662	(4,260)	
(6,176)	(5,765)	(5,624)	3,293	(14,272)	רווח (הפסד) לפני מיסים
(38)	(41)	(26)	(83)	(188)	על הכנסה
(6,214)	(5,806)	(5,650)	3,210	(14,460)	מיסים על ההכנסה
-	-	-	(107)	(107)	רווח (הפסד) לתקופה
-	-	-	(107)	(107)	רווחים אקטואריים מתוכנית הטבה מוגדרת
25	(17)	31	(30)	9	שינוי נטו בשווי הוגן של ניירות ערך זמינים למכירה, נטו ממס
(6,189)	(5,823)	(5,619)	3,073	(14,558)	רווח (הפסד) כולל לתקופה

5. תקנה 10ג. - שימוש בתמורת ניירות הערך שהוצעו בתשקיף שפורסם לאחרונה

ביום 21 בפברואר 2013, פרסמה החברה תשקיף מדף מתוקן להנפקת מניות, אגרות חוב, כתבי אופציה וניירות ערך מסחריים (להלן: "תשקיף המדף"). ביום 27 בפברואר 2013, פרסמה החברה דוח הצעת מדף ראשון מכוח תשקיף המדף (להלן: "דוח הצעת המדף הראשון") ובמסגרתו הנפיקה לציבור 62,556,000 ש"ח ערך נקוב אגרות חוב (סדרה י"ב) המירים למניות רגילות של החברה (להלן בסעיף זה: "אגרות החוב") כנגד תמורה ברוטו (לפני ניכוי הוצאות הנפקה) בסך של 61,881 אלפי ש"ח (להלן: "תמורת ההנפקה הראשונה"). יש לציין כי בנוסף להנפקה לציבור, הנפיקה החברה ביום 12 במרס 2013, 13,700,000 ש"ח ערך נקוב נוסף של אגרות חוב (סדרה י"ב) המירים למניות רגילות של החברה בדרך של הצעה פרטית לא מהותית לשלושה משקיעים בתמורה ל-13,494 אלפי ש"ח.

ביום 2 בדצמבר 2015, פרסמה החברה דוח הצעת מדף שני מכוח תשקיף המדף ובמסגרתו הנפיקה לציבור 12,876,303 מניות רגילות ו-6,438,152 כתבי אופציה (סדרה 4) של החברה כנגד תמורה ברוטו (לפני ניכוי הוצאות הנפקה) בסך של 18,658 אלפי ש"ח (להלן: "דוח הצעת המדף השני") ו-"תמורת ההנפקה השנייה", בהתאמה) (דוח הצעת המדף הראשון ודוח הצעת המדף השני ייקראו להלן יחד: "דוחות הצעת המדף"; תמורת ההנפקה הראשונה ותמורת ההנפקה השנייה ייקראו להלן יחד: "תמורת ההנפקה").

לפרטים נוספים ראו סעיף 3 בחלק א' לדוח שנתי זה בדבר השקעות בהון התאגיד ועסקאות במניותיו.

על פי דוחות הצעת המדף, תמורת ההנפקה תשמש את החברה, כדלהלן: (א) לצורך פעילותה העסקית השוטפת, מימוש האסטרטגיה העסקית של החברה והרחבת פעילותה וכן לצורך שירות התחייבויותיה הפיננסיות, לרבות: גיוס ותמיכה בשותפים/מפציצים חדשים, הרחבת תשתית המכירות, פעולות שיווק, חדירה לטריטוריות ולפלחי שוק חדשים, פעילות מחקר ופיתוח, לרבות פיתוח ורישום התוויות חדשות למוצרים קיימים, ובהתאם להחלטות הנהלת החברה, כפי שתהיינה מעת לעת.

כמו כן, סך של כ-1.6 מיליון דולר מתוך סך ההנפקה על פי דוח הצעת המדף השני, אשר התקבל משלושת בעלי המניות בחברה: מדטרוניק, ד"ר גיורא ירון ומר מרטין גרסטל, שימש את החברה לפירעון מוקדם של הלוואה פרטית נוספת ששלושת בעלי המניות האמורים העמידו לחברה בחודש פברואר 2014.

השימוש בפועל בתמורת ההנפקה הנו בהתאם לייעוד שנקבע בדוחות הצעת המדף ולעניין זה ראו גם סעיף 31 בחלק א' לדוח שנתי זה בדבר התוכנית האסטרטגית של החברה.

6. **תקנה 11 - רשימת השקעות בחברות בנות ובחברות כלולות**

להלן טבלה ובה ריכוז נתונים לגבי החזקות החברה בחברות בנות ובחברות כלולות, מהותיות:

שם חברת הבת	מדינת התאגדות	הון רשום	הון מונפק	שיעור אחזקות החברה בהון, בהצבעה ומהסמכות למנות דירקטורים	שוויין הנקוב של המניות המוחזקות על ידי החברה	ערך בדוח הכספי הנפרד של החברה באלפי דולר	יתרת חשבון שוטף בין חברתי באלפי דולר
Itamar Medical Inc.	ארה"ב	200 דולר המחולק ל-20,000 מניות רגילות בנות 0.01 דולר כל אחת	10,000 מניות רגילות	100%	200 דולר	¹ 329	3,547
Itamar Medical Japan Co. Ltd	יפן	1,000,000 ין יפני המחולק ל-100 מניות רגילות בנות 10,000 ין יפני כל אחת	100 מניות רגילות	100%	1,000,000 ין יפני	² (26)	129

יתרות החשבון השוטף של החברה הבת בארה"ב והחברה הבת ביפן נובעות בעיקר ממכירות בין-חברתיות (כולל מחירי העברה) ותשלומים שבוצעו על ידי החברה לספקים של החברות הבנות. מלבד האמור, אין אגרות חוב או הלוואות בין החברה לבין איזו מהחברות הבנות.

7. **תקנה 12 - שינויים בהשקעות בחברות בת ובחברות כלולות**

לא חל שינוי מהותי בהשקעות החברה בחברות הבנות בארה"ב וביפן במהלך תקופת הדוח.

8. **תקנה 13 - הכנסות של חברות בת וחברות כלולות והכנסות מהן**

להלן יובאו פרטים בדבר הרווח וההפסד של כל חברה בת, בתקופת הדוח, כאשר הוא מותאם לתאריך הדוח על המצב הכספי וכן יובאו פרטים בדבר דיבידנד, דמי ניהול וריבית שהחברה קיבלה מהחברות הבנות בתקופת הדוח (באלפי דולר):

שם החברה הבת	רווח (הפסד)		רווח (הפסד) כולל לשנת 2016	דיבידנדים שחולקו לחברה בשנת 2016	ריבית שהתקבלה בחברה בשנת 2016	דמי ניהול שהתקבלו בחברה בשנת 2016
	לפני מס 2016	אחרי מס 2016				
Itamar Medical Inc.	(115)	(250)	(250)	-	-	-

1
2
ההשקעה בחברה הבת בארה"ב בדוחותיה הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016.
ההפרשה להפסדי החברה הבת ביפן בדוחותיה הכספיים של החברה ליום 31 בדצמבר 2016.

שם החברה הבת	רווח (הפסד)		רווח (הפסד) כולל לשנת 2016	דיבידנדים שחולקו לחברה בשנת 2016	ריבית שהתקבלה בחברה בשנת 2016	דמי ניהול שהתקבלו בחברה בשנת 2016
	לפני מס 2016	אחרי מס 2016				
Itamar Medical Japan Co. Ltd.	(22)	(19)	(19)	-	-	-

החברה לא קיבלה מהחברות הבנות, במהלך תקופת הדוח ולאחריה, דיבידנד, דמי ניהול או תשלומי ריבית בגין תקופת הדוח והיא גם אינה זכאית לכל תשלום כאמור.

9. תקנה 20 – מסחר בבורסה

במהלך שנת 2016, נרשמו למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ (להלן: "הבורסה"):

9.1. 358,525 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ערך נקוב של החברה (להלן: "מניות רגילות") בעקבות מימוש של 355,806 אופציות לעובדים ולנושאי משרה.

9.2. בנוסף, במסגרת השלב השלישי והאחרון של עסקת ויולה, נרשמו למסחר בבורסה 2,976,148 מניות רגילות.

למידע נוסף ראו סעיף 3 לחלק א' של דוח שנתי זה.

10. תקנה 21 – תגמולים לבעלי עניין ולנושאי משרה בכירה

10.1. תגמולים שניתנו בתקופת הדוח לכל אחד מחמשת בעלי התגמולים הגבוהים ביותר מבין נושאי המשרה הבכירה בחברה או בחברה שבשליטתה, ואשר ניתנו להם בקשר עם כהונתם בחברה או בחברה בשליטתה, בין אם התגמולים ניתנו על ידי החברה ובין אם ניתנו על ידי אחר; וכן תגמולים שניתנו בתקופת הדוח לכל אחד משלושת נושאי המשרה הבכירה בעלי התגמולים הגבוהים ביותר בחברה שהתגמולים ניתנו לו בקשר עם כהונתו בחברה עצמה, אם לא נמנה בפסקה לעיל.

סך הכול	תגמולים אחרים ^(א)			תגמולים בעבור שירותים ^(א)											
	אחר	דמי שכירות	ריבית	אחר	עמלה	דמי יעוץ	דמי ניהול	תשלום מבוסס מניות ⁽⁴⁾	מענק	שכר ⁽³⁾	שיעור החזקה בהון התאגיד ⁽²⁾	היקף המשרה	כהונה בתקופת הדוח	תפקיד	שם
(באלפי ש"ח)															
4,194	-	-	-	-	-	-	-	2,892	-	1,302	0.1%	100%	שנה מלאה	נשיא ומנכ"ל	גלעד גליק (א)
1,875	-	-	-	92	673	-	-	318	-	792	-	100%	שנה מלאה	סמנכ"ל מכירות בחברה בת	כריס הלט (ב)
1,490	-	-	-	335	-	-	-	316	-	839	-	100%	שנה מלאה ⁽⁵⁾	מנהל תפעול ראשי בחברה בת	שאול שרוני (ג)
1,241	-	-	-	-	430	-	-	110	-	701	-	100%	שנה מלאה ⁽⁷⁾	סמנכ"ל מכירות קנדה ואמריקה הלטינית בחברה בת	ארנון תובל (ד)
1,165	-	-	-	-	239	-	-	236	-	690	-	100%	שנה מלאה	נשיא חברה בת	עירא פריגת (ה)
1,163	-	-	-	-	-	-	-	350	-	813	0.27%	100%	שנה מלאה	סמנכ"ל בכיר	ד"ר יעקב (קובי) שפי (ו)

(1) סכומי התגמול הינם במונחי עלות לחברה.

(2) נכון למועד פרסום דוח זה.

(3) השכר השנתי כולל הפרשות סוציאליות, רכב והוצאות (במונחי עלות לחברה בשקלים).

(4) הסכום הנקוב בטור "תשלום מבוסס מניות" מבטא את ההוצאה שרשמה החברה בשנת 2016 לפי תקן חשבונאות בינלאומי IFRS 2 בגין הענקת האופציות. לפירוט תנאי תוכניות התגמול לעובדים של החברה ראו סעיף 20 לפרק תיאור עסקי התאגיד – חלק א' לדוח תקופתי זה.

(5) עד ליום 28 בפברואר 2016 שימש כסמנכ"ל הכספים של החברה והחל מיום 1 במרס 2016 משמש כמנהל תפעול ראשי בחברה הבת בארה"ב.

(6) ביום 31 בינואר 2017, הופסקה העסקתו של מר כריס הלט בחברה הבת. במסגרת הסכם אליו הגיעו מר הלט והחברה הבת בארה"ב לאחר תקופת הדוח בקשר לסיום העסקתו, וכנגד ויתורו של מר הלט על טענות ותביעות בקשר לתקופת העסקתו על ידי החברה הבת בארה"ב ו/או סיומה, מחלה לו החברה הן על מקדמת הגיוס ועל מקדמה נוספת בסך 2,500 דולר שקיבל למימון נסיעות, והתחייבה לשלם לו פיצויי פיטורים בסך של 79 אלפי דולר, וזאת כנגד הויתור כאמור ובתמורה להעברה מסודרת של תפקידו ולשירותי ייעוץ שיידרש לתת לחברה הבת בארה"ב במשך ששת החודשים שלאחר סיום העסקתו כאמור. כמו כן, על פי ההסכם הנ"ל תמשיך החברה הבת לשלם את פרמיות ביטוח הבריאות והביטוח הדנטלי עבור מר הלט ובני משפחתו התלויים בו, בעלות המוערכת בכ-6 אלפי דולר. למידע נוסף, ראו פסקה (ב) להלן.

(7) ביום 11 בינואר 2017, הופסקה העסקתו של מר ארנון תובל בחברה הבת. במסגרת הסכם אליו הגיעו החברה הבת בארה"ב ומר תובל בקשר לסיום העסקתו, וכנגד ויתורו של מר תובל על טענות ותביעות בקשר לתקופת העסקתו על ידי החברה הבת בארה"ב ו/או סיומה, קיבל לאחר תאריך הדוח סכום חד פעמי בסך של כ-25 אלפי דולר וכן מימון לתוכנית ביטוח הבריאות והביטוח הדנטלי למשך תקופה של חודשיים (עלות נוספת של כ-4 אלפי דולר). למידע נוסף ראו פסקה (ג) להלן.

(א) נשיא ומנכ"ל החברה – גלעד גליק

מר גלעד גליק (להלן: "מר גליק") מכהן כמנכ"ל ונשיא החברה מיום 1 ביולי 2013.

עד ליום 31 בדצמבר 2013, הועסק מר גליק כעובד של החברה ותנאי העסקתו נקבעו בהסכם העסקה עימו שעיקריו תוארו בדוחות מיידיים של החברה מיום 24 ביוני 2013 (מספר אסמכתא: 2013-01-071610), מיום 29 במרס 2014 (מספר אסמכתא: 2014-01-028128), מיום 14 באוגוסט 2014 (מספר אסמכתא: 2014-01-134136), מיום 31 באוגוסט 2014 (מספר אסמכתא: 2014-01-146286) ומיום 4 בפברואר 2016 (2016-01-023746) (להלן בסעיף זה: "ההסכם").

ביום 31 במרס 2014, נכנס לתוקפו הסכם שירותים בין מר גליק לבין החברה, לפיו מר גליק יספק לחברה שירותי נשיא ומנכ"ל (כעצמאי (ולא כעובד שכיר) בתוקף החל מיום 1 בינואר 2014 כנגד חשבונית מס ובהתאם להסכם שירותים שנחתם עימו (להלן בסעיף זה: "הסכם השירותים").

המעבר להסכם שירותים הינו לבקשת מר גליק וללא כל עלות נוספת לחברה מעבר לעלות בגין הסכם ההעסקה, כאשר עיקר השינוי הינו בכך שהעלות לחברה בגין השכר החודשי, תנאים סוציאליים ועלות החזקת רכב חברה למר גליק גולמו לסכום קבוע שהוא גובה התשלום החודשי למר גליק במסגרת הסכם השירותים.

להלן יובא תיאור תמציתי של עיקרי הסכם השירותים:

1. התשלום החודשי למר גליק בגין שירותי נשיא ומנכ"ל החברה עומד על 26,175 דולר בתוספת מע"מ כדין (מר גליק איננו זכאי לביטוח פנסיוני, ביטוח אובדן כושר עבודה וקרן השתלמות). מר גליק זכאי לתשלום גם בגין תקופה של עד 20 ימים בשנה בה נעדר בשל חופשה וכן בגין תקופה של עד 18 ימים בשנה בה נעדר בגין מחלה.

2. על פי הסכם השירותים, לכל אחד מהצדדים עומדת הזכות להביא את הסכם השירותים לידי סיום בכל עת, בכפוף למתן הודעה מוקדמת בכתב ומראש של מאה ועשרים ימים או באופן מיידי בנסיבות שפורטו בהסכם.

3. מר גליק זכאי לבחור בין רכב חברה בהתאם למדיניות החברה או לחלופין קבלת תשלום מהחברה בגובה העלות לחברה בגין רכב חברה כאמור (עלות המוערכת בכ-1,800 דולר בחודש). ביום 4 באוגוסט 2016, אישרה ועדת התגמול של החברה לפי סעיף 272 (ד) לחוק החברות, 1999 (להלן: "חוק החברות") כי החל מיום 1 בספטמבר 2016 מר גליק יהיה זכאי לתשלום חודשי קבוע בסך 6,000 ש"ח בתוספת מע"מ בגין הוצאות רכב.

4. מר גליק זכאי לטלפון סלולארי ומחשב נייד וכן להחזר הוצאות בהתאם לנהלי החברה.

בנוסף, מר גליק זכאי למענק שנתי, במזומן, בסך של עד 187,500 דולר, בכל אחת מן השנים 2014 עד 2017 (כולל), בכפוף לעמידה של החברה ביעדי הכנסות ממכירות. מר גליק אינו זכאי למענק שנתי בגין שנת 2016, שכן לא הושג יעד המינימום של מכירות חברה בגין שנה זו.

בעקבות אישור תקציב החברה לשנת 2016, ביום 31 במרס 2016 אישר דירקטוריון החברה (לאחר שהתקבל אישור ועדת התגמול של החברה), להתאים את יעדי המכירות וכן את אחד משני תנאי הסף (רווח/הפסד תפעולי בשיעור שנתי מינימאלי), המשמשים לצורך קביעת זכאותו של מר גליק למענק השנתי (לו הוא זכאי על פי הסכם השירותים) בגין השנים 2016 ו-2017, כך שיתאמו את היעדים לפי תקציב החברה לשנת 2016. יעדי ההכנסות המעודכנים לצורך זכאותו של המנכ"ל למלוא המענק השנתי (קרי, יעד המכירות המקסימאלי) בשנים 2016 ו-2017 משקפים גידול שנתי של למעלה מ-40% בהכנסות החברה בכל אחת מהשנים 2016 ו-2017. לפרטים נוספים, ראו גם דוח מיידי של החברה מיום 31 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-022782) הכלול בדוח זה על דרך הפניה.

5. ביום 16 במרס 2016, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, מתן מענק בגין מאמץ מיוחד למר גליק, בסך כולל בשקלים חדשים השווה ערך ל-67.5 אלפי דולר בתוספת מע"מ וזאת בגין: (א) פיתוח האסטרטגיה העסקית החדשה של החברה והובלת צעדים משמעותיים ראשונים למימושה; ו-(ב) המאמצים המיוחדים שהשקיע ותרומתו המיוחדת לקיומה והשלמתה המוצלחת של עסקת וילנה, במסגרתה גייסה החברה סך כולל של כ-30 מיליון דולר. מר גליק לא יהיה זכאי להטבות סוציאליות בגין מענק זה.

6. ביום 21 במרס 2017, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שהתקבל אישור ועדת התגמול של החברה, ובכפוף לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, תשלום מענק מיוחד למר גליק, בסך כולל של 250 אלפי ש"ח, וזאת בגין המאמץ המיוחד ותרומתו לקידום יישום האסטרטגיה החדשה של החברה, המתמקדת במתן פתרון שינה כולל לתחום הקרדיולוגי. מענק מיוחד זה יובא לאישור האסיפה הכללית השנתית והמיוחדת של החברה שעתידיה להתכנס במהלך הרבעון השני של שנת 2017. לפרטים נוספים ראו גם דוח מידי של החברה מיום 22 במרס 2017 (מספר אסמכתא: 2017-1-023407) הכרוך בדוח זה על דרך הפניה.

7. ממועד תחילת העסקתו ועד למועד דוח זה הוקצו למר גליק, במסגרת תנאי ההתקשרות עימו ובהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 14,702,282³ אופציות ויחידות מניה חסומות (RSUs), אשר חלקן מבשילות על פני זמן וחלקן מבשילות על בסיס עמידה ביעדי מכירות ו/או יעדי מחיר מניה והניתנות למימוש ל-14,717,605 מניות רגילות של החברה, כדלהלן:

מועד הענקת	מספר אופציות	סוג האופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד דוח זה	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום דוח זה	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
27 ביוני 2013	5,300,000	Performance Options	1.56 ש"ח	⁴ 220,833	⁵ 220,833	5,097,028 ש"ח	22 במאי 2013 (מספר אסמכתא: 2013-01-069040)
27 ביוני 2013	2,000,000	Service Options	1.71 ש"ח	⁴ 1,250,000	1,250,000	1,757,401 ש"ח	
27 ביוני 2013	224,181	Service Options	0.10 ש"ח	-	-	326,990 ש"ח	
21 בינואר 2016	2,043,111	Service Options	1.55 ש"ח	2,043,111	510,778	1,035,651 ש"ח	4 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-023746), כפי שתוקן ביום 8 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-002070) וביום 13 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-5169) וכן דוח מידי של החברה בגין תוצאות האסיפה מיום 16 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-008241)
21 בינואר 2016	8,388,512	Performance Options	1.40 ש"ח	8,388,512	-	4,211,235 ש"ח	
21 בינואר 2016	1,692,312	RSUs	0.30 ש"ח	1,692,312	-	1,081,470 ש"ח	

(ב) סמנכ"ל מכירות בחברה הבת בארה"ב – כריס הלט

1. מר כריס הלט (להלן: "מר הלט") הועסק כסמנכ"ל מכירות של החברה הבת בארה"ב, החל מיום 1 באוקטובר 2013 ועד ליום 31 בינואר 2017.

2. על פי ההסכם עימו, מר הלט היה זכאי בתקופת הדוח לתגמול, כמפורט להלן: משכורת בסיס בסך של 13,167 דולר לחודש, ביטוח בריאות וביטוח דנטלי, חופשה שנתית, טלפון סלולארי,

³ בפועל הוקצו למר גליק עד עתה 19,648,116 ניירות ערך המירים ואולם כמות זו כוללת 4,945,834 אופציות שבוטלו כתנאי להקצאה הפרטית האחרונה שאושרה למר גליק ביום 16 במרס 2016, כך שהכמות לעיל הנה הכמות נטו בניכוי האופציות שבוטלו.

⁴ כאמור, כנגד הקצאת ניירות הערך על פי אישור האסיפה הכללית מיום 16 במרס 2016 בוטלו כל 4,195,834 Performance Options וכן 750,000 Service Options שהוקצו למר גליק בעבר וטרם הבשילו.

⁵ הבשלת המנה הראשונה של אופציות מסוג Performance Options (שהינה בגין שנת 2014) הנה לאחר שבגין שנת 2014 הושג יעד המינימום של מכירות חברה.

רכב חברה (כולל מימון הוצאות רכב) והחזר הוצאות בהתאם לנהלי החברה הבת בארה"ב. כמו כן, במועד תחילת העבודה של מר הלט, החברה הבת שילמה למר הלט מקדמה חד פעמית בסך של 37,500 דולר על חשבון התגמול המגיע לו (להלן: **"מקדמת הגיוס"**). על פי הסכם ההעסקה כאמור, על מר הלט היה להחזיר את מקדמת הגיוס לחברה הבת בארה"ב ביום עבודתו האחרון, או בכל מועד אחר, על פי שיקול דעתה הבלעדי של החברה הבת בארה"ב. בחודש אוקטובר 2015, שולם למר הלט מענק שימור חד פעמי בסך של 30 אלפי דולר, המותנה בהמשך עבודתו בחברה הבת במהלך שנתיים מיום תשלום המענק (להלן: **"תקופת השימור"**), כאשר במידה שהעסקתו של מר הלט על ידי החברה הבת בארה"ב תסתיים לפני חלוף תקופת השימור בשל התפטרותו או בשל פיטוריו מסיבה מוצדקת (with Cause) על ידי החברה הבת בארה"ב, היה על מר הלט להשיב לחברה הבת בארה"ב את החלק היחסי של מענק השימור הנ"ל בגין יתרת תקופת השימור. בחודש יולי 2016, לקראת מעבר החברה הבת בארה"ב למשרדיה החדשים באטלנטה, שולם למר הלט מענק חד פעמי בסך 24,000 דולר בגין העתקת מקום מגוריו לאטלנטה (**"מענק המעבר"**), שעל מר הלט היה להחזיר לחברה הבת בארה"ב במקרה של פיטוריו מסיבה מוצדקת לפני 25 ביוני 2017.

3. בנוסף שולמו למר הלט עמלות מכירה בגין מכירות בשלוש השנים האחרונות, כדלהלן:

שנה	מכירות בפועל (במיליוני דולר)	עמלת מכירה (באלפי דולר)
2014	8.2	141
2015	10.6	149
2016	13.2	175

4. ממועד תחילת העסקתו ועד לסיום העסקתו ביום 31 בינואר 2017, הוקצו למר הלט, במסגרת תנאי העסקתו ובהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 1,944,078 אופציות הניתנות למימוש ל-1,944,078 מניות רגילות של החברה (מתוך 309,625 אופציות בוטלו כתנאי להענקת האופציות בחודש מרס 2016, על פי המתאר שפרסמה החברה ביום 4 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-023689)), כפי שתוקן ביום 8 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-001791) וביום 21 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-010950) (להלן: **"מתאר 2016"**). 1,479,029 אופציות ויחידות מניה חסומות שהוקצו למר הלט וטרם הבשילו, נכון למועד סיום העסקתו בחברה הבת, פקעו עם סיום העסקתו בחברה הבת בארה"ב. להלן פירוט ניירות הערך שהוקצו למר הלט במשך תקופת העסקתו בחברה הבת בארה"ב:

מועד הענקת	מספר אופציות	סוג האופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד דוח זה	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום דוח זה	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
24 בדצמבר 2013	114,000	Service Options	1.73 ש"ח	654,625	54,625	184,365 ש"ח	2 במרס 2014 (מספר אסמכתא: 2014-01-003498)
24 בדצמבר 2013	286,000	Performance Options	1.68 ש"ח	7,150 ⁷	7,150	401,073 ש"ח	
21 בינואר 2016 ⁷	260,195	Service Options	1.55 ש"ח	65,049	65,049	133,874 ש"ח	מתאר 2016 כהגדרתו לעיל
	1,068,324	Performance Options	1.40 ש"ח	-	-	550,232 ש"ח	
	215,559	RSUs	0 ש"ח	-	-	150,022 ש"ח	

⁶ כאמור, כנגד הענקת האופציות בחודש מרס 2016, בוטלו כל האופציות Performance ו-Service שהוקצו בעבר וטרם הבשילו.

⁷ עם סיום עבודתו בחברה כל האופציות שהוענקו לו במועד זה וטרם הבשילו, פקעו. סך הכל פקעו 195,146 Service Options, 1,068,324 Performance Options ו-215,559 יחידות מניה חסומות (RSUs).

5. מר הלט סיים את עבודתו בחברה הבת בארה"ב ביום 31 בינואר 2017 (שלא במסגרת פיטורים מסיבה מוצדקת). במסגרת הסכם אליו הגיעו מר הלט והחברה הבת בארה"ב לאחר תקופת הדוח בקשר לסיום העסקתו, וכנגד ויתורו של מר הלט על טענות ותביעות בקשר לתקופת העסקתו על ידי החברה הבת בארה"ב ו/או סיומה, מחלה לו החברה הן על מקדמת הגיוס ועל מקדמה נוספת בסך 2,500 דולר שקיבל למימון נסיעות, והתחייבה לשלם לו פיצויי פיטורים בסך של 79 אלפי דולר (שווה ערך לשכר חצי שנתי) על פני תקופה בת שלושה חודשים וזאת כנגד היתור כאמור ובתמורה להעברה מסודרת של תפקידו ולשירותי ייעוץ שידרש לתת לחברה הבת בארה"ב במשך ששת החודשים שלאחר סיום העסקתו כאמור. כמו כן, על פי ההסכם הנ"ל תמשיך החברה הבת לשלמאת פרמיות ביטוח הבריאות והביטוח הדנטלי עבור מר הלט ובני משפחתו התלויים בו למשך תקופה של עד 13 שבועות ממועד סיום העסקתו. העלות הכוללת של הפרמיות כאמור מוערכת בכ-6 אלפי דולר.

(ג) סמנכ"ל תפעול ראשי בחברת הבת בארה"ב – שאול שרוני

מר שאול שרוני (להלן: "מר שרוני") הועסק כסמנכ"ל כספים של החברה החל מיום 4 ביולי 2004 ועד ליום 29 בפברואר 2016.

על פי הסכם העסקתו כסמנכ"ל הכספים של החברה, היה מר שרוני זכאי לתגמול כמפורט להלן: משכורת בסיס בסך של 44,100 ש"ח לחודש (אשר התעדכנה מעת לעת לפי הסכמי תוספת יוקר במשק), קרן השתלמות, ביטוח מנהלים, ביטוח אובדן כושר עבודה, חופשה שנתית, טלפון סלולארי, רכב חברה והחזר הוצאות בהתאם לנוהלי החברה.

החל מיום 1 במרס 2016, משמש מר שרוני כמנהל התפעול הראשי (COO) של החברה הבת בארה"ב.

בתפקידו כמנהל התפעול הראשי של החברה הבת בארה"ב זכאי מר שרוני לתגמול כמפורט להלן: משכורת בסיס בסך של 16,250 דולר לחודש,⁸ קצבת מגורים בסך של 2,500 דולר לחודש, בonus שנתי בסך של עד 50 אלפי דולר המותנה ביעדי מכירות, ביטוח בריאות וביטוח דנטלי, 27 ימי חופשה שנתית, טלפון סלולארי, רכב חברה (כולל מימון הוצאות רכב) והחזר הוצאות בהתאם לנוהלי החברה הבת בארה"ב.

בנוסף, זכאי מר שרוני על פי הסכם העסקתו בחברה הבת בארה"ב לתשלומים כדלקמן: מענק חד פעמי בגין העתקת מקום מגוריו יחד עם משפחתו לארה"ב בסך של 61,650 דולר (ככל שהעסקתו של מר שרוני בחברה הבת תסתיים בתום 3 השנים הראשונות או קודם לכן, בכפוף לתנאים נוספים הקבועים בהסכם העסקתו ולמעט בנסיבות חריגות, ישולמו לו 24 אלפי דולר נוספים בגין הוצאות העתקת מקום מגוריו בחזרה לישראל). כמו כן, במהלך שלוש השנים הראשונות להעסקתו בחברה הבת בארה"ב, זכאי מר שאול שרוני למימון טיסה לארץ פעם בשנה במחלקת תיירים, לו ולמשפחתו, כולל החזר הוצאות לינה של אלפיים דולר בעבור כל טיסה.

מר שאול שרוני לא זכאי לבונוס השנתי בגין שנת 2016.

ממועד תחילת העסקתו ועד למועד דוח זה הוקצו למר שאול שרוני, במסגרת תנאי העסקתו ובהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 3,077,679 אופציות הניתנות למימוש ל-3,087,472 מניות רגילות של החברה (מתוכן 680,927 אופציות בוטלו עם הענקת האופציות בחודש מרס 2016, על פי המתאר שפרסמה החברה ביום 4 בפברואר 2016), כדלקמן:

8 נכון למועד דוח זה משכורת הבסיס עומדת על סך של 16,556 דולר לחודש.

מועד העסקה	מספר אופציות	סוג האופציות	מחיר מימוש לכל כתב אופציה	כתבי אופציה המוחזקים נכון למועד הדוח	מתוכם כתבי אופציה שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
12 ביולי 2004	75,000	Service Options	0.23 ש"ח	-	-	33,585 ש"ח	
19 בדצמבר 2005	125,000	Service Options	0.23 ש"ח	-	-	19,841 ש"ח	
19 בדצמבר 2005	125,000	Service Options	0.10 דולר ארה"ב	-	-	16,967 ש"ח	
1 במאי 2007	325,000	Service Options	0.23 ש"ח	225,000	225,000	243,118 ש"ח	
25 במרץ 2009	707,200	Service Options	0.23 ש"ח	707,200	707,200	88,448 ש"ח	26 בינואר 2009, מס' אסמכתא: 2009-01-022350
24 בדצמבר 2013	243,675	Service Options	1.73 ש"ח	⁹ 116,761	116,761	266,724 ש"ח	2 במרס 2014, מס' אסמכתא: 2014-01-003498
24 בדצמבר 2013	611,325	Performance Options	1.57 ש"ח	¹³ 34,387	34,387	709,816 ש"ח	
21 בינואר 2016	145,843	Service Options	1.55 ש"ח	145,843	36,461	75,029 ש"ח	4 בפברואר 2016, מס' אסמכתא: 2016-01-023689
21 בינואר 2016	598,812	Performance Options	1.40 ש"ח	598,812	-	308,414 ש"ח	
21 בינואר 2016	120,824	RSUs	0 ש"ח	120,824	-	84,089 ש"ח	

(ד) סמנכ"ל מכירות בקנדה ובאמריקה הלטינית – ארנון תובל

1. מר ארנון תובל (להלן: "מר תובל") הועסק כסמנכ"ל תפעול של החברה הבת בארה"ב, החל מיום 28 ביולי 2013. ביום 1 ביולי 2016, שונתה הגדרת תפקידו כך שהחל לכהן כסמנכ"ל מכירות בקנדה ובאמריקה הלטינית.
2. על פי ההסכם עימו, מר תובל היה זכאי לתגמול במשך תקופת הדוח, כמפורט להלן: משכורת בסיס בסך של 10,868 דולר לחודש, ביטוח בריאות וביטוח דנטלי, חופשה שנתית, טלפון סלולרי, רכב חברה (כולל מימון הוצאות רכב) והחזר הוצאות בהתאם לנהלי החברה.
3. מר תובל סיים את עבודתו בחברה הבת בארה"ב ביום 11 בינואר 2017. במסגרת הסכם אליו הגיעו החברה הבת בארה"ב ומר תובל בקשר לסיום העסקתו, וכנגד ויתורו של מר תובל על טענות ותביעות בקשר לתקופת העסקתו על ידי החברה הבת בארה"ב ו/או סיומה, קיבל סכום חד פעמי בסך של 25 אלפי דולר וכן מימון לתוכנית ביטוח הבריאות וביטוח דנטלי למשך תקופה של חודשיים (עלות נוספת של כ-4 אלפי דולר).
4. בנוסף למשכורת הבסיס כמפורט לעיל, מר תובל זכאי לעמלות מכירה. עמלות המכירה לשנת 2016 נקבעו כדלהלן: במחצית הראשונה לשנת 2016 שיעור העמלה על מכירות החברה ללקוח מהותי מדורג ונע בין שיעור של 0% עבור מכירות של עד 1.25 מיליון דולר בשנה קלנדרית, לבין שיעור של 4% עבור מכירות של עד 2.5 מיליון דולר בשנה קלנדרית, ושיעור של 8% עבור מכירות מעבר ל-2.5 מיליון דולר. כמו כן, מר תובל זכאי לעמלת מכירות בגין מכירות החברה בארה"ב, בשיעור מדורג הנע בין 0% ל-0.7%. במחצית השנייה לשנת

2016, קיבל מר תובל עמלת מכירה מובטחת בגובה 24,375 דולר לרבעון בגין הקמת מערך פעילות באמריקה הלטינית וקנדה.

בפועל שולמו למר תובל מענקים בגין מכירות ויעדים תפעוליים בשלוש השנים האחרונות, כדלהלן:

שנה	מכירות בפועל (במיליוני דולר)*	מענק (באלפי דולר)
2014	2.5	121
2015	3.0	123
2016	1.4	112

* מכירות ללקוח מהותי (בשנת 2016 מתייחס למחצית השנה הראשונה בלבד).

5. ממועד תחילת העסקתו ועד למועד סיום העסקתו הוקצו למר תובל, במסגרת תנאי העסקתו, 592,554 אופציות הניתנות למימוש ל-592,554 מניות רגילות של החברה (מתוכן 232,219 אופציות בוטלו כנגד הענקת האופציות בחודש מרס 2016, על פי מתאר 2016). 292,554 אופציות ויחידות מניה חסומות שהוקצו למר תובל וטרם הבשילו, נכון למועד סיום העסקתו בחברה הבת בארה"ב, פקעו עם סיום העסקתו בחברה הבת בארה"ב. להלן פירוט ניירות הערך שהוקצו למר תובל במשך תקופת העסקתו בחברה הבת בארה"ב:

מועד הענקת	מספר אופציות	סוג האופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד דוח זה	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום דוח זה	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
24 בדצמבר 2013	85,500	Service Options	1.73 ש"ח	¹⁰ 40,969	40,969	138,274 ש"ח	2 במרס 2014, מס' אסמכתא: 2014-01-003498
24 בדצמבר 2013	214,500	Performance Options	1.68 ש"ח	¹² 5,363	5,363	300,805 ש"ח	
21 בינואר 2016 ¹¹	49,299	Service Options	1.55 ש"ח	12,325	12,325	25,365 ש"ח	מתאר 2016 כהגדרתו לעיל
	202,413	Performance Options	1.40 ש"ח	-	-	104,251 ש"ח	
	40,842	RSUs	0 ש"ח	-	-	28,425 ש"ח	

(ה) נשיא החברה הבת ביפן – עירא פריגת

1. מר עירא פריגת (להלן: "מר פריגת") מועסק כנשיא החברה הבת ביפן החל מיום 15 בנובמבר 2014. על פי הסכם ההעסקה שבין הצדדים, ההתקשרות בין הצדדים תסתיים כעבור חודשיים מן המועד בו ימסור מי מן הצדדים למשנהו הודעה בכתב בדבר רצונו לסיים את ההתקשרות על פי הסכם ההעסקה או באופן מיידי בנסיבות שפורטו בהסכם. בנוסף, במקרה של סיום ההתקשרות, זכאי מר פריגת לתשלום שתי משכורות.
2. על פי ההסכם עימו, מר פריגת היה זכאי לתגמול במשך תקופת הדוח, כמפורט להלן: משכורת בסיס בסך של 40,790 ש"ח לחודש (אשר מתעדכנת לפי הסכמי תוספת יוקר במשק), קרן השתלמות, ביטוח מנהלים, ביטוח אובדן כושר עבודה, חופשה שנתית, טלפון סלולארי, רכב חברה והחזר הוצאות בהתאם לנוהלי החברה.
3. בנוסף למשכורת הבסיס כמפורט לעיל, מר פריגת זכאי לעמלות מכירה. עמלת המכירה בגין שנת 2016 נקבעה בהתבסס על המכירות לפיליפס יפן ובהתאם למכירות של מכשירי ה-

¹⁰ ראו הערת שוליים 7 לעיל.

¹¹ עם סיום עבודתו בחברה פקעו כל האופציות שהוענקו לו במועד זה ושטרם הבשילו. סך הכל פקעו Service 36,974 Options, Options 202,413 ו-40,842 יחידות מניה חסומות (RSUs).

EndoPAT ביפן ללקוחות קצה. על פי ההסכם, עמלות המכירה נחשבות כחלק מהשכר בכל הנוגע להפרשות סוציאליות (כולל: ביטוח פנסיוני, פיצויי פיטורים, חופשה יומי מחלה, אולם לא כולל הפקדות לקרן השתלמות).

4. בפועל שולמו למר פריגת עמלות בגין מכירות בשלוש שנים אחרונות, כדלהלן:

שנה	מכירות בפועל (במיליוני דולר)	עמלת מכירות (באלפי דולר)
2014	0.7	11 *
2015	2.0	99
2016	2.2	62

* עמלה מובטחת.

5. ממועד תחילת העסקתו ועד למועד דוח זה הוקצו למר פריגת, במסגרת תנאי העסקתו ובהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 1,421,921 אופציות הניתנות למימוש ל-1,422,211 מניות רגילות של החברה (מתוכן 417,937 אופציות שבוטלו כנגד הענקת האופציות בחודש מרס 2016, על פי המתאר שפרסמה החברה ביום 4 בפברואר 2016), כדלהלן:

מועד הענקת	מספר אופציות	סוג האופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד דוח זה	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום דוח זה	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
23 בדצמבר 2014	128,250	Service Options	1.83 ש"ח	32,063 ¹²	32,063	120,760 ש"ח	2 במרס 2014, מס' אסמכתא: 2014-01-003498
23 בדצמבר 2014	321,750	Performance Options	1.66 ש"ח	- ¹¹	-	330,820 ש"ח	
21 בינואר 2016	163,780	Service Options	1.55 ש"ח	163,780	40,945	84,267 ש"ח	מתאר 2016 כהגדרתו לעיל
21 בינואר 2016	672,457	Performance Options	1.40 ₪	672,457	-	346,344 ש"ח	
21 בינואר 2016	135,684	RSUs	0 ₪	135,684	-	94,432 ש"ח	

(ו) סמנכ"ל טכנולוגי ראשי – ד"ר יעקב (קובי) שפי

ד"ר יעקב (קובי) שפי (להלן: "ד"ר שפי") מועסק כסמנכ"ל טכנולוגי ראשי של החברה החל מיום 1 בינואר 1997. על פי הסכם ההעסקה שבין הצדדים, ההתקשרות בין הצדדים תסתיים כעבור חודש ימים מן המועד בו ימסור מי מן הצדדים למשנהו הודעה בכתב בדבר רצונו לסיים את ההתקשרות שעל פי הסכם ההעסקה.

רכיב השכר הנקוב לעיל כולל את כל הרכיבים הבאים: משכורת בסיס בסך של 51,090 ש"ח לחודש (אשר מתעדכנת לפי הסכמי תוספת יוקר במשק),¹³ קרן השתלמות, ביטוח מנהלים, ביטוח אובדן כושר עבודה, חופשה שנתית, רכב חברה, טלפון סלולארי והחזר הוצאות בהתאם לנוהלי החברה.

ממועד תחילת העסקתו ועד למועד דוח זה הוקצו לד"ר שפי, במסגרת תנאי העסקתו ובהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 3,599,443 אופציות הניתנות למימוש ל-3,609,500 מניות רגילות של החברה (מתוכן 779,348 אופציות שבוטלו כנגד הענקת האופציות בחודש מרס 2016, על פי מתאר 2016, כדלהלן:

¹² ראו הערת שוליים 7 לעיל.

¹³ נכון למועד דוח זה משכורת הבסיס עומדת על סך של 53,390 ש"ח לחודש.

מועד הענקת	מספר אופציות	סוג האופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד דוח זה	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום דוח זה	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
9 באפריל 1997	100,000	Service Options	0.01 ש"ח	-	-	2,399 ש"ח	
4 בינואר 2000	18,000	Service Options	0.01 ש"ח	-	-	34,254 ש"ח	
1 בינואר 2001	20,000	Service Options	0.01 ש"ח	-	-	37,177 ש"ח	
9 בדצמבר 2003	250,000	Service Options	0.23 ש"ח	-	-	172,621 ש"ח	
19 בדצמבר 2005	400,000	Service Options	0.23 ש"ח	-	-	63,491 ש"ח	
1 במאי 2007	300,000	Service Options	0.23 ש"ח	300,000	300,000	224,417 ש"ח	
25 במרץ 2009	652,800	Service Options	0.23 ש"ח	652,800	652,800	81,645 ש"ח	26 בינואר 2009 (מספר אסמכתא: 2009-01-022350)
24 בדצמבר 2013	285,000	Service Options	1.73 ש"ח	¹⁴ 136,563	136,563	460,912 ש"ח	2 במרס 2014 (מספר אסמכתא: 2014-01-003498)
24 בדצמבר 2013	715,000	Performance Options	1.57 ש"ח	¹⁵ 23,171	23,171	1,002,683 ש"ח	
21 בינואר 2016	144,691	Service Options	1.55 ש"ח	144,691	36,173	74,446 ש"ח	מתאר 2016 כהגדרתו לעיל
21 בינואר 2016	594,082	Performance Options	1.40 ש"ח	594,082	-	305,977 ש"ח	
21 בינואר 2016	119,870	RSUs	0 ש"ח	119,870	-	83,425 ש"ח	

10.2. להלן פרטים בדבר תגמולים שניתנו על ידי החברה או על ידי תאגיד בשליטתה לכל בעל עניין בחברה, אשר אינו נמנה על המפורטים בסעיף 9.1 לעיל בגין תקופת הדוח, בקשר עם שירותים שנתנו כבעלי תפקידים בחברה או בתאגיד בשליטתה, בין אם מתקיימים יחסי עובד-מעביד ובין אם לאו ואף אם בעלי העניין אינם נושאי משרה בכירה:

נכון למועד דוח זה מכהנים בדירקטוריון החברה שמונה דירקטורים (כולל שני הדירקטוריון החיצוניות) הזכאים לתגמול, כדלהלן: (א) החברה קשורה בהסכם ייעוץ עם יו"ר הדירקטוריון, ד"ר גיורא ירון.¹⁵ הסכם הייעוץ עם מר מרטין גרסטל, שכיהן עד ליום 31 במרס 2016 כיו"ר משותף של דירקטוריון החברה, יחד עם ד"ר גיורא ירון, הסתיים ביום 31 במרס 2016. יצוין, כי ביום 31 במרץ 2016 החליט דירקטוריון החברה לסיים את הסכם הייעוץ בין החברה ומר מרטין גרסטל, והחל ממועד זה מתוגמל מר מרטין גרסטל בהתאם לסכום המירבי על פי תקנות 4, 5 ו-7 לתקנות החברות (כללים בדבר גמול והוצאות לדירקטור חיצוני), תש"ס-2000 (להלן: "תקנות גמול דח"צים"), כמתואר להלן; (ב) שתי הדירקטוריון החיצוניות בחברה וכן דירקטור נוסף (מר אילן בירן) מקבלים שכר בהתאם לסכום המירבי לדירקטור חיצוני מומחה על פי תקנות 4, 5 ו-7 לתקנות גמול דח"צים; (ג) ארבעה דירקטורים נוספים מר מרטין גרסטל (החל ממועד ביטול הסכם הייעוץ, כאמור לעיל), מר סמי תותח, מר יונתן קולבר וד"ר שמואל מורי בלומנפלד, מקבלים שכר בהתאם לסכום המירבי על פי תקנות 4, 5 ו-7 לתקנות גמול דח"צים¹⁶; ו- (ד) מר גארי אליס, שכיהן כדירקטור בחברה עד ליום 31 בדצמבר 2016, לא היה זכאי

14

ראו הערת שוליים 9 לעיל.

15

ד"ר גיורא ירון מעניק לחברה שירותי ייעוץ בתפקידו כיו"ר דירקטוריון החברה על פי הסכם ייעוץ בין החברה לבין איתמר טכנולוגיות והשקעות (1994) בע"מ (ראו פסקה (א) להלן).
16 גמול הדירקטורים יונתן קולבר וסמי תותח משולם בפועל לזיולה צמיחה ניהול קרן 2 בע"מ.

לגמול מהחברה בגין תקופת הדוח. מר כריסטופר קלירי, שמונה כדירקטור בחברה החל מיום 25 בינואר 2017 אינו זכאי אף הוא לגמול כלשהו מהחברה.

סך התשלום שקיבלו כל הדירקטורים עבור שנת 2016 הינו 765 אלפי ש"ח, במונחי עלות לחברה. להלן פירוט טבלאי של התגמולים לדירקטורים:

להלן פירוט התגמולים לדירקטורים, בתקופת הדוח, שאינם בהתאם לסכום המירבי לפי תקנות גמול דח"צים:

פרטי מקבל התגמולים				תגמולים בעבור שירותים (באלפי ש"ח) ⁽¹⁾							תגמולים אחרים (באלפי ש"ח) ⁽¹⁾		
שם	תפקיד	היקף משרה	שיעור החזקה בהון התאגיד ⁽⁴⁾	שכר	מענק	תשלום מבוסס מניות ⁽²⁾	ניהול דמי יעוץ	עמלה	אחר	ריבית ⁽³⁾	דמי שכירות	אחר	סה"כ
ד"ר גיורא ירון (א)	יו"ר הדירקטוריון	-	10.35%	-	-	74	-	-	-	-	-	-	362
מר מרטין גרסטל (ב)	דירקטור ¹⁷	-	5.63%	-	-	53	15 ⁽⁶⁾	-	-	-	-	-	68
ד"ר שמואל מורי בלומנפלד (ג)	דירקטור	-	0.00%	-	-	39	-	-	-	-	-	-	39
גב' מירי כץ ¹⁸ (ד)	דירקטור חיצוני	-	0.00%	-	-	3	-	-	-	-	-	-	3
גב' רגינה אונגר ¹⁹ (ה)	דירקטור חיצוני	-	0.00%	-	-	3	-	-	-	-	-	-	3
מר אילן בירן (ו)	דירקטור	-	0.00%	-	-	76	-	-	-	-	-	-	76
מר יונתן קולבר (ז)	דירקטור	-	0.00%	-	-	26	-	-	-	-	-	-	26
מר סמי תותח (ח)	דירקטור	-	0.00%	-	-	26	-	-	-	-	-	-	26
גב' יפה קרינדל שירצקי ²⁰ (ט)	דירקטור חיצוני	-	0.00%	-	-	30	-	-	-	-	-	-	30
גב' ציפורה עוזר-ערמון ²¹ (י)	דירקטור חיצוני	-	0.00%	-	-	30	-	-	-	-	-	-	30

(1) סכומי התגמול הינם במונחי עלות לחברה.

(2) הסכום הנקוב בטור "תשלום מבוסס מניות" מבטא את ההוצאה שרשמה החברה בדוחות הכספיים ליום 31 בדצמבר 2016 לפי תקן חשבונאות בינלאומי IFRS2 בגין הענקת האופציות.

(3) הטבלה איננה כוללת תשלומי ריבית בגין אגרות חוב (סדרה י"ב) שהוחזקו בידי הדירקטורים ובעלי עניין כאמור.

(4) נכון למועד פרסום דוח זה.

(5) עד השלמת עסקת ויולה של ויולה בחברה, מדטרוניק נחשבה, למען הזהירות, כבעלת השליטה בחברה לכל דבר ועניין.

(6) כאמור בסעיף 9.2 לעיל, החל מהרבעון השני לשנת 2016 קיבל מר מרטין גרסטל תגמול בהתאם לסכום המירבי לפי תקנות גמול דח"צים, אשר אינו נכלל בטבלה לעיל.

17 עד ליום 31 במרס 2016, כיהן מר מרטין גרסטל כיו"ר משותף של הדירקטוריון יחד עם ד"ר גיורא ירון. החל ממועד זה ד"ר גיורא ירון מכהן כיו"ר הדירקטוריון ומר מרטין גרסטל הינו דירקטור בחברה.

18 ביום 16 ביוני, 2016, חדלה גב' מירי כץ לכהן כדירקטורית בחברה.

19 ביום 16 ביוני 2016, חדלה גב' רגינה אונגר לכהן כדירקטורית בחברה.

20 ביום 17 ביוני 2016, מונתה גב' יפה קרינדל שירצקי כדירקטורית בחברה.

21 ביום 17 ביוני 2016, מונתה גב' ציפורה עוזר-ערמון כדירקטורית בחברה.

(א) יו"ר דירקטוריון²² – ד"ר גיורא ירון

ד"ר גיורא ירון, מעניק לחברה שירותי ייעוץ (להלן בסעיף זה: "שירותי הייעוץ") מכוח הסכם מיום 14 במאי 2001 על תיקוניו (להלן בסעיף זה: "הסכם הייעוץ"), בין החברה לבין איתמר טכנולוגיות והשקעות (1994) בע"מ (להלן: "איתמר טכנולוגיות"), חברה בשליטתו של ד"ר גיורא ירון. שירותי הייעוץ הניתנים על ידי ד"ר גיורא ירון כוללים – שירותי יו"ר דירקטוריון וכן שירותי ייעוץ בנושאים עסקיים לרבות, פעילויות הקשורות בגיוס כספים למימון פעולות החברה וגיוס חברות הפצה, בהיקף של כיומיים בשבוע לפחות.

ביום 7 באוקטובר 2014, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה להאריך את תקופת הסכם הייעוץ בשלוש שנים עד ליום 23 באוקטובר 2017, אלא אם מי מהצדדים יודיע על רצונו לסיים את ההסכם בכפוף למתן הודעה של 30 יום מראש. הסכם זה יובא לידי סיום בכל מקרה בו לא יהיה ניתן לקבל את שירותי הייעוץ מידי ד"ר גיורא ירון בשל המקרים המפורטים בהסכם. במקרה כזה איתמר טכנולוגיות תציג בפני החברה מועמד לביצוע השירותים ואם יתקבל על ידי החברה ימשיכו לחול אותם תנאי ההסכם. ביום 21 במרס 2017, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שהתקבל אישור ועדת התגמול של החברה ובכפוף לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, את חידוש הסכם הייעוץ, באותם התנאים ובשינויים המחוייבים, לתקופה נוספת בת שלוש שנים, החל ממועד סיומו הנוכחי. חידוש הסכם הייעוץ כאמור יובא לאישור האסיפה הכללית השנתית והמיוחדת של החברה שעתידה להתכנס במהלך הרבעון השני לשנת 2017. לפרטים נוספים ראו גם דוח מידי מיום 22 במרס 2017 (מספר אסמכתא: 2017-1-023407) הכלול בדוח זה על דרך הפניה.

התמורה בגין השירותים על פי הסכם הייעוץ הינה בסך של 6,250 דולר לחודש. בנוסף, מכסה החברה את הוצאותיו הסבירות של ד"ר גיורא ירון בקשר עם קידום עסקיה של החברה ובסכומים בהתאם למדיניות החברה להחזר הוצאות בארץ ובחו"ל. מכוח הסכם הייעוץ התחייבו איתמר טכנולוגיות וד"ר גיורא ירון על שמירת סודיות ואי קיום תחרות בחברה למשך תקופת ההסכם ולתקופה של שנתיים נוספות מיום סיומו של ההסכם.

ממועד תחילת הענקת שירותי הייעוץ לחברה הוקצו לד"ר גיורא ירון, בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 908,833 אופציות הניתנות למימוש ל-914,827 מניות רגילות של החברה, כדלהלן:

מועד הענקת	מספר אופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד הדוח	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
19 בדצמבר 2005	200,000	0.10 דולר	-	-	30,294 ש"ח	
1 במאי 2007	333,000	1.47 ש"ח	333,000	333,000	240,619 ש"ח	
14 בינואר 2014	330,000	1.78 ש"ח	330,000	261,250	389,152 ש"ח	5 בדצמבר 2013 (מספר אסמכתא: 2013-01-088987)
25 במאי 2016	45,833	1.48 ש"ח	45,833	-	26,898 ש"ח	14 באפריל 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-022371)

אסמכתא: 2016-01- (049270 ודוח משלים מיום 19 במאי 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01- (029871						
---	--	--	--	--	--	--

בנוסף, ד"ר גיורא ירון זכאי לתשלומי ריבית בגין אגרות חוב (סדרה י"ב) של החברה המוחזקות על ידו וזאת בהתאם לתנאי אגרות החוב.

(ב) דירקטור – מרטין גרסטל

מר מרטין גרסטל כיהן כיו"ר משותף של דירקטוריון החברה, יחד עם ד"ר גיורא ירון, עד ליום 31 במרס 2017. בתקופה זו העניק לחברה שירותי ייעוץ (להלן בסעיף זה: "שירותי ייעוץ") מכוח הסכם בינו לבין החברה מספטמבר 2005 (להלן בסעיף זה: "הסכם הייעוץ"). שירותי הייעוץ שניתנו על ידי מר מרטין גרסטל כוללים שירותי יו"ר דירקטוריון משותף וכן שירותי ייעוץ בנושאים עסקיים, לרבות פעילויות הקשורות בגיוס כספים למימון פעולות החברה.

ביום 7 באוקטובר 2014, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה את הארכת תקופת הסכם הייעוץ בשלוש שנים עד ליום 23 באוקטובר 2017, אלא אם מי מהצדדים יודיע על רצונו לסיים את ההסכם בכפוף למתן הודעה של 30 יום מראש. תנאי הסכם זה דומים במהותם לתנאי הסכם הייעוץ עם ד"ר גיורא ירון, כמפורט בסעיף קטן (א) לעיל.

התמורה בגין השירותים על פי הסכם הייעוץ עמדה על סך של 6,250 דולר לחודש (כנגד שירותי ייעוץ בהיקף של יומיים בשבוע), ואולם סכום זה הופחת במסגרת צעדי ההתייעלות שננקטו בחברה בעבר, וגם לאחר שרמות השכר בחברה הושבו לקדמותם מר מרטין גרסטל הודיע לחברה כי ימשיך לוותר על 80% מדמי הייעוץ המגיעים לו, ובמקביל יצמצם את היקף השירותים הניתנים על ידו ליום עד יומיים בחודש. בהתאם, האסיפות הכלליות של בעלי המניות מיום 24 באוקטובר 2011 ומיום 7 באוקטובר 2014 אישרו התקשרות עם מר מרטין גרסטל בהיקף של יום עד יומיים בחודש בתמורה לסך של 1,250 דולר בחודש.

ביום 31 במרס 2016, חדל מר גרסטל לכהן כיו"ר משותף של הדירקטוריון, ודירקטוריון החברה אישר, לאחר אישור ועדת התגמול של החברה, את ביטולו בהסכמה של הסכם הייעוץ, ותשלום גמול שנתי וגמול השתתפות למר גרסטל בסך 36,675 ש"ח ו-2,455 ש"ח, בהתאמה.²³ עדכון זה של התגמול למר מרטין גרסטל אושר באסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה שהתקיימה ביום 25 במאי 2016.

ממועד תחילת הענקת שירותי הייעוץ לחברה הוקצו למר מרטין גרסטל, בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה 661,333 אופציות הניתנות למימוש ל-664,343 מניות רגילות של החברה, כמפורט להלן:

מועד הענקה	מספר אופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד הדוח	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
19 בדצמבר 2005	200,000	0.10 דולר	-	-	30,294 ש"ח	
1 במאי 2007	333,000	1.47	333,000	333,000	240,619	

23 סכומים אלו מתעדכנים ב-1 בפברואר וב-1 באוגוסט של כל שנה ("יום השינוי"), לפי שיעור עליית המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי, לעומת מדד חודש יוני 2016.

	ש"ח			ש"ח		
4 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-023746)	57,117 ש"ח	-	110,000	1.55 ש"ח	110,000	16 במרס 2016
14 באפריל 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-049270) ודוח משלים מיום 19 במאי 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-029871)	10,759 ש"ח	-	18,333	1.48 ש"ח	18,333	25 במאי 2016

בנוסף, מר מרטין גרסטל זכאי לתשלומי ריבית בגין אגרות חוב (סדרה י"ב) של החברה המוחזקות על ידו וזאת בהתאם לתנאי אגרות החוב.

(ג) דירקטור – ד"ר שמואל מורי בלומנפלד

ד"ר שמואל מורי בלומנפלד מכהן כדירקטור בחברה החל משנת 2010 וזאת בתמורה לתגמול בגובה התגמול לדירקטורים חיצוניים, בהתאם לסכום המירבי על פי תקנות 4, 5 ו-7 לתקנות גמול דח"צים.²⁴ בנוסף, הוקצו לד"ר שמואל מורי בלומנפלד, בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 440,000 אופציות הניתנות למימוש ל-442,983 מניות רגילות של החברה, כדלהלן:

מועד הענקה	מספר אופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד הדוח	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
13 ביולי 2010	300,000	2.09 ש"ח	300,000	300,000	421,507 ש"ח	
17 ביוני 2013	30,000	1.55 ש"ח	30,000	28,125	27,915 ש"ח	14 במאי 2013 (מספר אסמכתא: 2013-01-062071)
25 במאי 2016	110,000	1.48 ש"ח	110,000	-	64,556 ש"ח	14 באפריל 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-023746)

²⁴ ביום 31 במרס 2016, אישר דירקטוריון החברה, לאחר אישור ועדת התגמול של החברה ובכפוף לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות, תשלום גמול שנתי וגמול השתתפות לחלק מהדירקטורים המכהנים ובכללם ד"ר שמואל מורי בלומנפלד, בסך של 36,675 ש"ח ו-2,455 ש"ח, בהתאמה. סכומים אלו מתעדכנים ב-1 בפברואר וב-1 באוגוסט של כל שנה (להלן: "יום השינוי"), לפי שיעור עליית המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי, לעומת מדד חודש יוני 2016. ביום 25 מאי, 2016, אושרה החלטה זו של הדירקטוריון על ידי האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה.

אסמכתא: 2016-01- (049270 ודוח משלים מיום 19 במאי 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01- (029871						
---	--	--	--	--	--	--

(ד) דירקטורית חיצונית²⁵ – מירי כץ

גב' מירי כץ כיהנה כדירקטורית חיצונית בחברה החל משנת 2007 ועד ליום 16 ביוני 2016. גב' מירי כץ הייתה זכאית לתגמול בגובה התגמול לדירקטורים חיצוניים, בהתאם לסכום המירבי לדירקטור חיצוני מומחה על פי תקנות 4, 5 ו-7 לתקנות גמול דח"צים. בנוסף, הוקצו לגב' מירי כץ, בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 663,000 אופציות הניתנות למימוש ל-667,569 מניות רגילות של החברה, כדלהלן:

מועד הענקה	מספר אופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד הדוח	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
19 ביוני 2007	333,000	1.47 ש"ח	-	-	240,859 ש"ח	
17 ביוני 2013	330,000	1.55 ש"ח	-	-	307,068 ש"ח	14 במאי 2013 (מספר אסמכתא: 2013-01-062071)

(ה) דירקטורית חיצונית²⁶ – רגינה אונגר

גב' רגינה אונגר כיהנה כדירקטורית חיצונית בחברה החל מיום 17 ביוני 2013 ועד ליום 16 ביוני 2017, והייתה זכאית לתגמול בגובה התגמול לדירקטורים חיצוניים, בהתאם לסכום המירבי לדירקטור חיצוני מומחה על פי תקנות 4, 5 ו-7 לתקנות גמול דח"צים. בנוסף, הוקצו לגב' רגינה אונגר, בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 330,000 אופציות הניתנות למימוש ל-332,237 מניות רגילות של החברה, כדלהלן:

מועד הענקה	מספר אופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד הדוח	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
17 ביוני 2013	330,000	1.55 ש"ח	-	-	307,068 ש"ח	14 במאי 2013 (מספר אסמכתא: 2013-01-062071)

גב' מירי כץ חדלה לכהן כדירקטורית חיצונית בחברה ביום 16 ביוני 2016.
גב' רגינה אונגר חדלה לכהן כדירקטורית חיצונית בחברה ביום 16 ביוני 2016.

2013-01- (062071)						
----------------------	--	--	--	--	--	--

(ו) דירקטור – אילן בירן

מר אילן בירן מכהן כדירקטור בחברה החל מיום 14 בינואר 2014 וזאת בתמורה לתגמול בגובה התגמול לדירקטורים חיצוניים, בהתאם לסכום המירבי לדירקטור חיצוני מומחה על פי תקנות 4, 5 ו-7 לתקנות גמול דח"צים.²⁷ בנוסף, הוקצו למר אילן בירן, בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 375,833 אופציות הניתנות למימוש ל-378,816 מניות רגילות של החברה, כדלהלן:

מועד הענקה	מספר אופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד הדוח	מתוכם אופציות שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
14 בינואר 2014	330,000	1.58 ש"ח	330,000	261,250	404,166 ש"ח	5 בדצמבר 2013, מס' אסמכתא: 2013-01-088987
25 במאי 2016	45,833	1.48 ש"ח	45,833	-	26,898 ש"ח	14 באפריל 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-049270) ודוח משלים מיום 19 במאי 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-029871)

(ז) דירקטור – יונתן קולבר

מר יונתן קולבר מכהן כדירקטור בחברה החל מיום 5 בנובמבר 2015. ביום 31 במרס 2016, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שהתקבל אישור ועדת התגמול של החברה, תשלום גמול שנתי וגמול השתתפות בסך של 36,675 ש"ח ו-2,455 ש"ח, בהתאמה.²⁸ ביום 25 מאי, 2016 אושרה החלטה זו של הדירקטוריון על ידי האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה (לפרטים נוספים ראו דוחות מיידיים מיום 25 במאי 2016 ו-6 ביוני 2016 (מספרי אסמכתא: 2016-01-034068 ו-2016-01-045450, בהתאמה)).

²⁷ ביום 31 במרס 2016, אישר דירקטוריון החברה, לאחר אישור ועדת התגמול של החברה ובכפוף לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות, תשלום גמול שנתי וגמול השתתפות למר אילן בירן, כדירקטור מומחה, בסך של 48,825 ש"ח ו-3,265 ש"ח. סכומים אלו מתעדכנים ב-1 בפברואר וב-1 באוגוסט של כל שנה (להלן: "יום השינוי"), לפי שיעור עליית המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי, לעומת מדד חודש יוני 2016. ביום 25 במאי 2016, אושרה החלטה זו של הדירקטוריון על ידי האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה.

²⁸ סכומים אלו מתעדכנים ב-1 בפברואר וב-1 באוגוסט של כל שנה (להלן: "יום השינוי"), לפי שיעור עליית המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי, לעומת מדד חודש יוני 2016.

בפועל, התגמול בגין כהונתו של מר יונתן קולבר כדירקטור בחברה משולם לזיולה צמיחה ניהול קרן 2 בע"מ, (להלן: "זיולה ניהול").

ביום 16 במרס 2016, אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה הענקה ללא תמורה למר יונתן קולבר של 110,000 אופציות הניתנות למימוש ל-110,000 מניות רגילות של החברה, בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה. בפועל האופציות הוקצו לזיולה ניהול וזאת במסגרת המדיניות הנהוגה בזיולה:

מועד הענקה	מספר אופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד הדוח	מתוכם אופציות שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
14 במרס 2016	110,000	1.55 ש"ח	110,000	27,500	57,117 ש"ח	4 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-023746)

ביום 21 במרס 2017, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שהתקבל אישור ועדת התגמול ובכפוף לאישור האסיפה הכללית, הענקה, ללא תמורה, לזיולה ניהול של 110,000 אופציות לא סחירות הניתנו למימוש ל-110,000 מניות רגילות של החברה, בגין שירותיו של מר יונתן קולבר כדירקטור בחברה. כמו כן, אושרה ההחלטה בדבר הענקה, ללא תמורה, של 110,000 אופציות בגין תקופת הכהונה הבאה של מר יונתן קולבר כדירקטור בחברה, בכפוף לאישור המשך כהונתו כדירקטור באסיפה הכללית השנתית של בעלי המניות של החברה שתתקיים בשנת 2018.

החלטה זו תובא לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה שעתידה להתכנס במהלך הרבעון השני של שנת 2017 כעסקה עם בעל שליטה. לפרטים נוספים ראו דוח מייד מיום 22 במרס 2017 (מספר אסמכתא: 2017-1-023407) הכלול בדוח זה על דרך הפניה.

(ח) דירקטור – סמי תותח

מר סמי תותח מכהן כדירקטור בחברה החל מיום 5 בנובמבר 2015.

ביום 31 במרס 2016, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שהתקבל אישור ועדת התגמול של החברה, תשלום גמול שנתי וגמול השתתפות בסך של 36,675 ש"ח ו-2,455 ש"ח, בהתאמה.²⁹ ביום 25 מאי, 2016 אושרה החלטה זו של הדירקטוריון על ידי האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה (לפרטים נוספים ראו דוחות מיידים מיום 25 במאי 2016 ו-6 ביוני 2016 (מספרי אסמכתא: 2016-01-034068 ו-2016-01-045450, בהתאמה).

בפועל, התגמול בגין כהונתו של מר סמי תותח כדירקטור בחברה משולם לזיולה ניהול.

ביום 16 במרס 2016, אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, הענקה, ללא תמורה, למר סמי תותח, של 110,000 אופציות הניתנות למימוש ל-110,000 מניות רגילות של החברה, בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה. בפועל האופציות הוקצו לזיולה ניהול וזאת במסגרת המדיניות הנהוגה בזיולה:

מועד הענקה	מספר אופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד הדוח	מתוכם אופציות שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
------------	--------------	-----------------------	----------------------------------	--------------------------------------	-----------	---

²⁹ סכומים אלו מתעדכנים ב-1 בפברואר וב-1 באוגוסט של כל שנה (להלן: "יום השינוי"), לפי שיעור עליית המדד שפורסם לאחרונה לפני יום השינוי, לעומת מדד חודש יוני 2016.

ההצעה						
4 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01- 023746)	57,117 ש"ח	27,500	110,000	1.55 ש"ח	110,000	14 במרס 2016

ביום 21 במרס 2017, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שהתקבל אישור ועדת התגמול ובכפוף לאישור האסיפה הכללית, הענקה, ללא תמורה, לזיולה ניהול, של 110,000 אופציות לא סחירות הניתנו למימוש ל-110,000 מניות רגילות של החברה, בגין שירותיו של מר סמי תותח כדירקטור בחברה. כמו כן, אושרה ההחלטה בדבר הענקה, ללא תמורה, של 110,000 אופציות בגין תקופת הכהונה הבאה של מר סמי תותח כדירקטור בחברה, בכפוף לאישור המשך כהונתו כדירקטור באסיפה הכללית השנתית של בעלי המניות של החברה שתקיים בשנת 2018.

החלטה זו תובא לאישור האסיפה הכללית השנתית של בעלי המניות של החברה שעתידה להתכנס במהלך חודש הרבעון השני לשנת 2017 כעסקה עם בעל שליטה. לפרטים נוספים ראו דוח מיידי מיום 22 במרס 2017 (מספר אסמכתא: 2017-1-023407) הכלול בדוח זה על דרך הפניה.

(ט) דירקטורית חיצונית – יפה קרינדל שירצקי

גב' יפה קרינדל שירצקי מכהנת כדירקטורית חיצונית בחברה החל מיום 17 ביוני 2016 וזאת בתמורה לתגמול בגובה התגמול לדירקטורים חיצוניים, בהתאם לסכום המירבי לדירקטור חיצוני מומחה על פי תקנות 4, 5 ו-7 לתקנות גמול דח"צים. בנוסף, הוקצו לגב' יפה קרינדל שירצקי, בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 330,000 אופציות הניתנות למימוש ל-330,000 מניות רגילות של החברה, כדלהלן:

מועד הענקה	מספר אופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד הדוח	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
17 ביוני 2016	110,000	1.48 ש"ח	110,000	-	51,398 ש"ח	14 באפריל 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-049270)
17 ביוני 2016	220,000	טרם נקבע	220,000	-	108,971 ³⁰ ש"ח	14 באפריל 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-049270) ודוח משלים מיום 19 במאי 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-049270)

מאחר ותוספת המימוש טרם נקבעה, אזי השווי ההוגן של אופציות אלו הינו אומדן בלבד ואינו סופי.

(029871)						
----------	--	--	--	--	--	--

(י) דירקטורית חיצונית – ציפורה עוזר-ערמון

גב' ציפורה עוזר-ערמון מכהנת כדירקטורית חיצונית בחברה החל מיום 17 ביוני 2016 וזאת בתמורה לתגמול בגובה התגמול לדירקטורים חיצוניים, בהתאם לסכום המירבי לדירקטור חיצוני מומחה על פי תקנות 4, 5 ו-7 לתקנות גמול דח"צ. בנוסף, הוקצו לגב' ציפורה עוזר-ערמון, בהתאם לתכנית האופציות לעובדים, יועצים ונותני שירותים של החברה, 330,000 אופציות הניתנות למימוש ל-330,000 מניות רגילות של החברה, כדלהלן:

מועד הענקה	מספר אופציות	מחיר מימוש לכל אופציה	אופציות המוחזקות נכון למועד הדוח	מתוכן אופציות שהבשילו נכון ליום הדוח	שווי הוגן	תאריך דוח הצעה ומספר אסמכתא, ובו פרטי ההצעה
17 ביוני 2016	110,000	1.48 ש"ח	110,000	-	51,398 ש"ח	14 באפריל 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-049270)
17 ביוני 2016	220,000	טרם נקבע	220,000	-	108,971 ש"ח ³¹	14 באפריל 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-049270) ודוח משלים מיום 19 במאי 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-029871)

בנוסף לאמור לעיל, אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה מיום 25 במאי 2016, לאחר שהתקבל אישור ועדת התגמול ודירקטוריון החברה, כי כל אחד מהדירקטורים ד"ר גיורא ירון, מרטין גרסטל, אילן בירן וד"ר שמואל מורי בלומנפלד יהיה זכאי להקצאה של 110,000 אופציות נוספות בגין כל אחת משתי תקופות הכהונה הבאות שלו, בכפוף לאישור חידוש מינויו כדירקטור באסיפות הכלליות השנתיות שיתקיימו בשנת 2017 ובשנת 2018 (ובסך הכל 220,000 אופציות נוספות לכל אחד מהדירקטורים הנזכרים לעיל) (להלן: "ההענקות הנוספות"). לפרטים נוספים אודות תנאי ההענקות הנוספות, ראו סעיף 6.4 וחלק ג' לדוח המשלים בדבר זימון אסיפה כללית של החברה מיום 19 במאי 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-029871), שהמידע הכלול בהם נכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

10.3. תגמולים שניתנו לכל אחד מששת בעלי התגמולים המפורטים בסעיף 9.1 לעיל, לאחר תום תקופת הדוח ולפני מועד הגשת דוח זה, בקשר עם כהונתם והעסקתם בתקופת הדוח ואשר לא הוכרו בדוחות הכספיים לתקופת הדוח:

- במסגרת סיום העסקתו בחברה שולם למר כריס הלט סכום של כ-37 אלפי דולר לאחר תום תקופת הדוח ולפני מועד הגשת הדוח.

- במסגרת סיום העסקתו בחברה שולם למר ארנון תובל לאחר תום תקופת הדוח סך של כ-29 אלפי דולר.
- סך של כ-23 אלפי דולר מתוך מענק העתקת מקום מגורים ששולם למר שאול שרזי.
- ביום 21 במרס 2017, אישר דירקטוריון החברה תשלום מענק מיוחד למנכ"ל החברה, מר גלעד גליק, בסך כולל של 250 אלפי ש"ח, וזאת בגין המאמץ המיוחד ותרומתו לקידום יישום האסטרטגיה החדשה של החברה המתמקדת במתן פתרון שינה כולל לתחום הקרדיולוגי. מענק מיוחד זה מותנה באישור האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה שעתידיה להתכנס במהלך הרבעון השני לשנת 2017. לפרטים נוספים ראו דוח מיידי מיום 22 במרס 2017 (מספר אסמכתא: 1023407-1-2017) הכלול בדוח זה על דרך הפניה.

10.4. תשלומי ריבית לבעלי עניין בחברה

לפרטים בדבר מסגרת אשראי והלוואות מבעלי עניין בחברה, ראו סעיף 11.1 להלן.

10.5. פטור שיפוי וביטוח

לפרטים בדבר הסדרי פטור, שיפוי וביטוח לנושאי משרה בחברה, ראו סעיף 21 להלן.

11. תקנה 21א. – בעל השליטה בתאגיד

נכון למועד דוח זה, בעלת השליטה בחברה הינה ויולה, וזאת מכוח החזקותיה בכ-25.4% מההון המונפק והנפרע של החברה (כ-27.9% בדילול מלא). השותף הכללי ב-Viola Growth 2 A.V. L.P. הינו Viola Growth II L.P., שותפות מוגבלת שהתאגדה בא"י קיימן (מספר מזהה 75434). השותף הכללי ב-Viola Growth II L.P. הוא Viola Growth II GP Ltd (ויולה צמיחה 2 ג'י פי בע"מ), חברה שהתאגדה בא"י קיימן (מספר מזהה: 289509). בעל המניות היחיד ב-Viola Growth II GP Ltd הוא Viola Growth Management Fund 2 Ltd (ויולה צמיחה ניהול קרן 2 בע"מ), חברה שהתאגדה בישראל (מספר מזהה: 515113850). בעלי השליטה ב-Viola Growth Management Fund 2 Ltd הם שלמה דוברת (ת.ז. 056021165), הראל בית-און (ת.ז. 055942106) ואבי זאבי (ת.ז. 050596113), המחזיקים בה באמצעות תאגידים ושותפויות בשליטתם.

לפרטים נוספים אודות שיעור ההחזקות של ויולה בהון המניות המונפק וזכויות ההצבעה בחברה, ראו סעיף 17 להלן.

12. תקנה 22 – עסקאות עם בעל השליטה או שלבעל השליטה יש עניין אישי באישורה

להלן פירוט עסקאות עם בעלי השליטה, כפי שהן למיטב ידיעת החברה:

12.1. התחייבות בלתי חוזרת להעמדת מסגרת אשראי לחברה מחודש ינואר 2015

לפרטים בדבר התחייבות בלתי חוזרת להעמדת מסגרת אשראי מבעלי עניין (כולל מדטרוניק, שבאותו מועד נחשבה, למען הזהירות, כבעלת השליטה בחברה) מחודש ינואר 2015, ראו סעיף 24.3 לחלק א' בדוח שנתי זה.

12.2. הסכם שיווק עם Medtronic, Inc.³²

לפרטים ראו סעיף 12.3.2 בחלק א' לדוח תקופתי זה.

12.3. פוליסת ביטוח אחריות וכתבי שיפוי לנושאי משרה בחברה

ביום 30 בנובמבר 2015, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שהתקבל לכך אישור ועדת התגמול, ובהתאם לסעיפים 1א1, 1ב1 (5) ו-1ב1 לתקנות החברות (הקלות בעסקאות עם בעלי עניין), תש"ס-2000 (להלן: "**תקנות ההקלות**"), את ההתקשרויות להלן: (א) רכישת פוליסת Run-off לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה ובחברות הבנות שלה (להלן בסעיף זה: "**פוליסת ה-Run-off**"); (ב) רכישת פוליסה חדשה לביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה ובחברות הבנות שלה (להלן בסעיף זה: "**הפוליסה**"); (ג) לכלול במסגרת פוליסת ה-Run-off והפוליסה את מנכ"ל החברה, מר גלעד גליק; ו-(ד) לכלול במסגרת הפוליסה את הדירקטורים, מר יונתן קולבר ומר סמי תותח, המכהנים

³² החברה האם של מדטרוניק, אשר נחשבה, למען הזהירות, כבעלת השליטה בחברה עד השלמת השלב הראשון של עסקת ויולה.

גם כמנהלים בוויולה, אשר נחשבת כבעלת השליטה בחברה, ואת מנכ"ל החברה, מר גלעד גליק. פוליסה זו הייתה בתוקף עד ליום 5 בדצמבר 2016.

ביום 22 בנובמבר, 2016 'אישר דירקטוריון החברה, בהתאם למדיניות התגמול, ולאחר שהתקבלו המלצות ועדת תגמול של החברה (ביום 17 בנובמבר, 2016) ובהתאם לסעיפים 1א1, 1ב(5) ו-1ב1 לתקנות ההקלות), בין היתר, את ההתקשרויות, כדלקמן: (א) רכישת פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה ובחברות הבנות שלה (להלן: "פוליסה החדשה"). הפוליסה החדשה תהיה בתוקף למשך 13 חודשים, החל מיום 6 בדצמבר 2016. התקשרות החברה בפוליסה החדשה תואמת את התנאים שנקבעו במדיניות התגמול; (ב) לכלול במסגרת הפוליסה החדשה את הדירקטורים מר יונתן קולבר ומר סמי תותח, המכהנים גם כשותפים כלליים בוויולה, בעלת השליטה בחברה, ואת מנכ"ל החברה, מר גלעד גליק.

לפרטים נוספים אודות עיקרי ההתקשרויות ותנאיהן, ראו סעיף 22.3 בחלק ד' זה להלן.

12.4. גמול ואופציות לדירקטורים

ביום 16 במרס 2016, אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, לאחר אישור הדירקטוריון וועדת התגמול של החברה, הענקה, ללא תמורה, לדירקטורים יונתן קולבר וסמי תותח, של 220,000 אופציות (לא סחירות) (110,000 אופציות לכל אחד מהם), הניתנות למימוש ל-220,000 מניות רגילות של החברה, במחיר מימוש של 1.55 ש"ח בגין כל אופציה (כפוף להתאמות). האופציות יבשילו בארבע מנות שוות ב- 21 בינואר של כל אחת מהשנים 2017 עד 2020. הענקת האופציות לדירקטורים יונתן קולבר וסמי תותח הינה עסקה שלבעלת השליטה עניין אישי בה וזאת מאחר שהם מכהנים כשותפים כלליים בוויולה, שהינה בעלת השליטה בחברה. לפרטים נוספים ראו דוח מיידי של החברה מיום 4 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-023746). יצוין, כי בפועל האופציות הוקצו לוויולה ניהול וזאת במסגרת המדיניות הנהוגה בוויולה.

ביום 31 במרס 2016, אישר דירקטוריון החברה, לאחר קבלת אישור ועדת התגמול של החברה ובכפוף לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות, תשלום גמול שנתי וגמול השתתפות בסך של 36,675 ש"ח ו-2,455 ש"ח, בהתאמה, לחלק מהדירקטורים המכהנים בחברה, ובכללם ה"ה יונתן קולבר וסמי תותח.³³

ביום 25 במאי 2016, אישרה אסיפת בעלי המניות של החברה, לאחר אישור הדירקטוריון וועדת התגמול של החברה, את זכאותם של הדירקטורים יונתן קולבר וסמי תותח לגמול שנתי וגמול השתתפות (בישיבות דירקטוריון ובישיבות ועדות הדירקטוריון) בסך של 36,675 ש"ח ו-2,455 ש"ח, בהתאמה, צמוד למדד המחירים לצרכן (מדד בסיס – מדד חודש דצמבר 2015 שפורסם ביום 15 בינואר 2016). לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית מיוחדת שפרסמה החברה ביום 14 לאפריל 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-049288), הדוח המשלים כפי שפורסם ביום 3 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-057808), הדוח המתקן מיום 19 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-029871) וכן דוח מיידי של החברה בגין תוצאות האסיפה מיום 25 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-034068).

ביום 21 במרס 2017, אישר דירקטוריון החברה, לאחר שהתקבל אישור ועדת התגמול ובכפוף לאישור האסיפה הכללית, הענקה, ללא תמורה, לוויולה ניהול, של 220,000 אופציות לא סחירות הניתנות למימוש ל-220,000 מניות רגילות של החברה, בגין שירותיהם של מר יונתן קולבר ומר סמי תותח כדירקטורים בחברה ממועד מינויים ואילך, וכן הקצאה של 220,000 אופציות בגין כהונתם העתידית, ככל שכהונה זו תאושר. החלטה זו תובא לאישור האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה שעתידה להתכנס במהלך הרבעון השני לשנת 2017 כעסקה עם בעל שליטה. לפרטים נוספים ראו דוח מיידי מיום 22 במרס 2017 (מספר אסמכתא: 2017-01-023407) הכלול בדוח זה על דרך הפניה.

13. תקנה 24 – החזקות בעלי עניין

לפרטים בדבר החזקות בעלי עניין בחברה, לפי מיטב ידיעת החברה, במניות, מניות חסומות, אגרות חוב להמרה (סדרה י"ב), כתבי אופציה (סדרה 4) ואופציות לא סחירות, ראו דוח מיידי של החברה מיום 5 בינואר 2017 בדבר מצבת החזקות (מספר אסמכתא: 2017-01-001810) המוכלל בדוח זה על דרך ההפניה וכן

33 יובהר, כי התגמול בגין כהונת הדירקטורים יונתן קולבר וסמי תותח יועבר ישירות לוויולה ניהול.

דוחות מידיים על שינויים בהחזקות מיום 21 בפברואר 2017 (מספר אסמכתא: 015754-01-2017), מיום 28 בפברואר 2017 (מספר אסמכתא: 020448-01-2017) ומיום 2 במרס 2017 (מספר אסמכתא: 018325-01-2017).

החברה לא התחייבה למכור מניות לבעל עניין ואף בעל עניין לא התחייב לרכוש מניות מהחברה. למיטב ידיעת החברה, במועד דוח זה, אין לבעלי עניין בחברה החזקות במניות ובניירות ערך אחרים של החברות הבנות.

14. תקנה 24א. – הון רשום, הון מונפק וניירות ערך המירים ליום 29 במרס 2017

כמות	נייר ערך
750,000,000	הון רשום (מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ב כ"א)
263,631,194	הון מונפק ונפרע (מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ב כ"א)
3,142,488	תעודות מניה חסומות
38,127,631 ש"ח ערך נקוב	אגרות חוב (סדרה י"ב) בנות 1 ש"ח ערך נקוב המירות למניות רגילות של החברה (יחס המרה 1.92 ש"ח ערך נקוב אגרות חוב למניה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב, כפוף להתאמות על פי תנאי אגרות החוב) ³⁴
6,438,152	כתבי אופציה (סדרה 4)
33,438,454	כתבי אופציה (הונפקו לויולה)
33,252,550	אופציות לעובדים (לא סחירות) ניתנות למימוש למניות רגילות של החברה ³⁵

15. תקנה 24ב – מרשם בעלי המניות

לפרטים בדבר מרשם בעלי המניות ראו דוח מידי של החברה מיום 28 בפברואר 2017 (מספר אסמכתא: 020445-01-2017) המוכלל בדוח זה על דרך ההפניה.

16. תקנה 26 – הדירקטורים של התאגיד

נכון למועד הדוח, דירקטוריון החברה כולל את הדירקטורים הבאים:

שם:	ד"ר גיורא ירון
תעודת זהות:	001707819
תאריך לידה:	22.8.1948
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רחוב לשם 11, קיסריה 3088900, ישראל
נתינות:	ישראל
חברות בוועדות הדירקטוריון:	חבר Executive Committee
דח"צ (בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית):	לא
דירקטור בלתי תלוי:	לא
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	יו"ר דירקטוריון, ³⁶ יועץ עסקי לחברה ודירקטור בחברה הבת – Itamar Medical Inc.
שנת תחילת כהונה כדירקטור	1997
השכלה:	תואר ראשון במתמטיקה ובפיסיקה, תואר שני

34

בעקבות הנפקת זכויות (השלב השני של עסקת ויולה של ויולה בחברה) הותאם יחס ההמרה של אג"ח י"ב בהתאם למרכיב ההטבה של הזכויות. לפיכך, לאחר ההתאמה האמורה כל 1.92 ש"ח ערך נקוב אג"ח י"ב, יהא ניתן להמרה ל-1.00904 מניות רגילות של החברה.

35

אופציות מכוח תכניות האופציות שאומצו על ידי דירקטוריון החברה ביום 19 בפברואר 2007 ("התכנית הישראלית") זכאיות להתאמות בגין הנפקת הזכויות שביצעה החברה ובהתאם לכך 8,824,597 אופציות מכוח התכנית הישראלית יהיו ניתנות למימוש ל-8,904,373 מניות רגילות של החברה.

36

עד ליום 31 למרס, 2016 כיהנו ד"ר גיורא ירון ומר מרטין גרסטל כיו"ר דירקטוריון משותף. החל ממועד זה, חדל מר גרסטל לכהן כיו"ר דירקטוריון משותף, וד"ר גיורא ירון המשיך לכהן כיו"ר יחיד של הדירקטוריון.

בפיסיקה, ותואר Ph.D. בפיסיקה, כולם מהאוניברסיטה העברית בירושלים.	
יו"ר הדירקטוריון של Qumranet Inc. ושל יישום חברה לפיתוח מחקר של האוניברסיטה העברית בירושלים בע"מ. יו"ר הוועד המנהל של אוניברסיטת תל-אביב, יו"ר רמות ליד אוניברסיטת תל אביב בע"מ, (חברה בבעלות מלאה של אוניברסיטת תל אביב), חבר בחבר הנאמנים של האוניברסיטה העברית, דירקטור באמדוקס ישראל בע"מ, Qwilt Inc., אקסלרו אחסון בע"מ ו-Hyperwise Security ויועץ לדירקטוריון רפאל מערכות לחימה מתקדמות בע"מ ולמשרד הביטחון.	התעסקות בחמש השנים האחרונות ופירוט תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:
אין	קירבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):
לא	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך סעיף 92 (א) (12) לחוק החברות:

שם:	מרטין גרסטל
תעודת זהות:	015425325
תאריך לידה:	26.6.1941
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רחוב אתיפיה 7, ירושלים 9514909, ישראל
נתינות:	ארה"ב וישראל
חברות בועדות הדירקטוריון:	חבר ועדת תגמול ו-Executive Committee
דח"צ (בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית):	לא
דירקטור בלתי תלוי:	לא
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	דירקטור בחברה ³⁷ .
שנת תחילת כהונה כדירקטור	1997
השכלה:	BS במדעים מאוניברסיטת ייל, ארה"ב. MBA במנהל עסקים, מאוניברסיטת סטנפורד, ארה"ב.
התעסקות בחמש השנים האחרונות ופירוט תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:	יו"ר דירקטוריון Compujen Ltd. יו"ר דירקטוריון Evogene Ltd יו"ר דירקטוריון קדם ביוסינס (עד לשנת 2016) דירקטור בידע בע"מ דירקטור ביישום חברה לפתוח המחקר של האוניברסיטה העברית בירושלים (עד לשנת 2015).
קירבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	אין
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך סעיף 92 (א) (12) לחוק החברות:	לא

שם:	ד"ר שמואל מורי בלומנפלד
תעודת זהות:	326904661
תאריך לידה:	18.12.1937
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רחוב יאיר 8, ירושלים 9350338, ישראל
נתינות:	ארה"ב, קנדה וישראל

³⁷ ראה ה"ש 36 לעיל, בדבר כהונה משותפת כיו"ר דירקטוריון עד ליום 31 במרס 2016.

לא	חברות בועדות הדירקטוריון:
לא	דח"צ (בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית):
כן. בעל כשירות מקצועית.	דירקטור בלתי תלוי:
דירקטור בחברה	תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:
2010	שנת תחילת כהונה כדירקטור
תואר ראשון בהנדסת פסיקה, מאוניברסיטת טורונטו, קנדה. תואר שני ותואר דוקטור בפסיקה מולקולארית, מאוניברסיטת טורונטו, קנדה.	השכלה:
שותף ב-Meditech Advisors, LLC, מנהל השקעות ראשי בחברת Ziegler Meditech Equity Partners, LP (a VC Fund) Quescon Consultants, Ltd דירקטור בחברות הבאות: Alpha Tau, InSightec, Memic, and Sight Diagnostics Mako Surgical Corp (עד שנת 2014) Dune Medical Devices Ltd. (עד שנת 2013) Aposense Ltd. Illumigyn Ltd, Cardiologic Innovations, Ltd, 7D Surgical, Ltd, Nanox-Technology, <u>יישום</u> , החברה לפיתוח המחקר של האוניברסיטה העברית בירושלים בע"מ חבר הנאמנים של האוניברסיטה העברית ויו"ר ועדה רפואית מייעצת לחברת OurCrowd	התעסקות בחמש השנים האחרונות ופירוט תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:
אין	קירבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):
לא	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך סעיף 92 (א) (12) לחוק החברות:

שם:	אילן בירן
תעודת זהות:	006900997
תאריך לידה:	03.10.1946
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רחוב עגנון ש"י 40/14, תל אביב 6936236, ישראל
נתיבות:	ישראלית
ועדות הדירקטוריון בהן מכהן:	חבר ועדת ביקורת (מאזן) וועדת השקעות
דח"צ (בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית):	לא
דירקטור בלתי תלוי:	כן. בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית.
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	לא
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה:	29.05.2013
השכלה:	בוגר, כלכלה ומנהל עסקים, אוניברסיטת בר אילן. בוגר לימודים אסטרטגיים בתחום אסטרטגיה וכלכלה, אוניברסיטת ג'ורג'טאון, וושינגטון, ארה"ב
התעסקות בחמש השנים האחרונות ופירוט תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:	מיוני 2007 ועד מאי 2013: יו"ר דירקטוריון רפאל מערכות לחימה מתקדמות בע"מ החל מאוקטובר 2008: דירקטור בבנק דיסקונט לישראל בע"מ מיוני 2003 ועד 2014: יו"ר דירקטוריון Centritron Ltd. החל משנת 2009: יו"ר הוועד המנהל במכללה

האקדמית כנרת בעמק הירדן (ע"ר). מינואר 2011 ועד אוקטובר 2012: יו"ר דירקטוריון סינק-אר אקס בע"מ החל משנת 2013 דירקטור במספנות ישראל בע"מ. החל מיוני 2015 יו"ר דירקטוריון פלסן סאסא בע"מ. החל מנובמבר 2015 יו"ר דירקטוריון מלודאה בע"מ	
לא	קירבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):
לא	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך סעיף 92 (א) (12) לחוק החברות:

שם:	יונתן קולבר
1. תעודת זהות:	302026455
תאריך לידה:	19/02/1962
מען להמצאת כתבי בי-דין:	שד' אבא אבן 12, מגדל אקרשטיין D, הרצליה
נתיבות:	ישראל וקנדה
ועדות הדירקטוריון בהן מכהן:	לא
דח"צ (בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית):	לא
דירקטור בלתי תלוי:	לא
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	דירקטור בחברה, מנהל בקרן ויולה צמיחה II שנחשבת בעלת השליטה בחברה
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה:	2015
השכלה:	בוגר מזרחנות מאוניברסיטת הרווארד בארה"ב תעודה בשפה ערבית מתקדמת - האוניברסיטה האמריקאית, קהיר, מצרים.
התעסקות בחמש השנים האחרונות ופירוט תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:	מנהל בקרן ויולה צמיחה II. מכהן כדירקטור באירואנוטיקס מערכות בע"מ, בגאון אחזקות בע"מ, פייבר בע"מ וצינורות למזרח התיכון בע"מ.
קירבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	אין
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך סעיף 92 (א) (12) לחוק החברות:	אין

שם:	סמי תותח
2. תעודת זהות:	012301586
תאריך לידה:	08/12/1957
מען להמצאת כתבי בי-דין:	שד' אבא אבן 12, מגדל אקרשטיין D, הרצליה
נתיבות:	ישראל
ועדות הדירקטוריון בהן מכהן:	לא
דח"צ (בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית):	לא
דירקטור בלתי תלוי:	לא
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	דירקטור בחברה, מנהל בקרן ויולה צמיחה II שנחשבת בעלת השליטה בחברה.
תאריך תחילת כהונה כדירקטור בחברה:	2015
השכלה:	הנדסת מחשבים מסינגלובסקי השתלמויות שונות בתחום הניהול הבכיר והמחשבים
התעסקות בחמש השנים האחרונות ופירוט תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:	מנהל בקרן ויולה צמיחה II.

מכהן כדירקטור במ"י טינגס ישראל בע"מ, אירואנוטיקס מערכות בע"מ, Vatbox בע"מ בשנת 2015 כיהן כיו"ר דירקטוריון ב- Orad Hi-Tech Systems Ltd.	תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:
אין	קירבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):
אין	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך סעיף 92 (א) (12) לחוק החברות:

שם:	יפה קרינדל שירצקי³⁸
תעודת זהות:	052760303
תאריך לידה:	4.8.1954
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רח' האמוראים 1/28, תל-אביב
נתינות:	ישראלית ובלגית
חברות בועדות הדירקטוריון:	יו"ר ועדת ביקורת (מאזן), ועדת תגמול וועדת השקעות
דח"צ (בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית):	כן. מומחיות חשבונאית ופיננסית
דח"צ מומחה:	כן
דירקטור בלתי תלוי:	כן
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	—
שנת תחילת כהונה כדירקטור	2016
השכלה:	תואר שני במנהל עסקים בהצטיינות (MBA), אוניברסיטת תל-אביב. תואר ראשון בכלכלה ולימודי מזרח אסיה בהצטיינות, האוניברסיטה העברית.
התעסקות בשנים האחרונות ופירוט תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:	דירקטורית בחברות ציבוריות ופרטיות: סינרון מדיקל בע"מ, ב.ג. נגב טכנולוגיות ויישומים בע"מ.
קירבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	אין
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך סעיף 92 (א) (12) לחוק החברות:	כן

שם:	ציפורה (ציפי) עוזר-ערמון³⁹
תעודת זהות:	059685891
תאריך לידה:	9.5.1965
מען להמצאת כתבי בי-דין:	רח' פרנקפורט 6א', תל-אביב
נתינות:	ישראלית
חברות בועדות הדירקטוריון:	ועדת ביקורת (מאזן), ועדת תגמול
דח"צ (בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית):	כן. מומחיות חשבונאית ופיננסית וכשירות מקצועית
דח"צ מומחה:	כן
דירקטור בלתי תלוי:	לא
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	—
שנת תחילת כהונה כדירקטור	2016
השכלה:	תואר שני במנהל עסקים (MBA), אוניברסיטת תל-

38 החלה לכהן כדירקטורית חיצונית בחברה ביום 17 ביוני 2016.

39 החלה לכהן כדירקטורית חיצונית בחברה ביום 17 ביוני 2016.

אביב תואר ראשון בכלכלה (BA), אוניברסיטת תל-אביב	
לומניס בע"מ - מנכ"לית, טבע תעשיות פרמצביות בע"מ - סמנכ"לית יפן.	התעסקות בשנים האחרונות ופירוט תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:
אין	קירבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):
כן	בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך סעיף 92 (א) (12) לחוק החברות:

שם:	כריסטופר מ. קלירי
מספר דרכון אמריקאי:	522683290
תאריך לידה:	15.8.1956
מען להמצאת כתבי-דין:	103 Victoria Drive, Poughquag, NY 12570, USA
נתינות:	ארה"ב
חברות בועדות הדירקטוריון:	לא
דח"צ (בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית):	לא
דירקטור בלתי תלוי:	לא
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	דירקטור בחברה. סגן נשיא לפיתוח עסקי בחברת Medtronic, Inc.
שנת תחילת כהונה כדירקטור	2017
השכלה:	תואר ראשון בביולוגיה
התעסקות בחמש השנים האחרונות ופירוט תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:	סגן נשיא לפיתוח עסקי בחברת Medtronic, Inc. החל מ-2014 מנהל בחברת Alesia Capital Services, LLC בשנים 2011 עד 2013
קירבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	אין
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך סעיף 92 (א) (12) לחוק החברות:	לא

שם:	גארי אליס ⁴⁰
מספר דרכון אמריקאי:	538832758
תאריך לידה:	15.8.1956
מען להמצאת כתבי-דין:	10082 Powers Lake Trail, Woodbury, MN 55129, USA
נתינות:	ארה"ב
חברות בועדות הדירקטוריון:	חבר ועדת השקעות ⁴¹
דח"צ (בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית או כשירות מקצועית):	לא
דירקטור בלתי תלוי:	לא
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	דירקטור בחברה. מנכ"ל ונשיא חברת Medtronic International Technologies, Inc. סגן נשיא בכיר וסמנכ"ל כספים בחברת Medtronic Inc./ Medtronic plc
שנת תחילת כהונה כדירקטור	2007 ועד לחודש דצמבר 2016.
השכלה:	B.Sc. בחשבונאות, מאוניברסיטת דרום דקוטה.

התעסקות בחמש השנים האחרונות ופירוט תאגידים נוספים בהם משמש כדירקטור:	מנכ"ל ונשיא חברת Medtronic International Technologies, Inc. סגן נשיא בכיר וסמנכ"ל כספים בחברת Medtronic, Inc./ Medtronic plc דירקטור בחברת The Toro Company
קירבה משפחתית עם בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	אין
בעל מומחיות חשבונאית ופיננסית לצורך סעיף 92 (א) (12) לחוק החברות:	לא

דירקטורים שסיימו את כהונתם:

א. ביום 16 ביוני 2016, סיימה גב' מירי כץ את כהונתה כדירקטורית חיצונית בחברה, הכל כמפורט בדוח מיידי מיום 17 ביוני 2016 (מספר אסמכתא 2016-01-052176).

ב. ביום 16 ביוני 2016, סיימה גב' רגינה אונגר את כהונתה כדירקטורית חיצונית בחברה, הכל כמפורט בדוח מיידי מיום 17 ביוני 2016 (מספר אסמכתא 2016-01-052170).

17. תקנה 26 א. – נושאי משרה בכירה

נושאי המשרה הבכירה בחברה הינם כדלקמן:

שם:	גלעד גליק
תעודת זהות:	025041807
תאריך לידה:	3.1.1973
תאריך תחילת כהונה:	1.7.2013
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	נשיא ומנכ"ל, סמנכ"ל שיווק ומכירות בפועל (החל מיום 1 ביולי 2016) מכהן כמנכ"ל בפועל של החברה הבת בארה"ב
השכלה:	תואר מוסמך במנהל עסקים ב-Maastricht School of Management, הולנד.
התעסקות בחמש השנים האחרונות:	מפברואר 2012 ועד יוני 2013: סמנכ"ל מכירות ושיווק בינלאומי בחברת Johnson & Johnson מחלקה קרדיווסקולרית. מ-2009 ועד 2012: Johnson & Johnson מחלקה קרדיווסקולרית
בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	נשיא ומנכ"ל החברה.
מורשה חתימה עצמאי בחברה:	לא

שם:	יוסף טנא
תעודת זהות:	053581575
תאריך לידה:	17.10.1955
תאריך תחילת כהונה:	1.3.2016
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	סמנכ"ל כספים
השכלה:	תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה ותואר MBA במנהל עסקים מאוניברסיטת תל אביב.
התעסקות בחמש השנים האחרונות:	החל מ-1 במרס 2016 – סמנכ"ל כספים בחברה. מ-1 באוגוסט 2014 עד 29 בפברואר 2016 – VP Finance בחברה CFO בחברת Orgemesis Inc. סמנכ"ל כספים בחברת אורמת תעשיות בע"מ CFO בחברת Ormat Technologies, Inc. דירקטור במספר חברות ציבוריות
בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא	לא

	משרה בכירה אחר או של בעל עניין אחר בחברה (אם יש):
לא	מורשה חתימה עצמאי בחברה:
כן	אחראי על ניהול סיכוני שוק בחברה

שם:	שלמה עיינות
תעודת זהות:	053915518
תאריך לידה:	12.1.1956
תאריך תחילת כהונה:	1.7.1999
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	סמנכ"ל הנדסה ותפעול
השכלה:	B.Sc. בהנדסת תעשייה וניהול מסלול כלכלי, מהטכניון - מכון טכנולוגי לישראל
התעסקות בחמש השנים האחרונות:	סמנכ"ל הנדסה ותפעול בחברה
בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	לא
מורשה חתימה עצמאי בחברה:	לא

שם:	ד"ר יעקב (קובי) שפי
תעודת זהות:	051243426
תאריך לידה:	29.8.1952
תאריך תחילת כהונה:	15.1.1997
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	סמנכ"ל בכיר ומנהל טכנולוגי ומדעי ראשי
השכלה:	B.Sc. בהנדסת חשמל, מהטכניון - מכון טכנולוגי לישראל. PhD – הנדסה ביו-רפואית ופיזיולוגיה נשימתית מאוניברסיטת אוקספורד, אנגליה.
התעסקות בחמש השנים האחרונות:	סמנכ"ל בכיר למחקר ופיתוח ומנהל טכנולוגי ומדעי ראשי בחברה.
בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	לא
מורשה חתימה עצמאי בחברה:	לא

שם:	אפרת ליטמן
תעודת זהות:	025412024
תאריך לידה:	26.7.1973
תאריך תחילת כהונה:	22.3.2011
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	סמנכ"ל מחקר ופיתוח
השכלה:	תואר ראשון בפיסיקה – מתמטיקה (B.Sc), מהאוניברסיטה העברית בירושלים (תוכנית תלפיות).
התעסקות בחמש השנים האחרונות:	משנת 2011: סמנכ"ל מחקר ופיתוח בחברה.
בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	לא
מורשה חתימה עצמאי בחברה:	לא

שם:	עירא פריגת
תעודת זהות:	024143430
תאריך לידה:	31.7.1969
תאריך תחילת כהונה:	15.11.2014
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	נשיא החברה הבת ביפן, Itamar Medical Japan Co. Ltd.
השכלה:	תואר ראשון במדעי החברה באוניברסיטה העברית בירושלים. תואר ראשון מהפקולטה למזרח אסיה באוניברסיטה העברית בירושלים. alumnus Tokyo University Graduate School of Social Science
התעסקות בחמש השנים האחרונות:	החל מנובמבר 2009: מנכ"ל ונשיא חברת Light (Syneron Dental Laser) Instruments Ltd.
בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	לא
מורשה חתימה עצמאי בחברה:	לא

שם:	שחר כהן
תעודת זהות:	033472929
תאריך לידה:	13.11.1976
תאריך תחילת כהונה:	6.5.2007
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	חשב
השכלה:	תואר שני במנהל עסקים מאוניברסיטת תל אביב (התמחות במימון). תואר ראשון בכלכלה וחשבונאות מאוניברסיטת תל אביב. בעל רישיון רואה חשבון ישראלי.
התעסקות בחמש השנים האחרונות:	חשב של החברה.
בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	לא
מורשה חתימה עצמאי בחברה:	לא

שם:	דורין כהן
תעודת זהות:	028015592
תאריך לידה:	10.10.1970
תאריך תחילת כהונה:	6.7.2007 ועד ליום 25.5.2016
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	מבקר פנים של החברה.
השכלה:	רו"ח, מבקר פנימי מוסמך, בעל תואר ראשון במנהל עסקים התמחות בחשבונאות, מהמסלול האקדמי, המכללה למנהל בראשון לציון.
התעסקות בחמש השנים האחרונות:	שותף בפאהן קנה ניהול בקרה בע"מ. מבקר פנימי במספר חברות.
בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	לא

מורשה חתימה עצמאי בחברה:	לא
--------------------------	----

שם:	ישראל גבירץ
תעודת זהות:	33762139
תאריך לידה:	10.10.1970
תאריך תחילת כהונה:	25.5.2016
תפקיד שממלא בחברה, בחברה בת, בחברה קשורה של החברה או של בעל עניין בה:	מבקר פנים של החברה.
השכלה:	רו"ח, מבקר פנימי מוסמך בעל תואר ראשון בחשבונאות וכלכלה מאוניברסיטת בר-אילן
התעסקות בחמש השנים האחרונות:	שותף בפאהן קנה ניהול בקרה בע"מ. מבקר פנימי במספר חברות.
בעל עניין בחברה או בן משפחה של נושא משרה בכירה אחר או של בעל עניין אחר בחברה (אם יש):	לא
מורשה חתימה עצמאי בחברה:	לא

נושאי משרה שסיימו את כהונתם בחברה:

א. ביום 29 בפברואר 2016, סיים מר שאול שרוני את כהונתו כסמנכ"ל כספים בחברה, ומונה כמנהל תפעול ראשי בחברה הבת בארצות הברית, הכל כמפורט בדוח מיידי מיום 3 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא 2016-01-022210).

ב. ביום 30 ביוני 2016, סיימה גב' דפנה כץ את כהונתה כסמנכ"ל שיווק בחברה.

18. תקנה 26ב. – מורשה חתימה של התאגיד

בחברה אין מורשי חתימה עצמאיים כהגדרתם בסעיף 37(ד) לחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968.

19. תקנה 27 - רואה החשבון המבקר של התאגיד

משרד רואי החשבון סומך חייקין מרח' הארבעה 17, מגדל המילניום, תל אביב.

20. תקנה 28 - שינוי בתזכיר או בתקנון

לא היה שינוי בתזכיר או בתקנון החברה בתקופת הדוח.

21. תקנה 29 – המלצות והחלטות הדירקטורים

21.1. המלצות הדירקטורים בפני האסיפה הכללית, והחלטותיהם שאינם טעונות אישור האסיפה הכללית

במהלך תקופת הדוח התקבלו החלטות הדירקטוריון שאינן טעונות אישור אסיפה כללית בדבר שינוי ההון המונפק של התאגיד בלבד. בשאר העניינים המנויים בתקנה 29(א) לא התקבלו החלטות במהלך תקופת הדוח. לפרטים נוספים, ראו דוחות מיידיים מן הימים 25.1.2016 (מספר אסמכתא: 2016-1-017179); מיום 8.8.2016 (מספר אסמכתא: 2016-1-0996677) והדוח המתקן לדוח זה, מיום 8.9.2016 (מספר אסמכתא: 2016-1-119794); ומיום 25.1.2017 (מספר אסמכתא: 2017-1-008467) הכלולים בדוח זה על דרך הפניה.

21.2. החלטות האסיפה הכללית שהתקבלו שלא בהתאם להמלצות הדירקטורים בעניינים המפורטים בסעיף 20.1 לעיל

באסיפה כללית שהתקיימה ביום 25 במאי 2016 לא התקבל הרוב הדרוש (לגישת הרשות לניירות ערך) בעניין אישור הענקת אופציות ליוזלה ניהול בגין כהונת הדירקטורים יונתן קולבר וסמי תותח.

לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית מיוחדת שפרסמה החברה ביום 14 לאפריל 2016 (מספר אסמכתא: 049288), הדוח המשלים כפי שפורסם ביום 3 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-057808), הדוח המתקן מיום 19 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-029871) וכן דוח מיידי

של החברה בגין תוצאות האסיפה מיום 25 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-034068) ודוח מתקן לו שפורסם על ידי החברה ביום 25 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-045450).

21.3. החלטות שהתקבלו באסיפה כללית מיוחדת בתקופת הדוח

ביום 16 במרס 2016, התכנסה אסיפה כללית מיוחדת של בעלי המניות של החברה (להלן בסעיף זה: "**האסיפה**"). הנושאים הבאים אושרו על ידי האסיפה: (1) אישור מדיניות תגמול חדשה; (2) אישור הענקת ניירות ערך למנכ"ל החברה; (3) אישור מענק בגין מאמץ מיוחד למנכ"ל החברה; (4) אישור הענקת אופציות לדירקטור, מרטין גרסטל; (5) אישור הענקת אופציות לדירקטור, יונתן קולבר; (6) אישור הענקת אופציות לדירקטור, סמי תותח; (7) אישור תוכנית תגמול מבוסס הון לעובדי החברה מחו"ל. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית מיוחדת שפרסמה החברה ביום 4 בפברואר 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-023746) כפי שתוקן ביום 8 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-002070) וביום 13 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-005169) וכן דוח מיידי של החברה בגין תוצאות האסיפה מיום 16 במרס 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-008241).

ביום 25 במאי 2016 התכנסה אסיפה כללית שנתית ומיוחדת של בעלי המניות של החברה (להלן בסעיף זה: "**האסיפה**") כאשר ההחלטות שעמדו על הפרק היו, כדלקמן: (1) אישור מינויה של הגב' יפה קרינדל שירצקי כדירקטורית חיצונית ואישור התגמול המגיע לה; (2) אישור מינויה של הגב' ציפורה עוזר-ערמון כדירקטורית חיצונית ואישור התגמול המגיע לה; (3) אישור הענקת אופציות לדירקטורית החיצונית הגב' יפה קרינדל שירצקי; (4) אישור הענקת אופציות לדירקטורית החיצונית הגב' ציפורה עוזר-ערמון; (5) מינוי מחדש של הדירקטורים המכהנים בחברה והתגמול המגיע להם; (6) אישור הענקת אופציות לדירקטורים ד"ר גיורא ירון, מרטין גרסטל, אילן בירן וד"ר שמואל מורי בלומנפלד בגין כהונתם כדירקטורים בשלוש תקופות כהונה הקרובות (ככל שאכן ימונו לשלוש כהונות כאמור); (7) אישור שכר דירקטורים ליוזלה בגין כהונת הדירקטורים יונתן קולבר וסמי תותח; (8) אישור הענקת אופציות ליוזלה בגין כהונת הדירקטורים יונתן קולבר וסמי תותח; (9) אישור מינוי מחדש של משרד רואי החשבון סומך חייקין כרואה חשבון מבקר לשנת 2016 והסמכת דירקטוריון החברה לקבוע את שכרו. כל ההחלטות המנויות בסעיפים (1)-(9) לעיל התקבלו באסיפה, למעט ההחלטה בענין אישור הענקת אופציות ליוזלה בגין כהונת הדירקטורים יונתן קולבר וסמי תותח, אשר לא קיבלה את הרוב הדרוש לגישת הרשות לניירות ערך. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית מיוחדת שפרסמה החברה ביום 14 לאפריל 2016 (מספר אסמכתא: 049288), הדוח המשלים כפי שפורסם ביום 3 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-057808), הדוח המתקן מיום 19 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-029871) וכן דוח מיידי של החברה בגין תוצאות האסיפה מיום 25 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-034068) ודוח מתקן לדוח משובש שפורסם על ידי החברה ביום 25 במאי, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-01-045450).

22. תקנה 29א. – החלטות החברה

22.1. פטור

בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה מיום 21 בפברואר 2007 ולהחלטת האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה מיום 24 באוקטובר 2011, מעניקה החברה לנושאי המשרה בה, כפי שיהיו מעת לעת, פטור מראש, בכפוף להוראות חוק החברות, מכל אחריות כלפיה, בשל נזק שייגרם לה עקב הפרת חובת הזהירות של נושא המשרה כלפי החברה, בתוקף היותו נושא משרה בחברה ובלבד שפעל בתום לב. הפטור האמור לא יחול ביחס לאחריות של נושא משרה המכהן כדירקטור בחברה עקב הפרת חובת הזהירות בחלוקה, כמשמעה בחוק החברות. לפרטים נוספים ראו דוח זימון אסיפת בעלי מניות מיום 15 בספטמבר 2011 (מספר אסמכתא: 2011-01-276255).

בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה מיום 14 ביולי 2014 ולהחלטת האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה מיום 7 באוקטובר 2014, תוקנו כתבי השיפוי לנושאי המשרה בחברה, באופן שבו לא ייכלל סעיף פטור מראש לנושאי משרה מאחריותם בשל הפרת חובת הזהירות בחברה. לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שנתית ומיוחדת שפרסמה החברה מיום 1 בספטמבר 2014, וכן דוח מיידי של החברה בגין תוצאות האסיפה מיום 7 באוקטובר 2014 (מספר אסמכתא: 2014-01-149151 ו-2014-01-173547, בהתאמה).

22.2. שיפוי

נוסח כתבי השיפוי עד ליום 7 בחודש אוקטובר 2014

בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה מיום 21 בפברואר 2007 ולהחלטת האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה מיום 24 באוקטובר 2011, מעניקה החברה לנושאי המשרה בה, כפי שיהיו מעת לעת התחייבות לשפות את נושאי המשרה של החברה בגין כל חבות או הוצאה, שתוטל עליהם עקב

פעולה שעשו בתוקף היותם נושאי משרה בחברה או היותם נושאי משרה בחברה אחרת, לבקשת החברה, כמפורט להלן:

חבות כספית שהוטלה על נושא משרה לטובת אדם אחר על פי פסק דין, לרבות פסק דין שניתן בפשרה או פסק בורר שאושר בידי בית משפט ובלבד שההתחייבות לשיפוי בגין החבות הכספית תוגבל לסכום כאמור בסעיף 21.2.2 וכפי שעודכן בסעיף 21.2.8 להלן ולאירועים המפורטים בסעיף 21.2.6 להלן.

הוצאות התדיינות סבירות, לרבות שכר טרחת עורך דין, שהוציא נושא המשרה או שחויב בהן בידי בית המשפט, בהליך שהוגש נגדו בידי החברה או בשמה או בידי אדם אחר, או באישום פלילי ממנו זוכה, או באישום פלילי שבו הורשע בעבירה שאינה דורשת הוכחת מחשבה פלילית או בקשר עם עיצום כספי.

הוצאות התדיינות סבירות, לרבות שכר טרחת עורך דין, שהוציא נושא המשרה עקב חקירה או הליך שהתנהל נגדו בידי רשות המוסמכת לנהל חקירה או הליך, ואשר הסתיים בלא הגשת כתב אישום נגדו ובלי שהוטלה עליו חבות כספית כחלופה להליך פלילי, או שהסתיים בלא הגשת כתב אישום נגדו אך בהטלת חבות כספית כחלופה להליך פלילי בעבירה שאינה דורשת הוכחת מחשבה פלילית.

תשלום לנפגע הפרה בהליך מנהלי כאמור בסעיף 52 נד(א)(1)(א) לחוק ניירות ערך, תשכ"ח – 1967 (להלן בסעיף 21 זה: "**חוק ניירות ערך**").

"**הליך מנהלי**" - הליך לפי פרק ח'3 (הטלת עיצום כספי בידי רשות ניירות ערך), ח'4 (הטלת אמצעי אכיפה מנהליים בידי ועדת האכיפה המנהלית) או ט'1 (הסדר להימנעות מנקיטת הליכים או להפסקת הליכים, המותנית בתנאים) לחוק ניירות ערך.

הוצאות שהוציא נושא המשרה בקשר עם הליך מנהלי (כהגדרתו לעיל) שהתנהל בעניינו, לרבות הוצאות התדיינות סבירות, ובכלל זה שכר טרחת עורך דין.

סכום השיפוי הוגבל, ביחס למסכת אירועים אחת, לסך של 25% מסך ההון העצמי של החברה לפי הדוח הכספי המאוחד האחרון של החברה, שפורסם לפני מועד השיפוי.

אם וככל שסך כל סכומי החבות הכספית שהוטלה על נושאי משרה ו/או הוצאות משפטיות שנשאו בהם נושאי משרה, בכל רגע נתון, ושבגינם הם זכאים לשיפוי על פי כתב השיפוי, באחד מן העניינים נשוא השיפוי, יעלה על סכום השיפוי הכולל או על יתרת סכום השיפוי הכולל שתהיה קיימת באותה עת, יחולק סכום השיפוי הכולל (או יתרתו – לפי העניין) בין נושאי המשרה הרלבנטיים באופן שסכום השיפוי שיקבל כל אחד מהם בפועל יחושב על פי היחס שבין הסכום שזכאי כל אחד מנושאי המשרה לקבל לבין סך כל הסכומים שזכאים כל נושאי המשרה לקבל בגין אותו עניין.

ההתחייבות לשיפוי תהיה תקפה הן ביחס להליכים שינקטו נגד נושא המשרה תוך כדי כהונתו האמורה והן ביחס להליכים שינקטו כנגדו לאחר מועד סיום כהונה, ובלבד שהם מתייחסים לפעולות שנעשו על ידי נושא המשרה במהלך התקופה בה כיהן כנושא משרה, בין במישרין ובין בעקיפין, תוך כדי או עקב היותו נושא משרה בחברה.

במקרה שבו יקבלו נושאי המשרה שיפוי מאת המבטח במסגרת פוליסת ביטוח אחריות נושאי משרה שרכשה החברה, בגין העניין נשוא השיפוי, יינתן השיפוי על ידי החברה, בגובה ההפרש בין סכום החבות הכספית שהוטלה על נושאי המשרה לרבות ההוצאות המשפטיות, לבין הסכום שהתקבל מאת המבטח בגין אותו עניין, ובלבד שסכום השיפוי שהחברה התחייבה בו לא יעלה על סכום השיפוי הכולל.

נושא המשרה יהיה זכאי לשיפוי בגין מעשה או מחדל אשר היה בקשר עם אחת מהפעולות ו/או העניינים הבאים: הנפקת ניירות ערך למשקיעים פרטיים, לרבות, אך מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, הצעת ניירות ערך לציבור על פי תשקיף; כל עסקה כמשמעותה בסעיף 1 לחוק החברות, ובכלל זה, משא ומתן להתקשרות בעסקה, העברה, מכירה, רכישה או שעבוד של נכסים או התחייבויות (לרבות ניירות ערך), או מתן או קבלת זכות בכל אחד מהם, קבלת אשראי ומתן בטחונות, וכן כל פעולה הכרוכה במישרין או בעקיפין לעסקה כאמור; דוח או הודעה המוגשים על פי חוק החברות או חוק ניירות ערך, לרבות תקנות שהותקנו מכוחם, או על פי כללים או הנחיות הנהוגים בבורסה בישראל או מחוצה לה, או חוק של מדינה אחרת המסדיר עניינים דומים ו/או הימנעות מהגשת דוח או הודעה כאמור; כל החלטה בדבר חלוקה, כהגדרתה בחוק החברות; שינוי מבנה החברה או ארגונה מחדש או כל החלטה בנוגע אליהם, לרבות, אך מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל, מיזוג, פיצול, הסדר בין החברה לבין בעלי מניותיה ו/או נושיה לפי חוק החברות, שינוי בהון החברה, הקמת חברות בנות פירוקן או מכירתן; הקצאה או חלוקה התבטאות, אמירה לרבות הבעת עמדה או דעה שנעשתה בתום לב על ידי נושא

המשרה במהלך תפקידו ומכוח תפקידו, ולרבות במסגרת ישיבות הדירקטוריון או ועדה מועדויות; פעולה בניגוד לתקנון או לתזכיר של החברה; פעולה או החלטה בקשר ליחסי עובד-מעביד, לרבות משא ומתן, התקשרות ויישום הסכמי עבודה אישיים או קיבוציים, הטבות לעובדים, תנאי עבודה והעסקה ולרבות הקצאת ניירות ערך לעובדים; פעולות שנעשו (או שנעשו לכאורה) בקשר עם מדיניות החברה, בין אם פורסמו ובין אם לאו; לקיחת או קבלת הלוואה, וכל הסכם או עסקה אחרת; השתתפות במכרזים; מעשים שנעשו בקשר עם רישיונות החברה; גיבוש תוכניות עבודה, לרבות תמחור, שיווק, הפצה, הנחיות לעובדים, ללקוחות ולספקים ושיתופי פעולה עם צדדים שלישיים; דוח או הודעה המוגשים בשם החברה, על פי חוק החברות ו/או הוראת דין אחרת, בארץ ובחו"ל; פעולות הקשורות בהשגת אישורים ורישיונות מכל רשות; ניהול חקירה על ידי רשות כלשהי; תביעות ייצוגיות, כולל תביעות בנוגע להפרת חוקי איכות הסביבה, הגנת הצרכן, או כל תביעה אחרת המסגרת מילוי התפקיד; כל תביעה אחרת אשר צפויה בחברות מאותו הסוג של החברה, אשר דירקטוריון החברה ימצא כמתאים; אירועים הקשורים בבטיחות בעבודה ופגיעות בעבודה; משא ומתן, כריתה וביצועם של פוליסות ביטוח; כל תביעה או דרישה שהוגשה על ידי לקוח, ספק, צד להסכם או צד שלישי, הנובעות מהסכם עם החברה במהלך העסקים הרגיל; מעשה העלול להיחשב כהפרת זכות קניין רוחני של צד שלישי; כל תביעה או דרישה המוגשות בידי צד שלישי הסובל מחבלה גופנית או נזק לעסק או לנכס אישי לרבות אובדן השימוש בו במהלך כל פעולה או מחדל המיוחסים לחברה, או בהתאמה לעובדיה, סוכניה או אנשים אחרים הפועלים או הטוענים לפעול מטעם החברה; כל דרישה או תביעה תחת חוקי ניירות ערך בנוגע לגילוי מידע או לדרך גילוי המידע, או גילוי מידע שאינו מלא לבעלי מניות, או למחזיקי ניירות ערך, וכולל כל פעולה הקשורה להקצאת ניירות ערך לציבור או בדרך של הקצאה פרטית, בארץ או בחו"ל, וכולל כל הפרטים הנמצאים במסמכים הקשורים להקצאה זו; כל אחד מסוגי האירועים המפורטים לעיל, בקשר לכהונתו של נושא המשרה מטעם החברה כנושא משרה בחברות בנות/קשורות של החברה; וכן כל אירוע או פעולה ברי שיפוי על פי חוק אכיפה מנהלית.

לפרטים נוספים ראו דוח זימון אסיפת בעלי מניות מיום 15 בספטמבר 2011 (מספר אסמכתא: 2011-01-276255).

נוסח כתבי השיפוי החל מיום 7 בחודש אוקטובר 2014

בהתאם להחלטת דירקטוריון החברה מיום 14 ביולי 2014 ולהחלטת האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה מיום 7 באוקטובר 2014, תוקנו כתבי השיפוי לנושאי המשרה בחברה, אשר אינם נחשבים בעלי שליטה בחברה ו/או ושלבעלי השליטה אין עניין אישי בהענקתם, כמפורט להלן: (1) עדכון סכום השיפוי המירבי, באופן שהתחייבות השיפוי מראש תהיה בסכום של 15 מיליון ש"ח; (2) התחייבות כלפי כל נושא משרה שיוענק לו כתב שיפוי, כי במשך 7 השנים שלאחר סיום תפקידו, החברה תמשיך לרכוש עבורו פוליסת ביטוח אחריות נושאי משרה, וזאת על מנת שלא להותיר את נושאי המשרה חשופים לתביעות לאחר סיום תפקידם בחברה; ו-(3) ביטול סעיף פטור מראש לנושאי משרה מאחריותם בשל הפרת חובת הזהירות כלפי החברה.

לפרטים נוספים, ראו דוח זימון אסיפה כללית שנתית ומיוחדת שפרסמה החברה מיום 1 בספטמבר 2014, וכן דוח מיידי של החברה בגין תוצאות האסיפה מיום 7 באוקטובר 2014 (מספרי אסמכתא: 2014-01-149151 ו-2014-01-173547, בהתאמה).

ביטוח 22.3.

ביום 30 בנובמבר 2015, בעקבות עסקת ויולה, אשר השלב הראשון בה הושלם ביום 5 בנובמבר 2015 (ראו דוח מיידי מיום 5 בנובמבר 2015, אסמכתא: 2015-01-149586) והפיכתה של ויולה לבעלת השליטה בחברה, אישר דירקטוריון החברה בהתאם למדיניות התגמול ולאחר קבלת המלצות ועדת התגמול של החברה, את רכישת פוליסת ה-Run-off לביטוח אחריות נושאי משרה. התקשרות החברה בפוליסת ה-Run-off תואמת את התנאים שנקבעו במדיניות התגמול, באופן שפוליסת ה-Run-off תכסה חשיפה של החברה והדירקטורים ונושאי המשרה בה עד לסכום של 20 מיליון דולר, בגין התקופה שתחילתה ביום 1 בינואר 1997 וסיומה במועד השלמת השלב הראשון של עסקת ויולה של ויולה, 5 בנובמבר 2015. פוליסת ה-Run-off תהיה בתוקף לתקופה בת 84 חודשים החל מ-5 בנובמבר 2015 והפרמיה החד פעמית המשולמת בגינה אינה עולה על הפרמיה המירבית שנקבעה במדיניות התגמול.

באותו מועד אישר דירקטוריון החברה, בהתאם להמלצת ועדת התגמול, לכלול במסגרת פוליסת ה-Run-off את מנכ"ל החברה, מר גלעד גליק.

באסיפה כללית מיוחדת של בעלי המניות של החברה, אשר התקיימה ביום 16 במרס 2016, החליטה האסיפה הכללית של החברה, בין השאר, לאשר את מדיניות התגמול של החברה, אשר כוללת, בין היתר, הוראות בנוגע לתנאים בהם תחודש פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה כדלהלן: (א) גבול הכיסוי הביטוחי המירבי על פי הפוליסה לא יעלה על 50 מיליון דולר לתביעה, ובמצטבר לתקופת הביטוח; (ב) פרמיית הביטוח השנתית לא תעלה על סך של 100,000 דולר; (ג) ועדת התגמול ודירקטוריון החברה יאשרו מידי שנה כי התקשרות החברה בפוליסה החדשה עומדת בתנאים הקובעים לעיל; (ד) הפוליסה תכסה גם את אחריותם של דירקטורים ונושאי משרה הנחשבים בעלי השליטה בחברה או קרוביהם, מעת לעת, ובלבד שתנאי הכיסוי בגינם לא יעלו על אלה של יתר הדירקטורים ו/או נושאי המשרה בחברה. לפרטים נוספים ראו דוח מיידי שפרסמה החברה ביום 4 בפברואר בינואר 2016 (מספר אסמכתא: 2014-01-009652).

ביום 22 בנובמבר 2016, אישר דירקטוריון החברה, בהתאם למדיניות התגמול, ולאחר שהתקבלו המלצות ועדת תגמול של החברה (ביום 17 בנובמבר, 2016) את ההחלטות, כדלקמן: (א) רכישת פוליסת ביטוח אחריות דירקטורים ונושאי משרה בחברה ובחברות הבנות שלה בהתאם להוראות סעיף 1ב1 לתקנות ההקלות (להלן: "**הפוליסה החדשה**"). הפוליסה החדשה תהיה בתוקף למשך 13 חודשים, החל מיום 6 בדצמבר 2016.

(ב) לכלול במסגרת הפוליסה החדשה את הדירקטורים, מר' יונתן קולבר ומר' סמי תותח המכהנים גם כשותפים כלליים ביוולה, אשר נחשבת כבעלת השליטה בחברה, ואת מנכ"ל החברה, מר' גלעד גליק.

לפרטים נוספים אודות עקרי ההתקשרויות ותנאיהן ראו דוח מיידי של החברה מיום 22 בנובמבר, 2016 (מספר אסמכתא: 2016-1-081021) שהפרטים הכלולים בו נכללים בדוח זה על דרך ההפנייה).

איתמר מדיקל בע"מ		תאריך: 29 במרס 2017
	תפקידם:	שמות החותמים:
	נשיא ומנכ"ל	גלעד גליק
	סמנכ"ל כספים	יוסף טנא

איתמר מדיקל בע"מ

חלק ה'

**דוח שנתי בדבר אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי לפי תקנה
9ב(א) לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים ומידיים), התש"ל-1970**

ההנהלה, בפיקוח הדירקטוריון של איתמר מדיקל בע"מ (להלן: "התאגיד"), אחראית לקביעתה והתקיימותה של בקרה פנימית נאותה על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד.

לעניין זה, חברי ההנהלה הם:

- גלעד גליק – מנכ"ל
- יוסף טנא - סמנכ"ל כספים
- שלמה עיינות - סמנכ"ל הנדסה ותפעול
- ד"ר קובי שפי - סמנכ"ל בכיר למחקר ומנהל טכנולוגי ומדעי ראשי
- אפרת ליטמן – סמנכ"ל מחקר ופיתוח
- עירא פריגת - נשיא החברה הבת ביפן

בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי כוללת בקורות ונהלים הקיימים בתאגיד, אשר תוכננו בידי המנהל הכללי ונושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים או תחת פיקוחם, או בידי מי שמבצע בפועל את התפקידים האמורים, בפיקוח דירקטוריון התאגיד, אשר נועדו לספק מידה סבירה של ביטחון בהתייחס למהימנות הדיווח הכספי ולהכנת הדוחות בהתאם להוראות הדין, ולהבטיח כי מידע שהתאגיד נדרש לגלות בדוחות שהוא מפרסם על פי הוראות הדין נאסף, מעובד, מסוכם ומדווח במועד ובמתכונת הקבועים בדין.

הבקרה הפנימית כוללת, בין השאר, בקורות ונהלים שתוכננו להבטיח כי מידע שהתאגיד נדרש לגלותו כאמור, נצבר ומועבר להנהלת התאגיד, לרבות למנהל הכללי ולנושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים או למי שמבצע בפועל את התפקידים האמורים, וזאת כדי לאפשר קבלת החלטות במועד המתאים, בהתייחס לדרישת הגילוי.

בשל המגבלות המבניות שלה, בקרה פנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי אינה מיועדת לספק ביטחון מוחלט שהצגה מוטעית או השמטת מידע בדוחות תימנע או תתגלה.

ההנהלה, בפיקוח הדירקטוריון, ביצעה בדיקה והערכה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי בתאגיד והאפקטיביות שלה; הערכת אפקטיביות הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי והגילוי שביצעה ההנהלה בפיקוח הדירקטוריון כללה הערכת סיכוני הדיווח והגילוי וקביעה מהם התהליכים המהותיים מאוד לדיווח הכספי והגילוי ומתן היחידות העסקיות הרלבנטיות להערכת האפקטיביות של הבקרה הפנימית, מיפוי ותייעוד הבקורות הקיימות בתאגיד ובחברות המאוחדות שלו, הערכת אפקטיביות התכנון של הבקורות, ניתוח

פערי הבקרה הקיימים, הערכת אפקטיביות התפעול של הבקורות, הערכה כוללת של אפקטיביות הבקרה הפנימית, לרבות רכיבי המעטפת, בקורות ברמת הארגון (Entity Level Controls), תהליך עריכה וסגירת הדוחות הכספיים, בקורות כלליות על מערכות המידע (ITGC), תהליך אשר זוהה על ידי ההנהלה כתהליך מהותי מאוד לדיווח הכספי והגילוי, הינו: תהליך המכירות. בהתבסס על הערכה זו, הדירקטוריון והנהלת התאגיד הגיעו למסקנה, כי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי, בהתייחס לבקרה הפנימית בתאגיד ליום 31 בדצמבר 2016 היא אפקטיבית.

**הצהרת מנהל כללי לפי תקנה 9(ב)(ד)(1) לתקנות ניירות ערך (דו"חות תקופתיים
ומידיים), התש"ל-1970**

אני, גלעד גליק, מצהיר כי:

(1) בחנתי את הדוח התקופתי של איתמר מדיקל בע"מ (להלן: "**התאגיד**") לשנת 2016 (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 בהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות.

(3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות.

(4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולועדת הביקורת של דירקטוריון התאגיד, בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי:

(א) את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן -

(ב) כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי.

(5) אני, לבד או יחד עם אחרים בתאגיד:

(א) קבעתי בקורות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקורות ונהלים תחת פיקוחי המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות החברות המאוחדות שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים) התש"ע-2010, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברות המאוחדות, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן -

(ב) קבעתי בקורות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקורות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים.

(ג) הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, והצגתי בדוח זה את מסקנות הדירקטוריון וההנהלה לגבי האפקטיביות של הבקרה הפנימית כאמור למועד הדוחות.

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

29 במרס 2017

גלעד גליק, מנכ"ל

**הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים לפי תקנה 9(ב)(ד) (2) לתקנות ניירות
ערך (דו"חות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970**

אני, יוסף טנא, מצהיר כי:

(1) בחנתי את הדוחות הכספיים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות של איתמר מדיקל בע"מ (להלן: "התאגיד") לשנת 2016 (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 בהן 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 הפעילות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות.

(4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולועדת הביקורת של דירקטוריון התאגיד, בהתבסס על הערכתי העדכנית ביותר לגבי הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי:

(א) את כל הליקויים המשמעותיים והחולשות המהותיות בקביעתה או בהפעלתה של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות, העלולים באופן סביר להשפיע לרעה על יכולתו של התאגיד לאסוף, לעבד, לסכם או לדווח על מידע כספי באופן שיש בו להטיל ספק במהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין; וכן -

(ב) כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, בה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי.

(5) אני, לבד או יחד עם אחרים בתאגיד:

(א) קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי המיועדים להבטיח שמידע מהותי המתייחס לתאגיד, לרבות החברות המאוחדות שלו כהגדרתן בתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים) התש"ע-2010, ככל שהוא רלבנטי לדוחות הכספיים ולמידע כספי אחר הכלול בדוחות, מובא לידיעתי על ידי אחרים בתאגיד ובחברות המאוחדות, בפרט במהלך תקופת ההכנה של הדוחות; וכן -

(ב) קבעתי בקרות ונהלים, או וידאתי קביעתם וקיומם של בקרות ונהלים תחת פיקוחי, המיועדים להבטיח באופן סביר את מהימנות הדיווח הכספי והכנת הדוחות הכספיים בהתאם להוראות הדין, לרבות בהתאם לכללי חשבונאות מקובלים.

(ג) הערכתי את האפקטיביות של הבקרה הפנימית על הדיווח הכספי ועל הגילוי, ככל שהיא מתייחסת לדוחות הכספיים ולמידע הכספי האחר הכלול בדוחות למועד הדוחות. מסקנותיי לגבי הערכתי כאמור הובאו בפני הדירקטוריון וההנהלה ומשולבות בדוח זה.

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

29 במרס 2017

יוסף טנא, סמנכ"ל כספים