



קולפלנט אחזקות בע"מ

דוח רבעוני

רבעון שלישי | 2015





תוכן עניינים:

פרק א'	דוח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה התאגיד לתקופת הביניים
פרק ב'	דוחות כספיים ביניים
פרק ג'	עדכון פרק תיאור עסקי התאגיד
פרק ד'	הצהרות מנהלים

נכון למועד דוח זה, החברה נחשבת "תאגיד קטן" בהתאם לתנאים הקבועים בתקנה 5ג לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("התקנות"). על פי החלטת דירקטוריון החברה, החברה מאמצת ומיישמת (ככל שיישום כאמור רלבנטי או יהיה רלבנטי לחברה) מספר הקלות שנקבעו בתקנות, שעיקרן כלהלן:

1. צירוף הערכות שווי מהותיות מאוד מצורפות רק מעבר לסף מהותיות של 20%;¹
2. דוחות חברות כלולות מהותיות יצורפו לדוחות כספיים ביניים רק מעבר לסף הצירוף של 40% (סף הצירוף לדוחות כספיים שנתיים הינו (נותר) 20%);²
3. פטור מיישום הוראות התוספת השנייה בתקנות (פרטים בדבר חשיפה לסיכוני שוק ודרכי ניהולם (דוח גלאי));³
4. אי פרסום דוח על הבקרה הפנימית ודוח רואה החשבון המבקר על הבקרה הפנימית, תוך צירוף הצהרות מנהלים מצומצמות בלבד.⁴

¹ תקנה 5(ב)ד(1) לתקנות. על פי החלטה משפטית SLB 105-23 של סגל רשות ניירות ערך, כפי שעודכנה ביום 13 במרץ ו-16 ביולי 2014, בעניין פרמטרים לבחינת מהותיות הערכות שווי, "הערכת שווי מהותיות מאוד בתאגיד קטן" מוגדרת כהערכת שווי אשר:

(א) נושא הערכת השווי מהווה לפחות 20% מסך נכסי החברה; **א**
(ב) השפעת השינוי בשווי כתוצאה מהערכת השווי על הרווח הנקי או הרווח הכולל, לפי העניין, מהווה לפחות 20% מסך הרווח הנקי או הרווח הכולל בהתאמה **ב** השפעת השינוי האמור מהווה לפחות 10% מההון העצמי של התאגיד.

² תקנה 5(ב)ד(2) לתקנות.

³ תקנה 5(ב)ד(3) לתקנות.

⁴ תקנה 5(ב)ד(4) לתקנות.

קולפלנט אחזקות בע"מ

פרק א' - דו"ח הדירקטוריון על מצב ענייני התאגיד לתקופת הביניים

דירקטוריון החברה מתכבד להגיש בזה את דו"ח הדירקטוריון על מצב ענייני החברה והחברה הבת שלה ("קולפלנט" או "החברה") ליום 30 בספטמבר 2015 ולתקופה של תשעה ושלושה חודשים שנסתיימה בתאריך האמור ("יום הדוח" ו-"תקופת הביניים"), בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומידיים), תש"ל-1970 ("דוח הדירקטוריון לתקופת הביניים"). דוח הדירקטוריון לתקופת הביניים מצורף לדוחות כספיים המאוחדים ביניים ("הדוחות הכספיים ביניים") מתוך הנחה שהדוחות הכספיים ביניים האמורים מצויים בפני קוראו.

א. הסברי הדירקטוריון על מצב ענייני החברה, תוצאות פעולותיה, הונה העצמי ותזרימי המזומנים שלה

קולפלנט הינה חברת רפואה רגנרטיבית המתמקדת בפיתוח ומסחור מוצרים לתיקון רקמות. המוצרים הראשוניים בהם מתמקדת החברה הינם מוצרים לתחום האורתופדיה (אורתוביולוגיים), ולתחום ריפוי מתקדם של פצעים. מוצרי החברה מבוססים על קולגן אנושי רקומביננטי טהור המופק בטכנולוגיה ייחודית בצמחי טבק ואשר הינן קניינה של קולפלנט. קולפלנט מפתחת מגוון רחב של מוצרים מבוססי חומרים ביולוגיים, כאשר שני המוצרים הראשוניים של החברה נמצאים בשלב ניסויים קליניים, ומוצר נוסף נמצא בפיתוח מתקדם עם חברה אמריקאית מובילה בתחום האורתוביולוגיים (בדוח זה: "השותף האמריקאי").

מוצר לאיחוי חוליות עמוד שדרה ולריפוי עצמות: ביום 9 ביולי חתמה קולפלנט על הסכם עקרונות לא מחייב עם השותף האמריקאי שלה להשלמת פיתוח ומסחור המוצר הנדון. הסכם העקרונות המקיף מתווה ומפרט את המשך שיתוף הפעולה וכולל את המרכיבים הבאים: (1) סיום פיתוח המוצר, (2) ייצור ואספקה ע"י קולפלנט ומסחור ע"י השותף של שתל ביו-אקטיבי לאיחוי חוליות בעמוד השדרה וריפוי שברים בעצמות הנגרמים מאירועי טראומה. על פי הסכם העקרונות, השותף האמריקאי יעביר לקולפלנט תשלומים בגין הרישיון, לרבות בגין הקמת מפעל בארה"ב לייצור הקולגן והמוצר, בגין עשיית שימוש בטכנולוגיה של קולפלנט, תשלומים בגין עמידה באבני דרך וכן תמלוגים (בשיעור חד ספרתי) בגין מכירות כלל עולמיות. הצדדים פועלים כיום באינטנסיביות לעריכה וחתימת הסכם סופי מחייב. בנוסף, צוותי הפיתוח של הצדדים ממשיכים בעבודת פיתוח מתקדמת של המוצר במימון מלא של השותף. החברה מעריכה כי גודל שוק היעד העולמי למוצר לתחומי איחוי חוליות עמוד שדרה והטראומה, הינו כ- 3.5 מיליארד דולר לשנה. (לפרטים נוספים ראה פרק ג' סעיף 12 לדוח זה).

מוצר לריפוי דלקות בגידים: ביום 20 ביולי 2015 דיווחה החברה על השלמה בהצלחה של שלב הביניים של הניסוי הקליני, עם השלמת מעקב וניתוח תוצאות ביחס למחצית החולים המשתתפים בניסוי (10 מטופלים). כמו כן דיווחה החברה כי השלימה גיוס וטיפול בכל 20 החולים שנדרשו לשם הניסוי הקליני.

מטרת הניסוי הקליני הן להוכיח את בטיחות הטיפול במוצר ולהעריך את ביצועיו בחולים הסובלים

מדלקות בגיד המרפק (דלקת בגיד המרפק הידועה גם בשם Tendonitis).⁵ ניתוח תוצאות הביניים של הניסוי ביחס לעשרת המטופלים הראשונים אשר השלימו תקופת מעקב של 3 חודשים, מדגים כי רוב של 80% מהמטופלים דיווחו על ירידה ברמת הכאב, שיפור בתפקוד תנועת המרפק המודלק ושיפור בחוזק היד המטופלת (התאוששות בתנועת יד המטופל). בנוסף, הודגם כי מוצר החברה הינו בטוח לשימוש בבני אדם.

בנוסף, החברה ממשיכה בטיפול בחולים נוספים מתוך מטרה לצבור מידע קליני אשר ישמש אותה בתהליך החדרת המוצר לשוק, כלומר בתמיכה בתהליך תחילת המכירות באירופה. בהקשר זה יאמר כי עד למועד דוח זה טיפלה החברה באמצעות המוצר בסה"כ 36 חולים. החברה מתכננת להגיש את הבקשה לאישור המוצר הרפואי לשיווק באירופה (אישור CE) עד תום שנת 2015 וצופה לקבל את אישורו במהלך המחצית הראשונה של שנת 2016. החברה צופה כי יתקבלו תוצאות סופיות של הניסוי הקליני במהלך החודשים הראשונים של שנת 2016 והיא מקיימת דיאלוגים עם גורמים שונים לשם הפצת המוצר הרפואי באירופה. הדיאלוגים מתקיימים עם חברות הפצה גדולות הפועלות באירופה והתקשרויות מתבצעות גם עם רופאים הנחשבים למובילי דעה בתחום הרפואי של גידים ואורטופדיה, לשם תמיכה בתחילת מכירות המוצר הרפואי הצפויה בשנת 2016. גודל שוק היעד של המוצר הרפואי מוערך בהיקף כספי שנתי של כ- 2 מיליארד דולר. (לפרטים נוספים ראה פרק ג' סעיף 4 לדוח זה).

מוצר החברה לריפוי פצעים: בתקופת הביניים ועד ליום חתימת הדוחות הגישה החברה את הבקשה לאישור שיווק המוצר באירופה, השלימה את גיוס ומתן טיפול בכלל 20 המטופלים שהשתתפו במסגרת הניסוי,⁶ והודיעה כי השלימה בהצלחה את הניסוי הקליני שהתנהל במספר מרפאות פצע של קופות החולים בארץ.

הניסוי אשר החל לקראת סוף שנת 2014, היה ניסוי קליני פתוח (גלוי) ללא קבוצת ביקורת. מטרת הניסוי הייתה להוכיח את בטיחות הטיפול במוצר ולהעריך את ביצועיו בחולים הסובלים מפצעים כרוניים קשיי ריפוי בכף הרגל. על פי פרוטוקול הניסוי הקליני, שאושר על ידי הגורמים המוסמכים, קיבלו החולים טיפול חד-פעמי במוצר הרפואי מלווה בהליך מעקב של ארבעה שבועות. ביצועי המוצר נבדקו במספר מדדים, כאשר הראשי שבהם הוא אחוזי סגירת הפצע.

ניתוח התוצאות הסופיות של הניסוי מדגים סגירת פצעים בשיעורים מצוינים, כאשר אצל תשעה מתוך עשרים המטופלים נצפתה סגירת פצע מלאה (100%) בתוך ארבע שבועות בלבד מתחילת הטיפול. אחוזי סגירת הפצע הממוצעת שנמדדה אצל כלל 20 המטופלים הינם 80%⁷ וערך החציון של שיעורי סגירת הפצע עומד על 94%. התוצאות מדגימות כי מוצר החברה הינו בטוח לשימוש בבני אדם.

⁵ כאב באזור המרפק הנגרם על רקע נזק לגיד המשותף לשרירים הפושטים של האמה.

⁶ ראו דוח מידי של החברה מיום 6 באוקטובר 2015 [מס' אסמכתא 127479-01-2015], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

⁷ על פי ספרות מדעית שפורסמה בניסוי שנערך עם חולים סוכרתיים, להם פצעים השווים בחמתם לפצעים שטופלו במסגרת ניסוי החברה, מדווח על סגירת פצע לאחר 12 שבועות של טיפול בשיעור של 24% מהחולים. ראו -

The efficacy and safety of Grafix for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: results of a multicenter, controlled, randomized, blinded clinical trial, Lavery et al, International Wound Journal, 2014.

כמו-כן, ראו ניתוח השוואתי שערכה החברה בנוגע לתוצאות הביניים, בדוח מידי של החברה מיום 3 באוגוסט 2015 [מס' אסמכתא 087651-01-2015], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

החברה מעריכה כי תקבל אישור לשיווק המוצר באירופה (אישור CE) בחודשים דצמבר 2015 - ינואר 2016. החברה מקיימת דיאלוגים עם גורמים שונים לשם הפצת המוצר הרפואי באירופה. הדיאלוגים מתקיימים עם חברות הפצה גדולות הפועלות באירופה וכמו כן גם מתבצעות התקשרויות עם רופאים הנחשבים למובילי דעה בתחום הרפואי של ריפוי מתקדם של פצעים, לשם תמיכה בתחילת מכירות המוצר הרפואי הצפויה בשנת 2016 וכן בתהליך החדירה לשוק.

(לפרטים נוספים ראה פרק ג' סעיף 5 לדוחות הכספיים ביניים).

לפרטים נוספים אודות שינויים ועדכונים מהותיים בעסקי החברה בתקופת הדיווח, ראו פרק ג' (עדכון תיאור עסקי התאגיד) לדוח זה.

1. שינויים מהותיים שחלו בפעילות החברה ובעסקיה ובנתוני הדוחות הכספיים שלה בתקופת

הביניים

מצב כספי

- 1.1 נכסים שוטפים - יתרת הרכוש השוטף ליום 30 בספטמבר 2015 עמדה על סך של כ- 13,518 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ-12,610 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2014. הגידול ביתרת הנכסים השוטפים מיוחס בעיקר לגידול ביתרות החייבים ויתרות חובה בשל עליה בפעילות העסקית, שהובילה לגידול בעיקר ביתרות חוב של השותף האמריקאי והמדען הראשי של משרד הכלכלה.
- 1.2 נכסים שאינם שוטפים - סך הנכסים שאינם שוטפים ליום 30 בספטמבר 2015 עמד על כ- 4,945 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ- 4,348 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2014. עיקר השינוי נובע מהשקעת החברה ברכוש קבוע בעיקר לצרכי פיתוח תהליכים, בסך 1,182 אלפי ש"ח בתקופת הביניים ומנגד, בקיזוז פחת והפחתות החברה בגין הרכוש הקבוע והרכוש האחר, בסך כ- 593 אלפי ש"ח.
- 1.3 התחייבויות שוטפות - יתרת ההתחייבויות השוטפות ליום 30 בספטמבר 2015 הסתכמה בסך של כ- 3,318 אלפי ש"ח, לעומת סך של כ-2,647 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2014. הגידול ביתרת ההתחייבויות השוטפות בתקופת הביניים נובע מגידול בפעילות השוטפת של החברה, וכתוצאה מכך ביתרות הספקים ונותני השירותים בסך 600 אלף שקלים, וגידול בסך 71 אלפי ש"ח בהתחייבויות לעובדים ומוסדות בגין עובדים.
- 1.4 הון - הון החברה ליום 30 בספטמבר 2015 עמד על סך של כ- 15,145 אלפי ש"ח, וזאת בהשוואה לסך של כ-14,311 אלפי ש"ח ביום 31 בדצמבר 2014. הגידול ביתרת ההון במהלך תקופת הביניים הינו בגין גיוס הון שהחברה ביצעה בחודש יולי 2015 בסך 10,010 אלפי ₪ (נטו מהוצאות הנפקה), מימוש אופציות למניות בסך 27 אלפי ש"ח, מרכיב ההטבה בגין אופציות לעובדים וליועצים בסך 2,621 אלפי ש"ח, בניכוי ההפסד הכולל לתקופה בסך 11,824 אלפי ש"ח.

2. תוצאות פעולות (התפתחות בסעיפי דוח רווח והפסד)

להלן תמצית דוחות רווח והפסד של החברה לתקופות של תשעה ושלושה חודשים המסתיימות בימים 30 בספטמבר 2015 ו 2014, ולשנת 2014 (באלפי ש"ח):

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר 2014 (מבוקר)	3 חודשים שהסתיימו ב-30 בספטמבר 2014 2015 (בלתי מבוקר)		9 חודשים שהסתיימו ב-30 בספטמבר 2014 2015 (בלתי מבוקר)		
	א ל פ י ש " ח				
14,879	3,797	6,358	11,409	15,440	הוצאות מחקר ופיתוח:
(5,145)	(1,529)	(3,207)	(4,147)	(7,570)	הוצאות מחקר ופיתוח
9,734	2,268	3,151	7,262	7,870	השתתפות בהוצאות מחקר ופיתוח
3,906	773	1,650	2,543	4,195	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
13,640	3,041	4,801	9,805	12,065	הוצאות הנהלה וכלליות ושיווק
642	391	317	416	465	הפסד מפעולות
25	32	14	90	224	הכנסות מימון
(617)	(359)	(303)	(326)	(241)	הוצאות מימון
13,023	2,682	4,498	9,479	11,824	הוצאות (הכנסות) מימון - נטו
					הפסד כולל לתקופה

להלן ניתוח תוצאות הפעולות:

2.1 הוצאות מחקר ופיתוח

ברבעון השלישי לשנת 2015, הסתכמו הוצאות מחקר ופיתוח ב 6,358 אלפי ש"ח לעומת 3,797 אלפי ש"ח ברבעון המקביל אשתקד. היקף הוצאות הפיתוח עלה בכ 2,561 אלפי ש"ח ביחס לרבעון המקביל אשתקד ומיוחס בעיקר לגידול בהוצאות בסך 942 אלפי ש"ח בגין הטבה המיוחסת להענקת אופציות בשנת 2015, ולגידול בהיקף תכנית פיתוח בהשוואה לרבעון מקביל אשתקד, בעיקר בגין הניסויים הקליניים שעורכת החברה והעבודה עם השותף האמריקאי בפיתוח המוצר לתחום העצמות.

בתקופת הביניים הסתכמו עלויות הפיתוח ב- 15,440 אלפי ש"ח לעומת 11,409 אלפי ש"ח בתקופה מקבילה אשתקד. העלייה בסך 4,031 מיוחסת בעיקר לגידול בהוצאות בסך 1,818 אלפי ש"ח בגין הטבה באופציות שהוענקו בשנת 2015, גידול בסך 486 אלפי ש"ח בהוצאות שכר מו"פ בעיקר בגין גיוס סמנכ"ל ואנשי פיתוח נוספים, והשאר מיוחס לגידול בהיקף תכנית פיתוח בהשוואה לרבעון מקביל אשתקד, בעיקר בגין

הניסויים הקליניים שעורכת החברה והעבודה עם השותף האמריקאי. סך ההשתתפות בהוצאות מחקר ופיתוח ברבעון השלישי של שנת 2015 הסתכמה ב 3,207 אלפי ש"ח לעומת 1,529 אלפי ש"ח ברבעון המקביל אשתקד. סך ההשתתפות בהוצאות המחקר ופיתוח בתקופת הביניים הסתכמה בסך של 7,570 אלפי ש"ח לעומת סך של 4,147 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד. העלייה בהשתתפות בהוצאות המו"פ בתקופות הנ"ל מיוחסת לגידול בהשתתפות השותף האמריקאי בהוצאות הפיתוח של המוצר לריפוי עצמות, בהתאם לאבני הדרך המסוכמות עם החברה.

2.2 הוצאות הנהלה וכלליות ושיווק

ברבעון השלישי שהסתיים ביום 30 בספטמבר 2015 הסתכמו הוצאות הנהלה, כלליות ושיווק לסך של 1,650 אלפי ש"ח לעומת סך של 773 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד. בתקופת הביניים הסתכמו הוצאות הנהלה, כלליות ושיווק בסך של 4,195 אלפי ש"ח לעומת 2,543 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד.

העלייה בסך 1,652 אלפי ש"ח בתקופת הביניים מיוחסת בעיקר לגידול בהוצאות בגין אופציות שהוענקו בסוף 2014 ובתחילת 2015 בסך 668 אלפי ש"ח, מהוצאות חד פעמיות, בעיקר הוצאות משפטיות סביב הרחבת עסקי החברה, בסך של כ-250 אלפי ש"ח ומהוצאות נוספות בגין שכר עבודה והוצאות חשיפת החברה בשוק ההון בארה"ב שבוצעו במהלך תשעת החודשים הראשונים של שנת 2015.

העלייה בסך 877 אלפי ש"ח ברבעון השלישי של 2015 מיוחסת בעיקר לגידול בהוצאות בגין אופציות שהוענקו בסוף 2014 ובתחילת 2015 בסך 455 אלפי ש"ח והיתרה מיוחסת להוצאות נוספות בגין שכר עבודה והוצאות חשיפת החברה בשוק ההון בארה"ב.

2.3 הפסד מפעולות

ההפסד מפעולות הסתכם ל- 4,801 אלפי ש"ח ו- 3,041 אלפי ש"ח ברבעונים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר 2015 ו 2014, בהתאמה. בתקופת הביניים הסתכם ההפסד מפעולות ב-12,065 אלפי ש"ח לעומת 9,805 אלפי ש"ח בתקופה המקבילה אשתקד.

העליה בהפסד מפעולות ברבעון השלישי 2015 בסך של 1,760 אלפי ש"ח נובעת בעיקר מגידול בהוצאות הטבה בגין אופציות בסך 1,395 אלפי ש"ח שהוענקו בסוף 2014 ובמהלך המחצית הראשונה של שנת 2015. יתרת העלייה בהפסד מיוחסת לגידול בפעילות השוטפת של החברה בגין פיתוח המוצרים והניסויים הקליניים.

העליה בהפסד מפעולות בתקופת הביניים בסך של 2,260 אלפי ש"ח נובעת בעיקרה מגידול בהוצאות ההטבה בגין אופציות שהוענקו בסוף 2014 בסך ובמהלך המחצית הראשונה של שנת 2015, כאמור בסעיפים 2.1, 2.2 לעיל.

2.4 הוצאות (הכנסות) מימון, נטו

ברבעון השלישי לשנת 2015 הסתכמו הכנסות המימון נטו לסך של 303 אלפי ש"ח לעומת סך של 359 אלפי ש"ח ברבעון המקביל אשתקד. הכנסות המימון נטו בתקופת הביניים הסתכמו לסך של 241 אלפי ש"ח לעומת 326 אלפי ש"ח בתקופה מקבילה אשתקד. השינוי בהכנסות המימון נטו מיוחסת להכנסות בגין הפרשי שער בגין היתרות שמוחזקות במטבע חוץ.

2.5 מסים על הכנסה

לימים 30 בספטמבר 2015 ו 2014 ולשנת 2014, לחברה הפסדים צבורים מהותיים לצרכי מס. בגין הפסדים אלה לא נרשמו מיסים נדחים עקב חוסר היכולת לצפות את חבות המס העתידית.

2.6 הפסד כולל לתקופה

ההפסד הכולל הסתכם בכ-4,498 אלפי ש"ח, וכ-2,682 אלפי ש"ח לרבעונים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר 2015 ו 2014 בהתאמה. ההפסד הכולל לתקופת הביניים הסתכם ב 11,824 אלפי ש"ח וב 9,479 אלפי ש"ח בהתאמה. העליה בהפסד הכולל ברבעון השלישי בסך 1,816 אלפי ש"ח מיוחסת לגידול בהוצאות הטבה בגין אופציות בסך 1,395 אלפי ש"ח, שהוענקו בסוף 2014 ובמחצית הראשונה של שנת 2015. יתרת העליה בהפסד מיוחסת לגידול בפעילות החברה. העליה בהפסד הכולל בתקופת הביניים בסך 2,345 אלפי ש"ח מיוחסת בעיקרה לגידול בהוצאות הטבה בגין אופציות שהוענקו בסוף 2014 ובמהלך המחצית הראשונה של שנת 2015, כאמור בסעיפים 2.1, 2.2 לעיל.

3. נזילות, תזרים מזומנים ומקורות מימון

3.1. החברה טרם הפיקה רווחים או תזרימי מזומנים חיוביים מפעילותה השוטפת. תכנית החברה להמשך מחקר ופיתוח מוצרים, ייצור ושיווק בשנה הקרובה, נתמכות במקורות מימון הכוללים את יתרות המזומנים של החברה, סכום השקעה הנובע מהסכם ההשקעה המחייב שנחתם עם משקיעים זרים כאמור בביאור 5' בדוחות הכספיים המצורפים לדוח זה, מענקים מרשויות ממשלתיות ותקבולים משותף אסטרטגי. מקורות המימון המצוינים לעיל ישמשו את החברה למימון פעילותה השוטפת, לרבות פעילות מחקר ופיתוח ולמימון תוכנית העבודה של החברה לפחות עד מהלך הרבעון השלישי של שנת 2016.

החברה פועלת להשגת מקורות מימון נוספים אשר יאפשרו את המשך פעילותה מעבר לתקופה הנ"ל. מקורות אלו כוללים (1) חתימה ומימוש הסכמים עם חברות לפיתוח מוצרים משותפים, כולל ההסכם המחייב עם השותף האמריקאי אשר כולל גם מימון מלא של עלויות הפיתוח ו-(2) גיוס מקורות ממשקיעים פרטיים ו/או מוסדיים בארץ ובחו"ל או מהציבור, בהתאם להתפתחות סעיף (1) לעיל. אין ודאות ביכולת החברה לגייס מקורות נוספים כאמור לעיל. לפרטים נוספים ראה ביאור 1' לדוחות הכספיים המצורפים לדוח זה.

3.2 תזרים מזומנים :

3.2.1 תזרים מזומנים מפעילות שוטפת - המזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת ברבעון שלישי של שנת 2015 הסתכמו לסך של 2,545 אלפי ש"ח לעומת 2,698 אלפי ש"ח ברבעון מקביל אשתקד. הקיטון בשימוש במזומנים בסך 153 אלפי ש"ח מיוחס ברובו לגידול בסעיפי ספקים ונותני שירותים בניכוי הגידול בחייבים ויתרות חובה. מזומנים ששימשו לפעילות שוטפת בתקופת הביניים שהסתיימה ב-30 בספטמבר 2015 ו-2014 בהתאמה הסתכמו בסך של 11,334 ו 9,640 אלפי ש"ח. הגידול בשימוש במזומנים בתקופת הביניים בסך 1,694 אלפי ש"ח, מיוחס לגידול בפעילות השוטפת בחברה בתקופת הביניים, בעיקר סביב פעילויות הניסויים הקליניים במוצרי החברה ופעולות פיתוח המוצרים. הגידול בשימוש במזומנים הושפע בעיקר מגידול בסעיפי חייבים ויתרות חובה כגון התחייבות השותף האמריקאי

לכיסוי הוצאות הפיתוח והתחייבות המדען הראשי של משרד הכלכלה לחברה בגין פעילות פיתוח, ואחרים.

3.2.2 תזרים מזומנים מפעילות השקעה – מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה הסתכמו ב-183 אלפי ש"ח לעומת מזומנים ששימשו לפעילות השקעה בסך 12 אלפי ש"ח לרבעונים המסתיימים בימים 30 בספטמבר 2015 ו 2014, בהתאמה. מזומנים ששימשו לפעילות השקעה בתקופת הביניים שהסתיימה ב 30 בספטמבר 2015 ו 2014 בהתאמה, הסתכמו ב-1,182 ו-209 אלפי ש"ח. עיקר מזומנים אלו מופנה להשקעה ברכוש קבוע לפעילות הפיתוח ופיתוחי התהליכים בחברה.

3.2.3 תזרים מזומנים מפעילות מימון – מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון הסתכמו לסך של 10,010 אלפי ש"ח ברבעון המסתיים ב-30 בספטמבר 2015 ו-10,037 אלפי ש"ח לתקופת הביניים שהסתיימה ב-30 בספטמבר 2015. בתקופות המקבילות אשתקד לא נבעו לחברה מזומנים מפעילות מימון. תזרים מפעילות מימון בתקופת הביניים נבע מהתמורה נטו מהנפקת מניות וכתבי אופציה, שביצעה החברה במסגרת גיוס הון בחודש יולי 2015 בסך נטו של 10,010 אלפי ש"ח, וממימוש אופציות עובדים למניות החברה בסך 27 אלפי ש"ח.

3.3 מקורות המימון:

בתקופת הביניים מימנה החברה את פעילותה מתוך יתרות המזומנים ושווי מזומנים שעמדו לרשותה, כולל ממענקים מרשויות ממשלתיות והשתתפות שותף אסטרטגי אמריקאי בתכנית הפיתוח.

3.4 דוח רבעוני בדבר מצבת התחייבויות לפי מועדי פירעון

לנתונים בדבר מצבת ההתחייבויות של החברה, לפי מועדי פירעון, ראו דיווח מיידי נפרד המוגש באתר מאיה, במועד דוח זה.

4. תגמולים לבעלי עניין ונושאי משרה בכירה

4.1 בתקופת הביניים לא חלו שינויים מהותיים ביחס לאמור בדוח הדירקטוריון השנתי בקשר לאופן בחינתם של תנאי התגמול של נושאי המשרה בחברה, סבירותם והקשר בינם לבין תרומתם של נושאי המשרה ובעלי העניין בחברה בהתאם לדרישות תקנה 21 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), תש"ל-1970.

4.2 לפרטים בדבר תגמולים לנושאי משרה בכירה במהלך תקופת הביניים ועד למועד החתימה על דוח זה ראו בחלק ג' לדוח זה.

ב. היבטי ממשל תאגידי

5. פירוט ביחס לדירקטורים בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית

5.1 במרץ 2013 החליט דירקטוריון החברה, כי המספר המזערי הנדרש של דירקטורים (כולל דח"צים) בעלי מומחיות חשבונאית ופיננסית בדירקטוריון ("המספר המזערי") יעמוד על אחד.

5.2 בתקופת הביניים ולמועד דוח זה לא פחת מספר הדירקטורים בעלי מיומנויות חשבונאית ופיננסית מהמספר המזערי.

6. **פרטים ביחס לדירקטורים בלתי תלויים**
- בתקופת הביניים ולמועד דוח זה החברה לא אימצה בתקנונה הוראות בדבר שיעור הדירקטורים הבלתי תלויים (כהגדרת המונח בסעיף 219(ה) לחוק החברות, תשנ"ט-1999 ("חוק החברות").
- יצויין, בהקשר זה, כי נכון למועד הדוח מכהנים בדירקטוריון חברה מספר זהה של דירקטורים בלתי תלויים ושל דירקטורים רגילים.
7. **עדכון ביחס לאירוע או עניין שדוח עליו**
- בתקופת הביניים ולמועד פרסום דוח זה לא הגישה החברה דוח על אירוע או עניין ("הדוח המקורי") העשויים להתרחש במועד מאוחר למועד הדוח המקורי, אשר יש להביא עליו עדכון.
8. **פרטים בדבר המבקר הפנימי של החברה**
- 8.1. המבקרת הפנימית של החברה עומדת בכל התנאים הקבועים בסעיף 3(א) לחוק הביקורת הפנימית, תשנ"ב-1992 ("חוק הביקורת הפנימית"); המבקרת הפנימית עומד בהוראות 146(ב) לחוק החברות, ובהוראות סעיף 8 לחוק הביקורת הפנימית, ומכהנת כנושאת משרה בכירה בחברה מכוח הוראות הדין.
- 8.2. בתקופת הביניים ולמועד דוח זה לא חל שינוי מהותי ביחס למתואר בדוח הדירקטוריון השנתי בקשר למבקרת הפנימית של החברה.
9. **פרטים בדבר תעודות התחייבות שבמחזור**
- בתקופת הביניים ולמועד פרסום דוח זה אין לחברה תעודות התחייבות שבמחזור.
10. **פרטים בדבר הליך אישור הדוחות הכספיים**
- 10.1. דירקטוריון החברה הוא הארגון המופקד על בקרת העל בחברה ועל אישור הדוחות הכספיים שלה.
- 10.2. למועד דוח זה חברי הדירקטוריון, הינם ה"ה: ירון יניב - יו"ר הדירקטוריון (דירקטור רגיל), פרופ' עודד שוסיוב – מדען ראשי (דירקטור רגיל), עדי גולדין (דירקטור רגיל), טוני צ'אן (דירקטור רגיל), אורלי תורי (דירקטורית חיצונית), רמי ארמון (דירקטור חיצוני), איריה ליידרמן (דירקטור בלתי תלוי) ונירה דרור (דירקטורית בלתי תלוייה).
- 10.3. בהתאם להוראות תקנות החברות (הוראות ותנאים לעניין הליך אישור הדוחות הכספיים), תש"ע-2010 ("תקנות אישור הדוחות") מונתה ועדת הביקורת של החברה גם כוועדה לבחינת הדוחות הכספיים של החברה (בסעיף זה: "הוועדה"). נכון למועד דוח זה הוועדה מונה שלושה חברים, ה"ה: רמי ארמון - יו"ר הוועדה, אורלי תורי ונירה דרור.
- 10.4. אישור הדוחות הכספיים ביניים היה כרוך בשתי ישיבות כמפורט להלן: (1) ישיבה של הוועדה לפני ישיבת הדירקטוריון, לדיון עקרוני ומקיף בסוגיות הדיווח והגילוי המהותיות ולדיון וגיבוש המלצותיה לצורך אישור הדירקטוריון את הדוחות הכספיים ביניים; (2) ישיבה של הדירקטוריון, לדיון בדוחות הכספיים ואישורם. טיוטת הדוחות הכספיים מועברת לדירקטורים מספר ימים לפני מועד כל ישיבה יחד עם המלצותיה.
- 10.5. לישיבת הוועדה, מיום 29 בנובמבר 2015, בה דנה וגיבשה הוועדה המלצותיה לדירקטוריון בעניין אישור הדוחות הכספיים ביניים, הוזמנו ונכחו, נוסף על כל חברי הוועדה, רואה החשבון המבקר של החברה, נושאי משרה ובעלי תפקידים אחרים בחברה. במסגרת ישיבתה, בחנה הוועדה, זאת באופן של הצגה וסקירה מפורטים של סמנכ"ל הכספים של

החברה, בין היתר, את ההערכות והאומדנים שנעשו בקשר עם הדוחות הכספיים ביניים שעליהן נסמכים נתונים בדוחות הכספיים ביניים, לרבות שינויים משמעותיים בהערכות ובאומדנים כאמור (ככל שהיו), את שלמות ונאותות הדיווח והגילוי בדוחות הכספיים ביניים ואת תכניות החברה למימון פעילותה בשנה העוקבת לתאריך הישיבה. ניתנה התייחסותו של רואה החשבון המבקר לנושאים שהוצגו. התקיים דיון בוועדה בעניין המדיניות החשבונאית ואופן ההצגה והגילוי בדוחות הכספיים ביניים. המלצות הוועדה הועברו בכתב לחברי הדירקטוריון ביום 29 בנובמבר 2015, אשר המליצה לדירקטוריון לאשר את הדוחות הכספיים ביניים של החברה.

10.6. בישיבת הדירקטוריון מיום 30 בנובמבר 2015 אשר דנה, בין היתר, באישור הדוחות הכספיים ביניים, נכחו כל חברי הדירקטוריון. נוסף על חברי הדירקטוריון לעיל, נכחו גם רואה החשבון המבקר של החברה, נושאי משרה ובעלי תפקידים אחרים בחברה, שהיו זמינים ונכונים לענות על כל שאלה אשר הועלתה על ידי חברי הדירקטוריון. בישיבה האמורה דן הדירקטוריון בהמלצות הוועדה, סקר את התוצאות הכספיות של החברה, המצב הכספי ותזרים המזומנים של החברה, והוצגו נתונים על פעילות החברה בהשוואה לתקופות קודמות שנסקרו. כמו כן ערך הדירקטוריון דיון והחליט בדבר אי הכללת מידע כספי נפרד לפי תקנה 38 ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), תש"ל-1970. הסיבה שבעטיה לא כללה החברה מידע כספי נפרד, הינו לאור ההשפעה הזניחה שיש לדוחות הכספיים הנפרדים על הדוחות הכספיים המאוחדים וכי תוספת המידע אינה מהותית ביחס לדוחות המאוחדים, וכן נידונו אותם פרטי מידע בדוחות הכספיים שנתבקשו לפרטם במסגרת ביאור נפרד, כמפורט בביאור 1ב לדוחות הכספיים. מועד העברת המלצת הוועדה לחברי הדירקטוריון, יום קודם לישיבת הדירקטוריון האמורה, נקבע כזמן סביר להעברת המלצות, לאור היקפן ומורכבותן. במהלך ישיבת הדירקטוריון לאישור הדוחות הכספיים ביניים נסקרו הנתונים הכספיים העיקריים המוצגים בדוחות הכספיים ביניים ובמידע הנלווה, לרבות בכל הקשור לשלמות ונאותות הגילוי והדיווח בדוחות הכספיים ביניים. כמו כן התקיים דיון בדבר מקורות המימון שישמשו את החברה בביצוע תכניותיה בשנה הקרובה. במהלך הדיון השיבה הנהלת החברה לשאלות הדירקטורים ורואה החשבון המבקר הוסיף את התייחסותו באשר לדוחות הכספיים ביניים. בתום הדיון כאמור, משהובהר כי הדוחות הכספיים ביניים משקפים באופן נאות את מצב עסקי החברה ואת תוצאות פעולותיה, הדירקטוריון אימץ את המלצות הוועדה ואישר את הדוחות הכספיים ביניים של החברה.

ג. הוראות גילוי בקשר עם הדיווח הפיננסי של החברה

11. גילוי בדבר אירועים לאחר תאריך המאזן

למיטב ידיעת החברה לא חלו אירועים מהותיים לאחר תאריך הדו"ח על המצב הכספי, המוזכרים בדוחות הכספיים ביניים. לפרטים נוספים אודות אירועים שאירעו לאחר תאריך המאזן ראו ביאורים 5ב' ו 7 לדוחות הכספיים ביניים. מבלי לגרוע מהאמור לעיל, ראו גם פירוט בפרק ג' (עדכון עסקי התאגיד) לדוח זה.

ד. רכישות עצמיות

12. תכנית רכישה עצמית

לחברה אין תכניות רכישה עצמית של ניירות ערך של החברה, כהגדרת המונח "רכישה" בתקנה 10(ב)(2)(ט) לתקנות.

דירקטוריון החברה מודה לעובדי החברה ולמנהליה על תרומתם לקידומה של החברה.

יחיאל טל
מנכ"ל

ירון יניב
יו"ר הדירקטוריון

תאריך: 30 בנובמבר, 2015

קולפלנט אחזקות בע"מ
מידע כספי לתקופת ביניים
(בלתי מבוקר)
ליום 30 בספטמבר 2015

קולפלנט אחזקות בע"מ
מידע כספי לתקופת ביניים

(בלתי מבוקר)
ליום 30 בספטמבר 2015

תוכן העניינים

דף	
2	דוח סקירה של רואי החשבון
	דוחות כספיים תמציתיים מאוחדים - בשקלים חדשים (ש"ח) :
3	דוחות תמציתיים מאוחדים על המצב הכספי
4	דוחות תמציתיים מאוחדים על ההפסד הכולל
5	דוחות תמציתיים מאוחדים על השינויים בהון
6-7	דוחות תמציתיים מאוחדים על תזרימי המזומנים
8-11	ביאורים לדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים



דוח סקירה של רואה החשבון המבקר לבעלי המניות של קולפלנט אחזקות בע"מ

מבוא

סקרנו את המידע הכספי המצורף של חברת קולפלנט אחזקות בע"מ וחברה בת שלה (להלן - החברה), הכולל את הדוח התמציתי המאוחד על המצב הכספי ליום 30 בספטמבר 2015 ואת הדוחות התמציתיים המאוחדים על ההפסד הכולל, השינויים בהון ותזרימי המזומנים לתקופה של 9 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו באותו תאריך. הדירקטוריון והנהלה אחראים לעריכה ולהצגה של מידע כספי לתקופות ביניים אלה בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 34 "דיווח כספי לתקופות ביניים", וכן הם אחראים לעריכת מידע כספי לתקופות ביניים זו לפי פרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970. אחריותנו היא להביע מסקנה על מידע כספי לתקופות ביניים אלה בהתבסס על סקירתנו.

היקף הסקירה

ערכנו את סקירתנו בהתאם לתקן סקירה 1 של לשכת רואי חשבון בישראל "סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים הנערכת על ידי רואה החשבון המבקר של היישות". סקירה של מידע כספי לתקופות ביניים מורכבת מבידורים, בעיקר עם אנשים האחראים לעניינים הכספיים והחשבונאיים, ומיישום נהלי סקירה אנליטיים ואחרים. סקירה הינה מצומצמת בהיקפה במידה ניכרת מאשר ביקורת הנערכת בהתאם לתקני ביקורת מקובלים בישראל ולפיכך אינה מאפשרת לנו להשיג ביטחון שניודע לכל העניינים המשמעותיים שהיו יכולים להיות מזוהים בביקורת. בהתאם לכך, אין אנו מחוויים חוות דעת של ביקורת.

מסקנה

בהתבסס על סקירתנו, לא בא לתשומת ליבנו דבר הגורם לנו לסבור שהמידע הכספי הנ"ל אינו ערוך, מכל הבחינות המהותיות, בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי IAS 34.

בנוסף לאמור בפיסקה הקודמת, בהתבסס על סקירתנו, לא בא לתשומת ליבנו דבר הגורם לנו לסבור שהמידע הכספי הנ"ל אינו ממלא, מכל הבחינות המהותיות, אחר הוראות הגילוי לפי פרק ד' של תקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), התש"ל-1970.

מבלי לסייג את מסקנתנו הנ"ל, אנו מפנים את תשומת הלב לביאור 1ג' לדוחות הכספיים התמציתיים המאוחדים, המפרט גורמים אשר מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כ"עסק חי". תכניות הנהלה בקשר לגורמים אלה מפורטים גם בביאור זה. בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם שיתכן ותהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כ"עסק חי".

קסלמן וקסלמן
רואי חשבון

פירמה חברה ב- PricewaterhouseCoopers International Limited

תל-אביב,
30 בנובמבר 2015

קולפלט אחזקות בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על המצב הכספי

ליום 30 בספטמבר 2015

31 בדצמבר 2014 (מבוקר)	30 בספטמבר		
	2014	2015	
	(בלתי מבוקר)		
	אלפי ש"ח		
			נכסים
			נכסים שוטפים:
11,062	14,239	8,700	מזומנים ושווי מזומנים
1,548	1,369	4,818	חייבים ויתרות חובה
<u>12,610</u>	<u>15,608</u>	<u>13,518</u>	
			נכסים שאינם שוטפים:
564	536	569	פיקדון מוגבל בשימוש
52	31	55	חייבים לזמן ארוך
2,007	2,075	2,597	רכוש קבוע
1,725	1,721	1,724	נכסים בלתי מוחשיים
<u>4,348</u>	<u>4,363</u>	<u>4,945</u>	
<u>16,958</u>	<u>19,971</u>	<u>18,463</u>	סך נכסים
			התחייבויות והון
			התחייבויות שוטפות:
1,642	1,200	2,242	זכאים ויתרות זכות:
1,005	1,033	1,076	ספקים ונותני שירותים
<u>2,647</u>	<u>2,233</u>	<u>3,318</u>	אחרים
			סך התחייבויות שוטפות
			הון:
2,414	2,369	2,665	הון מניות רגילות
130,918	130,918	140,704	פרמיה על מניות
(119,021)	(115,549)	(128,224)	יתרת הפסד
<u>14,311</u>	<u>17,738</u>	<u>15,145</u>	סך ההון
<u>16,958</u>	<u>19,971</u>	<u>18,463</u>	סך התחייבויות והון

ערן רותם
סמנכ"ל כספים

יחיאל טל
מנכ"ל

ירון יניב
יו"ר הדירקטוריון

תאריך אישור המידע הכספי לתקופת הביניים על ידי דירקטוריון החברה: 30 בנובמבר 2015.

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מתמצית דוחות כספיים אלה.

קולפלנט אחזקות בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על ההפסד הכולל

לתקופות של 9 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר 2015

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר 2014 (מבוקר)	3 חודשים שהסתיימו ב-30 בספטמבר		9 חודשים שהסתיימו ב-30 בספטמבר		
	2014	2015	2014	2015	
	(בלתי מבוקר)				
	א ל פ י ש " ח				
14,879	3,797	6,358	11,409	15,440	הוצאות מחקר ופיתוח:
(5,145)	(1,529)	(3,207)	(4,147)	(7,570)	הוצאות מחקר ופיתוח
9,734	2,268	3,151	7,262	7,870	השתתפות בהוצאות מחקר ופיתוח
3,906	773	1,650	2,543	4,195	הוצאות מחקר ופיתוח, נטו
13,640	3,041	4,801	9,805	12,065	הוצאות הנהלה וכלליות ושיווק
642	391	317	416	465	הפסד מפעולות
25	32	14	90	224	הכנסות מימון
(617)	(359)	(303)	(326)	(241)	הוצאות מימון
13,023	2,682	4,498	9,479	11,824	הכנסות מימון - נטו
					הפסד כולל לתקופה
0.05	0.01	0.02	0.04	0.05	הפסד למניה המיוחס לבעלי מניות
					החברה - בסיסי ובדילול מלא
					(בש"ח)
					ממוצע משוקלל של מספר המניות
241,280,958	236,874,726	266,435,397	236,874,726	249,742,079	הרגילות המונפקות - בסיסי ובדילול מלא

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מתמצית דוחות כספיים אלה.

קולפלט אחזקות בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על השינויים בהון

לתקופות של 9 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר 2015

הון המיוחס לבעלי מניות החברה			
סך ההון	יתרת הפסד	פרמיה וכתבי אופציה	מניות רגילות
		אלפי ש"ח	
14,311	(119,021)	130,918	2,414
(11,824)	(11,824)		
27		26	1
10,010		9,760	250
2,621	2,621		
<u>15,145</u>	<u>(128,224)</u>	<u>140,704</u>	<u>2,665</u>
27,084	(106,203)	130,918	2,369
(9,479)	(9,479)		
133	133		
<u>17,738</u>	<u>(115,549)</u>	<u>130,918</u>	<u>2,369</u>
8,194	(125,165)	130,944	2,415
(4,498)	(4,498)		
10,010		9,760	250
1,439	1,439		
<u>15,145</u>	<u>(128,224)</u>	<u>140,704</u>	<u>2,665</u>
20,376	(112,911)	130,918	2,369
(2,682)	(2,682)		
44	44		
<u>17,738</u>	<u>(115,549)</u>	<u>130,918</u>	<u>2,369</u>
27,084	(106,203)	130,918	2,369
(13,023)	(13,023)		
205	205		
45			45
<u>14,311</u>	<u>(119,021)</u>	<u>130,918</u>	<u>2,414</u>

יתרה ליום 1 בינואר 2015 (מבוקר)
 תנועה במהלך התקופה של 9 חודשים אשר הסתיימה ביום 30 בספטמבר 2015 (בלתי מבוקר):
 הפסד כולל לתקופה מימוש אופציות למניות הנפקת מניות וכתבי אופציה, נטו מהוצאות הנפקה בסך 1,297 אלפי ש"ח מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ויועצים
 יתרה ליום 30 בספטמבר 2015 (בלתי מבוקר)

יתרה ליום 1 בינואר 2014 (מבוקר)
 תנועה במהלך התקופה של 9 חודשים אשר הסתיימה ביום 30 בספטמבר 2014 (בלתי מבוקר):
 הפסד כולל לתקופה מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ויועצים
 יתרה ליום 30 בספטמבר 2014 (בלתי מבוקר)

יתרה ליום 1 ביולי 2015 (בלתי מבוקר)
 תנועה במהלך התקופה של 3 חודשים אשר הסתיימה ביום 30 בספטמבר 2015 (בלתי מבוקר):
 הפסד כולל לתקופה הנפקת מניות וכתבי אופציה, נטו מהוצאות הנפקה בסך 1,297 אלפי ש"ח מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ויועצים
 יתרה ליום 30 בספטמבר 2015 (בלתי מבוקר)

יתרה ליום 1 ביולי 2014 (בלתי מבוקר)
 תנועה במהלך התקופה של 3 חודשים אשר הסתיימה ביום 30 בספטמבר 2014 (בלתי מבוקר):
 הפסד כולל לתקופה מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים ויועצים
 יתרה ליום 30 בספטמבר 2014 (בלתי מבוקר)

יתרה ליום 1 בינואר 2014 (מבוקר)
 תנועה במהלך שנת 2014:
 הפסד כולל לשנה מרכיב ההטבה בהענקת אופציות לעובדים וליועצים מימוש אופציות למניות
 יתרה ליום 31 בדצמבר 2014 (מבוקר)

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מתמצית דוחות כספיים אלה.

קולפלט אחזקות בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על תזרימי המזומנים

לתקופות של 9 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר 2015

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר 2014 (מבוקר)	3 חודשים שהסתיימו ב-30 בספטמבר		9 חודשים שהסתיימו ב-30 בספטמבר	
	2014	2015	2014	2015
	(בלתי מבוקר)			
	א ל פ י ש " ח			
(12,993)	(2,706)	(2,544)	(9,673)	(11,334)
35	8	(1)	33	
<u>(12,958)</u>	<u>(2,698)</u>	<u>(2,545)</u>	<u>(9,640)</u>	<u>(11,334)</u>
(336)	(12)	(183)	(209)	(1,182)
(61)				
<u>(397)</u>	<u>(12)</u>	<u>(183)</u>	<u>(209)</u>	<u>(1,182)</u>
45				27
		10,010		10,010
45	-	10,010	-	10,037
<u>(13,310)</u>	<u>(2,710)</u>	<u>7,282</u>	<u>(9,849)</u>	<u>(2,479)</u>
23,777	16,594	1,347	23,777	11,062
595	355	71	311	117
<u>11,062</u>	<u>14,239</u>	<u>8,700</u>	<u>14,239</u>	<u>8,700</u>

תזרימי מזומנים מפעילות שוטפת:

מזומנים נטו ששימשו לפעולות (ראה נספח)
ריבית שהתקבלה (ששולמה)
מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת

תזרימי מזומנים מפעילות השקעה:

רכישת רכוש קבוע
פיקדון מוגבל בשימוש
מזומנים נטו ששימשו לפעילות השקעה

תזרימי מזומנים מפעילות מימון:

מימוש כתבי אופציות למניות
תמורה מהנפקת מניות וכתבי אופציה, נטו
מהוצאות הנפקה
מזומנים נטו שנבעו מפעילות מימון

גידול (קיטון) במזומנים ושווי מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לתחילת התקופה

רווחים מהפרשי שער בגין מזומנים

יתרת מזומנים ושווי מזומנים לגמר תקופה

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מתמצית דוחות כספיים אלה.

קולפלנט אחזקות בע"מ

דוחות תמציתיים מאוחדים על תזרימי המזומנים

לתקופות של 9 החודשים ו-3 החודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר 2015

שנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר 2014 (מבוקר)	3 חודשים שהסתיימו ב-30 בספטמבר		9 חודשים שהסתיימו ב-30 בספטמבר	
	2014	2015	2014	2015
	(בלתי מבוקר)			
	אל פ י ש " ח			

**נספח לדוח התמציתי המאוחד על תזרימי
מזומנים ששימשו לפעילויות**

שוטפות:					
(13,023)	(2,682)	(4,498)	(9,479)	(11,824)	הפסד לתקופה
802	195	202	611	593	התאמות בגין: פחת והפחתות
205	44	1,439	133	2,621	מרכיב ההטבה בגין אופציות
(35)	(8)	1	(33)		שהוענקו לעובדים ונותני
	(38)	(23)	(33)	(5)	שירותים
					ריבית (שהתקבלה) ששולמה
					הפרשי שער בגין פקדון משועבד
					רווחים מהפרשי שער בגין מזומנים
					ושווי מזומנים
<u>(595)</u>	<u>(355)</u>	<u>(71)</u>	<u>(311)</u>	<u>(117)</u>	
<u>(12,646)</u>	<u>(2,844)</u>	<u>(2,950)</u>	<u>(9,112)</u>	<u>(8,732)</u>	
שינויים בסעיפי רכוש והתחייבויות					
תפעוליים:					
180	9	24	36	(3)	קיטון (גידול) בחייבים ויתרות
					חובה לזמן ארוך
15	(26)	(383)	359	(3,270)	קיטון (גידול) בחייבים ויתרות
					חובה
					גידול (קיטון) בספקים ונותני
(214)	34	822	(656)	600	שירותים
(328)	121	(57)	(300)	71	גידול (קיטון) בזכאים אחרים
<u>(347)</u>	<u>138</u>	<u>406</u>	<u>(561)</u>	<u>(2,602)</u>	
<u>(12,993)</u>	<u>(2,706)</u>	<u>(2,544)</u>	<u>(9,673)</u>	<u>(11,334)</u>	מזומנים נטו ששימשו לפעילות
					שוטפת

הביאורים המצורפים מהווים חלק בלתי נפרד מתמצית דוחות כספיים אלה.

קולפלנט אחזקות בע"מ

ביאורים לתמצית הדוחות הכספיים

ליום 30 בספטמבר 2015

(בלתי מבוקרים)

ביאור 1 - כללי:

א. קולפלנט אחזקות בע"מ הינה חברת רפואה רגנרטיבית המתמקדת בפיתוח ומסחור מוצרים רפואיים לתיקון רקמות. מוצרי קולפלנט, אשר מתמקדת תחילה בתחומי האורתופדיה וריפוי מתקדם של פצעים, מבוססים על קולגן אנושי רקומביננטי המופק בטכנולוגיה ייחודית בצמחי טבק. שניים ממוצרי החברה נמצאים כיום בשלב ניסויים קליניים. החברה פועלת באמצעות קולפלנט בע"מ, חברה-בת בבעלות מלאה (קולפלנט אחזקות בע"מ וקולפלנט בע"מ להלן - "החברה" או "קולפלנט").

ב. בהתאם לתקנה 4 לתקנות דוחות תקופתיים ומיידים, החברה לא צרפה לדוחות הכספיים המאוחדים, מידע כספי נפרד לפי תקנה 38ד' לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), התשל"ל 1970. הסיבה שבעטייה לא כללה החברה מידע כספי נפרד, הינה לאור ההשפעה הזניחה שיש לדוחות הכספיים הנפרדים על הדוחות הכספיים המאוחדים וכי הדוח הכספי הנפרד אינו מוסיף מידע מהותי ביחס לדוחות המאוחדים. החברה בחנה לשם כך, בין היתר, את המידע הכספי הנפרד בהשוואה לדוחות הכספיים המאוחדים ולמידע הניתן במסגרת הדוחות הכספיים המאוחדים. המידע הכספי הנפרד של קולפלנט אחזקות בע"מ שנבחן, כלל את הסעיפים הבאים ושיעורם מהדוחות הכספיים המאוחדים:

30 בספטמבר 2015		מזומנים ושוי מזומנים נכסים, למעט מזומנים ושוי מזומנים והשקעה בחברת הבת התחייבויות שוטפות
שיעור מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים	אלפי ש"ח	
19%	1,659	
20%	1,983	
15%	505	
9 חודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר 2015		הוצאות תפעוליות מזומנים נטו ששימשו לפעילות שוטפת
שיעור מתוך הדוחות הכספיים המאוחדים	אלפי ש"ח	
11%	1,362	
19%	2,194	

ג. החברה טרם הפיקה הכנסות מפעילותה ועד למועד זה נצברו לה הפסדים של כ- 128 מיליון ש"ח. כמו כן לחברה הפסדים בסך של כ- 11.8 מיליון ש"ח. ותזרים מזומנים שלילי מפעילות שוטפת בסך של כ- 11.3 מיליון ש"ח, לתקופה של תשעה חודשים שהסתיימו ביום 30 בספטמבר 2015. תכניות החברה להמשך מחקר ופיתוח, ייצור ושיווק מוצרים בשנה הקרובה נתמכות במקורות מימון הכוללים את יתרות המזומנים של החברה, סכום השקעה הנובע מהסכם ההשקעה המחייב שנחתם עם משקיעים זרים כאמור בביאור 5ב' להלן, מענקים מרשויות ממשלתיות, ותקבולים משותפים אסטרטגיים. מקורות מימון אלו יאפשרו לדעת הנהלה את המשך פעילות החברה עד מהלך הרבעון השלישי של שנת 2016.

תכנית החברה לשנת 2015 כוללת התמקדות בתחום האורתופדיה-ביולוגיה, כולל ריפוי רקמות רכות וקשות, ובתחום ריפוי מתקדם של פצעים. תכניות החברה כוללות סיום הניסוי הקליני במוצר לריפוי דלקות בגידים והגשת בקשה לאישור CE למכירות באירופה, כמו גם קבלת אישורים למכירות באירופה לשני מוצרי החברה, מזרק לריפוי פצעים חודרניים אצל חולים סוכרתיים ומוצר לריפוי דלקות בגידים, המשלב בין השאר את קולגן החברה עם דם המטופל. תכניות החברה כוללות חתימה על הסכם מחייב עם חברה אמריקאית מובילה בתחום האורתופדיה-ביולוגיה (ראה ביאור 4 בדבר הסכם עקרונות לא מחייב שנחתם), להמשך פיתוח המוצר לתחום איחוי חוליות עמוד שדרה ולתחום טיפול באירועי טראומה. הסכם העקרונות שנחתם כולל מרכיבים של תשלומים בגין רישיון לפי אבני דרך, תמלוגים ממכירות עתידיות, הסכם אספקת המוצרים, מימון כל עלויות הפיתוח ומימון הקמת מפעל החברה בארה"ב. בנוסף, ממשיכה החברה להתייעל בתהליכי ייצור חלבון הקולגן.

קולפלט אחזקות בע"מ

ביאורים לתמצית הדוחות הכספיים (המשך)

ליום 30 בספטמבר 2015

(בלתי מבוקרים)

ביאור 1 - כללי (המשך):

החברה פועלת להשגת מקורות מימון נוספים אשר יאפשרו את המשך פעילותה. מקורות אלו כוללים (1) חתימה ומימוש הסכמים עם חברות לפיתוח מוצרים משותפים, כולל ההסכם המחייב עם החברה האמריקאית אשר כולל בין השאר, גם מימון מלא של עלויות הפיתוח ו-(2) גיוס מקורות ממשקיעים פרטיים ו/או מוסדיים בחו"ל ובישראל או מהציבור, בהתאם להתפתחות סעיף (1) לעיל. אין ודאות ביכולת החברה לגייס מקורות נוספים כאמור לעיל.

גורמים אלו מעוררים ספקות משמעותיים בדבר המשך קיומה של החברה כעסק חי. בדוחות הכספיים לא נכללו כל התאמות לגבי ערכי הנכסים וההתחייבויות וסיווגם, שייתכן שתהיינה דרושות אם החברה לא תוכל להמשיך ולפעול כעסק חי.

ביאור 2 - בסיס העריכה של הדוחות הכספיים:

א. כללי

המידע הכספי התמציתי המאוחד של החברה ליום 30 בספטמבר 2015 (להלן - המידע הכספי לתקופת הביניים) נערך בהתאם לתקן חשבונאות בינלאומי מספר 34 - "דיווח כספי לתקופות ביניים" (להלן - IAS 34), וכולל את הגילוי הנוסף הנדרש בהתאם לפרק ד' של תקנות ניירות ערך ("דוחות תקופתיים ומידיים"), התש"ל-1970. המידע הכספי לתקופת הביניים אינו כולל את כל המידע והגילויים הנדרשים במסגרת דוחות כספיים שנתיים. יש לעיין במידע הכספי לתקופת הביניים ביחד עם הדוחות הכספיים השנתיים לשנת 2014 והביאורים אשר נלוו אליהם, אשר מצייתים לתקני הדיווח הכספי הבינלאומיים (International Financial Reporting Standards) שהם תקנים ופרשנויות אשר פורסמו על ידי המוסד הבינלאומי לתקינה בחשבונאות (International Accounting Standards Board) (להלן - תקני ה-IFRS) וכוללים את הגילוי הנוסף הנדרש בהתאם לתקנות ניירות ערך (דוחות כספיים שנתיים), התש"ע - 2010.

ב. אומדנים

עריכת דוחות כספיים ביניים, דורשת מהנהלת החברה להפעיל שיקול דעת וכן דורשת שימוש באומדנים חשבונאיים והנחות, אשר משפיעים על יישום מדיניות החשבונאית של החברה ועל סכומי הנכסים, ההתחייבויות, ההכנסות וההוצאות המדווחים. התוצאות בפועל עשויות להיות שונות מאומדנים אלו.

בעריכת הדוחות הכספיים ביניים מאוחדים אלה, שיקולי הדעת המשמעותיים (significant) אשר הופעלו על ידי ההנהלה ביישום המדיניות החשבונאית של החברה ואי הודאות הכרוכה במקורות המפתח של האומדנים היו זהים לאלו שבדוחות הכספיים השנתיים של החברה לשנה שהסתיימה ביום 31 בדצמבר 2014.

ביאור 3 - עיקרי המדיניות החשבונאית

עיקרי המדיניות החשבונאית ושיטות החישוב, אשר יושמו בעריכת המידע הכספי לתקופת הביניים, הינם עקביים עם אלו ששימשו בעריכת הדוחות הכספיים השנתיים של החברה לשנת 2014.

תקנים חדשים אשר עדיין אינם בתוקף ואשר הקבוצה לא בחרה באימוצם המוקדם, פורטו במסגרת הדוחות הכספיים השנתיים של החברה לשנת 2014.

קולפלנט אחזקות בע"מ

ביאורים לתמצית הדוחות הכספיים (המשך)

ליום 30 בספטמבר 2015

(בלתי מבוקרים)

ביאור 4- התקשרויות

ביום 9 ביולי 2015, חתמה החברה על הסכם עקרונות לא מחייב עם חברה אמריקאית מובילה המתמחה במוצרים וטיפולים בתחום האורתופדיה. על פי הסכם העקרונות, ובכפוף לחתימת הסכם מחייב ולעמידה באבני דרך, החברה האמריקאית מעבירה לחברה תשלומים בגין מלוא תכנית הפיתוח ותעביר לחברה תשלומים בגין הרישיון לרבות בגין הקמת מפעל בארה"ב לייצור קולגן והמוצר הרפואי, בגין עשיית שימוש בטכנולוגיה של החברה, תשלומים בגין עמידה באבני דרך קליניות ורגולטוריות וכן תמלוגים (בשיעור חד ספרתי) בגין מכירות כלל עולמיות.

ביאור 5- הון:

א. ביום 1 ביולי 2015, השלימה החברה גיוס של 3 מיליון דולר ברוטו (הוצאות ההנפקה הסתכמו לסך של כ- 350 אלפי דולר) במסגרת הצעה לא אחידה למשקיעים מוסדיים. החברה הנפיקה בתמורה לסכום הנ"ל 24,951,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת, 8,623,000 כתבי אופציה סדרה ז' בתוספת מימוש של 0.80 ש"ח לכל כתב אופציה, ו- 3,852,000 כתבי אופציה סדרה ח' בתוספת מימוש של 0.85 ש"ח לכל כתב אופציה. כל כתב אופציה ניתן למימוש למניה רגילה אחת בת 0.01 ש"ח ערך נקוב של החברה. בנוסף, הנפיקה החברה למתווך העסקה על פי תנאי הסכם התיווך 673,284 כתבי אופציה סדרה ז' ו- 300,764 כתבי אופציה סדרה ח' באותם תנאים לעיל.

ב. ביום 23 בנובמבר 2015, חתמה החברה על הסכם הבנות בעל תוקף מחייב וסופי עם שני משקיעים זרים להשקעה בהון החברה של סכום כולל בסך 2.2 מיליון דולר ברוטו (הוצאות ההנפקה הסתכמו לסך של כ- 200 אלפי דולר). על פי ההסכם, החברה תנפיק בתמורה לסכום הנ"ל 15,512,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. כל אחת של החברה ו- 7,756,000 כתבי אופציה בסדרה חדשה הניתנים למימוש למניות רגילות של החברה בתוספת מימוש של 0.80 ש"ח לכל כתב אופציה, במשך שלוש שנים.

כמו כן, על פי ההסכם, למשקיעים הוענקה אפשרות להשקעה נוספת, אותה יוכלו לממש עד 28 בפברואר 2016, להשקעה של עד 1 מיליון דולר, בתמורה למניות רגילות של החברה במחיר למניה רגילה של החברה שיהיה הגבוה מבין (1) ממוצע חמשת ימי המסחר שקדמו להודעתם כי החליטו לבצע השקעה נוספת כאמור, או (2) מחיר המניה בהשקעה הראשונית (דהיינו, 55 אגורות). ובנוסף, כתבי אופציה בסדרה חדשה, בכמות השווה למחצית מכמות המניות שיוענקו מול ההשקעה הנוספת. כתבי האופציה ניתנים למימוש למניות רגילות של החברה בתוספת מימוש של 0.80 ש"ח לכל כתב אופציה. בנוסף, תנפיק החברה למתווך העסקה על פי תנאי הסכם התיווך 620,480 כתבי אופציה סדרה חדשה באותם תנאים לעיל.

ביאור 6 - תשלום מבוסס מניות:

א. ביום 22 במרץ 2015, אישר הדירקטוריון של החברה בהמשך להמלצת וועדת התגמול של החברה, להעניק לדירקטור והמדען המייסד של החברה 10,000,000 אופציות אשר תהיינה ניתנות למימוש ל- 10,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. בתוספת מימוש של 60 אגורות למניה. האופציות יבשילו על פני תקופה של חמש שנים, כאשר חמישית יבשילו בתום שנה ממועד הענקתן, והיתרה בחלקים שווים בתום כל רבעון לאחר מכן. ביום 30 ביולי 2015, אישרה האסיפה הכללית של החברה את הענקת האופציות. שווי ההטבה בגין האופציות האמורות, כפי שחושב במועד אישור האסיפה הכללית הינו כ- 4,758 אלפי ש"ח.

ב. ביום 18 במאי 2015, אישר הדירקטוריון של החברה בהמשך להמלצת וועדת התגמול של החברה, להעניק למנכ"ל החברה 5,670,000 אופציות אשר תהיינה ניתנות למימוש ל- 5,670,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.ג. בתוספת מימוש של 60 אגורות למניה. האופציות יבשילו על פני תקופה של ארבע שנים, כאשר רבע יבשילו בתום שנה ממועד הענקתן, והיתרה בחלקים שווים בתום כל רבעון לאחר מכן. ביום 30 ביולי 2015, אישרה האסיפה הכללית של החברה את הענקת האופציות. שווי ההטבה בגין האופציות האמורות, כפי שחושב במועד אישור האסיפה הכללית הינו כ- 2,698 אלפי ש"ח.

קולפלט אחזקות בע"מ

ביאורים לתמצית הדוחות הכספיים (המשך)

ליום 30 בספטמבר 2015

(בלתי מבוקרים)

ביאור 6 - תשלום מבוסס מניות (המשך):

ג. ביום 18 במאי 2015, אישר הדירקטוריון בהמשך להמלצת וועדת התגמול של החברה, להעניק לנושאי משרה (שאינם דירקטור או המנכ"ל) ועובדים של החברה 7,450,000 אופציות אשר תהיינה ניתנות למימוש ל- 7,450,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ בתוספת מימוש של 60 אגורות למניה. האופציות יבשילו על פני תקופה של ארבע שנים, כאשר רבע יבשילו בתום שנה ממועד הענקה, והיתרה בחלקים שווים בתום כל רבעון לאחר מכן. שווי ההטבה בגין האופציות האמורות, כפי שחושב במועד הענקה הינו כ- 1,597 אלפי ש"ח.

ד. ביום 18 במאי 2015, אישר הדירקטוריון בהמשך להמלצת וועדת התגמול של החברה, להעניק ליועץ של החברה 1,000,000 אופציות אשר תהיינה ניתנות למימוש ל- 1,000,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ בתוספת מימוש של 60 אגורות למניה. האופציות יבשילו בהתאם לאבני דרך שנקבעו. שווי ההטבה בגין האופציות האמורות, כפי שחושב במועד הענקה הינו כ- 240 אלפי ש"ח.

ה. ביום 21 במאי 2015, אישר הדירקטוריון של החברה בהמשך להמלצת וועדת התגמול של החברה, להעניק ל-4 דירקטורים בחברה סך של 2,680,000 אופציות (670,000 אופציות לכל דירקטור) אשר תהיינה ניתנות למימוש ל- 2,680,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ בתוספת מימוש של 60 אגורות למניה. האופציות יבשילו על פני תקופה של ארבע שנים, כאשר חצי יבשילו בתום שנתיים ממועד הענקה, והיתרה בחלקים שווים כל חודש לאחר מכן. ביום 30 ביולי 2015, אישרה האסיפה הכללית של החברה את הענקת האופציות. שווי ההטבה בגין האופציות האמורות, כפי שחושב במועד אישור האסיפה הכללית הינו כ- 1,275 אלפי ש"ח.

ו. ביום 31 באוגוסט 2015, אישר הדירקטוריון של החברה בהמשך להמלצת וועדת התגמול של החברה, להעניק לשתי נושאות משרה (שאינן דירקטוריות או המנכ"ל) סך של 1,300,000 אופציות אשר תהיינה ניתנות למימוש ל- 1,300,000 מניות רגילות בנות 0.01 ש"ח ע.נ בתוספת מימוש של 85 אגורות למניה. האופציות יבשילו על פני תקופה של ארבע שנים, כאשר רבע יבשילו בתום שנה ממועד הענקה, והיתרה בחלקים שווים בתום כל רבעון לאחר מכן. שווי ההטבה בגין האופציות האמורות, כפי שחושב במועד הענקה הינו כ- 331 אלפי ש"ח.

ביאור 7 - אירועים לאחר תקופת הדיווח:

א. לעניין חתימת החברה על הסכם הבנות עם שני משקיעים זרים להשקעה בהון החברה בסכום כולל של 2.2 מיליון דולר, ראה ביאור 5' בעליל.

ב. ביום 26 בנובמבר 2015, הודיעה החברה כי השלימה בהצלחה את הניסוי הקליני במוצר Vergenix®FG לטיפול בפצעים כרוניים קשיי ריפוי בכף הרגל. קודם להשלמת הניסוי הקליני הגישה החברה בקשה לאישור שיווק המוצר באירופה (CE).



פרק ג' - עדכון פרק תיאור עסקי התאגיד לדוח התקופתי לשנת 2014¹ של קולפלנט אחזקות בע"מ²

(**"הדוח השנתי"** ו- **"החברה"**, בהתאמה)

עדכון סעיף 3 (השקעות בהון החברה ועסקאות במניותיה) בפרק א' לדוח השנתי

1. השקעה של כ- 3 מיליון דולר בהון החברה על ידי מספר משקיעים מוסדיים זרים³. ביום 3 ביוני 2015 נחתם הסכם הבנות בעל תוקף מחייב וסופי (בסעיף זה: **"ההסכם"**) בין החברה לבין מספר משקיעים מוסדיים זרים (**"המשקיעים"**), להשקעה ראשונית בהון החברה של כ- 2 מיליון דולר תמורת הצעת מניות רגילות בנות 0.01 ₪ ע.נ. כ"א של החברה (**"מניות רגילות"**) (במחיר של 0.449 ₪ למניה רגילה) ואופציות למניות רגילות (במחיר מימוש של 0.80 ₪ לכל אופציה) (**"ההשקעה הראשונית"**), ולאפשרות להשקעה נוספת של 1 מיליון דולר ארה"ב (שמומשה לבסוף) תמורת הצעת מניות רגילות (במחיר של 0.4978 ₪ למניה רגילה) ואופציות למניות רגילות (במחיר של 0.8478 ₪ לכל אופציה) (**"ההשקעה הנוספת"**); ביחד עם ההשקעה הראשונית: **"ההשקעה הכוללת"** ו- **"ניירות הערך המוצעים"**, בהתאמה). ניירות הערך המוצעים הוצעו למשקיעים בדרך של הצעה לא אחידה למשקיעים, אשר הובטחה בחיתום מלא, על פי דוח הצעת מדף מיום 30 ביוני 2015 והתשקיף מדף של החברה מיום 25 בנובמבר 2014, ב- 24,951 יחידות (כל יחידה כללה 1,000 מניות, 8,623 כתבי אופציה (סדרה ז') ו- 3,852 כתבי אופציה (סדרה ח')), במחיר של 11,579 ₪ ליחידה)⁴. סך ההשקעה הכוללת של המשקיעים והחתמים בהון החברה הסתכמה בכ- 3 מיליון דולר, כנגד הקצאה כוללת של 24,951,000 מניות רגילות, 8,623,000 אופציות (סדרה ז') ו- 3,852,000 אופציות (סדרה ח')⁵. בהמשך להשלמת ההסכם, הקצתה החברה לנותן שירותים, אשר תיווך בין המשקיעים לחברה, בהתאם להסכם עימו ובמסגרת הקצאה פרטית, 673,284 כתבי אופציה (סדרה ז') ו- 300,764 כתבי אופציה (סדרה ח')⁶.

¹ הדוח התקופתי לשנת 2014 של החברה כפי שפורסם במגנ"א ביום 22 במרץ 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-057259] (**"הדוח השנתי"**).

² העדכון הינו בהתאם לתקנה 39א לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידים), תש"ל-1970, וכולל שינויים או חידושים מהותיים בעסקי החברה, בכל עניין שיש לתארו (ולא תואר) בדוח התקופתי של החברה, שאירעו במהלך תקופת הביניים ולמועד פרסום עדכון זה.

³ ראו דוחות מיידים של החברה מיום 4 ביוני 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-040026], ומיום 17 ביוני 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-050007], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

⁴ ראו דוח של החברה בקשר עם דוח הצעת המדף מיום 30 ביוני 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-060447], הכלול בזאת על דרך ההפניה. ראו גם דוח כללי מיום 30 ביוני 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-060510], הכלול בזאת על דרך ההפניה. לפרטים אודות תוצאות ההנפקה למשקיעים, ראו דוח מידי של החברה מיום 1 ביולי 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-061896], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

⁵ בהקשר זה יובהר, כי בשל שינויים שחלו בשער הדולר ארה"ב ביחס לשקל, החל ממועד החתימה על ההסכם ועד עובר למועד השלמת הצעת ניירות הערך המוצעים למשקיעים על פי דוח הצעת המדף, סכום ההשקעה השקלי אפשר למשקיעים רכישה של 976 יחידות בלבד, דהיינו כמות הנמוכה ב- 24 יחידות, המהוות כ- 2.4% פחות מכמות ניירות הערך לגביה הוסכם על פי ההסכם והוצעה למשקיעים במסגרת דוח הצעת המדף. לאור האמור בשל הפער שנגרם לסכום ההשקעה הדולרי שנגקב בהסכם, הסכום בשקלים שהתקבל מהמשקיעים בפועל (בגין 3 מיליון דולר) היה נמוך מסכום ההשקעה השקלי, המשקיעים קיבלו 97.6% מכמות היחידות שהוצעה להם על פי דוח המדף. את יתרת הכמות השלימה החברה באמצעות החתמים להנפקה האמורה, בהתאם להסכם החיתום ובכך, הסתכמה ההשקעה במונחים דולרים בסך של כ- 3.07 מיליון דולר. לאור הפערים בשערי המט"ח וההפחתה בכמות ניירות הערך שהוצעו למשקיעים, החברה החזירה למשקיעים את הסכום החסר, בסך של כ- 72 אלף דולר, שהינו לא מהותי לחברה, כך שסך ההשקעה הדולרית שבוצעה בחברה לאחר החזור, הסתכם ב- 3 מיליון דולר.

⁶ ראו דוח מידי של החברה מיום 22 בספטמבר 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-124140], הכלול בזאת על דרך ההפניה. נכו למועד דוח זה ניירות הערך טרם הוענקו לנותן השירותים בפועל.

2. ביום 23 בנובמבר 2015 חתמה החברה על הסכם הבנות בעל תוקף מחייב וסופי ("ההסכם") בין החברה לבין שני משקיעים זרים⁷ ("המשקיעים") להשקעה בהון החברה של סכום כולל בסך 2.2 מליון דולר ארה"ב ("ההשקעה הראשונית"). על פי ההסכם, סכום ההשקעה הראשונית יופקד בנאמנות אצל נאמן ויועבר לחברה מיד עם השלמת הליך ההשקעה הראשונית. בנוסף, למשקיעים תהיה אפשרות להשקעה נוספת בהון החברה בסך של 1 מליון דולר נוספים ("השקעה נוספת"), הכל בתנאים שיפורטו להלן.

ההשקעה הראשונית: על פי ההסכם, החברה תציע לכל אחד מבין המשקיעים סך של 7,756,000 מניות רגילות של החברה בנות 0.01 ₪ ע.נ. כ"א ("מניה רגילה") (ובסך כולל של 15,512,000 מניות רגילות של החברה), כנגד השקעה ראשונית בסך של 1.1 מליון דולר על ידי כל אחד מביניהם (יחדיו 2.2 מליון דולר ארה"ב), לפי מחיר של 55 אגורות לכל מניה רגילה. בגין השקעתם כאמור, יקבל כל אחד מהמשקיעים 3,878,000 אופציות (ובסך הכל 7,756,000 אופציות), כאשר כל אופציה ניתנת למימוש למניה רגילה, במחיר מימוש של 80 אגורות לכל אופציה, על פני תקופה של שלוש שנים ממועד השלמת ההשקעה על פי ההשקעה הראשונית ("אופציות ההשקעה הראשונית"). סך המניות והאופציות בהשקעה הראשונה כאמור מהוות במועד דוח זה כ- 5.82% מהון החברה המונפק והנפרע (כ- 5.62% בדילול מלא), לפני ההצעה.⁸ ההשקעה הנוספת: על פי ההסכם, למשקיעים הוענקה אפשרות להשקעה נוספת, אותה יוכלו לממש החל ממועד חתימת ההסכם ועד 28 בפברואר 2016 ("תקופת ההשקעה הנוספת"), להשקעה של עד חצי מיליון דולר עבור כל אחד מהמשקיעים (יחדיו עד 1 מליון דולר ארה"ב), בתמורה למניות רגילות במחיר למניה רגילה שיהיה הגבוה מבין: (1) ממוצע חמשת ימי המסחר שקדמו להודעתם כי החליטו לבצע השקעה נוספת כאמור, או (2) מחיר המניה בהשקעה הראשונית (דהיינו, 55 אגורות). אם המשקיעים יחליטו שלא לבצע את ההשקעה הנוספת עד לתום תקופת ההשקעה הנוספת, היא תפקע ולא תקנה כל זכות למשקיעים להשקעה נוספת כאמור. בנוסף, בכפוף למימוש זכותם להשקעה נוספת, יקבלו המשקיעים אופציות נוספות למניות רגילות בסך כולל של 50% מכמות המניות שתוצע להם בעד השקעתם בהשקעה נוספת, כאשר כל אופציה כאמור ניתנת למימוש למניה רגילה במחיר מימוש של 80 אגורות, על פני תקופה של שלוש שנים ממועד השלמת ההשקעה הנוספת כאמור.

⁷ למיטב ידיעת החברה השקעת המשקיעים בחברה תבצע באופן בלתי תלוי זה בזה.

⁸ כ-5.50% מהון החברה (כ-5.32% בדילול מלא), לאחר ההצעה.

יובהר, כי המשקיעים הינם "משקיעים מוסדיים" כהגדרת המונח בתקנות ניירות ערך (אופן הצעת ניירות ערך לציבור), תשס"ז-2007, והצעת ניירות הערך למשקיעים על פי ההסכם צפויה להיות על פי דוח הצעת מדף בהתאם לתשקיף המדף של החברה או בכל דרך אחרת שתאפשר את הנפקתן של ניירות הערך המוצעים למשקיעים כשהם משוחררים ממגבלות על מכירה חוזרת (הוראות חסימה) הקבועות בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, והתקנות שהותקנו מכוחו. בכוונת החברה לפנות לבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ ("הבורסה") בבקשה לאישור לרישום למסחר של ניירות הערך המוצעים כאמור לעיל, והצעת ניירות הערך המוצעים כאמור כפופה לקבלת אישור הבורסה ואישור רשות ניירות ערך (אם וככל שיידרש). לכל אחד מהצדדים להסכם תהיה האפשרות לסיים את ההסכם אם לא יתקבל אישור בורסה כאמור עד ליום 31 בינואר 2016.

3. ניירות הערך הרשומים למסחר של החברה. ניירות הערך של החברה רשומים למסחר בבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ וכלולים במדדים השונים, וכן רשומים במסגרת המסחר מעבר לדלפק (Over The Counter) בבורסת [OTCQX](#) בארה"ב, כחלק מתכנית החברה להרחבת הנגישות של משקיעים זרים לפעילות החברה ולטכנולוגיות והמוצרים אותן היא מפתחת. החברה ממשיכה גם בימים אלה במאמציה לבחון אמצעי מימון ורישום נוספים להמשך פיתוח פעילותה ועסקיה.

עדכון סעיף 10 (מוצרים חדשים), סעיף 12 (שיווק והפצה), סעיף 13 (תחרות), סעיף 14 (כושר ייצור) ו- סעיף 16 (מחקר ופיתוח; ניסויים קליניים ופרה קליניים) בפרק א' לדוח השנתי

4. ניסוי קליני במוצר לריפוי דלקות בגידים - ה- Vergenix@STR

בינואר 2015 החלה החברה ניסוי קליני במוצר לריפוי דלקות בגידים, שהינו מוצר רפואי המבוסס על הקולגן האנושי הרקומביננטי של החברה ורכז טסיות המופק מדם המטופל (בסעיף זה: "הניסוי הקליני" ו-"המוצר הרפואי", בהתאמה).⁹ ביום 20 ביולי 2015 דיווחה החברה על השלמה בהצלחה של שלב הביניים של הניסוי הקליני, עם השלמת מעקב וניתוח תוצאות ביחס למחצית החולים המשתתפים בניסוי (10 מטופלים).¹⁰ מטרות הניסוי הקליני להוכיח את בטיחות הטיפול במוצר ולהעריך את ביצועיו בחולים הסובלים מדלקות בגיד המרפק (דלקת בגיד המרפק הידועה גם בשם Tennis-Elbow).¹¹ על פי פרוטוקול הניסוי הקליני קיבלו המטופלים טיפול חד-פעמי במוצר הרפואי (single-arm) אשר מלווה בהליך מעקב של שישה חודשים. ביצועי המוצר נבדקים במספר מדדים, הכוללים ירידה ברמת הכאב, ריפוי הגיד והתאוששות תנועת יד המטופל (מבחן חוזק היד) וכמו כן ממלאים המטופלים שאלון רפואי ייעודי.

⁹ ראו דוח מידי של החברה מיום 12 בינואר 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-009316], הכלול בזאת על דרך ההפניה, וכן סעיף 1.3 לדוח רבעוני לרבעון ראשון לשנת 2015 מיום 31 במאי 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-034902] ("דוח רבעון ראשון 2015"), הכלולים בזאת על דרך ההפניה. לפרטים כלליים נוספים על הניסוי הקליני ראו סעי' 16 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח השנתי.

¹⁰ ראו דוח מידי של החברה מיום 20 ביולי 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-076509], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

¹¹ כאב באזור המרפק הנגרם על רקע נזק לגיד המשותף לשרירים הפושטים של האמה.

תוצאות ביניים: ניתוח תוצאות הביניים של הניסוי ביחס לעשרת המטופלים הראשונים אשר השלימו תקופת מעקב של 3 חודשים, הדגים כי רוב של 80% מהמטופלים דיווחו על ירידה ברמת הכאב, שיפור בתפקוד תנועת המרפק המודלק ושיפור בחוזק היד המטופלת (התאוששות בתנועת יד המטופל). בנוסף, הודגם כי מוצר החברה הינו בטוח לשימוש בבני אדם. יובהר, כי הניסוי הקליני מתבצע בהתאם לסטנדרטים מקובלים ותחת האישורים הנדרשים לשם עריכת ניסויים קליניים, והחברה משתמשת במידע הקליני הנאסף במסגרת בקשה לאישור שיווק המוצר באירופה (אישור CE).

סטאטוס עדכני למועד הדוח: נכון למועד דוח זה, החברה השלימה גיוס ומתן טיפול בכלל המטופלים שהשתתפו במסגרת הניסוי (20 מטופלים). בנוסף, החברה ממשיכה בטיפול בחולים נוספים מתוך מטרה לצבור מידע קליני נוסף אשר ישמש אותה בתהליך החדרת המוצר לשוק, כלומר בתמיכה בתהליך תחילת המכירות באירופה. בהקשר זה, נכון למועד דוח זה, טיפלה החברה באמצעות המוצר ב-17 חולים נוספים (פרט לאלו המשתתפים בניסוי). החברה מתכננת להגיש את הבקשה לאישור המוצר הרפואי לשיווק באירופה (אישור CE) עד תום שנת 2015 וצופה לקבל את אישורו במהלך המחצית הראשונה של שנת 2016. החברה צופה כי יתקבלו תוצאות סופיות של הניסוי הקליני במהלך החודשים הראשונים של שנת 2016 והיא מקיימת דיאלוגים עם גורמים שונים לשם הפצת המוצר הרפואי באירופה. הדיאלוגים מתקיימים עם חברות הפצה גדולות הפועלות באירופה והתקשרויות מתבצעות גם עם רופאים הנחשבים למובילי דעה בתחום הרפואי של גידים ואורטופדיה, לשם תמיכה בתחילת מכירות המוצר הרפואי הצפויה בשנת 2016. גודל שוק היעד של המוצר הרפואי מוערך בהיקף כספי שנתי של כ-2 מיליארד דולר.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות החברה כאמור לעיל, בקשר עם לוח הזמנים להשלמת הניסוי הקליני, הצלחה בתוצאות סופיות של הניסוי הקליני, קבלת אישורים רגולאטורים לשיווק המוצר הרפואי, מועדי תחילת שיווק המוצר הרפואי, וגודל שוק היעד, ולרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה בקשר אליהם, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי לוחות הזמנים של הניסוי הקליני ו/או עמידה בהצלחה בתוצאותיו, קבלת אישורים רגולאטורים לשיווק מהרשויות המוסמכות, מועדי תחילת מכירות המוצר הרפואי באירופה והערכות לגבי גודל השוק הרלבנטי של המוצר הרפואי, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך כי המידע והערכות החברה לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, ניתן לציין, בין היתר, דרישות לביצוע ניסויים חוזרים, התארכות בביצוע הניסוי הקליני בין היתר לשם הוכחת בטיחותם ו/או יעילותם הקלינית, אי הצלחה בניסויים ו/או אי הסכמה עם רשויות הרגולאטוריות על תוצאותיהם, שינוי ו/או החמרה במדיניות אישור הרשויות הרגולאטוריות ביחס למוצרים רפואיים, ביטול הסכמים בקשר עם ביצוע הניסוי הקליני, אי הצלחה ביצירת שיתופי פעולה להפצה ו/או שיווק המוצר

באירופה, אי עמידה ביעדי ניסויים נוספים כאמור, אי השגת המימון הנדרש על ידי הגורמים המעורבים במועד ובהיקף הדרושים להמשך פיתוחם (אם בכלל), שינויים ו/או שיפורים טכנולוגיים והתגברות התחרות בשווקים הרלבנטיים, ו/או התממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 30 בדוח השנתי. עוד יודגש כי אין כל ודאות שניסויים יצליחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תכניות המחקר ופיתוח, התקציבים ולוחות הזמנים וכי החברה חשופה לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 30 בדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על ההערכות החברה כאמור.

5. ניסוי קליני במוצר ג'יל לריפוי פצעים - Vergenix®FG¹².

5.1. בתקופת הביניים ועד ליום חתימת הדוחות הגישה החברה את הבקשה לאישור שיווק המוצר באירופה, השלימה את גיוס ומתן טיפול בכלל 20 המטופלים שהשתתפו במסגרת הניסוי.¹³ והודיעה כי השלימה בהצלחה את הניסוי הקליני שהתנהל במספר מרפאות פצע של קופות החולים בארץ.

הניסוי אשר החל לקראת סוף שנת 2014, היה ניסוי קליני פתוח (גלוי) ללא קבוצת ביקורת. מטרת הניסוי הייתה להוכיח את בטיחות הטיפול במוצר ולהעריך את ביצועיו בחולים הסובלים מפצעים כרוניים קשיי ריפוי בכף הרגל. על פי פרוטוקול הניסוי הקליני, שאושר על ידי הגורמים המוסמכים, קיבלו החולים טיפול חד-פעמי במוצר הרפואי מלווה בהליך מעקב של ארבעה שבועות. ביצועי המוצר נבדקו במספר מדדים, כאשר הראשי שבהם הוא אחוזי סגירת הפצע.

ניתוח התוצאות הסופיות של הניסוי מדגים סגירת פצעים בשיעורים מצוינים, כאשר אצל תשעה מתוך עשרים המטופלים נצפתה סגירת פצע מלאה (100%) בתוך ארבע שבועות בלבד מתחילת הטיפול. אחוזי סגירת הפצע הממוצעת שנמדדה אצל כלל 20 המטופלים הינם 80%¹⁴ וערך החציון של שיעורי סגירת הפצע עומד על 94%. התוצאות מדגימות כי מוצר החברה הינו בטוח לשימוש בבני אדם.

5.2. בחודש מרץ 2015 דיווחה החברה על השלמה בהצלחה של שלב הביניים של

¹² לפרטים אודות הניסוי הקליני האמור ראו בפירוט הרלבנטי למוצר הרפואי בסעיפים 10.4 ו-16 לפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח השנתי וכן סעיף 1.4 בפרק ג' לדוח הרבעוני לרבעון ראשון 2015, הכלולים בזאת על דרך ההפניה.
¹³ ראו דוח מידי של החברה מיום 6 באוקטובר 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-127479], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

¹⁴ על פי ספרות מדעית שפורסמה בניסוי שנערך עם חולים סוכרתיים, להם פצעים השווים בחמתם לפצעים שטופלו במסגרת ניסוי החברה, מדווח על סגירת פצע לאחר 12 שבועות של טיפול בשיעור של 24% מהחולים. ראו -

The efficacy and safety of Grafix for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: results of a multicenter, controlled, randomized, blinded clinical trial, Lavery et al, International Wound Journal, 2014.

כמו-כן, ראו ניתוח השוואתי שערכה החברה בנוגע לתוצאות הביניים, בדוח מידי של החברה מיום 3 באוגוסט 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-087651], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

הניסוי הקליני במוצר ה-Vergenix®FG. ניתוח תוצאות הביניים של הניסוי (לאחר טיפול ב- 10 מתוך 20 מטופלים המשתתפים בניסוי) הדגים סגירת פצעים בשיעורים מצויינים של 80%-100% אצל הרוב המכריע של המטופלים, זאת בתוך ארבע שבועות מתחילת הטיפול. בנוסף, הודגם כי מוצר החברה הינו בטוח לשימוש בבני אדם. הניסוי הקליני מתבצע בהתאם לסטנדרטים מקובלים ותחת האישורים הנדרשים לשם עריכת ניסויים קליניים, והחברה השתמשה במידע הקליני הנאסף לשם הגשת בקשה לאישור שיווק המוצר באירופה (אישור CE).¹⁵

סטאטוס עדכני למועד הדוח: כאמור לעיל, נכון למועד דוח זה, הגישה החברה את הבקשה לאישור שיווק המוצר באירופה, וסיימה בהצלחה את הניסוי הקליני. החברה מעריכה כי תקבל אישור לשיווק המוצר באירופה (אישור CE) במהלך החודשים דצמבר 2015- ינואר 2016. בנוסף, החברה מקיימת דיאלוגים עם גורמים שונים לשם הפצת המוצר הרפואי באירופה. הדיאלוגים מתקיימים עם חברות הפצה גדולות הפועלות באירופה והתקשרויות מתבצעות גם עם רופאים הנחשבים למובילי דעה בתחום הרפואי של ריפוי מתקדם של פצעים, לשם תמיכה בתחילת מכירות המוצר הרפואי הצפויה בשנת 2016. גודל שוק היעד של המוצר הרפואי מוערך בהיקף כספי שנתי של כ- 3 מיליארד דולר.

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות החברה כאמור לעיל, בקשר עם פעילות המחקר והפיתוח של החברה, לרבות פיתוח מוצרים, ייעודם ומשך השלמת פיתוחם (אם בכלל צפי קבלת אישורים רגולאטורים לשיווק המוצר הרפואי, מועדי תחילת שיווק המוצר הרפואי, וגודל שוק היעד, ולרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה בקשר אליהם, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך ייתכן כי לוחות הזמנים לקבלת אישורים רגולאטורים לשיווק מהרשויות המוסמכות, מועדי תחילת מכירות המוצר הרפואי באירופה והערכות לגבי גודל השוק הרלבנטי של המוצר הרפואי, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך כי המידע והערכות החברה לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, ניתן לציין, בין היתר, דרישות לביצוע ניסויים חוזרים, התארכות בביצוע הניסוי הקליני בין היתר לשם הוכחת בטיחותם ו/או יעילותם הקלינית, אי הצלחה בניסויים ו/או אי הסכמה עם רשויות הרגולאטוריות על תוצאותיהם, שינוי ו/או החמרה במדיניות אישור (או אי מתן אישור) הרשויות הרגולאטוריות ביחס למוצרים רפואיים, ביטול הסכמים בקשר עם ביצוע הניסוי הקליני, אי הצלחה ביצירת שיתופי פעולה להפצה ו/או שיווק המוצר באירופה, אי עמידה ביעדי ניסויים נוספים כאמור, אי השגת המימון הנדרש על ידי הגורמים המעורבים במועד

¹⁵ ראו דוח מיידי של החברה מיום 3 באוגוסט 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-087651], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

ובהיקף הדרושים להמשך פיתוחם (אם בכלל), שינויים ו/או שיפורים טכנולוגיים והתגברות התחרות בשוקים הרלבנטיים, ו/או התממשות אי אילו מגורמי סיכון כמפורט בסעיף 30 בדוח השנתי. עוד יודגש כי אין כל ודאות שניסויים יצליחו, וחוסר הצלחה של ניסויים עלול לחייב עדכון של תכניות המחקר ופיתוח, התקציבים ולוחות הזמנים וכי החברה חשופה לגורמי סיכון נוספים כמפורט בסעיף 30 בדוח השנתי, אשר עשויים להשפיע באופן משמעותי, ביחד ולחוד, על ההערכות החברה כאמור.

5.3. ניתוח השוואתי לביצועי Vergenix®FG.¹⁶ במסגרת הניסוי ביצעה החברה ניתוח והערכה של הנתונים שהתקבלו בהשוואה לביצועים של מוצרים אחרים (אשר נמצאים כיום בשימוש בשוק העולמי), וזאת על פי פרסומים מדעיים פומביים שפורסמו בקשר עם אותם מוצרים אחרים ("הפרסומים הפומביים האחרים")¹⁷. ניתוח והערכת החברה את תוצאות הניסוי הקליני לאחר טיפול ב- 16 מטופלים במוצר הרפואי, גם אל מול ביצועי המוצרים האחרים הקיימים בשוק, כפי שפורסמו בפרסומים הפומביים האחרים, מלמדים כדלקמן:

5.3.1. מהירות סגירת הכיבים. 50% מהמטופלים בניסוי הקליני ב Vergenix®FG הגיעו לסגירה מלאה של הכיבים כבר לאחר 4 שבועות. בניתוח תוצאות ניסוי במוצר מתקדם אחר המבוסס על רקמת אדם המכילה קולגן, פקטורי גדילה ותאים, אל מול טיפול סטנדרטי הקיים בשוק,¹⁸ מדווח בספרות המדעית כי שיעורי סגירת הפצע הינם 24% לאחר 12 שבועות (ראה הערת שוליים (b)19). בנוסף, אפקט הריפוי ('Jump Start') בימים הראשונים לטיפול שהושג בניסוי הקליני שעורכת החברה הראה, כי 100% מהמטופלים הגיבו בצורה מיידיית למוצר הרפואי של החברה, נתון משמעותי לאור העובדה שבניסוי נכללו רק מטופלים בעלי כיבים כרוניים המוגדרים כקשיי-ריפוי. לא נמצאו נתוני השוואה לעניין Jump Start בפרסומים הפומביים האחרים.

¹⁶ ראו דוח מידי של החברה מיום 3 באוגוסט 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-087651], הכלול בזאת על דרך ההפניה.
¹⁷ להלן רשימת הפרסומים הפומביים עליהם הסתמכה החברה בניתוח והערכת המחקר ההשוואתי. **יובהר, כי החברה איננה יכולה לאשר או להזים את נכונות ודיוק הנתונים שפורסמו גורמים אחרים, אשר אינם מצויים בשליטתה, והחברה מסתמכת על הנתונים הפומביים שפורסמו על ידי אותם גורמים ככאלה בלבד:**

- (a) A prospective, open label, single arm, multi-center study to assess the safety and performance of a Wound Flowable Gel (Vergenix®FG) in patients with leg ulcers.
- (b) The efficacy and safety of Grafix for the treatment of chronic diabetic foot ulcers: results of a multicenter, controlled, randomized, blinded clinical trial, Lavery et al, International Wound Journal, 2014.
- (c) Efficacy of a New Flowable Wound Matrix in Tunneled and Cavity Ulcers: A Preliminary Report, Canonico et al WOUNDS 2015;27(6):15-157.
- (d) Blume P et al., Formulated collagen gel accelerates healing rate immediately after application in patients with diabetic neuropathic foot ulcers Wound Repair Regen. 2011 May-Jun;19(3):302-8.
- (e) A randomized, controlled trial of Promogran (a collagen/oxidized regenerated cellulose dressing) vs standard treatment in management of diabetic foot ulcers, Veves et al, (Pharm T) – July 2002.

¹⁸ הטיפול הסטנדרטי הקיים בשוק כמתואר במאמר המדעי כולל הטרייה (ניקוי) של הפצע, הסרת לחץ וחבישה בתחבושת שאינה נדבקת לפצע.

5.3.2. טיפול חד פעמי. הטיפול שניתן למטופלים במסגרת הניסוי הקליני הינו חד פעמי, בעוד שבמרבית המוצרים האחרים הקיימים בשוק נדרשים טיפולים חוזרים ונשנים (במקרה של הטיפול הסטנדרט המקובל כיום, נדרשים עד כדי 30 יישומים). להערכת החברה, נתון זה מקנה למוצר הרפואי שלה יתרון משמעותי בעלויות הטיפול בכיבים, על פני מוצרים אחרים.

6. החברה פועלת ליעול ושיפור הליכי הפקת תמצית וטיהור הקולגן באופן עצמי על מנת לשפר את יכולות החברה לקראת הביקוש הגובר וכן על מנת להפחית את התלות בספקים חיצוניים.

עדכון סעיף 17.4 (פטנטים) בפרק א' לדוח השנתי

7. במהלך יולי 2015 אישר משרד הפטנטים האירופאי רישום של פטנט של קולפלנט, המגן על שיטות לייצור ולשימוש בפרוקולגן פונקציונאלי מצמחים, וכן שימוש במולקולה זו להאצת ריפוי פצעים.¹⁹ ומרחיב את ההגנה הקיימת באירופה לטכנולוגיית הליבה של קולפלנט. מועד הפקיעה הצפוי של הפטנט ביום 23 במאי 2029.

עדכון סעיף 18 (הון אנושי) בפרק א' לדוח השנתי

8. ביום 30 ביולי 2015 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה הענקת 10 מיליון אופציות לפרופ' עודד שוסיוב, המדען הראשי ודירקטור של החברה. האופציות תבשלנה על פני תקופה של חמש שנים, במחיר מימוש של 60 אגורות לאופציה.²⁰
9. ביום 30 ביולי 2015 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה הענקת סה"כ 2,680,000 אופציות לארבעה דירקטורים בחברה. האופציות תבשלנה על פני תקופה של ארבע שנים, במחיר מימוש של 60 אגורות לאופציה.²¹
10. ביום 30 ביולי 2015 אישרה האסיפה הכללית של בעלי המניות של החברה, הענקת 5,670,000 אופציות למנכ"ל החברה. האופציות תבשלנה על פני תקופה של ארבע שנים, במחיר מימוש של 60 אגורות לאופציה.²²
11. ביום 31 באוגוסט 2015 אישר דירקטוריון החברה (בהמשך לאישור ועדת התגמול), הענקת סה"כ 1,300,000 אופציות לשתי נושאות משרה חדשות בחברה. האופציות תבשלנה על פני תקופה של ארבע שנים, במחיר מימוש של 85 אגורות לאופציה.²³

¹⁹ לפרטים נוספים ראו דוח של החברה מיום 6 באוגוסט 2015 [מס' אסמכתא 090606-01-2015], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

²⁰ ראו דוחות מידיים של החברה מיום 22 במרץ 2015 [מס' אסמכתא 057307-01-2015], מיום 29 במרץ 2015 [מס' אסמכתא 065308-01-2015], ומיום 13 באפריל 2015 [מס' אסמכתא 077764-01-2015], הכלולים בזאת על דרך ההפניה. לאישור האסיפה, ראו דוח מידי בדבר תוצאות אסיפה מיום 2 באוגוסט 2015 [מס' אסמכתא 086766-01-2015], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

²¹ ראו דוחות מידיים של החברה מיום 21 במאי 2015 [מס' אסמכתא 025020-01-2015], ודוח הצעה פרטית (משלים) מיום 22 ביולי 2015 [מס' אסמכתא 080421-01-2015], הכלולים בזאת על דרך ההפניה. לאישור האסיפה, ראו דוח מידי בדבר תוצאות אסיפה מיום 2 באוגוסט 2015 [מס' אסמכתא 086766-01-2015], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

²² ראו דוחות מידיים של החברה מיום 19 במאי 2015 [מס' אסמכתא 022341-01-2015], ודוח הצעה פרטית (משלים) מיום 22 ביולי 2015 [מס' אסמכתא 080406-01-2015], הכלולים בזאת על דרך ההפניה. לאישור האסיפה, ראו דוח מידי בדבר תוצאות אסיפה מיום 2 באוגוסט 2015 [מס' אסמכתא 086766-01-2015], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

²³ לפרטים אודות מינוי של נושאות המשרה החדשות ראו דוחות מידיים של החברה מיום 28 ביולי 2015 [מס' אסמכתא 086766-01-2015], הכלול בזאת על דרך ההפניה.

עדכון סעיף 25 (הסכמים מהותיים) בפרק א' לדוח השנתי

12. הסכם עקרונות לא מחייב לפיתוח ומסחור מוצר רפואי עם חברה אמריקאית.²⁴ ביום 9 ביולי 2015 חתמה קולפלנט בע"מ, החברה-בת בבעלות מלאה של החברה ("קולפלנט"), על הסכם עקרונות לא מחייב עם חברה אמריקאית מובילה המתמחה במוצרים וטיפולים בתחום האורתופדיה ("החברה האמריקאית"), לפיתוח ומסחור מוצר לאיחוי חוליות בעמוד השדרה וריפוי שברים בעצמות. הסכם העקרונות המקיף מתווה ומפרט את העקרונות להמשך שיתוף הפעולה בין הצדדים וכולל המשך פיתוח, וכן ייצור ומסחור של שתל ביו-אקטיבי המיועד לאיחוי חוליות בעמוד השדרה וריפוי שברים בעצמות הנגרמים מאירועי טראומה ("המוצר הרפואי"). המוצר הרפואי, המורכב מהקולגן הרקומביננטי האנושי שמייצרת קולפלנט ("הקולגן") ומינרלים סינטטיים, מחקה מבנה עצם, ומאפשר טיפול משולב עם מולקולות ביו-אקטיביות פונקציונליות. על פי הסכם העקרונות, ובכפוף לחתימת הסכם מחייב ולעמידה באבני הדרך, החברה האמריקאית תעביר לקולפלנט תשלומים בגין הרישיון, לרבות בגין הקמת מפעל בארה"ב לייצור הקולגן והמוצר הרפואי, לעשות שימוש בטכנולוגיה של קולפלנט, תשלומים בגין עמידה באבני דרך קליניות ורגולטוריות וכן תמלוגים (בשיעור חד ספרתי) בגין מכירות כלל עולמיות.

הצדדים פועלים כיום באינטנסיביות לשם עריכה וחתימת הסכם מחייב, אשר כולל הוראות נוספות כמקובל בהסכמים מעין אילו, בין היתר תנאים מתלים (לרבות קבלת אישורים רלבנטיים אם וככל שיידרשו לשם השלמת ההסכם ותוקפו), הטיפול ואחזקת הקניין הרוחני, סעיפי סודיות, זכויות דיווח, זכויות המחאה לצדדים מורשים ועוד. אין וודאות כי הסכם מחייב אכן ייחתם. החברה מעריכה כי גודל שוק היעד העולמי למוצר הרפואי לתחומי איחוי חוליות בעמוד השדרה והטראומה, הינו כ- 3.5 מיליארד דולר לשנה.²⁵

אזהרת מידע צופה פני עתיד - המידע והערכות החברה כאמור לעיל, בקשר עם השתכללות הסכם העקרונות לכדי הסכם מחייב, לרבות התקיימותם של איזה מבין התנאים המתלים ובכלל זה חתימה על הסכם מחייב כאמור, ו/או הצלחת הפיתוח של המוצר הרפואי והתקדמותו בהתאם למתוכנן, ולרבות תחזיות, מועדים, הערכות ו/או תכניות של החברה בקשר אליהם, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, תשכ"ח-1968, הכרוך באי ודאות גבוהה, והמבוסס, בין היתר, על גורמים שלישיים ועל משתנים רבים שלחברה אין בהכרח שליטה לגביהם, ולפיכך התממשות

אסמכתא 2015-01-083304], ומיום 1 בספטמבר 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-111120], הכלולים בזאת על דרך ההפניה.

²⁴ ראו דוח של החברה מיום 12 ביולי 2015 [מס' אסמכתא 2015-01-070206], הכלול בזאת על דרך ההפניה. ²⁵ מבוסס על מאמרים עולמיים בנושא שוק המוצרים לתחום האורתופדיה, דוגמת:

1. MediPoint, January 2014, "Bone Grafts and Substitutes - Global Analysis and Market Forecasts" Medtech
2. Insight reports; May 2013; "U.S. Markets for Orthopedic Biomaterials for Bone Repair and Regeneration".
3. The Global Orthobiologics Market: Players, products and technologies driving change - 2008 Espicom Business Intelligence

הסכם העקרונות לכדי הסכם מחייב, ומועדים ולוחות זמנים הקשורים להתקיימות תנאים מתלים ומועדים הקשורים להשלמת המשא ומתן לכריתתו של ההסכם ו/או השלמתו, בפועל לא יתממשו ו/או לא יתממשו במלואם ו/או יתממשו באופן השונה מהותית מכפי שהוערך או נצפה מלכתחילה. בין הגורמים העלולים לגרום לכך כי המידע והערכות החברה לגבי מידע כאמור לא יתממשו באופן הרצוי, ניתן לציין, בין היתר, אי הגעת הצדדים לכדי הבנות במסגרת ההסכם המחייב ו/או קיומן של מחלוקות שלא תהיינה ניתנות לגישור, אי קבלת אישורים רגולטורים ו/או מרשויות ממשלתיות ככל שיידרשו, לרבות המדען הראשי, והתממשות אי אילו מגורמי הסיכון כמפורט בסעיף 30 בפרק א' (תיאור עסקי התאגיד) לדוח השנתי.

בכבוד רב,

קולפלנט אחזקות בע"מ

תאריך: 30 בנובמבר, 2015

שמות החותמים על דוח זה ותפקידם:

ירון יניב, יו"ר הדירקטוריון
יחיאל טל, מנכ"ל



קולפלנט אחזקות בע"מ פרק ד' - הצהרות מנהלים

הצהרת מנהל כללי:

לפי תקנה 5(4)(ב)-(ג) ותקנה 38(ד)(1) לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970

הצהרת מנהלים

הצהרת מנהל כללי

אני, יחיאל טל, מצהיר כי:

- (1) בחנתי את הדוח הרבעוני של קולפלנט אחזקות בע"מ (להלן - "התאגיד") לרבעון השלישי של שנת 2015 (להלן - "הדוחות");
- (2) לפי ידיעתי, הדוחות אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
- (3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ומידע כספי אחר הכלול בדוחות משקפים באופן נאות, מכל הבחינות המהותיות, את המצב הכספי, תוצאות הפעולות ותזרימי המזומנים של התאגיד לתאריכים ולתקופות שאליהם מתייחסים הדוחות;
- (4) גיליתי לרואה החשבון המבקר של התאגיד, לדירקטוריון ולוועדת הביקורת של דירקטוריון התאגיד (המכהנת גם כוועדה לבחינת הדוחות הכספיים), כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי הגילוי ובבקרה עליהם.

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

תאריך: 30 בנובמבר, 2015

יחיאל טל, מנכ"ל

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים:

לפי תקנה 5(ד)4(ב)–ג) ותקנה 38(ד)1 לתקנות ניירות ערך (דוחות תקופתיים ומיידיים), תש"ל-1970

הצהרת מנהלים

הצהרת נושא המשרה הבכיר ביותר בתחום הכספים

אני, ערן רותם, מצהיר כי:

- (1) בחנתי את הדוחות הכספיים ביניים ואת המידע הכספי האחר הכלול בדוחות לתקופת הביניים של קולפלנט אחזקות בע"מ (להלן - "התאגיד") לרבעון השלישי של שנת 2015 (להלן - "הדוחות" או "הדוחות לתקופת הביניים");
- (2) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ביניים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות לתקופת הביניים אינם כוללים כל מצג לא נכון של עובדה מהותית, ולא חסר בהם מצג של עובדה מהותית הנחוץ כדי שהמצגים שנכללו בהם, לאור הנסיבות שבהן נכללו אותם מצגים, לא יהיו מטעים בהתייחס לתקופת הדוחות;
- (3) לפי ידיעתי, הדוחות הכספיים ביניים והמידע הכספי האחר הכלול בדוחות לתקופת הביניים המשקפים 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 ולוועדת הביקורת של דירקטוריון התאגיד (המכהנת גם כוועדה לבחינת הדוחות הכספיים), כל תרמית, בין מהותית ובין שאינה מהותית, שבה מעורב המנהל הכללי או מי שכפוף לו במישרין או מעורבים עובדים אחרים שיש להם תפקיד משמעותי בדיווח הכספי הגילוי ובבקרה עליהם.

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

תאריך: 30 בנובמבר, 2015

ערן רותם, סמנכ"ל כספים